Vitalis	GRA. DEXAMETASONA FOSFAT 8 MG/2 ML - VTF	V-CC-EP-011
	Especificación de Dexametasona Sodio Fosfato 8 mg/2 mL SOLUCION INYECTABLE *Specification Dexamethasone sodium phosphate 8 mg/2 mL INJECTABLE SOLUTION)*	Versión *(versión)* 5,0
		Código *(code)*: 3000017

Elaboró *(Elaborated)*:	Revisó *(Revised)*:	Aprobó *(Approved)*:
Fecha *(Date)*: 22.08.2019	Fecha *(Date)*: 23.08.2019	Fecha *(Date)*: 04.09.2019
Cargo *(Position)*: Analista de Documentación	Cargo *(Position)*: Jefe Farmacéutico	Cargo *(Position)*: Asistente Gestión Calidad

1. ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS
(PHYSICOCHEMICAL SPECIFICATIONS)

ENSAYO *(Test)*	ESPECIFICACIÓN *(Specification)*
1.1 DESCRIPCIÓN *(Description)*	Solución translucida e incolora. *(Translucent and colorless solution).*
1.2 IDENTIFICACIÓN *(Identification)*	**A.** TLC: El R_F de la mancha principal de la muestra corresponde con el de la solución estándar. *(The R_F value of the principal spot of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution)* **B.** HPLC: El Tr es similar al del estándar *(The retention time the Sample solution corresponds to that of the Standard solution.)*
1.3 pH	7,0 – 8,5
1.4 PARTÍCULAS VISIBLES *(Visible particles)*	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual. *(The solution is essentially free of foreign particles that can be observed by visual inspection)*
1.5 PARTÍCULAS SUBVISIBLES *(Sub-visible particles)*	Partículas ≥ 10 µm: No más de 6000 partículas/envase *(≥10um particles: no more than 6.000 particles per container).* Partículas ≥ 25 µm: No más de 600 partículas/envase *(≥25um particles: no more than 600 particles per-container)*
1.6 VOLUMEN EXTRAIBLE *(Extractable Volume)*	No menos de 2,00 mL. *(NLT 2,00 mL)*
1.7 VALORACIÓN *(Assay)*	90,0%-115,0% 7,2 mg / 2mL – 9,2 mg / 2 mL

COPIA NO CONTROLADA

2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS
(MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS)

ENSAYO *(Test)*	ESPECIFICACIÓN *(Specification)*
2.1 ESTERILIDAD *(Sterility)*	Estéril *(Sterile)*
2.2 ENDOTOXINAS BACTERIANAS *(Bacterial endotoxins)*	No contiene más de 31,3 Unidades USP de Endotoxinas por mg de Dexametasona fosfato (*It contains no more than 31,3 endotoxin units USP/mg Dexamethasone Phosphate)*

Nota: Esta especificación aplica para los productos:
(Note: This specification applies to the products:)

Código *(code)*	**Producto** *(Product)*	**Destino** *(Destination)*
4002708	DEXAMETASONA 8 MG/2 ML - C10 - VCM	Comercial
4002634	DEXPHARM 8MG/2ML (DEXAMETASO - C10 OQP	OQ Pharma
4002633	DEXPHARM 8MG/2ML (DEXAMETASO - C1 OQP	
4001089	DEXAMETASONA FOSFATO 8 MG/2ML - C10 LVC	Colombia

3. REFERENCIAS
(REFERENCE)

- Fosfato sódico de Dexametasona, inyección USP 42.
(Dexamethasone Sodium Phosphate Injection, USP 42)

4. CONTROL DE CAMBIOS
(Chance control)

Versión *(Version)*	Tipo de Cambio *(Exchange type)*	Descripción *(Description)*
5,0	Modificación *(Modification)*	Actualización de formato (elimina la columna método). Actualización de referencia a USP 42. ***Update format (erase method column). Update reference to USP 42.***
4,0	Modificación *(Modification)*	Actualización de referencia a USP 41. Se elimina nombre comercial "Dexatalis" del encabezado. Se elimina la palabra "dexametasona" del nombre de los ensayos 1.2 y 1.7. Se añade referencia a los métodos de análisis de los ensayos 1.3,1.4, 1.5, 1.6, 2.1 y 2.2. Se actualiza tabla de códigos, se eliminan los códigos "4002596, República Dominicana" y "4001542, Yemen", se añaden los códigos "4002708,

COPIA NO CONTROLADA

		Comercial", "4001089, Colombia" y "4002633 y 4002634, OQ Pharma". ***(Reference update to USP 41. Commercial name "Dexatalis" is removed from the header. The word "dexamethasone" is removed from the name of tests 1.2 and 1.7. Reference is added to the analysis methods of the tests 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 2.1 and 2.2. Code table is updated, codes "4002596, Dominican Republic" and "4001542, Yemen" are eliminated, codes "4002708, Comercial", "4001989, Colombia" and "4002633 and 4002634, OQ Pharma" are added).***
3,0	**Modificación** *(Modification)*	Actualización formato. Se alinea nombre con granel SAP. Código cambia de "3000136" a "3000017". Se corrige la traducción del ensayo 1.6, pasa de "Removable volume" a "Extractable volume" y la especificación pasa de "entre 2,00 mL y 2,15 mL" a "no menos de 2,00 mL" Se complementa la especificación del ensayo 1.7, se añade el rango expresado como "mg/ml". ***(Format update. SAP name is aligned with bulk. Code changes from "3000136 to 3000017". The translation of the 1.6 test is corrected, goes from "Removable volume" to "Extractable volume" and the specification goes from "between 2.00 mL and 2.15 mL" to "NLT 2.00 mL" The test specification is supplemented 1.7, the range expressed as "mg / ml" is added).***
2,0	**Modificación** *(Modification)*	Complemento de la especificación Español/Inglés. ***(Complement of the specification Spanish / English).***
1,0	**Nuevo** *(New)*	Generación de documento, actualización a USP 39 ***(Document generation USP 39 specification update)***

COPIA NO CONTROLADA