

# 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

#### RECUESTO MICROBIANO

Límites: Recuento de aerobios viables totales  $\leq 1.000$  UFC/ml

*Enterobacteriaceae*  $\leq 100$  UFC/ml

Hongos y levaduras  $\leq 100$  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 Escalá 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  ..... M. Gabriella Roncagliolo I. Q.F. M <sup>a</sup> Gabriella Roncagliolo I.
Aprobado	Director Técnico  ..... Q.F. Leslie Castro A.

