

ESTABILIDAD NATURAL  
FLUCONAZOL 200 mg/100 mL  
SOLUCIÓN INYECTABLE

Lot: 044  
Versión: 1  
Fecha: 1 de 1

TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO  
24 MESES SEGÚN ESTUDIO DE ESTABILIDAD  
ACELERADO Y ACORTADO HASTA LA FECHA DE  
ESTABILIDAD NATURAL

OBSERVACIONES: N/A

CONCLUSIÓN: EL PRESENTE INFORME HACE  
CONSTAR QUE EL ESTUDIO CUMPLE A 24 MESES  
BAJO LAS CONDICIONES ESPECIFICADAS.

PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Solución transparente e incolora. ✓
Identificación (HPLC)	HPLC: El tiempo de retención del pic de flucanazol en la solución muestra corresponde al de la solución estándar. ✓
pH	5.5 - 7.0 ✓
Partículas VISIBLES	La solución es esencialmente libre de partículas extrañas que puedan ser observadas por inspección visual. ✓
Partículas SUBVISIBLES	Partículas mayores o iguales a 10 µm: Menor a 6000 partículas/mL. ✓ Partículas mayores o iguales a 25 µm: Menor a 800 partículas/mL. ✓
Impurezas Orgánicas	Impurezas No Polares: Impureza no polar desconocida principal: No más de 0.1% ✓ Impurezas Polares: Desconocidas totales: No más de 0.5% ✓ Impureza polar desconocida principal: No más de 0.1% ✓ Impurezas polares desconocidas totales: No más de 0.5% ✓ Impurezas polares y no polares desconocidas totales: No más de 1.0% ✓
Valoración de Flucanazol	90.0%-110.0% (200 mg/100 mL) ✓
Estabilidad	Estable ✓
Endotoxinas Bacterianas	No más de 0.416 UEq/mg de Flucanazol ✓
OBSERVACIONES: N/A	
REVISIÓN CON USP VIGENTE: Todo sample USP 35.	

PARAMETROS	TIEMPOS									
	0 MESES	3 MESES	6 MESES	9 MESES	12 MESES	18 MESES	24 MESES	36 MESES	48 MESES	
Descripción	Lot: V061106	25°C	30°C	30°C	30°C	30°C	30°C	30°C	30°C	
	Lot: V061115									
	Lot: V061120									
	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
Identificación (HPLC)	Lot: V061120									
	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
pH	Lot: V061120									
	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
	Lot: V061106									
	Lot: V061120									
Partículas Viables	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
	Lot: V061120									
	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
Partículas Survivibles	Lot: V061120									
	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
	Lot: V061106									
	Lot: V061120									
Impurezas Orgánicas	Lot: V061115									
	Lot: V061120									
	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
	Lot: V061120									
Valoración de Flucanazol	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
	Lot: V061120									
	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
Estabilidad	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
	Lot: V061120									
	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
Endotoxinas Bacterianas	Lot: V061106									
	Lot: V061115									
	Lot: V061120									
	Lot: V061106									
	Lot: V061115									

Revisado por:

Aprobado por:

Análisis de Proyectos II Investigación y Desarrollo  
VER INSTITUCIÓN LDC-EE

Gerente de Investigación y Desarrollo

*Raúl A. Gutiérrez C*

109.04.2014