

Resumen y conclusiones sobre estabilidad

Picosulfato de sodio monohidratado gotas de 7,5 mg / ml sin parabeno, formulación 2	Núm. del documento H029958
	Código de BI / Num. del estudio 77338-p810ac0307
	19 de marzo de 2013
	Página 1 de 2
Información confidencial protegida por derechos de propiedad intelectual. © 2013 Boehringer Ingelheim International GmbH o sus empresas afiliadas. Todos los derechos reservados. Quedan prohibidas la transmisión, reproducción, publicación y toda otra utilización, total o parcial, del presente sin autorización previa por escrito.	

1. RESUMEN DE LOS DATOS DE ESTABILIDAD

Los datos de estabilidad de los estudios en condiciones aceleradas y a largo plazo que se resumen en este documento se basan en el informe de estabilidad de las gotas de picosulfato de sodio monohidratado de 7,5 mg / ml, sin parabeno, formulación 2 [1] correspondiente a 3 (tres) partidas fabricadas en Boehringer Ingelheim Brasil.

El producto fue acondicionado en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 15 ml con cuentagotas cubierto con tapa de plástico.

Están disponibles los resultados de 6 (seis) meses de registro de datos de estabilidad a 40 °C / 75% HR de las partidas T910FEV09, 1250JUL10 y 1462AGO10, para los que se evaluaron tres momentos de medición (0; 3 y 6 meses). Estos estudios han finalizado.

Están disponibles los resultados de 24 (veinticuatro) meses de registro de datos de estabilidad a 30 °C / 75%HR de las partidas T910FEV09, 1250JUL10 y 1462AGO10. Se evaluaron siete momentos de medición (0; 3; 6; 9; 12; 18 y 24 meses). Estos estudios han finalizado.

Durante el periodo de análisis, no se observaron alteraciones organolépticas, ni modificaciones en las propiedades físicas ni microbiológicas.

Se observó una tendencia creciente a la descomposición del producto (C-LA 401 NA) a lo largo del tiempo; sin embargo, estos valores permanecieron dentro de los límites de especificación en ambas condiciones de almacenamiento para las partidas T910FEV09, 1250JUL10 y 1462AGO10.

En los análisis del principio activo y del conservante no se observaron disminuciones relevantes.

2. VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS

Los datos resumidos de los estudios de estabilidad de 24 (veinticuatro) meses a 30 °C / 75%HR demuestran un buen perfil de estabilidad del producto fabricado en Boehringer Ingelheim Brasil, lo que permite mantener la recomendación de vida útil que se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1 Vida útil de las gotas de picosulfato de sodio monohidratado de 7,5 mg/ml sin parabeno, formulación 2

Material de acondicionamiento	Condiciones de almacenamiento / Vida útil (meses)
frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 15 ml con cuentagotas cubierto con tapa de plástico	30 °C / 75%HR
	24

Se recomienda la siguiente leyenda en la etiqueta de almacenamiento de esta especialidad farmacéutica: *No guardar a más de 30 °C.*

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

El resumen y las conclusiones sobre estabilidad se basan en los datos de estabilidad presentados en el siguiente documento:

- [1] *Accelerated and Long-Term Stability Data of Sodium picosulphate monohydrate drops, 7.5 mg/ml, paraben free, formulation 2* - Estudios de estabilidad en condiciones aceleradas y a largo plazo de las gotas de picosulfato de sodio monohidratado de 7,5 mg/ml, sin parabeno, formulación 2 – Informe Núm. 77338-p832ac0307, del 19 de marzo de 2013.