


40000

	SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD		
	L-D-F-009		
	EDICIÓN 1 PÁGINA 1 DE 1		
SGC VITALIS Control de Calidad			

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

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
AMIKACINA 500 mg/ 2 ml Solución Inyectable ✓

PARAMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción ✓	Solución translúcida e incolora a ligeramente amarilla ✓
Identificación Amikacina (HPLC) ✓	El TR similar al estándar ✓
pH ✓	3,5 - 5,5 ✓
Partículas Visibles ✓	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual ✓
Valoración de Amikacina (HPLC) ✓	500 mg/ 2 ml (90,0 - 120,0 %) ✓
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN: Todo Cumple USP 34 ✓	

MEDIO	TEMPERATURA	CONCENTRACION	TIEMPO
Solución NaCl 0,9% ✓	Ambiente ✓	1 Vial/ 100 ml ✓	0 y 24 Horas ✓
Solución Dextrosa 5% ✓	Ambiente ✓	1 Vial/ 100 ml ✓	0 y 24 Horas ✓

OBSERVACIONES: N/A
CONCLUSIONES: EL PRODUCTO UNA VEZ RECONSTITUIDO PRESENTA ESTABILIDAD EN LAS CONDICIONES DESCRITAS EN LA TABLA. ✓

PARAMETROS	TIEMPOS	NaCl 0,9%		Dextrosa 5%	
		Tiempo 0 Horas Temperatura Ambiente	Tiempo 24 Horas Temperatura Ambiente	Tiempo 0 Horas Temperatura Ambiente	Tiempo 24 Horas Temperatura Ambiente
Descripción ✓	Lote: A111077 ✓	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación Amikacina (HPLC) ✓	Lote: A111077	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH ✓	Lote: A111077	5,4 ✓	5,5 ✓	5,4 ✓	5,5 ✓
Partículas en Inyectables ✓	Lote: A111077	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Amikacina (HPLC) ✓	Lote: A111077	508,3 mg/ 2 ml (101,7%) ✓	497,1 mg/ 2 ml (99,4%) ✓	510,9 mg/ 2 ml (102,2%) ✓	500,0 mg/ 2 ml (100,0%) ✓

Revisado por:  05.01.2012
Aprobado por:  05.01.2012
Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico
Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

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