

L-00F-009
EDICIÓN 1
PÁGINA 1 DE 1
SGS VITALIS
UNIFORME NO CUMPLIR

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
CEFTRIAXONA 1 g/ vial

PARAMETROS	ESPECIFICACION
Descripción	Pulvo cristalino blanco a amarillado amarillento
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Tí similar al estándar
pH	6,0 - 8,0
Partículas en Inyectables	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta. B. Solución de color amarilla a marrón y libre de partículas extrañas.
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
Aqua Esteril	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias
NaCl 0,9%	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias
Dextrosa 5%	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias
Lidocaina HCl 1% (sin epinefrina)	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	3 y 10 dias
NaCl 0,9%	1 vial/100 ml	Ambiente	0, 2 y 3 dias
		Refrigeracion	10 dias
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.

PARAMETROS	TIEMPOS									
	0 dias	2 dias	3 dias	10 dias	0 dias	2 dias	3 dias	10 dias	0 dias	2 dias
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	7,0	6,9	6,7	6,8	6,8	6,8	6,8	6,7	6,7	6,7
Partículas en Inyectables	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Ceftriaxona (HPLC)	1,00 g/vial (100,3%)	0,988 g/vial (98,8%)	0,966 g/vial (96,6%)	0,907 g/vial (90,7%)	0,987 g/vial (98,7%)	0,948 g/vial (94,8%)	0,991 g/vial (99,1%)	0,935 g/vial (93,5%)	0,964 g/vial (96,4%)	0,972 g/vial (97,2%)
Sustancias Relacionadas por HPLC	0,014%	0,098%	0,050%	0,130%	0,020%	0,098%	0,140%	0,071%	0,068%	0,130%
Revisado por:	0,015%	0,100%	0,053%	0,120%	0,020%	0,098%	0,150%	0,077%	0,068%	0,130%

124-10-2011 C1/3

Aprobado por:

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asesoría Regulatoria

VER INSTRUCTIVO LUD-002

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
 CEFTRIAXONA 1 g/ vial

PARAMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polv. cristalino blanco a anaranjado amarillento
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Tr. similar al estándar
pH	5.0 - 8.0
Partículas en inyectables	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta. B. Solución de color amarilla a marrón y libre de partículas extrañas.
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
Agua Estéril	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
NaCl 0.9%	1 vial/ 4 ml	Ambiente	3 y 10 días
Dextrosa 5%	1 vial/ 4 ml	Refrigeración	0, 2 y 3 días
		Ambiente	0, 2 y 3 días
Lidocaina HCl 1% (sin epinefrina)	1 vial/ 4 ml	Refrigeración	3 y 10 días
		Ambiente	0, 2 y 3 días
NaCl 0.9%	1 vial/100 ml	Refrigeración	3 y 10 días
Dextrosa 5%	1 vial/100 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	10 días

OBSERVACIONES: N/A

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

PARAMETROS	TIEMPOS	Dextrosa 5% 1 vial/ 4 ml	3 días (Refrigeración)	10 días (Refrigeración)	0 días	2 días Ambiente	Lidocaina HCl 1% (sin epinefrina) 1 vial/ 4 ml	3 días Ambiente	10 días (Refrigeración)
Descripción	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lot # D01611381	7.0	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9
	Lot # D01611382	7.0	7.0	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9
	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas en inyectables	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611380	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611381	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Lot # D01611382	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lot # D01611380	1.01 g/vial (100.6%)	0.951 g/vial (95.1%)	0.943 g/vial (94.3%)	0.971 g/vial (97.1%)	1.01 g/vial (100.9%)	0.959 g/vial (95.9%)	0.937 g/vial (93.7%)	0.952 g/vial (95.2%)
	Lot # D01611381	1.02 g/vial (101.7%)	0.971 g/vial (97.1%)	0.964 g/vial (96.4%)	0.984 g/vial (98.4%)	0.984 g/vial (98.4%)	0.953 g/vial (95.3%)	0.927 g/vial (92.7%)	0.947 g/vial (94.7%)
	Lot # D01611382	1.006 g/vial (100.6%)	0.967 g/vial (96.7%)	0.950 g/vial (95.0%)	0.990 g/vial (99.0%)	0.979 g/vial (97.9%)	0.952 g/vial (95.2%)	0.917 g/vial (91.7%)	0.940 g/vial (94.0%)
	Lot # D01611380	0.022%	0.100%	0.160%	0.069%	0.023%	0.100%	0.150%	0.120%
Sustancias Relacionadas por HPLC	Lot # D01611381	0.022%	0.100%	0.150%	0.069%	0.024%	0.100%	0.150%	0.140%
	Lot # D01611382	0.022%	0.100%	0.150%	0.069%	0.027%	0.100%	0.160%	0.130%
	Lot # D01611380	0.022%	0.100%	0.150%	0.069%	0.027%	0.100%	0.160%	0.130%
	Lot # D01611381	0.022%	0.100%	0.150%	0.069%	0.027%	0.100%	0.160%	0.130%
	Lot # D01611382	0.022%	0.100%	0.150%	0.069%	0.027%	0.100%	0.160%	0.130%

Revisado por: *[Firma]* 21.10.2011
 Aprobado por: *[Firma]* 24.10.2011
 Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
CEFTRIAXONA 1 g/ vial

PARAMETROS	ESPECIFICACION
Descripción	Pulvo cristalino blanco a anaranjado amarillento
Identificación de Ceftriaxona (HPLC)	Tr. similar al estándar
pH	6.0 - 8.0
Partículas en inyectables	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta. B. Solución de color amarilla a marrón y libre de partículas extrañas.
Valoración de Ceftriaxona (HPLC)	1.0 g/vial (90.0 - 115.0 %)
Sustancias Relacionadas por HPLC	Cualquier pico secundario: No más del 1.0% Total de Impurezas: No más de 5.0%
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN: Todo cumple.	

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Agua Estéril	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	3 y 10 días
NaCl 0.9%	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	3 y 10 días
Dextrosa 5%	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	3 y 10 días
Lidocaina HCl 1% (sin epinefrina)	1 vial/ 4 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	3 y 10 días
NaCl 0.9%	1 vial/100 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	10 días
Dextrosa 5%	1 vial/100 ml	Ambiente	0, 2 y 3 días
		Refrigeración	10 días

OBSERVACIONES: N/A

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

PARAMETROS	TIEMPOS	NaCl 0.9% I 1 vial/ 100 ml	2 días (Ambiente)	3 días (Ambiente)	10 días (Refrigeración)	0 días	2 días (Ambiente)	3 días (Ambiente)	Dextrosa 5% 1 vial/ 100 ml	10 días (Refrigeración)
Descripción	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote # D01611330	6.2	6.2	6.6	6.2	6.2	6.3	6.3	6.3	6.3
	Lote # D01611331	6.2	6.3	6.6	6.2	6.2	6.3	6.3	6.5	6.5
	Lote # D01611332	6.2	6.3	6.6	6.2	6.2	6.3	6.3	6.5	6.5
	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas en inyectables	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Lote # D01611330	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611331	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611332	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D01611330	1.00 g/vial (99.9%)	0.935 g/vial (93.5%)	0.983 g/vial (98.3%)	0.937 g/vial (93.7%)	1.01 g/vial (100.9%)	0.911 g/vial (91.1%)	0.943 g/vial (94.3%)	0.932 g/vial (93.2%)	0.932 g/vial (93.2%)
	Lote # D01611331	1.00 g/vial (100.4%)	0.945 g/vial (94.5%)	0.981 g/vial (98.1%)	0.953 g/vial (95.3%)	0.998 g/vial (99.8%)	0.963 g/vial (96.3%)	0.947 g/vial (94.7%)	0.920 g/vial (92.0%)	0.920 g/vial (92.0%)
	Lote # D01611332	1.00 g/vial (100.1%)	0.962 g/vial (96.2%)	0.982 g/vial (98.2%)	0.949 g/vial (94.9%)	1.003 g/vial (100.3%)	0.958 g/vial (95.8%)	0.920 g/vial (92.0%)	0.947 g/vial (94.7%)	0.947 g/vial (94.7%)
Valoración de Ceftriaxona (HPLC)	Lote # D01611330	0.025%	0.130%	0.130%	0.051%	0.210%	0.130%	0.190%	0.072%	0.072%
	Lote # D01611331	0.025%	0.120%	0.170%	0.046%	0.200%	0.130%	0.160%	0.046%	0.046%
	Lote # D01611332	0.027%	0.130%	0.170%	0.045%	0.020%	0.130%	0.190%	0.046%	0.046%
	Lote # D01611330	0.025%	0.130%	0.170%	0.046%	0.200%	0.130%	0.160%	0.046%	0.046%
	Lote # D01611331	0.025%	0.120%	0.170%	0.046%	0.200%	0.130%	0.160%	0.046%	0.046%
	Lote # D01611332	0.027%	0.130%	0.170%	0.045%	0.020%	0.130%	0.190%	0.046%	0.046%
Sustancias Relacionadas por HPLC										

Revisado por:

21.10.2011

Aprobado por:

24.10.2011 03/13

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo e Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios