

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 inyetable

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.