

REVISIÓN ANUAL DE CALIDAD DE PRODUCTO – ZONA IVB Mayo 2014

No. de lista	1638
No. de NDA/ANDA	21-038
Descripción del producto	Precedex® (Clorhidrato de Dexmedetomidina Inyectable, 100 mcg/mL Base), Vial de Vidrio FlipTop
Período de Reporte	01 Mayo 2013 — 31 Abril 2014

Compromisos de Estabilidad

Compromisos	Estatus
Un lote comercial por año	En curso

Formulación

Cada mL contiene 118 µg de HCl de dexmedetomidina (equivalente a 100 µg de dexmedetomidina base) y 9 mg de cloruro de sodio en agua. pH 4.5 a 7.0.

Número de artículo del tapón

92-6652 - 13 mm, Hule gris, Teflón de 2 caras, West 4416/50

Estudios de estabilidad

En conformidad con los requerimientos regulatorios, hemos actualizado los datos de estabilidad en los siguientes lotes analizados para el período de reporte establecido.

No. de lista	Volumen de llenado / Tamaño del contenedor	No. de lote	No. de estudio	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Razón del Estudio de Estabilidad
1638-33-01	2mL/2mL	93-427-DK	HNCS20100966	09-03-10	09-01-12	Lote comercial Zona IVB
1638-08-87	2mL/2mL	03-183-DK	HNCS20110344	03-14-11	03-01-13	Lote comercial Zona IVB
1638-40-01	2mL/2mL	16-300-DK	HNCS20120451	04-10-12	03-31-14	Lote comercial Zona IVB
1636-22-01	2mL/2mL	33-582-DK	HNCS20130815	09-27-13	08-31-15	Lote comercial Zona IVB

Todas las pruebas se completaron para los estudios HNCS20090933 y HNCS20100065 y los resultados se reportaron en el reporte previo. El estatus de la investigación para PR 104517 estaba en curso durante el período de reporte de estos estudios. Ver sección de investigación PR 104517 para los detalles completos.

El estatus de la investigación para PR 104517 estaba en curso para los estudios HNCS20100966, HNCS20110344 y HNCS20120451. Ver sección de investigación PR 104517 para los detalles completos.

El Sistema Thermo Lab no pudo incorporar una columna para los datos del intervalo de prueba de 36 meses para el lote 93-427-DK. Se anexará un Reporte Sumario de Datos por separado para el Reporte Sumario de ese lote.

- Todos los lotes son analizados hasta su fecha de caducidad etiquetada. El análisis más allá de la fecha de caducidad etiquetada puede ser realizado en lotes seleccionados para generar datos que soporten incrementar la vida de anaquel del producto.
- Cada reporte representa todos los resultados que se completaron y autorizaron al momento de que se generó el reporte. Algunos intervalos de prueba pueden estar en proceso al final del período del reporte. Los resultados de prueba que aún no se han ingresado y autorizado se proveerán en un reporte anual futuro.
- Los resultados de la valoración se obtuvieron por el Método de Prueba Estándar.
- ND = Ninguno detectado
- Nota: Los resultados al tiempo cero son compilados del Certificado de Análisis. La fecha de inicio de la prueba usada representa cuando el Certificado de Análisis se preparó /auditó o cuando se realizó la prueba.

REVISIÓN ANUAL DE CALIDAD DE PRODUCTO – ZONA IVB Mayo 2014

No. de lista	1638
No. de NDA/ANDA	21-038
Descripción del producto	Precedex® (Clorhidrato de Dexmedetomidina Inyectable, 100 mcg/mL Base), Vial de Vidrio FlipTop
Período de Reporte	01 Mayo 2013 — 31 Abril 2014

Investigaciones

Documento de excepción	No. de estudio	Problema	Acciones Correctivas / Acciones Preventivas	Estatus de la Investigación
PR 104517 (En curso en reporte previo)	HNCS20090933 HNCS20100065 HNCS20100966 HNCS20110344 HNCS20120451	El 10/20/12 el sistema de agua de ósmosis inversa HW-3 se apagó causando que las cámaras de estabilidad perdieran humedad	El sistema de agua de ósmosis inversa se reparó y la humedad para todas las cámaras afectadas volvió a la especificación el 10/22/12. El sistema apagado tuvo un total de 50 horas. Se abrió la CAPA (PR-118226) para evaluar el impacto en las muestras de estabilidad	Completa

Causa Raíz Potencial

La suspensión del sistema de agua de ósmosis inversa interrumpió el suministro de agua para los generadores de humedad de las cámaras: CH2-3, CH2-4, CH2-5, CH2-7, CH2-8, CI-12-9 y CH2-11. La humedad para todas estas cámaras estuvo por debajo de las especificaciones operacionales. El Sistema de Mantenimiento del Edificio (BMS) falló para responder a la interrupción y como consecuencia nadie del personal del Grupo de Operaciones de las Cámaras de Estabilidad Global fue notificado el 10/20/12 o el 10/21/12. El Grupo encargado de las Cámaras no pudo resolver el problema del sistema de agua de ósmosis inversa debido a la falla del BMS.

Documento de excepción	No. de estudio	Problema	Causa Raíz Potencial	Acciones Correctivas / Acciones Preventivas	Estatus de la Investigación
Notificación fuera de tendencia notificada (OOT)	HNCS20100966 (30 meses)	Se reportó un resultado potencial fuera de tendencia para Sustancias Relacionadas	La comparación entre lotes sugiere que el lote en cuestión es disimilar estadísticamente de los perfiles de estabilidad históricos, la OOT se confirmó y es más probable que se deba a una variación de causa especial.	El reporte estadístico determinó que el resultado en cuestión fue OOT. Siempre y cuando exista un inventario de muestras, se insertará un intervalo de 32 meses especial para Sustancias Relacionadas solamente.	Completa
Formato de invalidación de datos (DIF)-2013-00119	HNCS20100966 (36 meses)	Se invalidaron los datos para Pureza Óptica	Falla de Adecuabilidad del Sistema Post-corrida – El requerimiento de reproducibilidad del estándar no se cumplió.	El resultado de prueba de reemplazo estuvo dentro de especificaciones. No hay impacto al producto comercializado o al estudio de estabilidad.	Completa
Formato de invalidación de datos (DIF)-2013-00139	HNCS20120451 (18 meses)	Se invalidaron los datos para Pureza Óptica	La inyección del estándar exhibió una mala cromatografía durante toda la corrida.	El resultado de prueba de reemplazo estuvo dentro de especificaciones. No hay impacto al producto comercializado o al estudio de estabilidad.	Completa

Conclusión / Recomendaciones

La evaluación de los resultados de estabilidad demuestra que los datos de estabilidad son consistentes con los límites especificados definidos en el protocolo de estabilidad del producto y se espera que permanezcan dentro de la especificación durante toda la fecha de expiración asignada.

Preparado por: _____ Firma autógrafa _____ Fecha: 6/18/14

D. Kleinmark, Técnico de Estabilidad, Operaciones de Estabilidad Globales de Hospira

Revisado por: _____ Firma autógrafa _____ Fecha: 6/18/14

A. Somor, Técnico de Estabilidad, Operaciones de Estabilidad Globales de Hospira



Reporte Sumario

Número de Lote de Producto: 93-427-DK-30/75

Número de estudio: HNCS20100966

ID del producto: 1638_33_01

Tamaño del lote: 0

Descripción del Producto: Precedex (Clorhidrato de Dexmedetomidina
Inyectable, 100 mcg/mL): Vial Fliptop

Período de caducidad: 24 Meses

Dosificación: INYECCIÓN

Fecha de caducidad: 01-SEP-2012

Potencia: 100 mcg/mL

Llenado: 2 ml

Descripción del envase: Vial

ID del protocolo: 45_1638

Fecha de la prueba: 21-OCT-2010

Propósito del estudio: Otro

Número de solicitud: 21-038

Tipo de lote: Lote comercial

Documento de especificación : 45_1638 / 05-OCT-2009

Información de fabricación

Tipo de fab.	Código	Descripción	Fabricante	Planta del fabricante	Fecha de fabricación	Número de lote del fabricante
Fabricante			Hospira	Rocky Mount, NC	03-SEP-2010	

Información del envase

Impreso por: Kleinmark, Dawn

Impreso el: 2-MAY-2014 08:18:29

Esta información es confidencial a Hospira



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 93-427-DK-30/75

Orientación: Invertido

Condición de almacenamiento: 30 ° C / 75% HR

				Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	26 Meses	28 Meses	30 Meses
Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	03-SEP-2010	04-DIC-2010	05-MAR-2011	04-JUN-2011	03-SEP-2011	04-MAR-2012	02-SEP-2012	02-NOV-2012	02-ENE-2013	03-MAR-2013
Prueba de Endotoxina Bacteriana (BET), Solución Parenteral Dilución 1:20	90_B-0816 / 1	Fecha de inicio de la prueba		08-SEP-2010						10-SEP-2012			
		Prueba de Endotoxina Bacteriana (UE_ml)	<=70.00	<1.25						<1.20			
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Número de documento de excepción					DIF 2011 00078		DIF 2012 00025				
		Fecha de inicio de la prueba		22-SEP-2010	28-DIC-2010	29-MAR-2011	29-JUN-2011	01-OCT-2011	30-MAR-2012	26-SEP-2012	12-NOV-2012	16-ENE-2013	29-MAR-2013



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 93-427-DK-30/75

				Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	26 Meses	28 Meses	30 Meses
Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	03-SEP-2010	04-DIC-2010	05-MAR-2011	04-JUN-2011	03-SEP-2011	04-MAR-2012	02-SEP-2012	02-NOV-2012	02-ENE-2013	03-MAR-2013
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Dexmedetomidina Base (%)	95.0 - 105.0	98.0	98.9	99.2	98.8	99.3	99.3	99.2	98.7	98.8	98.1
		Sustancias Relacionadas Totales (%)	<=0.5		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2	0.2	0.2
		Sustancias Relacionadas Individuales (Máx. 0.5%)		Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada					



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 93-427-DK-30/75

				Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	26 Meses	28 Meses	30 Meses
Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	03-SEP-2010	04-DIC-2010	05-MAR-2011	04-JUN-2011	03-SEP-2011	04-MAR-2012	02-SEP-2012	02-NOV-2012	02-ENE-2013	03-MAR-2013
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Sustancias Relacionadas Individuales (%)	<=0.2		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2	0.2	0.2
		Sustancias Relacionadas Individuales (Máx. 0.2%)		Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada					
Método para Dexmedetomidina Pureza Óptica e Identificación	90_C-1682 / 1	Número de documento de excepción											
		Fecha de inicio de la prueba		22-SEP-2010	15-DIC-2010	10-MAR-2011	21-JUN-2011	28-SEP-2011	22-MAR-2012	25-SEP-2012			
		Pureza óptica (%)	<=1.0	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2			



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 93-427-DK-30/75

				Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	26 Meses	28 Meses	30 Meses
Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	03-SEP-2010	04-DIC-2010	05-MAR-2011	04-JUN-2011	03-SEP-2011	04-MAR-2012	02-SEP-2012	02-NOV-2012	02-ENE-2013	03-MAR-2013
pH Determinación, Potenciométrica FUENTE: USP	90_C-0021 / 1	Fecha de inicio de la prueba		22-SEP-2010	30-DIC-2010	21-MAR-2011	18-JUN-2011	28-SEP-2011	29-MAR-2012	01-OCT-2012			
		pH (unidad de pH)	4.5 - 7.0	5.1	5.7	5.0	5.5	5.8	5.9	5.9			
Valoración Cloruro de Sodio, Potenciométrica	90_C-0196 / 1	Fecha de inicio de la prueba		22-SEP-2010				27-SEP-2011		02-OCT-2012			2
		Cloruro de Sodio (%)	90.0 - 110.0	98.9				98.6		98.7			
Prueba de Esterilidad, FRASCOS, Todos esterilizados terminalmente	90_M-0072 / 1	Fecha de inicio de la prueba		18-SEP-2010				14-SEP-2011		13-SEP-2012			
		Esterilidad (Cumple los requerimientos de la prueba)		Cumple requerimientos				Cumple requerimientos		Cumple requerimientos			



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 93-427-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	26 Meses	28 Meses	30 Meses
				03-SEP-2010	04-DIC-2010	05-MAR-2011	04-JUN-2011	03-SEP-2011	04-MAR-2012	02-SEP-2012	02-NOV-2012	02-ENE-2013	03-MAR-2013
Prueba de conteo de partículas por oscurecimiento de luz USP para Inyectables de volumen pequeño	90_P-1078 / 1	Fecha de inicio de la prueba		07-SEP-2010				08-SEP-2011		11-SEP-2012			
		Materia particulada		Cumple requerimientos				Cumple requerimientos		Cumple requerimientos			
		Partículas (10 micrómetros) - Resultado 1	0 - 6000	1				7		14			
		Partículas (25 micrómetros) - Resultado 1	0 - 600	0				1		1			
Determinación visual de color Soluciones inherentemente incoloras	90_P-0613 / 1	Fecha de inicio de la prueba		22-SEP-2010	08-DIC-2010	15-MAR-2011	10-JUN-2011	09-SEP-2011	09-MAR-2012	10-SEP-2012			



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 93-427-DK-30/75

				Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	26 Meses	28 Meses	30 Meses
Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	03-SEP-2010	04-DIC-2010	05-MAR-2011	04-JUN-2011	03-SEP-2011	04-MAR-2012	02-SEP-2012	02-NOV-2012	02-ENE-2013	03-MAR-2013
Determinación visual de color Soluciones inherentemente incoloras	90_P-0613 / 1	Color (Pasa)		Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa			
Inspección Visual, Parenterales de pequeño volumen	90_P-0146 / 1	Fecha de inicio de la prueba		22-SEP-2010	08-DIC-2010	15-MAR-2011	10-JUN-2011	09-SEP-2011	09-MAR-2012	10-SEP-2012			
		Claridad (Cumple los requerimientos de la prueba)		Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos			
		Claridad (Cumple los requerimientos de la prueba)											

REPORTE SUMARIO DE DATOS Mayo 2014

No. de lista	1638
No. de NDA/ANDA	21-038
Descripción del producto	Precedex® (Clorhidrato de Dexmedetomidina Inyectable, 100 mcg/mL Base), Vial de Vidrio FlipTop
Período de Reporte	01 Mayo 2013 — 31 Abril 2014

Lista No: 1638-33-01 **No. de lote del producto:** 93-427-DK **No. de estudio:** HNCS20100966 **Tamaño del volumen del contenedor:** 2mL/2mL

Orientación: Almacenamiento de la caja

Condición de almacenamiento: 30°C / 75% HR

Descripción	Método de prueba	Límites de la especificación	36 meses (02-sep-2013)
Endotoxina bacteriana	B-0816	(Máx. 70.00 UE/mL)	<1.20 20-Sep-2013
Dexmedetomidina Base	C-1681	(95.0%-105.0%)	98.7 26-Sep-2013
Sustancias Relacionadas Totales Sustancias Relacionadas Individuales	C-1681	(Máx. 0.5%) (Máx. 0.2%)	0.2 0.2 26-Sep-2013
# de documento de excepción Pureza óptica	C-1682	(Máx. 1.0%)	DLF-2013-00119 0.2 18-Sep-2013
pH	C-0021	(4.5-7.0)	5.9 27-Sep-2013
Cloruro de sodio	C-0196	(90.0%-110.0%)	98.5 24-Sep-2013
Esterilidad	M-0072	Cumple los requerimientos de prueba	Cumple los requerimientos 17-Sep-2013
Partículas >10 µm - Resultado 1 Partículas >25 µm - Resultado 1	P-1078	(Máx. 6,000) (Máx. 600)	1 0 06-Sep-2013
Color	P-0613	(Incolora)	Pasa 16-Sep-2013
Evaluación Visual	P-0146	Cumple los requerimientos de prueba	Cumple los requerimientos 16-Sep-2013

Preparado por: Firma autógrafa Fecha: 6/18/14

D. Kleinmark, Técnico de Estabilidad, Operaciones de Estabilidad Globales de Hospira

Revisado por: Firma autógrafa Fecha: 6/18/14

A. Somor, Técnico de Estabilidad, Operaciones de Estabilidad Globales de Hospira



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 03-183-DK-30/75

Número de estudio: HNCS20110344

ID del producto: 1638_08_87

Tamaño del lote: 0

Descripción del Producto: Precedex (Clorhidrato de Dexmedetomidina
Inyectable, 100 mcg/mL): Vial Fliptop

Período de caducidad: 24 Meses

Dosificación: INYECCIÓN

Fecha de caducidad: 01-MAR-2013

Potencia: 100 mcg/mL

Llenado: 2 ml

Descripción del envase: Vial

ID del protocolo: 45_1638

Fecha de la prueba: 11-ABR-2011

Propósito del estudio: Otro

Tipo de lote: Lote comercial

Documento de especificación 45_1638 / 22-OCT-2010

Información de fabricación

Tipo de fab.	Código	Descripción	Fabricante	Planta del fabricante	Fecha de fabricación	Número de lote del fabricante
Fabricante			Hospira	Rocky Mount, NC	14-MAR-2011	

Información del envase

Impreso por: Kleinmark, Dawn

Impreso el: 2-MAY-2014 09:05:55

Esta información es confidencial a Hospira



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 03-183-DK-30/75

Orientación: Invertido

Condición de almacenamiento: 30 °C / 75% HR

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	36 Meses
				14-MAR-2011	14-JUN-2011	13-SEP-2011	13-DIC-2011	13-MAR-2012	12-SEP-2012	13-MAR-2013	13-MAR-2014
Prueba de Endotoxina Bacteriana (BET), Solución Parenteral Dilución 1:20	90_B-0816 / 1	Fecha de inicio de la prueba		17-MAR-2011						19-MAR-2013	02-ABR-2014
		Prueba de Endotoxina Bacteriana (UE_ml)	<=70.00	<1.25						<1.20	<1.20
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Número de documento de excepción			DIF 2011 00078			DIF 2012 00025			
		Fecha de inicio de la prueba		21-ABR-2011	29-JUN-2011	01-OCT-2011	07-ENE-2012	30-MAR-2012	26-SEP-2012	29-MAR-2013	08-ABR-2014



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 03-183-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	36 Meses
				14-MAR-2011	14-JUN-2011	13-SEP-2011	13-DIC-2011	13-MAR-2012	12-SEP-2012	13-MAR-2013	13-MAR-2014
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Dexmedetomidina Base (%)	95.0 - 105.0	99.1	99.8	100.6	100.6	100.4	100.3	99.9	101.0
		Sustancias Relacionadas Totales (%)	<=0.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
		Sustancias Relacionadas Individuales (Máx. 0.5%)			Ninguna detectada	<0.04%	Ninguna detectada	<0.04%	<0.04%		



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 03-183-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Tiempo cero		3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	36 Meses
			Límites Esp.	14-MAR-2011	14-JUN-2011	13-SEP-2011	13-DIC-2011	13-MAR-2012	12-SEP-2012	13-MAR-2013	13-MAR-2014
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Sustancias Relacionadas Individuales (%)	<=0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
		Sustancias Relacionadas Individuales (Máx. 0.2%)			Ninguna detectada	<0.04%	Ninguna detectada	<0.04%	<0.04%		
Método para Dexmedetomidina Pureza Óptica e Identificación	90_C-1682 / 1	Fecha de inicio de la prueba		21-ABR-2011	21-JUN-2011	28-SEP-2011	09-ENE-2012	22-MAR-2012	25-SEP-2012	22-MAR-2013	20-MAR-2014
		Pureza óptica (%)	<=1.0	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
pH Determinación, Potenciométrica FUENTE: USP	90_C-0021 / 1	Fecha de inicio de la prueba		21-ABR-2011	18-JUN-2011	28-SEP-2011	27-DIC-2011	29-MAR-2012	01-OCT-2012	06-ABR-2013	08-ABR-2014



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 03-183-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	36 Meses
				14-MAR-2011	14-JUN-2011	13-SEP-2011	13-DIC-2011	13-MAR-2012	12-SEP-2012	13-MAR-2013	13-MAR-2014
pH Determinación, Potenciométrica FUENTE: USP	90_C-0021 / 1	pH (unidad de pH)	4.5 - 7.0	5.7	5.5	5.8	5.5	5.9	5.8	5.6	5.5
Valoración Cloruro de Sodio, Potenciométrica	90_C-0196 / 1	Fecha de inicio de la prueba		21-ABR-2011				05-ABR-2012		10-ABR-2013	21-MAR-2014
		Cloruro de sodio (%)	90.0 - 110.0	99.4				99.6		100.3	100.0
Prueba de Esterilidad, FRASCOS, Todos esterilizados terminalmente	90_M-0072 / 1	Fecha de inicio de la prueba		30-MAR-2011				16-MAR-2012		20-MAR-2013	01-ABR-2014
		Esterilidad (Cumple los requerimientos)		Cumple los requerimientos				Cumple los requerimientos		Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos
Prueba de conteo de partículas por oscurecimiento de luz USP para Inyectables de volumen pequeño	90_P-1078 / 1	Fecha de inicio de la prueba		16-MAR-2011				28-MAR-2012		02-ABR-2013	21-MAR-2014



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 03-183-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	36 Meses
				14-MAR-2011	14-JUN-2011	13-SEP-2011	13-DIC-2011	13-MAR-2012	12-SEP-2012	13-MAR-2013	13-MAR-2014
Prueba de conteo de partículas por oscurecimiento de luz USP para Inyectables de volumen pequeño	90_P-1078 / 1	Materia Particulada		Cumple los requerimientos				Cumple los requerimientos		Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos
		Partículas (10 micras) - Resultado 1	0 - 6000	2				3		1	1
		Partículas (25 micras) - Resultado 1	0 - 600	0				0		0	0
Determinación visual de color Soluciones inherentemente incoloras	90_P-0613 / 1	Fecha de inicio de la prueba		21-ABR-2011	17-JUN-2011	22-SEP-2011	15-DIC-2011	21-MAR-2012	14-SEP-2012	19-MAR-2013	02-ABR-2014
		Color (Pasa)		Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
Inspección Visual, Parenterales de pequeño volumen	90_P-0146 / 1	Fecha de inicio de la prueba		21-ABR-2011	17-JUN-2011	22-SEP-2011	15-DIC-2011	21-MAR-2012	14-SEP-2012	19-MAR-2013	02-ABR-2014



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 03-183-DK-30/75

Tiempo cero					3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses	36 Meses
Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	14-MAR-2011	14-JUN-2011	13-SEP-2011	13-DIC-2011	13-MAR-2012	12-SEP-2012	13-MAR-2013	13-MAR-2014
Inspección Visual, Parenterales de pequeño volumen	90_P-0146 / 1	Claridad (Cumple los requerimientos de prueba)		Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	
		Claridad (Cumple los requerimientos)									Cumple los requerimientos



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 16-300-DK-30/75

Número de estudio: HNCS20120451

ID del producto: 1638_40_01

Tamaño del lote: 0

Descripción del Producto: Precedex (Clorhidrato de Dexmedetomidina
Inyectable, 100 mcg/mL): Vial Fliptop

Período de caducidad: 24 Meses

Dosificación: INYECCIÓN

Fecha de caducidad: 31-MAR-2014

Potencia: 100 mcg/mL

Llenado: 2 ml

Descripción del envase: Vial

ID del protocolo: 45_1638

Fecha de la prueba: 14-MAY-2012

Propósito del estudio: Otro

Tipo de lote: Lote comercial

Documento de especificación 45_1638 / 24-ABR-2012

Información de fabricación

Tipo de fab.	Código	Descripción	Fabricante	Planta del fabricante	Fecha de fabricación	Número de lote del fabricante
Fabricante			Hospira	Rocky Mount, NC	10-ABR-2012	

Información del envase

Impreso por: Kleinmark, Dawn

Impreso el: 2-MAY-2014 09:06:44

Esta información es confidencial a Hospira



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 16-300-DK-30/75

Orientación: Invertido

Condición de almacenamiento: 30 °C / 75% RH

				Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses
Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	10-ABR-2012	11-JUL-2012	10-OCT-2012	09-ENE-2013	10-ABR-2013	10-OCT-2013	10-ABR-2014
Prueba de Endotoxina Bacteriana (BET), Solución Parenteral Dilución 1:20	90_B-0816 / 1	Fecha de inicio de la prueba		26-ABR-2012						
		Prueba de Endotoxina Bacteriana (UE_ml)	<=70.00	<1.25						
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Fecha de inicio de la prueba		11-MAY-2012	28-JUL-2012	05-NOV-2012	16-ENE-2013	23-ABR-2013	25-OCT-2013	
		Dexmedetomidina Base (%)	95.0-105.0	98.0	98.8	99.0	99.6	98.2	99.6	



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 16-300-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses
				10-ABR-2012	11-JUL-2012	10-OCT-2012	09-ENE-2013	10-ABR-2013	10-OCT-2013	10-ABR-2014
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Sustancias Relacionadas Totales (%)	<=0.5		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
		Sustancias Relacionadas Individuales (Máx. 0.5%)		Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	
		Sustancias Relacionadas Individuales (%)	<=0.2		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 16-300-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses
				10-ABR-2012	11-JUL-2012	10-OCT-2012	09-ENE-2013	10-ABR-2013	10-OCT-2013	10-ABR-2014
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Sustancias Relacionadas Individuales (Máx. 0.2%)		Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada	
Método para Dexmedetomidina Pureza Óptica e Identificación	90_C-1682 / 1	Fecha de inicio de la prueba		11-MAY-2012	25-JUL-2012	18-OCT-2012	16-ENE-2013	16-ABR-2013		16-ABR-2014
		Pureza óptica (%)	<=1.0	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3		0.3
		Número de documento de excepción							DIF 2013-00139	
		Fecha de inicio de la prueba							04-NOV-2013	
		Pureza óptica (%)	<=1.0						0.2	



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 16-300-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses
				10-ABR-2012	11-JUL-2012	10-OCT-2012	09-ENE-2013	10-ABR-2013	10-OCT-2013	10-ABR-2014
pH Determinación, Potenciométrica FUENTE: USP	90_C-0021 / 1	Fecha de inicio de la prueba		11-MAY-2012	03-AUG-2012	06-NOV-2012	16-ENE-2013	06-MAY-2013	28-OCT-2013	
		pH (unidad de pH)	4.5 - 7.0	5.2	5.6	5.8	5.9	5.8	5.6	
Valoración Cloruro de Sodio, Potenciométrica	90_C-0196 / 1	Fecha de inicio de la prueba		11-MAY-2012				06-MAY-2013		15-ABR-2014
		Cloruro de sodio (%)	90.0 - 110.0	98.4				98.6		98.8
Prueba de Esterilidad, FRASCOS, Todos esterilizados terminalmente	90_M-0072 / 1	Fecha de inicio de la prueba		26-ABR-2012				23-ABR-2013		
		Esterilidad (Cumple los requerimientos)		Cumple los requerimientos				Cumple los requerimientos		



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 16-300-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses
				10-ABR-2012	11-JUL-2012	10-OCT-2012	09-ENE-2013	10-ABR-2013	10-OCT-2013	10-ABR-2014
Prueba de conteo de partículas por oscurecimiento de luz USP para Inyectables de volumen pequeño	90_P-1078 / 1	Fecha de inicio de la prueba		26-ABR-2012				19-ABR-2013		
		Materia particulada		Cumple los requerimientos				Cumple los requerimientos		
		Partículas (10 micras) - Resultado 1	0 - 6000	1				1		
		Partículas (25 micras) - Resultado 1	0 - 600	0				0		
Determinación visual de color Soluciones inherentemente incoloras	90_P-0613 / 1	Fecha de inicio de la prueba		11-MAY-2012	20-JUL-2012	23-OCT-2012	11-ENE-2013	15-ABR-2013	29-OCT-2013	



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 16-300-DK-30/75

				Tiempo cero	3 Meses	6 Meses	9 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses
Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	10-ABR-2012	11-JUL-2012	10-OCT-2012	09-ENE-2013	10-ABR-2013	10-OCT-2013	10-ABR-2014
Determinación visual de color Soluciones inherentemente incoloras	90_P-0613 / 1	Color (Pasa)		Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	
Inspección Visual, Parenterales de pequeño volumen	90_P-0146 / 1	Fecha de inicio de la prueba		11-MAY-2012	20-JUL-2012	23-OCT-2012	11-ENE-2013	15-ABR-2013	29-OCT-2013	
		Claridad (Cumple los requerimientos de prueba)		Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos			
		Claridad (Cumple los requerimientos de prueba)						Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 33-582-DK-30/75

Número de estudio: HNCS20130815

ID del producto: 1638_22_01

Tamaño del lote: 0

Descripción del Producto: Precedex (Clorhidrato de Dexmedetomidina
Inyectable, 100 mcg/mL): Vial Fliptop

Período de caducidad: 24 Meses

Dosificación: INYECCIÓN

Fecha de caducidad: 31-AUG-2015

Potencia: 100 mcg/mL

Llenado: 2 ml

Descripción del envase: Vial

ID del protocolo: 45_1638

Fecha de la prueba: 15-OCT-2013

Propósito del estudio: Otro

Tipo de lote: Lote comercial

Documento de especificación 45_1638 / 24-ABR-2012

Información de fabricación

Tipo de fab.	Código	Descripción	Fabricante	Planta del fabricante	Fecha de fabricación	Número de lote del fabricante
Fabricante			Hospira	Rocky Mount, NC	27-SEP-2013	

Información del envase

Impreso por: Kleinmark, Dawn

Impreso el: 2-MAY-2014 09:07:36

Esta información es confidencial a Hospira



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 33-582-DK-30/75

Orientación: Invertido

Condición de almacenamiento: 30 °C / 75% HR

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses
				27-SEP-2013	28-DIC-2013	29-MAR-2014
Prueba de Endotoxina Bacteriana (BET), Solución Parenteral Dilución 1:20	90_B-0816 / 1	Fecha de inicio de la prueba		23-OCT-2013		
		Prueba de Endotoxina Bacteriana (UE_ml)	<=70.00	<1.25		
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Fecha de inicio de la prueba		25-OCT-2013	22-ENE-2014	08-ABR-2014
		Dexmedetomidina Base (%)	- 105.0	100.2	101.1	100.8



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 33-582-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses
				27-SEP-2013	28-DIC-2013	29-MAR-2014
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Sustancias Relacionadas Totales (%)	<=0.5		0.0	0.0
		Sustancias Relacionadas Individuales (Máx. 0.5%)		Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada
		Sustancias Relacionadas Individuales (%)	<=0.2		0.0	0.0



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 33-582-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses
				27-SEP-2013	28-DIC-2013	29-MAR-2014
Determinación e Identificación de Dexmedetomidina y Sustancias Relacionadas en Granel e Inyectable	90_C-1681 / 1	Sustancias Relacionadas Individuales (Máx. 0.2%)		Ninguna detectada	Ninguna detectada	Ninguna detectada
Método para Dexmedetomidina Pureza Óptica e Identificación	90_C-1682 / 1	Fecha de inicio de la prueba		25-OCT-2013	14-ENE-2014	16-ABR-2014
		Pureza óptica (%)	<=1.0	0.3	0.3	0.3
pH Determinación, Potenciométrica FUENTE: USP	90_C-0021 / 1	Fecha de inicio de la prueba		25-OCT-2013	23-ENE-2014	08-ABR-2014
		pH (unidad de pH)	4.5 - 7.0	5.1	5.1	5.1
Valoración Cloruro de Sodio, Potenciométrica	90_C-0196 / 1	Fecha de inicio de la prueba		25-OCT-2013		



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 33-582-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses
				27-SEP-2013	28-DIC-2013	29-MAR-2014
Valoración Cloruro de Sodio, Potenciométrica	90_C-0196 / 1	Cloruro de sodio (%)	90.0 - 110.0	100.2		
Prueba de Esterilidad, FRASCOS, Todos esterilizados terminalmente	90_M-0072 / 1	Fecha de inicio de la prueba		23-OCT-2013		
		Esterilidad (Cumple los requerimientos de prueba)		Cumple los requerimientos		
Prueba de conteo de partículas por oscurecimiento de luz USP para Inyectables de volumen pequeño	90_P-1078 / 1	Fecha de inicio de la prueba		23-OCT-2013		
		Materia particulada		Cumple los requerimientos		
		Partículas (10 micras) - Resultado 1	0 - 6000	0		



Reporte sumario

Número de Lote de Producto: 33-582-DK-30/75

Descripción	Análisis ID	Nombre	Límites Esp.	Tiempo cero	3 Meses	6 Meses
				27-SEP-2013	28-DIC-2013	29-MAR-2014
Prueba de conteo de partículas por oscurecimiento de luz USP para Inyectables de volumen pequeño	90_P-1078 / 1	Partículas (25 micras) - Resultado 1	0 - 600	0		
Determinación visual de color Soluciones inherentemente incoloras	90_P-0613 / 1	Fecha de inicio de la prueba		25-OCT-2013	15-ENE-2014	17-ABR-2014
		Color (Pasa)		Pasa	Pasa	Pasa
Inspección Visual, Parenterales de pequeño volumen	90_P-0146 / 1	Fecha de inicio de la prueba		25-OCT-2013	15-ENE-2014	17-ABR-2014
		Claridad (Cumple los requerimientos de prueba)		Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos