

**L-DT-FG-062**  
**MEROPENEM 500 mg – 1 G**
**Tipo:** FICHA TÉCNICA GENERAL

**Responsable:** Garcia Paola Alexandra

**Cargo:** Jefe del Sistema de Gestión de Calidad

**Publicado:** 30.11.2012

**Vence:** 30.11.2014

**Versión:** 3,0

**Código Anterior:** L-SG-T-316

**Resumen**

Producto terminado.

**Adjuntos**

No hay elementos disponibles

**1. ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS:**

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	ORIGEN ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino blanco a blanquecino.	TÉCNICA PROPIA	TÉCNICA PROPIA
IDENTIFICACIÓN	HPLC: Tiempo de retención similar al estándar	USP 35	USP 35
pH	7,30 - 8,30 (En solución 1g en 20mL de agua)	USP 35	USP 35
SOLUCION RECONSTITUIDA	A. El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia prima no disuelta.	USP 35	USP 35
	B. Solución clara completa, libre de partículas extrañas, de incolora a ligeramente amarilla.	TÉCNICA PROPIA	TÉCNICA PROPIA
PERDIDA POR SECADO	Entre 9,0 % y 12,0 %.	USP 35	USP 35
PARTÍCULAS VISIBLES	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual.	USP 35	USP 35
PARTICULAS SUBVISIBLES	Partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ : No más de 6000 partículas/envase.	USP 35	USP 35
	Partículas $\geq 25 \mu\text{m}$ : No más de 600 partículas/envase.		
PUREZA CROMATOGRÁFICA	No se encuentra más de 0,8 % 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 0,6% de la impureza, si la hubiera, con un tiempo de retención de aproximadamente 1,9 con respecto al del meropenem.	USP 35	USP 35
CONTENIDO DE SODIO	80,0% -120,0 % (55 mg/vial)- Meropenem 500mg 80,0% -120,0 % (110 mg/vial)- Meropenem 1g	USP 35	USP 35
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACION	Caso 2 : $T \geq 101,5\%$ ; $AV < 15$	USP 35	USP 35
VALORACIÓN MEROPENEM	90,0% – 120,0% (500 mg/vial)	USP 35	USP 35
	90,0% – 120,0% (1 g/vial)		

**B 2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS:**

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	ORIGEN ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
ESTERILIDAD	Estéril	USP 35	USP 35
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No más de 0,125 UE/mg de Meropenem.	USP 35	USP 35

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

**4. ALMACENAMIENTO (En cuanto a temperatura y humedad relativa)**

Almacenar a temperatura inferior a 30° C, con humedad relativa menor a 70%. Proteger de la humedad y la luz

**5. ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO:****Meropenem 1g x Vial**

CARACTERÍSTICAS DEL VIAL		CARACTERÍSTICAS DEL TAPÓN	
COLOR	Incoloro	COLOR	Gris
TIPO DE VIDRIO	1	MATERIAL	Bromobutilo
ALTURA TOTAL	75,00 mm	DIÁMETRO	20,00 mm
DIÁMETRO	29,75 mm	CARACTERÍSTICAS DEL AGRAFE	
DIÁMETRO BOCA	19,75 mm	COLOR	Azul Oscuro
		TIPO	Flip-off Cebra
		DIÁMETRO	20,00 mm

**Meropenem 500mg x Vial**

CARACTERÍSTICAS DEL VIAL		CARACTERÍSTICAS DEL TAPÓN	
COLOR	Incoloro	COLOR	Gris
TIPO DE VIDRIO	1	MATERIAL	Bromobutilo
ALTURA TOTAL	60,00 mm	DIÁMETRO	20,00 mm
DIÁMETRO	27,75 mm	CARACTERÍSTICAS DEL AGRAFE	
DIÁMETRO BOCA	19,75 mm	COLOR	Azul Oscuro
		TIPO	Flip-off Cebra
		DIÁMETRO	20,00 mm

**6. ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS:****6.1. Especificaciones del principio activo**

L-DT-A-151 STERILE MIXTURE OF MEROPENEM AND SODIUM CARBONATE (100:20)

## Lista de Divulgación

Nombre	Cargo
Vitalis Asuntos Regulatorios	
Vitalis FT Generales	
Vitalis Investigación Y Desarrollo	
Garcia Paola Alexandra	Jefe del Sistema de Gestión de Calidad

## Historico Elaboración

Fecha	Funcionario	Cargo	Suceso	Concepto	Observación
30.11.2012	Garcia Paola Alexandra	Jefe del Sistema de Gestión de Calidad	Aprobación	Aprobado	Se incluye corrección ortográfica al ensayo de partículas subvisibles en el nombre del ensayo. Se modifica la especificación del ensayo de contenido de sodio incluyendo a todas las presentaciones del producto. Se incluyen las especificaciones de envase y empaque si como de almacenamiento. divulgado a: I + D, AR, DT Medio: digital .Ajustar tablas al formato, eliminar espacios en blanco y gestionar hipervinculos
30.11.2012	Rua Sonia	Gerente de Investigación y Desarrollo	Revisión	Aprobado	
30.11.2012	Morera Hernandez Maria Adelina	Asistente de S.G.C	Elaboración		

## Control de Cambios

Tipo	Descripción
<a href="#">Modificación de Fondo</a>	Se incluye corrección ortográfica al ensayo de partículas subvisibles en el nombre del ensayo. Se modifica la especificación del ensayo de contenido de sodio incluyendo a todas las presentaciones del producto. Se incluyen las especificaciones de envase y empaque si como de almacenamiento. divulgado a: I + D, AR, DT Medio: digital
<a href="#">Modificación de Fondo</a>	Actualización de acuerdo a formato CTD
<a href="#">Modificación de Fondo</a>	Actualización de acuerdo a formato CTD. Divulgación I+D , AR, DT. Uso medio físico y magnético
<a href="#">Modificación de Fondo</a>	Cambio de USP, Medio de uso Magnetico, Debe ser divulgado a Dirección tecnica, Asuntos Regulatorios, Investigación y Desarrollo
<a href="#">Creación</a>	DOCUMENTO NUEVO, RESPONSABLE D.T., USO FÍSICO O MAGNETICO, DIVULGACION VITALIS F.T. GENERALES.