

ESPECIFICACIONES

NISTATINA

Suspensión Oral 100.000 UI/mL

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ENVASE

Envase Venta Público: Frasco de color blanco, de polietileno de alta densidad (30 %) y baja densidad (70 %), con tapa gotero de polietileno de baja densidad, rotulado; en estuche de cartulina impreso, o

Frasco de color blanco, de polietileno de alta densidad, con tapa rosca de aluminio, rotulado; en estuche de cartulina, impreso

Envase Clínico: Frasco de color blanco, de polietileno de alta densidad (30 %) y baja densidad (70 %), con tapa gotero de polietileno de baja densidad, rotulado; en caja de cartón etiquetada, o

Frasco de color blanco, de polietileno de alta densidad, con tapa rosca de aluminio, rotulado; en caja de cartón, etiquetada

ASPECTO FÍSICO

Suspensión homogénea, de color amarillo, con suave olor a vainilla

pH

Límites: 5,3 – 7,5

DENSIDAD

Límites: 1,05 – 1,15 g/ml

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Departamento de Control Nacional
Registro N° F-13474/04

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref: 7934/03
SECCION REGISTRO

VOLUMEN DISPONIBLE: Cumple USP (-698-)

16 ENE 2004

RECuento MICROBIANO

Límites: Recuento de aerobios viables totales ≤ 1.000 UFC/ml

Enterobacteriaceae ≤ 100 UFC/ml

Hongos y levaduras ≤ 100 UFC/ml

Ausencia de *Pseudomona aeruginosa*, *S. aureus*, *E. coli* y *Salmonella*

IDENTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO

Positiva para Nistatina (A1 UV).

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

01 DIC 2003

UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

Depto. Ventas Institucionales

Fonos: 387 0641 al 648 - Fax: (56 2) 688 4881

Depto. Ventas Farmacias

Fonos: 387 0651 / 652 / 653 - Fax: (56 2) 671 1548

Planta

Mesa Central: Fono: 387 0700 - 747 10 27

Fax: (56 2) 747 1033

BESTPHARMA S.A.

Erasmó Escala 1875

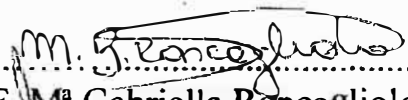
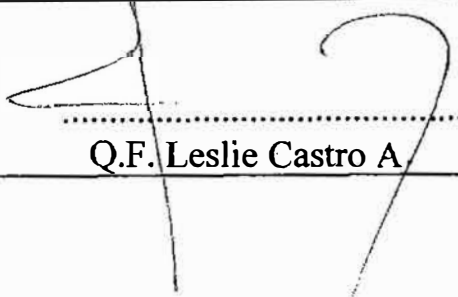
Mesa Central: 387 0600

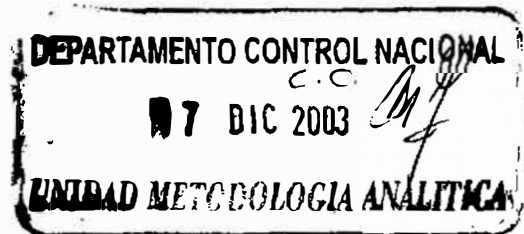
Teléfono: 498 0040

Fax: (56 2) 671 1548

Santiago - Chile

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO
TERMINADO: 100.000 UI/ml de suspensión (M. Microbiológico).
 Límites Nistatina: 90,0 – 130,0 % de la cantidad declarada
 (90.000 UI – 130.000 UI/ml de suspensión)

Aprobado	Jefe Depto. Registro <div style="text-align: right;">  Q.F. M^a Gabriella Roncagliolo I. </div>
Aprobado	Director Técnico <div style="text-align: right;">  Q.F. Leslie Castro A. </div>



Certificado de Análisis

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Producto: NISTATINA
SUSPENSION ORAL 100.000/UI/ml
Principio Activo: Nistatina
Forma Farmacéutica: Suspensión
Presentación: Frasco por 24 ml.
Ref: O/C 008016

Concentración: 10.000.000 UI
de Nistatina / 100 ml de
suspensión
Etapa: Producto Terminado
Lote: ND096
Nº Registro: F-13474

Tamaño de lote: 15400
Análisis Nro: PT977/18
OP:977/18
Vencimiento: 10/2020
Fecha de Elaboración: 10/2018
Técnica Analítica: CC-PT-0022

ENSAYO	ESPECIFICACION	RESULTADO	ANALISTA
Aspecto Físico	Suspensión color amarilla, de olor suave característico a vainilla	Cumple	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 14
Envase	Frasco color blanco, de polietileno de alta densidad (30%) y de baja densidad (70%), con tapa gotero de baja densidad, rotulado en estuche de cartulina impreso.	Cumple	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 14
Periodo de eficacia	24 meses almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz	Cumple	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 14
pH	Entre 5,3 y 7,5	Cumple 6,9	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 15
Densidad	Entre 1,0500 y 1,1500 g/ml	Cumple 1,0765 g/ml	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 15
Valoración Microbiológica	9.000.000 y 13.000.000 UI/100 ml de suspensión (90,0 -130,0%)	Cumple 10.184.474,3 UI/100ml (101,8%) LI: 9.960.186,9 UI/100ml LS: 10.413.812,3 UI/100 ml	NCL Cuaderno: 20 Pág.: 57 a 61
Volumen disponible	No menor a 24,0 ml y ningún envase menor a 22,8 ml	Cumple 24,6 ml	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 15
Identificación de Principio activo en PT (UV)	Nistatina: positivo	Cumple	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 17
Uniformidad de Dosis	AV no mayor a 15.0	Cumple 3.6	AIL Cuaderno: 12 Pág.: 15 a 18
Control higiénico	<ul style="list-style-type: none"> - Recuento de aerobios totales \leq 1000 UFC/ml. - Hongos y levaduras \leq 100 UFC/ml. - Enterobacteriaceae: \leq 100 UFC/ml. - P. Aeruginosa: Ausencia/ml. - E. coli: Ausencia /ml. - Salmonella spp: Ausencia/ml. - S.aureus: Ausencia/ml. 	Cumple - < 2 UFC/ml - < 2 UFC/ml - < 2 UFC/ml - Ausencia/ml - Ausencia/ml - Ausencia/ml - Ausencia/ml	EVR Cuaderno: 40 Pág.: 175 a 177

DICTAMEN

CONTROLADO POR

APROBADO POR

APROBADO

Firma: Bqca. ROMINA FUSSE
Supervisora Control de Calidad
LAFEDAR S.A.

Fecha: 16/10/2018

Firma: Jqcco. JAVIER ACHAVAL
Jefe de Control de Calidad
LAFEDAR S.A.

Fecha: 16/10/18

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Laboratorios Federales Argentinos SA, Valentín Torra 4880/5020, Parque Industrial General Belgrano, CP3100, Paraná, Pcia. de Entre Ríos (Argentina), ☎: +54 (343) 4363000, Fax: +54 (343) 4363000.

BOLETÍN NRO K18-31599

BOLETIN DE ANALISIS FINAL

SANTIAGO, 19 DE DICIEMBRE DE 2018

PRODUCTO :	NISTATINA GOTAS 100000 UI/ML	SOLICITADO POR :	BPH S.A.
PRESENTACIÓN :	ESTUCHE X 1 ENVASE	FECHA DE RECEPCIÓN :	29/11/2018
LOTE O SERIE :	ND096	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS :	57
NRO DE ANÁLISIS :	K18-31599	FECHA DE VENCIMIENTO :	31/10/2020
REG. ISP NRO :	F-13474	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS :	14.400 UNIDADES
FABRICANTE :	LAFEDAR S.A., ARGENTINA	FECHA INICIO ANÁLISIS :	29/11/2018
TOMA DE MUESTRAS :	DAVIS	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS :	19/12/2018
ANALISTAS :	MORAGA ALBORNOZ CINDY STEPHANIE SALAZAR MARTINEZ VIRGINIA EUGENIA		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ENVASE	<p>ENVASE VENTA PUBLICO: FRASCO DE COLOR BLANCO, DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (30%) Y BAJA DENSIDAD (70%), CON TAPA GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, ROTULADO; EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO O FRASCO DE COLOR BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA ROSCA DE ALUMINIO, ROTULADO; EN ESTUCHE DE CARTULINA, IMPRESO.</p> <p>ENVASE CLINICO:FRASCO DE COLOR BLANCO, DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (30%) Y BAJA DENSIDAD (70%), CON TAPA GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, ROTULADO; EN CAJA DE CARTON ETIQUETADA, O FRASCO DE COLOR BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA ROSCA DE ALUMINIO, ROTULADO; EN CAJA DE CARTON, ETIQUETADA</p>	ENVASE PUBLICO: FRASCO DE COLOR BLANCO, CON TAPA GOTERO, ROTULADO; EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO, INCLUYE FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO	BP-DT-ME-7934-03
ASPECTO FISICO	SUSPENSION HOMOGENEA, DE COLOR AMARILLO, CON SUAVE OLOR A VAINILLA	SUSPENSION HOMOGENEA, DE COLOR AMARILLO, CON SUAVE OLOR A VAINILLA	BP-DT-ME-7934-03
PH	LIMITE:5,3 - 7,5	6,8	BP-DT-ME-7934-03
DENSIDAD	RANGO 1,05 - 1,15 G/ML	1,07 G/ML	BP-DT-ME-7934-03
VOLUMEN DISPONIBLE	CUMPLE USP (-698-)	25 ML	BP-DT-ME-7934-03
IDENTIFICACION P.A. EN P.T.	POSITIVA PARA NISTATINA (UV)	POSITIVA PARA NISTATINA (UV)	BP-DT-ME-7934-03

INVEST. ESCHERICHIA COLI	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-7934-03
RECuento HONGOS Y LEVADURAS	NO MAS DE 100 UFC/ML	<10 UFC/ML	BP-DT-ME-7934-03
INVEST. PSEUDOMONAS AERUGINOSA	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-7934-03
RECuento AEROBIOS MESOFILOS	NO MÁS DE 1000 UFC/ML	<10 UFC/ML	BP-DT-ME-7934-03
RECuento TOTAL ENTEROBACTERIAS	NO MAS DE 100 UFC/ML	0 UFC/ML	BP-DT-ME-7934-03
INVESTIGACION DE SALMONELLA	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-7934-03
INVEST. STAPHYLOCOCCUS AUREUS	AUSENCIA	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-7934-03
VALORACION P.A	LIMITES NISTATINA: 90,0 - 130,0% DE LA CANTIDAD DECLARADA (90.000 UI - 130.000 UI/ML DE SUSPENSION) (ANALISIS MICROBIOLOGICO)	116,700 UI/ML DE SUSPENSION 116,7 % DE LO DECLARADO (*)	BP-DT-ME-7934-03

Folio FQ	: K18-31599	Observaciones
Nº Microbiológico	: K18-31599	La identificación de patógenos referida a método USP, es solo presuntiva.
Producto : BPHPT019		SE UTILIZA METODOLOGIA ENVIADA POR EL CLIENTE CODIGO: BP-DT-ME-7934-03
SO 10565 / 0		(*) ANALISIS REALIZADO EN LABORATORIO CONDECAL N° M-10932

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por: FABIAN ALEJANDRO PAVEZ SAEZ
Fecha y hora: 19.12.2018 18:55:38