Fernando Saenz de Santa Maria Moscatto RUT: 6.373.222-2

QF Lucila Valeria Espínola RUT 14.499.370-5

Director Técnico

Representante Legal

0 y 24 horas

Ambiente -

1 Vial/ 20mL

Agua Esteril

A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta, en 20 mL de agua estéril para inyección.

Polvo cristalino blanco a casi blanco muy higroscópico. HPLC: Tiempo de retención similar al estándar

dentificación de Piperacilina y Tazobactam ENSAYOS

Descripción FPLC) Solución reconstituida

B. Solución traslucida de incolora a ligeramente amarilla y libre de particulas extrañas.

50 - 7.0

artículas visibles

Compuesto relacionado A de Tazobactam: No más de 1,0%, Impureza de Piperacilina 1: No más de 1,0%, Impureza de Piperacilina 4: No más de 1,0%, Impureza de Piperacilina 5: No más de 1,0%, Impureza de Piperacilina 6: No más de 1,0%, Impureza de Piperacilina 6: No más de 1,0%, Impureza de Piperacilina 6: No más de 1,0%, Impureza no especificada: No más de 1,0%,

La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.

Compuesto relacionado A de Piperacilina: No más de 5,0%, Compuesto relacionado C de Piperacilina: No más de 1,0%, Impurezas Totales: No más de 5,0% (No se incluye compuesto

relacionado A de Piperacilina)

Compuestos Relacionados

١

90,0% - 110,0% (4,0 g/vial) 90,0% - 110,0% (0,5 g/vial)

Valoración de Tazobactam /aloración de Piperacilina

TIEMPOS

VOLUMEN TEMPERATURA

MEDIO

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
PIPERACILINA 4g + TAZOBACTAM 0,5g POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

SEGUIMIENTO Y APROBACIO., DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

CONDICIONES DEL ESTUDIO

0 y 24 horas

Ambiente

48 horas

Refrigeración

S.A. CHILE

0 y 24 horas 0 y 24 horas 7 días días 7 días Refrigeración Refrigeración Refrigeración Ambiente Ambiente

1 Vial/ 100mL

NaCI 0,9%

1 Vial/ 100mL 1 Vial/ 50mL

Dextrosa 5,0%

OBSERVACIONES: N/A

١ CONCLUSIÓN: EL PRODUCTO, UNA VEZ RECONSTITUIDO CUMPLE CON LAS CONDICIONES DESCRITAS EN LA TABLA.

> REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Todo cumple. OBSERVACIONES: N/A

	NTE DEXTROSA 5,0%	AS - 7 DIAS	le Cumple	le Cumple	le Cumple	le Cumple	le Cumple	le Cumple	le Cumple	le Cumple	le Cumple	5,0	2 0.5	, 0.8 7	le Cumple	le Cumple	el Cumple	le 🖊 Cumple 🖊	le 🕶 Cumple 🕶	le 🕶 Cumple 🗲	É	١	/ial 3,92 g/Vial	8	۲	ە ر	(92.9%)	7	ò
	DEXTROSA 5,0% AMBIENTE	AS 🕇 24 HORAS	ole Cumple	ole Cumple	ole Cumple	ole Cumple	ole Cumple	ole Cumple	ole Cumple	ole Cumple	ole Cumple	5,2	5,2	5,2	ole Cumple	ole Cumple	ole 🥕 Cumple	ole Cumple	ole Cumple	ole Cumple	4	۲	Vial 3,95 g/Vial	۳		<u>ة</u>	%) (96,6%) • Nial 0.484 nNial	7	ò
-	_	AS 🖊 0 HORAS	ple Cumple	ple Cumple	ple Cumple	ple Cumple	ple Cumple	ple Cumple	ple Cumple	ple Cumple	ple Cumple	5,4	5,3	5,3	ple Cumple	ple Cumple	ple Cumple	ple 🖊 Cumple	ple 🖊 Cumple	ple 🖊 Cumple	4	\	Wial 3,98 g/Vial	4	7	<u>ਂ</u>	2%) (%)	7	o
	NTE NaCI 0,9%,	24 HORAS 🛧 7 DIAS	Cumple Cumple	Cumple Cumple	Cumple Cumple	Cumple Cumple	Cumple Cumple	Cumple Cumple	Cumple Cumple	Cumple Cumple	Cumple Cumple	5,0 - 5,0	5,0 6	5,0 7	Cumple Cumple	Cumple Cumple	Cumple Cumple	Cumple - Cumple	Cumple 🛧 Cumple	Cumple Cumple	4	4	3,97 g/Vial 4,01 g/Vial (4,01 g	4	H	ë T	(97,5%) (93,3%) (93,3%) (93,3%)	\	al o
	NaCI 0,9%, AMBIENTE	0 HORAS 🕂 24 F	Cumple Cu	Cumple Cu	Cumple Cu	Cumple Cu	Cumple Cu	Cumple C	Cumple Cu	Cumple Cu	Cumple Cu	5,1 /	7, 1,2	5,2	Cumple Cu	Cumple Cu	Cumple Cu	Cumple 🖊 Cu	Cumple 🖊 Cu	Cumple 🖊 Cu	_	١	4,09 g/Vial 3,91		\vdash	, m	0.498 aVial 0.48	<u> </u>	0,502 q/Vial 0,48
	AGUA 1 VIAL/50mL, REFRIGERADA	7 DIAS	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	2,0	5.0	5,0	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple 🖊	Cumple 🖍	Cumple	,	\	4,03 g/Vial			<u></u>	0.474 nVial	1	0,467 g/Vial 0
		24 HORAS	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	5,0 🖍	200	5.0	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple /	Cumple 🖊	Cumple	3,99 g/Vial	(%8.66)	4,03 g/Vial	4,04 g/Vial	(101,0%)	0,478 g/Vial	0.477.0/vial	(95.3%)	0,488 q/Vial
	AGUA 1 VIAL/50mL, AMBIENTE	CERO _	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	5,6	5,5	4,6	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple 🖊	Cumple	4,09 g/Vial	(102,3%)	4,04 g/Vial	4,03 g/Vial	(100,8%)	0,500 g/Vial	0.507.0/vial	(101.5%)	0,509 q/Vial
	AGUA 1 VIAL/20mL, REFRIGERADA	48 HORAS	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	5,3	5,4	5,3	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple <	Cumple 1	4,01 g/Vial	(100,2%)	4,00 g/Vial	4,03 g/Vial	(100,8%)	0,476 g/Vial	(95.3%) 0 479 nVisi	(98.9%)	0.475 q/Vial
	AGUA 1 VIAL/20mL, AMBIENTE	24 HORAS	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	5,0 🗸	5,0 🗸	5,0	Cumple	Cumple	Cumple	→ aldwno	Cumple 🖊	Cumple	L 4,08 g/Vial	(102,1%)	4,04 g/Vial	4,05 g/Vial	(101,3%)	0,476 g/Vial	0.484 n/Vial	(%8'96)	0.480 g/Vial
	AGUA 1 VIAL/20	CERO 🖊	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	0'9	0,9	5,7	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	4,06 g/Vial	(101.5%)	4,09 g/Vial	4,11 g/vial	(102,8%)	0,504 g/Vial	0.510 g/Vial	(101.9%)	0,502 q/Vial
	TIEMPOS		Lote: D09611407	Lote: D09611408	Late: D09611409	Lote: D09611407	Lote: D09611408	Lote: D09611409	Lote: D09611407	Lote: D09611408	Lote: D09611409	Late: D09611407	Lote: D09611408	Lote: D09611409	Lote: D09611407	Lote: D09611408	Lote: D09611409	Lote: D09611407	Lote: D09611408	Lote: D09611409	1 oto: D09811407	LOCO . COSO 1407	Lote: D09611408	oto: 000611400	LOGG. D03011403	Lote: D09611407		Lote: D09611408	00000
		ENSAYOS	Descripción 🖊			Identificación de	Piperacilina y	Tazobactam (HPLC)		Solución reconstituida	`		\ E			Partículas visibles	\		Compuestos	relacionados			Valoracion Valoracilina				Valoracion	Tazobactam	

*ILD: Inferior al límite de Revisado por:

\$6.201V Jefe de Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico VER INSTRUCTIVO L-ID-I-002

20,06. 20h

Aprobado por:

Vitalis