Vitalis

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA VECURONIO BOMURO 10 mg/2,5 ml POLVO ESTÉRIL RECONSTITUIDO /

		FAGINA 1 DE 1
		SGC VITALIS Documento Controlado
	DISEÑO DEL ESTUDIO	
Medio	Temperaturas	Tiempos
1	Ambiente	0 horas , 5 dias
Agua Estem	Refrigerado 🗸	5 dias
Poottoo 69	Ambiente	0 horas, 4 horas
Dexinosa 2/9	Refrigerado	24 horas
	Ambiente	0 horas, 4horas
NaCl 0,9%	Refrigerado	24 horas

OBSERVACIONES: N/A

La solución constituída es esencialmente libre de particulas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual.

90,0 - 115,0% (10 mg/2,5 ml)

/aloración de Vecuronio Bromuro

DBSERVACIONES: Ninguna

Particulas en Inyectables

REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Producto No Oficiat

Solución clara e incolora a ligeramente amarillenta, completa y libre de particulas extrañas.

3,8-4,5

HPLC: el TR similar al estándar

identificación de Vecuronio Bromuro

ENSAYOS

scripcion 🗸

Solución reconstituida y color

Pastilla blanca redonda de características frágil al contacto con las paredes intemas del envase, puede tomar un aspecto de polvo amorfo granuloso de color blanco.

CONCLUSIÓN: El producto, una vez reconstituido presenta estabilidad en las condiciones descritas en la tabla.

Cumple   C	AGUA ESTERIL		DEXTROSA 5 %			NaCI 0,9 %	
T=0 HORAS	NOIDAGEORGEDACIÓN /	TEMPERATURA AMBIENTE	AMBIENTE -	REFRIGERACIÓN	TEMPERATURA AMBIENTE	A AMBIENTE /	REFRIGERACIÓN 🗸
T=0 HORAS	N-1 IV	1 0100110	- A HODAC	T = 24 HOPAS	T= 0 HORAS	T=4HORAS /	T = 24 HORAS
Lote # VEC10PIL005  Lote # VEC10PIL006  Cumple  Lote # VEC10PIL005  Cumple  Lote # VEC10PIL005  Cumple  Lote # VEC10PIL005  Cumple  Lote # VEC10PIL006  Cumple  Lote # VEC10PIL006  Lote # VEC10PIL006  Lote # VEC10PIL006  Lote # VEC10PIL006  Lote # VEC10PIL005  Lote #	T= 5 DIAS	t= U HORAS	E 4 HORAS	CON 1 1 2 - 1			damio
Lote # VEC10PILLOS  Lote #	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumpie	Cumple
Lose #VEC10PILLO07   Cumple		Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
LOSE # VEC.10PILLO05  LOSE # VEC.10PILLO07  LOSE # VEC.10PILLO05  LOSE # VEC.10PILLO07		Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # VECTOPILLODS Cumple		olumple.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # VEC 10PILLO06 Cumple  Lote # VEC 10PILLO07 Cumple  Lote # VEC 10PILLO06 Cumple  Lote # VEC 10PILLO06 Cumple  Lote # VEC 10PILLO06 Cumple  Lote # VEC 10PILLO07 4,0  Lote # VEC 10PILLO07 4,0  Lote # VEC 10PILLO07 4,0  Lote # VEC 10PILLO07 Cumple  Lote # VEC 10PILLO07 Cumple  Lote # VEC 10PILLO05 Lote # VEC 10PILLO05 Cumple  Lote # VEC 10PILLO05 Cumple  Lote # VEC 10PILLO05 Lote # VEC 10PILLO05 Cumple  Lote # VEC 10PILLO05 Cumple  Lote # VEC 10PILLO05 Lote # VEC 10PILLO05 Cumple  Lote # VEC 10PILLO05 Lote # VEC 10PILLO05 Cumple		Sidning.	elemin	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # VEC10PILGO7   Cumple	Cumple	Cumpie	Oditible	out.		claumin	ofemily
Lote # VEC.10PIL005   Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Continue
Lose # VEC.10PILLO06   Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
LOSE #VECTOPILLOS  LOSE #VECTOPI		Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # VECTOPILLO07   Cumple		olamin's	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # VECTOPILLOS  10,1 mg/2,5 ml (101,0%)			,	100	104	4.0	7.04
Lote # VEC10PIL006 Lote # VEC10PIL007 Lote # VEC10PIL005 Lote # VEC10PIL006 Lote # VEC10PIL006 Lote # VEC10PIL005	4,1	4,2	5,4	7.			, ,
Lote # VEC10PIL007 4,0 Lote # VEC10PIL005 Lote # VEC10PIL006 Lote # VEC10PIL006 Lote # VEC10PIL005 Lote # VEC10PIL005 Lote # VEC10PIL005 Lote # VEC10PIL005	4.1	4,3	4,3	7	0,4	0,4	
Lote # VEC10PIL005	4.0	4,2	£.	4.2	0,4	7 0.4	4,0
Lote # VEC10PIL005 Cumple Lote # VEC10PIL005 Cumple Lote # VEC10PIL005 10,1 mg/2,5 ml (101,0%)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # VEC10PIL005 Cumple Lote # VEC10PIL007 Cumple (Lote # VEC10PIL005 10,1 mg/2,5 ml (101,0%)		Cumule	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # VEC10PIL007		Cimole	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # VEC10PIL005   10,1 mg/2,5 ml (101,0%)*	,	10 0 may 5 ml (400 3%)	10 1 ma/2 5 ml (101 0%)	10 2 ma/2 5 ml (101.7%)	10.1 mg/2.5 ml (100.7%)	10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,1 mg/2,5 ml (100,7%)
	200 000	10.1 mo/2 5 ml (100.7%)		10.1 mg/2.5 ml (100.7%)	9.9 mg/2,5 ml (99,0%)	9,9 mg/2,5 ml (99,0%)	9,9 mg/2,5 ml (99,0%)
Tote # VEC10PIL006	WIII 0'01	(0) (100 ) III (200 ) (100 )	0 m 2/2 E ml (100 3%)	70 0 mg/2 5 ml (100 0%)	20 mg/s mg/200 3%	10.0 mo/2.5 ml (99.7%)	10.0 mg/2,5 ml (99,7%)
vections of controls   Lote # VEC10PIL007   10,0 mg/2,5 ml (99,7%)   10,1 mg/2,5 ml (101,3%)	1,1 mg/2,5 ml (101,3%) 1 10,1 mg/2,5 ml (100,7%)	10,0 mg/2,5 m (10,0 m/s/2/	10,0 mg/2,5 mil 1,00,0 mg	(2,2,2,2,1,, C,2,2)III O,01	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )		

Analista Codifol de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico VER INSTRUCTIVO LID-1-002 Revisedo por A 19 25, 08, 2011

Aprobado por:

Age of the stig of