

L-DT-FG-060**LINCOMICINA 300 mg / 1 ml, LINCOMICINA 600 mg / 2 ml****Tipo:** FICHA TÉCNICA
GENERAL**Responsable:** Rua Sonia**Publicado:** 13.02.2012**Versión:** 3,1**Cargo:** Gerente de Investigación
y Desarrollo**Vence:** 13.02.2014**Código:** L-SG-T-148**Anterior:****Resumen**

Producto terminado.

Adjuntos

No hay elementos disponibles

1. ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS:

| ENSAYO | ESPECIFICACIONES | MÉTODO |
|---------------------------------------|---|----------------|
| DESCRIPCION | Solución translúcida, incolora a ligeramente amarilla con olor característico. | TÉCNICA PROPIA |
| IDENTIFICACIÓN | HPLC: Tr. similar al estándar. | TÉCNICA PROPIA |
| pH | Entre 3,0 y 5,5 | USP 34 |
| PARTICULAS | La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual | USP 34 |
| VALORACIÓN LINCOMICINA 300 mg/mL | 90,0% – 120,0% (270 mg – 360 mg / 1 ml) | USP 34 |
| VALORACIÓN DE LINCOMICINA 600 mg/2 mL | 90.0% – 120.0% (540 mg – 720 mg / 2 ml) | USP 34 |

2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS:

| ENSAYO | ESPECIFICACIONES | MÉTODO |
|-------------------------|-------------------------------------|--------|
| ESTERILIDAD | Estéril | USP 34 |
| ENDOTOXINAS BACTERIANAS | No mas de 0,5 UE/ mg de Lincomicina | USP 34 |

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. ALMACENAMIENTO (En cuanto a temperatura y humedad relativa)

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

5. ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO:**5.1. Lincomicina 300 mg/mL (ampolla)**

| CARACTERISTICAS DE AMPOLLA | | TEXTO PIROGRABADO/ETIQUETA ADHESIVA | |
|-----------------------------------|---------------|--|-------------------|
| TIPO VIDRIO | 1 | NOMBRE DEL PRODUCTO | SI |
| DIAMETRO EXTERNO | 10,75 mm | SOLUCIÓN INYECTABLE | SI |
| COLOR | Incoloro | CONCENTRACIÓN | SI |
| ALTURA DE SELLADO | 55 mm | LOGO VITALIS | SI |
| COLOR ARO SUPERIOR | Café 476 C | REGISTRO SANITARIO | SI |
| COLOR OPC | Naranja 151 U | LOTE | SI |
| CAPACIDAD DE LLENADO | 1 mL | FABRICANTE | SI |
| | | F. FABRICACIÓN | SI |
| | | COLOR TEXTOS | Azul oscuro 288 C |

5.2. Lincomicina 600 mg/2 mL (ampolla)

| CARACTERISTICAS DE AMPOLLA | | TEXTO PIROGRABADO/ETIQUETA ADHESIVA | |
|-----------------------------------|---------------|--|----|
| TIPO VIDRIO | 1 | NOMBRE DEL PRODUCTO | SI |
| DIAMETRO EXTERNO | 10,75 mm | SOLUCIÓN INYECTABLE | SI |
| COLOR | Incoloro | CONCENTRACIÓN | SI |
| ALTURA DE SELLADO | 65 mm | LOGO VITALIS | SI |
| COLOR ARO SUPERIOR | Blanco | REGISTRO SANITARIO | SI |
| COLOR OPC | Naranja 151 U | LOTE | SI |
| CAPACIDAD DE LLENADO | 2 mL | FABRICANTE | SI |

| | | | |
|--|--|----------------|----------------------|
| | | F. FABRICACIÓN | SI |
| | | COLOR TEXTOS | Azul oscuro 288 C |

5.3 Lincomicina 600 mg/2 mL (vial)

| CARACTERÍSTICAS DEL VIAL | | CARACTERÍSTICAS DEL TAPÓN | |
|--------------------------|----------|----------------------------|----------------------|
| COLOR | Incoloro | COLOR | Gris |
| TIPO DE VIDRIO | 1 | MATERIAL | Bromobutilo estándar |
| ALTURA TOTAL | 36 mm | DIÁMETRO | 13 mm |
| DIÁMETRO | 17,75 mm | CARACTERÍSTICAS DEL AGRAFE | |
| DIÁMETRO BOCA | 13 mm | COLOR | Gris |
| | | TIPO | Liso |
| | | DIÁMETRO | 13 mm |

6. ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS:

6.1. Especificaciones del principio activo:

[L-DT-A-056 LINCOMICINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO](#)
[L-DT-A-149 LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE](#)

6.2. Especificaciones de los excipientes:

[L-DT-A-027 FOSFATO DE SODIO DIBÁSICO ANHIDRO](#)
[L-DT-A-174 EDETATO DISODICO DIHIDRATO](#)
[L-DT-A-019 ALCOHOL BENCÍLICO](#)
[L-DT-A-030 HIDRÓXIDO DE SODIO](#)
[L-DT-A-015 ÁCIDO CLORHÍDRICO](#)
[L-DT-A-003 AGUA PARA INYECCIÓN](#)

Lista de Divulgación

| Nombre | Cargo |
|------------------------------------|---|
| Pasto Franco Maria Victoria | Analista de Calidad |
| Vitalis Asuntos Regulatorios | |
| Vitalis FT Generales | |
| Vitalis Investigacion Y Desarrollo | |
| Fonseca Adrian | Director Técnico |
| Pena Adriana | Directora Técnica Vitalis S.A.C.I. |
| Huerfano Cesar | Analista Control de Calidad |
| Picerno Carlos | Director Técnico |
| Hernandez Dolly | Asistente de Asuntos Regulatorios |
| Hernandez Hurtado Edith Yaledy | Asistente de Dirección Técnica Vitalis S.A.C.I. |
| Parra Roa Edgar Albeiro | Auxiliar Asuntos Regulatorios 1 |
| De Avila Jan | Jefe de Tramites y Registros 1 |
| Moreno Cuartas Jaime | Jefe de Desarrollo |
| Robayo Luisa Fernanda | Auxiliar de Asuntos Regulatorios 3 |
| Levy Mara Nusseabaum | Directora Técnica |
| Romero Maria Jimena | Analista de proyecto |
| Velez Maryluz | Asistente Investigación y Desarrollo |
| Almirola Rojas Nubia Alexandra | Auxiliar de Asuntos Regulatorios 2 |
| Hernandez Diaz Nancy Cristey | Asistente de Investigación y Desarrollo |
| Aya Barreto Oswaldo | Analista de Tramites y Registros III |
| Jimenez Oscar | Analista de proyectos II |
| Anzola Olga Lucia | Jefe de tramites y registros 2 |
| Garcia Paola Alexandra | Jefe del Sistema de Gestión de Calidad |
| Nunez Ruth | Gerente Asuntos Regulatorios |
| Rua Sonia | Gerente de Investigación y Desarrollo |

Historico Elaboración

| Fecha | Funcionario | Cargo | Suceso | Concepto | Observación |
|------------|--------------------------------|--|-------------|----------|--|
| 13.02.2012 | Garcia Paola Alexandra | Jefe del Sistema de Gestión de Calidad | Aprobación | Aprobado | INCLUSION DE LA PRESENTACION 600 mg/2 mL (VIAL) Y EXCIPIENTES HIDROXIDO DE SODIO Y ACIDO CLORHIDRICO DIVULGADO A: I + D, AR, DT MEDIO: DIGITAL.Gestionar hipervinculos |
| 13.02.2012 | Rua Sonia | Gerente de Investigacion y Desarrollo | Revisión | Aprobado | |
| 10.02.2012 | Pena Adriana | Directora Tecnica Vitalis S.A.C.I. | Revisión | Aprobado | |
| 08.02.2012 | Morera Hernandez Maria Adelina | Asistente de S.G.C | Elaboración | | |

Control de Cambios

| Tipo | Descripción |
|---------------------------------------|--|
| Modificación de Forma | INCLUSION DE LA PRESENTACION 600 mg/2 mL (VIAL) Y EXCIPIENTES HIDROXIDO DE SODIO Y ACIDO CLORHIDRICO DIVULGADO A: I + D, AR, DT MEDIO: DIGITAL |
| Modificación de Fondo | unificación de concentraciones. Cambiar el nombre a Lincomicina 300 mg / 1 ml, Lincomicina 600 mg / 2 ml. Conservar los mismos hipervínculos |
| Modificación de Fondo | Cambio de USP, Medio de uso Magnetico, Debe ser divulgado a Dirección técnica, Asuntos Regulatorios, Investigación y Desarrollo |
| Creación | DOCUMENTO NUEVO, RESPONSABLE D.T., USO FÍSICO O MAGNETICO, DIVULGACION VITALIS F.T. GENERALES. |