

DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/2 mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2mL (Vial)

L-ID-FG-004

VERSIÓN 5



PROCESO: INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

TIPO: FICHA TÉCNICA GENERAL

RESPONSABLE: SONIA RUA

CARGO: GERENTE INVESTIGACION Y DESARROLLO

FECHA PUBLICACION: 30.03.2015

FECHA VENCIMIENTO: 30.03.2017

1. ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS:

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	ORIGEN ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Solución translúcida e incolora	TÉCNICA PROPIA	TÉCNICA PROPIA
IDENTIFICACION	A. HPLC: El Tr es similar al del estándar	TÉCNICA PROPIA	TÉCNICA PROPIA
	B. TLC: El RF de la muestra corresponde con el del estándar	USP 38	USP 38
pH	7,0 – 8,5	USP 38	USP 38
VOLUMEN EXTRAIBLE	Entre 1,00 mL y 1,10 mL (4 mg/1 mL) Entre 2,00 mL y 2,15 mL (4 mg/2 mL) Entre 2,00 mL y 2,15 mL (8 mg/2 mL)	USP 38	USP 38
PARTICULAS VISIBLES	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual.	USP 38	USP 38
PARTICULAS SUBVISIBLES	Partículas $\geq 10 \mu\text{m}$: No más de 6000 partículas/envase Partículas $\geq 25 \mu\text{m}$: No más de 600 partículas/envase	USP 38	USP 38
VALORACIÓN DE DEXAMETASONA FOSFATO	4 mg/1 mL (90,0% – 115,0%) 4 mg/2 mL (90,0% – 115,0%) 8 mg/2 mL (90,0% – 115,0%)	USP 38	USP 38

DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/2 mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2mL (Vial)

L-ID-FG-004
VERSIÓN 5



2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS:

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	ORIGEN ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
ESTERILIDAD	Estéril	USP 38	USP 38
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No más de 31,3 UE/mg de Dexametasona Fosfato	USP 38	USP 38

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura inferior a 30°C con humedad relativa menor a 70%

5. ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO

5.1 DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/mL (Ampolla)

CARACTERÍSTICAS DE AMPOLLA		TEXTO PIROGRABADO	
TIPO VIDRIO	1	NOMBRE DEL PRODUCTO	SI
DIAMETRO EXTERNO	10,75 mm	CONCENTRACIÓN	SI
COLOR	Incoloro	LOGO VITALIS	SI
ALTURA DE SELLADO	55 mm	FABRICANTE	SI
COLOR ARO SUPERIOR	Amarillo 109 C	REGISTRO SANITARIO	SI
COLOR OPC	Azul 2738 C	LOTE	SI
COLOR TEXTOS	Azul 2738 C	F. FABRICACIÓN	SI
CAPACIDAD DE LLENADO	1 mL	F. VENCIMIENTO	SI
FRANJA MEDICAMENTO CONTROLADO	-----	COLOR TEXTO PIROGRABADO	SI

DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/2 mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2mL (Vial)

L-ID-FG-004

VERSIÓN 5



5.2 DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL (AMPOLLA)

CARACTERÍSTICAS DE AMPOLLA		TEXTO PIROGRABADO/ETIQUETA ADHESIVA	
TIPO VIDRIO	1	NOMBRE DEL PRODUCTO	SI
DIAMETRO EXTERNO	10,75 mm	CONCENTRACIÓN	SI
COLOR	Incoloro	LOGO VITALIS	SI
ALTURA DE SELLADO	65 mm	FABRICANTE	SI
COLOR ARO SUPERIOR	Azul 2738C	REGISTRO SANITARIO	SI
COLOR OPC	Azul 2738C	LOTE	SI
COLOR DE TEXTOS	Café 476 C	F. FABRICACIÓN	SI
CAPACIDAD DE LLENADO	2mL	F. VENCIMIENTO	SI
FRANJA MEDICAMENTO CONTROLADO	-----	COLOR TEXTO PIROGRABADO	SI

5.3 DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL (VIAL)

CARACTERÍSTICAS DEL VIAL		CARACTERÍSTICAS DEL TAPÓN	
COLOR	Incoloro	COLOR	Gris
TIPO DE VIDRIO	1	MATERIAL	Bromobutilo estándar
ALTURA TOTAL	35,00 mm	DIÁMETRO	13,00 mm
DIÁMETRO	17,75 mm	CARACTERÍSTICAS DEL AGRAFE	
DIÁMETRO BOCA	13,00 mm	COLOR	Gris
SISTEMA	Standar	TIPO	Liso
N/A	N/A	DIÁMETRO	13,00 mm

DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/2 mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2mL (Vial)
L-ID-FG-004
VERSIÓN 5



5.4 DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/2 mL (AMPOLLA)

CARACTERISTICAS DE AMPOLLA		TEXTO PIROGRABADO	
TIPO VIDRIO	1	NOMBRE DEL PRODUCTO	SI
DIAMETRO EXTERNO	10,75 mm	CONCENTRACIÓN	SI
COLOR	Ambar	LOGO VITALIS	SI
ALTURA DE SELLADO	65 mm	FABRICANTE	SI
COLOR ARO SUPERIOR	S.I	REGISTRO SANITARIO	SI
COLOR OPC	S.I	LOTE	SI
COLOR TEXTOS	S.I	F. FABRICACIÓN	SI
CAPACIDAD DE LLENADO	2 mL	F. VENCIMIENTO	SI
FRANJA MEDICAMENTO CONTROLADO	-----	COLOR TEXTO PIROGRABADO	SI

6. ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS:

6.1. Especificaciones del principio activo:

L-DT-A-064 DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO

L-DT-A-135 DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

6.2. Especificaciones de los excipientes:

L-DT-A-022 CREATININA

L-DT-A-005 CITRATO DE SODIO DIHIDRATO

L-DT-A-033 METABISULFITO DE SODIO

L-DT-A-004 CLORURO DE SODIO

L-DT-A-034 METILPARABENO

DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/2 mL (ampolla)
DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2mL (Vial)

L-ID-FG-004

VERSIÓN 5



L-DT-A-038 PROPILPARABENO

L-DT-A-030 HIDRÓXIDO DE SODIO

L-DT-A-015 ÁCIDO CLORHÍDRICO

L-DT-A-003 AGUA PARA INYECCIÓN

Histórico de elaboración

Fecha	Funcionario	Cargo	Suceso	Concepto	Observación
24.03.2015	Julio Gómez	Analista de Proyectos II	Actualización	N.A	
24.03.2015	Sonia Rua	Gerente Investigación y Desarrollo	Revisión	Aprobado	N.A
30.03.2015	Paola García	Jefe del SGC	Aprobación	Publicar	N.A

Control de Cambios

Versión	Tipo de Cambio	Descripción
5	Modificación de Fondo	Actualización a USP 38, el origen de especificación de volumen extraíble pasa a ser USP 38, se incluye la condición de humedad de almacenamiento.
4	Modificación de Fondo	Actualización a USP 37 y Técnica propia
3	Modificación de Fondo	Título del producto: Dexametasona fosfato 4 mg/ml (ampolla), Dexametasona fosfato 8 mg/2 ml (ampolla), Dexametasona fosfato 4 mg/2 ml (ampolla), Dexametasona fosfato 8 mg/2 ml (vial) divulgado a: I + D, AR, DT medio: digital
2	Modificación de Fondo	Unificación de concentraciones. Cambiar el nombre a Dexametasona 4 mg / 1 ml, Dexametasona 8 mg / 2 ml. conservar los hipervínculos.
1	Creación	especificaciones producto terminado Dexametasona fosfato 8 mg/2 ml divulgado a: I+ D, AR, DT medio: magnético