

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250/5 mL

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
1) DESCRIPCION	Solución viscosa transparente, de incolora a amarilla, sin partículas visibles, envasada en jeringa prellenada de 5 ml.	Método propio
2) CONTROL DE VOLUMEN	No debe ser menos del 5,0 mL en cada jeringa prellenada	USP <697>
3) UNIFORMIDAD DE DOSIS	Nivel-I: El valor de aceptación de las primeras 10 unidades de dosificación debe ser menor o igual a 15,0. Si el valor de aceptación es superior a 15,0, pruebe las siguientes 20 unidades y calcule el valor de aceptación. Nivel II: El valor final de aceptación de las 30 unidades de dosificación debe ser inferior o igual a 15,0 y ningún contenido individual de ninguna unidad de dosificación es inferior a $[1-(0,01)(25,0)]M$, no superior a $[1+(0,01)(25,0)]M$.	USP <905>
4) IDENTIFICACION DE FULVESTRANT A. HPLC O B. ESPECTROSCOPIA DE MASA	A. El Tiempo de Retención del Pico Mayor de la Solución de Muestra corresponde al de la Solución Estándar, tal como se obtiene en la valoración. B. El espectro de masas de Fulvestrant en la muestra debe coincidir con la solución estándar.	A. USP <621> B. USP <736>

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250/5 mL

5) VALORACION DE FULVESTRANT (HPLC)	Teórico: 250,0 mg Límites: 225,0 mg- 275,0 mg (90,0 % - 110,0 de lo declarado)	USP<621>
6) SUSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC) A. Fulvestrant Sulfona B. Cualquier otra impureza sin especificar C. Impurezas totales	A. No más de 1,0% B. No más de 0,2% C. No más de 2,0%	USP <621>
7) ESTERILIDAD	Debe ser estéril	USP <71>
8) ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No más de 0,7 Unidades de endotoxinas por mg de Fulvestrant	USP <85>
9) MATERIAL PARTICULADO A. Partículas visibles B. Partículas no visibles	A. Libre de partículas visibles B. (Por prueba de conteo de partículas de oscurecimiento de la luz) El número promedio de partículas por contenedor: ≥10µm: no más de 6000 ≥25µm: no más de 600	USP <788>
10) MATERIAL DE ENVASE	Empaque de cartón debidamente sellado, impreso, con bandeja de plástico que contiene jeringa de vidrio de tipo I precargada, con cierre a prueba de manipulaciones sellado con bromobutilo, tapón de embolo de PP natural y tope posterior. Más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	

Nombre químico de sustancias relacionadas:

REF.RF1982703/23
ALEMBIC PHARMACEUTICALS
Código: N/A

Reg. I.S.P. N° F-27556/23

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250/5 mL

Fulvestrant Sulfona: Estra-1, 3, 5(10)-trieno-3, 17-diol, 7-[9-[(4, 4, 5, 5, 5-pentafluoropentilo)sulfonyl]nonil]- (7 α , 17 β).