Vitális

SEGUIMIENTO Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

E-ID-F-008 EDICIÓN 1 PAGINA 1 DE 1 SGC VITALIS Documento Controlado

TIEMPO

0 horas

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA METILPREDNISOLONA 500 mg/vial

ENSAYOS	i Airio i Cirio i Cirio i			DISENO DEL ESTUDIO	
	ESPECIFICACION				Q
Solución reconstituida iningún resid	El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no		MEDIO	TEMPERATURA	RECONSTITU CIÓN
disueita					1 vial/100 mL
dentificación de Metilprednisolona Tiempo de re	Tiempo de retención igual al estándar		Solución NaCl 0,9%	Ambiente	1 vial/250 mL
0,8-0,8					3000
Particulas en invectables extrañas que s	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección		Solución NaCl 0,9%	30 °C	1 vial/250 mL 1 vial/500 mL 1 vial /500 mL
visual					1 vial/100 mL
Metilorednisolona libre	%9'8		Solución Dextrosa 5%	30 °C	1 vial/250 mL
Inisotona	90,0 - 110,0 % (500,0 mg/vial)				I viavaou ilir
OBSERVACIONES.El orden de elución de los picos es: st interno, metilprednisolona hemisucinato y sucesivos picos pequeños de metilprednisolona y metilprednisolona 1	OBSERVACIONES: El orden de elución de los picos es: st interno, metilprednisolona hemisucinato y sucesivos picos pequeños de metilprednisolona y metilprednisolona 17-	OBSEI	OBSERVACIONES: N/A		
hemisuccinato libre. REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Todo cumple	ejdur	CONCI	CONCLUSIÓN: El producto, una vez reconstituido presenta establiidad en las condiciones descritas en la t	presenta estabilidad en las col	ndiciones descr

48 horas

48 horas

/	TIEMBOS	TIEMPOC	TIEMPO CERO, TEMP, AMBIENTE	BIENTE			48 HORAS, 30 °C	3, 30 °C		
/									Dextrosa 5%	
	_		NaCl 0,9%			NaCi 0.9 %		4	1 vial/250 ml	1 vial/500 mL
ENSAYOS	/	1 vial/100 ml	1 vial/250 mL	1 viat/500 mL	1 vial/100 mL	1 vial/250 mL	1 vial/500 mL	I VISIT TOO THE	1110041001	olemi.
	7			,	damily	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cultiple
:	Lote # D12907185	Cumple	Cumple	cumbie	eidiino	olow. O	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solucion	Lote # D12907186	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	oldani.	Cumple	Cumple	Cumple
reconstituida	Lote # D12907187	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumpie	Campo	olumi.)	Cumple	Cumple
	Lote # D12907185	L	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	oldino.	Cumple	Cumple
Identificación de	Lote # D12907186		Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumpie	eldulo)	Cimple	Cumple
Metilprednisolona	l ote # D12907187	L	Cumple	Cumple	Cumple	Cumpte	Cumple	Cumple	8.5	0.9
	1 -4- # D4200749E	L	7.3	7.3	6,3	6,5	6,2	***	2,5	64
Hd	Lote # D12807 103		2		8.4	6.4	6,4	9'9	0,0	2,0
	Lote # D12907186	7,4	4.7	4	t o		6.4	6,7	9'9	6,1
	Lote # D12907187	7,4	7,4	7,4	6,4	0,0	clamic	Cumple	Cumple	Cumple
	I ofe # D12907185	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	2	alamin	Cumple
Particulas en	1 040 # 042007498	L	elamic	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumpie	outilities of	olomi.)
invectables	Lote # D 12907 100	1		olem.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumpie	elduno
	Lote # D1290/18/	٥	Cumple	Cullpre	76 8	4.4%	3,2%	5,8%	4,3%	3,6%
	Lote # D12907185	1,5%	1,5%	%G'L	8/0'5	7.40	3.6%	5,9%	4,3%	3,5%
Metriprednisolona	Lote # D12907186	1,6%	1,6%	1,6%	5,8%	0/+'+	2000	8.2%	4.1%	3,3%
ergi	Lote # D12907187	1,5%	1,5%	1,5%	5,7%	4,3%	5,076	47E 2 mehin 10E 10K)	490 4 molvial (98 1%)	482.9 mg/vial, (96,6%)
		494.5 mg/vial.	494,5 mg/viat,	494,5 mg/vial,	478,4 mg/vial, (95,7%)	486,8 mg/vial, (97,4%)	481,5 mg/viai, (95,3%)	470,5 mg/viai, (30,172)	(2.15.2)	
	Lote # D12907185		(%6'86)	(98'9%)			1,92 000 1513-11 200	478 4 mohial (95 3%)	489.5 mo/vial. (97.9%)	481,4 mg/vial, (96,3%)
Vatoración de		49	491,1 mg/vial,	491,1 mg/vial,	482,0 mg/vial, (96,4%)	485,8 mg/vial, (97,2%)	403,4 mg/viai, (32,7 %)	(2:0'02) 'Init (2:0't		
Metilprednisolona	Lote # D12907186		(98,2%)	(98,2%)			(20 co) 1=: 1 cos	460 9 mothis (94 0%)	478 7 ma/vial. (95.7%)	465,7 mg/vial, (93,1%)
•		, 482,5 mg/vial,	482,5 mg/vial,	482,5 mg/vial,	469,6 mg/vial, (93,9%)	479,0 mg/vial, (95,8%)	409,1 mg/viai, (95,0%)	(0.0'.C) 'Black C'.C'.		
	Lote # D12907 167	(96,5%)	(86.5%)	(96.5%)						

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios 122.02.20) Aprobado por.