

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

**ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
OMEPRAZOL 40 mg/vial LIOFILIZADO ESTÉRIL RECONSTITUIDO**

ENSAYOS		ESPECIFICACIÓN
Descripción		Liofilizado homogéneo de color blanco a ligeramente amarillo; que puede tomar un aspecto amorfo.
Identificación de Omeprazol Sódico		Tr. similar al estándar.
Solución reconstituida		A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta. B. La solución es clara completa, libre de partículas extrañas, incolora a ligeramente amarilla.
pH		9,0 - 13,0
Partículas visibles		La solución constituida es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual.
Valoración de Omeprazol Sódico		90,0% - 110,0% (40 mg/vial)
Pureza Cromatográfica		No más de 0,5% de alguna impureza encontrada y no más de 2,0% del total de las impurezas encontradas.
OBSERVACIONES: Ninguna		
REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Producto no oficial		

DISEÑO DEL ESTUDIO			
Medios	Concentración	Temperaturas	Tiempos
Dextrosa 5%	1 vial/ 100 ml	Ambiente	0 y 6 horas
		Refrigerado	6 horas
NaCl 0,9%	1 vial/ 100 ml	Ambiente	0 y 12 horas
		Refrigerado	12 horas

OBSERVACIONES: N/A

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

ENSAYOS	TIEMPOS	DEXTOSA 5 %				NaCl 0,9 %			
		TEMPERATURA AMBIENTE T = 0 HORAS	TEMPERATURA AMBIENTE T = 6 HORAS	REFRIGERACION T = 6 HORAS	REFRIGERACION T = 0 HORAS	TEMPERATURA AMBIENTE T = 12 HORAS	REFRIGERACION T = 12 HORAS	REFRIGERACION T = 12 HORAS	REFRIGERACION T = 12 HORAS
Descripción	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Omeprazol Sódico	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución reconstituida	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote # L101182	9,6	9,5	9,5	10,2	10,1	10,2	10,2	10,2
Partículas visibles	Lote # L101182	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Pureza Cromatográfica	Lote # L101182	0,14%	0,27%	0,20%	0,14%	0,31%	0,42%	0,42%	0,42%
Valoración de Omeprazol Sódico	Lote # L101182	42,4 mg/vial (105,9%)	42,0 mg/vial (105,1%)	41,5 mg/vial (103,7%)	42,0 mg/vial (105,1%)	40,7 mg/vial (101,9%)	41,0 mg/vial (102,6%)	41,0 mg/vial (102,6%)	41,0 mg/vial (102,6%)

Revisado por:

F. Blanco
25.06.2012

Aprobado por:

A. 26.06.2012

Jefe de Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico
VER INSTRUCTIVO L-10-1402

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

LABVITALIS S.A. CHILE
Director Técnico
C/ Lucía Valente Espinoza
RUT 14.499.376-5

LABVITALIS S.A. CHILE
Representante Legal
RUT 14.499.376-5

Ramiro Saenz de Santa María Mesasato