

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA CEFOTAXIMA1 g/ vial

PARAMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polv blanco a ligeramente amarillo, higroscópico
Identificación de Cefotaxima (HPLC)	Tr similar al estándar
pH	4.5 - 6.5
Partículas en Inyectables	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta. B. Solución incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas extrañas.
Valoración de Cefotaxima (HPLC)	1.0 g/vial (90.0 - 115.0 %)
Pureza Cromatográfica	No se encuentra mas de 6.0% de cualquier impureza individual y no se encuentra mas de 10.0% de impurezas totales.
OBSERVACIONES	N/A
REVISIÓN:	Todo cumple.

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Agua Estéril	1 vial/ 3 ml	Ambiente	0 y 12 horas
		Refrigeración	7 días
		Ambiente	0 y 24 horas
NaCl 0.9%	1 vial/ 10 ml	Refrigeración	7 días
		Ambiente	0 y 24 horas
		Refrigeración	5 días
Dextrosa 5%	1 vial/ 1000 ml	Ambiente	0 y 24 horas
		Refrigeración	5 días
		Refrigeración	5 días

OBSERVACIONES: N/A

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

PARAMETROS	TIEMPOS				
	0 Horas (Ambiente)	12 Horas (Ambiente)	7 días (Refrigerada)	0 Horas (Ambiente)	24 Horas (Ambiente)
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Cefotaxima (HPLC)	5.2	5.8	4.9	5.3	5.6
	5.2	5.8	4.9	5.3	5.6
	5.2	5.8	4.9	5.3	5.6
	5.2	5.8	4.9	5.3	5.6
	5.2	5.8	4.9	5.3	5.6
pH	5.2	5.8	4.9	5.3	5.6
	5.2	5.8	4.9	5.3	5.6
	5.2	5.8	4.9	5.3	5.6
	5.2	5.8	4.9	5.3	5.6
	5.2	5.8	4.9	5.3	5.6
Partículas en Inyectables	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Cefotaxima (HPLC)	1.00 g/vial (98.3%)	0.983 g/vial (98.3%)	0.923 g/vial (92.3%)	1.003 g/vial (100.3%)	0.920 g/vial (92.0%)
	0.997 g/vial (99.7%)	0.983 g/vial (98.3%)	0.930 g/vial (93.0%)	0.987 g/vial (99.7%)	0.923 g/vial (92.3%)
	0.997 g/vial (99.7%)	0.983 g/vial (98.3%)	0.940 g/vial (94.0%)	0.993 g/vial (99.3%)	0.927 g/vial (92.7%)
	0.997 g/vial (99.7%)	0.983 g/vial (98.3%)	0.940 g/vial (94.0%)	0.993 g/vial (99.3%)	0.927 g/vial (92.7%)
	0.997 g/vial (99.7%)	0.983 g/vial (98.3%)	0.940 g/vial (94.0%)	0.993 g/vial (99.3%)	0.927 g/vial (92.7%)
Pureza Cromatográfica	3.09%	1.93%	2.93%	3.49%	7.07%
	4.32%	2.50%	3.01%	4.29%	7.98%
	4.88%	3.05%	3.09%	5.36%	8.55%
	4.88%	3.05%	3.09%	5.36%	8.55%
	4.88%	3.05%	3.09%	5.36%	8.55%

*Menor al límite de detección

Revisado por:

24.10.2011

Aprobado por

26.10.2011

Analista Control de Calidad, Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
CEFOTAXIMA1 g/ vial

PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polvero blanco a ligeramente amarillo, higróscopico.
Identificación de Cerfolaxima (HPLC)	Tr similar al estándar
pH	4.5 - 6.5
Partículas en inyectables	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta. B. Solución incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas extrañas.
Valoración de Cerfolaxima (HPLC)	1.0 g/ml (90.0 - 115.0 %)
Pureza Cromatográfica	No se encuentra más de 6,0% de cualquier impureza individual y no se encuentra más de 10,0% de impurezas totales.
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN: Todo cumple.	

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Agua Esteril	1 vial/ 3 ml	Ambiente	0 y 12 horas
		Refrigeracion	7 dias
	1 vial/ 10 ml	Ambiente	0 y 24 horas
NaCl 0,9%	1 vial/ 1000 ml	Refrigeracion	7 dias
		Ambiente	0 y 24 horas
		Refrigeracion	5 dias
Dextrosa 5%	1 vial/ 1000 ml	Ambiente	0 y 24 horas
		Refrigeracion	5 dias

OBSERVACIONES: N/A

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

PARÁMETROS		TIEMPOS					NaCl 0.9% 1 vial/ 1000 ml					Dextrosa 5% 1 vial/ 1000 ml													
Descripción		0 Horas (Ambiente)					5 días (Refrigeración)					24 horas (Ambiente)					5 días (Refrigeración)								
		Lote #	D01011374	Cumple			Lote #	D01011375	Cumple			Lote #	D01011376	Cumple			Lote #	D01011377	Cumple						
Identificación de Cefotaxima (HPLC)	Lote #	D01011374	Cumple				Lote #	D01011375	Cumple				Lote #	D01011376	Cumple			Lote #	D01011377	Cumple					
	Lote #	D01011375	Cumple				Lote #	D01011376	Cumple				Lote #	D01011377	Cumple			Lote #	D01011378	Cumple					
	Lote #	D01011376	Cumple				Lote #	D01011377	Cumple				Lote #	D01011378	Cumple			Lote #	D01011379	Cumple					
	Lote #	D01011377	Cumple				Lote #	D01011378	Cumple				Lote #	D01011379	Cumple			Lote #	D01011380	Cumple					
	Lote #	D01011376	Cumple				Lote #	D01011375	Cumple				Lote #	D01011374	Cumple			Lote #	D01011373	Cumple					
pH	Lote #	D01011374	4.8	4.7	4.6	4.5	Lote #	D01011375	5.1	5.0	4.9	4.8	Lote #	D01011376	5.2	5.1	5.0	4.9	4.8	Lote #	D01011377	5.3	5.2	5.1	5.0
	Lote #	D01011375	4.9	4.8	4.7	4.6	Lote #	D01011376	5.0	4.9	4.8	4.7	Lote #	D01011377	5.1	5.0	4.9	4.8	Lote #	D01011378	5.2	5.1	5.0	4.9	
	Lote #	D01011376	5.0	4.9	4.8	4.7	Lote #	D01011377	5.1	5.0	4.9	4.8	Lote #	D01011378	5.2	5.1	5.0	4.9	Lote #	D01011379	5.3	5.2	5.1	5.0	
	Lote #	D01011377	5.1	5.0	4.9	4.8	Lote #	D01011378	5.2	5.1	5.0	4.9	Lote #	D01011379	5.3	5.2	5.1	5.0	Lote #	D01011380	5.4	5.3	5.2	5.1	
	Lote #	D01011376	5.0	4.9	4.8	4.7	Lote #	D01011375	5.0	4.9	4.8	4.7	Lote #	D01011374	4.9	4.8	4.7	4.6	Lote #	D01011373	4.8	4.7	4.6	4.5	
Partículas en Inyectables	Lote #	D01011374	Cumple				Lote #	D01011375	Cumple				Lote #	D01011376	Cumple			Lote #	D01011377	Cumple					
	Lote #	D01011375	Cumple				Lote #	D01011376	Cumple				Lote #	D01011377	Cumple			Lote #	D01011378	Cumple					
	Lote #	D01011376	Cumple				Lote #	D01011377	Cumple				Lote #	D01011378	Cumple			Lote #	D01011379	Cumple					
	Lote #	D01011377	Cumple				Lote #	D01011378	Cumple				Lote #	D01011379	Cumple			Lote #	D01011380	Cumple					
	Lote #	D01011374	Cumple				Lote #	D01011375	Cumple				Lote #	D01011376	Cumple			Lote #	D01011377	Cumple					
Solución Reconstituida	Lote #	D01011376	Cumple				Lote #	D01011375	Cumple				Lote #	D01011374	Cumple			Lote #	D01011373	Cumple					
	Lote #	D01011374	0.993 g/vial (99.3%)	0.940 g/vial (94.0%)	0.950 g/vial (95.0%)	1.010 g/vial (101.0%)	0.933 g/vial (93.3%)	Lote #	D01011375	0.997 g/vial (99.7%)	0.933 g/vial (93.3%)	0.927 g/vial (92.7%)	0.940 g/vial (94.0%)	Lote #	D01011376	0.993 g/vial (99.3%)	0.933 g/vial (93.3%)	0.927 g/vial (92.7%)	0.923 g/vial (92.3%)	Lote #	D01011377	0.933 g/vial (93.3%)	0.927 g/vial (92.7%)	0.923 g/vial (92.3%)	
	Lote #	D01011375	0.997 g/vial (99.7%)	0.933 g/vial (93.3%)	0.937 g/vial (93.7%)	1.003 g/vial (100.3%)	0.927 g/vial (92.7%)	Lote #	D01011376	0.990 g/vial (99.0%)	0.930 g/vial (93.0%)	0.997 g/vial (99.7%)	0.940 g/vial (94.0%)	Lote #	D01011377	0.993 g/vial (99.3%)	0.933 g/vial (93.3%)	0.927 g/vial (92.7%)	0.923 g/vial (92.3%)	Lote #	D01011378	0.933 g/vial (93.3%)	0.927 g/vial (92.7%)	0.923 g/vial (92.3%)	
	Lote #	D01011376	0.990 g/vial (99.0%)	0.930 g/vial (93.0%)	0.933 g/vial (93.3%)	0.997 g/vial (99.7%)	0.927 g/vial (92.7%)	Lote #	D01011377	0.987 g/vial (98.7%)	0.937 g/vial (93.7%)	0.997 g/vial (99.7%)	0.940 g/vial (94.0%)	Lote #	D01011378	0.993 g/vial (99.3%)	0.933 g/vial (93.3%)	0.927 g/vial (92.7%)	0.923 g/vial (92.3%)	Lote #	D01011379	0.933 g/vial (93.3%)	0.927 g/vial (92.7%)	0.923 g/vial (92.3%)	
	Lote #	D01011374	4.52%	4.83%	4.83%	4.83%	4.83%	Lote #	D01011375	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%	Lote #	D01011376	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%	Lote #	D01011377	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%
Pureza Cromatografica	Lote #	D01011375	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%	Lote #	D01011376	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%	Lote #	D01011377	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%	Lote #	D01011378	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%	
	Lote #	D01011376	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%	Lote #	D01011377	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%	Lote #	D01011378	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%	Lote #	D01011379	4.42%	5.25%	3.28%	3.28%	

Revisado por:

Aprobado por:

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-ID-I-002