

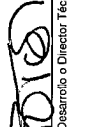
ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polv. cristalino blanco a blanquecino
Solución Reconstituida	A: El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta. B: Solución clara completa, libre de partículas extrañas, de incolora a ligeramente amarilla
Identificación de Meropenem (HPLC)	Tr de la muestra similar al Tr del estándar
Pureza cromatográfica	No se encuentra más de 0.6% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de retención de aproximadamente 0.45 con respecto al de meropenem, y no se encuentra más de 0.6% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de retención de aproximadamente 1.9 con respecto al del meropenem.
Partículas Visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual
Valoración de Meropenem (HPLC)	1.0 g/ vial (90.0 - 120.0%)
pH	7.3 - 8.3
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN CON FARMACOEPA VIGENTE: Todo Cumple según USP 35	

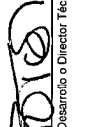
MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Agua Estéril	1 vial / 20 ml	Ambiente	0 y 2 Horas
		Refrigeración	12 Horas
NaCl 0.9%	1 vial / 100 ml	Ambiente	0 y 8 Horas
		Refrigeración	48 Horas
Dextrosa 5%	1 vial / 100 ml	Ambiente	0 y 3 Horas
		Refrigeración	14 Horas

OBSERVACIONES: N/A

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

TIEMPOS		Agua Estéril		NaCl 0.9%		Dextrosa 5%	
ENSAYOS		0 Horas Ambiente	2 Horas Ambiente	0 Horas Ambiente	8 Horas Ambiente	0 Horas Ambiente	3 Horas Ambiente
Descripción	Lote # D05411419	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411420	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411421	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411419	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple
Solución Reconstituida	Lote # D05411420	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple
	Lote # D05411421	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple
	Lote # D05411419	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411420	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Meropenem (HPLC)	Lote # D05411421	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411419	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411420	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411421	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Pureza cromatográfica	Lote # D05411419	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D
	Lote # D05411420	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D
	Lote # D05411421	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D
	Lote # D05411419	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas visibles	Lote # D05411420	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411421	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411419	7.8	8.1	8.1	8.1	8.1	8.1
	Lote # D05411420	7.8	8.1	8.1	8.1	8.1	8.1
pH	Lote # D05411421	7.8	8.1	8.1	8.1	8.1	8.1
	Lote # D05411419	7.8	8.1	8.1	8.1	8.1	8.1
	Lote # D05411420	7.8	8.1	8.1	8.1	8.1	8.1
	Lote # D05411421	7.8	8.1	8.1	8.1	8.1	8.1
Valoración de Meropenem (HPLC)	Lote # D05411419	0.998 g/ vial (99.8%)	0.943 g/ vial (94.3%)	0.958 g/ vial (95.8%)	0.934 g/ vial (93.4%)	0.946 g/ vial (94.6%)	0.922 g/ vial (92.2%)
	Lote # D05411420	0.998 g/ vial (99.8%)	0.951 g/ vial (95.1%)	0.940 g/ vial (94.0%)	0.955 g/ vial (95.5%)	0.937 g/ vial (93.7%)	0.938 g/ vial (93.8%)
	Lote # D05411421	0.996 g/ vial (99.6%)	0.932 g/ vial (93.2%)	0.984 g/ vial (98.4%)	0.940 g/ vial (94.0%)	0.932 g/ vial (93.2%)	0.936 g/ vial (93.6%)
	Lote # D05411419	0.996 g/ vial (99.6%)	0.932 g/ vial (93.2%)	0.984 g/ vial (98.4%)	0.940 g/ vial (94.0%)	0.932 g/ vial (93.2%)	0.936 g/ vial (93.6%)

Revisado por: 

Aprobado por: 

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-ID-002