## SEOUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

SGC VITTALIS Documento Centraledo

## ESTABILIDAO RECONSTITUIDA OMEPRAZOL 40 mg/vial LIOFILIZADO ESTÉRIL RECONSTITUIOO

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripcion	Liofilizado homogéneo de color blanco a ligeramente amarillo; que puede tomar un aspecto amorfo.
Identificación de Omeprazol Sódico	Tr similar at estándar 🖛
Solución reconstituida	A. El solido se disuelve completamente sin dejar ningun residuo visible como materia prima no disuelta. —  B. La solución es clara completa, ilbre de particulas extrañas, incolora a ligeramente amarilla. —
Н	9,0 - 13,0 🖍
Partículas visibles	La solución constituída es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual
Valoración de Omeprazol Sódico	90,0% - 110,% (40 mg/vial) ~
Pureza Cromatografica	No más de 0,5% de alguna impureza encontrada y no más de 2,0% del total de las Impurezas encontradas.
OBSERVACIONES: Ninguna	
REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Producto no oficial	Producto no oficial

	DISEÑO DEL ESTUDIO		
Medios	Concentración	Temperaturas	Tiempos
		Ambiente	0 y 6 horas
Dextrosa 5% ~	1 vial/ 100 ml	Refrigerado	6 horas
NaCl 0.9%	/ In 001/100 ml	Ambiente ~	0 y 12 horas 🗝
		Refrigerado ~	12 horas 🖊

## OBSERVACIONES: N/A

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

	TIEMPOS		DEXTROSA 5%			NaCl 0,9 %	
ENGAVOR	/	TEMPERATURA	AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	TEMPERATUR	TEMPERATURA AMBIENTE	REFRIGERACIÓN
200		T= 0 HORAS	T= 6 HORAS	T= 6 HORAS ~	T= 0 HORAS ~	T = 12 HORAS	T = 12 HORAS ~
Descripción	Lote # L101182 🗸	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Omeprazol Sódico	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución reconstituida Late # L101182	Late # L101182	Ситріе	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumpte
Hd	Late # L101182	<b>9</b> '6	9,5	9,5	10,2	10,1	10,2
Particulas visibles	Lote # L101182	Cumpte	Cumple	Cumple	Cumple	Ситре	Cumple
Pureza Cromatografica	Lote # L101182	0,14%	0,27%	0,20%	0,14%	0,31%	0,42%
Valoración de Omeprazol Sódico	Lote # L101182	42,4 mg/vial (105,9%)	42,4 mg/vral (105,9%) - 42,0 mg/vral (105,1%)	41,5 mg/vial (103,7%) 42,0 mg/vial (105,1%) 40,7 mg/vial (101,9%)	42,0 mg/vial (105,1%)	40,7 mg/vial (101,9%)	41,0 mg/vial (102,6%)

Jefe de Control de Caldad Investigación y Desarrollo o Director Técnico VER INSTRUCTIVO LID-14012

Aprobado por:

26,062012

Gerente de Investigación / Defarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios