Vitális

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

PAGINA 1 DE 1 SGC VITALIS EDICIÓN

L-ID-F-009

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA CEFTAZIDIMA 1 g/ vial

PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN	
Descripción	Polvo blanco a amarillo palido	
Identificación de Ceftazidima (HPLC)	Tr similar al estándar	
Н	5,0-7,5	Agu
Particulas en Inyectables	La solución es escencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección	
	visual.	
	A El solido se disuelve completamente sin dejar	
Solucion Reconstituida	ningun residuo visible como materia prima no disuelta.	eN
	B. Solucion translucida de incolora a amarilla y libre de particulas extrañas.	
Valoración de Ceftazidima (HPLC)	1,0 g/vial (90,0 - 120,0 %) —	
Limite de Piridina	No mas de 0,4% —	
	Impureza A: No mas de 0,2 % -	
•	Impureza B: No mas de 0,2% -	
Compuestos Relacionados	Impureza G: No mas de 0,2% 🖊	
	Impureza no especificada. No mas de 0,1% —	OBSERV
	Total de Impurezas: No mas de 1,0%	STICNOC
OBSERVACIONES: N/A		ESTABILI
REVISIÓN: Todo cumple.		

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
	lor C Join 1	Ambiente	0 y 12 horas
	i vidir 3 IIII	Refrigeracion	7 dias -
Agua Estem	1 Viciv. 1	Ambiente	0 y 12 horas
		Refrigeracion	7 dias
	1 visiv 1 ml	Ambiente	0 y 12 horas 🖚
		Refrigeracion *	7 dias
NaCl 0,9%	1 vial/100 m	Ambiente	0 y 12 horas
	001 48%	Refrigeracion	3 dias
	1 vial/ 10 ml	Ambiente	0 y 12 horas
Dextrosa 5%		Refrigeracion	7 dias
	1 vial/100 ml	Ambiente	0 y 12 horas
		Refrigeracion	3 dias

ACIONES: N/A

USIONES. EL PRODUCTO UNA VEZ RECONSTITUIDO PRESENTA LIDAD EN LAS CONDICIONES DESCRITAS EN LA TABLA.

	LIEMPOS	Ì	NaCl 0,9% 1 vial/ 100 ml		DEX	DEXTROSA 5% 1 vial/ 10 ml	1	LX30	DEXTROSA 5% 1 vial/ 100 ml	1
PARAMETROS		0 horas (Ambiente)	12 horas (Ambiente)	3 dias (Refrigeracion) 🖛	0 horas (Ambrente) -	12 horas (Ambiente)	7 dias (Refrigeracion)	0 horas (Ambiente)	12 horas (Ambiente)	3 dias (Refrigeracion)
:	Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Jescripción	Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
dentificación de	Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Ceftazidima (HPLC)	Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511377	6,2 /	6,5	2,0	6,5 /	6,6 1	6,4 /	9'9	64	67
	Lote # D01511378	6,2 🖊	9'9	7,1 🖊	19'9	6,7	6.4	1 9.9	6.4	99
	Lote # D01511379	6,2 /	6.7	6.7	9.9	6,9	6,4	6.5	63 /	1 29
		Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Particulas en Inyectables	_,,,	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
:	Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solucion Reconstituida	Lote # 001511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de	Lote # D01511377	1,02 g/vial (102,3%)	1,03 g/vial (103,3%) 🛹	1,03 g/vial (103,3%)	1,02 g/vial (102,0%)	1,02 g/vial (102,3%)	(%0'	1 04 g/vial (103,7%)	1,03 g/vial (102.7%) 1,02 g/vial (102.3%)	1.02 a/vial (102.3%)
Ceftazidima (HPLC)	Lote # D01511378	1,02 g/vial (102,0%)	1,03 g/vial (102,7%)	1,01 g/vial (101,3%)	1,02 g/vial (102,3%)	1,02 g/vial (102,0%)	0,95 g/vial (95,3%) - 1,03 g/vial (103,3%)	1,03 g/vial (103,3%)	1,03 q/vial (102,7%)	7.02 a/vial 101.7%)
	Lote # D01511379	1,03 g/vial (102,7%)	1,03 g/vial (103,0%)	1,01 g/vial (101,3%)	1,02 g/vial (102,3%)	1,03 g/vial (102,7%)	0,94 g/vial (93,7%)	1,03 g/vial (103,3%)	1,03 g/vial (103,0%)	7,03 g/vial (102,7%)
:	Lote # D01511377	0,1%	0.3%	0,2%	0,2%	0,4%	0,4%	0.1%	0.4%	0.4%
Imite de Piridina	Lote # D01511378	0,1%	0.3%	0.2%	0.2%	0,4%	0,4%	0.1%	0.4%	0.4%
	Lote # D01511379	0,1%	0'3%	0,2%	0,2%	0,4%	0,4%	0.1%	0.4%	0.4%
Compuestos	Lote # D01511377	1.L.D. 1	0,13%	0,08%) TED. (0,10%	0,30%	I G'I	0.13%	0.11%
Relacionados	Lote # D01511378	1.L.D. 🗸	/ %90'0	0,15%	I.L.D. 🖊	0,15%	0,29%	1.LD. 1	0,16%	0,11%
	ote # 001511379		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	1 200	\	2000	101.00			

Revisado por Revisado por M. Ib. 2011
Analisia Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico VER INSTRUCTIVO L'10-402

Aprobado por:

Gerente de Investigación y Les Asuntos Regulatorios

	S)	
	ं स्था)
A.	3	
BD.		9
EL.	. (77)	,
E	∵ (Us	1
100	1 1 19	
	3 77 3	
U	\$1 mm \$	
-	1	
	-	

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

L-ID-F-009 EDICIÓN 1 SGC VITALIS
Documente Centrolado PAGINA 1 DE 1

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA CEFTAZIDIMA 1 g/ vial

(HPLC)	PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN
ntificación de Cettazidima (HPLC) ticulas en Inyectables ución Reconstituida oración de Cettazidima (HPLC) tite de Piridina mpuestos Relacionados		olanco a amarillo palido 🖛
ticulas en Inyectables ucion Reconstituida oración de Ceftazidima (HPLC) lite de Pindina mpuestos Relacionados		ar al estándar ~
na (HPLC)		5
ima (HPLC) dos		La solución es escencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
(нРLС)		A. El solido se disuelve completamente sin dejar ningun residuo visible como materia prima no disuelta.
(ньгс)	B. Sol	B. Solucion translucida de incolora a amarilla y líbre de particulas extrañas.
		ial (90,0 - 120,0 %)
		s de 0,4%
	Impure	za A: No mas de 0,2 %
	sindul.	za B: No mas de 0,2% 🕶
	_	za G: No mas de 0,2% 🖊
	Impure	Impureza no específicada: No mas de 0,1% 🖛
OBSERVACIONES: N/A	Total	le Impurezas; No mas de 1,0% 🗝
	3SERVACIONES: N/A	
REVISION: Todo cumple.	REVISIÓN: Todo cumple.	

	_											_
TIEMPO	0 y 12 horas 🕳	7 dias 🗻	0 y 12 horas 👝	7 dias 🗝	0 y 12 horas 🖛	→ seip /	0 y 12 horas	3 dias	0 y 12 horas	✓ seip /	0 y 12 horas 🕳	3 dias
TEMPERATURA	Ambiente	Refrigeracion	Ambiente	Refrigeracion	Ambiente	Refrigeracion	Ambiente	Refrigeracion	Ambiente	Refrigeracion	Ambiente	Refrigeracion
CONCENTRACION	671-:- 4	I Vidiy O IIII	4 vint 40 ml	Night IO III	4 Vicin 4	- Viair IO IIII	m 001/10/00	Nair Co	- Jan 1 40 ml	all Of Alpha	→ 100 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00	Alan Ioo IIII
MEDIO			Agua Esteril				NaCl 0,9%			Dextrosa 5%		

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

PARÁMETROS U Descripción	TIEMPOS	AK	AGUA ESTERIL 1 vial/ 3 ml	1	AGU	AGUA ESTERIL 1 vial/ 10 ml	1	ž	NaCI 0,9% 1 vial/ 10 ml	1
		0 horas (Ambiente)	12 horas (Ambiente)	7 dras (Refrigeracion)	0 horas (Ambiente)	12 horas (Ambiente)	7 dias (Refrigeracion)	0 horas (Ambiente)	12 horas (Ambiente)	7 dias (Refrigeracion)
	Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Certaziullia (nr LO)	Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511377	7,3	7,2 /	6,9	6,5 /	6,5 /	9'9	6,5	9'9	6,4
Ha	Lote # D01511378	7,2	7,2 /	6,9	6.6	6,5 /	6,4 /	9'9	6,9	6,4
	Lote # D01511379	7,2 1	7,2 /	6,9) 9.9	6,5	7	6,5	1 0'2	6,4
	Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Particulas en Inyectables	Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple		Cumple		Cumple
	Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple		Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01511377	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple		Cumple
Solucion Reconstituida	Lote # D01511378	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple		Cumple		Cumple
4.5	Lote # D01511379	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple		Cumple		Cumple
	Lote # D01511377	1,03 g/vial (102,7%)	1,03g/vial (103,3%)	0,94 g/vial (94,3%)	1,03 g/vial (103,0%)	1,02 g/vial (102,0%)	(%8)	1,03 g/vial (103,3%)		0,94 g/vial (94,3%)
	Lote # D01511378	1,04 g/vial (103,7%)	1,02 g/vial (102,0%)	0,94 g/vial (94,3%)	1,03 g/vial (103,0%)	1,02 g/vial (102,3%)	0,94 g/vial (93,7%)	1,03g/vial (103,0%)	1,02 g/vial (102,3%) 🛨 0,95 g/vial (94,7%)	0,95 g/vial (94,7%)
Celtaziulila (nPCO)	Lote # D01511379	1,03 g/vial (102,7%)	1,03 g/vial (102,7%)	0,94 g/vial (94,0%)	1,03g/vial (103,3%)	1,04 g/vial (104,0%)	0,95 g/vial (95,0%)	1,02g/vial (102,0%)	L	0,94 g/vial (94,3%)
	Lote # D01511377	0,2%	0,3%	0,4% —	0.2%	0,3%	0,4%	0,2%	0,3%	0,4%
imíte de Piridina	Lote # D01511378	0,2%	0.3%	0,4%	0,2%	0'3%	0,4%	0,2%	0,3%	0,4%
1	Lote # D01511379	0,2%	0,3%	0,4%	0,2%	0,3%	0,4%	0,2%	0,3%	0,4%
	Lote # D01511377	I.L.D. (0,14%	0,12%	I.L.D. /	0,14%	0,29%) TED. (0,26%	0,28%
	Lote # D01511378	1,10,1	0,24%	0,18%	I.L.D. 🖊	0,16%	0,21%) (T)	0,26%	0,24%
neidolo i duos	Lote # D01511379	I.L.D. 🗸	0,25%	0,30%	I.L.D. 🗸	0,25%	0,20%), L.D.	0,02%	0,33%
Revisado por:	1109 NI WI A	1011	∢	Aprobado por	1/2		-			
/// //	. • 01 . 1	<u> </u>			7	元 三名・2・イ	ر ح			

14.10.2011 Analista Control de Calidad investigación y Desarrollo o Directo Técnico VER INSTRUCTIVO L-1D+002

24. 10.2011 42 unios Regulatorios

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de A