



**ESTABILIDAD FISICO QUÍMICA**  
**CLEXANE® (Enoxaparina) solución inyectable 100mg/mL**

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Composición de Clexane® solución inyectable en jeringa prellenada

Cada jeringa prellenada contiene:	20mg/0,2mL	40mg/0,4mL	60mg/0,6mL	80mg/0,8mL
<b>Enoxaparina sódica</b> <b>Agua para inyectables</b> <b>c.s.p.</b>	<b>20 mg</b> <b>0,2 mL</b>	<b>40 mg</b> <b>0,4 mL</b>	<b>60 mg</b> <b>0,6 mL</b>	<b>80 mg</b> <b>0,8 mL</b>

**Presentaciones:**

1. Clexane ® solución inyectable 80mg/0,8mL
2. Clexane ® solución inyectable 60mg/0,6mL
3. Clexane ® solución inyectable 40mg/0,4mL
4. Clexane ® solución inyectable 20mg/0,2mL

Todas las presentaciones corresponden a una sola concentración de 100mg/mL

**Envase:**

Estuche de cartulina impresa con jeringa prellenada de vidrio Tipo I, con aguja y con un dispositivo de seguridad.

Estabilidad de producto terminado:

Jeringa prellenada cerrada				
Clexane® solución inyectable en jeringa prellenada	20mg/0,2mL	40mg/0,4mL	60mg/0,6mL	80mg/0,8mL
Vida útil	36 Meses	36 Meses	36 Meses	36 Meses
Condiciones de almacenamiento	A no más de 25°C. No refrigerar, ni congelar	A no más de 25°C. No refrigerar, ni congelar	A no más de 25°C. No refrigerar, ni congelar	A no más de 25°C. No refrigerar, ni congelar

Desechar toda porción no usada del producto.

**Referencia**

Se adjunta estudios de estabilidad respectiva.

Estabilidad de producto diluido:

El estudio de estabilidad de producto Clexane® (enoxaparina sódica) 100 mg / mL solución inyectable diluida a la concentración de 100 mg de enoxaparina / 100 mL y 100 mg de enoxaparina / 10 mL, con solución de cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa al 5% en agua para inyectables, es **estable durante un período de 12 horas cuando se almacena a 30 °C / 65% HR.**

Los resultados del estudio de compatibilidad del producto en los dos soluciones de dilución y almacenado en dos diferentes materiales de bolsas de perfusión (PVC o PET), se presenta más adelante.



I) **Estabilidad de Clexane® (enoxaparina sódica) 100 mg / mL solución inyectable diluida con NaCl al 0,9% p/v en bolsa de perfusión (PVC o PET) :**

a) **Dilución a concentración de 100mg Enoxaparina / 100mL**

<b>Concentración de dilución</b>	<b>100 mg Enoxaparina /100 mL</b>
<b>Solvente de dilución (perfusión)</b>	NaCl 0,9% p/v
<b>Bolsa de perfusión</b>	PVC o PET
<b>Estabilidad</b>	<b>12 horas</b>
<b>Concentración</b>	+ 30 ± 2°C/65 ± 5 % HR

b) **Dilución a concentración de 100mg Enoxaparina / 10mL**

<b>Concentración de dilución</b>	<b>100 mg Enoxaparina /10 mL</b>
<b>Solvente de dilución (perfusión)</b>	NaCl 0,9% p/v
<b>Bolsa de perfusión</b>	PVC o PET
<b>Estabilidad</b>	<b>12 horas</b>
<b>Concentración</b>	+ 30 ± 2°C/65 ± 5 % HR

II) **Estabilidad de Clexane® (enoxaparina sódica) 100 mg / mL solución inyectable diluida con Dextrosa al 0,5% p/v en bolsa de perfusión (PVC o PET) :**

a) **Dilución a concentración de 100mg Enoxaparina / 100mL**

<b>Concentración de dilución</b>	<b>100 mg Enoxaparina /100 mL</b>
<b>Solvente de dilución (perfusión)</b>	Dextrosa 0,5% p/v
<b>Bolsa de perfusión</b>	PVC o PET
<b>Estabilidad</b>	<b>12 horas</b>
<b>Concentración</b>	+ 30 ± 2°C/65 ± 5 % HR

b) **Dilución a concentración de 100mg Enoxaparina / 10mL**

<b>Concentración de dilución</b>	<b>100 mg Enoxaparina /10 mL</b>
<b>Solvente de dilución (perfusión)</b>	Dextrosa 0,5% p/v
<b>Bolsa de perfusión</b>	PVC o PET
<b>Estabilidad</b>	<b>12 horas</b>
<b>Concentración</b>	+ 30 ± 2°C/65 ± 5 % HR

\*Adaptada de documento referencia: QUA-LT-2017-11472-EN-1.0



**Conclusión:**

El producto terminado, envase cerrado de **Clexane®** es estable por 36 meses a no más de 25°C, no refrigerado, ni congelado.

El producto Clexane® diluida a la concentración de 100 mg de enoxaparina / 100 mL y 100 mg de enoxaparina / 10 mL, con solución de **cloruro de sodio al 0,9%** o **dextrosa al 5%** en agua para inyectables, es estable durante un periodo de 12 horas cuando se almacena a 30 °C / 65% HR.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L. L. L. S.', positioned above the printed name and title.

**Q.F. CAROLINA SALAS J.**

**DIRECTOR TÉCNICO**

**Sanofi-aventis de Chile S.A.**