

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

L-ID-F-009

EDICIÓN 1

PÁGINA 1 DE 1

SGC VITALIS
Documentos ControladosESTABILIDAD RECONSTITUIDA
ROCURONIO BROMURO 50 mg/ 5 ml

| PARÁMETROS | ESPECIFICACIÓN |
|--|---|
| Descripción | Solución translúcida incolora a ligeramente amarilla |
| Identificación de Bromuro de Rocuronio | Tr igual al estándar |
| pH | 3,8 - 4,2 |
| Partículas en Inyectables | La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual |
| Valoración de Bromuro de Rocuronio | 50,0 mg/ 5 ml (90,0 - 110,0 %) |
| OBSERVACIONES: N/A | |
| REVISIÓN: Producto No oficial | |

| MEDIO | TEMPERATURA | CONCENTRACIÓN | TIEMPO |
|-----------------------------|---------------|-----------------|--------------|
| Agua Estéril para Inyección | Ambiente | 1 vial / 100 ml | 0 y 48 horas |
| | Refrigeración | | 48 horas |
| Solución NaCl 0,9% | Ambiente | 1 vial / 100 ml | 48 horas |
| | Refrigeración | | 48 horas |
| Solución Dextrosa 5% | Ambiente | 1 vial / 100 ml | 48 horas |
| | Refrigeración | | 48 horas |

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

| TIEMPOS | Agua Estéril para Inyección | | NaCl 0,9 % | | Dextrosa 5% | |
|--|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------------------|
| | 0 Horas Temperatura Ambiente | 48 Horas Temperatura Ambiente | 48 Horas Temperatura Ambiente | 48 Horas Refrigeración | 48 Horas Temperatura Ambiente | 48 Horas Refrigeración |
| PARÁMETROS | | | | | | |
| Descripción | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Lote # V071094 | | | | | | |
| Identificación de Bromuro de Rocuronio | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Lote # V071094 | | | | | | |
| pH | 4,2 | 4,2 | 4,2 | 4,2 | 4,2 | 4,2 |
| Lote # V071094 | | | | | | |
| Partículas en Inyectables | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple | Cumple |
| Lote # V071094 | | | | | | |
| Valoración de Bromuro de Rocuronio | 51,9 mg/ 5 ml (103,8%) | 52,4 mg/ 5 ml (104,8%) | 51,4 mg/ 5 ml (102,7%) | 51,0 mg/ 5 ml (102,0%) | 52,0 mg/ 5 ml (104,0%) | 52,2 mg/ 5 ml (104,3%) |
| Lote # V071094 | | | | | | |

Revisado por:

25.11.2010

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo y Directo Técnico

VER INSTRUCTIVO L-ID-002

Aprobado por:

425.11.2010

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

Fernando Saenz de Santa Maria Moscatto
RUT: 6.373.222-2
Representante Legal
LABVITALIS S.A. CHILE

QF Lucila Valeria Espínola
RUT 14.499.370-5
Director Técnico
LABVITALIS S.A. CHILE