

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

L-ID-F-009

EDICIÓN 1

PÁGINA 1 DE 1

SGC VITALIS
Documento ControladoESTABILIDAD RECONSTITUIDA
ROCURONIO BROMURO 50 mg/ 5 ml

PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Solución translúcida incolora a ligeramente amarilla
Identificación de Bromuro de Rocuronio	Tr igual al estándar
pH	3.8 - 4.2
Partículas en Inyectables	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual
Valoración de Bromuro de Rocuronio	50,0 mg/ 5 ml (90,0 - 110,0 %)
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN: Producto No oficial	

MEDIO	TEMPERATURA	CONCENTRACION	TIEMPO
Agua Estéril para Inyección	Ambiente	1 vial / 100 ml	0 y 48 horas
	Refrigeración		48 horas
Solución NaCl 0,9%	Ambiente	1 vial / 100 ml	48 horas
	Refrigeración		
Solución Dextrosa 5%	Ambiente	1 vial / 100 ml	48 horas
	Refrigeración		

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

PARÁMETROS	TIEMPOS	Agua Estéril para Inyección		NaCl 0.9 %		Dextrosa 5%	
		0 Horas Temperatura Ambiente	48 Horas Refrigeración	48 Horas Temperatura Ambiente	48 Horas Refrigeración	48 Horas Temperatura Ambiente	48 Horas Refrigeración
Descripción	Lote # V071094	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Bromuro de Rocuronio	Lote # V071094	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote # V071094	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2
Partículas en Inyectables	Lote # V071094	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Bromuro de Rocuronio	Lote # V071094	51,9 mg/ 5 ml (103,8%)	51,4 mg/ 5 ml (102,7%)	51,4 mg/ 5 ml (102,8%)	51,0 mg/ 5 ml (102,0%)	52,0 mg/ 5 ml (104,0%)	52,2 mg/ 5 ml (104,3%)

Revisado por:

25.11.2010

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Aprobado por:

25.11.2010

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios