



SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
MEROPENEM 1.0 g/VAL

L-01-028
EDICIÓN 1
PÁGINA 1 DE 1
SGS VITALIS
Laboratorio Controlado

ENSAYOS		ESPECIFICACIÓN	
Descripción		Pólo 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 inclusiones a ligeramente amarilla ➡	
Identificación de Meropenem (HPLC)		Tr de la muestra similar al Tr del estándar ➡	
Pureza cromatográfica		No se encuentra más de 0.05% 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 0.05% 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 ➡	
Validación de Meropenem (HPLC)		1.0 g/val (90.0 - 120.0%) ➡	
pH		7.3 - 8.3 ➡	
OBSERVACIONES: N/A			
REVISIÓN CON FARMACÓPEA VIGENTE: Todo Cumple según USP 35			

MEDIO	CONCENTRACION	TEMPERATURA		TIEMPO
Agua Estéril ➡	1 vial / 20 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									
	D Horas Ambiente		2 Horas Ambiente		12 Horas Refrigeración		0 Horas Ambiente		8 Horas Ambiente	
Solución Reconstituida	Lot # D05411419	Cumple	Lot # D05411420	Cumple	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple
	Lot # D05411420	Cumple	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple
	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple	Lot # D05411425	Cumple
	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple	Lot # D05411425	Cumple	Lot # D05411426	Cumple
Identificación de Meropenem (HPLC)	Lot # D05411419	Cumple	Lot # D05411420	Cumple	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple
	Lot # D05411420	Cumple	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple
	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple	Lot # D05411425	Cumple
	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple	Lot # D05411425	Cumple	Lot # D05411426	Cumple
Pureza cromatográfica	Lot # D05411419	Cumple	Lot # D05411420	Cumple	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple
	Lot # D05411420	Cumple	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple
	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple	Lot # D05411425	Cumple
	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple	Lot # D05411425	Cumple	Lot # D05411426	Cumple
Partículas visibles	Lot # D05411419	Cumple	Lot # D05411420	Cumple	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple
	Lot # D05411420	Cumple	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple
	Lot # D05411421	Cumple	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple	Lot # D05411425	Cumple
	Lot # D05411422	Cumple	Lot # D05411423	Cumple	Lot # D05411424	Cumple	Lot # D05411425	Cumple	Lot # D05411426	Cumple
pH	Lot # D05411419	7.8	Lot # D05411420	8.1	Lot # D05411421	8.0	Lot # D05411422	8.0	Lot # D05411423	8.1
	Lot # D05411420	7.8	Lot # D05411421	8.1	Lot # D05411422	8.0	Lot # D05411423	8.0	Lot # D05411424	8.1
	Lot # D05411421	7.8	Lot # D05411422	8.1	Lot # D05411423	8.0	Lot # D05411424	8.0	Lot # D05411425	8.1
	Lot # D05411422	7.8	Lot # D05411423	8.1	Lot # D05411424	8.0	Lot # D05411425	8.0	Lot # D05411426	8.1
Validación de Meropenem (HPLC)	Lot # D05411419	0.998 g/val (99.8%)	Lot # D05411420	0.943 g/val (94.3%)	Lot # D05411421	0.950 g/val (95.0%)	Lot # D05411422	0.999 g/val (99.9%)	Lot # D05411423	0.934 g/val (93.4%)
	Lot # D05411420	0.998 g/val (99.8%)	Lot # D05411421	0.951 g/val (95.1%)	Lot # D05411422	0.940 g/val (94.0%)	Lot # D05411423	1.000 g/val (100.0%)	Lot # D05411424	0.955 g/val (95.5%)
	Lot # D05411421	0.998 g/val (99.8%)	Lot # D05411422	0.952 g/val (95.2%)	Lot # D05411423	0.956 g/val (95.6%)	Lot # D05411424	0.994 g/val (99.4%)	Lot # D05411425	0.940 g/val (94.0%)
	Lot # D05411422	0.998 g/val (99.8%)	Lot # D05411423	0.952 g/val (95.2%)	Lot # D05411424	0.956 g/val (95.6%)	Lot # D05411425	0.994 g/val (99.4%)	Lot # D05411426	0.940 g/val (94.0%)

Revisado por

Aprobado por

Análisis Central de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Recursos Regulatorios

VER INSTRUCTIVO L-01-002

LABVITALIS S.A. CHILE
Director Técnico
RUT 14.999.370-5
OF. Lucía Valente Espinoza
LABVITALIS S.A. CHILE
Representante Legal
RUT: 6.373.222-2
Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Recursos Regulatorios