

INFORME ESTUDIO DE ESTABILIDAD.-

I. Nombre del Producto como se comercializa en el país de origen:

FLUCONAZOL 2 mg / mL SOLUCION INYECTABLE

II. Nombre del Producto como se comercializará:

FLUCONAZOL 2 mg / mL SOLUCION INYECTABLE

III. Principio Activo : FLUCONAZOL

IV. Forma Farmacéutica : Solución Inyectable

V. Material Envase Empaque : Bolsa de polipropileno transparente FreeFlex® de 100 mL

VI. Tipo de lote : Industrial.

VII. Cantidad total utilizada : 150 envases por lote.

Serie	F. de Fabricación	F. Inicio	F. Término	Tamaño de Lote
74BC1742B1	11/03/2008	08/03/2008	08/03/2010	600 Lt / 6.000 unidades
74BC1743B1	12/03/2008	08/03/2008	08/03/2010	600 Lt / 6.000 unidades
74BC1744B1	12/03/2008	08/03/2008	08/03/2010	600 Lt / 6.000 unidades

VIII. Formulación del producto:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Materia Prima	Cantidad	Justificación
Fluconazol	200,0 mg	Principio Activo
Cloruro de sodio	900,0 mg	Agente isotónico
Agua para inyectables c.s.p	100,0 mL	Solvente

IX. Especificaciones del Producto Terminado:

<i>Apariencia:</i>	Solución acuosa clara, incolora a ligeramente amarilla
<i>Contenido:</i>	No menos del volumen declarado 100 mL.
<i>pH:</i>	4,0 – 7,0
<i>Identificación:</i>	Positiva para Fluconazol (UV) Cumple ensayo USP 27
<i>Fluconazol:</i>	180,0 – 220,0 mg / 100mL (90,0% -110.0%)
<i>Sustancias Relacionadas:</i>	Impurezas individuales ≤ 0,2% (HPLC) Impurezas totales ≤ 1,0% (HPLC)
<i>Endotoxinas Bacterianas:</i>	No más de 8,4 UE / mg de Fluconazol.
<i>Ensayo de Esterilidad:</i>	Cumple ensayo USP 27.
<i>Material Particulado:</i>	Libre de partículas visibles.
<i>Partículas Subvisibles:</i>	Partículas de 10 µm ≤ 25 por mL Partículas de 25 µm ≤ 3 por mL

X.Laboratorio responsable de la fabricación : Laboratorio Sanderson S.A., Carlos Fernández
244, Santiago, Chile

XI. Laboratorio titular del registro : Laboratorio Sanderson S.A., Chile.

XII. Laboratorio responsable del estudio : Laboratorio Sanderson S.A., Chile.

XIII. Método de Análisis: USP 27 e Interno

XIV. Condiciones de Almacenamiento del Estudio de Estabilidad

Estudio de estabilidad Natural

Temperatura: $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Humedad Relativa: $35\% \pm 5\%$

Frecuencia de análisis: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses.

XV. Conclusión: Como el producto permanece estable durante el tiempo de estudio, se propone un periodo de eficacia de **24 meses almacenado a no más de 30°C**

XVI. Profesional Responsable: Q.F. Carolina Cárcamo R

XVII. Fecha: 24 de Octubre de 2011



Q. F. Carolina Cárcamo R.
Encargada de Estabilidad y Desarrollo
LABORATORIO SANDERSON S.A.

Nombre del Producto: FLUCONAZOL 200 mg / 100 mL SOLUCION INYECTABLE	
Fecha de Inicio del Estudio: Marzo 2008	Fecha de Finalización del Estudio: Marzo 2010
Material de Empaque: Bolsa de polipropileno transparente FreeFlex® de 100 mL	Método de Análisis: USP 27 e Interno
Laboratorio responsable del estudio: Laboratorios Sanderson S.A., Chile	Condiciones del Estudio: 30°C ± 2°C, 35% ± 5%
Nombre y dirección del Laboratorio responsable de la Fabricación: Laboratorios Sanderson S.A., Chile, Carlos Fernández 244, Santiago, Chile	

Descripción (ensayo)	Tiempo (Meses)	Nº de Muestras	Apariencia	Contenido	Identidad	pH	Fluconazol mg/ 100 mL	Sustancias Relacionadas	Permeabilidad Vapor de Agua (% pérdida de peso)	Esterilidad	Endotoxinas Bacterianas	Material Particulado	Partículas Subvisibles
LOTE 74BC1742B1 F. FABRICACIÓN 11/03/2008	0	14	cumple	cumple	cumple	5,2	199,0	No detectable	-	cumple	NMD 8,4	cumple	cumple
	3	4	cumple	cumple	cumple	5,7	208,0	-----	0,520%	-----	-----	cumple	-----
	6	4	cumple	cumple	cumple	5,7	204,4	-----	1,241%	-----	-----	cumple	-----
	9	4	cumple	cumple	cumple	5,1	204,0	-----	1,955%	-----	-----	cumple	-----
	12	4	cumple	cumple	cumple	4,8	204,0	-----	2,195%	-----	-----	cumple	-----
	18	4	cumple	cumple	cumple	5,3	206,0	-----	2,238%	-----	-----	cumple	-----
LOTE 74BC1743B1 F. FABRICACIÓN 12/03/2008	24	14	cumple	cumple	cumple	5,2	192,0	No detectable	2,391%	cumple	NMD 8,4	cumple	cumple
	0	14	cumple	cumple	cumple	5,2	197,0	No detectable	-	cumple	NMD 8,4	cumple	cumple
	3	4	cumple	cumple	cumple	5,6	201,1	-----	0,546%	-----	-----	cumple	-----
	6	4	cumple	cumple	cumple	5,7	194,3	-----	1,210%	-----	-----	cumple	-----
	9	4	cumple	cumple	cumple	5,2	209,0	-----	2,144%	-----	-----	cumple	-----
	12	4	cumple	cumple	cumple	4,8	204,0	-----	2,429%	-----	-----	cumple	-----
LOTE 74BC1744B1 F. FABRICACIÓN 12/03/2008	18	4	cumple	cumple	cumple	5,2	208,0	-----	2,520%	-----	-----	cumple	-----
	24	14	cumple	cumple	cumple	5,1	206,0	No detectable	2,643%	cumple	NMD 8,4	cumple	cumple
	0	14	cumple	cumple	cumple	5,2	202,0	No detectable	-	cumple	NMD 8,4	cumple	cumple
	3	4	cumple	cumple	cumple	5,7	209,5	-----	0,516%	-----	-----	cumple	-----
	6	4	cumple	cumple	cumple	5,7	200,2	-----	1,109%	-----	-----	cumple	-----
	9	4	cumple	cumple	cumple	5,1	200,9	-----	1,957%	-----	-----	cumple	-----
Especificaciones (criterio de aceptación)	12	4	cumple	cumple	cumple	4,8	205,5	-----	2,172%	-----	-----	cumple	-----
	18	4	cumple	cumple	cumple	5,1	208,0	-----	2,264%	-----	-----	cumple	-----
	24	14	cumple	cumple	cumple	5,3	210,0	No detectable	2,394%	cumple	NMD 8,4	cumple	cumple
				No menos del volumen declarado 100 mL	Cumple USP 27	4,0 -	180,0 - 220,0 mg / 100mL Fluconazol	Individuales ≤ 0,2 % Totales ≤ 1,0 %	No debe perder más del 2,5% de masa al año.	Cumple USP 27	NMD 8,4 UE / mg de Fluconazol	Libre de partículas visibles	Partículas de 10 µm ≤ 25 por mL Partículas de 25 µm ≤ 3 por mL
				Solución acuosa clara, incolora a ligeramente amarilla									