

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Nombre del producto: “ACRYLARM” Gel oftálmico Estéril.

Principio activo: Cada g de gel contiene:
Acido Poliacrílico (Carbopol 940): 2,00 mg

Laboratorio Fabricante: POEN S.A.C.I.F.I BUENOS AIRES ARGENTINA

Condiciones Experimentales: $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR

Envase:

PRIMARIO: Pomo de aluminio con protección interna de barniz Epoxi-fenólico, con tapón tronco cónico de color blanco, con un aro de seguridad.

SECUNDARIO: Estuche de cartulina de 320 g/m^2 .

Tiempo de Duración: 36 meses

Método Analítico

De acuerdo a especificación vigente 4010703136. BP 2009/2012 Carbomer Eyes Drops.

POEN SACIFI

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN SACIFI

Victor D Colombari
Director Técnico
Matricula N° 10.338

Producto: ACRYLARM Gel Oftálmico Estéril

Principio activo: Cada g de gel contiene: Acido Poliacrilico (Carbopol 940): 2,00 mg

Laboratorio Fabricante: POEN S.A.C.I.F.I BUENOS AIRES ARGENTINA

Lote Industrial: 00227

Tamaño de Lote: 100 kg

Fecha de Elaboración: 11/09

Fecha inicial: 11/09

Fecha final: 11/12

Condiciones Experimentales: 30°C ± 2°C / 75% ± 5% HR

Envase: Pomo de aluminio con protección interna de barniz Epoxi-fenólico, con tapón tronco cónico de color blanco, con un aro de seguridad.

	Especificaciones	Inicial	4 meses	9 meses	12 meses	14 meses	25 meses	36 meses
Apariencia	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión
pH	6.6 - 7.1	6.8	6.7	6.6	6.6	6.6	6.7	6.7
Viscosidad	5700 – 9500 cps	7029 cps	6509 cps	8642 cps	7254 cps	6227 cps	6539 cps	5879 cps
Control de Esterilidad	Ausencia de microorganismos viables	Cumple	-----	-----	-----	-----	Cumple	Cumple
Test de Desafío de Conservadores	Cumple USP <51>	-----	-----	-----	-----	-----	-----	Cumple

POEN SACIFI

Claudia Monteleone
Apoderada

2

POEN SACIFI

Victor D Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10.338

Producto: ACRYLARM Gel Oftálmico Estéril

Principio activo: Cada g de gel contiene: Acido Poliácrico (Carbopol 940): 2,00 mg

Laboratorio Fabricante: POEN S.A.C.I.F.I BUENOS AIRES ARGENTINA

Lote Industrial: 00228

Tamaño de Lote: 100 kg

Fecha de Elaboración: 12/09

Fecha inicial: 12/09

Fecha final: 12/12

Condiciones Experimentales: 30°C ± 2°C / 75% ± 5% HR

Envase: Pomo de aluminio con protección interna de barniz Epoxi-fenólico, con tapón tronco cónico de color blanco, con un aro de seguridad.

	Especificaciones	Inicial	3 meses	9 meses	13 meses	24 meses	36 meses
Apariencia	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión
pH	6.6 - 7.1	6.7	6.7	6.7	6.8	6.7	6.8
Viscosidad	5700 – 9500 cps	7274 cps	7868 cps	7856 cps	7284 cps	7941 cps	6799 cps
Control de Esterilidad	Ausencia de microorganismos viables	Cumple	-----	-----	-----	-----	Cumple
Test de Desafío de Conservadores	Cumple USP <51>	-----	-----	-----	-----	-----	Cumple

POEN SACIFI

Claudia Monteleone
Apoderada

3

POEN SACIFI

Victor D Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10.338

Producto: ACRYLARM Gel Oftálmico Estéril

Principio activo: Cada g de gel contiene: Acido Poliacrilico (Carbopol 940): 2,00 mg

Laboratorio Fabricante: POEN S.A.C.I.F.I BUENOS AIRES ARGENTINA

Lote Industrial: 00243

Tamaño de Lote: 100 kg

Fecha de Elaboración: 08/10

Fecha inicial: 08/10

Fecha final: 11/13

Condiciones Experimentales: 30°C ± 2°C / 75% ± 5% HR

Envase: Pomo de aluminio con protección interna de barniz Epoxi-fenólico, con tapón tronco cónico de color blanco, con un aro de seguridad.

	Especificaciones	Inicial	3 meses	14 meses	18 meses	24 meses	39 meses
Apariencia	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión	Gel incoloro, translucido libre de partículas en suspensión
pH	6.6 - 7.1	6.7	6.6	6.7	6.7	6.7	6.7
Viscosidad	5700 – 9500 cps	7108 cps	7039 cps	6846 cps	6504 cps	6009 cps	5909 cps
Control de Esterilidad	Ausencia de microorganismos viables	Cumple	-----	-----	-----	-----	Cumple
Test de Desafío de Conservadores	Cumple USP <51>	-----	-----	-----	-----	-----	Cumple

POEN SACIFI

Claudia Monteleone
Apoderada

POEN SACIFI

Victor D Colombari
Director Técnico
Matricula N° 10.338

CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Nombre del producto: “*ACRYLARM*” Gel oftálmico Estéril.

Principio activo: Cada g de gel contiene:
Acido Poliacrílico (Carbopol 940): 2,00 mg

Laboratorio Fabricante: POEN S.A.C.I.F.I BUENOS AIRES ARGENTINA

Condiciones Experimentales: $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR

Material de empaque utilizado: Pomo de aluminio con protección interna de barniz Epoxi-fenólico, con tapón tronco cónico de color blanco, con un aro de seguridad.
Estuche de cartulina de 320 g/m^2 .

Tiempo de Duración: 36 meses

Período de vida útil

En base a los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad se concluye que los parámetros estudiados se encuentran dentro de los límites establecidos por las especificaciones descriptas en la BP 2012 Carbomer Eyes Drops durante el período de estudio, lo que demuestra que el producto *ACRYLARM* Gel Oftálmico Estéril es estable por lo menos por un plazo de 36 meses, conservado en su envase original bajo las condiciones estudiadas. Se solicita por lo tanto la extensión del período de vida útil del producto *ACRYLARM* a 36 meses.



POEN SACIFI
Claudia Monteleone
Apoderada



POEN SACIFI
Victor D Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10.338