

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2mL

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Descripción	Solución clara incolora a levemente amarillo-café,	Método propio GTP-071
Identificación de Sugammadex sódico a. HPLC b. UV	a. El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la solución muestra corresponde al peak principal de la solución estándar obtenidos en la Valoración b. El espectro UV del peak principal en de la solución muestra corresponde al de la solución estándar obtenidos en la Valoración	Método propio
Identificación de monohidroxi (HPLC)	El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la solución muestra corresponde al peak principal de la solución estándar obtenidos en la Valoración de Monohidroxi	Método propio
Valoración de sugammadex sódico (HPLC)	Cada mL contiene: Teórico: 100 mg Límites 90,0 -110,0 mg (90,0 -110,0 % de lo declarado)	Método propio
Claridad de la solución	La solución debe ser clara	Método propio
pH (25°C ± 2°C)	7,0 a 8,0	GTP-006 USP <791>
Osmolalidad (mOsm/Kg)	300 a 500	USP <785>
Contenido del envase (mL)	No menos de 2,0	USP <1151> USP <697>
Material extraño (Partículas visibles)	Esencialmente libre de partículas visibles	USP <790>
Integridad del cierre del envase	No debe ingresar colorante	Método propio
Valor de Color (Unidades APHA)	No más de 500	USP <1061> USP<631>
Uniformidad de dosis (por Variación de peso)	AV ≤ 15	USP <905>

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2mL

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Contenido Mono hidroxí (por HPLC, mg/mL)	No más de 7,0 %	Método propio
Impurezas Orgánicas (HPLC)		
a. Diastereomero-I sulfóxido	a. No más de 1,50 %	Método propio
b. Diastereomero-II sulfóxido	b. No más de 1,80 %	
c. Impureza mono cloro	c. No más de 0,80 %	
d. Impureza mono SH	d. No más de 0,55 %	
e. Ácido 3-mercaptopropiónico	e. No más de 0,20 %	
f. Sugammadex propanoil SH a RRT ~ 0,91	f. No más de 0,30 %	
g. Impureza 2'-monocloro Sugammadex a RRT ~ 0,97	g. No más de 0,30 %	
h. Impureza Sugammadex sodio Tio Acrilato a RRT ~ 1,10	h. No más de 0,35 %	
i. Impureza Sugammadex Disulfito a RRT ~ 1,29	i. No más de 0,60 %	
j. Cualquier producto de degradación no especificado	j. No más de 0,18 %	
k. Productos de degradación totales	k. No más de 6,35 %	
Material Particulado (Particulado sub visible, por método de obscurecimiento de luz)		GMTP-019 USP <788>
Número de partículas ≥10µm	No más de 6000 por frasco ampolla	
Número de partículas ≥25µm	No más de 600 por frasco ampolla	
Endotoxinas Bacterianas	No más de 30 EU/mL	GMTP-015 USP <85>
Test de Esterilidad	Debe ser estéril	GMTP-016 USP <71>
Envase	Estuche de cartulina etiquetada, que contiene Frasco ampolla de vidrio tipo 1 transparente, incolora, con	

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2mL

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	tapón de bromobutilo, con sello flip-off de aluminio color naranja, impresa y/o etiquetada, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

Nombre de la impureza	Nombre químico de la impureza
Diastereomero-I sulfóxido	Diastereomero-I sulfóxido
Diastereomero-II sulfóxido	Diastereomero-II sulfóxido
Impureza mono cloro	6-Deoxi-6-cloro- heptakis(6-deoxi-6-(2- carboxietil)tio)-gamma ciclodextrin sal sódica
Impureza mono SH	6-Deoxi-6-tio- heptakis(6-deoxi-6-(2- carboxietil)tio)-gamma ciclodextrin sal sódica
Ácido 3-mercaptopropiónico	Ácido 3-mercaptopropiónico
Sugammadex propanoil SH	Heptakis (6-deoxi-6-(2- carboxietil)tio)- gamma-ciclodextrin
Impureza 2'-monocloro Sugammadex	Heptakis (6-S-(2-carboxi etil-6-tio)-mono-2` - deoxi-2` - cloro-(6` -S- (2-carboxietil)-6` -thio) ciclomaltooctaosa
Impureza Sugammadex sodio Tio Acrilato	Heptakis(6-S-(2- carboxietil)-6- tio)mono(6-S-(2-acrilato)-6-tio) ciclomalto octaosa sal sódica
Sugammadex Disulfito	Mono disulfito