Vitalis

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

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

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA CEFUROXIMA 750 mg/ vial

PARAMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polvo blanco a levemente amarillo
Identificación de Cefuroxima (HPLC)	Tr similar al estándar
Hd	\$ 6,0 - 8,5
Particulas en Inyectables	La solución reconstituída es escencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
Solucion Reconstituida	A. El solido se disuelve completamente sin dejar inigun residuo visible como materia prima no disuelta.
Valoración de Cefuroxima (HPLC)	Solucion amarilla y libre de particulas extranas. 750,0 mg/vial (90,0 - 120,0 %)
Compuestos Relacionados	Impureza A: No mas de 1.0 % Cualquier otro pico secundario: No mas de 1.0% Sumatoria de picos secundarios: No mas de 3.0 %
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN: Todo cumple.	

1 viat/3 ml 1 viat/3 ml 1 viat/40 ml 1 viat/100 ml 1 v	MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
1 vial/6 ml 1 vial/100 ml 1 vial/100 ml			Ambiente	0 y 6 horas
1 vial/100 ml 1 vial/100 ml 1 vial/100 ml		1 vial/3 mi	Refrigeracion	48 horas
1 vial/100 ml 1 vial/100 ml 1 vial/100 ml 1 vial/100 ml			Ambiente	0 y 6 horas
1 vial/100 ml 1 vial/100 ml 1 vial/100 ml	Agua Esteril	I VIAIVO IIII	Refrigeracion	48 horas
1 vial/100 ml		o Official	Ambiente	0 y 6 horas
1 vial/100 ml		I viali ioo iiii	Refrigeracion	48 horas
1 vial/100 ml	%6 C 10 c N	1 vial/100 mt	Ambiente	0 y 6 horas
1 vial/100 ml			Refrigeracion	48 horas
l viair too IIII	č	- 00 think	Ambiente	0 y 6 horas
	Dextrosa 5%	1 Vial/100 mi	Refrigeracion	48 horas

OBSERVACIONES: N/A

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

/	SOGMAIL		► AGUA 1 vial/ 3 ml			AGUA 1 vial/ 6 ml			AGUA 1 vial/ 100 ml	
PARÁMETROS	Solution	O horas (Ambiente)	6 horas (Ambiente)	48 horas (Refrigeracion)	0 horas (Ambiente)	6 horas (Ambiente)	48 horas (Refrigeracion)	O horas (Ambiente)	6 horas (Ambiente)	48 horas (Refrigeracion)
	Lote: # 001811383	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Descripción	Lote: # D01811384	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: # D01811385	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: # D01811383	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	ote: # D01811384	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Cefuroxima (HPLC)	Lote: # D01811385	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	l ofe: # D01811383	182	62	77.8	8,2	8,0	9'2\	8,2	7.2	7.7
	Ote: # D01811384	8.2	089	627	187	7.7	9'21	7,3	8'9'	9.7
•	l ote: # D01811385	8.2	6.2.4	17.8	1 8,1	8,0	9'2	4.7.4	7,2	7.7
	Lote: # D01811383	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Particulas en Invectables Lote: # D01811384	Lote: # D01811384	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: # D01811385	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: # D01811383	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solucion Reconstituida	Lote: # D01811384	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: # 001811385	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: # D01811383	719 8 ma/vila (96.0%)	697.2 mg/vila (93.0%)	691.5 mg/vila (92,2%)	√ 722,2 mg/vila (96,3%)	695,8 mg/vila (92,8%)	678,6 mg/vila (90,5%)	.678,6 mg/vila (90,5%) \720,6 mg/vila (96,1%) \705,9 mg/vila (94,1%) 696,1 mg/vila (92,8%)	705,9 mg/vila (94,1%)	396,1 mg/vila (92,8%)
	Lote: # D01811384	▼722.5 mg/vila (96.3%)	♦ 698.1 mg/vila (93.1%)	V 682,3 mg/vila (91,0%)	721,4 mg/vita (96,2%)	701,8 mg/vila (93,6%)	678,0 mg/vila (90,4%)	678,0 mg/vila (90,4%), \$720,9 mg/vila (96,1%) V05,1 mg/vila (94,0%) 697,2 mg/vila (93,0%)	705,1 mg/vila (94,0%)	397,2 mg/vila (93,0%)
Cefuroxima (HPLC)	Lote: # D01811385	734.7 mo/vila (98.0%)	▼ 697.7 mg/vila (93.0%)	685,0 mg/vila (91,3%)	▼741,5 mg/vila (98,9%)	V 698,9 mg/vila (93,2%)	(%£'06) eliv/gm \$2229	, 731,1 mg/vila (97,5%) 706,7 mg/vila (94,2%) 698,7 mg/vila (93,2%)	706,7 mg/vila (94,2%)	398,7 mg/vila (93,2%)
	Lote: # D01811383	011	0.32%	0.12%	1F.D.	0.41%	0,25%	0,14%	№ 0,30%	ILD.
•	Lote: # D01811384	ر اراده	▶ 0.34%	0,22%	/ I'F.0.	%0°0°	0:30%	, I.L.D.	9 0'36%	IL.D.
Kelacionados	Lote: # 001811385	0.16%	~ 0.39%	₹ 0,18%	\ 0,01%	* 0.50%	0,35%	0,12%	0,37%	0,01%

Revisado por: 2017 28, 04, 2011 Amaista Control de Caldda Investigación y Desamolo o Directo Técnico Inferior al limite de detección Revisado por:

Aprobado por 20.09.001 | Secrete de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-ID-I-002

냨



SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

-ID-F-009 EDICIÓN 1 PAGINA 1 DE

SGC VITALIS
Documento Controlado

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA AMFOTERICINA B 50 mg/vial

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
	Pastilla amarilla, redonda de características frágil al
Descripcion	contacto con las paredes internas del envase, puede
	tomar un aspecto de polvo amorfo granuloso
	El sólido se disuelve completamente, sin dejar ningún residuo
Solución Reconstituida	visible como materia no disuelta en 10 ml de agua esteril para
	IIIyeccioii.
Hd	7,2 - 8,0 ~
Partículas Visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas
	que pueden ser observadas por inspección visual.
Valoración de Amfotericina B	90,0 - 120,0 % (50,0 mg/vial) ~
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Todo Cumple.	odo Cumple.

	Tiempos	0 y 24 horas	7 días
L ESTUDIO	Volumen de reconstitución	10 mL 🖊	10 mL 🗸
DISEÑO DEL ESTUDIO	Temperatura	Ambiente (30 °C) -	Refrigeración (2-8°C)
	Medio	Agua •	

OBSERVACIONES: N/A

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

	TIEMPOS	Temperatura= 30°C	a= 30°C	Temperatura= 2-8°C
ENSAYOS		Tiempo= 0 horas -	Tiempo= 24 horas -	T= 7 días 🕶
	Lote: AMF50PIL	Cumple	Cumple	Cumple
Descripción 🕶	Lote: AMF50PIL014	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL015	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL	8,0 /	7,7	7,7 /
\ 표	Lote: AMF50P1L014	- L'L	7,6 1	7,8 /
	Lote: AMF50PIL015	7,6 ~	7,5 1	7,5
Colloción	Lote: AMF50PIL	Cumple	Cumple	Cumple
Beconstituida /	Lote: AMF50PIL014	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL015	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas Visibles /	Lote: AMF50PIL014	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL015	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de	Lote: AMF50PIL	50,3 mg/vial (100,5%) 🗸	50,0 mg/vial (100,0%) —	50,1 mg/vial (100,2%) ~
Amfotericina B /	Lote: AMF50P1L014	50,1 mg/vial (100,1%) ~	50,0 mg/vial (100,1%) -	50,0 mg/vial (100,1%) ~
3	Lote: AMF50PIL015	50,0 mg/vial (100,0%)	50,0 mg/vial (100,0%)	50,1 mg/vial (100,2%)

Aprobado por:

Gerente de Investigación/y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios 125.04.201

Jefe de Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico Revisado por: £. Plan 6. 25.04.2012.

VER INSTRUCTIVO L-ID-I-002