

**ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
METILPREDNISOLONA 500 mg/vial**

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Solución reconstituida	El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta
Identificación de Metilprednisolona	Tiempo de retención igual al estándar
pH	6.0 - 8.0
Partículas en inyectables	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual
Metilprednisolona libre	No más de 6.6%
Valoración de Metilprednisolona	90.0 - 110.0 % (500.0 mg/vial)

OBSERVACIONES: El orden de elución de los picos es: si interno, metilprednisolona hemisuccinato y sucesivos picos pequeños de metilprednisolona y metilprednisolona 17-hemisuccinato libre.

REVISIÓN CON FARMACÓPEA VIGENTE: Todo cumple

DISEÑO DEL ESTUDIO				
MEDIO	TEMPERATURA	VOL. RECONSTITUCIÓN	TIEMPO	
Solución NaCl 0.9%	Ambiente	1 vial/100 mL 1 vial/250 mL 1 vial/500 mL	0 horas	
Solución NaCl 0.9%	30 °C	1 vial/100 mL 1 vial/250 mL 1 vial/500 mL	48 horas	
Solución Dextrosa 5%	30 °C	1 vial/100 mL 1 vial/250 mL 1 vial/500 mL	48 horas	

OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIÓN: El producto, una vez reconstituido presenta estabilidad en las condiciones descritas en la tabla.

ENSAYOS		TIEMPO CERO, TEMP. AMBIENTE									
		NaCl 0.9%									
		1 vial/100 mL	1 vial/250 mL	1 vial/500 mL	1 vial/100 mL	1 vial/250 mL	1 vial/500 mL	1 vial/100 mL	1 vial/250 mL	1 vial/500 mL	Dextrosa 5%
Solución reconstituida	Lote # D12907185	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907186	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907187	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907185	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907186	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Metilprednisolona	Lote # D12907187	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907185	7.3	7.3	7.3	6.3	6.5	6.2	6.4	6.5	6.0	6.0
	Lote # D12907186	7.4	7.4	7.4	6.4	6.4	6.4	6.6	6.0	6.2	6.2
	Lote # D12907187	7.4	7.4	7.4	6.4	6.5	6.4	6.7	6.6	6.1	6.1
	Lote # D12907185	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas en inyectables	Lote # D12907186	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907187	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # D12907185	Cumple	Cumple	Cumple	5.8%	4.4%	3.2%	5.8%	4.3%	3.6%	3.6%
	Lote # D12907186	1.5%	1.5%	1.5%	5.9%	4.4%	3.8%	5.9%	4.3%	3.5%	3.5%
	Lote # D12907187	1.6%	1.6%	1.6%	5.7%	4.3%	3.3%	6.2%	4.1%	3.3%	3.3%
Metilprednisolona libre	Lote # D12907185	494.5 mg/vial, (98.9%)	494.5 mg/vial, (98.9%)	494.5 mg/vial, (98.9%)	478.4 mg/vial, (95.7%)	485.8 mg/vial, (97.4%)	481.5 mg/vial, (96.3%)	475.3 mg/vial, (95.1%)	480.4 mg/vial, (96.1%)	482.9 mg/vial, (96.6%)	482.9 mg/vial, (96.6%)
	Lote # D12907186	491.1 mg/vial, (98.2%)	491.1 mg/vial, (98.2%)	491.1 mg/vial, (98.2%)	482.0 mg/vial, (96.4%)	485.8 mg/vial, (97.2%)	463.4 mg/vial, (92.7%)	476.4 mg/vial, (95.3%)	469.5 mg/vial, (97.9%)	481.4 mg/vial, (96.3%)	481.4 mg/vial, (96.3%)
	Lote # D12907187	482.5 mg/vial, (96.5%)	482.5 mg/vial, (96.5%)	482.5 mg/vial, (96.5%)	469.6 mg/vial, (93.9%)	479.0 mg/vial, (95.8%)	469.1 mg/vial, (93.8%)	469.9 mg/vial, (94.0%)	478.7 mg/vial, (95.7%)	465.7 mg/vial, (93.1%)	465.7 mg/vial, (93.1%)
	Lote # D12907185	494.5 mg/vial, (98.9%)	494.5 mg/vial, (98.9%)	494.5 mg/vial, (98.9%)	478.4 mg/vial, (95.7%)	485.8 mg/vial, (97.4%)	481.5 mg/vial, (96.3%)	475.3 mg/vial, (95.1%)	480.4 mg/vial, (96.1%)	482.9 mg/vial, (96.6%)	482.9 mg/vial, (96.6%)
	Lote # D12907186	491.1 mg/vial, (98.2%)	491.1 mg/vial, (98.2%)	491.1 mg/vial, (98.2%)	482.0 mg/vial, (96.4%)	485.8 mg/vial, (97.2%)	463.4 mg/vial, (92.7%)	476.4 mg/vial, (95.3%)	469.5 mg/vial, (97.9%)	481.4 mg/vial, (96.3%)	481.4 mg/vial, (96.3%)

Aprobado por:

422-02-2011

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

Revisado por:

22.02.2011

Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

VER INSTRUCTIVO LID-002