	V):
	ş 1 44 0 j
D.	-
R	٧п:
	ابنه
V	
	>

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA --MEROPENEM 1,0 g/VIAL --

L-ID-F-009 EDICIÓN 1 PAGINA 1 DE 1 SGC VITALIS
Documento Controlado

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polvo cristalino blanco a blanquecino 🖛
	A. El solido se disuelve completamente sin dejar ningun residuo visible como materia no disuelta.
Solucion reconsulda	B: Solución clara completa, fibre de partículas extrañas, de incolora a ligeramente amarilla
Identificación de Meropenem (HPLC)	Tr de la muestra similar al Tr del estandar. 🖛
Pureza cromatografica	No se encuetra más de 0,8% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de refleción 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 retendión de aproximadamente 1,9 con respecto al del meropenem. —
Partículas Visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspeccion visual 🗢
Valoración de Meropenem (HPLC)	1,0 g/ vial (90,0 - 120,0%)
Н	7,3-8,3
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Todo Cumple según USP 35	o Cumple según USP 35

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
	- Im OO / Ioin +	Ambiente	0 y 2 Horas 🥕
Agua Estem	VIEW ZO IIII	Refrigeración	12 Horas 🥕
		Ambiente	0 y 8 Horas
NaCl 0,9%	1 vial / 100 ml	Refrigeración	48 Horas
Postron 60	1 Im 000 / Injus	Ambiente	0 y 3 Horas
Devilosa 3%	Nat / 100 /	Refrigeración	14 Horas

OBSERVACIONES: N/A

OBSERVACIONES
CONCLUSIONES. EL PRODUCTO UNA VEZ
RECONSTITUDO PRESENTA ESTABLIDAD EN LAS
CONDICIONES DESCRITAS EN LA TABLA.

ENSAYOS Controlor O Horas Anthenno — 2 Hosas Anthenno — 12 Hosas Anthenno — 6 Hosas Anthenno — 7 Hosas Anthenno —		TIEMPOS		Agua Estéril			NaCl 0,9%			Dextrosa 5%	
LORE DOST11420 Cumpbe Cumpbe <th< th=""><th>ENSAYOS</th><th></th><th>0 Horas Ambiente</th><th>2 Horas Ambiente</th><th>12 Horas Refrigeración 🖛</th><th>0 Horas Ambiente</th><th>8 Horas Ambiente</th><th>48 Horas Refrigeración</th><th>0 Horas Ambiente</th><th>3 Horas Ambiente</th><th>14 Horas Refrigeracion</th></th<>	ENSAYOS		0 Horas Ambiente	2 Horas Ambiente	12 Horas Refrigeración 🖛	0 Horas Ambiente	8 Horas Ambiente	48 Horas Refrigeración	0 Horas Ambiente	3 Horas Ambiente	14 Horas Refrigeracion
Comple Cumple A Cum		Lote # D05411419	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Come to D05411421 Cumple	scripción	Lote # D05411420	Cumpte	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # DOS411420 A Cumpbe B Cumpbe		Lote # D05411421	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Control B Cumple Cumple Cumple Cumple Cu		014114300 # 000	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A Cumple	A.Cumple	A Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple.
Lote # DOS411420 A Cumple B Cumple B Cumple B Cumple A Cumple		CO(8 # COOT = 110	B Cumple	B Cumple	B. Cumple	B. Cumple	B Cumpte	B. Cumple	B Cumple	B Cumple	B Cumple
Control B Cumple Cumple </td <td>ching Docombridge</td> <td>DOE411400</td> <td>A.Cumple</td> <td>A.Cumple</td> <td>A.Cumple</td> <td>A.Cumpte</td> <td>A.Cumple</td> <td>A Cumple</td> <td>A.Cumple</td> <td>A.Cumple</td> <td>A.Cumple</td>	ching Docombridge	DOE411400	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumpte	A.Cumple	A Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple
LODE # DOS411421 A Cumple B Cumple A Cumple B Cumple A Cumple B Cumple B Cumple B Cumple B Cumple B Cumple B Cumple C	ביים הפנים הפונים המים	COG# 11450	B Cumple	B Cumple	B Cumple	B. Cumple	B Cumple	B. Cumple	B Cumple	B Cumple	B. Cumple
Lose DOS411420 B Cumple B Cumple B Cumple B Cumple B Cumple		POSTATA DE	A.Cumple	A Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A Cumple	A.Cumple	A Cumple	A.Cumple	A.Cumple
LORE DOSA11419 Cumple Cumple <th< td=""><td></td><td>- COG # DOOT</td><td>B. Cumple</td><td>B Cumple</td><td>B Cumple</td><td>B. Cumple</td><td>B. Cumpte</td><td>B. Cumple</td><td>B. Cumple</td><td>B. Cumple</td><td>B Cumple</td></th<>		- COG # DOOT	B. Cumple	B Cumple	B Cumple	B. Cumple	B. Cumpte	B. Cumple	B. Cumple	B. Cumple	B Cumple
LOR# DOS411420 Cumple Cumple <th< td=""><td>-1616-</td><td>Lote # D05411419</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td></th<>	-1616-	Lote # D05411419	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
LORE DOSA11420 Cumple Cumple <th< td=""><td>meacion de</td><td>Lote # D05411420</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Ситре</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td></th<>	meacion de	Lote # D05411420	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Ситре	Cumple	Cumple	Cumple
LODE DOGATIATO LLD	לכיים ול וו בכי	Lote # D05411421	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Ситре	Cumple
LORE DOSA11420 LLD		Lote # D05411419	۱۲۵ م	ILD .	ILD .	11.D.	ILD A	ILD >	1.60	14.0	ILD .
LORE DOST/11421 LLD	za cromatográfica	Lote # D05411420	→ OTI	• G'T1 €	11.0	1,00	IL.D.	1F.D •	IL.D •	I.L.D .	IL.D.
Lose BOS411420 Cumple Cumple <th< td=""><td></td><td>Lote # D05411421</td><td>IFD .</td><td>ILD •</td><td>ILD .</td><td>ILD 🕶</td><td>11.D</td><td>ILD</td><td>11.0 </td><td>11.0</td><td>IL.D .</td></th<>		Lote # D05411421	IFD .	ILD •	ILD .	ILD 🕶	11.D	ILD	11.0 	11.0	IL.D .
Lose BODS411420 Cumple Cumple <t< td=""><td></td><td>Lote # D05411419</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td><td>Cumple</td></t<>		Lote # D05411419	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lone # DOS411421 Cumple <	culas visibles	Lote # D05411420	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lone # DOS411429 7.8 m. 81 m. 80 m. 81 m. 80 m. 81 m. 82 m. Lone # DOS411421 7.8 m. 81 m. 80 m. 80 m. 81 m. 82 m. 82 m. Lone # DOS411421 7.8 m. 81 m. 80 m. 80 m. 81 m. 80 m. 81 m. 82 m. Lone # DOS411421 0.588 g/wal (89.5%) m. 0		Lote # D05411421	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # DOS411420 7,8		Lote # D05411419	7,8 🦝	8,1-	€'0'8	€'0'€	8,1 🖛	8,0	8,1 🌧	8,2 🚓	8,1 🖈
Line # DOS411421 1.58		Lote # D05411420	7,8	8,1-	8,0 🚗	8,0 🖚	8,1	8,0	8,1 🚓	8,2 🕶	8,1 •
Lore # DOS411419 0.5869 g/wat (89.5%) 0.2869 g/wat (89.5%) 0.5869 g/wat		Lote # D05411421	8'2	8,1 🖛	8,0	9,0	8,1	8,0	8,1	8,2	1.8
Lote # D05411420 0,998 gi viai (99,5%) — 0,951 gi viai (90,1%) — 0,992 gi viai (90,5%) — 0,992 gi viai	op acion	Lote # D05411419	0,998 g/ vial (99,8%)	0,943 g/ vial (94,3%)	0,950 g/ vial (95,0%)	0,998 g/ vial (99,8%) -	0,934 g/ v/al (93,4%)	0,946 g/ vial (94,6%) -	0,990 g/ vial (99,0%)	0,943 g/ vial (94,3%)	0,922 g/ vial (92,2%)
Ligo # D05411421 0,996 gi viai (99,5%) 0,902 gi viai (90,5%) 0,902 gi viai (90,5%) 0,902 gi viai (90,5%) 0,905 gi viai (90,5%)	nacion de	Lote # D05411420	0,998 g/ vial (99,8%)	0,951 g/ vial (95,1%) +	0,940 g/ vial (94,0%)	1,00 g/ vial (100,0%)	0,955 g/ vial (95,5%)	0,957 g/ vial (95,7%)	1,00 g/ vial (99,7%)	0,938 g/ vial (93,8%)	0,932 g/ vial (93,2%)
	(a)	Lote # D05411421	→ (%9'66) laiv /6 966'0	0,932 g/ vial (93,2%)	0,926 g/ vial (92,6%)	0,984 g/ vial (98,4%)	0,940 g/ vial (94,0%)	0,932 g/ vial (93,2%)	0,980 g/ vial (98,0%)	0,936 g/ vial (93,6%)	0,917 g/ vial (91,7%)

Revisado por

Analista Control de Caldad Investigación y Desarrollo o Director Técnico VER INSTRUCTIVO L.ID-1002

Generatio de livestigación y Desarrolo o glerente de Asuntos Regulatorios