

RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Las siguientes tablas, indican los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad del producto
Ketoconazol Comprimidos 200 mg
Temperatura Ambiente = 30 °C ± 2 °C Humedad Relativa = 65 % ± 5 % HR

Lote: 110115

Parámetros	Especificación	0 meses		3 meses		6 meses		9 meses		12 meses		18 meses		24 meses		36 meses	
Aspecto Físico	Comprimidos circulares de color blanco a casi blanco, planos, con ranura de partición en una de sus caras.	Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
Disolución	Min. 80 % (Q) en 30 minutos	98,4	98,2	98,4	96,5	96,3	96,0	96,8	97,1	96,4	93,4	93,7	94,5	91,1	92,8	93,2	90,8
		97,9	98,1	98,5	97,4	97,4	96,4	95,4	95,2	95,4	94,8	92,8	95,1	94,6	92,4	92,5	91,2
		98,0	97,7	97,8	96,9	98,2	97,5	95,6	96,1	96,8	92,6	94,6	93,0	93,5	93,2	91,5	90,4
Valoración	Límites 90,0 – 110,0 (180,0 mg-220,0 mg)	100,4 % (200,8 mg)		100,4 % (200,8 mg)		100,2 % (200,4 mg)		100,1 % (200,2 mg)		99,9 % (199,8 mg)		99,6 % (199,2 mg)		99,2 % (198,4 mg)		98,6 % (197,2 mg)	
Analista		N.S.Rai		Rupali		Rupali		Deepak		Sushant		Sushant		Rajeev		Pranita	
Fecha		29-01-2015		02-05-2015		31-07-2015		02-11-2015		30-01-16		03-08-2016		31-01-2017		02-02-2018	

Conclusiones: De acuerdo a los datos de la tabla se concluye que el producto es estable a 30 °C ± 2 °C & 65 % ± 5 % HR por 36 meses

RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Las siguientes tablas, indican los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad del producto
Ketoconazol Comprimidos 200 mg
Temperatura Ambiente = 30 °C ± 2 °C Humedad Relativa = 65 % ± 5 % HR

Lote: 180615

Parámetros	Especificación	0 meses		3 meses		6 meses		9 meses		12 meses		18 meses		24 meses		36 meses	
Aspecto Físico	Comprimidos circulares de color blanco a casi blanco, planos, con ranura de partición en una de sus caras.	Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
Disolución	Min. 80 % (Q) en 30 minutos	101,8	102,8	100,4	99,9	100,2	98,5	100,0	97,2	97,4	96,4	97,2	95,8	97,0	96,6	94,3	95,0
		103,7	100,2	101,3	100,0	100,3	98,8	99,2	98,7	96,2	98,5	96,7	97,0	96,3	94,6	93,8	96,2
		102,5	103,4	100,6	102,4	99,7	99,2	98,4	97,6	95,4	97,8	96,4	95,6	95,2	95,4	94,6	97,5
Valoración	Límites 90,0 – 110,0 (180,0 mg-220,0 mg)	99,8 % (199,6 mg)		99,7 % (199,4 mg)		99,6 % (199,2 mg)		99,4 % (198,8 mg)		99,1 % (198,2 mg)		98,8 % (197,6 mg)		98,3 % (196,6 mg)		97,8 % (195,6 mg)	
Analista		Roshan		Rupali		Deepak		Deepak		Sushant		Bajrangi		Guddu		Rakesh	
Fecha		12-06-2015		14-09-2015		17-12-2015		15-03-2016		13-06-2016		12-12-2016		15-06-2017		14-06-2018	

Conclusiones: De acuerdo a los datos de la tabla se concluye que el producto es estable a 30 °C ± 2 °C & 65 % ± 5 % HR por 36 meses

RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Las siguientes tablas, indican los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad del producto **Ketoconazol Comprimidos 200 mg**
Temperatura Ambiente = 30 °C ± 2 °C Humedad Relativa = 65 % ± 5 % HR

Lote: 410915

Parámetros	Especificación	0 meses		3 meses		6 meses		9 meses		12 meses		18 meses		24 meses		36 meses	
Aspecto Físico	Comprimidos circulares de color blanco a casi blanco, planos, con ranura de partición en una de sus caras.	Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple		Cumple	
Disolución	Min. 80 % (Q) en 30 minutos	99,5	98,2	99,2	96,8	98,5	96,9	96,4	97,8	96,8	97,0	95,8	96,8	94,6	93,5	93,7	95,8
		99,1	99,9	98,6	97,2	97,6	98,2	96,3	96,7	96,3	94,8	95,1	94,7	95,2	96,2	93,4	94,7
		98,9	97,7	98,4	99,0	97,4	96,5	98,5	97,4	95,7	95,1	95,6	94,2	94,8	93,7	94,6	95,4
Valoración	Límites 90,0 – 110,0 (180,0 mg-220,0 mg)	100,4 % (200,8 mg)		100,4 % (200,8 mg)		100,3 % (200,6 mg)		100,2 % (200,4 mg)		100,0 % (200,0 mg)		99,7 % (199,4 mg)		99,4 % (198,8 mg)		99,0 % (198,0 mg)	
Analista		Roshan		Sushant		Sushant		Deepak		Rajeev		Guddu		Rakesh		Anil	
Fecha		08-10-2015		11-01-2016		12-04-2016		12-07-2016		11-10-2016		12-04-2017		09-10-2017		13-10-2018	

Conclusiones: De acuerdo a los datos de la tabla se concluye que el producto es estable a 30 °C ± 2 °C & 65 % ± 5 % HR por 36 meses

CONCLUSIONES

PERIODO DE EFICACIA

De acuerdo a los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad a Tiempo Real, realizado para el producto **Ketoconazol Comprimidos 200 mg**, se le asigna un **Período de Eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 30 °C**, período en el cual mantiene sus parámetros físicos y químicos, dentro de las Especificaciones entregadas por el Laboratorio Fabricante.

Se adjunta Estudio de Estabilidad del Fabricante.