

La Tabla N° 1 siguiente muestra los resultados obtenidos en dicho Estudio:

T A B L A N° 1

PARÁMETROS		L O T E S	Tiempo de Almacnamiento			
ESPECIFICACIONES			(Meses)			
			0	6	12	24
ASPECTO FÍSICO	Suspensión homogénea, de color amarilla, con un suave olor a vainilla	001 002 003	cumple cumple cumple	cumple cumple cumple	cumple cumple cumple	cumple cumple cumple
pH	Límites: 5,3 – 7,5	001 002 003	6,4 6,9 6,7	6,5 6,5 6,6	6,8 6,7 6,6	6,2 6,8 6,5
DENSIDAD	Límites: 1,05 – 1,15 g/ml	001 002 003	1,09 1,13 1,10	1,08 1,10 1,08	1,11 1,07 1,07	1,12 1,09 1,07
RECuento MICROBIANO	Límites: Recuento de aerobios viables totales ≤ 1.000 UFC/ml <i>Enterobactereaceae</i> ≤ 100 UFC/ml Hongos y levaduras ≤ 100 UFC/ml <i>Ausencia de Pseudomona aeruginosa, S. aureus, E. coli y Salmonella</i>	001 002 003	cumple cumple cumple	- - -	- - -	cumple cumple cumple
IDENTIFICACIÓN	Positiva	001 002 003	Positiva Positiva Positiva	Positiva Positiva Positiva	Positiva Positiva Positiva	Positiva Positiva Positiva
VALORACIÓN	Límites: 90,0 - 130,0 % (90.000 UI – 130.000 UI/ ml de suspensión)	001 002 003	99.636 UI 100.659 UI 105.000 UI	98.714 UI 98.977 UI 102.900 UI	99.451 UI 99.512 UI 101.400 UI	100.128 UI 100.090 UI 100.500 UI

m) INDICACIÓN DEL PERIODO DE EFICACIA

De acuerdo a los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad para el producto **NISTATINA Suspensión Oral 100.000 UI/ml** se le asigna un **Período de Eficacia de 24 meses**, período en el cual mantiene sus parámetros físicos, químicos y biológicos, si se mantiene dentro de las especificaciones entregadas por el laboratorio fabricante.