

RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Las siguientes tablas, indican los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad del producto **Nistatina Ungüento Tópico 100.000 UI/g**
Temperatura y Humedad = 40 °C ± 2 °C, 75 % ± 5 % HR y 30 °C ± 2 °C, 65 % ± 5 % HR.

Lote: NA4001

					Patógenos				
	Aspecto Físico	Valoración	Recuento Micro. Totales	Recuento Hongos T.	Escherichia Coli	Salmonala	Stafilococcus aureus	Pseudomona aeruginosa	Observaciones
Límites	Ungüento Homogéneo de color amarillo pálido.	90,0 – 130,0 %	NMT 100 ufc/g	NMT 10 ufc/g	NMT Ausente/g	NMT Ausente/10 g	NMT Ausente/g	NMT Ausente/g	Pasa Test
Inicial	Cumple	103.240,3 UI/g 103,2 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR Estudio Acelerado									
3 meses	Cumple	102.430,1 UI/g 103,2 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
6 meses	Cumple	101.952,0 UI/g 102,0 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
30 °C ± 2 °C / 65 % ± 5 % HR Estudio a Largo Plazo									
3 meses	Cumple	102.742,3 UI/g 102,7 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
6 meses	Cumple	102.303,4 UI/g 102,3 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
9 meses	Cumple	101.599,0 UI/g 101,6 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
12 meses	Cumple	100.269,0 UI/g 100,3 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
18 meses	Cumple	99.763,6 UI/g 99,8 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
24 meses	Cumple	99.530,6 UI/g 99,5 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
36 meses	Cumple	94.037,8 UI/g 94,0 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test

Temperatura y Humedad = 40 °C ± 2 °C, 75 % ± 5 % HR; 30 °C ± 2 °C, 65 % ± 5 % HR. y 30 °C ± 2 °C, 75 % ± 5 % HR.
Lote: NA5001

					Patógenos				
	Aspecto Físico	Valoración	Recuento Micro. Totales	Recuento Hongos T.	Escherichia Coli	Salmonala	Stafilococcus aureus	Pseudomona aeruginosa	Observaciones
Límites	Ungüento Homogéneo de color amarillo pálido.	90,0 – 130,0 %	NMT 100 ufc/g	NMT 10 ufc/g	NMT Ausente/g	NMT Ausente/10 g	NMT Ausente/g	NMT Ausente/g	Pasa Test
Inicial	Cumple	106.573,3 UI/g 106,6 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR Estudio Acelerado									
3 meses	Cumple	105.585,0 UI/g 105,6 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
6 meses	Cumple	105.090,0 UI/g 105,0 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
30 °C ± 2 °C / 65 % ± 5 % HR Estudio a Largo Plazo									
3 meses	Cumple	106.045,0 UI/g 106,0 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
6 meses	Cumple	105.400 UI/g 105,4 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
9 meses	Cumple	104.928 UI/g 104,9 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
12 meses	Cumple	104.254,6 UI/g 104,3 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
18 meses	Cumple	103.808,8 UI/g 103,8 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
24 meses	Cumple	96.802,3 UI/g 96,0 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
36 meses	Cumple	96.429,8 UI/g 96,4 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
30 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR Estudio a Largo Plazo									
3 meses	Cumple	105.810,0 UI/g 105,8 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
6 meses	Cumple	105.301,0 UI/g 105,3 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
9 meses	Cumple	104.746,0 UI/g 104,7 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
12 meses	Cumple	104.095,1 UI/g 104,1 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
18 meses	Cumple	103.519,3 UI/g 103,5 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
24 meses	Cumple	95.293,2 UI/g 95,3 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test
36 meses	Cumple	94.900,3 UI/g 94,9 %	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	Ausente/g	Ausente/10 g	Ausente/g	Ausente/g	Pasa Test

Temperatura y Humedad = 40 °C ± 2 °C, 75 % ± 5 % HR; 30 °C ± 2 °C, 65 % ± 5 % HR. y 30 °C ± 2 °C, 75 % ± 5 % HR.
Lote: NA5002 NA: No Aplica

[illegible]