

	<b>SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</b>	
	L-ID-F-009 EDICIÓN 1 PAGINA 1 DE 1	
	<b>SGC VITALIS</b> Documento Controlado	

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA -  
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg/5 mL -

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Aspecto	Solución translúcida incolora -
Identificación Ácido Zoledrónico	Tiempo de retención igual al estándar -
pH	6,0 - 7,0 -
Material particulado	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual -
Sustancias Relacionadas	Menor de 0,1% -
Valoración Ácido Zoledrónico	4,0 mg/5 mL (90,0 - 110,0 %) -
OBSERVACIONES: La resolución entre Compuesto Relacionado y Ácido Zoledrónico no es menor a 2,0.	
REVISIÓN CON FARMACÓPEA VIGENTE: Producto No Oficial.	

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
NaCl 0,9% -	1 Ampolla/ 100 ml -	Ambiente (30°C)	0 y 24 Horas -
Dextrosa 5% -		Refrigerada (5± 2°C)	24 Horas -
		Ambiente (30°C)	24 Horas -
		Refrigerada (5± 2°C)	24 Horas -

OBSERVACIONES: N/A

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

ENSAYOS	TIEMPOS	NaCl 0,9%				Dextrosa 5%	
		T = 0 Horas Temperatura Ambiente	T = 24 Horas Temperatura Ambiente	T = 24 Horas Refrigeración	T = 24 Horas Temperatura Ambiente	T = 24 Horas Refrigeración	
Aspecto ✓	Lote: V070946	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
Identificación Ácido Zoledrónico ✓	Lote: V070946	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
pH ✓	Lote: V070946	6,2 ✓	6,2 ✓	6,2 ✓	6,8 ✓	6,7 ✓	
Material particulado ✓	Lote: V070946	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
Sustancias Relacionadas ✓	Lote: V070946	I.L.D. ✓	I.L.D. ✓	I.L.D. ✓	I.L.D. ✓	I.L.D. ✓	
Valoración Ácido Zoledrónico ✓	Lote: V070946	3,967 mg/ 5 ml (99,2%) ✓	3,973 mg/ 5 ml (99,3%) ✓	4,027 mg/ 5 ml (100,7%) ✓	4,123 mg/ 5 ml (103,1%) ✓	4,136 mg/ 5 ml (103,4%) ✓	

\*I.L.D.: Inferior al Límite de Detección

Revisado por:

04.01.2012

Aprobado por:

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios