

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Pólvo cristalino blanco a blanquecino
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta. B. Solución clara completa, libre de partículas extrañas, de incolora a ligeramente amarilla.
Identificación de Meropenem (HPLC)	Ti de la muestra similar al Ti del estándar.
Pureza cromatográfica	No se encuentra más de 0.8% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de retención de aproximadamente 0.45 con respecto al de meropenem, y no se encuentra más de 0.6% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de retención de aproximadamente 1.9 con respecto al del meropenem.
Partículas Visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual
Valoración de Meropenem. (HPLC)	500.0 mg/ vial (90.0 - 120.0%)
pH	7.3 - 8.3
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN CON FARMACÓPEA VIGENTE: Todo Cumple según USP 35	

ENSAYOS	TIEMPOS		Agua Estéril		NaCl 0.9%		Dextrosa 5%	
	Descripción	Lote #	0 Horas Ambiente	2 Horas Ambiente	8 Horas Ambiente	48 Horas Refrigeración	0 Horas Ambiente	3 Horas Ambiente
Solución Reconstituida	Descripción	Lote # D05311410	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311412	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311410	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 Meropenem (HPLC)	Descripción	Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311412	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311410	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple
		Lote # D05311411	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple
Pureza cromatográfica	Descripción	Lote # D05311410	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311412	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311410	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D
Partículas Visibles	Descripción	Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311412	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311410	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
		Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Descripción	Lote # D05311410	8.2	8.1	8.0	8.0	8.1	8.2
		Lote # D05311411	8.1	8.0	8.0	8.0	8.1	8.1
		Lote # D05311412	8.0	8.0	8.0	8.0	8.1	8.1
		Lote # D05311410	493 mg/ vial (95.6%)	475 mg/ vial (95.0%)	486 mg/ vial (97.1%)	478 mg/ vial (95.5%)	490 mg/ vial (96.1%)	463 mg/ vial (92.6%)
Valoración de Meropenem (HPLC)	Descripción	Lote # D05311411	494 mg/ vial (98.8%)	475 mg/ vial (95.1%)	480 mg/ vial (96.2%)	473 mg/ vial (94.6%)	491 mg/ vial (98.2%)	468 mg/ vial (93.2%)
		Lote # D05311412	493 mg/ vial (98.5%)	467 mg/ vial (93.5%)	480 mg/ vial (96.0%)	471 mg/ vial (94.2%)	494 mg/ vial (98.7%)	465 mg/ vial (92.9%)

Revisado por: 

Aprobado por: 

Analista Control de Calidad (Investigación) / Desarrollo o Director Técnico

VER INSTRUCTIVO L-ID-1402

OBSERVACIONES: N/A

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