

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

L-D-F-008

EDICIÓN 1

PAGINA 1 DE 1

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA

CEFAZOLINA 1 g / vial

LABVITALIS S.A. CHILE

PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN	MEDIO	TEMPERATURA	CONCENTRACIÓN	TIEMPO
Descripción	Pulv. cristalino prácticamente inodoro, blanco a blanquecino o sólido blanco a blanquecino	Agua Estéril	Ambiente	1 vial / 3 mL	0 y 24 Horas
Identificación de Cefazolina (HPLC)	Tr. de la muestra similar Tr. del estándar		Refrigeración		10 Días
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta B. Solución translúcida de ligeramente amarilla a amarilla y libre de partículas extrañas	NaCl 0,9%	Ambiente	1 vial / 100 mL	0 y 24 Horas
pH	4,0 - 6,0		Refrigeración		10 Días
Partículas Visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual	Dextrosa 5%	Ambiente	1 vial / 100 mL	0 y 24 Horas
Valoración de Cefazolina (HPLC)	1,00 g/ vial (90,0 - 115,0 %)		Refrigeración		10 Días

OBSERVACIONES: N/A
CONCLUSIONES: EL PRODUCTO UNA VEZ RECONSTITUIDO PRESENTA ESTABILIDAD EN LAS CONDICIONES DESCRITAS EN LA TABLA

PARÁMETROS	TIEMPOS	Agua Estéril 1 vial / 3 mL	NaCl 0,9% 1 vial / 100 mL	Dextrosa 5% 1 vial / 100 mL
Descripción	Lote: C101134	T = 0 Horas Temperatura Ambiente	T = 0 Horas Temperatura Ambiente	T = 0 Horas Temperatura Ambiente
		Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Cefazolina (HPLC)	Lote: C101134	T = 10 Días Refrigeración	T = 10 Días Refrigeración	T = 10 Días Refrigeración
		Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Lote: C101134	T = 24 Horas Temperatura Ambiente	T = 24 Horas Temperatura Ambiente	T = 24 Horas Temperatura Ambiente
		Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote: C101134	A. Cumple B. Cumple	A. Cumple B. Cumple	A. Cumple B. Cumple
		5,7	5,7	5,8
Partículas visibles	Lote: C101134	5,8	5,7	5,9
		Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Cefazolina (HPLC)	Lote: C101134	1,04 g/ vial (103,7%)	1,02 g/ vial (102,3%)	1,01 g/ vial (101,3%)
		1,03 g/ vial (102,7%)	1,03 g/ vial (102,7%)	1,02 g/ vial (101,7%)

Revisado por:
Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico
VER INSTRUCTIVO L-D-F-002

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

Aprobado por:
Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios