


| | | |
|--|---|--|
|  | SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD | |
| | LID-F-009 EDICIÓN 1 PAGINA 1 DE 1 | |
| ESTABILIDAD RECONSTITUIDA VECURONIO BOMURO 4 mg/Vial LICILIZADO ESTÉRIL RECONSTITUIDO | | |
| SGC VITALIS Documento Controlado | | |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIÓN |
|-------------------------------------|--|
| Descripción | Pastilla blanca redonda de características frágil al contacto con las paredes internas del envase, puede tomar un aspecto de polvo amorfo granuloso de color blanco. |
| Identificación de Vecuronio Bromuro | HPLC: el TR similar al estándar |
| Solución reconstituida y color | Solución clara e incolora a ligeramente amarillenta, completa y libre de partículas extrañas. |
| pH | 3,8 - 4,5 |
| Partículas en Inyectables | La solución constituida es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual. |
| Valoración de Vecuronio Bromuro | 90,0 - 115,0% (4 mg/Vial) |
| OBSERVACIONES: Ninguna | |

REVISIÓN CON FARMACÓPEA VIGENTE: Producto No Oficial

| DISEÑO DEL ESTUDIO | | | |
|--------------------|------------------|--------------|------------------|
| Medio | Concentración | Temperaturas | Tiempos |
| Agua Estéril | 4 mg/ 1 mL | Ambiente | 0 horas y 5 días |
| | | Refrigerado | 5 días |
| Dextrosa 5% | 12 mg/ 100 mL(1) | Ambiente | 0 y 4 horas |
| | | Refrigerado | 24 horas |
| NaCl 0,9% | 12 mg/ 100 mL(1) | Ambiente | 0 y 4 horas |
| | | Refrigerado | 24 horas |

OBSERVACIONES: (1) Tomar 3 Viales y reconstituir a 10 mL de NaCl 0,9% y Dextrosa 5% y luego en el medio de infusión adecuado hasta completar 100 mL

CONCLUSIÓN: El producto, una vez reconstituido presenta estabilidad en las condiciones descritas en la tabla.

| TIEMPOS | | AGUA ESTÉRIL | | DEXTROSA 5 % | | NaCl 0,9 % | |
|-------------------------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| ENSAYOS | Descripción | TEMPERATURA AMBIENTE | REFRIGERACIÓN | TEMPERATURA AMBIENTE | REFRIGERACIÓN | TEMPERATURA AMBIENTE | REFRIGERACIÓN |
| | | T = 0 HORAS | T = 5 DÍAS | T = 0 HORAS | T = 4 HORAS | T = 0 HORAS | T = 24 HORAS |
| Identificación de Vecuronio Bromuro | Lote # VEC4PILO11 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| | Lote # VEC4PILO12 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| | Lote # VEC4PILO13 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| | Lote # VEC4PILO11 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Solución reconstituida y Color | Lote # VEC4PILO12 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| | Lote # VEC4PILO13 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| | Lote # VEC4PILO11 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| | Lote # VEC4PILO12 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| pH | Lote # VEC4PILO13 | 4,1 | 4,2 | 4,2 | 3,9 | 4,0 | 4,0 |
| | Lote # VEC4PILO11 | 4,1 | 4,2 | 4,2 | 3,9 | 4,0 | 4,0 |
| | Lote # VEC4PILO12 | 4,1 | 4,2 | 4,2 | 3,9 | 4,0 | 4,0 |
| | Lote # VEC4PILO13 | 4,1 | 4,2 | 4,2 | 3,9 | 4,0 | 4,0 |
| Partículas en Inyectables | Lote # VEC4PILO11 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| | Lote # VEC4PILO12 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| | Lote # VEC4PILO13 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| | Lote # VEC4PILO11 | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Valoración de Vecuronio Bromuro | Lote # VEC4PILO12 | 4,05 mg/Vial (101,2%) | 4,06 mg/Vial (99,6%) | 4,03 mg/Vial (100,8%) | 4,02 mg/Vial (100,4%) | 4,00 mg/Vial (100,0%) | 3,92 mg/Vial (98,1%) |
| | Lote # VEC4PILO13 | 3,98 mg/Vial (99,4%) | 4,04 mg/Vial (101,1%) | 4,00 mg/Vial (100,1%) | 3,98 mg/Vial (99,5%) | 4,01 mg/Vial (100,3%) | 3,96 mg/Vial (99,1%) |
| | Lote # VEC4PILO11 | 4,06 mg/Vial (101,4%) | 4,01 mg/Vial (100,3%) | 4,00 mg/Vial (100,0%) | 4,02 mg/Vial (100,5%) | 3,95 mg/Vial (98,8%) | 3,91 mg/Vial (97,8%) |
| | Lote # VEC4PILO12 | 4,01 mg/Vial (100,3%) | 4,01 mg/Vial (100,3%) | 4,00 mg/Vial (100,0%) | 4,02 mg/Vial (100,5%) | 3,95 mg/Vial (98,8%) | 3,91 mg/Vial (97,8%) |

Revisado por:

12.08.2011

Área de Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico

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

Aprobado por:

12-08-2011

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios