

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

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

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción ✓	Pastilla blanca redonda de características frágil al contacto con las paredes internas del envase, puede tomar un aspecto de polvo amorfo granuloso de color blanco. ✓
Identificación de Vecuronio Bromuro ✓	HPLC: el TR similar al estándar ✓
Solución reconstituida y color ✓	Solución clara e incolora a ligeramente amarillenta, completa y libre de partículas extrañas. ✓
pH ✓	3,8 - 4,5 ✓
Partículas en Inyectables ✓	La solución constituida es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual. ✓
Valoración de Vecuronio Bromuro ✓	90,0 - 115,0% (10 mg/2,5 ml) ✓
OBSERVACIONES: Ninguna	
REVISIÓN CON FARMACÓPEA VIGENTE: Producto No Oficial ✓	

DISEÑO DEL ESTUDIO		
Medio	Temperaturas	Tiempos
Agua Esteril	<p>Ambiente</p> <p>Refrigerado</p>	<p>0 horas, 5 días</p> <p>5 días</p>
Dextrosa 5%	<p>Ambiente</p> <p>Refrigerado</p>	<p>0 horas, 4 horas</p> <p>24 horas</p>
NaCl 0.9%	<p>Ambiente</p> <p>Refrigerado</p>	<p>0 horas, 4 horas</p> <p>24 horas</p>

OBSERVACIONES: N/A

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

ENSAYOS		AGUA ESTÉRIL			DEXTrosa 5 %			NaCl 0,9 %		
		TEMPERATURA AMBIENTE		REFRIGERACIÓN	TEMPERATURA AMBIENTE		REFRIGERACIÓN	TEMPERATURA AMBIENTE		REFRIGERACIÓN
		T = 0 HORAS	T = 5 DÍAS		T = 0 HORAS	T = 4 HORAS		T = 0 HORAS	T = 4 HORAS	
Descripción	Lote # VEC-10PIL005	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL006	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL007	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL005	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL006	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
Identificación de Vecuronio Bromuro	Lote # VEC-10PIL007	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL005	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL006	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL007	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL005	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
Solución reconstituida y Color	Lote # VEC-10PIL005	4,0	4,1		4,2	4,3		4,0	4,2	
	Lote # VEC-10PIL006	4,0	4,1		4,3	4,3		4,0	4,0	
	Lote # VEC-10PIL007	4,0	4,1		4,2	4,3		4,0	4,2	
	Lote # VEC-10PIL005	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL006	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
pH	Lote # VEC-10PIL007	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL005	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL006	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL007	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL005	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
Partículas en Inyectables	Lote # VEC-10PIL006	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL005	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL007	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL005	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
	Lote # VEC-10PIL006	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	
Valoración de Vecuronio Bromuro	Lote # VEC-10PIL007	10,1 mg/2,5 ml (101,0%)	10,1 mg/2,5 ml (100,0%)		10,1 mg/2,5 ml (101,3%)	10,1 mg/2,5 ml (100,6%)		10,1 mg/2,5 ml (101,7%)	10,1 mg/2,5 ml (100,7%)	
	Lote # VEC-10PIL005	10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,0 mg/2,5 ml (100,3%)		10,0 mg/2,5 ml (100,7%)	10,1 mg/2,5 ml (101,0%)		10,1 mg/2,5 ml (100,7%)	9,9 mg/2,5 ml (99,0%)	
	Lote # VEC-10PIL006	10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,1 mg/2,5 ml (101,3%)		10,1 mg/2,5 ml (100,7%)	10,1 mg/2,5 ml (100,3%)		10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,1 mg/2,5 ml (101,3%)	
	Lote # VEC-10PIL007	10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,1 mg/2,5 ml (101,3%)		10,1 mg/2,5 ml (100,7%)	10,1 mg/2,5 ml (100,3%)		10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,1 mg/2,5 ml (101,3%)	
	Lote # VEC-10PIL005	10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,1 mg/2,5 ml (101,3%)		10,1 mg/2,5 ml (100,7%)	10,1 mg/2,5 ml (100,3%)		10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,1 mg/2,5 ml (101,3%)	

Revisado por:

25.08.2011

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico
VER INSTRUCTIVO L-ID-I-002

Aprobado por:

179.08.2011

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

Fernando Saenz de Santa Maria Moscatto
RUT: 6.373.222-2
Representante Legal
LABVITALIS S.A. CHILE

QF Lucila Valeria Espínola
RUT 14.499.370-5
Director Técnico
LABVITALIS S.A. CHILE