	V):
k	ď
r,	(44)
₿.	
	<i>></i> :

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA —
MEROPENEM 500 mg/VIAL —

SGC VITALIS
Decuments Controlade

TIEMPO	0 y 2 Horas	12 Horas	0 y 8 Horas	48 Horas	0 y 3 Horas	14 Horas
TEMPERATURA	Ambiente ~	Refrigeración 🖊	Ambiente -	Refrigeración 🗸	Ambiente	Refrigeración 🗸
CONCENTRACION	Jew OF Fleir	MILO I MILO		1 vial / 100 ml	1 viol / 100 m	
MEDIO	Anno Botheil	Agua Esterii		NaCl 0,9%	Daytroes 5%	

No se encueira más de 0,6% de la impureza, si la hubiera, con un liempo de reteción de aproximadamente 0,45 con respecto al de maropenem; y no se encuentra más de 0,6% de la impureza, si la hubiera, con un tempo de reteración de aproximadamente 1,9 con respecto al del maropenem...—

Tr de la muestra similar al Tr del estandar.

Identificación de Meropenem (HPLC)

ureza cromatografica

Solucion Reconstituida

La solución es esencialmente libre de particulas extrañas que puedan ser observadas por inspeccion visual 🖛

500,0 mg/ vial (90,0 - 120,0%)

Valoración de Meropenem (HPLC)

Partículas Visibles

pH OBSERVACIONES: N/A

7,3 - 8,3

A. El solido se disuelve completamente sin dejar ningun residuo visible como materia no disuelta. B: Solución clara completa, libre de partículas extrañas, de incolora a ligeramente amarilla. 🗝

ESPECIFICACIÓN

Potvo cristatino blanco a blanquecino

ENSAYOS

Descripción

OBSERVACIONES: N/A

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

REVISIÓN CON FAR	MACOPEA VIGENTE: Todo Cumple segú	Cumple según USP 35	
/	TIFMPOS	Aoua Estáril	CaN

	TIEMPOS		Agua Estéril			NaCl 0,9% -			Dextrosa 5%	
ENSAYOS		0 Horas Ambiente	2 Horas Ambiente	12 Horas Refrigeración	0 Horas Ambiente	8 Horas Ambiente	48 Horas Refrigeración	O Horas Ambiente	3 Horas Ambiente	14 Horas Refrigeracion
	Lote # D05311410	. Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Oumple	Cumple	Cumple	Cumple
Descripción -	Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Oumple	Oumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05311412	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # 005311410	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A Cumple	A.Cumpte	A.Cumpte	A Cumple	A.Cumple
-		B. Cumple	B Cumple	B. Cumple	B Cumple	B. Cumple	B. Cumple	B. Cumple	B. Cumple	B. Cumple
Solución Reconstituida	Ote # 005311411	A Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A Cumple
		B. Cumple	B. Cumple	B. Cumple	B. Cumpte	B. Cumple	B. Cumple	B. Cumple	B Cumple	B. Cumple
	ote # D05311412	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumple	A.Cumote
	1	B. Cumple	B. Cumple	B. Cumple	B. Cumpte	B. Cumple	B. Cumple	B. Cumple	B Cumple	B. Cumple
Identificación de	Lote # D05311410	Cumple	Cumple	Cumpte	Cumple	Cumple	Cumple	Oumple	Cumple	Cumple
Meropenem (HPLC)	Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Oumple
()	Lote # D05311412	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Oumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05311410	11.0	IT.D 🖊	100	11.0	1, 0,1	1,01	1	101	\QTI
Pureza cromatográfica - Lote # D05311411	Lote # D05311411	IL.D /	100	14.0	I O'II	1	1	11.0	1	1
	Lote # D05311412	(O'T)	IL.D	IL.D	I D	1, 0,11	I.L.D	I I	1071	1
	Lote # D05311410	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumpte	Cumple	Cumple	Oumple	Cumple
Partículas visibles	Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05311412	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05311410	8,2	8,1	8,0	8,1	0'8	8,0 人	7	8,2	7
\	Lote # D05311411	8,1 🖊	8,0	8,0	8,1	8,0	8.0	1 1.8	8,2	8.1
	Lote # D05311412	8,1	8,0	8,0	1.8	8,0 🖊	8,0	١	8,1 1	1 1 2
Valoracion de	Late # D05311410	493 mg/ v/al (98,6%) 🖊	475 mg/ vial (95,0%)	488 mg/ vial (97,5%)	502 mg/ vial (100,4%)	486 mg/ vial (97,1%)	478 mg/ vial (95,5%)	490 mg/ vial (98,1%)	477 mg/ vial (95,5%)	463 mg/ vial (92,6%)
Meropemen (HPLC)	Lote # D05311411	494 mg/ vial (98,8%)	475 mg/ vial (95,1%)	485 mg/ vial (97,1%)	491 mg/ vial (98,2%)	480 mg/ vial (95,9%)	473 mg/ vial (94,6%)	491 mg/ vial (98,2%)	478 mg/ vial (95,5%)	466 mg/ vial (93,2%)
	Acote # D05311412	493 mg/ vial (98,5%)	467 mg/ vial (93,5%)	483 mg/ vial (96,5%)	490 mg/ vial (98,0%)	485mg/ vial (97,0%)	471 mg/ vial (94,2%)	494 mg/ vial (98.7%)	480 mg/ vial (95,9%)	465 mg/ vial (92.9%)

Analista Control de Calidad

Revisado por:

VER INSTRUCTIVO L-(D-1-002

02.03. wr

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente

Aprobado por