

## SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA -  
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg/5 mL -

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Aspecto	Solución translúcida incolora -
Identificación Ácido Zoledrónico	Tiempo de retención igual al estándar -
pH	6,0 - 7,0 -
Material particulado	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual -
Sustancias Relacionadas	Menor de 0,1% -
Valoración Ácido Zoledrónico	4,0 mg/5 mL (90,0 - 110,0 %) -
<b>OBSERVACIONES:</b> La resolución entre Compuesto Relacionado y Ácido Zoledrónico no es menor a 2,0.	
<b>REVISIÓN CON FARMACÓPEA VIGENTE:</b> Producto No Oficial.	

MEDIO	CONCENTRACIÓN	TEMPERATURA	TIEMPO
NaCl 0,9%	1 Ampolla/ 100 ml -	Ambiente (30°C)	0 y 24 Horas -
Dextrosa 5%		Refrigerada (5± 2°C)	24 Horas -
		Ambiente (30°C)	24 Horas -
		Refrigerada (5± 2°C)	24 Horas -

**OBSERVACIONES:** N/A

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

Fernando 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

ENSAYOS	TIEMPOS	NaCl 0,9%				Dextrosa 5%	
		T = 0 Horas Temperatura Ambiente	T = 24 Horas Temperatura Ambiente	T = 24 Horas Refrigeración	T = 24 Horas Temperatura Ambiente	T = 24 Horas Refrigeración	
Aspecto	Lote: V070946	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
Identificación Ácido Zoledrónico	Lote: V070946	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
pH	Lote: V070946	6,2 -	6,2 -	6,2 -	6,8 -	6,7 -	
Material particulado	Lote: V070946	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	
Sustancias Relacionadas	Lote: V070946	I.L.D. -	I.L.D. -	I.L.D. -	I.L.D. -	I.L.D. -	
Valoración Ácido Zoledrónico	Lote: V070946	3,967 mg/ 5 ml (99,2%) -	3,973 mg/ 5 ml (99,3%) -	4,027 mg/ 5 ml (100,7%) -	4,123 mg/ 5 ml (103,1%) -	4,136 mg/ 5 ml (103,4%) -	

\*I.L.D.: Límite de Detección

Revisado por:

Aprobado por:

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios