

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA

CEFTRIAXONA 1 g/ vial

PARAMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Pólv. cristalino blanco a amarillado amarillento
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Tr. similar 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
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

OBSERVACIONES: N/A

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

PARAMETROS	TIEMPOS	Aqua Estéril 1 vial/ 4 ml					NaCl 0.9% 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)
Descripción	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611330	7.0	7.0	7.0	6.8	6.8	6.8	6.8	6.7	6.9	6.7
	Lote # D01611331	6.8	6.9	7.0	6.8	6.8	6.8	6.8	6.9	6.9	6.7
	Lote # D01611332	7.0	6.9	7.0	6.7	6.8	6.7	6.7	6.9	6.9	6.7
Partículas en Inyectables	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611330	1.00 g/ vial (100.3%)	0.988 g/ vial (98.8%)	0.933 g/ vial (93.3%)	0.986 g/ vial (98.6%)	0.907 g/ vial (90.7%)	0.987 g/ vial (98.7%)	0.948 g/ vial (94.8%)	0.948 g/ vial (94.8%)	0.991 g/ vial (99.1%)	0.935 g/ vial (93.5%)
	Lote # D01611331	1.02 g/ vial (101.7%)	0.994 g/ vial (99.4%)	0.912 g/ vial (91.2%)	0.950 g/ vial (95.0%)	0.928 g/ vial (92.8%)	0.986 g/ vial (98.6%)	0.932 g/ vial (93.2%)	0.924 g/ vial (92.4%)	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%)	0.987 g/ vial (98.7%)	0.911 g/ vial (91.1%)	1.007 g/ vial (100.7%)	0.967 g/ vial (96.7%)	0.958 g/ vial (95.8%)	0.972 g/ vial (97.2%)	0.972 g/ vial (97.2%)
Sustancias Relacionadas por HPLC	Lote # D01611330	0.014%	0.099%	0.140%	0.050%	0.130%	0.020%	0.098%	0.140%	0.071%	0.130%
	Lote # D01611331	0.014%	0.100%	0.150%	0.049%	0.120%	0.019%	0.098%	0.140%	0.066%	0.130%
	Lote # D01611332	0.015%	0.100%	0.150%	0.053%	0.120%	0.020%	0.098%	0.150%	0.077%	0.130%
	Lote # D01611330	0.015%	0.100%	0.150%	0.053%	0.120%	0.020%	0.098%	0.150%	0.077%	0.130%
	Lote # D01611331	0.015%	0.100%	0.150%	0.053%	0.120%	0.020%	0.098%	0.150%	0.077%	0.130%
	Lote # D01611332	0.015%	0.100%	0.150%	0.053%	0.120%	0.020%	0.098%	0.150%	0.077%	0.130%

Revisado por: LSP 21.10.2011

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Aprobado por: 24.10.2011 CU/3

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Recursos Regulatorios

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA

CEFTRIAXONA 1 g/ vial

L-07-009

EDICIÓN 1

PÁGINA 1 DE 1

SGC VITALIS

LABORATORIO CONTROLADO

PARAMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polvos cristalino blanco a anaranjado amarillento
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Tr sinigr 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 amarillento a marrón y libre de partículas extrañas.
Valoración de Ceftriaxona (HPLC)	1.0 g/vial (60.0 - 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.	

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

OBSERVACIONES: N/A

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

PARAMETROS	TIEMPOS									
	0 días	2 días (Ambiente)	3 días (Refrigeración)	3 días (Ambiente)	10 días (Refrigeración)	0 días	2 días (Ambiente)	3 días (Refrigeración)	3 días (Ambiente)	10 días (Refrigeración)
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	7.0	6.9	6.9	7.0	6.6	6.8	6.8	6.8	6.6	6.6
	7.0	6.9	6.9	7.0	6.6	6.8	6.8	6.8	6.6	6.6
	7.0	6.9	6.9	7.0	6.6	6.8	6.8	6.8	6.6	6.6
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas en Inyectables	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Ceftriaxona (HPLC)	1.01 g/vial (100.8%)	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%)	0.978 g/vial (97.8%)	0.952 g/vial (95.2%)
	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%)	0.994 g/vial (99.4%)	0.953 g/vial (95.3%)	0.927 g/vial (92.7%)	0.988 g/vial (98.8%)	0.947 g/vial (94.7%)
	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%)	0.917 g/vial (91.7%)	0.963 g/vial (96.3%)	0.940 g/vial (94.0%)
	0.022%	0.100%	0.160%	0.096%	0.130%	0.023%	0.100%	0.150%	0.089%	0.120%
	0.022%	0.100%	0.150%	0.088%	0.130%	0.023%	0.100%	0.150%	0.072%	0.140%
Sustancias Relacionadas por HPLC	0.022%	0.100%	0.150%	0.088%	0.130%	0.023%	0.100%	0.150%	0.072%	0.140%
	0.022%	0.100%	0.150%	0.088%	0.130%	0.023%	0.100%	0.150%	0.072%	0.140%
	0.022%	0.100%	0.150%	0.088%	0.130%	0.023%	0.100%	0.150%	0.072%	0.140%
	0.022%	0.100%	0.150%	0.088%	0.130%	0.023%	0.100%	0.150%	0.072%	0.140%
	0.022%	0.100%	0.150%	0.088%	0.130%	0.023%	0.100%	0.150%	0.072%	0.140%

Revisado por: *[Firma]* 21.10.2011

Aprobado por: *[Firma]* 24.10.2011 02/3

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

