



SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

L-ID-F-009
EDICIÓN 1
PAGINA 1 DE 1
SQC VITALIS
Desarrollo y Control de Calidad


ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
CLINDAMICINA 600 mg/4 mL

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Solución de translucecia a ligeramente amarilla y olor desagradable
Identificación de Clindamicina	Tr de la muestra es igual estándar
pH	5,5 - 7,0
Partículas en inyectables	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección.
Valoración de Clindamicina (HPLC)	90,0 - 120,0% (600 mg/4 mL)
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN CON FARMACOEPA VIGENTE: Todo cumple según USP 34.	

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO
NaCl 0,9%	1 ampolla / 100 ml	Ambiente °C ± 2 °C	(30) 0 y 48 Horas
Dextrosa 5%	1 ampolla / 100 ml	Ambiente °C ± 2 °C	(30) 0 y 48 Horas

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

ENSAYOS	TIEMPOS	NaCl 0,9%		DEXTROS 5%	
		T= 0 HORAS	T= 48 HORAS	T= 0 HORAS	T= 48 HORAS
Descripción	Lote # A081128	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # A091118	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # A091119	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # A081128	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # A091118	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Clindamicina (HPLC)	Lote # A091119	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # A081128	6,6	6,5	6,7	6,6
	Lote # A091118	6,5	6,4	6,6	6,6
	Lote # A091119	6,8	6,7	6,9	6,8
	Lote # A081128	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas en inyectables	Lote # A091118	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # A091119	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote # A081128	638 mg/4 mL (106,3%)	636 mg/4 mL (106,1%)	636 mg/4 mL (106,0%)	641 mg/4 mL (106,9%)
	Lote # A091118	646 mg/4 mL (107,6%)	642 mg/4 mL (107,0%)	647 mg/4 mL (107,8%)	646 mg/4 mL (107,7%)
	Lote # A091119	658 mg/4 mL (109,6%)	651 mg/4 mL (108,4%)	657 mg/4 mL (109,4%)	656 mg/4 mL (109,3%)

Revisado por:  02.03.2012
Analista Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Aprobado por:

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios