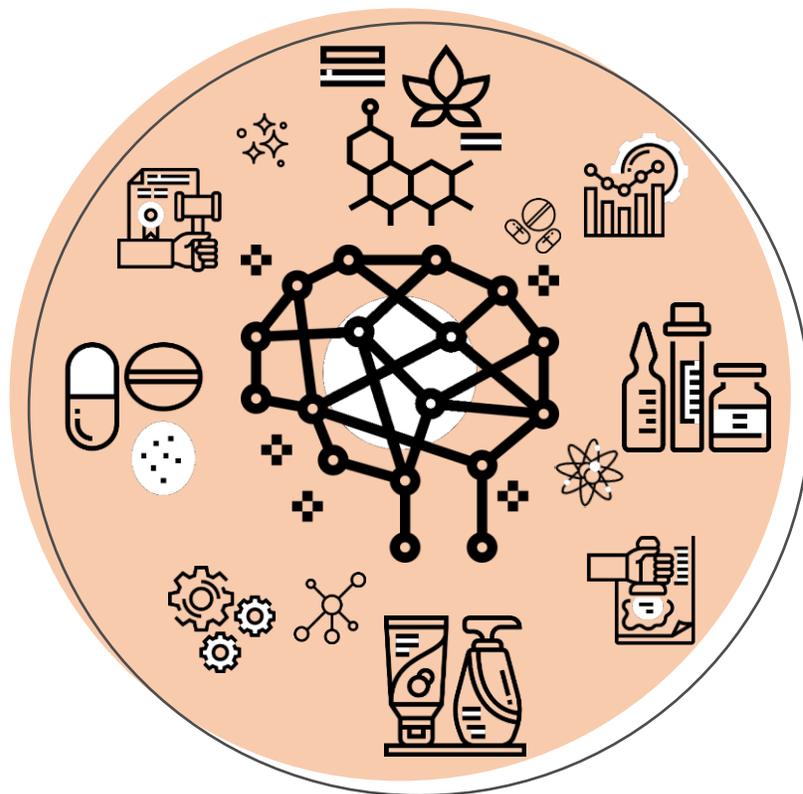


TIPS Y CONSEJOS INNOVA



Innova
Grupo
Farmacéutico

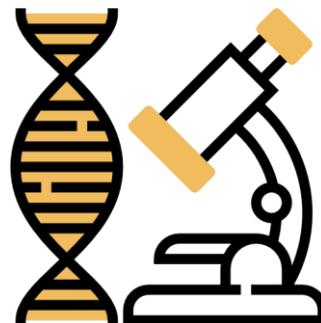
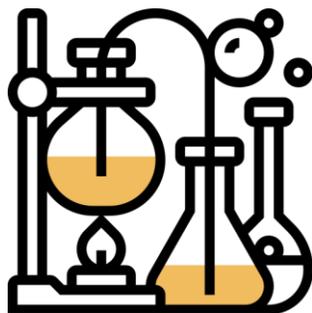
www.innovagrufarmacéutico.co

+57 3505450038

Contacto@innovagrufarmacéutico.co

TIPS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Consejos rápidos y útiles para la Industria Farmaceutica y de producción sanitaria



- ¡Verifica la estabilidad en los medios de disolución propuestos para diluir o solubilizar el producto!

Algunos medicamentos traen indicaciones de uso similares a esta: “*Antes de la aplicación vía intravenosa debe ser diluido con XX mL de solución Dextrosa al 5%... Almacene esta solución en XX condiciones por XX horas*” estas Disoluciones (muy comunes en medicamentos parenterales u orales de uso pediátrico, donde los componentes deben ser dispersados en algún tipo de medio, deben ser verificadas en cuanto a la estabilidad “físicoquímica, microbiológica y galénica” durante el periodo de uso “de esta solución resultante”. Se podría decir que estos casos encajan en la definición de estudios de estabilidad “en uso”.

Este estudio debe ser realizado simulando las condiciones de preparación del medicamento y usando como mínimo muestras procedentes del tiempo cero y tiempo final de la estabilidad natural.

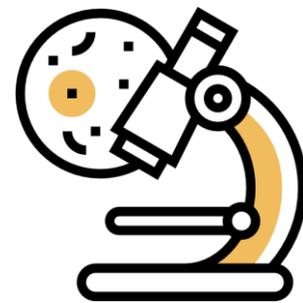
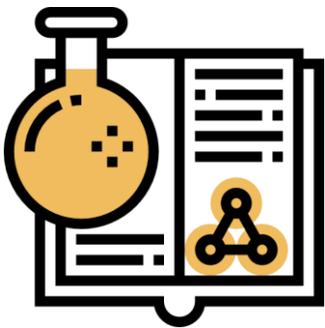
www.innovagrufarmaceutico.co

+57 3505450038 

Contacto@innovagrufarmaceutico.co 

 Innova
Grupo
Farmacéutico

¡QUE BUEN CONSEJO!



¡Descubre las debilidades de tu producto!

Seas de desarrollo o de Calidad, es importante que evalúes el producto del que eres corresponsable, evaluar que le afecta a tu producto es la clave inicial para certificar calidad.

Algunas moléculas o sus preparados (incluyendo excipientes) son sensibles a la humedad, otras al calor, otras a la luz, al oxígeno, propensas al ataque microbiano, o pueden fácilmente “dividirse” por problemas de solubilidad, estos datos son importante revisarlos en el producto y contrastarlo con el diseño del mismo.

Por ejemplo, si debes evaluar unas tabletas que sabes su IFA es “muy” inestable a la luz y la humedad, y encuentras que el blíster no es de material ámbar o con protección a la luz, no se fabrico usando luz con lampara de sodio, el blíster utilizado tiene un % alto de transmitancia de vapor de agua, y de “remate” el sellado del blíster no es uniforme; es el momento de que hagas recomendaciones sobre este producto, antes de que sea demasiado tarde.

www.innovagrupoFarmaceutico.co

+57 3505450038 

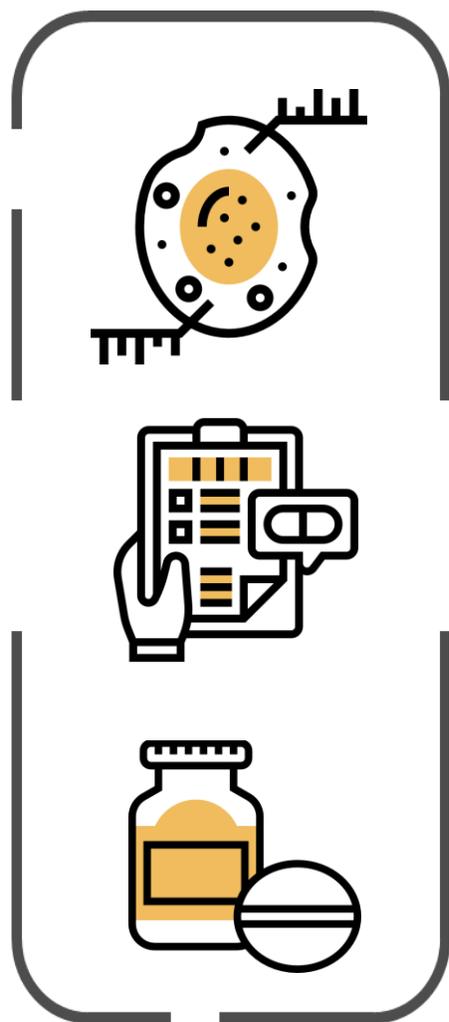
Contacto@innovagrupoFarmaceutico.co 

 Innova
Grupo
Farmacéutico

○ ¡Resultados Falsos Positivos en Líquidos!...

Cuando estés evaluando Formas Farmacéuticas Líquidas (Aplica para algunas semisólidas) principalmente aquellas acuosas u alcohólicas y estas se encuentran en envases “Semipermeables” es importante que adiciones a tu protocolo de estabilidad la prueba de “perdida de solvente”, con la que podrás evaluar si tu producto se esta “concentrando” debido a la evaporación de solvente a través del envase, con lo cual los resultados evaluados podrían no ser los adecuados.

**SOMOS EL
ALIADO QUE
BUSCABAS**



www.innovagrupoFarmaceutico.co

+57 3505450038 

Contacto@innovagrupoFarmaceutico.co 



Innova
Grupo
Farmacéutico

¡COMPARTE ESTO CON TUS COLEGAS!



○ ¡Descubriendo Impurezas falsas!...

Es posible que hayas visto que algún pico desconocido de un producto crece en nuestra forma Farmaceutica, con lo cual lo asociamos como una impureza desconocida, las cuales en ocasiones pueden generar un “OOF” o en español RFE, invalidando así nuestro estudio de estabilidad por incumplimiento de la especificación de impurezas totales o desconocidas.

En ocasiones estas señales de aparentes impurezas “podrían” no ser provenientes del IFA, sino de un Excipiente, las cuales no se podrían considerar como impurezas o de serlo es muy probable que sean considerablemente menos toxicas. Te recomendamos que en estudios iniciales guardes muestras de placebo (posiblemente del mismo utilizado en las validaciones de técnicas analíticas) en las cabinas de estabilidad de tu estudio, con el fin de tener una herramienta adicional para investigar y/o descartar posibles Impurezas falsas.

www.innovagrufarmaceutico.co

+57 3505450038 

Contacto@innovagrufarmaceutico.co 

 Innova
Grupo
Farmacéutico

CAPACITACIONES

INNOVA GRUPO FARMACÉUTICO



Garantizamos el mejor contenido



Clases 100 % virtuales



Mejor relación Precio/Beneficio



Plataforma intuitiva



Capacite sin afectar productividad



Cursos altamente especializados



Clases pregrabadas asincrónicas



Foros de discusión y dudas



Con material descargable



Tutores calificados



Certificado verificable



Asesoría de casos prácticos relacionados



Acompañamiento permanente



Acceso desde smartphone



Maneje su tiempo

www.innovagrupofarmacautico.co

+57 3505450038 

Contacto@innovagrupofarmacautico.co 



Innova
Grupo
Farmacéutico