Vitális

L-ID-F-009 EDICIÓN 1 PAGINA 1 DE 1

48 horas 0 y 24 horas 7 días 0 y 24 horas

Refrigeración

Ambiente Refrigeración

0 y 24 horas

Refrigeración Refrigeración

Ambiente Ambiente

1 Vial/ 100mL 1 Vial/ 50mL

Dextrosa 5,0%

1 Vial/ 100mL

NaCl 0,9%

7 días 7 días

CONCLUSIÓN: EL PRODUCTO, UNA VEZ RECONSTITUIDO CUMPLE CON LAS CONDICIONES DESCRITAS EN LA TABLA.

OBSERVACIONES: N/A

0 y 24 horas

Ambiente -

1 Vial/ 20mL

Agua Esteril

TIEMPOS

VOLUMEN TEMPERATURA

MEDIO

CONDICIONES DEL ESTUDIO

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
PIPERACILINA 4g + TAZOBACTAM 0,5g POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polvo cristalino blanco a casi blanco muy higroscópico. 🗸
Identificación de Piperacilina y Tazobactam (HPLC)	HPLC: Tiempo de retención similar al estándar 🗢
Solución reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta, en 20 mL de agua estéril para inyección.
	B. Solución traslucida de incolora a ligeramente amarilla y libre de particulas extrañas.
Hd	5,0 - 7,0
Partículas visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
	Compuesto relacionado A de Tazobactam: No más de 1,0%, Impureza de Piperacilina 1: No más de 1,0%, Impureza de Piperacilina 4: No más de 1,0% montesa de Piperacilina 5: No más de 1,0%, Impureza de Piperacilina 6: No más de 1,0%, Impureza de Piperacilina 6: No más de 1,0%,
Compuestos Relacionados	Impureza no especificada: No más de 1,0 %
	Compuesto relacionado A de Piperacilina: No más de 5,0%, Compuesto relacionado C de Piperacilina: No más de 1,0%, Impurezas Totales: No más de 5,0% (No se incluye compuesto relacionado A de Piperacilina)
Valoración de Piperacilina	90,0% - 110,0% (4,0 g/vial)
Valoración de Tazobactam	90,0% - 110,0% (0,5 g/vial)
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Todo cumple.	: Todo cumple.

BSERVACIONES: N	W/A								
REVISIÓN CON FARI	CON FARMACOPEA VIGENTE:	Todo cumple.							
	TIEMPOS	AGUA 1 VIAL/20mL, AMBIENTE	AGUA 1 VIAL/20mL,	GUA 1 VIAL/50mL, AMBIEN	AGUA 1 VIAL/50mL,	TE AGUA 1 VIAL/50mL. NaCI 0,9%, AMBIENTE DESPICEDADA DEX	NaCI 0,9%,	NaCI 0,9%, DEXTROSA 5,0% AMBIENTE DESTROSA 5,0%	DEXTROSA 5,0

	TIEMPOS	AGUA 1 VIAL/20mL, AMBIENTE	mL, AMBIENTE	AGUA 1 VIAL/20mL, REFRIGERADA	AGUA 1 VIAL/50mL, AMBIENTE	-	AGUA 1 VIAL/50mL, REFRIGERADA	NaCI 0,9%, AMBIENTE	MBIENTE	NaCI 0,9%, REFRIGERADA	DEXTROSA 5,0% AMBIENTE		DEXTROSA 5,0% REFRIGERADA
ENSAYOS		CERO 🖊	24 HORAS	48 HORAS	CERO	24 HORAS	7 DIAS	O HORAS	→ 24 HORAS	7 DIAS	0 HORAS	24 HORAS	7 DIAS
	Lote: D09611407	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Descripción	Lote: D09611408	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: D09611409	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de	Lote: D09611407	L	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Piperacilina y	Lote: D09611408	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Tazobactam (HPLC)	Lote: D09611409	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: D09611407	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución reconstituida	Ш	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
`	Lote: D09611409	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: D09611407) 0'9	2'0 🗸	5,3	9'9	2'0 🗸	5,0	5,1	5,0	5,0	5,4	5,2	5,0
\ \ E	Lote: D09611408	6,0	2'0 %	5,4	2'9	5,0	5,0	5,1	5,0	5,0	5,3	5,2	5,0
•	Lote: D09611409	5,7	5,0	5,3	5,4	5,0	5,0	5,2	5,0	5,0	5,3	5,2	5,0
	Lote: D09611407	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas visibles	Lote: D09611408	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: D09611409	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple 🖊	Cumple	Cumple
	Lote: D09611407	Cumple	Cumple ~	Cumple 💉	Cumple 🖊	Cumple 🖊	Cumple 🛹	Cumple -	Cumple -	Cumple 🖊	Cumple	Cumple ~	Cumple 🛹
Pelacionados /	Lote: D09611408	Cumple C	Cumple 🖊	Cumple ~	Cumple 🖊	Cumple	Cumple 🖍	Cumple 🖊	Cumple 🛧	Cumple 🕶	Cumple	Cumple -	Cumple
	Lote: D09611409	Cumple	Cumple	Cumple 🛹	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple 🖊	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple 🚣
	Lote: D09611407	4,06 g/Vial	4,08 g/Vial	4,01 g/Vial	4,09 g/Vial	3,99 g/Vial	4,01 g/Vial	4,11 g/Vial	4,02 g/Vial	4,01 g/Vial	4,04 g/Vial	4,00 g/Vial	3,98 g/Vial
Valoracion	000011700	4,09 g/Vial	4,04 g/Vial	4,00 g/Vial	4,04 g/Vial	4,03 g/Vial		4,09 g/Vial	3,97 g/Vial	4,01 g/Vial	3,98 g/Vial	3,95 g/Vial	3,92 g/Vial
Piperacilina	Lote: DU96114U8	(102,2%)	(36,001)	(100,1%)	(101,1%)	(100,8%)	(100,8%)	(102,3%)	(86,3%)	(100,3%)	(86,5%)	(88.8%)	(88.0%)
	Lote: D09611409	4,11 g/Vial	4,05 g/Vial	4,03 g/Vial	4,03 g/Vial	4,04 g/Vial	3,98 g/Vial	4,06 g/Vial	4,00 g/Vial	4,05 g/Vial	4,02 g/Vial	3,98 g/Vial	3,99 g/Vial
		(102,8%)	(101,3%)	(100,8%)	(%8,001)	(%0,001)		$^{+}$	(%6,66)	(%6,701)	(%4,001)	(99,4%)	(%8,8%)
	Lote: D09611407	(100,8%)	(95.2%)	(95,3%)	(100,0%)	(95,6%)	(94.5%)	$\overline{}$	(97.5%)	(93,3%)	(99.9%)	(96.6%)	(92.9%)
Valoracion	Lote: D09611408	0,510 g/Vial	0,484 g/Vial	0,479 g/Vial	0,507 g/Vial	0,477 g/Vial	0,474 g/Vial	0,498 g/Vial (0,480 g/Vial	0,456 g/Vial	0,500 g/Vial	0,484 g/Vial	0,478 g/Vial
	l ofe: D09611409	0,502 g/Vial	0,480 g/Vial	0,475 g/Vial	0,509 g/Vial	0,488 g/Vial	0,467 g/Vial		0,485 g/Vial	0,467 g/Vial	0,504 g/Vial	0,485 g/Vial	0,469 g/Vial
		(100.3%)	(%0'96)	(95.1%)	(101.8%)	(%2'26)	(93.4%)	(100.4%)	(97,1%)	(93.4%)	(100.9%)	(%0'.26)	(93.7%)

Aprobado por:

70,0 6. 2012 y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios