



LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.
Guadalajara, Jalisco, México

INFORME DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO

1. PRODUCTO:

SOLUCION GC AL 10% PISA
 Código (s): 4000283, 10 ml
 Principio(s) Activo(s): Gluconato de Calcio
 Concentración(es): 1 g/10 ml
 Envase Primario: Ampolleta de vidrio transparente incoloro tipo I
 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Formula Base:

FORMULA BASE

FUNCION	CODIGO	MATERIA PRIMAS	CANTIDAD

Lote(s): B19N546, B19N572, B19N573
 Fecha de Fabricación: 21-Nov-2019, 27-Nov-2019, 29-Nov-2019, respectivamente
 Tamaño(s) de Lote: 240,523 ampolletas por lote
 Tipo de Lote(s): Lotes Industriales
 Fecha de Inicio de Estabilidad: 26-Dic-2019, para los tres lotes
 Fecha de Terminación de Estabilidad: 26-Dic-2021, para los tres lotes
 Fabricante del Principio Activo: Global Calcium

2. MOTIVO DEL ESTUDIO:

Conocer el comportamiento del producto SOLUCION GC AL 10% PISA (Gluconato de Calcio), Solución Inyectable, cuando es envasado en Ampolleta de vidrio transparente incoloro tipo I, mediante Estudios de Estabilidad a Largo Plazo.

3. METODOS ANALITICOS:

Los métodos analíticos y especificaciones que se usaron en el estudio corresponden a la monografía de producto terminado que satisface con FEUM y USP.

Se seleccionaron las siguientes determinaciones indicativas de estabilidad:

Descripción o Aspecto de la Solución
 Color de la Solución
 pH
 Valoración Calcio Total
 Prueba de Esterilidad*
 Endotoxinas Bacterianas*
 Partículas Microscópicas*

*Estas pruebas solo se realizaron el inicio y final del estudio.

PARAMETRO	ESPECIFICACION	METODO
DESCRIPCION O ASPECTO DE LA SOLUCION	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	Visual FEUM 12
COLOR DE LA SOLUCION	No más intensa que la solución de referencia Y7	Visual FEUM 12
pH	6.0 a 8.2	Potenciómetro

INFORME DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO

VALORACION CALCIO TOTAL	88.4 a 97.6 mg / 10 mL	FEUM 12, USP 42 Titulación Directa Método Validado Protocolo No. ZI-VA-E-353
PRUEBA DE ESTERILIDAD	Estéril	Filtración por Membrana Método Verificado MB2020.011R
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No más de 0.17 UE/mg	Método Cinético Turbidimétrico Método Verificado MB2018.020R
PARTICULAS MICROSCOPICAS ≥ 10 μm	No más de 6000 part/cont	Método Electrónico FEUM 12, USP 42
PARTICULAS MICROSCOPICAS ≥ 25 μm	No más de 600 part/cont	Método Electrónico FEUM 12, USP 42

4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Estudio de Estabilidad a Largo Plazo: 30 °C ± 2 °C/ 65 % ± 5 % HR. a los 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

5. RESULTADOS:

Ver tablas anexas.

6. ANALISIS DE RESULTADOS:

La Descripción o Aspecto de la Solución y Color de la Solución no se ven afectadas con la temperatura ni con el tiempo y corresponden a la especificación. El pH se mantiene estable, dentro de los límites de especificación. La Valoración Calcio Total permanece dentro de los límites de especificación al igual que el resto de las determinaciones.

7. CONCLUSIONES:

Se concluye que el producto SOLUCION GC AL 10% PISA (Gluconato de Calcio), Solución Inyectable, cuando es envasado en Ampolleta de vidrio transparente incoloro tipo I, se mantiene estable y dentro de los límites de especificación de acuerdo a las condiciones establecidas en el estudio durante 24 meses, comprobando así la caducidad asignada al producto de 24 meses.

Conservación: Consérvese a no más de 30°C.



QFB. Sandra Panduro Zúñiga
Jefe de Documentación Técnica



IQ. Yesica Araceli Martínez Salcedo
Líder de Documentación Técnica

FECHA DE ELABORACION DE REPORTE: 17-Mar-2022
LUGAR DE ELABORACION DE ESTUDIO Y DE REPORTE: Laboratorios PISA S. A. de C.V.
Guadalajara, Jalisco, México
LUGAR DE FABRICACION: Laboratorios PISA S. A. de C.V.
Guadalajara, Jalisco, México

RESULTADOS DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO

PRODUCTO: SOLUCION GC AL 10% PISA
 ENVASE PRIMARIO: Ampolleta de vidrio transparente incoloro tipo I
 FORMULA BASE:

FUNCION	CODIGO	MATERIA PRIMAS	CANTIDAD
			g
			g
E			

FECHA DE FABRICACIÓN: 21-Nov-2019
 FECHA INICIO ESTABILIDAD: 26-Dic-2019
 FECHA FIN ESTABILIDAD: 26-Dic-2021
 LOTE: B19N546

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	INICIAL	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO					
			30°C + 2°C / 65 % + 5% HR					
			3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Descripción o Aspecto de la Solución	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles
Color de la Solución	No más intensa que la solución de referencia Y7*	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7
pH	6.0 a 8.2	6.3	6.1	6.0	6.1	6.1	6.1	6.0
Valoración Calcio Total	88.4 a 97.6 mg/10 ml	92.3	92.9	94.7	92.9	92.1	97.2	93.7
Prueba de Esterilidad	Estéril	Estéril	-----	-----	-----	-----	-----	Estéril
Endotoxinas Bacterianas	No más de 0.17 UE/mg	0.10	-----	-----	-----	-----	-----	0.10
Partículas Microscópicas >= 10 um	No más de 6000 Part/cont	347	-----	-----	-----	-----	-----	634
Partículas Microscópicas >= 25 um	No más de 600 Part/cont	5	-----	-----	-----	-----	-----	80

OBSERVACIONES:
 Las especificaciones de este estudio satisfacen con FEUM y USP
 *Y7: El color de la solución patrón es amarilla


 Q.F. Sandra Panduro Zúñiga
 Jefe de Documentación Técnica


 IQ. Yesica Araceli Martínez Salcedo
 Líder de Documentación Técnica

RESULTADOS DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO

PRODUCTO: SOLUCION GC AL 10% PISA
 ENVASE PRIMARIO: Ampolleta de vidrio transparente incoloro tipo I
 FORMULA BASE:

FUNCION	CODIGO	MATERIA PRIMAS	CANTIDAD
			g
E			

FECHA DE FABRICACIÓN: 27-Nov-2019
 FECHA INICIO ESTABILIDAD: 26-Dic-2019
 FECHA FIN ESTABILIDAD: 26-Dic-2021
 LOTE: B19N572

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	INICIAL	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO					
			30°C ± 2°C / 65 % ± 5% HR					
			3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Descripción o Aspecto de la Solución	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles
Color de la Solución	No más intensa que la solución de referencia Y7*	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7
pH	6.0 a 8.2	6.3	6.1	6.0	6.1	6.1	6.1	6.0
Valoración Calcio Total	88.4 a 97.6 mg/10 ml	93.0	93.1	95.1	93.1	91.7	94.9	94.5
Prueba de Esterilidad	Estéril	Estéril	-----	-----	-----	-----	-----	Estéril
Endotoxinas Bacterianas	No más de 0.17 UE/mg	0.10	-----	-----	-----	-----	-----	0.10
Partículas Microscópicas >= 10 um	No más de 6000 Part/cont	286	-----	-----	-----	-----	-----	99
Partículas Microscópicas >= 25 um	No más de 600 Part/cont	10	-----	-----	-----	-----	-----	1

OBSERVACIONES:
 Las especificaciones de este estudio satisface con: FEUM y USP
 *Y7: El color de la solución patrón es amarilla


 QFB Sandra Panduro Zúñiga
 Jefe de Documentación Técnica


 IQ. Yesica Araceli Martínez Salcedo
 Lider de Documentación Técnica

RESULTADOS DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO


PRODUCTO: SOLUCION GC AL 10% PISA
 ENVASE PRIMARIO: Ampolleta de vidrio transparente incoloro tipo I
 FORMULA BASE:

FUNCION	CODIGO	MATERIA PRIMAS	CANTIDAD
E			

FECHA DE FABRICACIÓN: 29-Nov-2019
 FECHA INICIO ESTABILIDAD: 26-Dic-2019
 FECHA FIN ESTABILIDAD: 26-Dic-2021
 LOTE: B19N573

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	INICIAL	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO					
			30°C ± 2°C / 65 % ± 5% HR					
			3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Descripción o Aspecto de la Solución	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles	El contenido de los envases es transparente y libre de partículas visibles
Color de la Solución	No más intensa que la solución de referencia Y7*	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7	Menos de Y7
pH	6.0 a 8.2	6.2	6.1	6.1	6.1	6.1	6.1	6.0
Valoración Calcio Total	88.4 a 97.6 mg/10 ml	92.5	93.1	94.7	93.1	92.9	93.7	94.1
Prueba de Esterilidad	Estéril	Estéril	-----	-----	-----	-----	-----	Estéril
Endotoxinas Bacterianas	No más de 0.17 UE/mg	0.10	-----	-----	-----	-----	-----	0.10
Partículas Microscópicas >= 10 um	No más de 6000 Part/cont	261	-----	-----	-----	-----	-----	25
Partículas Microscópicas >= 25 um	No más de 600 Part/cont	9	-----	-----	-----	-----	-----	1

OBSERVACIONES:
 Las especificaciones de este estudio satisfacen con FEUM y USP
 *Y7: El color de la solución patrón es amarilla


 Jefe de Documentación Técnica


 IQ. Yesica Araceli Martínez Salcedo
 Líder de Documentación Técnica