

INVESTI

Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto (acorde a parámetro internacionales: ICH, USP, etc)

Producto:

Acemuk, jarabe

Elaborador:

Laboratorio Roemmers – Bs As - Argentina

Responsable del estudio:

Laboratorios Investi Farma S.A Buenos Aires – Argentina.

Tipo de envejecimiento aplicado al producto:

1. Polvo para preparar suspensión: Natural en cámara climática.
2. Suspensión constituida: Refrigerador

Tiempo de estudio:

1. Polvo para preparar suspensión: 24 meses
2. Suspensión constituida: 12 días

Condiciones experimentales:

1. $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa ambiente
2. Refrigerador: 2° a 8°C

Tipo de envase utilizado:

Primario: Frasco de polietileno de alta densidad con tapa plástica con guarnición
Secundario: Estuche de cartulina.

Resultados:

INVESTI

DISEÑO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Granulado	Lotes	Inicial	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Descripción	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Agua	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Tiempo de reconstitución	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Control microbiológico	EP01A EP01B EP01C	X					X
Jarabe reconstituido							
Descripción	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Descripción ③	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Identificación	EP01A EP01B EP01C	X					
pH	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
pH ③	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Valoración (g de N-Acetilcisteína/100 g)	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Valoración (g de N-Acetilcisteína/100 g) ③	EP01A EP01B EP01C	X	X	X	X	X	X
Valoración Metilparabeno (mg/100 ml)	EP01A EP01B EP01C	X					X
Valoración Propilparabeno (mg/100 ml)	EP01A EP01B EP01C	X					X



INVESTI

Producto : ACEMUK
Principio activo: N-Aceticisteina
Empaque primario: Frasco de polietileno de alta densidad con tapa plástica
Lote N°: EP01A
Tiempo de estudio: 24 meses
04/2009
Condiciones del estudio de estabilidad: 30° C ± 2° C y 75 % ± 5 %

Forma farmacéutica: Jarabe
Dosis: 2 g / 100 ml
Elaborador: Roemmers – Bs As - Argentina
Tamaño del lote: 8.809 UNI
Fecha de inicio del estudio: 04/2007

Fecha de elaboración: 03/2007
Fecha de finalización del estudio:

EP01A	Especificaciones	Inicial	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Granulado							
Descripción	Polvo fino homogéneo, blanco a ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa	①	①	①	①	①	①
Agua	No más de 2,0 % p/p	0,9	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0
Tiempo de constitución	Deberá observarse la formación de una solución ligeramente opalescente a los 5 minutos de ser agitada enérgicamente	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Control microbiológico	Microorganismos aerobios viables: Menor o igual que 1000 UFC/g. Hongos y levaduras: Menor o igual que 100 UFC/g. Enterobacterias: Menor o igual que 100 UFC/g. E. coli, salmonella Sp., St. aureus y Ps. aeruginosa: Ausencia/g	<100UFC/g < 10 UFC/g < 10 UFC/g ausencia	-----	-----	-----	-----	<100UFC/g < 10 UFC/g < 10 UFC/g ausencia
Jarabe constituido							
Descripción	solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa.	②	②	②	②	②	②
Descripción ③	solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa.	②	②	②	②	②	②
Identificación	Similar al Patrón de Referencia	CUMPLE	-----	-----	-----	-----	-----
pH	2,40 – 3,80	3,4	3,4	3,4	3,5	3,4	3,5
pH ③	2,40 – 3,80	3,4	3,4	3,4	3,5	3,4	3,5
Valoración (g de N-Aceticisteina/100 ml)	1,80 – 2,20	2,00	2,05	2,03	1,97	1,98	1,95
Valoración (g de N-Aceticisteina/100 g) ③	1,80 – 2,20	2,00	2,02	1,98	1,95	1,94	1,92
Valoración Metilparabeno (mg/100 ml)	82,6 – 124,0	103,7	-----	-----	-----	-----	99,8
Valoración Propilparabeno (mg/100 ml)	18,1 – 27,1	22,3	-----	-----	-----	-----	20,8

- ① Polvo fino homogéneo, blanco a ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa
② solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa
③ a los 12 días en refrigerador

INVESTI

Producto : ACEMUK
Principio activo: N-Acetilcisteína
Empaque primario: Frasco de polietileno de alta densidad con tapa plástica
Lote N°: EP01C
Tiempo de estudio: 24 meses
04/2009
Condiciones del estudio de estabilidad: 30° C ± 2° C y 75 % ± 5 %

Forma farmacéutica: Jarabe
Dosis: 2 g / 100 ml
Elaborador: Roemmers – Bs As - Argentina
Tamaño del lote: 8.896 UNI
Fecha de inicio del estudio: 04/2007

Fecha de elaboración: 03/2007
Fecha de finalización del estudio:

EP01C	Especificaciones	Inicial	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses
Granulado							
Descripción	Polvo fino homogéneo, blanco a ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa	①	①	①	①	①	①
Agua	No más de 2,0 % p/p	0,9	0,9	1,0	1,0	1,1	1,1
Tiempo de constitución	Deberá observarse la formación de una solución ligeramente opalescente a los 5 minutos de ser agitada energéticamente	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Control microbiológico	Microorganismos aerobios viables: Menor o igual que 1000 UFC/g. Hongos y levaduras: Menor o igual que 100 UFC/g. Enterobacterias: Menor o igual que 100 UFC/g. E. coli, salmonella Sp., St. aureus y Ps. aeruginosa: Ausencia/g	<100UFC/g < 10 UFC/g < 10 UFC/g ausencia	-----	-----	-----	-----	<100UFC/g < 10 UFC/g < 10 UFC/g ausencia
Jarabe constituido							
Descripción ③	solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa.	②	②	②	②	②	②
Identificación	Similar al Patrón de Referencia	CUMPLE	-----	-----	-----	-----	-----
pH	2,4 – 3,8	3,3	3,3	3,4	3,4	3,4	3,4
pH ③	2,4 – 3,8	3,3	3,4	3,4	3,5	3,5	3,5
Valoración (g de N- Acetilcisteína/100 g)	1,80 – 2,20	2,00	1,98	2,03	1,96	1,95	1,92
Valoración (g de N- Acetilcisteína/100 g) ③	1,80 – 2,20	2,00	1,97	1,96	1,93	1,91	1,88
Valoración Metilparabeno (mg/100 ml)	82,6 – 124,0	104,1	-----	-----	-----	-----	99,6
Valoración Propilparabeno (mg/100 ml)	18,1 – 27,1	23,5	-----	-----	-----	-----	21,8

- ① Polvo fino homogéneo, blanco a ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa
 ② solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa
 ③ a los 12 días en refrigerador

INVESTI

Conclusiones del estudio de estabilidad

Conclusiones:

Sobre la base de los resultados de los estudios de estabilidad realizados, se concluye que el producto ACEMUK jarabe es estable por un período de 24 meses, conservado en su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 12 días en refrigerador.

Condiciones de conservación

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C