

ESTABILIDAD RECONSTITUIDA
AMFOTERICINA B 50 mg/vial

ENSAYOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Pastilla amarilla, redonda de características frágil al contacto con las paredes internas del envase, puede tomar un aspecto de polvo amorfo granuloso. —
Solución Reconstituida	El sólido se disuelve completamente, sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta en 10 ml de agua estéril para inyección. —
pH	7,2 - 8,0 —
Partículas Visibles	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual. —
Valoración de Amfotericina B	90,0 - 120,0 % (50,0 mg/vial) —
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN CON FARMACOEPA VIGENTE: Todo Cumple.	

OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIÓN: El producto, una vez reconstituido presenta estabilidad en las condiciones descritas en la tabla.

DISEÑO DEL ESTUDIO				
Medio	Temperatura	Volumen de reconstitución	Tiempos	
Agua	Ambiente (30 °C)	10 mL	0 y 24 horas	
	Refrigeración (2-8°C)	10 mL	7 días	

ENSAYOS	TIEMPOS	Temperatura= 30°C		Temperatura= 2-8°C
		Tiempo= 0 horas	Tiempo= 24 horas	
Descripción	Lote: AMF50PIL	Cumple	Cumple	T = 7 días
	Lote: AMF50PIL014	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL015	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL	8,0	7,7	7,7
pH	Lote: AMF50PIL014	7,7	7,6	7,8
	Lote: AMF50PIL015	7,6	7,5	7,5
	Lote: AMF50PIL	Cumple	Cumple	Cumple
Solución Reconstituida	Lote: AMF50PIL014	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL015	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas Visibles	Lote: AMF50PIL014	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL015	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL	50,3 mg/vial (100,5%)	50,0 mg/vial (100,0%)	50,1 mg/vial (100,2%)
Valoración de Amfotericina B	Lote: AMF50PIL014	50,1 mg/vial (100,1%)	50,0 mg/vial (100,1%)	50,0 mg/vial (100,1%)
	Lote: AMF50PIL015	50,0 mg/vial (100,0%)	50,0 mg/vial (100,0%)	50,1 mg/vial (100,2%)
	Lote: AMF50PIL			

Revisado por:

F. Blanco 25.04.2012.

Aprobado por:

25.04.2012

Jefe de Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Directo Técnico

Gerente de Investigación y Desarrollo y Gerente de Asuntos Regulatorios

ESTABILIDAD ACELERADA
AMFOTERICINA B 50 mg/vial

TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	
3 meses	6 meses
36 MESES	36 MESES

REVISIÓN CON FARMACÓPEA VIGENTE: Todo cumple.

ESTABILIDAD NATURAL

AMFOTERICINA B 50 mg/vial

TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

36 MESES SEGUN ESTUDIO DE

ESTABILIDAD ACCELERADA O Y 12 MESES

HASTA LA FECHA DE ESTABILIDAD


NATURAL

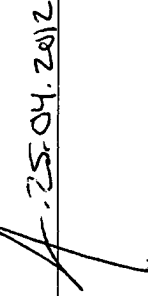
OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIÓN: EL PRESENTE INFORME
HACE CONSTAR QUE EL ESTUDIO DE
ESTABILIDAD NATURAL CUMPLE HASTA
LOS 12 MESES BAJO LAS CONDICIONES
ESPECIFICADAS.

ENSAYOS		ESPECIFICACIÓN
Descripción	—	Pastilla amarilla redonda de característica frágil al contacto con las paredes internas del envase, puede tomar un aspecto de polvo amorfo granuloso amarillo.
Identificación de Amfotericina B	—	El espectro UV es igual al estándar.
pH	—	7.2 - 8.0
Solución reconstituida A	—	A.EI. sólido se disuelve completamente, sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta en 10 mL de agua estéril para inyección.
Solución reconstituida B	—	B. Solución de color amarilla a anaranjada y libre de partículas extrañas.
Partículas Visibles	—	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que pueden ser observadas por inspección visual.
Partículas Subvisibles (Todos los tiempos)	—	Partículas mayores o iguales a 10 µm: Menor a 6000 partículas/envase.
Pérdidas por secado	—	Partículas mayores o iguales a 25 µm: Menor a 600 partículas/envase.
Valoración de Amfotericina B	—	No más del 8.0%.
Endotoxinas Bacterianas (T = 12, 24, 36 Y 48 meses)	—	90.0 - 120.0 % (50.0 mg/vial)
Estéril (T = 12, 24, 36 Y 48 meses)	—	No más de 5.0 UE/mg de Amfotericina B
Estéril	—	Estéril
OBSERVACIONES: N/A		
REVISIÓN CON FARMACOPEA VIGENTE: Todo cumple.		

TIEMPOS		CERO	3 MESES	6 MESES	9 MESES	12 MESES	18 MESES	24 MESES	36 MESES	48 MESES
ENSAYOS		25 °C	5 °C	5 °C	5 °C	5 °C	5 °C	5 °C	5 °C	5 °C
Descripción	Lote: AMF50PIL	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL014	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Identificación de Amfotericina B	Lote: AMF50PIL015	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	Lote: AMF50PIL014	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL015	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución reconstituida A	Lote: AMF50PIL	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL014	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Solución reconstituida B	Lote: AMF50PIL015	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas Visibles	Lote: AMF50PIL014	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL015	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Partículas Subvisibles	Lote: AMF50PIL	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL014	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Pérdidas por secado	Lote: AMF50PIL015	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
	Lote: AMF50PIL	—	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Amfotericina B	Lote: AMF50PIL014	—	50.1 mg/vial (100.2%)	49.8 mg/vial (99.6%)	50.0 mg/vial (100.0%)	50.0 mg/vial (100.0%)	50.0 mg/vial (100.0%)	50.0 mg/vial (100.0%)	50.0 mg/vial (100.0%)	50.0 mg/vial (100.0%)
	Lote: AMF50PIL015	—	50.1 mg/vial (100.2%)	50.1 mg/vial (100.2%)	50.1 mg/vial (100.2%)	50.1 mg/vial (100.2%)	50.1 mg/vial (100.2%)	50.1 mg/vial (100.2%)	50.1 mg/vial (100.2%)	50.1 mg/vial (100.2%)
Endotoxinas Bacterianas	Lote: AMF50PIL	—	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)
	Lote: AMF50PIL014	—	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)
Estéril	Lote: AMF50PIL015	—	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)
	Lote: AMF50PIL	—	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)	50.1 mg/vial (100.3%)

Revisado por:  25.04.2012

Aprobado por:  25.04.2012

Gerente de Investigación y Desarrollo o Gerente de Asuntos Regulatorios

Jefe de Control de Calidad Investigación y Desarrollo o Director Técnico