




ESTABILIDAD RECONSTITUIDA  
AMPICILINA + SULBACTAM 1.5 g/Vial

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Póvco cristalino blanco a blanquecino ✓ A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta. ✓
Solución Reconstituida	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 ✓ El Tr similar estándar. ✓
Identificación de Ampicilina (HPLC)	Tr de la muestra similar al Tr del estándar. ✓
Identificación de Sulbactam (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 Sulbactam (HPLC)	

OBSERVACIONES: N/A


REVISIÓN CON FARMACOEPA VIGENTE: Todo Cumple según USP 35

TIEMPOS		Agua Estéril (1 Vial/ 4 mL)				NaCl 0.9% (1 Vial/4 mL)				Dextrosa 5% (1 Vial/4 mL)			
ENSAYOS		0 Horas Ambiente	4 Horas Ambiente	8 Horas Ambiente	8 Horas Refrigeración	0 Horas Ambiente	4 Horas Ambiente	8 Horas Ambiente	8 Horas Refrigeración	2 Horas Ambiente	4 Horas Ambiente	4 Horas Refrigeración	0 Horas Ambiente
Descripción	Lote # B021127	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Lote # B021127	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	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple
Identificación de Ampicilina (HPLC)	Lote # B021127	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Sulbactam (HPLC)	Lote # B021127	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas visibles	Lote # B021127	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote # B021127	9.1	8.6	8.9	8.9	9.0	8.7	9.0	9.0	8.4	8.6	8.3	8.6
Valoración de Ampicilina (HPLC)	Lote # B021127	0.975 g/ vial (97.5%)	0.907 g/ vial (90.7%)	0.911 g/ vial (91.1%)	0.911 g/ vial (91.1%)	0.974 g/ vial (97.4%)	0.904 g/ vial (90.4%)	0.907 g/ vial (90.7%)	0.907 g/ vial (90.7%)	0.907 g/ vial (90.7%)	0.904 g/ vial (90.4%)	0.969 g/ vial (96.9%)	0.909 g/ vial (90.9%)
Valoración de Sulbactam (HPLC)	Lote # B021127	475.0 mg/ vial (95.0%)	468.0 mg/ vial (93.6%)	468.2 mg/ vial (93.6%)	468.2 mg/ vial (93.6%)	479.1 mg/ vial (95.8%)	467.4 mg/ vial (93.5%)	472.7 mg/ vial (94.5%)	474.1 mg/ vial (94.8%)	470.8 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

Gerente de Investigación y Desarrollo y Desarrollo de Asuntos Regulatorios

Aprobado por: 

4-02-05-2012

OBSERVACIONES: N/A

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

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
	1 vial / 500 ml	Refrigeración	4 Horas
		Ambiente	0 y 4 Horas
		Refrigeración	N/A