

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL SOLUCION INYECTABLE 5 mg/ml

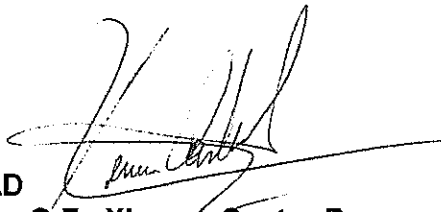
PRINCIPIOS ACTIVOS: Pargeverina clorhidrato 5,0 mg/1 ml

LINEA: PHARMA INVESTI

FABRICANTE y

RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico
Farmacéutico S.A., Guayaquil, Ecuador.

**RESPONSABLE DE LA ENTREGA
DE INFORMACION DE ESTABILIDAD
EN CHILE:**



Dra. Q.F. Ximena Castro P.
Directora Técnica
PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL SIMPLE
CONCENTRACION: PARGEVERINA CLORHIDRATO 5 mg
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
 Km. 8 ½ Vía a Daule, Guayaquil – Ecuador.

METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.40804

ENVASE: CAJA x 2 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 1 ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

De acuerdo a la metodología del producto terminado (Técnica MTA.PT.40804) se controlaron los siguientes parámetros: Aspecto del producto, pH, esterilidad, valoración del principio activo y control higiénico.

Estos controles se realizaron sobre tres lotes que se detallan a continuación, en su envase definitivo.

Lote	Tamaño (ampollas)	Tipo de lote	Fecha fabricación	Fecha de inicio del estudio	Fecha de finalización del estudio
70652I	90000	Industrial	Septiembre 2007	Octubre 2007	Octubre 2010
80012A	90000	Industrial	Enero 2008	Febrero 2008	Febrero 2011
80013A	90000	Industrial	Enero 2008	Febrero 2008	Febrero 2011

Los resultados se detallan en las tablas adjuntas.

Lugar de estudio: Guayaquil - Ecuador

Tiempo de estudio: 36 meses

Climatizador: CTH 2006 ADQ11

Conclusiones: ver carilla final del estudio

Cada ampolla contiene:

PRINCIPIO ACTIVO

❖ Pargevrina Clorhidrato 5,00 mg

EXCIPIENTES

❖ Propilenglicol 150,00 mg

❖ Macrogol 400 250,00 mg

❖ Acido Clorhidrico 1 N para ajuste pH c.s.

❖ Agua destilada para inyección c.s.p 1,00 ml

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL SIMPLE
CONCENTRACION: PARGEVERINA CLORHIDRATO 5 mg
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
 Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.

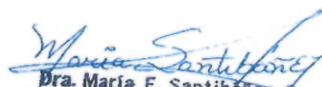
METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.40804

ENVASE: CAJA x 2 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 1 ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

LOTE: 70652I

PARAMETROS ENSAYADOS	Elaboración Sep-2007	3 meses ENE-2008	6 meses ABR-2008	9 meses JUL-2008	12 meses OCT-2008	18 meses ABR-2009	24 meses OCT-2009	36 meses OCT-2010
DESCRIPCION: Líquido límpido transparente, móvil libre de partículas, Incoloro olor Característico, No presenta turbidez	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH: 2.50- 3.50	2.74	2.50	2.58	2.54	2.56	2.81	3.05	2.51
VALORACION HPLC PROPINOX CLORHIDRATO 5mg/ml (4.5mg/ml – 5.5mg/ml)	5.167mg /ml	4.898 mg/ml	4.931 mg/ml	4.915mg/ml	4.923mg/ml	4.968mg/ml	5.013 mg/ml	4.602 mg/ml
RECuento TOTAL MICROORGANISMOS AEROBIOS VIABLES 0 UFC/ml :	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESTERILIDAD Cumple Requisitos de esterilidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS 0 UFC/MI	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESCHERICHIA COLI o E. COLI Ausencia/mL	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml
ENDOTOXINA BACTERIANA No más de 4.40 UE/ml	0.32EU/ml	0.40UE/ml	0.36EU/ml	0.38UE/ml	0.39EU/ml	0.43UE/ml	0.39EU/ml	0.38EU/ml


 Dra. Maria F. Santibáñez C.
 Director Técnico
 Laboratorios Acromax S.A.



Profesionales ecuatorianos
garantizando su salud

ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A

Fecha de Emisión:
22-Jun-2011

Documento:
ESTUDIO ESTABILIDAD

Página 3 de 5

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

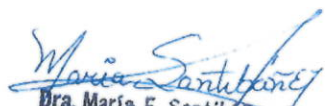
NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL SIMPLE
CONCENTRACION: PARGEVERINA CLORHIDRATO 5 mg
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.

METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.40804
ENVASE: CAJA x 2 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 1 ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

LOTE: 80012A

PARAMETROS ENSAYADOS	Elaboración ENE-2008	3 meses MAY-2008	6 meses AGO-2008	9 meses NOV-2009	12 meses FEB-2009	18 meses AGO-2009	24 meses FEB-2010	36 meses FEB-2011
DESCRIPCION: Líquido límpido transparente, móvil libre de partículas, Incoloro olor Característico, No presenta turbidez	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH: 2.50- 3.50	3.33	3.27	3.27	3.21	3.15	3.12	3.09	2.82
VALORACION HPLC PROPIOX CLORHIDRATO 5mg/ml (4.5mg/ml – 5.5mg/ml)	5.200mg/ml	5.100mg/ml	5.150mg/ml	5.001mg/ml	4.902mg/ml	4.852mg/ml	4.802mg/ml	4.693mg/ml
ESTERILIDAD Cumple Requisitos de esterilidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
RECuento TOTAL MICROORGANISMOS AEROBIOS VIABLES 0UFC/ml :	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS LEVADURAS Y 0UFC/ml :	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESCHERICHIA COLI o E. COLI Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml
ENDOTOXINA BACTERIANA No más de 4 .40 UE/ml	0.32 EU/ml	0.48UE/ml	0.53EU/ml	0.40UE/ml	0.35EU/ml	0.43UE/ml	0.40UE/ml	0.33UE/ml


Dra. María F. Santibáñez C.
Director Técnico
Laboratorios Acromax S.A.



Profesionales ecuatorianos
garantizando su salud

ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A

Fecha de Emisión:
22-Jun-2011

Documento:
ESTUDIO ESTABILIDAD

Página 4 de 5

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO:
CONCENTRACION:
FORMA FARMACEUTICA:
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO:

VIADIL SIMPLE
PARGEVERINA CLORHIDRATO 5 mg
INYECTABLE
ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.

METODOLOGÍA ANALÍTICA:
ENVASE:

TECNICA PROPIA MTA.PT.40804
CAJA x 2 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR
AMBAR, Contiene 1 ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO:

TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

LOTE: 80013A

PARAMETROS ENSAYADOS	Elaboración ENE-2008	3 meses MAY-2008	6 meses AGO-2008	9 meses NOV-2009	12 meses FEB-2009	18 meses AGO-2009	24 meses FEB-2010	36 meses FEB-2011
DESCRIPCION: Líquido límpido transparente, móvil libre de partículas, Incoloro olor Característico, No presenta turbidez	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH: 2.50- 3.50	3.46	3.36	3.41	3.26	3.16	3.11	3.06	2.90
VALORACION HPLC PROPINOX CLORHIDRATO 5mg/ml (4.5mg/ml – 5.5mg/ml)	5.23mg/ml	5.138mg/ml	5.092mg/ml	5.045mg/ml	4.852mg/ml	4.949mg/ml	4.859mg/ml	4.752mg/ml
ESTERILIDAD Cumple con requisitos de esterilidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
RECuento TOTAL MICROORGANISMOS AEROBIOS VIABLES 0UFC/ml :	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS 0UFC/ml :	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESCHERICHIA COLI o E. COLI Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml
ENDOTOXINA BACTERIANA No más de 4 .40 UE/ml	1.12EU/ml	1.22UE/ml	1.15EU/ml	1.19UE/ml	1.20UE/ml	1.15UE/ml	1.18UE/ml	1.22 UE/ml

Dra. María F. Santibáñez C.
Director Técnico
Laboratorios Acromax S.A.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO:	VIADIL SIMPLE
CONCENTRACION:	PARGEVERINA CLORHIDRATO 5 mg
FORMA FARMACEUTICA:	INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO:	ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.
METODOLOGÍA ANALÍTICA:	TECNICA PROPIA MTA.PT.40804
ENVASE:	CAJA x 100 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 1 ml por cada ampolla
CONDICIONES DE ESTUDIO:	TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

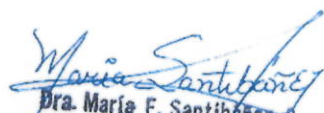
La estabilidad del producto terminado se realizó a temperatura de 30°C ± 2°C y humedad relativa 70% ± 5%.

De acuerdo a la metodología analítica del producto terminado, se controlaron los siguientes parámetros: Aspecto del producto, pH, color de la solución, esterilidad y valoración del principio activo.

En base a los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad natural realizado a largo plazo según las condiciones experimentales antes detalladas, el producto cumple con las especificaciones en el periodo de vida útil para 36 meses.

De acuerdo a lo anterior, las condiciones de almacenamiento propuestas son:

“Consérvese en su envase original a una temperatura no mayor de 30°C”.


Dra. María F. Santibáñez C.
Director Técnico
Laboratorios Acromax S.A.