

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
METILPREDNISOLONA 500 mg/vial

DISEÑO DEL ESTUDIO			
MEDIO	TEMPERATURA	VOL. RECONSTITUCIÓN	TIEMPO
Solución NaCl 0.9%	Ambiente	1 vial/100 mL	0 horas
		1 vial/250 mL	
		1 vial/500 mL	
Solución NaCl 0.9%	30 °C	1 vial/100 mL	48 horas
		1 vial/250 mL	
		1 vial/500 mL	
Solución Dextrosa 5%	30 °C	1 vial/100 mL	48 horas
		1 vial/250 mL	
		1 vial/500 mL	

OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIÓN: El producto, una vez reconstituido presenta estabilidad en las condiciones descritas en la tabla.

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Solución reconstituida	El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta
Identificación de Methylprednisolona	Tiempo de retención igual al estándar
pH	6.0 - 8.0
Partículas en inyectables	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual
Methylprednisolona libre	No más de 9.6 %
Valoración de Methylprednisolona	90.0 - 110.0 % (500.0 mg/vial)
OBSERVACIONES: El orden de elución de los picos es: si interno, metilprednisolona hemisuccinato y sucesivos picos pequeños de metilprednisolona y metilprednisolona 17-hemisuccinato libre.	
VERIFICACIÓN CON FARMACOPÉA VIGENTE: Todo cumple	

ENSAYOS		TIEMPO CERO, TEMP. AMBIENTE			48 HORAS, 30 °C		
		NaCl 0,9 %			NaCl 0,9 %		
		1 vial/100 mL	1 vial/250 mL	1 vial/500 mL	1 vial/100 mL	1 vial/250 mL	1 vial/500 mL
Solución reconstituida	Lote # D12907185	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907186	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907187	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Metilprednisolona	Lote # D12907185	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907186	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907187	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote # D12907185	7,3	7,3	7,3	6,3	6,5	6,2
	Lote # D12907186	7,4	7,4	7,4	6,4	6,4	6,0
	Lote # D12907187	7,4	7,4	7,4	6,4	6,5	6,2
Partículas en inyectables	Lote # D12907185	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907186	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907187	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Metilprednisolona libre	Lote # D12907185	1,5%	1,5%	1,5%	5,8%	4,4%	3,2%
	Lote # D12907186	1,6%	1,6%	1,6%	5,9%	4,4%	3,6%
	Lote # D12907187	1,5%	1,5%	1,5%	5,7%	4,3%	3,3%
Valoración de Metilprednisolona	Lote # D12907185	494,5 mg/vial, (98,9%)	494,5 mg/vial, (98,9%)	494,5 mg/vial, (98,9%)	478,4 mg/vial, (95,7%)	488,8 mg/vial, (97,4%)	481,5 mg/vial, (96,3%)
	Lote # D12907186	491,1 mg/vial, (98,2%)	491,1 mg/vial, (98,2%)	491,1 mg/vial, (98,2%)	482,0 mg/vial, (96,4%)	485,8 mg/vial, (97,2%)	483,4 mg/vial, (92,7%)
	Lote # D12907187	482,5 mg/vial, (96,5%)	482,5 mg/vial, (96,5%)	482,5 mg/vial, (96,5%)	469,8 mg/vial, (93,9%)	479,0 mg/vial, (95,8%)	469,1 mg/vial, (93,8%)
					Densidad 5%		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL		
					1 vial/500 mL		
					1 vial/100 mL		
					1 vial/250 mL</		

Aprobado por:

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

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

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

Revisado por: JS 22.02.2011
Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico