

CODIFICACIÓN: MA692547/15

RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Las siguientes tablas, indican los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad del producto Eufindol 50 mg comprimidos recubiertos

Temperatura ambiente = 25°C ± 2°C Eufindol 50 mg comprimidos recubiertos
Humedad relativa = 60% ± 5% HR
Lote: 094H3

Parámetros	Especificación	0 meses	3 meses	6 meses	9 meses	18 meses	24 meses	36 meses	48 meses	60 meses
Aspecto físico	Comprimidos recubiertos de color blanco, circulares, biconvexos.	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple
Disolución	Límites: No menor de 80% se disuelven en 30 minutos	101 %	99 %	102 %	106 %	100 %	99 %	103 %	106 %	101 %
Sustancias relacionadas	Límites: Imp.Simple ≤ 0,2 % Imp. Totales ≤ 1,0 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %
Determinación de (RS,SR)-Tramadol HCL (Cis-isomer)	Límites: ≤ 0,3%	0,05 %	0,05 %	0,04 %	0,04 %	0,05 %	< 0,03 %	0,05 %	0,05 %	0.06 %
Valoración de Tramadol HCL	Límites: 95,0 – 105,0 % de la cantidad declarada (47,5mg – 52,5 mg/comprimido recubierto)	49,8 mg	48,6 mg	51,4 mg	50,2 mg	49,6 mg	50,3 mg	52,0 mg	49,9 mg	51,1 mg

CODIFICACIÓN: MA692547/15

Temperatura ambiente = 25°C ± 2°C Eufindol 50 mg comprimidos recubiertos Humedad relativa = 60% ± 5% HR Lote : 102K3											
Parámetros	Especificación	0 meses	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses	36 meses	48 meses	60 meses
Aspecto físico	Comprimidos recubiertos de color blanco, circulares, biconvexos.	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple
Disolución	Límites: No menor de ≥ 80% se disuelven en 30 minutos	98 %	103 %	99 %	103 %	101 %	100 %	100 %	101 %	99 %	105 %
Sustancias relacionadas	Límites: Imp.Simple ≤ 0,2 % Imp. Totales ≤1,0 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %
Determinación de (RS,SR)-Tramadol HCL (Cis-isomer)	Límites ≤ 0,3%	< 0,03 %	0,04 %	0,04 %	0,04 %	0,04 %	0,04 %	< 0,03 %	0,04 %	0,04 %	< 0,03 %
Valoración de Tramadol HCL	Límites: 95,0 – 105,0 % de la cantidad declarada (47,5mg – 52,5 mg/comprimido recubierto)	48,4 mg	49,9 mg	49,9 mg	49,6 mg	50,3 mg	51,4 mg	49,8 mg	50,6 mg	50,7 mg	50,1 mg

CODIFICACIÓN: MA692547/15

Temperatura ambiente = 25°C ± 2°C Eufindol 50 mg comprimidos recubiertos Humedad relativa = 60% ± 5% HR Lote : 064B4											
Parámetros	Especificación	0 meses	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses	36 meses	48 meses	60 meses
Aspecto físico	Comprimidos recubiertos de color blanco, circulares, biconvexos.	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple
Disolución	Límites: No menor de ≥ 80% se disuelven en 30 minutos	104 %	103 %	105 %	105 %	99 %	98 %	103 %	102 %	110 %	103 %
Sustancias relacionadas	Límites: Imp.Simple ≤ 0,2 % Imp. Totales ≤1,0 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %	< 0,05 % < 0,05 %
Determinación de (RS,SR)-Tramadol HCL (Cis-isomer)	Límites: ≤ 0,3%	< 0,03 %	< 0,03 %	< 0,03 %	< 0,03 %	< 0,03 %	< 0,03 %	< 0,03 %	< 0,03 %	< 0,03 %	< 0,03 %
Valoración de Tramadol HCL	Límites: 95,0 – 105,0 % de la cantidad declarada (47,5mg – 52,5 mg/comprimido recubierto)	50,0 mg	51,1 mg	51,6 mg	51,3 mg	51,2 mg	51,1 mg	50,5 mg	51,1 mg	50,9 mg	51,3 mg

PERIODO DE EFICACIA PROPUESTO

De acuerdo a los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad a tiempo real, realizado para el producto Eufindol 50 mg comprimidos recubiertos, se le asigna un **Período de Eficacia de 60 meses**, período en el cual mantiene sus parámetros físicos y químicos, si se mantiene dentro de las especificaciones entregadas por el laboratorio fabricante.