

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
AMPICILINA + SULBACTAM 1,5 g/Vial

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Pólvo cristallino blanco a blanquecino — A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta. — B. La solución reconstituida no es significativamente menos transparente que un volumen igual de diluyente a de agua purificada contenida en un recipiente similar y examinada de modo similar —
Solución Reconstituida	El Tr. similar estándar. —
Identificación de Ampicilina (HPLC)	Tr. de la muestra similar al Tr. del estándar. —
Identificación de Subactam (HPLC)	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual —
Partículas Visibles	8.0 - 10.0 —
pH	90.0 - 115.0% (1 g/Vial) —
Valoración de Ampicilina (HPLC)	90.0 - 115.0% (500 mg/Vial) —
Valoración de Subactam (HPLC)	

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Agua Estéril	1 vial / 4 ml	Ambiente	0 y 4 Horas
		Refrigeración	8 Horas
NaCl 0.9%	1 vial / 4 ml	Ambiente	0 y 4 Horas
		Refrigeración	8 Horas
	1 vial/ 50 mL	Ambiente	N/A
Dextrosa 5%	1 vial / 4 ml	Refrigeración	72 Horas
		Ambiente	2 Horas
		Refrigeración	4 Horas
	1 vial / 500 ml	Ambiente	0 y 4 Horas
		Refrigeración	N/A

OBSERVACIONES: N/A
CONCLUSIONES: EL PR
RECONSTITUIDO PRES
EN LAS CONDICIONES
TABLA.

OBSERVACIONES: N/A

REVISIÓN CON FARMACOPA VIGENTE: Todo Cumple según USP 35

TIEMPOS		Agua Estéril (1 Vial / 4 mL)		NaCl 0.8% (1 Vial/4 mL)		NaCl 0.9% (1 Vial/50 mL)		Dextrosa 5% (1 Vial/4 mL)		Dextrosa 5% (1 Vial/500 mL)	
ENSAYOS		0 Horas Ambiente	4 Horas Ambiente	0 Horas Ambiente	4 Horas Ambiente	72 Horas Refrigeración	2 Horas Ambiente	4 Horas Refrigeración	0 Horas Ambiente	4 Horas Ambiente	4 Horas Ambiente
Lote # B021127	Descripción ✓	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # B021127	Solución Reconstituida ✓	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple
Lote # B021127	Identificación de Ampicilina (HPLC) ✓	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # B021127	Identificación de Sulbactam (HPLC) ✓	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # B021127	Partículas visibles ✓	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Lote # B021127	pH ✓	9,1 —	8,6 —	9,0 —	8,7 —	9,0 —	8,4 —	8,6 —	8,3 —	8,6 —	—
Lote # B021127	Valoración de Ampicilina (HPLC) ✓	0,975 g/ vial (97,5%)	0,907 g/ vial (90,7)	0,974 g/ vial (97,4%)	0,904 g/ vial (90,4%)	0,907 g/ vial (90,7%)	0,907 g/ vial (90,7%)	0,904 g/ vial (90,4%)	0,969 g/ vial (96,9%)	0,908 g/ vial (90,8%)	—
Lote # B021127	Valoración de Sulbactam (HPLC) ✓	475,0 mg/ vial (95,0%)	468,0 mg/ vial (93,6%)	479,1 mg/ vial (95,8%)	467,4 mg/ vial (93,5%)	472,7 mg/ vial (94,5%)	470,3 mg/ vial (94,2%)	460,8 mg/ vial (92,2%)	469,9 mg/ vial (94,0%)	478,9 mg/ vial (95,8%)	—

Revisado por:

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico
VER INSTRUCTIVO L-ID-I-002

Aprobado por:

F 02-05-2012

Gerente de Investigación y Desarrollo

Gerente de Asuntos Regulatorios

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