

L-00F-009
ENCUENTRO
PAGINA 1 DE 1
SGS VITALIS
UNIFORME NO CUMPLE

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
CEFTRIAXONA 1 g/ vial

PARAMETROS	ESPECIFICACION
Descripción	Pulvo cristalino blanco a amarillado
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Tí simlar al estándar
pH	6,0 - 8,0
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 de color amarilla a marrón y libre de partículas extrañas.
Valoración de Ceftriaxona (HPLC)	1,0 g/vial (90,0 - 115,0 %)
Sustancias Relacionadas por HPLC	Cualquier pico secundario No mas del 1,0% Total de Impurezas No mas de 5,0%
OBSERVACIONES N/A	
REVISIÓN: Todo cumple.	

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Aqua Esteril	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias
NaCl 0,9%	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias
Dextrosa 5%	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias
Lidocaina HCl 1% (sin epinefrina)	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias
NaCl 0,9%	1 vial/100 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	10 dias
Dextrosa 5%	1 vial/100 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	10 dias

OBSERVACIONES: N/A

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

PARAMETROS	TIEMPOS									
	0 dias	2 dias (Ambiente)	3 dias (Ambiente)	10 dias (Refrigeracion)	0 dias	2 dias (Ambiente)	3 dias (Ambiente)	10 dias (Refrigeracion)	0 dias	2 dias (Ambiente)
Descripción	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611330	7,0	7,0	6,8	6,8	6,8	6,8	6,8	6,7	6,7
pH	Lote # D01611331	6,9	6,9	6,7	6,7	6,7	6,7	6,7	6,9	6,9
	Lote # D01611332	7,0	7,0	6,8	6,8	6,8	6,8	6,8	6,7	6,7
Partículas en Inyectables	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Ceftriaxona (HPLC)	Lote # D01611330	1,00 g/vial (100,3%)	0,988 g/vial (98,8%)	0,933 g/vial (93,3%)	0,907 g/vial (90,7%)	0,987 g/vial (98,7%)	0,948 g/vial (94,8%)	0,991 g/vial (99,1%)	0,935 g/vial (93,5%)	0,964 g/vial (96,4%)
	Lote # D01611331	1,02 g/vial (101,7%)	0,994 g/vial (99,4%)	0,912 g/vial (91,2%)	0,928 g/vial (92,8%)	0,996 g/vial (99,6%)	0,952 g/vial (95,2%)	0,960 g/vial (96,0%)	0,960 g/vial (96,0%)	0,964 g/vial (96,4%)
	Lote # D01611332	1,04 g/vial (104,0%)	0,999 g/vial (99,9%)	0,918 g/vial (91,8%)	0,911 g/vial (91,1%)	1,007 g/vial (100,7%)	0,967 g/vial (96,7%)	0,975 g/vial (97,5%)	0,972 g/vial (97,2%)	0,972 g/vial (97,2%)
Sustancias Relacionadas por HPLC	Lote # D01611330	0,014%	0,098%	0,140%	0,050%	0,020%	0,098%	0,071%	0,130%	0,130%
	Lote # D01611331	0,014%	0,100%	0,150%	0,049%	0,019%	0,098%	0,068%	0,130%	0,130%
	Lote # D01611332	0,015%	0,100%	0,150%	0,053%	0,020%	0,100%	0,077%	0,130%	0,130%

Revisado por: 21.10.2011
Aprobado por: 24.10.2011
Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Suministros Regulatorios

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico

VER INSTRUCTIVO LID-002

Fernando Saenz de Santa Maria Moscatto
RUT: 6.373.222-2
Representante Legal
LABVITALIS S.A. CHILE

QF Lucila Valeria Espinola
RUT 14.499.370-5
Director Técnico
LABVITALIS S.A. CHILE

L-001-008
EDICIÓN 1
PÁGINA 1 DE 1
SGC VITALIS
LABVITALIS S.A. CHILE

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
CEFTRIAXONA 1 g/ vial

PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Póvulo cristalino blanco a anaranjado amarillento
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Tr. similar al estándar
pH	5.0 - 8.0
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 de color amarillento a marrón y libre de partículas extrañas.
Validación de Ceftriaxona (HPLC)	1.0 g/vial (90.0 - 115.0 %)
Sustancias Relacionadas por HPLC	Cualquier pico secundario: No más del 1.0% Total de Impurezas: No más de 5.0%
OBSERVACIONES N/A	
REVISIÓN: Todo cumple.	

OBSERVACIONES: N/A

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

PARÁMETROS	TIEMPOS	Dextrosa 5% 1 vial/ 4 ml										Lidocaina HCl 1% (sin epinefrina) 1 vial/ 4 ml									
		0 días	2 días (Ambiente)	3 días (Ambiente)	3 días (Refrigeración)	10 días (Refrigeración)	0 días	2 días (Ambiente)	3 días (Ambiente)	3 días (Refrigeración)	10 días (Refrigeración)	0 días	2 días (Ambiente)	3 días (Ambiente)	3 días (Refrigeración)	10 días (Refrigeración)	0 días	2 días (Ambiente)	3 días (Ambiente)	3 días (Refrigeración)	10 días (Refrigeración)
Descripción	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611380	7.0	6.9	7.0	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.6	6.6
	Lot # D01611381	7.0	6.9	7.0	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.6	6.6
	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lot # D01611381	7.0	6.9	7.0	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.6	6.6
	Lot # D01611382	7.0	6.9	7.0	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.9	6.6	6.9	6.9	6.9	6.6	6.6
	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas en inyectables	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611380	1.01 g/vial (100.6%)	0.951 g/vial (95.1%)	0.943 g/vial (94.3%)	0.971 g/vial (97.1%)	0.946 g/vial (94.6%)	1.01 g/vial (100.9%)	0.959 g/vial (95.9%)	0.937 g/vial (93.7%)	0.937 g/vial (93.7%)	0.937 g/vial (93.7%)	1.01 g/vial (100.9%)	0.959 g/vial (95.9%)	0.937 g/vial (93.7%)	0.937 g/vial (93.7%)	0.937 g/vial (93.7%)	1.01 g/vial (100.9%)	0.959 g/vial (95.9%)	0.937 g/vial (93.7%)	0.937 g/vial (93.7%)	0.937 g/vial (93.7%)
	Lot # D01611381	1.02 g/vial (101.7%)	0.971 g/vial (97.1%)	0.982 g/vial (98.2%)	1.001 g/vial (100.1%)	0.964 g/vial (96.4%)	0.984 g/vial (98.4%)	0.953 g/vial (95.3%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	1.001 g/vial (100.1%)	0.984 g/vial (98.4%)	0.953 g/vial (95.3%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	1.001 g/vial (100.1%)	0.984 g/vial (98.4%)	0.953 g/vial (95.3%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)
	Lot # D01611382	1.006 g/vial (100.6%)	0.967 g/vial (96.7%)	0.950 g/vial (95.0%)	0.990 g/vial (99.0%)	0.963 g/vial (96.3%)	0.979 g/vial (97.9%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.979 g/vial (97.9%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.979 g/vial (97.9%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.952 g/vial (95.2%)
	Lot # D01611380	0.022%	0.100%	0.160%	0.096%	0.130%	0.023%	0.100%	0.023%	0.023%	0.023%	0.023%	0.100%	0.023%	0.023%	0.023%	0.023%	0.100%	0.023%	0.023%	0.023%
Sustancias Relacionadas por HPLC	Lot # D01611381	0.022%	0.100%	0.150%	0.089%	0.130%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%
	Lot # D01611382	0.022%	0.100%	0.150%	0.089%	0.130%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%
	Lot # D01611380	0.022%	0.100%	0.150%	0.089%	0.130%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%
	Lot # D01611381	0.022%	0.100%	0.150%	0.089%	0.130%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%
	Lot # D01611382	0.022%	0.100%	0.150%	0.089%	0.130%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%	0.024%	0.100%	0.024%	0.024%	0.024%

Revisado por:

21.10.2011

Aprobado por:

Análisis Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-001-002

LID-F-008	EDICIÓN 1	PAGINA 1 DE 1
SGC VITALIS DOCUMENTOS CONTABLES		

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
CEFTRIAXONA 1 g/ vial

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Agua Estéril	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	3 y 10 días
NaCl 0.9%	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	3 y 10 días
Dextrosa 5%	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	3 y 10 días
Lidocaina HCl 1% (sin epinefrina)	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	3 y 10 días
NaCl 0.9%	1 vial/100 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	10 días
Dextrosa 5%	1 vial/100 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	10 días

PARAMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polvero cristalino blanco a amarillado amarillento
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Tr. señalar al estándar
PH	6.0 - 8.0
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 de color amarillito a marrón y libre de partículas extrañas.
Valoración de Ceftriaxona (HPLC)	1.0 g/val (90.0 - 115.0 %)
Sustancias Relacionadas por HPLC	Cualquier pico secundario: No mas del 1.0% Total de Impurezas: No mas de 5.0%
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN: Todo cumple.	

OBSERVACIONES: N/A

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

PARÁMETROS		TIEMPOS													
Descripción	Lote #	NACL 0.9% 1 l vial/ 100 ml		Dextrosa 5% 1 vial/ 100 ml		0 das		10 das (Refrigeracion)		2 das (Ambiente)		3 das (Ambiente)		10 das (Refrigeracion)	
		2 das (Ambiente)	3 das (Ambiente)	2 das (Ambiente)	3 das (Ambiente)	0 das	10 das (Refrigeracion)	2 das (Ambiente)	3 das (Ambiente)	0 das	2 das (Ambiente)	3 das (Ambiente)	10 das (Refrigeracion)	2 das (Ambiente)	3 das (Ambiente)
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
pH	Lote # D01611330	6,2	6,6	6,2	6,6	6,2	6,2	6,2	6,2	6,3	6,3	6,8	6,3	6,3	
	Lote # D01611331	6,2	6,3	6,2	6,6	6,2	6,2	6,2	6,2	6,3	6,3	6,5	6,5	6,5	
	Lote # D01611332	6,2	6,3	6,2	6,6	6,2	6,2	6,2	6,2	6,3	6,3	6,8	6,4	6,4	
	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
Partículas en inyectables	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
Solución Reconstituida	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
Valoración de Ceftriaxona (HPLC)	Lote # D01611330	1,00 gr vial (99,9%)	0,935 gr vial (93,5%)	0,933 gr vial (93,3%)	0,983 gr vial (98,3%)	0,937 gr vial (93,7%)	0,933 gr vial (93,3%)	0,911 gr vial (100,9%)	0,953 gr vial (99,8%)	0,963 gr vial (96,3%)	0,947 gr vial (94,7%)	0,932 gr vial (93,2%)	0,920 gr vial (92,0%)	0,920 gr vial (92,0%)	
	Lote # D01611331	1,00 gr vial (100,4%)	0,945 gr vial (94,5%)	0,981 gr vial (98,1%)	0,953 gr vial (95,3%)	0,953 gr vial (95,3%)	0,933 gr vial (93,3%)	0,998 gr vial (99,8%)	0,953 gr vial (96,3%)	0,947 gr vial (94,7%)	0,920 gr vial (92,0%)	0,920 gr vial (92,0%)	0,920 gr vial (92,0%)	0,920 gr vial (92,0%)	
	Lote # D01611332	1,00 gr vial (100,1%)	0,952 gr vial (95,2%)	0,982 gr vial (98,2%)	0,949 gr vial (94,9%)	0,949 gr vial (94,9%)	0,933 gr vial (93,3%)	1,003 gr vial (100,3%)	0,958 gr vial (95,8%)	0,920 gr vial (92,0%)	0,947 gr vial (94,7%)	0,947 gr vial (94,7%)	0,947 gr vial (94,7%)	0,947 gr vial (94,7%)	
	Lote # D01611330	0,029%	0,130%	0,180%	0,180%	0,051%	0,051%	0,210%	0,130%	0,190%	0,072%	0,072%	0,072%	0,072%	
	Lote # D01611331	0,029%	0,120%	0,170%	0,170%	0,046%	0,046%	0,200%	0,130%	0,160%	0,048%	0,048%	0,048%	0,048%	
Sustancias Relacionadas por HPLC	Lote # D01611332	0,029%	0,130%	0,170%	0,170%	0,046%	0,046%	0,200%	0,130%	0,160%	0,048%	0,048%	0,048%	0,048%	
	Lote # D01611330	0,029%	0,120%	0,170%	0,170%	0,046%	0,046%	0,200%	0,130%	0,160%	0,048%	0,048%	0,048%	0,048%	
	Lote # D01611331	0,029%	0,120%	0,170%	0,170%	0,046%	0,046%	0,200%	0,130%	0,160%	0,048%	0,048%	0,048%	0,048%	
	Lote # D01611332	0,029%	0,130%	0,170%	0,170%	0,046%	0,046%	0,200%	0,130%	0,160%	0,048%	0,048%	0,048%	0,048%	
	Lote # D01611330	0,029%	0,120%	0,170%	0,170%	0,046%	0,046%	0,200%	0,130%	0,160%	0,048%	0,048%	0,048%	0,048%	

Revisado por:
Inferior al límite de detección

Revisado por: 21.10.2011

Aprobado por:

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios