

PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Pulv. cristalino prácticamente inodoro, blanco a blanquecino o sólido blanco a blanquecino
Identificación de Cefazolina (HPLC)	Tr. de la muestra similar Tr. del estándar
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta B. Solución translúcida de ligeramente amarilla a amarilla y libre de partículas extrañas
pH	4.0 - 6.0
Partículas Visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual
Valoración de Cefazolina (HPLC)	1,00 g/ vial (90,0 - 115,0 %)
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN: Cumple según USP Vigente	

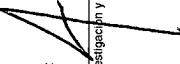
MEDIO	TEMPERATURA	CONCENTRACIÓN	TIEMPO
Agua Estéril	Ambiente	1 vial/ 3 mL	0 y 24 Horas
	Refrigeración		10 Días
NaCl 0,9%	Ambiente	1 vial / 100 mL	0 y 24 Horas
	Refrigeración		10 Días
Dextrosa 5%	Ambiente	1 vial / 100 mL	0 y 24 Horas
	Refrigeración		10 Días

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

PARÁMETROS	TIEMPOS	Agua Estéril 1 vial/ 3 mL		NaCl 0,9% 1 vial/ 100 mL		Dextrosa 5% 1 vial/ 100 mL	
		T = 0 Horas Temperatura Ambiente	T = 24 Horas Temperatura Ambiente	T = 0 Horas Temperatura	T = 24 Horas Temperatura Ambiente	T = 0 Horas Temperatura	T = 24 Horas Temperatura Ambiente
Descripción	Lote: C101134	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Cefazolina (HPLC)	Lote: C101134	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Lote: C101134	A. Cumple B. Cumple	A. Cumple B. Cumple	A. Cumple B. Cumple	A. Cumple B. Cumple	A. Cumple B. Cumple	A. Cumple B. Cumple
pH	Lote: C101134	5,7	5,8	6,0	5,7	5,8	5,9
Partículas visibles	Lote: C101134	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Cefazolina (HPLC)	Lote: C101134	1,04 g/ vial (103,7%)	1,03 g/ vial (102,7%)	1,03 g/ vial (102,7%)	1,02 g/ vial (102,3%)	1,01 g/ vial (101,3%)	1,02 g/ vial (101,7%)
			1,02 g/ vial (102,0%)		1,03 g/ vial (102,7%)		1,01 g/ vial (101,3%)



Revisado por:  
Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico



Aprobado por:  
Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

20.02.2012