

	<b>SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</b>	
	<b>ESTABILIDAD RECONSTITUIDA</b>	
	<b>OMEPRAZOL 40 mg/vial LIOFILIZADO ESTÉRIL RECONSTITUIDO</b>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> L-ID-F-008 EDICIÓN 1 PAGINA 1 DE 1 </div> <div> <b>SGC VITALIS</b> Documento Controlado </div> </div>		

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	
	Liofilizado homogéneo de color blanco a ligeramente amarillo; que puede tomar un aspecto amorfo. ✓	Tr similar al estándar ✓
Identificación de Omeprazol Sódico	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. ✓	
Solución reconstituida	9,0 - 13,0 ✓	
pH	La solución constituida es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual. ✓	
Partículas visibles	90,0% - 110,0% (40 mg/vial) ✓	
Valoración de Omeprazol Sódico	No más de 0,5% de alguna impureza encontrada y no más de 2,0% del total de las impurezas encontradas. ✓	
Pureza Cromatográfica	OBSERVACIONES: Ninguna	
Revisión con Farmacopea Vigente: Producto no oficial ✓		

ENSAYOS	TIEMPOS	DEXTROSA 5 %			NaCl 0,9 %		
		TEMPERATURA AMBIENTE		REFRIGERACIÓN	TEMPERATURA AMBIENTE		REFRIGERACIÓN
		T = 0 HORAS	T = 6 HORAS	T = 6 HORAS	T = 0 HORAS	T = 12 HORAS	T = 12 HORAS
Descripción	Lote # L101182 ✓	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Omeprazol Sódico	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución reconstituida	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote # L101182	9,6 ✓	9,5 ✓	9,5 ✓	10,2 ✓	10,1 ✓	10,2 ✓
Partículas visibles	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Pureza Cromatográfica	Lote # L101182	0,14% ✓	0,27% ✓	0,20% ✓	0,14% ✓	0,31% ✓	0,42% ✓
Valoración de Omeprazol Sódico	Lote # L101182	42,4 mg/vial (105,9%) ✓	42,0 mg/vial (105,1%) ✓	41,5 mg/vial (103,7%) ✓	42,0 mg/vial (105,1%) ✓	40,7 mg/vial (101,9%) ✓	41,0 mg/vial (102,6%) ✓

Revisado por:

F. Blanco
25-06-2012

Aprobado por:

A 26.06.2012

Jefe de Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-ID-1402