

REPORTE DE ESTABILIDAD

N° Solicitud : 0151-16 /0123-18

LISTA DE ABREVIATURAS

Abreviatura	Explicación
H.R.	Humedad relativa
ICH	Conferencia internacional de armonización
“-“	no analizado
Cpl	Cumple
Nd	No detectado o bajo el umbral de registro
NA	No aplica
Mín	mínimo
Máx	Máximo
V.D	Valor declarado
Ph. Eur.	Farmacopea Europea
H.R.	Humedad Relativa
RSD	Desviación estándar relativa

1. Conclusión

La estabilidad de Pandel crema ha sido estudiada bajo condiciones específicas de almacenamiento (30°C/ 65% H.R) empleando métodos indicativos de estabilidad.

Los estudios de estabilidad están en curso para un máximo de 36 meses.

El producto ha demostrado ser estable sobre 24 y 6 meses almacenado a 30°C.

Por lo tanto se continuará el estudio por el tiempo de vida útil propuesto (36 meses), para la zonas climáticas IVA con una declaración de almacenamiento de “no almacenar a más de 30°C”.

2. Datos de Estabilidad

5.1. Estudio de estabilidad a largo plazo

Dosis	Hidrocortisona butirato propionato 0,1g/100g	Condiciones de almacenamiento	30°C/65% H.R.
Número de lote	G16648B	Fabricante del principio(s) activo(s)	Taisho Pharmaceutical CO LTD.
Tamaño de lote	300 Kg	Número de lote del principio(s) activo(s)	201685066
Fecha de fabricación	Jul 2016	Lugar de fabricación	Laboratorio Andromaco S.A., Chile
Inicio de estudio	Oct 2016	Material de envase primario	Pomo de Aluminio impreso con tapa de polietileno (Alta Densidad)
Fin de estudio	Oct 2019	Material de envase secundario	Estuche de cartulina impreso

Parámetro de prueba	Meses Especificación	0 Oct 2016	3 Ene 2017	6 Abr 2017	9 Jul 2017	12 Oct 2017	18 Abr 2018	24 Oct 2018	36 Oct 2019
Descripción	Crema homogénea, de color blanca. Libre de partículas extrañas.	Cpl	Cpl	Cpl	Cpl	Cpl	Cpl	Cpl	
pH	4,8 – 6,2	5,13	5,01	5,3	5,5	5,1	4,6	5,2	
Viscosidad	120.000 - 600.000cps	141.000 cps	122.000 cps	145.000 cps	147.000 cps	148.572 cps	131.000 cps	135.000 cps	
Identidad (HPLC)	Hidrocortisona Butirato Propinato Positiva	Cpl	Cpl	Cpl	Cpl	Cpl	Cpl	Cpl	
Valoración Hidrocortisona Butirato Propinato (HPLC)	0,100g/100g/ crema 0,090 – 0,110g /crema (90,0 – 110,0%VD)	0,0974 g/crema 0,0988 g/crema 0,0986 g/crema	0,1014 g/crema 0,0998 g/crema 0,0982 g/crema	0,0962 g/crema 0,0981 g/crema 0,0977 g/crema	0,0987 g/crema 0,0976 g/crema 0,0980 g/crema	0,0961 g/crema 0,0964 g/crema 0,0952 g/crema	0,0976 g/crema 0,0972 g/crema 0,0953 g/crema	0,0983 g/crema 0,0971 g/crema 0,0972 g/crema	
	Promedio	0,0983 g/crema	0,0998 g/crema	0,0973 g/crema	0,0981 g/crema	0,0959 g/crema	0,0967 g/crema	0,0975 g/crema	
	%VD	98,3%	99,8%	97,3%	98,1%	95,9%	96,7%	97,5%	
	%CV	0,8%	1,6%	1,0%	0,6%	0,7%	1,3%	0,7%	

Parámetro de prueba	Meses Especificación	0 Oct 2016	3 Ene 2017	6 Abr 2017	9 Jul 2017	12 Oct 2017	18 Abr 2018	24 Oct 2018	36 Oct 2019
Contaminación microbiana									
Recuento total microorganismos aerobios	≤ 100 UFC/g	<10ufc/g	NA	<10ufc/g	NA	<10ufc/g	NA	<100ufc/g	
Recuento total combinado de levaduras/hongos filamentosos	≤ 10 UFC/g	<10ufc/g	NA	<10ufc/g	NA	<10ufc/g	NA	<10ufc/g	
E.coli, P.aeruginosa S.Aureus	Ausencia	Ausente	NA	Ausente	NA	Ausente	NA	Ausente	
Metodología analítica	Ej:EA-ST	EA-400181-03	EA-400181-03	EA-400181-03	EA-400181-04	EA-400181-04	EA-400181-04	EA-400181-04	
Analista	Nombre Apellido	Q.C	V.S.B	D.N.L	A.B.G	D.N.L	G.V.C	FOT	
Digitación	Nombre Apellido	D.Y.N	D.Y.N	D.Y.N	D.N.L	D.N.L	D.N.L	VSB	