



Laboratorio Sanderson S.A.

DOPAMINA CLORHIDRATO
SOLUCION INYECTABLE
200 mg / 5 mL

Dopamina clorhidrato 200 mg / 5 mL

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-10876/21
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Dopamina clorhidrato Metabisulfito de sodio Agua para inyectables
Presentación	Caja de cartón impresa y/o etiquetada que contiene ampollas de vidrio tipo I ámbar, de constricción simple y punto de fractura, debidamente rotulada o pirograbada, más folleto de información al paciente.
Vías de administración	Infusión Intravenosa
Contenido de principio activo	200 mg de Dopamina clorhidrato en 5 mL de solución
Acción terapéutica	Agonista adrenérgico
Equivalencia terapéutica	Equivalente Terapéutico según Resolución Exenta RW N°16729/21 del 01 de julio del 2021
Periodo de eficacia y condición de almacenamiento	36 meses, almacenado a no más de 30°C

Estabilidad en dilución	Solvente	Estabilidad en uso	Concentración
	Cloruro de sodio 0,9%	24 horas	1600 o 3200 mcg/mL
	Glucosa 5%		(Añadiendo 400 a 800 mg de Dopamina a un volumen de 250 mL)
	Ringer lactato		
	Lactato de sodio (1/6 M)		
Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica		
Tipo de envase	Ampolla de vidrio tipo I color ámbar, de constricción simple y punto de fractura, rotulada.		
Otras características del envase	- Libre de látex, PVC y DEHP - Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto - Envase impermeable, la humedad relativa no tiene impacto en la estabilidad del producto - El material no interactúa con el contenido - Facilidad de limpieza y rigidez		
Fabricante del principio activo	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH. KarlstraBe 15-39, 42-44 32423 Minden, Alemania		
Certificación del fabricante de principio activo	- GMP vigente emitido por el país de origen - GMP vigente emitido por la FDA - GMP vigente emitido por un país miembro de la UE (EudraGMP)		
Nombre y país del fabricante del producto terminado	Laboratorio Sanderson S.A., Carlos Fernández Concha 244, San Joaquín, Santiago, Chile		
Certificación del laboratorio fabricante del producto terminado	Certificación vigente emitido por: - ISP, Chile - ANVISA, Brasil - ANMAT, Argentina - DIGEMID, Perú		

Análisis de calidad del producto terminado	- Aspecto - Volumen de contenido - pH - Identificación - Valoración - Endotoxinas bacterianas - Esterilidad - Material particulado - Partículas subvisibles
Densidad de la solución	1007,8 (kg/m3) a 40°C
Marca registrada (si aplica)	No aplica
Proveedor único del producto terminado	Comercializado y distribuido de manera exclusiva por Laboratorio Sanderson S.A.
Estudio de potencia microbiológica (si aplica)	No aplica


Q. F. Odette Piffaut C.
Director Técnico
Laboratorio Sanderson S.A.