Vitalis	GRA. NBUTIL + DIPIRONA 20 MG/5 ML-VTF	V-CC-EP-197
	Especificación de N-Butil Bromuro de Hioscina 20 mg + Dipirona 2,5 g/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE	Versión 4,0
		Código: 3000038

Fecha: 06.12.2018	Fecha: 11.12.2018	Fecha: 12.12.2018
Elaboró Documentación	**Revisó Control de Calidad**	**Aprobó Aseguramiento de Calidad**

1. ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
1.1 DESCRIPCION	Liquido transparente de incoloro a ligeramente amarillo y viscoso.	TP
1.2 IDENTIFICACION	HPLC: El tiempo de retención en la solución muestra es similar al tiempo de retención en la solución estándar.	TP
1.3 pH	5,0 - 7,0	TP
1.4 PARTICULAS VISIBLES	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.	TP
1.5 PARTICULAS SUBVISIBLES	Partículas ≥ 10µm: No más de 6000 partículas/envase Partículas ≥ 25µm: No más de 600 partículas/envase	TP
1.6 VOLUMEN EXTRAIBLE	Mínimo 5,00 mL	TP
1.7 VALORACION N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA	18,0 mg/ 5 mL - 22,0 mg/ 5mL (90,0% - 110,0%)	TP
1.8 VALORACION DIPIRONA	2,25 g/ 5 mL - 2,75 g/ 5mL (90,0% - 110,0%)	TP

2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
2.1 ESTERILIDAD	Estéril	TP
2.2 ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No más de 0,0467 UE/mg de N-Butil Bromuro de Hioscina.	TP

COPIA NO CONTROLADA

Nota: Esta especificación aplica para los productos:

Código	Producto	Destino
4000509	N-BUTIL+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML - C10 VCH	Chile
4000513	N-BUTIL+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML - C10 LVC	Colombia
4002203	N-BUTIL+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML - C10 VPA	Panama
4002580	N-BUTIL B+METAMIZ 20MG+2.5G/5ML-C10 VPE	Peru
4002721	N-BUTIL+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML - C10 VCM	Comercial
4002892	N-BUTIL+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML - C10 LNI	Nicaragua

3. REFERENCIAS

- Técnica propia, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 mg + DIPIRONA 2,5g/5mL, Código especificación L-DT-FG-067, versión 6,0.
- Informe 010 versión 2 de Validación microbiológica de límite de endotoxinas por método L.A.L.

4. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Tipo de Cambio	Descripción
4,0	Modificación	Se complementa la descripción de la especificación deñ ensayo 1.2 (Tf por HPLC). Cambia el límite de endotoxinas empleado históricamente de: "3,52 UE/mg" a "0,0467UE/mg" debido a actualización de documentos proporcionados por I&D para la realización de cálculos y definición de nuevos límites, los cuales corresponden a limites no oficiales en farmacopea basados en la bibliografía y ficha técnica del Producto vitalis. Se sustenta en la validación de Endotoxinas por L.A.L "Informe 010 versión 2.
3,0	Modificación	Se corrige la numeración del ensayo "Valoración Dipirona", pasa de "1.72 a "1.8". Se añade rango en "mg/mL" a los ensayos 1.7 y 1.8. Se adjunta tabla de códigos de PT que aplican a la especificación.
2,0	Modificación	Actualización de formato. El nombre en el encabezado cambia de acuerdo al que aparece en sistema SAP. El código del producto pasa de "3000216" a "3000038". Se corrige la especificación del ensayo 1.4, pasa de "*la solución reconstituida…*" a "*La solución es…*" debido a que el producto es solución inyectable y no liofilizado.
1,0	Nuevo	Generación de documento.

COPIA NO CONTROLADA