

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO SOLUCION INYECTABLE

PRINCIPIOS ACTIVOS: I. Pargeverina clorhidrato 5,0 mg/1 ml
II. Metamizol magnésico hexahidrato 2,00 mg/ 4 ml.

LINEA: PHARMA INVESTI

FABRICANTE y RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A., Guayaquil, Ecuador.

RESPONSABLE DE LA ENTREGA DE INFORMACION DE ESTABILIDAD EN CHILE:


Dra. Q.F. Ximena Castro P.
Directora Técnica
PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO
CONCENTRACION: PARGEVERINA CLORHIDRATO 5 mg
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
 Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.
METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.41804
ENVASE: CAJA x 20 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 1 ml por cada ampolla
CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

De acuerdo a la metodología del producto terminado (Técnica MTA.PT.41804) se controlaron los siguientes parámetros: Aspecto del producto, pH, esterilidad, valoración del principio activo y control higiénico.

Estos controles se realizaron sobre tres lotes que se detallan a continuación, en su envase definitivo.

Lote	Tamaño (ampollas)	Tipo de lote	Fecha fabricación	Fecha de inicio del estudio	Fecha de finalización del estudio
70677I	90000	Industrial	Septiembre 2007	Octubre 2007	Octubre 2010
80014 A	90000	Industrial	Enero 2008	Mayo 2008	Mayo 2011
80115 B	90000	Industrial	Febrero 2008	Mayo 2008	Mayo 2011

Los resultados se detallan en las tablas adjuntas.

Lugar de estudio: Guayaquil - Ecuador

Tiempo de estudio: 36 meses

Climatizador: CTH 2006 ADQ 11

Conclusiones: ver carilla final del estudio

Cada ampolla contiene:

PRINCIPIO ACTIVO

❖ Pargeverina Clorhidrato 5,00 mg

EXCIPIENTES

❖ Propilenglicol 200,00 mg

❖ Macrogol 400 333,00 mg

❖ Acido Clorhidrico para ajuste pH c.s.

❖ Agua destilada para inyección c.s.p 1,00 ml

ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO
CONCENTRACION: PARGEVERINA CLORHIDRATO 5 mg
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.

METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.41804

ENVASE: CAJA x 20 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 1 ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

LOTE: 706771

PARAMETROS ENSAYADOS	Elaboración Sep-2007	3 meses ENE-2008	6 meses ABR-2008	9 meses JUL-2008	12 meses OCT-2008	18 meses ABR-2009	24 meses OCT-2009	36 meses OCT-2010
DESCRIPCION: Líquido límpido transparente, móvil libre de partículas, Incoloro olor Característico, No presenta turbidez	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH: 2.50- 3.50	2.88	2.60	2.59	2.61	2.60	2.65	2.70	2.68
VALORACION HPLC PROPINOX CLORHIDRATO 5mg/ml (4.5mg/ml - 5.5mg/ml)	4.79mg/ml	4.60 mg/ml	4.66 mg/ml	4.88mg/ml	4.90mg/ml	4.924mg/ml	4.764mg/ml	4.745mg/ml
RECuento TOTAL MICROORGANISMOS AEROBIOS VIABLES 0 UFC/mL :	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESTERILIDAD Cumple Requisitos de esterilidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS 0 UFC/ML	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESCHERICHIA COLI o E. COLI Ausencia/mL	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml
ENDOTOXINA BACTERIANA No más de 4 .40 UE/ml	0.32EU/ml	0.48UE/ml	0.30EU/ml	0.40UE/ml	0.35EU/ml	0.43UE/ml	0.39EU/ml	0.39EU/ml

Maria F. Santibáñez
Dra. María F. Santibáñez C.
Director Técnico
Laboratorios Acromax S.A.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO
CONCENTRACION: PARGEVERINA CLORHIDRATO 5 mg
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
 Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.

METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.41804

ENVASE: CAJA x 20 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 1 ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

LOTE: 80014A

PARAMETROS ENSAYADOS	Elaboración ENE-2008	3 meses AGO-2008	6 meses NOV-2008	9 meses FEB-2009	12 meses MAY-2009	18 meses NOV-2009	24 meses MAY-2010	36 meses MAY-2011
DESCRIPCION: Líquido límpido transparente, móvil libre de partículas, Incoloro olor Característico, No presenta turbidez	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH: 2.50- 3.50	3.34	3.30	3.27	3.0	2.93	2.90	2.87	3.29
VALORACION HPLC PROPIXO CLORHIDRATO 5mg/ml (4.5mg/ml – 5.5mg/ml)	4.79mg/ml	4.864mg/ml	5.012 mg/ml	4.813mg/ml	5.073mg/ml	4.869mg/ml	4.826mg/ml	4.700mg/ml
ESTERILIDAD Cumple Requisitos de esterilidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
RECuento TOTAL MICROORGANISMOS AEROBIOS VIABLES 0UFC/ml:	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS 0UFC/ml:	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESCHERICHIA COLI o E. COLI Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml
ENDOTOXINA BACTERIANA No más de 4 .40 UE/ml	1.50EU/ml	1.48UE/ml	1.53EU/ml	1.40UE/ml	1.35EU/ml	1.43UE/ml	1.42UE/ml	1.41UE/ml

Maria F. Santibáñez
Dra. María F. Santibáñez C.
 Director Técnico
 Laboratorios Acromax S.A.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD


NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO
CONCENTRACION: PARGEVERINA CLORHIDRATO 5 mg
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
 Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.

METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.41804
ENVASE: CAJA x 20 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 1 ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

LOTE: 80115B

PARAMETROS ENSAYADOS	Elaboración FEB-2008	3 meses AGO-2008	6 meses NOV-2008	9 meses FEB-2009	12 meses MAY-2009	18 meses NOV-2009	24 meses MAY-2010	36 meses MAY-2011
DESCRIPCION: Líquido límpido transparente, móvil libre de partículas, Incoloro olor Característico, No presenta turbidez	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH: 2.50- 3.50	3.41	3.29	3.18	3.15	2.97	3.00	2.78	3.33
VALORACION HPLC PROPINOX CLORHIDRATO 5mg/ml (4.5mg/ml – 5.5mg/ml)	5.28 mg/ml	5.11mg/ml	4.99 mg/ml	4.88 mg/ml	5.311mg/ml	4.974mg/ml	4.940mg/ml	4.695mg/ml
ESTERILIDAD Cumple con requisitos de esterilidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
RECuento TOTAL MICROORGANISMOS AEROBIOS VIABLES 0UFC/ml :	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS 0UFC/ml :	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESCHERICHIA COLI o E. COLI Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml
ENDOTOXINA BACTERIANA No más de 4 .40 UE/ml	1.25EU/ml	1.18UE/ml	1.43EU/ml	1.30UE/ml	1.25EU/ml	1.33UE/ml	1.32UE/ml	1.33UE/ml


 Dra. María F. Santibáñez C.
 Director Técnico
 Laboratorios Acromax S. A.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO
CONCENTRACION: PARGEVERINA CLORHIDRATO 5 mg
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.

METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.41804

ENVASE: CAJA x 20 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 1 ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

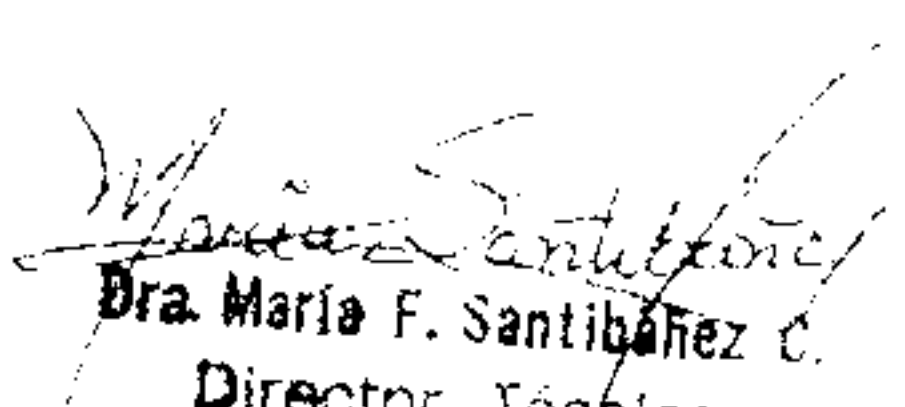
La estabilidad del producto terminado se realizó a temperatura de 30°C ± 2°C y humedad relativa 70% ± 5%.

De acuerdo a la metodología analítica del producto terminado, se controlaron los siguientes parámetros: Aspecto del producto, pH, color de la solución, esterilidad y valoración del principio activo.

En base a los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad natural realizado a largo plazo según las condiciones experimentales antes detalladas, el producto cumple con las especificaciones en el periodo de vida útil para 36 meses.

De acuerdo a lo anterior, las condiciones de almacenamiento propuestas son:

“Consérvese en su envase original a una temperatura no mayor de 30°C”.


Dra. María F. Santibáñez C.
Director Técnico
Laboratorios Acromax S.A.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO
CONCENTRACION: METAMIZOL MAGNESICO 2.00g/4ml
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
 Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.

METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.41805

ENVASE: CAJA x 20 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 4ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

De acuerdo a la metodología del producto terminado (Técnica MTA.PT.41805) se controlaron los siguientes parámetros: Aspecto del producto, pH, esterilidad, valoración del principio activo y control higiénico.

Estos controles se realizaron sobre tres lotes que se detallan a continuación, en su envase definitivo.

Lote	Tamaño (ampollas)	Tipo de lote	Fecha fabricación	Fecha de inicio del estudio	Fecha de finalización del estudio
70691I	55000	Industrial	Septiembre 2007	Octubre 2007	Octubre 2010
80016 A	55000	Industrial	Enero 2008	Mayo 2008	Mayo 2011
80133 B	55000	Industrial	Febrero 2008	Mayo 2008	Mayo 2011

Los resultados se detallan en las tablas adjuntas.

Lugar de estudio: Guayaquil - Ecuador

Tiempo de estudio: 36 meses

Climatizador: CTH 2006 ADQ11

Conclusiones: ver carilla final del estudio

Cada ampolla contiene:

PRINCIPIO ACTIVO

❖ Metamizol magnésico hexahidrato 2,00g

EXCIPIENTES

❖ Agua destilada para inyección c.s.p 4,0 ml

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO
CONCENTRACION: METAMIZOL MAGNESICO 2.00g/4ml
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
 Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.

METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.41805

ENVASE: CAJA x 20 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 4ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

LOTE: 70691I

PARAMETROS ENSAYADOS	Elaboración Sep-2007	3 meses ENE-2008	6 meses ABR-2008	9 meses JUL-2008	12 meses OCT-2008	18 meses ABR-2009	24 meses OCT-2009	36 meses OCT-2010
DESCRIPCION: Líquido límpido transparente, móvil libre de partículas, ligeramente amarillo, olor característico. No presenta turbidez	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH: 6.0-7.5	6.44	6.05	6.27	6.16	6.05	6.0	6.05	6.19
VALORACION HPLC METAMIZOL MAGNESICO 2.00g/4ml (1.8g/4ml – 2.2g/4ml)	1.97 g/4ml	1.96g/4ml	1.88g/4ml	1.90g/4ml	1.92 g/4ml	1.90g/4ml	1.88g/4ml	1.89g/4ml
ESTERILIDAD Cumple con requisitos de esterilidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
RECuento TOTAL MICROORGANISMOS AEROBIOS VIABLES 0UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS 0UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESCHERICHIA COLI o E. COLI Ausencia/mL	Ausencia/ml	Ausencia/ ml	Ausencia/ ml	Ausencia/ ml	Ausencia/ ml	Ausencia/ ml	Ausencia/ ml	Ausencia/ ml
ENDOTOXINA BACTERIANA No más de 4.40 UE/ml	0.82EU/ml	0.80UE/ml	0.90EU/ml	1.40UE/ml	1.35EU/ml	1.43UE/ml	1.39EU/ml	1.40EU/ml

Maria F. Santibáñez
Dra. María F. Santibáñez C.
 Director Técnico
 Laboratorios Acromax S.A.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO
CONCENTRACION: METAMIZOL MAGNESICO 2.00g/4ml
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
 Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.


METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.41805

ENVASE: CAJA x 20 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 4ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

LOTE: 80016A

PARAMETROS ENSAYADOS	Elaboración ENE-2008	3 meses AGO-2008	6 meses NOV-2008	9 meses FEB-2009	12 meses MAY-2009	18 meses NOV-2009	24 meses MAY-2010	36 meses MAY-2011
DESCRIPCION: Líquido límpido transparente, móvil libre de partículas, ligeramente amarillo olor Característico, No presenta turbidez	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH: 6.0-7.5	6.16	6.23	6.30	6.80	6.10	6.05	6.00	6.00
VALORACION HPLC METAMIZOL MAGNESICO 2.00g/4ml (1.8g/4ml – 2.2g/4ml)	2.057g/ml	1.968g/4ml	1.88 g/4ml	1.86g/4ml	1.93g/4ml	1.85g/4ml	1.82g/4ml	1.85g/4ml
ESTERILIDAD Cumple con requisitos de esterilidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
RECuento TOTAL MICROORGANISMOS AEROBIOS VIABLES 0UFC/ml :	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS 0UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESCHERICHIA COLI o E. COLI Ausencia/mL	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml
ENDOTOXINA BACTERIANA No más de 4.40 UE/ml	0.80 EU/ml	0.80UE/ml	0.90EU/ml	0.840UE/ml	1.35EU/ml	1.30UE/ml	1.39EU/ml	1.39EU/ml


 Dra. María F. Santibáñez C.
 Director Técnico
 Laboratorios Acromax S.A.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIADIL COMPUESTO
CONCENTRACION: METAMIZOL MAGNESICO 2.00g/4ml
FORMA FARMACEUTICA: INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO: ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
 Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.


METODOLOGÍA ANALÍTICA: TECNICA PROPIA MTA.PT.41805

ENVASE: CAJA x 20 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 4ml por cada ampolla

CONDICIONES DE ESTUDIO: TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

LOTE: 80133B

PARAMETROS ENSAYADOS	Elaboración FEB-2008	3 meses AGO-2008	6 meses NOV-2008	9 meses FEB-2009	12 meses MAY-2009	18 meses NOV-2009	24 meses MAY-2010	36 meses MAY-2011
DESCRIPCION: Líquido límpido transparente, móvil libre de partículas, ligeramente amarillo olor Característico, No presenta turbidez	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH: 6.0-7.5	6.20	6.26	6.33	6.08	6.10	6.05	6.00	6.00
VALORACION HPLC METAMIZOL MAGNESICO 2.00g/4ml (1.8g/4ml – 2.2g/4ml)	1.988g/ml	1.91g/4ml	1.83 g/4ml	1.87g/4ml	1.93g/4ml	1.90g/4ml	1.83g/4ml	1.83g/4ml
ESTERILIDAD Cumple con requisitos de esterilidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
RECuento TOTAL MICROORGANISMOS AEROBIOS VIABLES 0UFC/ml :	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
RECuento TOTAL DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS 0UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml	0 UFC/ml
ESCHERICHIA COLI o E. COLI Ausencia/mL	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml	Ausencia/ml
ENDOTOXINA BACTERIANA No más de 4.40 UE/ml	0.50 EU/ml	0.90UE/ml	0.90EU/ml	0.940UE/ml	1.05EU/ml	0.90UE/ml	0.92UE/ml	0.93UE/ml


 Dra. María F. Santibáñez C.
 Director Técnico
 Laboratorios Acromax S.A.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO:	VIADIL COMPUESTO
CONCENTRACION:	METAMIZOL MAGNESICO 2.00g/4ml
FORMA FARMACEUTICA:	INYECTABLE
FABRICANTE/RESPONSABLE DEL ESTUDIO:	ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. Km. 8 ½ Vía a Daule. Guayaquil – Ecuador.
METODOLOGÍA ANALÍTICA:	TECNICA PROPIA MTA.PT.41805
ENVASE:	CAJA x 20 AMPOLLAS DE VIDRIO DE COLOR AMBAR, Contiene 4ml por cada ampolla
CONDICIONES DE ESTUDIO:	TEMPERATURA: 30°C ± 2°C HUMEDAD RELATIVA: 70% ± 5%

CONCLUSIONES DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

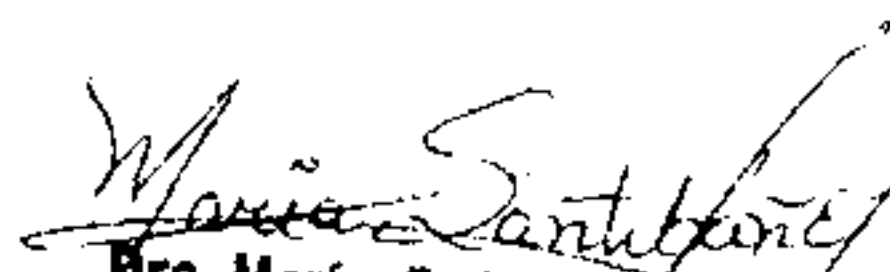
La estabilidad del producto terminado se realizó a temperatura de 30°C ± 2°C y humedad relativa 70% ± 5%.

De acuerdo a la metodología analítica del producto terminado, se controlaron los siguientes parámetros: Aspecto del producto, pH, color de la solución, esterilidad y valoración del principio activo.

En base a los resultados obtenidos en los estudios de estabilidad realizados bajo las condiciones experimentales correspondientes a la zona climática IV: (Temperatura = 30°C ± 2°C y humedad relativa = 70 ± 5%) se considera adecuado un período de vencimiento de 36 meses.

De acuerdo a lo anterior, las condiciones de almacenamiento propuestas son:

“Consérvese en su envase original a una temperatura no mayor de 30°C”.


Dra. María F. Santibáñez C.
Director Técnico
Laboratorios Acromax S.A.