

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ON GOING

CORTYK COMPRIMIDOS 4 mg DEXAMETASONA

I. DATOS

Nº REGISTRO: F-16683
SERIE: 103996
P.E.: 24 meses
INICIO DEL ESTUDIO: marzo 2016
TÉRMINO DEL ESTUDIO: marzo 2018
MOTIVO: cambio en el programa

II. DISEÑO

Ensayo / Meses	0	6	12	24
ASPECTO	X	X	X	X
DUREZA	X	X	X	X
PESO	X	X	X	X
IDENTIDAD	X	X	X	X
VALORACIÓN	X	X	X	X
DISOLUCIÓN	X	X	---	X
S. RELACIONADAS	X	---	---	X

III. TABLA DE RESULTADOS

CORTYK 4 mg serie 103996

Ensayo / Meses	0	6	12	24
ASPECTO Comprimido circular, birranurado, amarillo pálido	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
DUREZA 3,0 – 8,0 Kp	6,14	6,08	5,63	5,22
PESO 130 ± 7,5% (120,25 – 139,75 mg)	132,16	132,82	132,78	131,95
IDENTIFICACIÓN (HPLC) Positivo para Dexametasona	Positiva	Positiva	Positiva	Positiva
VALORACIÓN (HPLC) 90% a 110% 3,6 – 4,4 mg/ comprimido	97,58 3,90	96,36 3,85	99,05 3,96	98,51 3,94
DISOLUCIÓN (UV) Q 70 % en 45 minutos	93,15	100,10	---	81,68
S. RELACIONADAS Totales: No mayor a 2%	Cumple	---	---	Cumple
Fecha de análisis	Mar/2016	Sep/2016	Mar/2017	Mar/2018

IV. COMENTARIO: Cumple con las especificaciones.

Q.F. Marcela Mellado A.
 Encargada de Estudios de Estabilidad

Q.F. Francisco Villa D.
 Jefe de Control de Calidad