

Synthon Chile Ltda.	
	REGISTRO
	INFORME
	ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA Y TIEMPO REAL
Fecha: 27-10-2015	
N° Informe IEE-03412-2	
1.- Objetivo	
Documentar el Registro Sanitario y proponer el periodo de eficacia para el producto.	
2.- Información del producto	
Nombre del producto	: Uricont TU Comprimidos de Liberación Prolongada 10 mg
Principio activo	: Oxibutinina Clorhidrato
Dosis unitaria	: 10 mg
Forma farmacéutica	: Comprimidos de Liberación Prolongada
Material de envase	: PVC/PE/PVDC-ALUMINIO
N° solicitud	: 034-12
3.- Fórmula Unitaria	
Componente Oxibutinina Clorhidrato Lactosa Monohidrato granular tabletos Methocel K4M Dioxido de Silicio coloidal (Aerosil 200) Estearato de Magnesio TOTAL	
4.- Especificaciones de producto terminado	
Envase primario	Blistar PVC /PE/PVDC - Aluminio
Descripción	Comprimidos circulares, biconvexos, lisos, de color blanco.
Identidad	HPLC: Positiva para Oxibutinina HCL/QC CL01.08C.hcl.tab.10.001)
Valoración	10,0 mg de Oxibutinina HCL/Comp. Los comprimidos de Oxibutinina HCL deben contener no menos de 90 ni más de 110% de la cantidad declarada.
Test de Disolución	Los comprimidos de Oxibutinina HCL deben contener no menos de: en 2 horas (el porcentaje disuelto de Oxibutinina HCL 15-45 %; 8 horas (el porcentaje disuelto de Oxibutinina HCL 50-80 %); 12 horas/el porcentaje disuelto de Oxibutinina HCL ≥ 65 %; 24 horas (el porcentaje disuelto de Oxibutinina HCL ≥ 80 %) de la cantidad declarada.
Dureza	Mayor a 4,0 Kp (vida útil)
Peso promedio	400,0 mg ± 5% (380,0 - 420,0 mg/comp) (Vida útil)


Manuel Castillo
Jefe Estabilidad
Synthon Chile Ltda.
04/11/15

Synthon

REGISTRO

Fecha: 27-10-2015

INFORME

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA Y TIEMPO REAL

N° Informe
IEE-03412-2

5.- Protocolo (Diseño) de Estudio de Estabilidad

Se adjunta el protocolo del estudio de estabilidad acelerada (40°C - 75% H.R.) y del estudio de estabilidad a tiempo real (25°C - 60% H.R.) del producto.

6.- Metodología Analítica

La metodología analítica utilizada es la correspondiente a Uricont TU 10 comprimidos 10 mg. Código:
QC.CL01:OBC.hcl.tab 10.001

7.- Resultados obtenidos

Se adjunta el resumen de resultados obtenidos para cada serie que compone el estudio, realizados de acuerdo a la periodicidad y condiciones establecidas en el protocolo de estabilidad.

8.- Conclusiones

Los datos de estabilidad adjuntos muestran que el producto Uricont TU comprimidos 10 mg es estable bajo ambas condiciones de estudio. Los resultados obtenidos en las series en los parámetros evaluados, estuvieron todos dentro de los límites especificados, lo que permite proponer un periodo de eficacia de 36 meses.

Manuel Castillo A.
Jefe Estabilidad
Synthon Chile Ltda.
Manuel Castillo
Jefe Estabilidad
Synthon Chile Ltda.
04/11/15

REGISTRO	
PROTOCOLO ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA	

URICONTU COMP 10 MG	
---------------------	--

Condición de Almacenamiento	Temperatura (°C) : 40°C ± 2°C	Lugar de Fabricación del producto	Synthon Chile Ltda.
Lugar de realización Estudio de Estabilidad Acelerado	Humedad (%H.R.) : 75% H.R. ± 5%	Metodología Analítica	QC-CL01 OBC-hslab 10.001

Dosis Unitaria	Serie	Tipo de Lote	Tamaño de Serie	Fecha de Fabricación	Material de Envase	Parámetros a Evaluar	Frecuencia de Evaluación (Días)					
							T0	T30	T60	T90	T180	
10 mg	Oxibu10 04012-2-1	Piloto	4000 Comp	11/04/2012	Blister de PVC/PE/PVDC-ALUMINIO	Descripción	x	x	x	x	x	x
						Peso promedio	x	x	x	x	x	x
						Dureza	x	x	x	x	x	x
						Dimensiones	x	x	x	x	x	x
						Friabilidad	x	x	x	x	x	x
						Identidad	x	x	x	x	x	x
						Valoración	x	x	x	x	x	x
10 mg	Oxibu10 04012-2-2	Piloto	4000 Comp	11/04/2012	Blister de PVC/PE/PVDC-ALUMINIO	Disolución	x	x	x	x	x	x
						Uniformidad de contenido	x	x	x	x	x	x
						Sustancias relacionadas	x	x	x	x	x	x
						Descripción	x	x	x	x	x	x
						Peso promedio	x	x	x	x	x	x
						Dureza	x	x	x	x	x	x
						Dimensiones	x	x	x	x	x	x
10 mg	Oxibu10 04012-2-3	Piloto	4000 Comp	11/04/2012	Blister de PVC/PE/PVDC-ALUMINIO	Identidad	x	x	x	x	x	x
						Valoración	x	x	x	x	x	x
						Disolución	x	x	x	x	x	x
						Uniformidad de contenido	x	x	x	x	x	x
						Sustancias relacionadas	x	x	x	x	x	x
						Descripción	x	x	x	x	x	x
						Peso promedio	x	x	x	x	x	x

OBSERVACIONES	
Elaborado por Manuel Castillo A. Jefe Estabilidad	Formulador Nombre y Firma

Manuel Castillo
Jefe Estabilidad
Synthon Chile Ltda.



RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS													
Uricont TU Comprimidos de Liberación Prolongada 10 mg													
OPERACIONES ANALITICAS													
F. Inicio estudio F. Termino estudio N° Solicitud		17/05/2012 17/12/2012 034-12		Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote		40°C +/- 2 °C / 75%HR +/- 5 % Oxibut10 04012-2-1 11/04/2012 4000 Comp. Píldo							
DETERMINACION		ESPECIFICACION		T0		T30		T60		T90		T180	
DESCRIPCION		Comprimidos circulares, biconvexos, lisos, de color blanco.		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
PESO PROMEDIO		400,0 mg/comp + 5 % (380, 0 - 420,0 mg/comp)		399,97 mg CUMPLE		403,7 mg CUMPLE		407,5 mg CUMPLE		409,4 mg CUMPLE		409,4 mg CUMPLE	
DUREZA		Mayor a 4 Kp		CUMPLE (9,2 Kp)		CUMPLE (7,5 Kp)		CUMPLE (7,0 Kp)		CUMPLE (6,6 Kp)		CUMPLE (5,7 Kp)	
FRIABILIDAD		No más de 1,0 %		CUMPLE (0,121%)		CUMPLE (0,04%)		CUMPLE (0,12%)		CUMPLE (0,05%)		CUMPLE (0,27%)	
IDENTIDAD		Oxibutina Clorhidrato: Positiva (HPLC)		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
TEST DE DISOLUCION		Aparato II, Jugo gástrico artificial, 900 mL, 37 ± 0,5 °C, 100 rpm 2 horas: 15% - 45% 8 horas: 50% - 80% 12 horas ≥ 65% 24 horas ≥ 80%		27,35% Min: 26,03% Max: 29,50% 64,62% Min: 63,25% Max: 67,12% 79,38% Min: 75,99% Max: 82,46% 96,60% Min: 93,48% Max: 102,72%		26,10% Min: 25,6 % Max: 26,9 % 61,30% Min: 59,2 % Max: 63,8 % 74,80% Min: 72,2 % Max: 79,7% 82,50% Min: 81,6% Max: 94,4%		26,10% Min: 24,4 % Max: 28,0 % 62,10% Min: 60,0 % Max: 64,5 % 76,00% Min: 73,5 % Max: 78,7% 95,70% Min: 92,0% Max: 98,7%		31,59% Min: 29,01 % Max: 34,53 % 60,30% Min: 55,9 % Max: 67,6 % 82,82% Min: 78,11 % Max: 83,32% 95,99% Min: 84,45% Max: 100,40%		25,80% Min: 21,0 % Max: 28,0 % 64,60% Min: 63,0 % Max: 66,0 % 78,57% Min: 76,1 % Max: 81,0% 95,00% Min: 87,0% Max: 98,0%	
VALORACION		Contenido Teórico 10 mg/Comp. 90 - 110% del Valor Declarado 9,0 - 11,0 mg/Comp.		98,8 % 9,88 mg/comp		97,2% 9,72 mg/comp		95,4% 9,54 mg/comp		96,2% 9,62 mg/comp		96,9% 9,69 mg/comp	
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO		Cumple USP vigente (HPLC)		CUMPLE (4,45)		N/A		N/A		N/A		N/A	
IMPUREZAS/ SUST. REL.		Compuesto Relacionado A no debe ser mayor a 1% (HPLC) Impurezas totales no mayor a un 2% (HPLC)		≤ 0,1 % ≤ 0,1 %		N/A N/A		≤ 0,1 % ≤ 0,1 %		0,2% 0,2%		0,3% 0,3%	
CONCLUSIONES				El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio									
MATERIAL DE ENVASE		PVC-PE-PVDC/aluminio											
METODOLOGIA ANALITICA		QC CL01.0BC.hcl tab 10.001											
OBSERVACIONES													

V'B
Laboratorios Synthon Chile Ltda.

Manuel Castillo
Jefe Estabilidad
Synthon Chile Ltda.
09/11/15



RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS	
Uricont TU Comprimidos de Liberación Prolongada 10 mg	
OPERACIONES ANALITICAS	

F Inicio estudio F Termino estudio N° Solicitud		17/05/2012 17/12/2012 034-12	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	40°C +/- 2 °C / 75% H.R +/- 5 % Oxibu10 04012-2-2 11/04/2012 4000 Comp. Piloto					
DETERMINACION			ESPECIFICACION		T0	T30	T60	T90	T180
DESCRIPCION					CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
PESO PROMEDIO			Comprimidos circulares, biconvexos, lisos, de color blanco. 400.0 mg/comp + 5 % (380.0 - 420.0 mg/comp)		401.14 mg CUMPLE	405.1 mg CUMPLE	407.8 mg CUMPLE	408.8 mg CUMPLE	411.74 mg CUMPLE
DUREZA			Mayor a 4 Kp		CUMPLE (9.0 Kp)	CUMPLE (8.0 Kp)	CUMPLE (7.4 Kp)	CUMPLE (7.3 Kp)	CUMPLE (5.8 Kp)
FRIABILIDAD			No más de 1,0 %		CUMPLE (0,166%)	CUMPLE (0,10%)	CUMPLE (0,14%)	CUMPLE (0,15%)	CUMPLE (0,24%)
IDENTIDAD			Oxibutina Clorhidrato: Positiva (HPLC)		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
TEST DE DISOLUCION			Aparato II, Jugo gástrico artificial, 900 m L, 37 ± 0.5 °C, 100 rpm 2 horas: 15% - 45% 8 horas: 50% - 80% 12 horas ≥ 65% 24 horas ≥ 80%		27.32% Min: 24.35% Max: 31.31% 67.19% Min:59.91% Max: 73.67% 78.11% Min: 72.55% Max: 83.85% 97.94% Min: 93.26% Max: 100.41%	26.10% Min: 25.3% Max: 27.5% 61.30% Min:59.6% Max: 63.8% 73.70% Min: 72.2% Max: 75.0% 93.10% Min: 90.4% Max: 99.1%	26.60% Min: 25.6% Max: 27.8% 62.50% Min:60.2% Max: 64.9% 76.20% Min: 74.0% Max: 79.0% 95.70% Min: 92.0% Max: 99.3%	31.67% Min: 29.54% Max: 34.68% 56.50% Min50.1% Max: 65.7% 80.72% Min: 70.95% Max: 87.48 % 96.56% Min:84.65% Max: 101.0%	25.80% Min: 19.0% Max: 28.0% 62.50% Min: 54.0% Max: 66.0% 78.60% Min: 76.0% Max: 81.0 % 95.20% Min:87.0% Max: 98.0%
VALORACION			Contenido Teórico 10 mg/Comp. 90 - 110% del Valor Declarado 9.0 - 11.0 mg/Comp.		99.3 % 9.93 mg/comp	94.4% 9.44 mg/comp	95.7% 9.57 mg/comp	96.6% 9.66 mg/comp	96.9% 9.69 mg/comp
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO			Cumple USP vigente (HPLC)		CUMPLE (4.54)	N/A	N/A	N/A	N/A
IMPUREZAS/ SUST. REL.			Compuesto Relacionado A no debe ser mayor a 1% (HPLC) Impurezas totales no mayor a un 2% (HPLC)		≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	N/A N/A	≤ 0.1 % ≤ 0.1 %	0.2% 0.2%	0.3% 0.3%
MATERIAL DE ENVASE			PVC-PE-PVDC/aluminio		CONCLUSIONES El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio				
METODOLOGIA ANALITICA			QC CL01.OBC.hcl.lab.10.001						
OBSERVACIONES									

V"B
Laboratorios Synthon Chile Ltda.

Manuel Castillo
Jefe Estabilidad
Synthon Chile Ltda.



RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS	
Uricont TU Comprimidos de Liberación Prolongada 10 mg	
OPERACIONES ANALITICAS	

F. Inicio estudio F. Termino estudio N° Solicitud	17/05/2012 17/12/2012 034-12	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote	40°C +/- 2 °C / 75% H.R +/- 5 % Oxibu10 04012-2-3 11/04/2012 4000 Comp. Piloto
---	------------------------------------	--	--

DETERMINACION	ESPECIFICACION	T0	T30	T60	T90	T180
DESCRIPCION	Comprimidos circulares, biconvexos, lisos, de color blanco.					
PESO PROMEDIO	400.0 mg/comp ± 5 % (380, 0 - 420.0 mg/comp)	CUMPLE 401.82 mg CUMPLE	CUMPLE 404.6 mg CUMPLE	CUMPLE 407.7 mg CUMPLE	CUMPLE 409.2 mg CUMPLE	CUMPLE 411.44 mg CUMPLE
DUREZA	Mayor a 4 Kp	CUMPLE (9.4 Kp)	CUMPLE (8.0 Kp)	CUMPLE (7.2 Kp)	CUMPLE (7.0 Kp)	CUMPLE (5.8 Kp)
FRIABILIDAD	No más de 1.0 %	CUMPLE (0.108%)	CUMPLE (0.16%)	CUMPLE (0.12%)	CUMPLE (0.05%)	CUMPLE (0.17%)
IDENTIDAD	Oxibutina Clorhidrato: Positiva (HPLC)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
TEST DE DISOLUCION	Aparato II, Jugo gástrico artificial, 900 mL, 37 ± 0.5 °C, 100 rpm 2 horas: 15% - 45% 8 horas: 50% - 80% 12 horas ≥ 65% 24 horas ≥ 80%	27.83% Min: 24.75% Max: 32.07% 67.98% Min: 60.09% Max: 64.8% 74.74% 78.60% Min: 72.75% Max: 84.82% 99.1% Min: 93.52% Max: 104.58%	26.10% Min: 25.1% Max: 27.6% 61.60% Min: 59.5% Max: 64.8% 74.50% Min: 72.4% Max: 79.3% 92.30% Min: 89.8% Max: 98.4%	26.80% Min: 25.7% Max: 28.3% 62.50% Min: 60.4% Max: 65.0% 76.60% Min: 73.1% Max: 79.3% 94.80% Min: 91.5% Max: 96.2%	31.77% Min: 29.88% Max: 34.89% 56.50% Min: 51.7% Max: 65.0% 81.80% Min: 75.28% Max: 86.84% 94.63% Min: 84.54% Max: 101.20%	25.60% Min: 20.0% Max: 28.0% 62.80% Min: 56.0% Max: 66.0% 77.20% Min: 66.0% Max: 81.0% 95.50% Min: 85.0% Max: 98.0%
VALORACION	Contenido Teórico 10 mg/Comp. 90 - 110% del Valor Declarado 9.0 - 11.0 mg/Comp.	99.4 % 9.94 mg/comp	95.2% 9.52 mg/comp	95.4% 9.54 mg/comp	96.0% 9.60 mg/comp	96.9% 9.69 mg/comp
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Cumple USP vigente (HPLC)	CUMPLE (4.39)	N/A	N/A	N/A	N/A
IMPUREZAS/ SUST. RELA.	Compuesto Relacionado A no debe ser mayor a 1% (HPLC) Impurezas totales no mayor a un 2% (HPLC)	≤ 0.1 % ≤ 0.1%	N/A N/A	≤ 0.1 % ≤ 0.1%	0.2% 0.2%	0.3% 0.3%

MATERIAL DE ENVASE	PVC-PE-PVDC/aluminio
METODOLOGIA ANALITICA	QC-CL01 OBC.tbl tab 10.001
OBSERVACIONES	

CONCLUSIONES
El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio

V'B
Laboratorios Synthon Chile Ltda.

Manuel Castillo
Jefe Estabilidad
Synthon Chile Ltda.

09/11/12



REGISTRO

PROTOCOLO ESTUDIO DE ESTABILIDAD TIEMPO REAL

URICONT TU COMP 10 MG

[illegible]

OBSERVACIONES

Elaborado por
Manuel Castillo A.
Jefe Estabilidad

Formulador	Nombre y Firma
	Manuel Castillo Jefe Estabilidad Synthon Chile Ltda.

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS

Uricont TU Comprimidos de Liberación Prolongada 10 mg

OPERACIONES ANALITICAS

DETERMINACION	ESPECIFICACION	T0	13 meses	16 meses	112 meses	118 meses	124 meses	136 meses
F. Inicio estudio F. Terminó estudio N° Solicitad	17/05/2012 24/07/2015 034-12	Condición de almacenamiento N° de Serie Fecha Fabricación Tamario lote Tipo de lote	25°C +/- 2 °C / 60% H.R +/- 5 % Oxibu10 04012-2-1 11/04/2012 4000 Comp. Piloto					
DESCRIPCION	Comprimidos circulares, biconvexos, lisos, de color blanco.							
PESO PROMEDIO	400,0 mg/comp + 5 % (380, 0 - 420,0 mg/comp)	CUMPLE 399,97 mg CUMPLE	CUMPLE 409,4 mg CUMPLE	CUMPLE 403,42 mg CUMPLE	CUMPLE 403,64 mg CUMPLE	CUMPLE 403,64 mg CUMPLE	CUMPLE 403,1 mg CUMPLE	CUMPLE 402,0mg CUMPLE
DUREZA	Mayor a 4 Kp	CUMPLE (9,2 Kp)	CUMPLE (6,6 Kp)	CUMPLE (8,0 Kp)	CUMPLE (8,0 Kp)	CUMPLE (7,7 Kp)	CUMPLE (8,4 Kp)	CUMPLE (8 Kp)
FRIABILIDAD	No más de 1,0 %	CUMPLE (0,121%)	CUMPLE (0,05%)	CUMPLE (0,32 %)	CUMPLE (0,0,196 %)	N/R	CUMPLE (0,3%)	*N/R
IDENTIDAD	Oxibutina Clorhidrato: Positiva (HPLC)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
TEST DE DISOLUCION	Aparato II, Jugo gástrico artificial, 900 m L, 37 ± 0,5 °C, 100 rpm 2 horas: 15% - 45% 8 horas: 50% - 80% 12 horas ≥ 65% 24 horas ≥ 80%	27,35% Min: 26,03% Max: 29,50% 64,62% Min: 63,25% Max: 67,12% 79,38% Min: 75,99% Max: 82,46% 98,60% Min: 93,48% Max: 102,72%	31,59% Min: 29,01% Max: 34,53% 60,30% Min: 55,9% Max: 67,6% 82,82% Min: 78,11% Max: 83,32% 95,99% Min: 84,45% Max: 100,40%	29,50% Min: 28,0% Max: 31,0% 66,00% Min: 64,0% Max: 69,0% 81,00% Min: 79,0% Max: 84,0% 97,20% Min: 95,0% Max: 99,0%	28,00% Min: 26,0 % Max: 31,0% 64,70% Min: 60,2% Max: 72,0% 81,00% Min: 77,0% Max: 86,0% 108,60% Min:107,4% Max: 111,7%	36,00% Min: 31 % Max: 43% 55,00% Min: 50% Max: 58% 73,00% Min: 70% Max: 74% 90,00% Min:84% Max: 92%	27,00% Min: 25 % Max: 29% 62,00% Min: 60% Max: 64% 77,00% Min: 76% Max: 80% 97,00% Min:95% Max: 99%	23,00% Min: 20% Max: 25% 65,00% Min: 62% Max: 68% 83,00% Min: 79% Max: 86% 103,00% Min:100% Max: 105%
VALORACION	Contenido Teórico 10 mg/Comp. 90 - 110% del Valor Declarado 9,0 - 11,0 mg/Comp.	98,8 % 9,88 mg/comp	98,1% 9,81 mg/comp	96,1% 9,61 mg/comp	93,9% 9,39 mg/comp	99,0% 9,90 mg/comp	93,0% 9,30 mg/comp	95,0% 9,50 mg/comp
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Cumple USP vigente (HPLC) V.A. < 15	CUMPLE (4,45)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
IMPUREZAS/ SUST. REL.	Compuesto Relacionado A no debe ser mayor a 1% (HPLC) Impurezas totales no mayor a un 2% (HPLC)	≤ 0,1 % ≤ 0,1 %	≤ 0,1 % ≤ 0,1 %	≤ 0,1 % ≤ 0,1 %	≤ 0,1 % ≤ 0,1 %	≤ 0,1 % ≤ 0,1 %	≤ 0,1 % ≤ 0,1 %	≤ 0,1 % ≤ 0,1 %
MATERIAL DE ENVASE		CONCLUSIONES						
METODOLOGIA ANALITICA		El producto cumple las especificaciones de producto terminado, en el tiempo y condiciones de almacenamiento en que se ha realizado el presente estudio						
OBSERVACIONES								

* No hay suficiente muestra para realizar el ensayo

Manuel Castillo
Jefe Estabilidad
Synthon Chile Ltda

V/B
Laboratorios Synthon Chile Ltda



Synthon		RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS									
Uricont TU Comprimidos de Liberación Prolongada 10 mg		OPERACIONES ANALITICAS									
17/05/2012 F. Inicio estudio 24/07/2015 F. Termino estudio 034-12 Nº Solicitud		Condición de almacenamiento 25°C +/- 2 °C / 60% H.R +/- 5 % Oxibu10 04012-2-2 11/04/2012 4000 Comp. Piloto									
Nº de Serie Fecha Fabricación Tamaño lote Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											
Nº de Serie											
Fecha Fabricación											
Tamaño lote											
Tipo de lote											
Condiciones de almacenamiento											

RESUMEN ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE COMPRIMIDOS	
Uricont TU Comprimidos de Liberación Prolongada 10 mg	
OPERACIONES ANALITICAS	

17/05/2012 F. Término estudio 24/07/2015 Nº Solicitud 034-12		Condición de almacenamiento Oxibu10 04012-2-3 11/04/2012 4000 Comp. Piloto		25°C +/- 2 °C / 60% H.R +/- 5 %																					
DETERMINACION		ESPECIFICACION										T0		T3 meses		T6 meses		T12 meses		T18 meses		T24 meses		T36 meses	
DESCRIPCION	Comprimidos circulares, biconvexos, lisos, de color blanco.																								
PESO PROMEDIO	400.0 mg/comp + 5 % (380, 0 - 420.0 mg/comp)																								
DUREZA	Mayor a 4 Kp																								
FRIABILIDAD	No más de 1,0 %																								
IDENTIDAD	Oxibutina Clorhidrato: Positiva (HPLC)																								
TEST DE DISOLUCION	Aparato II, Jugo gástrico artificial, 900 mL, 37 ± 0.5 °C, 100 rpm 2 horas: 15% - 45% 8 horas: 50% - 80% 12 horas ≥ 65% 24 horas ≥ 80%																								
VALORACION	Contenido Teórico 10 mg/Comp. 90 - 110% del Valor Declarado 9,0 - 11,0 mg/Comp.																								
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	Cumple USP vigente (HPLC) V.A. < 15																								
IMPUREZAS/ SUST. REL.	Compuesto Relacionado A no debe ser mayor a 1% (HPLC) Impurezas totales no mayor a un 2% (HPLC)																								
MATERIAL DE ENVASE		PVC-PE-PVDC/aluminio																							
METODOLOGIA ANALITICA		QC.CL01.0BC.hcl.tab 10.001																							
OBSERVACIONES		* No hay suficiente muestra para realizar el ensayo																							

V'B
Laboratorios Synthron Chile Ltda.

Manuel Castillo
Jefe Estabilidad
Synthron Chile Ltda.