

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA

PIPERACILINA 4g + TAZOBACTAM 0.5g POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

| ENSAYOS | ESPECIFICACIÓN |
|--|--|
| Descripción | Polvero cristalino blanco a casi blanco muy higroscópico. ✓ |
| Identificación de Piperacilina y Tazobactam (HPLC) | HPLC: Tiempo de retención similar al estándar. ✓ |
| Solución reconstituida | A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta, en 20 mL de agua estéril para inyección. ✓ B. Solución traslúcida de incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas extrañas. ✓ |
| pH | 5.0 - 7.0 ✓ |
| Partículas visibles | La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual. ✓ |
| Compuestos Relacionados | Compuesto relacionado A de Tazobactam: No más de 1.0%, Impureza de Piperacilina 1: No más de 1.0%, Impureza de Piperacilina 4: No más de 1.0%, Impureza de Piperacilina 5: No más de 1.0%, Impureza de Piperacilina 6: No más de 1.0%, Impureza no especificada: No más de 1.0% Compuesto relacionado A de Piperacilina: No más de 5.0%, Compuesto relacionado C de Piperacilina: No más de 1.0%, Impurezas Totales: No más de 5.0% (No se incluye compuesto relacionado A de Piperacilina) ✓ |
| Valoración de Piperacilina | 90.0% - 110.0% (4.0 g/vial) ✓ |
| Valoración de Tazobactam | 90.0% - 110.0% (0.5 g/vial) ✓ |
| OBSERVACIONES: N/A | |
| REVISIÓN CON FARMACÓPEA VIGENTE: Todo cumple. | |

| ENSAYOS | TIEMPOS | AGUA 1 VIAL/20mL, AMBIENTE | | | | AGUA 1 VIAL/50mL, AMBIENTE | | | | AGUA 1 VIAL/50mL, REFRIGERADA 7 DÍAS | | | | NaCl 0.9%, AMBIENTE | | | | NaCl 0.9%, REFRIGERADA 7 DÍAS | | | | DEXTROSA 5.0%, AMBIENTE | | | | DEXTROSA 5.0%, REFRIGERADA 7 DÍAS | | | |
|--|-----------------|----------------------------|--------------|--------------|----------------------|----------------------------|--------------|--------------|----------------------|--------------------------------------|--------------|--------------|----------------------|---------------------|--------------|--------------|----------------------|-------------------------------|--------------|--------------|----------------------|-------------------------|--------------|--------------|----------------------|-----------------------------------|--------------|--------------|----------------------|
| | | CERO | 24 HORAS | 48 HORAS | REFRIGERADA 48 HORAS | CERO | 24 HORAS | 48 HORAS | REFRIGERADA 48 HORAS | CERO | 24 HORAS | 48 HORAS | REFRIGERADA 48 HORAS | CERO | 24 HORAS | 48 HORAS | REFRIGERADA 48 HORAS | CERO | 24 HORAS | 48 HORAS | REFRIGERADA 48 HORAS | CERO | 24 HORAS | 48 HORAS | REFRIGERADA 48 HORAS | CERO | 24 HORAS | 48 HORAS | REFRIGERADA 48 HORAS |
| Descripción | Lote: D09611407 | 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 |
| | Lote: D09611408 | 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 |
| | Lote: D09611409 | 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 |
| | Lote: D09611407 | 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 Piperacilina y Tazobactam (HPLC) | Lote: D09611408 | 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 |
| | Lote: D09611409 | 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 |
| | Lote: D09611407 | 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 |
| | Lote: D09611408 | 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 | Lote: D09611409 | 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 |
| | Lote: D09611407 | 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 |
| | Lote: D09611408 | 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 |
| | Lote: D09611409 | 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 | Lote: D09611407 | 6.0 | 5.0 | 5.0 | 5.3 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.4 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.1 | 5.1 | 5.1 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.2 | 5.2 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| | Lote: D09611408 | 6.0 | 5.0 | 5.0 | 5.4 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.4 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.1 | 5.1 | 5.1 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.2 | 5.2 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| | Lote: D09611409 | 6.0 | 5.0 | 5.0 | 5.4 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.4 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.1 | 5.1 | 5.1 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.2 | 5.2 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| | Lote: D09611407 | 6.0 | 5.0 | 5.0 | 5.4 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.4 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.1 | 5.1 | 5.1 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.2 | 5.2 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 |
| Partículas visibles | Lote: D09611408 | 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 |
| | Lote: D09611409 | 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 |
| | Lote: D09611407 | 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 |
| | Lote: D09611408 | 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 |
| Compuestos Relacionados | Lote: D09611409 | 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 |
| | Lote: D09611407 | 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 |
| | Lote: D09611408 | 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 |
| | Lote: D09611409 | 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 Piperacilina | Lote: D09611407 | 4.06 g/vial | 4.08 g/vial | 4.05 g/vial | 4.01 g/vial | 4.09 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.09 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.01 g/vial | 4.02 g/vial | 4.02 g/vial | 4.01 g/vial | 4.01 g/vial | 4.02 g/vial | 4.02 g/vial | 4.01 g/vial | 4.01 g/vial | 4.02 g/vial | 4.02 g/vial | 4.01 g/vial | 4.01 g/vial | 4.02 g/vial | 4.01 g/vial | 4.01 g/vial |
| | Lote: D09611408 | 4.09 g/vial | 4.04 g/vial | 4.04 g/vial | 4.00 g/vial | 4.04 g/vial | 4.04 g/vial | 4.04 g/vial | 4.04 g/vial | 4.04 g/vial | 4.04 g/vial | 4.04 g/vial | 4.04 g/vial | 4.04 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial | 4.09 g/vial |
| | Lote: D09611409 | 4.11 g/vial | 4.05 g/vial | 4.05 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.03 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial | 4.06 g/vial |
| | Lote: D09611407 | 0.504 g/vial | 0.476 g/vial | 0.476 g/vial | 0.476 g/vial | 0.476 g/vial | 0.476 g/vial | 0.476 g/vial | 0.476 g/vial | 0.476 g/vial | 0.476 g/vial | 0.476 g/vial | 0.476 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial | 0.504 g/vial |
| Valoración Tazobactam | Lote: D09611408 | 0.510 g/vial | 0.484 g/vial | 0.484 g/vial | 0.479 g/vial | 0.479 g/vial | 0.479 g/vial | 0.479 g/vial | 0.479 g/vial | 0.479 g/vial | 0.479 g/vial | 0.479 g/vial | 0.479 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial | 0.510 g/vial |
| | Lote: D09611409 | 0.502 g/vial | 0.480 g/vial | 0.480 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial |
| | Lote: D09611407 | 0.502 g/vial | 0.480 g/vial | 0.480 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial |
| | Lote: D09611408 | 0.502 g/vial | 0.480 g/vial | 0.480 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.475 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial | 0.502 g/vial |

*I.D. Inferior al límite de detección

Revisado por:

F. P. P. 19.06.2012

Jefe de Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico
VER INSTRUCTIVO L-ID-1002

Aprobado por:

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIÓN: EL PRODUCTO, UNA VEZ RECONSTITUIDO CUMPLE CON LAS CONDICIONES DESCRITAS EN LA TABLA.