

L-DT-FG-077
PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 U.I.
VERSIÓN 3



PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA COLOMBIA	TIPO: FICHA TECNICA GENERAL
RESPONSABLE: ADRIANA PEÑA	CARGO: DIRECTORA TECNICA VITALIS SACI
FECHA PUBLICACION: 28.11.2011	FECHA VENCIMIENTO: 28.11.2013

1. ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Polvo blanco, inodoro y cristalino. Muy poco soluble en agua, poco soluble en alcohol.	USP 34
IDENTIFICACIÓN	Tiempo de retención similar al estándar	TÉCNICA PROPIA
pH	Entre 4,0 a 7,5	USP 34
AGUA Método I	Entre 5.0% y 8.0%	USP 34
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	$L \leq 15$	USP 34
JERINGABILIDAD	Fácilmente extraíble con aguja #20 después de su reconstitución	TÉCNICA PROPIA
VALORACIÓN	1080000,0 - 1090000,0 Penicilina G	USP 34

2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
ESTERILIDAD	Estéril	USP 34
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	Contiene no más de 0.01. unidades de endotoxina USP por 100 unidades de penicilina G.	USP 34

L-DT-FG-077
PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 U.I.
VERSIÓN 3



3. Especificaciones de envase primario:

FRASCO		TAPON	
TIPO VIDRIO	1	TIPO DE MATERIAL	Halobutilo
DIMENSIONES	22 x 45 mm	DIMENSIONES	Diámetro 20 mm
COLOR	Incoloro	COLOR	Gris

AGRAFE	
TIPO DE AGRAFE	Cebra
DIMENSIONES	Diámetro 20 mm
COLOR	Amarillo

4. Especificaciones de Materias primas:

L-DT-A-087 PENICILINA G BENZATÍNICA

L-DT-A-162 PENICILLIN G BENZATHINE

Histórico de elaboración

Fecha	Funcionario	Cargo	Suceso	Concepto	Observación
25.11.2011	Delina Morera	Asistente del SGC	Elaboración	N.A	
25.11.2011	Adriana Peña	Directora Técnica Vitalis SACI	Revisión	Aprobado	N.A
28.11.2011	Paola Garcia	Jefe de SGC	Aprobación	Aprobado	N.A

L-DT-FG-077
PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 U.I.
VERSIÓN 3



Control de Cambios

Tipo de Cambio	Descripción
Modificación de fondo	Corrección de la especificación de endotoxina bacteriana. Por favor corregir a NO más de 0.01.
Modificación de fondo	Cambio de USP, Medio de uso Magnético, 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.

COPIA NO CONTROLADA