

DISEÑO DEL ESTUDIO			
Medios	Concentración	Temperaturas	Tiempos
Dextrosa 5%	1 vial/ 100 ml	Ambiente	0 y 6 horas
		Refrigerado	6 horas
NaCl 0,9%	1 vial/ 100 ml	Ambiente	0 y 12 horas
		Refrigerado	12 horas

OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIÓN: El producto, una vez reconstituido presenta estabilidad en las condiciones descritas en la tabla.

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN	
	Descripción	Resultado
Identificación de Omeprazol Sódico	Liofilizado homogéneo de color blanco a ligeramente amarillo; que puede tomar un aspecto amorfo.	Tr similar al estándar
Solución reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta.	✓
	B. La solución es clara, completa, libre de partículas extrañas, incolora a ligeramente amarilla.	✓
pH	9,0 - 13,0	✓
Partículas visibles	La solución constituida es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual.	✓
Valoración de Omeprazol Sódico	90,0% - 110,0% (40 mg/vial)	✓
Pureza Cromatográfica	No más de 0,5% de alguna impureza encontrada y no más de 2,0% del total de las impurezas encontradas.	✓
OBSERVACIONES: Ninguna		
REVISIÓN CON FARMACOEPA VIGENTE: Producto no oficial		

TIEMPOS	ENSAYOS	DEXTOSA 5 %		NaCl 0,9 %	
		TEMPERATURA AMBIENTE T = 0 HORAS	REFRIGERACIÓN T = 6 HORAS	TEMPERATURA AMBIENTE T = 12 HORAS	REFRIGERACIÓN T = 12 HORAS
Lote # L101182	Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # L101182	Identificación de Omeprazol Sódico	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # L101182	Solución reconstituida	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # L101182	pH	9,6	9,5	10,2	10,2
Lote # L101182	Partículas visibles	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # L101182	Pureza Cromatográfica	0,14%	0,27%	0,31%	0,42%
Lote # L101182	Valoración de Omeprazol Sódico	42,4 mg/vial (105,9%)	42,0 mg/vial (105,1%)	42,0 mg/vial (105,1%)	41,0 mg/vial (102,6%)

Revisado por: **F. Blanco** 25.06.2012

Jefe de Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico

VER INSTRUCTIVO L-01-002

Aprobado por: **A. Lucila Valeria Espinola**

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

Fernando Saenz de Santa Maria Moscatto  
RUT: 6.373.222-2  
Representante Legal  
LABVITALIS S.A. CHILE

QF Lucila Valeria Espinola  
RUT 14.499.370-5  
Director Técnico  
LABVITALIS S.A. CHILE