

TRANSLATION: MEDICINE

TRADUCCIÓN: MEDICINA

*"Translators are the shadow heroes of literature, the often forgotten instruments that make it possible for different cultures to talk to one another, who have enabled us to understand that we all, from every part of the world, live in one world."*

– *Paul Fuster*

References: Purple font – original text  
Black font – translated version

Referencias: Violeta – texto original  
Negro – traducción

## METHODS

### Storage conditions for stability studies according to ICH guidelines:

Three individual batches of Xm® were each tested at four different storage conditions as defined in the ICH Q1A(R2) guideline on stability testing of drug products: For the longterm (real-time) testing, samples were stored at 5 °C (refrigerator storage) as well as 25 °C / 60 % r. h. (storage at ambient conditions in temperate regions) for up to 48 months. An additional long-term stability study at 30 °C / 65 % r. h. (representative for storage at ambient conditions in subtropical regions) was started on three individual batches of Xm® after the initial stability testing program, and the currently available data cover a period of 18 months. Furthermore, an accelerated study at 40 °C / 75 % r. h. covering a period of 6 months has been completed.

### Storage conditions for stress stability testing:

Samples from one batch of Xm® were stored at temperatures ranging from 45 °C to 80 °C for up to 6 months using qualified incubators with narrow temperature tolerance.

## MÉTODOS

### Condiciones de almacenamiento de los estudios de estabilidad, según las normativas de ICH:

Se evaluaron tres lotes de Xm® por separado en cuatro condiciones de almacenamiento diferentes como se indica en la normativa Q1A(R2) de ICH sobre los estudios de estabilidad de fármacos: para los estudios a largo plazo (a tiempo real), las muestras fueron almacenadas a 5° C (almacenamiento en refrigerador) y a 25° C / HR 60% (almacenamiento a temperatura ambiente en regiones templadas) durante 48 meses como máximo. Se comenzó un estudio adicional a largo plazo de estabilidad a 30 °C / HR 65% (que representa el almacenamiento a temperatura ambiente en regiones subtropicales) en tres lotes de Xm® por separado después del programa inicial de estudio de estabilidad, y la información con la que se cuenta actualmente abarca un período de 18 meses. Además, se ha completado un estudio acelerado a 40 °C / HR 75% que abarca un período de 6 meses.

### Condiciones de almacenamiento para pruebas de estrés de la estabilidad:

Se almacenaron muestras de un lote de Xm® a temperaturas que oscilaban entre 45 °C y 80°C durante 6 meses como máximo, utilizando incubadoras adecuadas con un rango estrecho de tolerancia a las temperaturas.

El resfrío está causado por virus que se contagian a través de las secreciones nasales y el contacto con el enfermo. Probablemente sea la enfermedad más frecuente que existe. Los virus llegan a las vías aéreas superiores y generan una reacción local. Sus síntomas (como leve dolor de cabeza, sneezing, runny nose, etc.), si bien no son graves, pueden llegar a ser tremendamente molestos. Luego de unos pocos días los síntomas comienzan a menguar, durando todo el proceso en promedio una semana. Al tomar Aspirin plus C desde el inicio del resfrío se logra un efectivo alivio, lo que nos permite retomar rápidamente las actividades cotidianas sin mayores inconvenientes.

Los virus causantes de la gripe se contagian a través de las secreciones respiratorias y el contacto con enfermos. Es muy característica la aparición súbita de los síntomas, ya que el virus produce al inicio una respuesta corporal inflamatoria intensa y generalizada. La gripe dura alrededor de una semana. Los tejidos se restablecen sin daños permanentes. El cansancio es el síntoma que más se prolonga luego de la gripe. Aspirin complex, que une la potencia antiinflamatoria y analgésica del ácido acetilsalicílico con un descongestivo eficaz, es ideal para combatirlos y aliviar nuestro cuerpo desde el inicio. De todos modos, es conveniente la consulta médica para certificar la condición y descartar otros cuadros. Asimismo, es muy recomendable respetar la indicación médica de reposo.

The common cold is caused by viruses that get to be transmitted by nasal secretions and by having contact with ill people. It is probable the most frequent condition in the world. Viruses reach upper airways and generate a local reaction. Although its symptoms (such as light headache, sneezing, runny nose, etc.) are not serious, they can be really annoying. After a few days, symptoms start easing - the whole process lasts about a week. By taking Aspirin Plus C from scratch, we can effectively relieve the condition, allowing you to go back to your daily routine in no time without further setbacks.

Influenza viruses are transmitted by respiratory secretions and contact by ill people. One of its characteristics is the sudden onset of symptoms, since the virus triggers an intense inflammatory and generalized body response. Flu lasts about a week. Tissues are recovered without permanent damages. Fatigue is the longer-lasting symptom after having flu. Aspirin complex –a combination of the anti-inflammatory and pain killing power of acetylsalicylic acid with an effective decongestive- is perfect to fight viruses and ease out body from the very beginning. However, it is advisable to consult a medical doctor to confirm the condition and rule out other illnesses. Furthermore, it is highly advisable to follow the doctor's indication of resting.

7.2. Handling - Special attention must be paid during the filling of the super sack. The liner must be wrinkle free at the base, providing a smooth surface for the violator to puncture. If the port hole area is wrinkled the discharge process will be very difficult.

7.3. Storage - Store in an ambient environment away from extreme heat, high humidity, and odoriferous materials.

7.4. Marking - See McNeil Date Code specification.

7.2 Manipulación - Debe prestarse atención especial cuando se llena el supersaco. La base del recubrimiento no debe tener ninguna arruga, a fin de que la superficie esté lisa para que el puntal haga la perforación. Si el área de la portilla está arrugada, el proceso de descarga será muy difícil.

7.3 Almacenamiento - Almacenar en un entorno a temperatura ambiente, alejado de calor excesivo, la humedad alta y los materiales odoríferos.

7.4 Marcado - Consultar la especificación sobre código de fecha de McNeil.