		U	3	;
	•	-	•	ŝ
٥.	4	_	-	Ş
	٠.	Π	3	ž
ķ.	1	٠	è	:
	9	=		Ť
	•	•	•	ì
	,	•	_	1

# SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA CEFTRIAXONA 1 g/ vial

SGC VITALIS

PARAMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción 🕶	Polvo cristalino blanco a anaranjado amarillento.
Identificación de Ceftriaxona (HPLC) ~	Tr similar al estándar 🥕
) Hd	6,0 - 8,0 🖊
Particulas en Inyectables 🗸	La solución es escencialmente libre de particulas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
Solucion Reconstituida 🖊	A El solido se disuelve completamente sin dejar ningun residuo visible como materia prima no disuella — B. Solucion de color amarilla a marron y libre de marricia serians.
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
Anna Esteril	1 vial 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias
NaCI Des	/ In A Main	Ambiente	0, 2 y 3 dias
200	1111 + 1101	Refrigeracion	3 y 10 dias
Dextrosa 5%	/ Im 4 /leiv 1	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias 🖊
Lídocaina HCI 1% (sın	/ m //eiv t	Ambiente	0, 2 y 3 dias
epinefrina) 🖛		Refrigeracion	3 y 10 dias 🖊
/ %6 0 IDEN	/ Im 001/16iv 1	Ambiente	0, 2 y 3 dias -
		Refrigeracion	10 dias 🖊
Dextrosa 5%	1 vial/100 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias 🥕
	001 001	Refrigeracion	10 dias

### OBSERVACIONES: N/A

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

	TIEMPOS			Agua Esteril 1 vial/ 4 ml					NaCl 0 9% 1 vial/ 4 ml		
PARAMETROS		O dias	2 dias (Ambiente)	3 dias (Ambiente)	3 dias (Refrigeracion)	10 dise (Befricerories)	Colle C				
	11 of p # 0.01611380	gionali	oleanio		L (management) come o	Outes (Nettigeración)	O dias	2 dias (Ambiente)	3 dias (Ambiente)	3 dias (Refrigeracion)	10 dias (Refrigeracion)
Descripción	-010 # D04644304	Sample	Campie	cumple	cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Topoda a	Lote # DOIO11361	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumole
	Lote # U01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Ситре	Cumple	Cumple	elomi	elamin	oleani
dentificación de	Lote # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumole	alamio	odimo	Carifole
Ceffriaxona (HPLC)	Lote # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	alomic	adum	Comple	eduno	cumple
(20 11)	Lote # D01511382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	alcumo	old mil	Soundie	Campie	cumpie	Cumpie
	Lote # D01611380	100	101	100	2 2	adumbo C C	Cumple	aidiino	cumple	Cumple	Cumple
	1 ote # D01611381	9	0.0	0.7	200	6,8	6.8	6,8	6,7	6,9	6,7
	200 # 0000	0,0	80	0',	6,7	8.9	6,8	8.9 /	6.7	6,9	6.7
	LUIE # DO 161 1362	0.	6,9	0.2	6,7	6,8	1 8,9	6,7	6.7	6.9	67
		Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Ciumole
raniculas en inyectables		Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumnle	Cumple
:	Lote # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumole	alound
solucion Reconstituida	Lote # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	olomic	olomic	Signature of the state of the s	ad upo
	Lote # D01611382	Cumple	Cimple	ojamij	e le constitución de la constitu	Sid in S	adumo	oduno	aduno	Cumple	Cumple
	Ote # 001811380	1 00 of visit (100 30)	٨	Culling Co. C.	aduno	Cumple		Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
/aloración de	1000 # 004044004	1,00 g/ vial (100,3%)	-12		- 1	0,907 g/ vial (90,7%)	0,987 g/ vial (98,7%)	0,948 g/ vial (94,8%) 0,948 g/ vial (94,8%)	0.948 g/ vial (94,8%)	0,991 g/ vial (99,1%)	0.935 g/ vial (93.5%)
Ceftriaxona (HPLC)	Lute # Dulo 11301	1,02 g/ vial (101./%)		0,912 g/ vial (91,2%)	1 N	0,928 g/ vial (92,8%)	0.928 g/ vial (92,8%) - 0.996 g/ vial (99,6%) - 0.952 g/ vial (95,2%) - 0,924 g/ vial (92,4%) - 0,960 g/ vial (96,6%) - 0,960 g/ vial (96,6%)	0,952 g/ vial (95,2%)	0,924 g/ vial (92,4%)	0,960 g/ vial (0,960%)	9.964 g/ vial (96.4%)
	Lote # UU1511382	1,04 g/ vial (104,0%)	660	0,918 g/ vial (91,8%)	0,967 g/ vial (96,7%)	0,911 g/ vial (91,1%)	1,007 g/ vial (100,7%) 10,967 g/ vial (96,7%) 10,936 g/ vial (93,6%) 10,975 g/ vial (97,5%)	0,967 g/ vial (96.7%)	D.936 o/ vial (93.6%)	T 975 of vial (97 5%)	D 972 of vial (97 2%)
Sustancias Relacionadas		0,014%	0,098% ~	0,140%	0,050%	0,130%	0.020%	0.098%	0.140%	+	0 130%
por HPLC	-11	0,014%	0,100%	0,150%	0,049%	0,120%	0.019%	0 088%	0 180%	0.000	0.130%
	Lote # D01611382	0.015%	0,100%	0,150%	0.053%	0.120%	00000	0 100%	0.150%	0,000,0	0,130%
'Inferior al limite de detección Revisado por:	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			Aprobado por:				20015	8,000	87.00	0,130%
1.1	ロンニートノ	770			_ //		_				

Revisado por. [3721.10.201]

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerento de guntos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-ID-1-002

Vitális

# SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

SGC VITALIS

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA CEFTRIAXONA 19/ vial

PARAMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polvo cristalino blanco a anaranjado amarillento
dentificación de Ceftnaxona (HPLC)	Tr similar al estándar
H	6,0 - 8,0
Particulas en Inyectables	La solución es escencialmente libre de particulas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
Solucion Reconstituida	A El solido se disuelve completamente sin dejar inngun residuo visible como materia prima no disuelta. B. Solucion de color amaritia a marron y libre de
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%
DBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN: Todo cumple.	

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	COMPIT
Section 6		Ambiente	0, 2 y 3 dias
maker and	Vidit 4 IIII	Refrigeracion	3 y 10 dias
NaCl 0.9%	1 vial/4 mt	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 días
Dextrosa 5%	1 vial/4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias
Lidocaina HCI 1% (sin	1 viet/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
epinefrina)		Refrigeracion	3 y 10 dias
NaCi 0.9%	1 vial/100 ral	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	10 días
Dextrosa 5%	1 vial/100 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	10 dias

#### OBSERVACIONES: N/A

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

	TIEMPOS			Deveroes 5% 1 visit / mi							
PARÁMETRAS				1				Lidocaina HC	Lidocaina HCI 1% (sin epinefrina) 1 vial/ 4 ml	visit 4 ml	
DIVUIN THE LINES		O dias	2 dias (Ambiente)	3 días (Ambiente)	3 dias (Refrigeracion)	10 dias (Refrigeracion)	O dias	2 diss (Ambiente)	A discontinuous contractions		
-7	Lote # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cimple		Solds (Allibrate)	3 dias (Keringeracion)	10 dias (Refrigeracion)
Describcion	Lote # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	elomic	olomic	oldino	adumo	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611382	Cumple	Cumple	Cimple	olomic	odilloo	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
dentificación do	Lote # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	olemic	Cumple	Cumpie	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Ceffriavora (HDI C)	Lote # D01611381	Cumple	Cumple	Cumole	aldumo	Cumpre	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
(20.00)	Lote # D01611382	Cumple	Cumple	Signal	Cumple	Oumpie	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611380	7.07	69	702	) og	adumo	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611381	7,0	6.9	100	60	0.0	8,0	<b>1</b> 8.9	6.9	9'9	6,6
	Lote # D01611382	7.0	6.9	102	0.0	000	8,0	6,8	<b>)</b>	6,6	9'9
	Lote # D01611380	Cumple	Cumple	Simple	Sec. O	000	8,9	9'9	6,9	6,6	6,6
Partículas en Inyectables	Lote # D01611381	Cumple	elomic	adumo	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611382	Cumple	ormino	Cultiple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611380	Cumple	adimo.	Scaniple	Cumple	Cumple	Cumple	Ситріе	Cumple	Cumple	Cumple
Solucion Reconstituida	Lote # D01511381	Cumple	or alound	aldillino	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611382	Cumple	Cimple	Comple	eldwin	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611380	1.01 o/ vial (100 8%)	1 104)	0.043	_	h	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de	Lote # D01611381	1.02 o/ vial (101 7%)	1.02 of vial (101 7%) (971 of vial (97 1%) (982 of vial	(34, 376)	0.97 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%)	0,937 g/ vial (93,7%)	0,978 g/ vial (97,8%)	0,952 g/ vial (95.2%)
Certifiaxonia (GPLC)	Lote # D01611382	1.006 p/ vial (100.6%)	0 967 of vial (96 7%)	(90,200)	•	0,964 g/ vial (96,4%)	0.994 g/ víal (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%)
		0 000%	0,100%	0,930 g) Vial (93,0%)	0,990 g/ vial (99,0%)	0,963 g/ vial (96,3%)	0,979 g/ vial (97,9%)	0,952 g/ vial (95,2%) 70,917 g/ vial (91,7%) 0,963 g/ vial (96,3%) 0,940 g/ vial (94,0%)	0,917 g/ vial (91,7%)	9,963 g/ vial (96,3%)	0,940 g/ vial (94,0%)
Sustancias Refactonadas		0.022%	0,100%	0.150%	0,096%	0,130%	\	0.100%	0,150%	0,086%	0,120%
	Lote # D01611382	0.022%	0 100%	0,150%	w.600.0	0,130%	0,024%	0,100%	0,150%	0,072%	0,140%
Inferior al limite de driección	77 /		2001	0,130.78	0,000%	0.130%	0,027%	0,100%	0,160%	0.072%	0.130%

Analista Control de Calidad Investigación y Deservolo o Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regula

Aprobado por:

L24.10.2011 (2)/3

VER INSTRUCTIVO L-ID-1-002

S
<b>,</b> @
 ⅇ
>

# SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

PAGINA 1 DE 1 SGC VITALIS

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA CEFTRIAXONA 1 g/ vial

PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polvo cristalino blanco a anaranjado amarillento
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Tr similar al estándar
Hd	6,0 - 8,0
Partículas en Inyectables	La solución es escencialmente libre de particulas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
Solucion Reconstituida	A. El solido se disuelve completamente sin dejar ningun residuo visible como maleria prima no disuella. B. Solucion de color amarilla a marron y libre de paficiales extrañas.
Valoración de Ceftríaxona (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
lacks conv	a Moise	Ambiente	0, 2 y 3 dias
Agua Catelli	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	Refrigeracion	3 y 10 días
90 O 10014	t Moise	Ambiente	0, 2 y 3 dias
0,870	- Vidily 4 IIIII	Refrigeracion	3 y 10 dias
, 690 C	1 viol( 4 m)	Ambiente	0, 2 y 3 dias
Devilose of	IIII + APIA -	Refrigeracion	3 y 10 días
Lidocaina HCI 1% (sin	International Property	Ambiente	0, 2 y 3 días
epinefrina)	7	Refrigeracion	3 y 10 dias
) o o i O i V	1 vial(400 m)	Ambiente	0, 2 y 3 dias
מיפים ואפרו	1 VISIT 100 IIII	Refrigeracion	10 dias
/83 Comprise	1 00 Major 1	Ambiente	0, 2 y 3 dias
Dexilose 370	I VIGIN IOO IIII	Refrigeracion	10 dias

### OBSERVACIONES: N/A

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

	_				_	_											۷.	1	1			
	10 dias (Refrigeracion)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	6.3	6,5	6.4	Cúmple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	-0,932 g/ vial (93,2%).	0,920 g/ vial (92,0%)	0,947 g/ vial (94,7%)	0,072%	0,048%	0,480%
/ial/ 100 ml	3 dias (Ambiente)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	6,8	6,8	8.9	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	0,943 g/ vial (94,3%) 0,932 g/ vial (93,2%)	0.947 g/ vial (94.7%)	-0.920 g/ vial (92,0%)	0,190%	0,160%	0,190%
Dextrosa 5% 1 vial/ 100 ml	2 dias (Ambiente)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	6,3	6,3	£.9 /	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	0,911 g/ vial (91,1%)	0,963 g/ vial (96,3%) - 0,947 g/ vial (94,7%) - 0,920 g/ vial (92,0%)	0,958 g/ vial (95.8%) -0,920 g/ vial (92.0%) 10,947 g/ vial (94,7%)	0,130%	0,130%	0,130%
	0 dias	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	6,3	6,2	6.2	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	1,01 g/ vial (100,9%)	0,998 g/ vial (99,8%)	Η-	0,210%	0,200%	0,020%
	10 dias (Refrigeracion)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	6.2	6,2	63	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	0,937 g/ vial (93,7%)	0,953 g/ vial (95,3%)	0,949 g/ vial (94,9%) - 1,003 g/ vial (100,3%)	0,051%	0,046%	0,045%
vial/ 100 ml	3 dias (Ambiente)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	6.6	1 9'9	9'9	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	0,963 g/ vial (96,3%)	0,981 g/ vial (98,1%)	0,982 g/ vial (98,2%) -	0,180%	0,170%	0,170%
NaCI 0,9% i 1 vial/ 100 ml	2 dias (Ambiente)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	6,2	6,3	6,3	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	0,935 g/ vial (93,5%)	0,945 g/ vial (94,5%)	0,962 g/ vial (96,2%)	0.130%	0,120%	0,130%
	0 dias	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	6.2	6,2	6.2	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	1,00 g/ vial (99.9%)	1,00 g/ vial (100,4%)	1,00 g/ vial (100,1%)-	0,029%	0,029%	0,027%
TIEMPOS		Lote # D01611380	Lote # D01611381	Lote # D01611382	Lote # D01611380	Lote # D01611381	Lote # D01611382	Lote # D01611380	Lote # D01611381	Lote # D01611382	Lote # D01611380	Lote # D01611381	Lote # D01611382	Lote # D01611380	Lote # D01611381	Lote # D01611382	Lote # D01611380	Lote # D01611381	Lote # D01611382	Lote # D01611380	Lote # D01611381	Lote # D01611382
	PARÁMETROS		Descripción				T (OLLO)		1 Hd			Particulas en Inyectables   Lote # D01611381			Solucion Reconstituída				Celulaxona (nPCC)	0	Sustancias Relacionadas	

Revisado por: PA 21, 10, 2011

Analista Confrol de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regula

Aprobado por:

(23, 10. 20) (3)/3

VER INSTRUCTIVO L-ID-1-002