RYAN	SEGUIMIENTO A RESULTADOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	CÓDIGO	IDE-004-FR-007
	PROCESO: INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	EDICIÓN	2
		PÁGINA	1 DE 2

TABLA DE RESULTADOS 1

HIDROMORFONA CLORHIDRATO
2 mg/ mL
SOLUCIÓN INYECTABLE

LOTE: HMF-041
ESTUDIO DE ESTABILIDAD: ONGOING
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: T° 30°C +/-2°C HR 75 %+/-5%

TIEMPO (MESES)	DESCRIPCIÓN	VALORACIÓN						pH			VOLUMEN DE INYECCIÓN			IDENTIFICACIÓN A		
	INTERNO	USP 43			USP 43			USP 43			USP 43			USP 43		
	Ampolla ámbar de 1 mL pirograbada en amarillo que contiene solución incolora a ligeramente amarilla.	% De lo declarado: 95,0% - 105,0%			Valoración: 1,90 mg/mL – 2,10 mg/mL			3,5 – 5,5			Cumple con los requisitos del capítulo <697> de la USP 1,00 mL – 1,15 mL			El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra corresponde con el de la solución estándar en la prueba de valoración		
		HMF-041		N.A		N.A		HMF-041	N.A	N.A	HMF-041	N.A	N.A	HMF-041	N.A	N.A
		%	mg/mL	%	mg/mL	%	mg/mL									
Mes 0	Ampolla ámbar de 1 mL pirograbada en amarillo que contiene solución incolora.	98.8	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A	4.6	N.A	N.A	1.10	N.A	N.A	Cumple	N.A	N.A
		98.7	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A									
		98.9	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A									
		PROMEDIO		PROMEDIO		PROMEDIO										
		98.8	1.98	N.A	N.A	N.A	N.A									
Mes 6	Ampolla ámbar de 1 mL pirograbada en amarillo que contiene solución incolora.	99.0	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A	4.6	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
		99.1	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A									
		99.4	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A									
		PROMEDIO		PROMEDIO		PROMEDIO										
		99.2	1.98	N.A	N.A	N.A	N.A									
Mes 12	Ampolla ámbar de 1 mL pirograbada en amarillo que contiene solución incolora.	100.4	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A	5.0	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
		100.4	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A									
		100.2	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A									
		PROMEDIO		PROMEDIO		PROMEDIO										
		100.3	2.01	N.A	N.A	N.A	N.A									
Mes 18	Ampolla ámbar de 1 mL pirograbada en amarillo que contiene solución ligeramente amarilla.	100.2	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A	5.2	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
		100.4	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A									
		100.1	2.00	N.A	N.A	N.A	N.A									
		PROMEDIO		PROMEDIO		PROMEDIO										
		100.2	2.00	N.A	N.A	N.A	N.A									
Mes 24	Ampolla ámbar de 1 mL pirograbada en amarillo que contiene solución ligeramente amarilla.	98.0	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A	5.2	N.A	N.A	1.09	N.A	N.A	Cumple	N.A	N.A
		99.3	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A									
		99.9	2.00	N.A	N.A	N.A	N.A									
		PROMEDIO		PROMEDIO		PROMEDIO										
		99.1	1.98	N.A	N.A	N.A	N.A									
Mes 36	Ampolla ámbar de 1 mL pirograbada en amarillo que contiene solución ligeramente amarilla.	96.9	1.9	N.A	N.A	N.A	N.A	4.8	N.A	N.A	1.08	N.A	N.A	Cumple	N.A	N.A
		98.5	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A									
		98.1	2.0	N.A	N.A	N.A	N.A									
		PROMEDIO		PROMEDIO		PROMEDIO										
		97.8	1.96	N.A	N.A	N.A	N.A									

Elaboró: C. Manrique

Nombre: Yomar Manrique Lozano
Cargo: Analista de Estabilidades
Fecha: 11-03-2026

Revisó: J. Cortes

Nombre: Juliana Cortes
Cargo: Coordinadora de Estabilidades
Fecha: 11/03/2026

Aprobó: S. Daza / J. Marrugo

Nombre: Stephanie Daza/Javier Marrugo
Cargo: Jefe de I + D/Director técnico
Fecha: 11/03/2026.

RYAN	SEGUIMIENTO A RESULTADOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	CÓDIGO	IDE-004-FR-007
	PROCESO: INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	EDICIÓN	2
		PÁGINA	2 DE 2

TABLA DE RESULTADOS 2

HIDROMORFONA CLORHIDRATO
2 mg/ mL
SOLUCIÓN INYECTABLE

LOTE: HMF-041
ESTUDIO DE ESTABILIDAD: ONGOING
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: T° 30°C +/-2°C HR 75 %+/-5%

TIEMPO (MESES)	IDENTIFICACIÓN B			PARTÍCULAS EN INYECTABLES			UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN			ENDOTOXINAS BACTERIANAS			ESTERILIDAD		
	USP 43			USP 43			USP 43			USP 43			USP 43		
	El espectro de absorción IR de la muestra presenta máximos a las mismas longitudes de onda que el del estándar.			Cumple con los requisitos del capítulo <788> de la USP para soluciones en envases < 100 mL, prueba 2.B: No más de 3000 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase No más de 300 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase			Cumple con los requisitos del capítulo <905> de la USP L1 Menor a 15			Menos de 88,0 UE USP/mg de Hidromorfona HCl			Estéril		
	HMF-041	N.A	N.A	HMF-041	N.A	N.A	HMF-041	N.A	N.A	HMF-041	N.A	N.A	HMF-041	N.A	N.A
Mes 0	Cumple	N.A	N.A	10 micras=1 25 micras=0 -	N.A	N.A	4.6	N.A	N.A	< 0,500 UE USP/mg de Hidromorfona HCl	N.A	N.A	Estéril	N.A	N.A
Mes 6	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Mes 12	Cumple	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	< 0,500 UE USP/mg de Hidromorfona HCl	N.A	N.A	Estéril	N.A	N.A
Mes 18	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Mes 24	Cumple	N.A	N.A	10 micras=0 25 micras=0 -	N.A	N.A	4.1	N.A	N.A	< 0,500 UE USP/mg de Hidromorfona HCl	N.A	N.A	Estéril	N.A	N.A
Mes 36	Cumple	N.A	N.A	10 micras=0 25 micras=0 -	N.A	N.A	2.2	N.A	N.A	< 0,500 UE USP/mg de Hidromorfona HCl	N.A	N.A	Estéril	N.A	N.A

Elaboró: Y. Manrique

Nombre: Yomar Manrique Lozano
Cargo: Analista de Estabilidades
Fecha: 11-03-2026

Revisó: J. Cortes

Nombre: Juliana Cortes
Cargo: Coordinadora de Estabilidades
Fecha: 11/03/2026

Aprobó: S. Daza / J. Marrugo

Nombre: Stephanie Daza/Javier Marrugo
Cargo: Jefe de I + D/Director técnico
Fecha: 11/03/2026