

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
CEFUROXIMA 750 mg/ vial

PARAMETROS	ESPECIFICACION
Descripción	Polvero blanco a levemente amarillo
Identificación de Cefuroxima (HPLC)	Tr similar al estándar
pH	6.0 - 8.5
Partículas en inyectables	La solución reconstituida es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta. B. Solución amarilla y libre de partículas extrañas.
Valoración de Cefuroxima (HPLC)	750.0 mg/Vial (90.0 - 120.0 %)
Compuestos Relacionados	Impureza A: No mas de 1.0 % Cualquier otro pico secundario: No mas de 1.0 % Sumatoria de picos secundarios: No mas de 3.0 %
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN: Todo cumple.	

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Agua Estéril	1 vial/3 ml	Ambiente	0 y 6 horas
		Refrigeración	48 horas
	1 vial/6 ml	Ambiente	0 y 6 horas
		Refrigeración	48 horas
NaCl 0,9%	1 vial/100 ml	Ambiente	0 y 6 horas
		Refrigeración	48 horas
	1 vial/100 ml	Ambiente	0 y 6 horas
		Refrigeración	48 horas
Dextrosa 5%	1 vial/100 ml	Ambiente	0 y 6 horas
		Refrigeración	48 horas

OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIONES: EL PRODUCTO UNA VEZ RECONSTITUIDO PRESENTA ESTABILIDAD EN LAS CONDICIONES DESCRITAS EN LA TABLA.

PARAMETROS	AGUA 1 vial/ 3 ml			AGUA 1 vial/ 6 ml			AGUA 1 vial/ 100 ml		
	0 horas (Ambiente)	6 horas (Ambiente)	48 horas (Refrigeración)	0 horas (Ambiente)	6 horas (Ambiente)	48 horas (Refrigeración)	0 horas (Ambiente)	6 horas (Ambiente)	48 horas (Refrigeración)
Descripción	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple
Identificación de Cefuroxima (HPLC)	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple
pH	Lote: # D01811383 8.2	Lote: # D01811384 8.0	Lote: # D01811385 7.9	Lote: # D01811383 8.2	Lote: # D01811384 8.0	Lote: # D01811385 7.9	Lote: # D01811383 8.2	Lote: # D01811384 8.0	Lote: # D01811385 7.7
Partículas en inyectables	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple
Solución Reconstituida	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple	Lote: # D01811383 Cumple	Lote: # D01811384 Cumple	Lote: # D01811385 Cumple
Valoración de Cefuroxima (HPLC)	Lote: # D01811383 719.8 mg/vial (96.0%)	Lote: # D01811384 722.5 mg/vial (96.3%)	Lote: # D01811385 734.7 mg/vial (96.9%)	Lote: # D01811383 722.2 mg/vial (96.3%)	Lote: # D01811384 701.8 mg/vial (93.8%)	Lote: # D01811385 678.6 mg/vial (90.5%)	Lote: # D01811383 720.6 mg/vial (96.1%)	Lote: # D01811384 705.9 mg/vial (94.1%)	Lote: # D01811385 696.1 mg/vial (92.8%)
Compuestos Relacionados	Lote: # D01811383 I.L.D.	Lote: # D01811384 I.L.D.	Lote: # D01811385 I.L.D.	Lote: # D01811383 I.L.D.	Lote: # D01811384 0.41%	Lote: # D01811385 0.25%	Lote: # D01811383 I.L.D.	Lote: # D01811384 0.30%	Lote: # D01811385 I.L.D.
Relaciones	Lote: # D01811383 0.32%	Lote: # D01811384 0.34%	Lote: # D01811385 0.39%	Lote: # D01811383 0.12%	Lote: # D01811384 0.50%	Lote: # D01811385 0.35%	Lote: # D01811383 0.14%	Lote: # D01811384 0.35%	Lote: # D01811385 0.37%
Relaciones	Lote: # D01811383 0.16%	Lote: # D01811384 0.16%	Lote: # D01811385 0.18%	Lote: # D01811383 0.01%	Lote: # D01811384 0.50%	Lote: # D01811385 0.55%	Lote: # D01811383 0.12%	Lote: # D01811384 0.37%	Lote: # D01811385 0.01%

Inferior al límite de detección

Revisado por:

28.09.2011

Aprobado por:

30.09.2011

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-ID-002

