

**ESTABILIDAD RECONSTITUIDA**  
**CEFTAZIDIMA 1 g/ vial**

PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polvero blanco a amarillo pálido
Identificación de Ceftriaxidima (HPLC)	Tr similar al estándar
pH	5.0 - 7.5
Partículas en Inyectables	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual
Solucion Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta. B. Solución translúcida de incolora a amarilla y libre de partículas extrañas.
Valoración de Ceftriaxidima (HPLC)	1.0 g/vial (90.0 - 120.0 %) -
Límite de Piridina	No mas de 0.4% -
Compuestos Relacionados	Impureza A: No mas de 0.2 % - Impureza B: No mas de 0.2% - Impureza G: No mas de 0.2% - Impureza no especificada: No mas de 0.1% - Total de Impurezas: No mas de 1.0% -
OBSERVACIONES N/A	
REVISIÓN: Todo cumple.	

OBSERVACIONES: N/A

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

PARÁMETROS	TIEMPOS		NaCl 0.9% 1 vial/ 100 ml		DEXTrosa 5% 1 vial/ 10 ml		DEXTrosa 5% 1 vial/ 100 ml	
	Descripción	Lote #	0 horas (Ambiente)	12 horas (Ambiente)	0 horas (Ambiente)	7 días (Refrigeración)	0 horas (Ambiente)	12 horas (Ambiente)
Identificación de Ceftriaxidima (HPLC)		Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH		Lote # D01511377	6.2	6.5	6.5	6.6	6.4	6.4
		Lote # D01511378	6.2	6.6	6.6	6.7	6.6	6.6
		Lote # D01511379	6.2	6.7	6.6	6.9	6.4	6.3
		Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas en Inyectables		Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solucion Reconstituida		Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Ceftriaxidima (HPLC)		Lote # D01511377	1.02 g/vial (102.3%)	1.03 g/vial (103.3%)	1.02 g/vial (102.0%)	1.02 g/vial (102.3%)	0.94 g/vial (94.0%)	1.03 g/vial (102.7%)
		Lote # D01511378	1.02 g/vial (102.0%)	1.03 g/vial (103.3%)	1.02 g/vial (102.3%)	1.02 g/vial (102.0%)	0.95 g/vial (95.3%)	1.03 g/vial (102.7%)
		Lote # D01511379	1.03 g/vial (103.0%)	1.01 g/vial (101.3%)	1.02 g/vial (102.3%)	1.03 g/vial (102.7%)	0.94 g/vial (93.7%)	1.03 g/vial (103.0%)
		Lote # D01511378	0.1%	0.2%	0.2%	0.4%	0.4%	0.4%
		Lote # D01511377	0.1%	0.3%	0.2%	0.2%	0.4%	0.4%
Límite de Piridina		Lote # D01511378	0.1%	0.3%	0.2%	0.4%	0.4%	0.4%
		Lote # D01511379	0.1%	0.3%	0.2%	0.4%	0.4%	0.4%
		Lote # D01511378	0.1%	0.3%	0.2%	0.4%	0.4%	0.4%
		Lote # D01511377	0.1%	0.3%	0.2%	0.4%	0.4%	0.4%
		Lote # D01511379	0.1%	0.3%	0.2%	0.4%	0.4%	0.4%
Compuestos Relacionados		Lote # D01511378	0.08%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%
		Lote # D01511379	0.08%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%
		Lote # D01511378	0.08%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%
		Lote # D01511377	0.08%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%
		Lote # D01511379	0.08%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%

Revisado por: *[Firma]* 14.10.2011

Aprobado por: *[Firma]* 14.10.2011

Garante de Investigación y Desarrollo o Garante de Asuntos Regulatorios

