

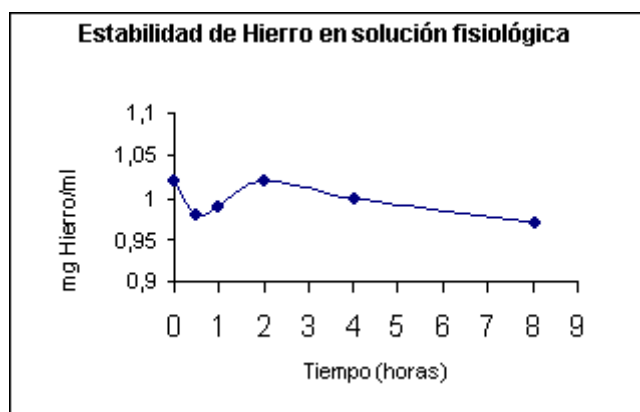
ESTABILIDAD DE LA DILUCIÓN EN SOLUCIONES PARENTERALES:

La administración por vía intravenosa, está indicada previa dilución de una ampolla en solución fisiológica de cloruro de sodio 0,9 %. Se efectuó el estudio de estabilidad diluyendo 5 ampollas de hierro (20 mg/mL) en 500 mL de solución fisiológica de cloruro de sodio 0,9 %. La solución preparada se mantuvo en frasco de polietileno, expuesto a luz natural y a temperatura ambiente ($25^{\circ} \pm 5^{\circ} \text{C}$).

Se tomaron alícuotas a los siguientes tiempos: t_0 , 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 4 horas y 8 horas.

Los resultados se expresan en mg de hierro/mL de solución constituida.

	T_0	30 min.	1 hora	2 horas	4 horas	8 horas
Hierro mg/mL	1,02	0,98	0,99	1,02	1,00	0,97



CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO:	CHELTIN 100mg/5mL inyectable
PRINCIPIO ACTIVO:	HIERRO SACAROSA
LINEA:	PHARMA INVESTI
FABRICANTE / RESPONSABLE DEL ESTUDIO:	ROEMMERS S.A.I.C.F. Buenos Aires - ARGENTINA

Material de envase: ampollas de vidrio tipo I USP (borosilicato de alta resistencia), incoloras, acondicionadas en blister de PVC /papel bióxido y estuches de cartulina.

En base a los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad realizado bajo las condiciones experimentales de la zona climática IV (temperatura: 30 ± 2 °C y humedad relativa $70 \pm 5\%$), se considera adecuado un período de vencimiento de 36 meses.

Dilución del producto para su administración I.V.: en base a los resultados obtenidos, queda demostrado que el producto se puede diluir en solución fisiológica de cloruro de sodio 0,9 %, resultando estable por lo menos durante 8 horas.

Condiciones de almacenamiento: "Conservar a temperatura ambiente de 30 °C y en lugar seco"