

AMPICILINA 500 Mg - AMPICILINA 1g
L-DT-FG-015
VERSIÓN 2



PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA COLOMBIA TIPO: FICHA TÉCNICA GENERAL

RESPONSABLE: ADRIANA PEÑA

CARGO: DIRECTORA TÉCNICA VITALIS S.A.C.I.

FECHA PUBLICACION: 28.09.2011

FECHA VENCIMIENTO: 28.09.2013

1. ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS:

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Polvo blanco, prácticamente inodoro y cristalino.	USP 34
SOLUBILIDAD	Ligeramente soluble en agua y en metanol, insoluble en benceno, en tetracloruro de carbono, y en cloroformo	USP 34
IDENTIFICACIÓN	a) TR similar al estándar b) Responde al test para Sodio	USP 34
SOLUCIÓN RECONSTITUIDA	a)El sólido se disuelve por completo, sin dejar residuos visibles como materia sin disolver. b)La solución no es menos clara que un volumen igual de diluyente o de agua purificada contenida en un recipiente similar y se examinaron de manera similar.	USP 34
pH	Entre 8.0 y10.0 ^o , en una solución que contiene 10 mg de Ampicilina / mL	USP 34
AGUA método I	No más del 2,0%	USP 34
CRISTALINIDAD	Cumple requisitos USP	USP 34
MATERIAL PARTICULADO	La solución es esencialmente libre de partículas que pueden ser observadas por inspección visual	USP 34
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	$L \leq 15$	USP 34
VALORACIÓN AMPICILINA 500mg	0.450 – 0.575 g/Frasco ampolla (90 %- 115%)	USP 34
VALORACIÓN AMPICILINA 1g	0.90 – 1.15 g/Frasco ampolla (90 %- 115%)	USP 34

**AMPICILINA 500 Mg - AMPICILINA 1g
L-DT-FG-015
VERSIÓN 2**



2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS:

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
ESTERILIDAD	Estéril	USP 34
ENDOTOXINAS	No más de 0.15 USP UE/mg de Ampicilina.	USP 34

3. ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO:

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

4. ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS:

[L-DT-A-014 AMPICILINA SÓDICA ESTÉRIL](#)

[L-DT-A-111 AMPICILLIN SODIUM](#)

Histórico de elaboración

Fecha	Funcionario	Cargo	Suceso	Concepto	Observación
28.09.2011	Paola Garcia	Jefe del SGC	Aprobación	Aprobado	Alinear especificaciones a la derecha. Quitar negrilla en viñeta de solución reconstituida.
28.09.2011	Ruth Núñez	Gerente de Asuntos Regulatorios	Revisión	Aprobado	
21.08.2011	Adriana Peña	Directora Técnica Vitalis S.A.C.I.	Revisión	Aprobado	
21.07.2011	Delina Morera	Asistente del SGC	Elaboración		

AMPICILINA 500 Mg - AMPICILINA 1g
L-DT-FG-015
VERSIÓN 2



Control de Cambios

Tipo de Cambio	Descripción
Modificación de fondo	Actualización a USP 34 y unificación de concentraciones. Cambiar el nombre a Ampicilina 500 mg, Ampicilina 1g
Creación	Documento nuevo, responsable d.t., uso físico o magnético.

COPIA NO CONTROLADA