Vitalis Farmacéutica	SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	L-ID-F-009 EDICIÓN 1 PAGINA 1 DE 1

SGC VITALIS
Documento Controlado

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
MEROPENEM 1,0 g/VIAL

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polvo cristalino blanco a blanquecino
Solucion Reconstituida	A. El solido se disuelve completamente sin dejar ningun residuo visible como materia no disuelta.
	B: Solución clara completa, libre de partículas extrañas, de incolora a ligeramente amarilla
Identificación de Meropenem (HPLC)	Tr de la muestra similar al Tr del estandar
Pureza cromatografica	No se encuetra más de 0,8% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de reteción de aproximadamente 0,45 con respecto al de meropenem, y no se encuentra más de 0,6% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de retención de aproximadamente 1,9 con respecto al del meropenem.
Partículas Visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspeccion visual
Valoración de Meropenem (HPLC)	1,0 g/ vial (90,0 - 120,0%)
pH	7,3 - 8,3
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Todo Cumple según USP 35	

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
Agua Estéril	1 vial / 20 ml	Ambiente	0 y 2 Horas
		Refrigeración	12 Horas
NaCl 0,9%	1 vial / 100 ml	Ambiente	0 y 8 Horas
		Refrigeración	48 Horas
Dextrosa 5%	1 vial / 100 ml	Ambiente	0 y 3 Horas
		Refrigeración	14 Horas

OBSERVACIONES: N/A

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

ENSAYOS / TIEMPOS		Agua Estéril			NaCl 0,9%			Dextrosa 5%		
		0 Horas Ambiente	2 Horas Ambiente	12 Horas Refrigeración	0 Horas Ambiente	8 Horas Ambiente	48 Horas Refrigeración	0 Horas Ambiente	3 Horas Ambiente	14 Horas Refrigeracion
Descripción	Lote # D05411419	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411420	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411421	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Lote # D05411419	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple. B. Cumple
	Lote # D05411420	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple
	Lote # D05411421	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A Cumple B. Cumple	A.Cumple B. Cumple
Identificación de Meropenem (HPLC)	Lote # D05411419	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411420	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411421	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Pureza cromatográfica	Lote # D05411419	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D
	Lote # D05411420	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D
	Lote # D05411421	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D	I.L.D
Partículas visibles	Lote # D05411419	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411420	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D05411421	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote # D05411419	7,8	8,1	8,0	8,0	8,1	8,0	8,1	8,2	8,1
	Lote # D05411420	7,8	8,1	8,0	8,0	8,1	8,0	8,1	8,2	8,1
	Lote # D05411421	7,8	8,1	8,0	8,0	8,1	8,0	8,1	8,2	8,1
Valoracion de Meropemem (HPLC)	Lote # D05411419	0,998 g/ vial (99,8%)	0,943 g/ vial (94,3%)	0,950 g/ vial (95,0%)	0,998 g/ vial (99,8%)	0,934 g/ vial (93,4%)	0,946 g/ vial (94,6%)	0,990 g/ vial (99,0%)	0,943 g/ vial (94,3%)	0,922 g/ vial (92,2%)
	Lote # D05411420	0,998 g/ vial (99,8%)	0,951 g/ vial (95,1%)	0,940 g/ vial (94,0%)	1,00 g/ vial (100,0%)	0,955 g/ vial (95,5%)	0,957 g/ vial (95,7%)	1,00 g/ vial (99,7%)	0,938 g/ vial (93,8%)	0,932 g/ vial (93,2%)
	Lote # D05411421	0,996 g/ vial (99,6%)	0,932 g/ vial (93,2%)	0,926 g/ vial (92,6%)	0,984 g/ vial (98,4%)	0,940 g/ vial (94,0%)	0,932 g/ vial (93,2%)	0,980 g/ vial (98,0%)	0,936 g/ vial (93,6%)	0,917 g/ vial (91,7%)

Revisado por

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico

VER INSTRUCTIVO L-ID-I-002

Aprobado por 24.02.2012

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

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

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