	V
۵.	1
	`*\C
	1
φ.	1
	_

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA VECURONIO BOMURO 4 mg/Viai LIOFILIZADO ESTÉRIL RECONSTITUIDO

Pastilla bianca redonda de características frágil al contacto con las paredes intemas del envase, puede tomar un aspecto de polvo amorfo granuloso de color

ESPECIFICACIÓN

blanco. HPLC: el TR similar al estándar Solución clara e incolora a ligeramente amarillenta, completa y libre de partícula extrañas.

dentificación de Vecuronio Bromuro

ENSAYOS

Solución reconstituida y color

La solución constituída es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual.

90,0 - 115,0% (4 mg/Vial)

Valoración de Vecuronio Bromuro

Partículas en Inyectables

OBSERVACIONES: Ninguna

3,8 - 4,5

REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Producto No Oficial

SGC VITALIS
Documento Controlado

	DISENO DE	DISENO DEL ESTUDIO	
Medio	Concentración	Temperaturas	Tiempos
		Ambiente	0 horas y 5 dias
Agua Esteril	4 mg/ 1 ml. /	Refrigerado	5 dias 🗸
		Ambiente	0 y 4 horas
Dextrosa 5%	12 mg/ 100 mL(1) 7	Refrigerado	24 horas 🥕
1		Ambiente	0 y 4 horas
Naci 0,9%	12 mg/ 100 mL(1)	Refrigerado	24 horas
	THE PROPERTY OF THE PARTY OF TH	Carried and a second second	Charter All Colonies

OBSERVACIONES: (1)Tomar 3 Viales y reconstituir a 10 mL de NaCl 0.9% y Dextrosa 5% y luego en en medio de infusión adecuado hasta completar 100 mL 50 VIACLUSIÓN: El producto, una vez reconstituido presenta estabilidad en las condiciones descritas en la tabla.

•			

Revisado por:

12.08, 2011

Analda Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico VER INSTRUCTIVO L-ID-4022

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios 112-80-21 Aprobado por: