


ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Polv. cristalino blanco a blanquecino
Solución Reconstituida	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta. B. Solución clara completa, libre de partículas extrañas, de incolora a ligeramente amarilla.
Identificación de Meropenem (HPLC)	Ti de la muestra similar al Ti del estándar.
Pureza cromatográfica	No se encuentra más de 0,8% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de retención de aproximadamente 0,45 con respecto al de meropenem; y no se encuentra más de 0,0% 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 inspección visual.
Valoración de Meropenem. (HPLC)	500,0 mg / 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 / 10 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

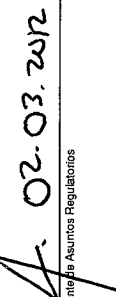
CONCLUSIONES EL PRODUCTO UNA VEZ RECONSTITUIDO PRESENTA ESTABILIDAD EN LAS CONDICIONES DESCRITAS EN LA TABLA.

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	8 Horas Ambiente	48 Horas Refrigeración	0 Horas Ambiente	3 Horas Ambiente	14 Horas Refrigeración				
Descripción	Lote # D05311410	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple				
	Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple				
	Lote # D05311412	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple				
	Lote # D05311410	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	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple				
Solución Reconstituida	Lote # D05311411	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	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple				
	Lote # D05311412	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	A Cumple B Cumple	A Cumple B Cumple				
	Lote # D05311410	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple				
	Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple				
Identificación de Meropenem (HPLC)	Lote # D05311410	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D				
	Lote # D05311411	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D	IL.D				
	Lote # D05311412	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple				
	Lote # D05311411	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple				
Pureza cromatográfica	Lote # D05311410	8.2	8.1	8.0	8.1	8.0	8.0	8.0	8.0	8.1	8.2	8.1				
	Lote # D05311411	8.1	8.0	8.0	8.1	8.0	8.0	8.0	8.0	8.1	8.1	8.1				
	Lote # D05311412	493 mg / vial (99,6%)	475 mg / vial (95,0%)	488 mg / vial (97,5%)	502 mg / vial (100,4%)	486 mg / vial (97,1%)	478 mg / vial (95,5%)	490 mg / vial (98,1%)	491 mg / vial (98,2%)	473 mg / vial (94,6%)	477 mg / vial (95,5%)	463 mg / vial (92,6%)				
	Lote # D05311411	494 mg / vial (99,8%)	475 mg / vial (95,1%)	485 mg / vial (97,1%)	491 mg / vial (98,2%)	480 mg / vial (96,2%)	473 mg / vial (94,6%)	491 mg / vial (98,2%)	491 mg / vial (98,2%)	473 mg / vial (94,6%)	478 mg / vial (95,5%)	468 mg / vial (93,2%)				
Partículas visibles	Lote # D05311412	493 mg / vial (99,5%)	467 mg / vial (93,5%)	463 mg / vial (96,5%)	480 mg / vial (96,0%)	485mg / vial (97,0%)	471 mg / vial (94,2%)	494 mg / vial (98,7%)	494 mg / vial (98,7%)	471 mg / vial (94,2%)	480 mg / vial (95,9%)	465 mg / vial (92,9%)				
	Lote # D05311410	493 mg / vial (99,6%)	475 mg / vial (95,0%)	488 mg / vial (97,5%)	502 mg / vial (100,4%)	486 mg / vial (97,1%)	478 mg / vial (95,5%)	490 mg / vial (98,1%)	491 mg / vial (98,2%)	473 mg / vial (94,6%)	477 mg / vial (95,5%)	463 mg / vial (92,6%)				
	Lote # D05311411	494 mg / vial (99,8%)	475 mg / vial (95,1%)	485 mg / vial (97,1%)	491 mg / vial (98,2%)	480 mg / vial (96,2%)	473 mg / vial (94,6%)	491 mg / vial (98,2%)	491 mg / vial (98,2%)	473 mg / vial (94,6%)	478 mg / vial (95,5%)	468 mg / vial (93,2%)				
	Lote # D05311412	493 mg / vial (99,5%)	467 mg / vial (93,5%)	463 mg / vial (96,5%)	480 mg / vial (96,0%)	485mg / vial (97,0%)	471 mg / vial (94,2%)	494 mg / vial (98,7%)	494 mg / vial (98,7%)	471 mg / vial (94,2%)	480 mg / vial (95,9%)	465 mg / vial (92,9%)				
pH	Lote # D05311410	8.1	8.0	8.0	8.1	8.0	8.0	8.0	8.0	8.1	8.2	8.1				
	Lote # D05311411	8.1	8.0	8.0	8.1	8.0	8.0	8.0	8.0	8.1	8.1	8.1				
	Lote # D05311412	493 mg / vial (99,6%)	475 mg / vial (95,0%)	488 mg / vial (97,5%)	502 mg / vial (100,4%)	486 mg / vial (97,1%)	478 mg / vial (95,5%)	490 mg / vial (98,1%)	491 mg / vial (98,2%)	473 mg / vial (94,6%)	477 mg / vial (95,5%)	463 mg / vial (92,6%)				
	Lote # D05311411	494 mg / vial (99,8%)	475 mg / vial (95,1%)	485 mg / vial (97,1%)	491 mg / vial (98,2%)	480 mg / vial (96,2%)	473 mg / vial (94,6%)	491 mg / vial (98,2%)	491 mg / vial (98,2%)	473 mg / vial (94,6%)	478 mg / vial (95,5%)	468 mg / vial (93,2%)				

Revisado por: 

Analista Control de Calidad Investigación / Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-ID-1402

Aprueba por: 

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

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

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