

ESTUDIO DE ESTABILIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

Producto.....	Heparina Sódica Solución Inyectable 25000 UI/5 mL
Forma farmacéutica.....	Solución Inyectable
Interesado	BPH S.A. Cerro Portezuelo N° 9870, Quilicura – Santiago - Chile
Tipo de envase primario.....	Frasco - ampolla de vidrio tipo II, incoloro.
Condiciones almacenamiento.....	Estudio a Tiempo real : 25°C± 2°C; 60%± 5 % HR
Tiempo proyectado del estudio.....	60 meses (25°C± 2°C; 60%± 5 % HR)
Tiempo del estudio presentado.....	60 meses (25°C± 2°C; 60%± 5 % HR)
Fecha inicio estudio.....	Lote 906690000 (A) : Ene 2010 Lote 907230000 (B) : Ene 2010 Lote 000590000 (C) : Mar 2010
Fecha término estudio presentado.....	Lote 906690000 (A) : Ene 2015 Lote 907230000 (B) : Ene 2015 Lote 000590000 (C) : Mar 2015
Intervalos de análisis.....	0-3-7-9-12-19-24-36-48 y 60 meses para los lotes A y B 0-5-7-10-13-18-24-36-48 y 60 meses para lote C
Laboratorio Fabricante producto.....	Rotexmedica GmbH
Laboratorio responsable estudio	Rotexmedica GmbH
Profesional responsable	Heinke Graunke Jefe de Laboratorio

RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Las siguientes tablas, indican los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad del producto
HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25.000 UI/5 mL

Producto	HEPARINA SODICA Solución Inyectable 25.000 UI/5 mL										
Temperatura ambiente	25°C± 2°C										
Humedad Relativa:	60±5% HR										
Lote:	907230000										
Parámetros	Especificación	0	3	7	9	12	19	24	36	48	60
		meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses	Meses
Descripción	Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla/caf.	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple
pH	Límites: 5,5 – 8,0	6,7	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,3	6,2	6,3	6,1
Endotoxinas Bacterianas	Límites: No mayor a 10,0 UI/ 1000 UI de Heparina.	< 10	---	---	---	---	---	---	---	---	< 10
Esterilidad	Estéril	Estéril	---	---	---	---	---	---	---	---	Estéril
Valoración del PA en el PT	Límites Heparina Sódica: 90,0% - 111,0% de lo declarado. (4500 – 5550 UI/mL)	4970 UI	5090 UI	5010 UI	5090 UI	5125 UI	5105 UI	5030 UI	4970 UI	4970 UI	5050 UI

Producto	HEPARINA SODICA Solución Inyectable 25.000 UI/5 mL										
Temperatura ambiente	25°C± 2°C										
Humedad Relativa:	60±5% HR										
Lote:	906690000										
Parámetros	Especificación	0	3	7	9	12	19	24	36	48	60
		meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses
Descripción	Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla/caf.	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple
pH	Límites: 5,5 – 8,0	6,5	6,2	6,1	6,1	6,1	6,0	6,0	5,8	5,8	5,8
Endotoxinas Bacterianas	Límites: No mayor a 10,0 UI/ 1000 UI de Heparina.	< 10	---	---	---	---	---	---	---	---	< 10
Esterilidad	Estéril	Estéril	---	---	---	---	---	---	---	---	Estéril
Valoración del PA en el PT	Límites Heparina Sódica: 90,0% - 111,0% de lo declarado. (4500 – 5550 UI/mL)	5065 UI	4945 UI	4945 UI	5165 UI	5090 UI	5075 UI	5000 UI	4995 UI	4840 UI	4790 UI

Producto	HEPARINA SODICA Solución Inyectable 25.000 UI/5 mL										
Temperatura ambiente	25°C± 2°C										
Humedad Relativa:	60±5% HR										
Lote:	000590000										
Parámetros	Especificación	0	5	7	10	13	18	24	36	48	60
		meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses	meses
Descripción	Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla/caf.	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple	cumple
pH	Límites: 5,5 – 8,0	6,4	6,4	6,4	6,4	6,5	6,4	6,2	6,3	6,3	6,3
Endotoxinas Bacterianas	Límites: No mayor a 10,0 UI/ 1000 UI de Heparina.	< 10	---	---	---	---	---	---	---	---	< 10
Esterilidad	Estéril	Estéril	---	---	---	---	---	---	---	---	Estéril
Valoración del PA en el PT	Límites Heparina Sódica: 90,0% - 111,0% de lo declarado. (4500 – 5550 UI/ml)	4990 UI	5045 UI	5030 UI	5035 UI	4920 UI	4945 UI	5050 UI	4925 UI	4855 UI	5140 UI

PERIODO DE EFICACIA PROPUESTO

De acuerdo a los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad a tiempo real, realizado para el producto **HEPARINA SODICA Solución Inyectable 25.000 UI/5 mL**, se le asigna un **Período de Eficacia de 60 meses almacenado a no más de 25°C**, período en el cual mantiene sus parámetros físicos, químicos y biológicos, si se mantiene dentro de las especificaciones entregadas por el laboratorio fabricante.