

REGISTRO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

PRODUCTO		DESMAQUILLANTE BIFASICO				
N° DESARROLLO		019A-20				
DESCRIPCIÓN		LIQUIDO SEPARADO EN DOS FASES				
COLOR		INCOLORO (FASE OLEOSA) ROSA PÁLIDO (FASE ACUOSA)				
OLOR		CARACTERÍSTICO				
MATERIAL DE ENVASE		ENVASE PET CON SELLO PE Y TAPA DE PP				
pH [5,00 - 7,00] 25°C		6,29				
DENSIDAD	[0,950 -	0,999 g/mL				
ACUOSA	1,050 g/mL]	0,555 g/mL				
DENSIDAD	[0,740 -	0,825 g/mL				
OLEOSA	0,950 g/mLJ	·				
FECHA DE FARBRICACIÓ		06-01-2020				
FECHA DE INCIO		07-01-2020				
FECHA DE TERMINO		31-03-2020				
ESTUDIOS A REALIZAR		Estudio Estabilidad en Frio (5 ºC)				
		Estudio Estabilidad en Estufa (40 ºC)				
		Estudio Estabilidad en Estanteria (Tº Ambiente)				

		07-01-2020	21-01-2020	04-02-2020	18-02-2020	03-03-2020	17-03-2020	31-03-2020
Frío (5° C)	Aspecto	CUMPLE						
	Color	CUMPLE						
	Olor	CUMPLE						
	Densidad							
	Oleosa	0,825	0,825	0,825	0,826	0,825	0,826	0,825
	(g/mL)							
	Densidad							
	Acuosa	0,999	0,999	0,999	0,998	0,999	0,998	0,999
	(g/mL)							
	рН	6,29	6,29	6,29	6,30	6,30	6,29	6,29
Estufa (40° C)	Aspecto	CUMPLE						
	Color	CUMPLE						
	Olor	CUMPLE						
	Densidad							
	Oleosa	0,825	0,826	0,825	0,826	0,826	0,826	0,825
	(g/mL)							
	Densidad							
	Acuosa	0,999	0,998	0,998	0,998	0,999	0,998	0,999
	(g/mL)							
	рН	6,29	6,29	6,31	6,30	6,30	6,29	6,30
	Aspecto	CUMPLE						
	Color	CUMPLE						
	Olor	CUMPLE						
	Densidad							
Estantería (T°	Oleosa	0,825	0,826	0,825	0,826	0,825	0,826	0,825
Ambiente)	(g/mL)							
	Densidad							
	Acuosa	0,999	0,999	0,999	0,998	0,999	0,998	0,999
	(g/mL)							
	рН	6,29	6,29	6,31	6,31	6,31	6,30	6,31

Observaciones: de acuerdo al resultado se concluye una vida útil de 24 meses

5

Juan Ignacio Bussio Químico Farmacéutico