

ENSAYOS		ESPECIFICACIÓN			
Descripción		Liofilizado homogéneo de color blanco a ligeramente amarillo; que puede tomar un aspecto amorfo. —			
Identificación de Omeprazol Sódico		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. —			

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.

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

ENSAYOS	TIEMPOS	DEXTROSA 5 %		NaCl 0,9 %	
		TEMPERATURA AMBIENTE T = 0 HORAS	REFRIGERACIÓN T = 6 HORAS	TEMPERATURA AMBIENTE T = 12 HORAS	REFRIGERACIÓN T = 12 HORAS
Descripción	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Omeprazol Sódico	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución reconstituida	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote # L101182	9,6	9,5	10,2	10,2
Partículas visibles	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Pureza Cromatográfica	Lote # L101182	0,14%	0,27%	0,31%	0,42%
Valoración de Omeprazol Sódico	Lote # L101182	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

Aprobado por: [Firma] 26.06.2012

Gerente de Investigación y Desarrollo o Director Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios