

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

[EEAC-18-005] ESTABILIDAD ACELERADA ALENDRONATO 2018

OBJETIVO DEL ESTUDIO

CORROBORAR LA ESTABILIDAD DEL ALENDRONATO DE SODIO DE LA FORMULA

SITIO DEL ESTUDIO

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

TIPO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

ACELERADA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO(S)

Producto	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación	Periodo de vencimiento
ALENDRONATO 70 mg FRASCO 7 TABLETAS	70 mg	TABLETAS	FRASCO CON 7 TABLETAS	24 Meses [2 Años]

DESCRIPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

Clave	Descripción del insumo	Cantidad	Fabricante	Grado técnico	No. Análisis
ALENDRONATO 70 mg FRASCO 7 TABLETAS					
1000024 *	ALENDRONATO DE SODIO	10 mg	SMS	FARMACEUTICO	B0067, B0941
1000012	CELULOSA MICROCRISTALINA	20 mg	LINNEA	FARMACEUTICO	B0069, B0078
1000036	CROSPOLIDONA	5 mg	FMC BIOPOLIMEROS	FARMACEUTICO	B0045, B0234
1000039	ESTEARATO DE MAGNESIO	2 mg	FMC BIOPOLIMEROS	FARMACEUTICO	B0089, B0123

* Principio activo

TIPO, TAMAÑO Y NUMERO DE LOTE(S)

Producto	Tipo de lote	Tamaño de lote	No. Lote	Fec. Prod.	Fec. Acond.	Fec. Ven.
Condición de almacenamiento: 40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 % HR						
ALENDRONATO 70 mg FRASCO 7 TABLETAS	COMERCIAL	250,000 PZ	L-18-001	05/Ene/18	16/Ene/18	05/Ene/20
ALENDRONATO 70 mg FRASCO 7 TABLETAS	COMERCIAL	250,000 PZ	L-18-002	05/Ene/18	16/Ene/18	05/Ene/20
ALENDRONATO 70 mg FRASCO 7 TABLETAS	COMERCIAL	250,000 PZ	L-18-003	05/Ene/18	16/Ene/18	05/Ene/20

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE

Clave	Descripción del insumo	Fabricante	Proveedor	Lote(s)	Envase
ALENDRONATO 70 mg FRASCO 7 TABLETAS					
4000234	FRASCO PAD SO202	SMS	IPCA	B0094, B0134	primario

4000226	TAPA A PRUEBA DE NIÑOS	LINNEA	MOLECULAS FINAS	B0047, B0780	primario
4000356	CAJA IND ALENDRONATO 70 mg	CAPRI SA DE CV	CAPRI SA DE CV	B0145, B0789	secundario

CONDICIONES DEL ESTUDIO

Condición de almacenamiento	Equipo o cámara	Frecuencia de análisis
40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 % HR	[CAC-001] CAMARA CLIMATICA NO. 1 [CAC-005] CAMARA CLIMATICA NO. 5	Inicial, 1 y 3 meses

SE INGRESARON MUESTRAS EN DOS DISTINTAS CÁMARAS CLIMATICAS.
LAS CÁMARAS 1 Y 5 SE ENCUENTRA CALIFICADAS Y ESTÁN UBICADAS EN EL MISMO LABORATORIO.

TIEMPOS DE MUESTREO Y ANALISIS

Frecuencia de análisis	Fec. Prog. / Pzas	Fec. Prog. / Pzas	Fec. Prog. / Pzas
------------------------	-------------------	-------------------	-------------------

Condición de almacenamiento: 40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 % HR

	L-18-001	L-18-002	L-18-003
Inicial	10/Ene/18 / 0 pz	10/Ene/18 / 0 pz	10/Ene/18 / 0 pz
1 meses	10/Feb/18 / 5 pz	10/Feb/18 / 5 pz	10/Feb/18 / 5 pz
3 meses	10/Abr/18 / 5 pz	10/Abr/18 / 5 pz	10/Abr/18 / 5 pz
Adicionales	5 pz	5 pz	5 pz
Total cond.	15 pz	15 pz	15 pz
Total piezas: 45 Duración: 3 meses			

ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD, PARAMETROS DE PRUEBA Y REFERENCIAS

ESPECIFICACION [ESP-PT-051 | Rev. 01]

Parámetro	Texto especificación	Límite superior	Media	Límite inferior	Referencia
DESCRIPCIÓN	TABLETA BLANCA REDONDA RANURADA EN UNA DE SUS CARAS Y GRABADA POR LA OTRA, LIBRE DE FRACTURAS E IMPERFECCIONES	N/A	N/A	N/A	ESPECIFICACIÓN INTERNA
VALORACIÓN	CONTIENE NO MENOS DE 90.00 % Y NO MÁS DE 110.00% INDICADO EN LA ETIQUETA	110.00 %	100.00 %	90.00 %	FEUM
DISOLUCIÓN	Q NO MENOS DE 75.0 % en 30 min. S1) Ninguno de los 3 datos individuales es menor a 'Q +10' S2) Ninguno de los 3 datos individuales es menor a 'Q +5' S3) Ninguno de los 3 datos individuales es menor a 'Q +0'	N/A	N/A	75.00 %	PROTOCOLO DE VALIDACIÓN R-20-001
CUENTA TOTAL MICROBIANA	NO MAS DE 1000 UFC/g	1000 UFC/g	N/A	N/A	FEUM
IMPUREZAS ORGANICAS VOLATILES	NO MAS DE 0.10%	0.10 %	N/A	N/A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001
LIBERACION PROLONGADA	2 HORAS: EN 2 HORAS NO MAS DE 20.0 % 5 HORAS: EN 5 HORAS NO MENOS DE 80.0 %	20.0 % 100.0 %	N/A N/A	0.0 % 80.0 %	FEUM

DISEÑO REDUCIDO DE ANÁLISIS

Análisis	Periodos		
----------	----------	--	--

Condición de almacenamiento: 40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 % HR

	Inicial	1 meses	3 meses
DESCRIPCIÓN	R	R	R
VALORACIÓN	R	R	R
DISOLUCIÓN	R	R	R
CUENTA TOTAL MICROBIANA	R	R	R
IMPUREZAS ORGANICAS VOLATILES	R	R	R
LIBERACION PROLONGADA	R	R	R

R=Requerido, NR=No requerido

OBSERVACIONES GENERALES

Realizó

Revisó

Verificó

Aprobó

Autorizó
