

ENSAYOS		ESPECIFICACIÓN
Descripción ✓		Pastilla blanca redonda de características frágil al contacto con las paredes internas del envase, puede tomar un aspecto de polvo amorfo granuloso de color blanco. ✓
Identificación de Vecuronio Bromuro ✓		HPLC: el TR similar al estándar ✓
Solución reconstituida y color ✓		Solución clara e incolora a ligeramente amarillenta, completa y libre de partículas extrañas. ✓
pH ✓		3,8 - 4,5 ✓
Partículas en Inyectables ✓		La solución constituida es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual. ✓
Valoración de Vecuronio Bromuro ✓		90,0 - 115,0% (10 mg/2,5 ml) ✓
OBSERVACIONES: Ninguna		

DISEÑO DEL ESTUDIO		
Medio	Temperaturas	Tiempos
Agua Estéril ✓	Ambiente ✓	0 horas, 5 días ✓
	Refrigerado ✓	5 días ✓
Dextrosa 5% ✓	Ambiente ✓	0 horas, 4 horas ✓
	Refrigerado ✓	24 horas ✓
NaCl 0,9% ✓	Ambiente ✓	0 horas, 4 horas ✓
	Refrigerado ✓	24 horas ✓

OBSERVACIONES: N/A

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

ENSAYOS	TIEMPOS	AGUA ESTÉRIL			DEXTOSA 5 %			NaCl 0,9 %		
		TEMPERATURA AMBIENTE		REFRIGERACIÓN	TEMPERATURA AMBIENTE		REFRIGERACIÓN	TEMPERATURA AMBIENTE		REFRIGERACIÓN
		T= 0 HORAS	T= 5 DÍAS	T= 5 DÍAS	T= 0 HORAS	T= 4 HORAS	T= 24 HORAS	T= 0 HORAS	T= 4 HORAS	T= 24 HORAS
Descripción	Lote # VEC10PIL005	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # VEC10PIL006	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # VEC10PIL007	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Vecuronio Bromuro	Lote # VEC10PIL005	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # VEC10PIL006	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # VEC10PIL007	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución reconstituida y Color	Lote # VEC10PIL005	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # VEC10PIL006	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # VEC10PIL007	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote # VEC10PIL005	4,0	4,1	4,0	4,2	4,3	4,2	4,0	4,0	4,0
	Lote # VEC10PIL006	4,0	4,1	4,0	4,3	4,3	4,2	4,0	4,0	4,0
	Lote # VEC10PIL007	4,0	4,0	4,1	4,2	4,3	4,2	4,0	4,0	4,0
Partículas en Inyectables	Lote # VEC10PIL005	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # VEC10PIL006	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # VEC10PIL007	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Vecuronio Bromuro	Lote # VEC10PIL005	10,1 mg/2,5 ml (100,0%)	10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,1 mg/2,5 ml (101,3%)	10,0 mg/2,5 ml (100,3%)	10,1 mg/2,5 ml (101,0%)	10,2 mg/2,5 ml (101,7%)	10,1 mg/2,5 ml (100,7%)	10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,1 mg/2,5 ml (100,7%)
	Lote # VEC10PIL006	10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,0 mg/2,5 ml (100,3%)	10,0 mg/2,5 ml (99,7%)	10,1 mg/2,5 ml (100,7%)	10,1 mg/2,5 ml (101,0%)	10,1 mg/2,5 ml (100,7%)	9,9 mg/2,5 ml (99,0%)	10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	9,9 mg/2,5 ml (99,0%)
	Lote # VEC10PIL007	10,0 mg/2,5 ml (99,7%)	10,1 mg/2,5 ml (101,3%)	10,1 mg/2,5 ml (100,7%)	10,0 mg/2,5 ml (100,3%)	10,0 mg/2,5 ml (100,3%)	10,0 mg/2,5 ml (100,3%)	10,1 mg/2,5 ml (101,3%)	10,0 mg/2,5 ml (100,0%)	10,0 mg/2,5 ml (99,7%)

Revisado por: *[Firma]* 25.08.2011

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo y Director Técnico

VER INSTRUCTIVO LID-002

Aprobado por: *[Firma]* 29.08.2011

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios