

CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Tipo de estudio de estabilidad	ACELERADA	Estudio de estabilidad	EEAC-18-005
Nombre y concentración del producto	ALENDRONATO 70 mg FRASCO 7 TABLETAS	No. Lote	L-18-001
Forma farmacéutica	TABLETAS	Tamaño de lote	250,000 PZ
Presentación	FRASCO CON 7 TABLETAS	Condiciones de almacenamiento	40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 % HR

RESULTADOS

Parámetro [ESP-PT-051]	Especificaciones	Inicial 10/Ene/18 [Rev. 01]	1 meses 10/Feb/18 [Rev. 01]	3 meses 10/Abr/18 [Rev. 01]
DESCRIPCIÓN	TABLETA BLANCA REDONDA RANURADA EN UNA DE SUS CARAS Y GRABADA POR LA OTRA, LIBRE DE FRACTURAS E IMPERFECCIONES	TABLETA BLANCA REDONDA Y RANURADA EN UNA DE SUS CARAS	Cumple	Cumple
VALORACIÓN	CONTIENE NO MENOS DE 90.00 % Y NO MÁS DE 110.00% INDICADO EN LA ETIQUETA	100.07 %	99.70 %	98.10 %
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'	94.00 % 96.00 % 95.00 % Prom. 95.00 % Mín. 94.00 % Máx. 96.00 %	98.90 % 99.00 % 99.10 % Prom. 99.00 % Mín. 98.90 % Máx. 99.10 %	98.00 % 97.90 % 97.80 % Prom. 97.90 % Mín. 97.80 % Máx. 98.00 %
CUENTA TOTAL MICROBIANA	NO MAS DE 1000 UFC/g	NO MÁS DE 100 UFC/g	NO MÁS DE 100 UFC/g	NO MÁS DE 100 UFC/g
IMPUREZAS ORGANICAS VOLATILES	NO MAS DE 0.10%	0.05 %	0.03 %	ND
LIBERACION PROLONGADA	2 HORAS: EN 2 HORAS NO MAS DE 20.0 % 5 HORAS: EN 5 HORAS NO MENOS DE 80.0 %	18.0 % 86.0 %	19.0 % 87.5 %	19.5 % 91.2 %

NR=No requerido, N/A=No Aplica

ND = NO DETECTABLE

Realizó

Revisó

Verificó

Aprobó

Autorizó