

**CLORAMFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%****ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO****1.- RESUMEN Y DISEÑO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD****1.A.- ESTABILIDAD ACELERADA**

Temperatura: 40°C ± 2°C y Humedad Residual: 75% ± 5%

LOTE	Fecha Fabricación	Fecha inicio estudio	Fecha término estudio	Tipo de Lote
ZPD101	05/2006	12/05/06	11/05/08	Productivo
ZPD106	05/2007	20/04/07	14/04/09	Productivo
ZPD110	06/2008	23/04/08	12/04/10	Productivo

**Nombre y país del Manufacturador:** RENOVA LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED. – INDIA

NR.SABAR DAIRY, TALOD ROAD, P.O.HAJIPUR, HIMATNAGAR – 383 006, GUJRAT-INDIA

**Nombre y país del Laboratorio que desarrolla este estudio de Estabilidad:**

RENOVA LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED. – INDIA, NR.SABAR DAIRY, TALOD ROAD, P.O.HAJIPUR, HIMATNAGAR – 383 006, GUJRAT-INDIA

Tiempo(meses)		0	1	2	3	6
→						
Test ↓	Especificación en base a USP↓					
Aspecto	Solución Clara e incolora	X	X	X	X	X
pH	7,0 a 7,5	X	X	X	X	X
Llenado mínimo promedio	No menos del indicado en la etiqueta del producto(10 mL)	X	X	X	X	X
Valoración (%declarado en el rótulo)	No menos de 90,0% y no más de 130,0% de la cantidad declarada en la etiqueta	X	X	X	X	X
Esterilidad	Debe ser estéril	X	X	X	X	X

**CLORAMFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%****ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO****1.B.- DISEÑO CONDICIONES EXPERIMENTALES  
(NATURAL)**

Temperatura: 25°C ± 2°C y Humedad Residual: 60% ± 5%

LOTE	Fecha Fabricación	Fecha inicio estudio	Fecha término estudio	Tipo de Lote
ZPD101	05/2006	12/05/06	11/05/08	Productivo
ZPD106	05/2007	20/04/07	14/04/09	Productivo
ZPD110	06/2008	23/04/08	12/04/10	Productivo

Nombre y país del Manufacturador: RENOVA LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED. – INDIA

NR.SABAR DAIRY, TALOD ROAD, P.O.HAJIPUR, HIMATNAGAR – 383 006, GUJRAT-INDIA

Nombre y país del Laboratorio que desarrolla este estudio de Estabilidad:

RENOVA LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED. – INDIA, NR.SABAR DAIRY, TALOD ROAD,  
P.O.HAJIPUR, HIMATNAGAR – 383 006, GUJRAT-INDIA

Tiempo(meses) →		0	1	3	6	9	12	18	24
Test ↓	Especificación en base a USP↓								
Aspecto	Solución Clara e incolora	X	X	X	X	X	X	X	X
pH	7,0 a 7,5	X	X	X	X	X	X	X	X
Llenado mínimo promedio	No menos del indicado en la etiqueta del producto(10 mL)	X	X	X	X	X	X	X	X
Valoración (%declarado en el rótulo)	No menos de 90,0% y no más de 130,0% de la cantidad declarada en la etiqueta	X	X	X	X	X	X	X	X
Esterilidad	Debe ser estéril	X	X	X	X	X	X	X	X

En donde se indica con una “equis”, significa que se hará la determinación de lo indicado.

## **CLORAMFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**

### ***ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO***

#### **3.- METODOS ANALITICOS**

Se emplea el método de análisis incluido en Dossier de registro. En base a monografía de análisis USP, para Cloramfenicol solución oftálmica 0,5%.

#### **4.- ESPECIFICACIONES DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD:**

Las especificaciones del producto terminado que se consideraron para determinar durante el estudio de estabilidad, se eligieron con el criterio de que son las que realmente reflejarían un eventual deterioro físico-químico del producto.

Test	Especificación en base a USP↓
Aspecto	Solución Clara e incolora
pH	7,0 a 7,5
Llenado mínimo promedio	No menos del indicado en la etiqueta del producto(10 mL)
Valoración (%declarado en el rótulo)	No menos de 90,0% y no más de 130,0% de la cantidad declarada en la etiqueta
Esterilidad	Debe ser estéril

#### **5.- EVALUACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS:**

De acuerdo a los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad Acelerado (Temperatura  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ; Humedad relativa  $75\% \pm 5\%$  ) de los cuales se presenta los resultados a los tiempos inicial, 1,2, 3 y 6 meses para los siguientes Lotes ZPD101; ZPD106 y ZPD110 y del Estudio de Estabilidad a Tiempo Real en Condiciones de Temperatura y humedad (Temperatura  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ; Humedad relativa  $60\% \pm 5\%$ ), de los cuales se presenta el desarrollo completo del estudio para los puntos 0,1,3, 6, 9, 12, 18 Y 24 meses, para los Lotes ZPD101; ZPD106 y ZPD110

Se puede verificar que los lotes estudiados no muestran deterioro físico o químico en el envase estudiado (Fracos plásticos estériles).

No se evidencia una disminución significativa en la valoración del activo y los parámetros analizados se mantuvieron dentro de los límites especificados.

#### **6.- CONCLUSIONES:**

Con los resultados obtenidos permiten proponer, para el producto **Cloramfenicol Solución oftálmica 0,5%**, un período de eficacia de 24 meses, almacenado en su envase original y bien cerrado, almacenado a una temperatura no mayor a  $25^{\circ}\text{C}$  en un lugar fresco y seco

En páginas siguientes se adjuntan los informes de Estudios de Estabilidad en condiciones aceleradas y a temperatura ambiente para los Lotes ZPD101; ZPD106 y ZPD110 a menos de  $25^{\circ}\text{C}$  con los análisis indicados en las siguientes tablas.

## **ESTUDIO ESTABILIDAD ACELERADO**

### **TABLAS DE RESULTADOS**

# CLORAMFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

## ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

Q.C. DEPARTMENT

### ACCELERATED STABILITY STUDY REPORT

Product Name: Chloramphenicol Ophthalmic Solution USP

Subjected Date: 12/05/2006

Analysis as per: U.S.P.

Batch Number: ZPD101

Batch Size: 4950 x 10ml

Report No: AST/021

Mfg./ Exp. Date: 05/2006 – 04/2008

Packing bottle: 10ml Sterile plastic bottle

Label Claim:

Chloramphenicol U.S.P. 0.5% w/v

Shelf life stability study: 40°C ± 2°C / 75% ± 5% RH

Description: Clear colorless solution free from any visible particles filled in sterile plastic bottles

Test	Limit	Initial	1 month	2 month	3 month	6 month
Description	Clear colourless solution	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
pH	7.0-7.5	7.34	7.36	7.24	7.21	7.20
Assay (%)						
Chloramphenicol U.S.P.	90.0% to 130.0%	103.24	102.79	102.04	101.59	100.54
Average fill volume	Not Less Than 10.0 ml	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Sterility	Must Be Sterile	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
A. R. No.		F/021/0607	AST/021/0607	AST/021/A	AST/021/B	AST/021/C
Date		12/05/2006	12/06/2006	15/07/2006	16/08/2006	17/11/2006
Conclusion		Ok	Ok	Ok	Ok	Ok

  
Analyst

  
Q. C. Incharge

  
Q. A. Incharge



Regd. Office :  
230, Star Chambers, Dr. R. P. Road, Rajkot - 360 001, (Gujarat) India. **Telefax** : +91 - 281 - 3080284  
**Web** : [www.renovahealthcare.com](http://www.renovahealthcare.com) | **Email** : [info@renovahealthcare.com](mailto:info@renovahealthcare.com)

# CLORAMFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

## ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

Q.C. DEPARTMENT

### ACCELERATED STABILITY STUDY REPORT

Product Name: Chloramphenicol Ophthalmic Solution

Subjected Date: 20/04/2007

Analysis as per: U.S.P.

Batch Number: ZPD106

Batch Size: 4950 x 10ml

Report No: AST/003

Mfg./ Exp. Date: 04/2007 – 03/2009

Packing bottle: 10ml Sterile plastic bottle

Label Claim:

Chloramphenicol U.S.P. 0.5% w/v

Shelf life stability study: 40°C ± 2°C / 75% ± 5% RH

Description: Clear colorless solution free from any visible particles filled in sterile plastic bottles

Test	Limit	Initial	1 month	2 month	3 month	6 month
Description	Clear colourless solution	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
pH	7.0-7.5	7.23	7.29	7.24	7.21	7.14
Assay (%)						
Chloramphenicol U.S.P.	90.0% to 130.0%	103.80	102.67	102.34	101.23	99.98
Average fill volume	Not Less Than 10.0 ml	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Sterility	Must Be Sterile	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
A. R. No.		F/010/0708	AST/003/0708	AST/003/A	AST/003/B	AST/003/C
Date		28/04/2007	23/05/2007	27/06/2007	24/07/2007	21/10/2007
Conclusion		Ok	Ok	Ok	Ok	Ok

  
Analyst

  
Q. C. Incharge

  
Q. A. Incharge



Regd. Office :

230, Star Chambers, Dr. R. P. Road, Rajkot - 360 001. (Gujarat) India. Telefax : +91 - 281 - 3080284

Web : [www.renovahealthcare.com](http://www.renovahealthcare.com) | Email : [info@renovahealthcare.com](mailto:info@renovahealthcare.com)

# CLORAMFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

## ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

Q.C. DEPARTMENT

### ACCELERATED STABILITY STUDY REPORT

Product Name: Chloramphenicol Ophthalmic Solution USP

Subjected Date: 23/04/2008

Analysis as per: U.S.P.

Batch Number: ZPD110

Batch Size: 4950 x 10ml

Report No: AST/014

Mfg./ Exp. Date: 04/2008 – 03/2010

Packing bottle: 10ml Sterile plastic bottle

Label Claim:

Chloramphenicol U.S.P. 0.5% w/v

Shelf life stability study: 40°C ± 2°C / 75% ± 5% RH

Description: Clear colorless solution free from any visible particles filled in sterile plastic bottles

Test	Limit	Initial	1 month	2 month	3 month	6 month
Description	Clear colourless solution	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
pH	7.0-7.5	7.36	7.34	7.30	7.23	7.16
Assay (%)						
Chloramphenicol U.S.P.	90.0% to 130.0%	102.24	101.37	100.65	99.54	97.25
Average fill volume	Not Less Than 10.0 ml	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Sterility	Must Be Sterile	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
A. R. No.		F/065/0809	AST/014/0910	AST/014/A	AST/014/B	AST/014/C
Date		23/04/2008	20/05/2008	21/06/2008	22/07/2008	21/10/2008
Conclusion		Ok	Ok	Ok	Ok	Ok

  
Analyst

  
Q. C. Incharge

  
Q. A. Incharge



Regd. Office :

230, Star Chambers, Dr. R. P. Road, Rajkot - 360 001, (Gujarat) India. **Telefax** : +91 - 261 - 3080284  
**Web** : [www.renovahealthcare.com](http://www.renovahealthcare.com) | **Email** : [info@renovahealthcare.com](mailto:info@renovahealthcare.com)

# **ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

## **A**

### **TIEMPO REAL**

#### **TABLA DE RESULTADOS**



# CLORAMFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

## ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

### Q.C. DEPARTMENT

#### STABILITY STUDY REPORT

Product Name: Chloramphenicol Ophthalmic Solution USP

Subjected Date: 12/05/2006

Analysis as per: U.S.P.

Batch Number: ZPD101

Batch Size: 4950 x 10ml

Report No: ST/021

Mfg./ Exp. Date: 05/2006 – 04/2008

Packing bottle: 10ml Sterile plastic bottle

Label Claim:

Chloramphenicol U.S.P. 0.5% w/v

Shelf life stability study: 25°C ± 2°C / 60% ± 5% RH

Description: Clear colorless solution free from any visible particles filled in sterile plastic bottles

Test	Limit	Initial	3 month	6 month	9 month	12 month	18 month	24 month
Description	Clear colourless solution	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
pH	7.0-7.5	7.12	7.3	7.1	7.1	7.3	7.3	7.2
Assay (%)								
Chloramphenicol U.S.P.	90.0% to 130.0%	103.22	101.82	103.65	101.08	101.53	102.5	100.46
Average fill volume	Not Less Than 10.0 ml	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Sterility	Must Be Sterile	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
A. R. No.		F/022/0607	ST/021/A	ST/021/B	ST/021/C	ST/021/D	ST/021/E	ST/021/F
Date		12/05/06	11/08/06	07/11/06	03/02/07	12/05/07	02/11/07	11/05/08
Conclusion		Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok

  
Analyst

  
Q. C. Incharge

  
Q. A. Incharge



Regd. Office :

230, Star Chambers, Dr. R. P. Road, Rajkot - 360 001, (Gujarat) India. **Telefax** : +91 - 281 - 3080284  
**Web** : [www.renovahealthcare.com](http://www.renovahealthcare.com) | **Email** : [info@renovahealthcare.com](mailto:info@renovahealthcare.com)

# CLORAMFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

## ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

Q.C. DEPARTMENT

### STABILITY STUDY REPORT

Product Name: Chloramphenicol Ophthalmic Solution

Subjected Date: 20/04/2007

Analysis as per: U.S.P.

Batch Number: ZPD106

Batch Size: 4950 x 10ml

Report No: ST/003

Mfg./ Exp. Date: 04/2007 – 03/2009

Packing bottle: 10ml Sterile plastic bottle

Label Claim:

Chloramphenicol U.S.P. 0.5% w/v

Shelf life stability study: 25°C ± 2°C / 60% ± 5% RH

Description: Clear colorless solution free from any visible particles filled in sterile plastic bottles

Test	Limit	Initial	3 month	6 month	9 month	12 month	18 month	24 month
Description	Clear colourless solution	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
pH	7.0-7.5	7.46	7.38	7.35	7.4	7.43	7.38	7.49
Assay (%)								
Chloramphenicol U.S.P.	90.0% to 130.0%	103.66	103.22	102.94	102.08	101.8	100.4	100
Average fill volume	Not Less Than 10.0 ml	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Sterility	Must Be Sterile	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
A. R. No.		F/003/0708	ST/003/A	ST/003/B	ST/003/C	ST/003/D	ST/003/E	ST/003/F
Date		28/04/07	04/07/07	04/10/07	02/01/08	02/04/08	01/10/08	09/04/09
Conclusion		Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok

*lf*  
Analyst

*bs*  
Q. C. Incharge

*Shubh*  
Q. A. Incharge



Regd. Office :  
230, Star Chambers, Dr. R. P. Road, Rajkot - 360 001, (Gujarat) India. **Telefax** : +91 - 281 - 3080284  
**Web** : [www.renovahealthcare.com](http://www.renovahealthcare.com) | **Email** : [info@renovahealthcare.com](mailto:info@renovahealthcare.com)

# CLORAMFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

## ESTUDIO DE ESTABILIDAD, RESUMEN Y DISEÑO

Q.C. DEPARTMENT

### STABILITY STUDY REPORT

Product Name: Chloramphenicol Ophthalmic Solution USP

Subjected Date: 23/04/2008

Analysis as per: U.S.P.

Batch Number: ZPD110

Batch Size: 4950 x 10ml

Report No: ST/014

Mfg./ Exp. Date: 04/2008 – 03/2010

Packing bottle: 10ml Sterile plastic bottle

Label Claim:

Chloramphenicol U.S.P. 0.5% w/v

Shelf life stability study: 25°C ± 2°C / 60% ± 5% RH

Description: Clear colorless solution free from any visible particles filled in sterile plastic bottles

Test	Limit	Initial	3 month	6 month	9 month	12 month	18 month	24 month
Description	Clear colourless solution	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
pH	7.0-7.5	7.34	7.24	7.26	7.31	7.28	7.25	7.21
Assay (%)								
Chloramphenicol U.S.P.	90.0% to 130.0%	102.25	102.79	100.69	100.65	100.64	100.40	99.60
Average fill volume	Not Less Than 10.0 ml	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Sterility	Must Be Sterile	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
A. R. No.		F/014/0809	ST/014/A	ST/014/B	ST/014/C	ST/014/D	ST/014/E	ST/014/F
Date		23/04/08	20/07/08	21/10/09	23/01/09	26/04/09	24/10/09	12/04/10
Conclusion		Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok	Ok

  
Analyst

  
Q. C. Incharge

  
Q. A. Incharge



Regd. Office :

230, Star Chambers, Dr. R. P. Road, Rajkot - 360 001, (Gujarat) India. **Telefax** : +91 - 281 - 3080284

**Web** : [www.renovahealthcare.com](http://www.renovahealthcare.com) | **Email** : [info@renovahealthcare.com](mailto:info@renovahealthcare.com)