

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA

PIPERACILINA 4g + TAZOBACTAM 0,5g POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

ENSAYOS		ESPECIFICACIÓN
Descripción	Identificación de Piperacilina y Tazobactam (HPLC)	Polv. cristalino blanco a casi blanco muy higroscópico. <input checked="" type="checkbox"/> HPLC: Tiempo de retención similar al estándar <input checked="" type="checkbox"/>
Solución reconstituida		A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta, en 20 mL de agua estéril para inyección. <input checked="" type="checkbox"/> B. Solución traslúcida de incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas extrañas. <input checked="" type="checkbox"/>
pH		5.0 - 7.0 <input checked="" type="checkbox"/>
Partículas visibles		La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual. <input checked="" type="checkbox"/>
Compuestos Relacionados		Compuesto relacionado A de Tazobactam: No más de 1.0%, Impureza de Piperacilina 1: No más de 1.0%; Impureza de Piperacilina 4: No más de 1.0% Impureza de Piperacilina 5: No más de 1.0%, Impureza de Piperacilina 6: No más de 1.0%, Impureza no especificada: No más de 1.0 % Compuesto relacionado A de Piperacilina: No más de 5.0%. Compuesto relacionado C de Piperacilina: No más de 1.0%, Impurezas Totales: No más de 5.0% (No se incluye compuesto relacionado A de Piperacilina) <input checked="" type="checkbox"/>
Valoración de Piperacilina		90.0% - 110.0% (4,0 g/vial) <input checked="" type="checkbox"/>
Valoración de Tazobactam		90.0% - 110.0% (0,5 g/vial) <input checked="" type="checkbox"/>
OBSERVACIONES: N/A		
REVISIÓN CON FARMACOEPA VIGENTE: Todo cumple.		

OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIÓN: EL PRODUCTO, UNA VEZ RECONSTITUIDO CUMPLE CON LAS CONDICIONES DESCRITAS EN LA TABLA:

CONDICIONES DEL ESTUDIO			
MEDIO	VOLUMEN	TEMPERATURA	TIEMPOS
Agua Esteril	1 Vial/ 20mL	Ambiente	0 y 24 horas
		Refrigeración	48 horas
	1 Vial/ 50mL	Ambiente	0 y 24 horas
Dextrosa 5,0%		Refrigeración	7 días
	1 Vial/ 100mL	Ambiente	0 y 24 horas
		Refrigeración	7 días
NaCl 0,9%		Ambiente	0 y 24 horas
	1 Vial/ 100mL	Refrigeración	7 días

[illegible]

***ILD: Inferior al límite de detección**

Revisado por:

Aprobado por:

Jefe de Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico
VER INSTRUCTIVO L-ID-1-002

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

20.06.2012