GUIA OFICIAL DE RECONSTITUCION & DOSIFICACION CLINICA

PROTOCOLO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA PEPTIDOS LIOFILIZADOS DE GRADO FARMACEUTICO

1. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los peptidos bioactivos de BioEndurance son sintetizados y purificados mediante cromatografia liquida de alta resolucion (HPLC > 99.8%) y liofilizados al vacio a -20°C para garantizar maxima integridad molecular. Todo procedimiento de manipulacion debe regirse por tecnicas de asepsia clinica.

- **Estado Liofilizado (Polvo Seco):** Conservar entre 2°C y 8°C protegido de la luz ultravioleta para periodos de hasta 24 meses. Para conservacion prolongada superior a 24 meses, mantener en congelador a -20°C.
- **Estado Reconstituido (Solucion Liquida):** Una vez diluido con agua bacteriostatica (BAC), conservar de manera obligatoria entre 2°C y 8°C. No congelar la solucion despues de reconstituida.
- **Vida Util Reconstituida:** Utilizar preferentemente dentro de los 30 a 45 dias posteriores a la dilucion.
- **Sensibilidad a Agitacion Mecanica:** La estructura peptidica terciaria es altamente fragil. NUNCA agite el vial vigorosamente. Emplee movimientos circulares suaves y pausados.

2. PROCEDIMIENTO PASO A PASO DE RECONSTITUCION

Paso 1 - Asepsia del Entorno: Desinfecte la superficie de trabajo y lave sus manos minuciosamente. Limpie el tapon de goma del vial de peptido y del vial de agua bacteriostatica con un hisopo con alcohol isopropilico al 70%. Deje evaporar por 15 segundos.

Paso 2 - Extraccion del Diluyente: Con una jeringa adecuada (preferiblemente de 3 ml y aguja de calibre 21G a 25G), cargue el volumen exacto de Agua Bacteriostatica (BAC) indicado en el protocolo (habitualmente 1.0 ml a 2.5 ml segun el compuesto).

Paso 3 - Inyeccion Suave contra la Pared: Inserte la aguja en el tapon de goma en angulo de 45° a 60°, apuntando el bisel hacia la pared interna de vidrio del vial. Deje que el liquido escurra lentamente por la pared interna sin impactar directamente sobre el polvo liofilizado.

Paso 4 - Equalizacion de Presion: Los viales BioEndurance se empacan al vacio. Antes de retirar la aguja, permita que el vacio se estabilice para evitar descompresiones bruscas.

Paso 5 - Disolucion Completa: Deje reposar el vial entre 3 y 5 minutos. Si quedan particulas microscopicas, rote suavemente el vial entre las palmas de las manos. La solucion debe ser completamente transparente e incolora antes de su aplicacion.

3. MATRIZ DE RECONSTITUCION Y CONCENTRACION

Compuesto / Presentacion	Vol. Diluyente (BAC)	Concentracion Final	Dosis Habitual	Unidades en Jeringa U-10
Retatrutide 10 mg	2.0 ml	5.0 mg / ml (5,000 mcg/ml)	1.0 mg (1,000 mcg)	20 Unidades (0.2 ml)
Tirzepatide 10 mg	2.0 ml	5.0 mg / ml (5,000 mcg/ml)	1.0 mg (1,000 mcg)	20 Unidades (0.2 ml)
Tesamorelin 10 mg	2.0 ml	5.0 mg / ml (5,000 mcg/ml)	1.0 mg (1,000 mcg)	20 Unidades (0.2 ml)
CJC-1295 + Ipamorelin 10 mg	2.0 ml	5.0 mg / ml (5,000 mcg/ml)	0.5 mg (500 mcg)	10 Unidades (0.1 ml)
GHK-Cu 100 mg	3.0 ml	33.3 mg / ml (33,333 mcg/ml)	5.0 mg (5,000 mcg)	15 Unidades (0.15 ml)
TB-500 + BPC-157 10 mg	2.0 ml	5.0 mg / ml (5,000 mcg/ml)	0.5 mg (500 mcg)	10 Unidades (0.1 ml)

4. EQUIVALENCIAS Y TIPOS DE JERINGA CLINICA

Para la administracion subcutanea precisa de peptidos se recomienda el uso exclusivo de jeringas de insulina graduadas en unidades:

- **Jeringa U-100 (1.0 ml = 100 Unidades):** Cada marca unitaria equivale a 0.01 ml. Ideal para dosis estandar y protocolos generales.
- **Jeringa U-50 (0.5 ml = 50 Unidades):** Cada marca unitaria equivale a 0.01 ml con mayor separacion visual entre lineas, brindando precision superior para dosis pequenas.
- **Jeringa U-30 (0.3 ml = 30 Unidades):** Graduacion de medio punto (0.5 U). Maxima precision en microdosis y titraciones progresivas.
- **Formula Matematica de Precision:** Unidades a cargar = [Dosis deseada (mg) / Contenido del frasco (mg)] × Volumen BAC (ml) × 100.

5. AVISO CIENTIFICO Y RESPALDO INSTITUCIONAL

Los productos suministrados por BioEndurance Colombia estan catalogados para investigacion farmacologica, biotecnologia y protocolos de medicina regenerativa avanzada bajo supervision de profesionales medicos titulados. Cada lote cuenta con Certificado de Analisis (COA) emitido por laboratorio acreditado independiente con verificacion por cromatografia HPLC y espectrometria de masas.