

**REVISIÓN ANUAL DE CALIDAD DE PRODUCTO – ZONA IVB Mayo 2014**

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

**Compromisos de Estabilidad**

| <b>Compromisos</b>        | <b>Estatus</b> |
|---------------------------|----------------|
| 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.

| <b>No. de lista</b> | <b>Volumen de llenado / Tamaño del contenedor</b> | <b>No. de lote</b> | <b>No. de estudio</b> | <b>Fecha de fabricación</b> | <b>Fecha de caducidad</b> | <b>Razón del Estudio de Estabilidad</b> |
|---------------------|---------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|
| 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 HNOS20100065 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, FINCS20110344 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**

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

## **Investigaciones**

| Documento de excepción                    | No. de estudio                                                               | Problema                                                                                                                  | Acciones Correctivas / Acciones Preventivas                                                                                                                                                                                                                             | Estatus de la Investigación |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| PR 104517<br>(En curso en reporte previo) | HNCS20090933<br>HNCS20100065<br>HNCS20100966<br>HNCS20110344<br>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<br>(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<br>(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<br>(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

| 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 |
| 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

| 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 |
| 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<br>Determinación,<br>Potenciométrica<br>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<br>Cloruro de Sodio,<br>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<br>Esterilidad,<br>FRASCOS,<br>Todos<br>esterilizados<br>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**

|                                 |                                                                                                |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>No. de lista</b>             | 1638                                                                                           |
| <b>No. de NDA/ANDA</b>          | 21-038                                                                                         |
| <b>Descripción del producto</b> | Precedex® (Clorhidrato de Dexmedetomidina Inyectable, 100 mcg/mL Base), Vial de Vidrio FlipTop |
| <b>Período de Reporte</b>       | 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

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

| 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               |
| 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<br>Determinación,<br>Potenciométrica<br>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<br>Cloruro de Sodio,<br>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,<br>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 (%)                | -<br>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<br>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 |