

**ESTUDIO DE ESTABILIDAD SUSPENSIÓN
RECONSTITUIDA.**

**CLAVINEX DUO FORTE 800 / 57
polvo para suspensión oral con solvente**

INTRODUCCIÓN

Se presentan los datos de Estudios de Estabilidad de 3 lotes del producto **CLAVINEX DUO FORTE 800 / 57 polvo para suspensión oral con solvente**, durante un periodo de 7 días en condición refrigerada de la suspensión reconstituida. Material de envase-empaque: Estuche de cartulina Duplex impreso que contiene 2 frascos:

- Frasco de vidrio (tipo III) ámbar etiquetado, con tapa pilfer proof. de aluminio, conteniendo el polvo y donde es reconstituido el producto.
- Frasco de polietilenterftalato ámbar etiquetado, con tapa pilfer proof. de aluminio, conteniendo el solvente.
- Tapón, jeringa dosificadora y prospecto

Se debe considerar que este producto incluye un solvente formulado especialmente para **CLAVINEX DUO FORTE 800 / 57**, por lo que este estudio no incluye reconstitución con otro solvente. Además, dada las características propias del principio activo ácido clavulánico, solo aplica estudiar la condición refrigerada.

OBJETIVO ESTUDIO ESTABILIDAD

El objetivo de este estudio es caracterizar el perfil de estabilidad de la suspensión reconstituida durante 7 días en condición refrigerada (5° C +/- 3° C).

Lugar realización del Estudio Estabilidad	Laboratorios Saval S.A. de Chile.
Departamento Responsable	Depto. Investigación & Desarrollo
Responsable Revisión	 Q.F. Edgardo Bascur F. Jefe Dpto. Control de Calidad e I&D

PROTOCOLO

ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

PRODUCTO: CLAVINEX DUO FORTE 800/57 mg PPSO con solvente	
SERIE/LOTE POLVO: 086451	P.EF: 24 MESES
SERIE/LOTE SOLVENTE: 074461	
FABRICANTE: LABORATORIOS SAVAL S.A.	PAIS: CHILE
LABORATORIO DEL ESTUDIO: LABORATORIOS SAVAL S.A.	

TEMPERATURA DE ESTUDIO	: 5° C +/- 3° C (T0 a T7 días)
FECHA INICIO	: 23.01.2012
FECHA TERMINO	: 30.01.2012
FECHA MANUFACTURA	: Agosto 2011
FECHA EXPIRACION	: Agosto 2013
TEST	: Características físicas, organolépticas, valoración del principio activo y pH.
FRECUENCIA DE ANALISIS	: 0 y 7 días
TAMAÑO LOTE	: 200 Kg
TIPO DE LOTE	: Industrial
PRINCIPIOS ACTIVOS	: Amoxicilina Trihidrato Acido Clavulánico
OBSERVACIONES	: Métodos utilizados son los mismos descritos en el dossier de registro.

* * RESUMEN * *

ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

PRODUCTO	: CLAVINEX DUO FORTE 800 / 57 mg
SERIE POLVO	: 086451
SERIE SOLVENTE	: 074461
FORMA FARMACEUTICA	: Polvo para Suspensión Oral con Solvente

DETERMINACION	ESPECIFICACIÓN	086451
<u>SUSPENSION :</u>		
DESCRIPCION	(*)	Cumple
pH		
0 días (Ambiente)	4,0 – 7,0	4,92
7 días (Refrigerado)	4,0 – 7,0	5,80
VALORACION		
Amoxicilina		
0 días (Ambiente)	90 – 120%	104,8
7 días (Refrigerado)	90 – 120%	105,7
Ác. Clavulánico		
0 días (Ambiente)	90 – 125%	119,8
7 días (Refrigerado)	90 – 125%	103,5

(*) Descripción suspensión= Suspensión de color amarillo pálido, aromática, frutal.

Observaciones: El producto mantiene sus características organolépticas inalteradas durante el período de estudio. Los resultados permiten avalar la suspensión reconstituida luego de permanecer 7 días refrigerada.

PROTOCOLO

ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

PRODUCTO: CLAVINEX DUO FORTE 800/57 mg PPSO con solvente	
SERIE/LOTE POLVO: 086461	P.EF: 24 MESES
SERIE/LOTE SOLVENTE: 074461	
FABRICANTE: LABORATORIOS SAVAL S.A.	PAIS: CHILE
LABORATORIO DEL ESTUDIO: LABORATORIOS SAVAL S.A.	

TEMPERATURA Y HUMEDAD	: 5° C +/- 3° C (T0 a T7 días)
FFCHA INICIO	: 10.05.2012
FECHA TERMINO	: 17.05.2012
FECHA MANUFACTURA	: Agosto 2011
FECHA EXPIRACION	: Agosto 2013
TEST	: Características físicas, organolépticas, valoración del principio activo y pH.
FRECUENCIA DE ANALISIS	: 0 y 7 días
TAMAÑO LOTE	: 200 Kg
TIPO DE LOTE	: Industrial
PRINCIPIOS ACTIVOS	: Amoxicilina Trihidrato Acido Clavulánico
OBSERVACIONES	: Métodos utilizados son los mismos descritos en el dossier de registro.

* * RESUMEN * *

ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

PRODUCTO	: CLAVINEX DUO FORTE 800 / 57 mg
SERIE POLVO	: 086461
SERIE SOLVENTE	: 074461
FORMA FARMACEUTICA	: Polvo para Suspensión Oral con Solvente

DETERMINACION	ESPECIF.	086461
<u>SUSPENSION :</u> DESCRIPCION	(**)	Cumple
pH		
0 días (Ambiente)	4,0 – 7,0	4,86
7 días (Refrigerado)	4,0 – 7,0	5,72
VALORACION		
Amoxicilina		
0 días (Ambiente)	90 – 120%	106,0
7 días (Refrigerado)	90 – 120%	100,1
Ác. Clavulánico		
0 días (Ambiente)	90 – 125%	115,4
7 días (Refrigerado)	90 – 125%	104,8

(*) Descripción suspensión= Suspensión de color amarillo pálido, aromática, frutal.

Observaciones: El producto mantiene sus características organolépticas inalteradas durante el período de estudio. Los resultados permiten avalar la suspensión reconstituida luego de permanecer 7 días refrigerada.

PROTOCOLO
ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

PRODUCTO: CLAVINEX DUO FORTE 800/57 mg PPSO con solvente	
SERIE/LOTE POLVO: 109081	P.EF: 24 MESES
SERIE/LOTE SOLVENTE: 097811	
FABRICANTE: LABORATORIOS SAVAL S.A.	PAIS: CHILE
LABORATORIO DEL ESTUDIO: LABORATORIOS SAVAL S.A.	

TEMPERATURA Y HUMEDAD	: 5° C +/- 3° C (T0 a T7 días)
FECHA INICIO	: 10.05.2012
FECHA TERMINO	: 17.05.2012
FECHA MANUFACTURA	: Octubre 2011
FECHA EXPIRACION	: Octubre 2013
TEST	: Características físicas, organolépticas, valoración del principio activo y pH.
FRECUENCIA DE ANALISIS	: 0 y 7 días
TAMAÑO LOTE	: 200 Kg
TIPO DE LOTE	: Industrial
PRINCIPIOS ACTIVOS	: Amoxicilina Trihidrato Acido Clavulánico
OBSERVACIONES	: Métodos utilizados son los mismos descritos en el dossier de registro.

* * RESUMEN * *

ESTUDIO DE ESTABILIDAD A TIEMPO REAL

PRODUCTO	: CLAVINEX DUO FORTE 800 / 57 mg
SERIE POLVO	: 109081
SERIE SOLVENTE	: 097811
FORMA FARMACEUTICA	: Polvo para Suspensión Oral con Solvente

DETERMINACION	ESPECIF.	109081
<u>SUSPENSION :</u> DESCRIPCION	(**)	Cumple
pH		
0 días (Ambiente)	4,0 – 7,0	5,05
7 días (Refrigerado)	4,0 – 7,0	5,97
VALORACION		
Amoxicilina		
0 días (Ambiente)	90 – 120%	106,3
7 días (Refrigerado)	90 – 120%	104,7
Ác. Clavulánico		
0 días (Ambiente)	90 – 125%	114,6
7 días (Refrigerado)	90 – 125%	105,4

(*) Descripción suspensión= Suspensión de color amarillo pálido, aromática, frutal.

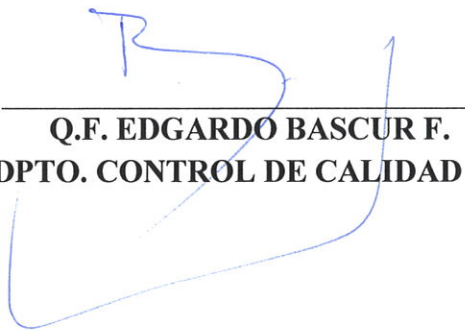
Observaciones: El producto mantiene sus características organolépticas inalteradas durante el período de estudio. Los resultados permiten avalar la suspensión reconstituida luego de permanecer 7 días refrigerada.

DISCUSIÓN

Las características físico-químicas y organolépticas se mantienen dentro de las especificaciones establecidas para el producto (suspensión reconstituida) durante el transcurso del estudio en condición refrigerada.

CONCLUSIÓN

De acuerdo con el estudio presentado, la suspensión preparada debe ser refrigerada (2°C a 8°C) durante 7 días. La porción no utilizada debe ser descartada tras este periodo.



Q.F. EDGARDO BASCUR F.
JEFE DPTO. CONTROL DE CALIDAD E I&D