

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
MEROPENEM 800 mg VAL

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Pólv. cristalino blanco a blanquecino
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta. B. Solución clara completa, libre de partículas extrañas, de insoluble e ligeros amarillos.
Identificación de Meropenem (HPLC)	T. de la muestra similar al T. del estándar.
Pureza cromatográfica	No se encuentra más de 0,8% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de retención de aproximadamente 0,45 con respecto al de meropenem, y no se encuentra más de 0,5% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de retención de aproximadamente 1,3 con respecto al del meropenem.
Partículas Visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual
Valoración de Meropenem (HPLC)	500,0 mg val (90,0 - 120,0%)
pH	7,3 - 8,3

OBSERVACIONES: N/A

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

MEDIO	CONCENTRACIÓN	TEMPERATURA	TIEMPO
Agua Estéril	1 vial / 10 ml	Ambiente	0 y 2 Horas
		Refrigeración	12 Horas
		Ambiente	0 y 8 Horas
		Refrigeración	48 Horas
Destilada 5%	1 vial / 100 ml	Ambiente	0 y 3 Horas
		Refrigeración	14 Horas

ENSAYOS		TIEMPOS																
Descripción	0 Horas Ambiente		2 Horas Ambiente		12 Horas Refrigeración		0 Horas Ambiente		8 Horas Ambiente		48 Horas Refrigeración		0 Horas Ambiente		3 Horas Ambiente		14 Horas Refrigeración	
	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple
	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple
	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple
	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple
Solución Reconstituida	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple
	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple
	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	Lote # D05311410	A Cumple B Cumple
	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	Lote # D05311411	A Cumple B Cumple
	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple	Lote # D05311412	A Cumple B Cumple
Identificación de Meropenem (HPLC)	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple
	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple
	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple
	Lote # D05311410	IL.D	Lote # D05311410	IL.D	Lote # D05311410	IL.D	Lote # D05311410	IL.D	Lote # D05311410	IL.D	Lote # D05311410	IL.D	Lote # D05311410	IL.D	Lote # D05311410	IL.D	Lote # D05311410	IL.D
	Lote # D05311411	IL.D	Lote # D05311411	IL.D	Lote # D05311411	IL.D	Lote # D05311411	IL.D	Lote # D05311411	IL.D	Lote # D05311411	IL.D	Lote # D05311411	IL.D	Lote # D05311411	IL.D	Lote # D05311411	IL.D
Pureza cromatográfica	Lote # D05311412	IL.D	Lote # D05311412	IL.D	Lote # D05311412	IL.D	Lote # D05311412	IL.D	Lote # D05311412	IL.D	Lote # D05311412	IL.D	Lote # D05311412	IL.D	Lote # D05311412	IL.D	Lote # D05311412	IL.D
	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple
	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple	Lote # D05311411	Cumple
	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple	Lote # D05311412	Cumple
	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple	Lote # D05311410	Cumple
Partículas visibles	Lote # D05311411	6,2	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,2	Lote # D05311411	6,1
	Lote # D05311412	6,1	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,1	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,1	Lote # D05311412	6,2	Lote # D05311412	6,1
	Lote # D05311410	6,1	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,1	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,1	Lote # D05311410	6,2	Lote # D05311410	6,1
	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,2	Lote # D05311411	6,1
	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,1	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,1	Lote # D05311412	6,2	Lote # D05311412	6,1
pH	Lote # D05311410	6,1	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,1	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,1	Lote # D05311410	6,2	Lote # D05311410	6,1
	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,2	Lote # D05311411	6,1
	Lote # D05311412	6,1	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,1	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,0	Lote # D05311412	6,1	Lote # D05311412	6,2	Lote # D05311412	6,1
	Lote # D05311410	6,1	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,1	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,0	Lote # D05311410	6,1	Lote # D05311410	6,2	Lote # D05311410	6,1
	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,0	Lote # D05311411	6,1	Lote # D05311411	6,2	Lote # D05311411	6,1
Valoración de Meropenem (HPLC)	Lote # D05311410	493 mg val (98,6%)	Lote # D05311410	475 mg val (95,0%)	Lote # D05311410	488 mg val (97,5%)	Lote # D05311410	502 mg val (100,4%)	Lote # D05311410	486 mg val (97,1%)	Lote # D05311410	478 mg val (95,5%)	Lote # D05311410	490 mg val (98,1%)	Lote # D05311410	477 mg val (95,5%)	Lote # D05311410	463 mg val (92,6%)
	Lote # D05311411	494 mg val (98,8%)	Lote # D05311411	475 mg val (95,1%)	Lote # D05311411	485 mg val (97,1%)	Lote # D05311411	491 mg val (98,2%)	Lote # D05311411	480 mg val (96,5%)	Lote # D05311411	473 mg val (94,6%)	Lote # D05311411	491 mg val (98,2%)	Lote # D05311411	478 mg val (95,5%)	Lote # D05311411	466 mg val (93,2%)
	Lote # D05311412	493 mg val (98,5%)	Lote # D05311412	467 mg val (93,5%)	Lote # D05311412	483 mg val (96,5%)	Lote # D05311412	490 mg val (98,0%)	Lote # D05311412	485mg val (97,0%)	Lote # D05311412	471 mg val (94,2%)	Lote # D05311412	494 mg val (98,7%)	Lote # D05311412	490 mg val (98,0%)	Lote # D05311412	465 mg val (92,9%)
	Lote # D05311410	493 mg val (98,5%)	Lote # D05311410	467 mg val (93,5%)	Lote # D05311410	483 mg val (96,5%)	Lote # D05311410	490 mg val (98,0%)	Lote # D05311410	485mg val (97,0%)	Lote # D05311410	471 mg val (94,2%)	Lote # D05311410	494 mg val (98,7%)	Lote # D05311410	490 mg val (98,0%)	Lote # D05311410	465 mg val (92,9%)
	Lote # D05311411	493 mg val (98,5%)	Lote # D05311411	467 mg val (93,5%)	Lote # D05311411	483 mg val (96,5%)	Lote # D05311411	490 mg val (98,0%)	Lote # D05311411	485mg val (97,0%)	Lote # D05311411	471 mg val (94,2%)	Lote # D05311411	494 mg val (98,7%)	Lote # D05311411	490 mg val (98,0%)	Lote # D05311411	465 mg val (92,9%)

Revisado por:

Análisis Control de Calidad Investigador y Desarrollo o Director Técnico
VER INSTRUCTIVO L-D-F-002

Aprobado por:

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

LABVITALIS S.A. CHILE
Director Técnico
RUT 14.499.8370-5
Or. Lucía Valente Espinoza
LABVITALIS S.A. CHILE
Representante Legal
RUT 14.499.8370-5
Gerente de Asuntos Regulatorios