

CARBOLITIUM

Carbonato de Litio Comprimidos Recubiertos 300 mg

INFORME DE ESTABILIDAD FINAL

1. Objetivo:

Este informe tiene por objetivo reportar los resultados concluidos del estudio de estabilidad acelerado y estantería del producto Carbonato de Litio 300mg comprimidos recubiertos para registro.

2. Lugar de Fabricación:

Eurofarma Laboratorios Ltda.. Unidad Itapevi -SP
Rodovia Presidente Castello Branco, KM 35.6

3. Nombre del fabricante de la sustancia activa:

Fabricante MP	Nº lote PA	NC MP utilizada
Globe Quimica	165285	160317
Globe Quimica	160668	154292/157267
Globe Quimica	160592	154292

4. Material de envase primario:

Descripción para FP conforme a tabla de acondicionamiento de INVISA	Blister de aluminio plástico incoloro
Descripción técnica de acuerdo con la especificación	Blister de aluminio + PVC incoloro

5. Protocolo:

5.1 Datos de producto en estudio

Producto: Carbonato de Litio (Carbolitium™)

Forma farmacéutica: comprimido recubierto

Concentración 300mg

Clasificación terapéutica: Antidepresivo

Número de lote	160592	160668	165285
Tamaño de lote	1.875.000compr.	1.875.000compr.	1.875.000compr.
Condiciones de almacenamiento	Test físico químicos (C): Ambiente 1: 30°C ± 2°C/75 % ± 5% HR (3, 6, 9, 12, 18, 24 meses) Ambiente 2: 40°C ± 2°C/75 % ± 5% HR (3 y 6 meses)		
Fecha de fabricación	09/2009	09/2009	11/2009
Plazo de validez	24 meses	24 meses	24 meses
Inicio de estudio	10/2009	10/2009	01/2010
Tipo de material de acondicionamiento	Blister de aluminio PVC incoloro	Blister de aluminio PVC incoloro	Blister de aluminio PVC incoloro
Nº muestras punto	C: 50 compr.	C: 50 compr.	C: 50 compr.

CARBOLITIUM

Carbonato de Litio Comprimidos Recubiertos 300 mg

	M: 73 compr.	M: 73 compr.	M: 73 compr.
Nº puntos por test físico químicos	Ambiente 1: 6 punto Ambiente 2: 2 punto Total 8 puntos- 400 compr.	Ambiente 1: 6 punto Ambiente 2: 2 punto Total 8 puntos- 400 compr.	Ambiente 2: 6 punto Ambiente 2: 2 punto Total 8 puntos- 400 compr.
Nº puntos por test microbiológico	Ambiente 1: 1 punto Ambiente 2: 1 punto Total 2 puntos- 146 compr.	Ambiente 1: 1 punto Ambiente 2: 1 punto Total 2 puntos- 146 compr.	Ambiente 2: 1 punto Ambiente 2: 1 punto Total 2 puntos- 146compr.
Nº total de muestras	546 compr.	546 compr.	546 compr.

C. Test físico químicos M: Test microbiológicos

5.2. Cronograma de análisis:

Nº lote	3 mes	6 mes	9 mes	12 mes	18 mes	24 mes
160592	01/2010	04/2010	07/2010	10/2010	04/2011	10/2011
160668	01/2010	04/2010	07/2010	10/2010	04/2011	10/2011
165285	04/2010	07/2010	10/2010	01/2011	07/2011	01/2012

5.3 Parámetros analizados y límites de aceptación:

Parámetros analizados	Límites de Aceptación
Descripción	Comprimido recubierto de color blanco, circular, biconvexo ranurado en una de las caras
Humedad	Máximo 5,0 %
Desintegración (agua, 37°C)	No más de 30 minutos
Valoración de Carbonato de litio	Teórico: 300mg/compr. (95% a 105% de la cantidad declarada)
Disolución	Q = 80% en 30 minutos. 6/6 compr. Mínimo 85%.
Contaminación microbiana a) contaminación bacterias b) Hongos y levaduras	a) Máximo 1000 ufc/g b) Máximo 100 ufc/g
Pesquisa de patógenos a) Salmonella b) Staphylococcus aureus c) Pseudomona aeruginosa d) Escherichia coli	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente

CARBOLITIUM

Carbonato de Litio Comprimidos Recubiertos 300 mg

5.4 Métodos analíticos:

Parámetros analizados, límites de aceptación y métodos analíticos están basados en la especificación vigente del producto terminado

5.5 Condiciones de almacenamiento y periodicidad:

Estudio de estabilidad acelerada: 40°C ± 2°C/75 % HR

Test	Inicio	3 meses	6 meses
Descripción			
Humedad			
Desintegración			
Valoración			
Disolución			
Contaminación microbiana		NA	
Pesquisa de patógenos		NA	

NA: No aplicable

Estudio de estabilidad estantería: 30°C ± 2°C/75 ± 5% HR

Test	Inicio	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Descripción							
Humedad							
Desintegración							
Valoración							
Disolución							
Contaminación microbiana		NA	NA	NA	NA	NA	
Pesquisa de patógenos		NA	NA	NA	NA	NA	

NA: No aplicable

6. Resultados analíticos

Según las 3 planillas anexas con los estudios de estabilidad acelerados y 3 con resultados parciales de estantería.

7. Justificación de ausencia

Dureza: no fue realizado durante el estudio de estabilidad, de acuerdo con el forum de la farmacopea brasileira, este test se aplica, únicamente en comprimidos no recubiertos.

CARBOLITIUM

Carbonato de Litio Comprimidos Recubiertos 300 mg

8. Conclusión del estudio:

El medicamento Carbonato de Litio 300mg, forma farmacéutica comprimido recubierto, acondicionado en envase primario blister + PVC incoloro fue sometido a estudio de estabilidad acelerado en condiciones de 40°C/75 % HR y estantería a 30°C/75%HR.

Después de la evaluación de los resultados obtenidos, verificamos que el producto presenta un comportamiento satisfactoriamente estable. De esta forma proponemos un plazo de validez de 24 meses, mediante un estudio de estabilidad que comprueba la seguridad y eficacia de producto durante el plazo de validez propuesto ya observadas a las condiciones de almacenamiento y distribución.

9. Plazo de validez:

De acuerdo a los resultados presentados para el producto durante el estudio de estabilidad acelerado observando los cuidados de conservación, este producto presenta un plazo de validez de 24 meses.

10. Condiciones de almacenamiento y transporte:

Conservar a temperatura ambiente (Temperatura entre 15 y 30°C). Proteger de la humedad.

11.- Referencia:

ANVISA: Resolución RE nº 01, del 29 de julio de 2005.

12. Histórico:

04/10/2010 . Revisión 00- 1ªemisión

NOTA: Se adjunta fórmula del producto

DOCUMENTO XII

Estudo de Estabilidade

**Relatório de Estabilidade Acelerada e de Longa Duração
do Produto Acabado**

Produto: Carbolitium® 300 mg
Forma Farmacêutica: comprimido revestido

Revisão: 00

Data:
04/10/2010

Anexos: 06

Página 1 de 6

Elaborado por:

A.Xavier



(Desenvolvimento de Novos Produtos)

Data: 04/10/10**Revisado por:**

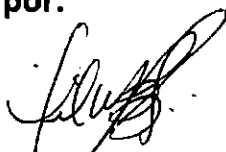
K.Ebina



(Desenvolvimento de Novos Produtos)

Data: 04/10/10**Aprovado por:**

N.Silva



(Desenvolvimento de Novos Produtos)

Data: 04/10/10

 Eurofarma Brasil, sempre.	DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS	RELATORIO DE ESTABILIDADE PARCIAL	
Produto: Carbolitium® 300 mg Forma Farmacêutica: comprimido revestido		Revisão: 00	Data: 04/10/2010
		Anexos: 06	Página 2 de 6

1. OBJETIVO

Este relatório tem por objetivo reportar os resultados concluídos do estudo de estabilidade acelerada e resultados parciais do estudo de estabilidade de longa duração em andamento, referente ao produto Carbolitium® 300 mg comprimido revestido, frente à resolução RE n.º 1, de 29 de julho de 2005, visando registro junto à ANVISA.

2. LOCAL DE FABRICAÇÃO

Eurofarma Laboratorios LTDA – Unidade Itapevi – SP
 Rodovia Presidente Castello Branco, KM 35.6

3. NOME DO FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Fabricante da matéria-prima: Globe Química
 Nº. lotes das MP utilizada (NC):

Lote 165285	Lote 160668	Lote 160592
160317	154292 / 157267	154292

4. MATERIAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA

O material de embalagem primária é composto de:

Descrição para FP conforme Tabela de Acondicionamentos da Anvisa	blister de alumínio plástico incolor
Descrição técnica de acordo com especificação	blister de alumínio PVC incolor

5. PROTOCOLO

5.1. Dados dos produtos em estudo:

Produto: Carbolitium® 300 mg
Forma Farmacêutica: comprimido revestido

Revisão: 00

Data:
04/10/2010

Anexos: 06

Página 3 de 6

Produto: Carbolitium®
Forma farmacêutica: Comprimido revestido
Concentração: 300 mg
Classe terapêutica: Antidepressivos

Número do Lote	160592	160668	165285
Tamanho do lote	1.875.000 cpr	1.875.000 cpr	1.875.000 cpr
Condições de Armazenamento	Ambiente 1: 30 ± 2°C/75% ± 5% U.R. [3, 6, 9, 12, 18 e 24 meses] Ambiente 2: 40 ± 2°C/75%U.R. ± 5% U.R. [3 e 6 meses]		
Data de Fabricação	09/2009	09/2009	11/2009
Prazo de Validade	24 meses	24 meses	24 meses
Início do Estudo	10/2009	10/2009	01/2010
Tipo de Material de Acondicionamento	blister de alumínio PVC incolor	blister de alumínio PVC incolor	blister de alumínio PVC incolor
Número de Amostras por ponto	C: 50 comprimidos M: 73 comprimidos	C: 50 comprimidos M: 73 comprimidos	C: 50 comprimidos M: 73 comprimidos
Nº. pontos – testes físico-químicos	Ambiente 1: 6 Ambiente 2: 2 Total: 8 pontos – 400 comprimidos	Ambiente 1: 6 Ambiente 2: 2 Total: 8 pontos – 400 comprimidos	Ambiente 1: 6 Ambiente 2: 2 Total: 8 pontos – 400 comprimidos
Nº. de pontos - testes microbiológicos	Ambiente 1: 01 ponto Ambiente 2: 01 ponto Total: 02 pontos – 146 comprimidos	Ambiente 1: 01 ponto Ambiente 2: 01 ponto Total: 02 pontos – 146 comprimidos	Ambiente 1: 01 ponto Ambiente 2: 01 ponto Total: 02 pontos – 146 comprimidos
Número total de amostras	546 comprimidos	546 comprimidos	546 comprimidos

5.2. Cronograma das análises:

Nº lote	3º mês	6º mês	9º mês	12º mês	18º mês	24º mês
160592	01/2010	04/2010	07/2010	10/2010	04/2011	10/2011
160668	01/2010	04/2010	07/2010	10/2010	04/2011	10/2011
165285	04/2010	07/2010	10/2010	01/2011	07/2011	01/2012

 Eurofarma Brasil, sempre.	DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS	RELATORIO DE ESTABILIDADE PARCIAL	
Produto: Carbolitium® 300 mg Forma Farmacêutica: comprimido revestido		Revisão: 00	Data: 04/10/2010
		Anexos: 06	Página 4 de 6

5.3 Parâmetros analisados e os limites de aceitação:

Parâmetros	Limites de Aceitação
Descrição	Comprimido revestido circular, branco, biconvexo, com vinco em uma das faces.
Umidade (IV)	Máximo 5,0%
Desintegração	Máximo 30 minutos
Teor de carbonato de lítio	300,00 mg / comprimido (95,0 – 105,0%)
Dissolução	Q= 80,0% em 30 minutos 6/6 cpr – Mínimo 85%
Contagem Bacteriana	Máximo 1000 UFC/g
Contagem de Fungos e/ou Leveduras	Máximo 100 UFC/g
Pesquisa de Patógenos a) <i>Staphylococcus aureus</i> b) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> c) <i>Salmonella sp</i> d) <i>Escherichia coli</i>	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente

5.4 Métodos Analíticos:

- Conforme Especificação e Método Analítico documento nº PA – C004.

6. FREQUÊNCIA DOS TESTES

6.1 Estudo Acelerado: 40 ± 2° C / 75 ± 5% UR

Teste	Início	3 meses	6 meses
Descrição	√	√	√
Umidade	√	√	√
Desintegração	√	√	√
Teor de carbonato de lítio	√	√	√
Dissolução	√	√	√
Contagem Microbiana	√	NA	√
Pesquisa de Patógenos	√	NA	√

 Eurofarma Brasil, sempre.	DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS	RELATORIO DE ESTABILIDADE PARCIAL	
Produto: Carbolitium® 300 mg Forma Farmacêutica: comprimido revestido		Revisão: 00	Data: 04/10/2010
		Anexos: 06	Página 5 de 6

6.2 Estudo de Longa Duração: $30 \pm 2^\circ \text{C}$ / $75 \pm 5\% \text{UR}$

Teste	Início	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Descrição	√	√	√	√	√	√	√
Umidade	√	√	√	√	√	√	√
Desintegração	√	√	√	√	√	√	√
Teor de carbonato de lítio	√	√	√	√	√	√	√
Dissolução	√	√	√	√	√	√	√
Contagem Microbiana	√	NA	NA	NA	NA	NA	√
Pesquisa de Patógenos	√	NA	NA	NA	NA	NA	√

7 RESULTADOS ANALÍTICOS

Seguem anexas 03 planilhas com resultados do Estudo de Estabilidade acelerado concluído e 03 planilhas com resultados parciais do Estudo de Estabilidade de longa duração.

8 FOTOESTABILIDADE

Segue em anexo, o estudo de fotoestabilidade. De acordo com os resultados obtidos neste estudo, o material de acondicionamento primário é adequado para o produto, pois nenhum dos lotes avaliados apresentou sinais de fotodegradação.

9 JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA

Dureza: não foi realizado durante o estudo de estabilidade, de acordo com o fórum da Farmacopéia Brasileira, este teste se aplica, unicamente, em comprimidos não revestidos.

10 CONCLUSÃO DO ESTUDO

O medicamento **Carbolitium® 300 mg** na forma farmacêutica de **comprimido revestido**, acondicionado em embalagem primária **blister de alumínio plástico incolor**, foi submetido ao estudo de estabilidade acelerada na condição de $40 \pm 2^\circ \text{C} / 75\% \pm 5\% \text{U.R}$ e de estabilidade de longa duração na condição de $30 \pm 2^\circ \text{C} / 75\% \pm 5\% \text{U.R}$. Após avaliação dos resultados

 Eurofarma Brasil, sempre.	DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS	RELATORIO DE ESTABILIDADE PARCIAL	
Produto: Carbolitium® 300 mg Forma Farmacêutica: comprimido revestido		Revisão: 00	Data: 04/10/2010
		Anexos: 06	Página 6 de 6

obtidos, verificamos que o produto apresentou comportamento satisfatoriamente estável. Desta forma, propomos um prazo inicial de 24 meses, que deverá ser comprovado ao término do estudo de estabilidade de longa duração, que garantirá assim, a segurança e eficácia do produto durante o prazo de validade proposto, desde que observadas as condições de armazenamento e distribuição.

11 PROJEÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

De acordo com os resultados apresentados pelo produto durante o estudo de estabilidade acelerada e desde que observados os cuidados de conservação, este produto apresenta um prazo de validade de 24 meses.

12 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Conservar em temperatura ambiente (15°C à 30°C). Proteger da umidade.

13 REFERÊNCIA

Resolução – RE n.º 1, de 29 de julho de 2005.

14 HISTÓRICO

04/10/2010: Revisão 00 - 1º Emissão.

FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Producto: CARBONATO DE LITIO

Forma farmacéutica: comprimido recubierto

Concentración: 300 mg

Clase terapéutica: antidepressivo

COMPONENTES	QUANTIDADE POR MG / CPR	FUNÇÃO NA FÓRMULA
carbonato de lítio	300,00 mg	sustancia activa
povidona (K 30)	1,52 mg	aglutinante
amido (totalmente pré-gelatinizado)	24,00 mg	aglutinante
amido (de milho) ⁽¹⁾	62,28 mg	aglutinante
amidoglicolato de sódio	4,00 mg	desintegrante
laurilsulfato de sódio	4,00 mg	umectante
talco (R 1 BL)	0,20 mg	lubrificante
estearato de magnésio (vegetal)	4,00 mg	lubrificante
água deionizada ⁽²⁾	QS	solvente
dióxido de titânio	3,20 mg	opacificante
hipromelose (hidroxipropilmetilcelulose) ⁽³⁾	7,11 mg	agente formador de película
macrogol (polietilenoglicol) ⁽³⁾	0,70 mg	
talco (R 1 BL) ⁽⁴⁾	QS	lubrificante
água deionizada ⁽²⁾	QS	solvente

⁽¹⁾ Excipiente empregado como compensador, portanto sua concentração pode variar de acordo com a potência da substância ativa lote a lote a fim de manter constante o peso médio do comprimido.

⁽²⁾ Componente evaporado durante o processo de fabricação.

⁽³⁾ Utiliza-se a mistura comercial hidroxipropilmetilcelulose 91% + polietilenoglicol 9%.

⁽⁴⁾ Componente não está presente no produto final

São Paulo, 30 de Mayo de 2011.


Sonia Albano Badaró
 CRF 19.258
 Responsable Técnica

Nome da substância ativa: carbonato de lítio

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Dosagem: 300 mg

Tipo de embalagem: blister de alumínio PVC incolor

Planilha de Estudo de Estabilidade Acelerada
Nº do lote: 160592

Data de fabricação: 09/2009

Início do estudo: 10/2009

Condições do estudo: 40°C ± 2°C/ 75% ± 5% UR

Teste	Especificação	Resultados		
		Inicial	3º mês	6º mês
Descrição	Comprimido revestido circular, branco, biconvexo, com vinco em uma das faces.	De acordo	De acordo	De acordo
Umidade (IV)	Máximo 5,0%	3,1%	3,2%	3,0%
Desintegração	Máximo 30 minutos	1 minuto e 30 segundos	3 minutos e 10 segundos	3 minutos e 15 segundos
Teor de carbonato de lítio	300,00 mg/compr. (95,0 - 105,0%)	303,54 mg (101,2%)	301,56 mg (100,5%)	302,30 mg (100,8%)
Dissolução	Q = 80,0 % em 30 minutos 6/6 cp = Mínimo 85,0 %	Min.: 99,3% Máx.: 100,9% Média: 100,1%	Min.: 98,8% Máx.: 102,1% Média: 101,2%	Min.: 98,0% Máx.: 104,6% Média: 102,6%
Contagem Microbiana a) Bactérias b) Fungos e/ou leveduras	a) Máximo 1000 UFC/g b) Máximo 100 UFC/g	a) <1000 UFC/g b) <100 UFC/g	NA	a) <1000 UFC/g b) <100 UFC/g
Pesquisa de Patógenos a) <i>Staphylococcus aureus</i> b) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> c) <i>Salmonella sp</i> d) <i>Escherichia coli</i>	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	NA	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente

Carbolitium® 300 mg comprimido revestido

Setembro/2010

Nome da substância ativa: carbonato de lítio

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Dosagem: 300 mg

Tipo de embalagem: blister de alumínio PVC incolor

Planilha de Estudo de Estabilidade Acelerada

Nº do lote: 160668

Data de fabricação: 09/2009

Início do estudo: 10/2009

Condições do estudo: 40°C ± 2°C/ 75% ± 5% UR

Teste	Especificação	Resultados		
		Inicial	3º mês	6º mês
Descrição	Comprimido revestido circular, branco, biconvexo, com vinco em uma das faces.	De acordo	De acordo	De acordo
Umidade (IV)	Máximo 5,0%	3,3%	3,2%	3,0%
Desintegração	Máximo 30 minutos	1 minuto e 50 segundos	2 minutos e 20 segundos	2 minutos e 15 segundos
Teor de carbonato de lítio	300,00 mg/compr. (95,0 - 105,0%)	299,67 mg (99,9%)	302,13 mg (100,7%)	303,94 mg (101,3%)
Dissolução	Q = 80,0 % em 30 minutos 6/6 cp = Mínimo 85,0 %	Min.: 99,3% Máx.: 100,9% Média: 99,8%	Min.: 98,8% Máx.: 103,7% Média: 101,2%	Min.: 100,5% Máx.: 105,4% Média: 103,5%
Contagem Microbiana a) Bactérias b) Fungos e/ou leveduras	a) Máximo 1000 UFC/g b) Máximo 100 UFC/g	a) <1000 UFC/g b) <100 UFC/g	NA	a) <1000 UFC/g b) <100 UFC/g
Pesquisa de Patógenos a) <i>Staphylococcus aureus</i> b) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> c) <i>Salmonella sp</i> d) <i>Escherichia coli</i>	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	NA	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente

Legenda: NA: Não Aplicável

Nome da substância ativa: carbonato de lítio

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Dosagem: 300 mg

Tipo de embalagem: blister de alumínio PVC incolor

Planilha de Estudo de Estabilidade Acelerada

Nº do lote: 165285

Data de fabricação: 11/2009

Início do estudo: 01/2010

Condições do estudo: 40°C ± 2°C/ 75% ± 5% UR

Teste	Especificação	Resultados		
		Inicial	3º mês	6º mês
Descrição	Comprimido revestido circular, branco, biconvexo, com vinco em uma das faces.	De acordo	De acordo	De acordo
Umidade (IV)	Máximo 5,0%	2,2%	4,4%	3,4%
Desintegração	Máximo 30 minutos	2 minutos	2 minutos e 22 segundos	2 minutos e 32 segundos
Teor de carbonato de lítio	300,00 mg/compr. (95,0 - 105,0%)	305,86 mg (102,0%)	309,31 mg (103,1%)	310,82 mg (103,6%)
Dissolução	Q = 80,0 % em 30 minutos 6/6 cp = Mínimo 85,0 %	Min.: 101,0% Máx.: 101,0% Média: 101,0%	Min.: 100,4% Máx.: 105,4% Média: 102,9%	Min.: 101,3% Máx.: 104,6% Média: 103,5%
Contagem Microbiana a) Bactérias b) Fungos e/ou leveduras	a) Máximo 1000 UFC/g b) Máximo 100 UFC/g	a) <1000 UFC/g b) <100 UFC/g	NA	a) <1000 UFC/g b) <100 UFC/g
Pesquisa de Patógenos a) <i>Staphylococcus aureus</i> b) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> c) <i>Salmonella</i> sp d) <i>Escherichia coli</i>	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	NA	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente

Carbolitium® 300 mg comprimido revestido

Setembro/2010

Nome da substância ativa: carbonato de lítio

N.º do lote: 160592

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Data de fabricação: 09/2009

Dosagem: 300 mg

Início do estudo: 10/2009

Tipo de embalagem: blister de alumínio PVC incolor

Condições do estudo: 30°C ± 2°C/ 75% ± 5% UR

Planilha de Estudo de Estabilidade Longa Duração

Teste	Especificação	Resultados						
		Inicial	3º mês	6º mês	9º mês	12º mês	18º mês	24º mês
Descrição	Comprimido revestido circular, branco, biconvexo, com vinco em uma das faces.	De acordo	De acordo	De acordo	De acordo	Out/10	Abr/11	Out/11
Umidade (IV)	Máximo 5,0%	3,1%	3,6%	4,5%	3,1%	Out/10	Abr/11	Out/11
Desintegração	Máximo 30 minutos	1 minuto e 30 segundos	3 minutos	3 minutos e 10 segundos	3 minutos e 15 segundos	Out/10	Abr/11	Out/11
Teor de carbonato de lítio	300,00 mg/compr. (95,0 - 105,0%)	303,54 mg (101,2%)	299,11 mg (99,7%)	301,61 mg (100,5%)	293,51 mg (97,8%)	Out/10	Abr/11	Out/11
Dissolução	Q = 80,0 % em 30 minutos 6/6 cp = Mínimo 85,0 %	Min.: 99,3% Máx.: 100,9% Média: 100,1%	Min.: 98,8% Máx.: 102,1% Média: 100,7%	Min.: 99,6% Máx.: 104,6% Média: 102,1%	Min.: 102,0% Máx.: 105,3% Média: 103,1%	Out/10	Abr/11	Out/11
Contagem Microbiana a) Bactérias b) Fungos e/ou leveduras	a) Máximo 1000 UFC/g b) Máximo 100 UFC/g	a) <1000 UFC/g b) <100 UFC/g	NA	NA	NA	NA	NA	Out/11
Pesquisa de Patógenos a) <i>Staphylococcus aureus</i> b) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> c) <i>Salmonella sp</i> d) <i>Escherichia coli</i>	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	NA	NA	NA	NA	NA	Out/11

Legenda: NA: Não aplicável

Carbolitium® 300 mg comprimido revestido

Setembro/2010

Planilha de Estudo de Estabilidade Longa Duração
Nome da substância ativa: carbonato de lítio

N.º do lote: 160668

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Data de fabricação: 09/2009

Dosagem: 300 mg

Início do estudo: 10/2009

Tipo de embalagem: blister de alumínio PVC incolor

Condições do estudo: 30°C ± 2°C/ 75% ± 5% UR

Teste	Especificação	Resultados						
		Inicial	3º mês	6º mês	9º mês	12º mês	18º mês	24º mês
Descrição	Comprimido revestido circular, branco, biconvexo, com vinco em uma das faces.	De acordo	De acordo	De acordo	De acordo	Out/10	Abr/11	Out/11
Umidade (IV)	Máximo 5,0%	3,3%	3,3%	3,5%	3,0%	Out/10	Abr/11	Out/11
Desintegração	Máximo 30 minutos	1 minuto e 50 segundos	2 minutos e 18 segundos	2 minutos e 10 segundos	2 minutos e 20 segundos	Out/10	Abr/11	Out/11
Teor de carbonato de lítio	300,00 mg/compr. (95,0 - 105,0%)	299,67 mg (99,9%)	300,25 mg (100,1%)	299,73 mg (99,9%)	299,40 mg (99,8%)	Out/10	Abr/11	Out/11
Dissolução	Q = 80,0 % em 30 minutos 6/6 cp = Mínimo 85,0 %	Min.: 99,3% Máx. 100,9% Média: 99,8%	Min.: 100,4% Máx.:103,7% Média:102,1%	Min.: 102,1% Máx.:105,4% Média:103,2%	Min.: 100,4% Máx.:103,6% Média:102,3%	Out/10	Abr/11	Out/11
Contagem Microbiana a) Bactérias b) Fungos e/ou leveduras	a) Máximo 1000 UFC/g b) Máximo 100 UFC/g	a) <1000 UFC/g b) <100 UFC/g	NA	NA	NA	NA	NA	Out/11
Pesquisa de Patógenos a) <i>Staphylococcus aureus</i> b) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> c) <i>Salmonella sp</i> d) <i>Escherichia coli</i>	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	NA	NA	NA	NA	NA	Out/11

Legenda: NA: Não aplicável

Carbolitium® 300 mg comprimido revestido

Setembro/2010

Planilha de Estudo de Estabilidade Longa Duração
Nome da substância ativa: carbonato de lítio

N.º do lote: 165285

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Data de fabricação: 11/2009

Dosagem: 300 mg

Início do estudo: 01/2010

Tipo de embalagem: blister de alumínio PVC incolor

Condições do estudo: 30°C ± 2°C/ 75% ± 5% UR

Teste	Especificação	Resultados						
		Inicial	3º mês	6º mês	9º mês	12º mês	18º mês	24º mês
Descrição	Comprimido revestido circular, branco, biconvexo, com vinco em uma das faces.	De acordo	De acordo	De acordo	De acordo	Jan/11	Jul/11	Jan/12
Umidade (IV)	Máximo 5,0%	2,2%	4,0%	3,6%	4,0%	Jan/11	Jul/11	Jan/12
Desintegração	Máximo 30 minutos	2 minutos	2 minutos e 10 segundos	2 minutos e 30 segundos	2 minutos e 15 segundos	Jan/11	Jul/11	Jan/12
Teor de carbonato de lítio	300,00 mg/compr. (95,0 - 105,0%)	305,86 mg (102,0%)	298,43 mg (99,5%)	301,38 mg (100,5%)	301,89 mg (100,6%)	Jan/11	Jul/11	Jan/12
Dissolução	Q = 80,0 % em 30 minutos 6/6 cp = Mínimo 85,0 %	Min.: 101,0% Máx. 101,0% Média: 101,0%	Min.: 102,1% Máx.:105,4% Média:103,2%	Min.: 101,3% Máx.:104,6% Média:103,2%	Min.: 97,8% Máx.:99,5% Média:98,1%	Jan/11	Jul/11	Jan/12
Contagem Microbiana a) Bactérias b) Fungos e/ou leveduras	a) Máximo 1000 UFC/g b) Máximo 100 UFC/g	a) <1000 UFC/g b) <100 UFC/g	NA	NA	NA	NA	NA	Jan/12
Pesquisa de Patógenos a) Staphylococcus aureus b) Pseudomonas aeruginosa c) Salmonella sp d) Escherichia coli	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	a) Ausente b) Ausente c) Ausente d) Ausente	NA	NA	NA	NA	NA	Jan/12

Legenda: NA: Não aplicável