

L-DT-FG-021
CEFALOTINA 1 g

Tipo: FICHA TÉCNICA
GENERAL

Responsable: Pena Adriana

Publicado: 04.05.2012

Versión: 4,0

Cargo: Directora Tecnica
Vitalis S.A.C.I.

Vence: 04.05.2014

Código L-SG-T-014

Anterior:



Resumen

Producto terminado.

Adjuntos

No hay elementos disponibles

1. ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino de color blanco o blanquecino, prácticamente inodoro.	USP 35
IDENTIFICACIÓN	a) El espectro UV es igual al estándar b) Tiempo de retención igual al estándar	USP 35 TÉCNICA PROPIA
SOLUCIÓN RECONSTITUIDA	a) El sólido se disuelve por completo, sin dejar residuos visibles como materia sin disolver. b) La solución constituida no es menos clara que un volumen igual de diluyente o de agua purificada contenida en un recipiente similar y examinado de manera similar. c) La solución tiene un color que puede variar de amarillo claro a amarillo intenso	USP 35 TÉCNICA PROPIA
pH	Entre 6.0 y 8.5	USP 35
ROTACIÓN ESPECIFICA	Entre + 124° - + 134° en base seca y libre de bicarbonato de sodio	USP 35
PERDIDA POR SECADO	No pierde más de 1.5% de su peso	USP 35
CONTENIDO DE BICARBONATO DE SODIO	Entre 25 – 35 mg/g	USP 35
	a) Partículas visibles: La solución es esencialmente libre de partículas que pueden ser	

MATERIAL PARTICULADO	observadas por inspección visual. b) Partículas sub-visibles: Partículas $\geq 10\mu\text{m}$: no más de 6.000 partículas por envase. Partículas $\geq 25\mu\text{m}$: no más de 600 partículas por envase.	USP 35
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	Caso 1: $T \leq 101,5\%$ $AV \leq 15$	USP 35
VALORACIÓN CEFALOTINA	0.90g - 1.15g /vial (90.0% – 115.0%)	USP 35

2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

ENSAYO	ESPECIFICACION	MÉTODO
ESTERILIDAD	Estéril	USP 35
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No mas de 0.13 de USP de cefalotina	USP 35

3. ENVASE PRIMARIO:

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

AGRAFE	
TIPO DE AGRAFE	Cebra/ Flip off
DIMENSIONES	Diámetro 20 mm
COLOR	Rojo

4.ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS:

L-DT-A-042 CEFALOTINA BUFERIZADA

L-DT-A-118 CEPHALOTHIN SODIUM

Lista de Divulgación

Nombre	Cargo
Vitalis Asuntos Regulatorios	
Vitalis FT Generales	
Vitalis Investigacion Y Desarrollo	
Parra Roa Edgar Albeiro	Auxiliar Asuntos Regulatorios 1
De Avila Jan	Jefe de Tramites y Registros 1
Garcia Paola Alexandra	Jefe del Sistema de Gestión de Calidad
Nunez Ruth	Gerente Asuntos Regulatorios

Historico Elaboración

Fecha	Funcionario	Cargo	Suceso	Concepto	Observación
04.05.2012	Garcia Paola Alexandra	Jefe del Sistema de Gestión de Calidad	Aprobación	Aprobado	Actualización de acuerdo a requerimientos regulatorios .N.A.
04.05.2012	Pena Adriana	Directora Tecnica Vitalis S.A.C.I.	Revisión	Aprobado	
25.04.2012	Morera Hernandez Maria Adelina	Asistente de S.G.C	Elaboración		

Control de Cambios

Tipo	Descripción
Modificación de Fondo	Actualización de acuerdo a requerimientos regulatorios
Modificación de Fondo	Correccion de la especificacion de valoración: por favor eliminar la especificacion de la materia prima
Modificación de Fondo	Se hace la modificación por actualización de método .medio de uso magnético debe ser divulgado Asuntos Regulatorios y I+D
Creación	DOCUMENTO NUEVO, RESPONSABLE DT, USO FÍSICO Y MAGNETICO