|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL PRODUCTO** | | | |
| Nombre del producto y No. de lote | |  | |
| Principio activo y concentración | |  | |
| Forma farmacéutica | |  | |
| Envase/Empaque primario | |  | |
| Maquila Bonin | |  | |
| **INFORMACION DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD** | | | |
| Acelerada Largo plazo | |  | |
| Fecha de inicio de estudio | |  | |
| Fecha de finalizacion de estudio | |  | |
| Tiempo en estudio de estabilidad | | INI, 1M, 3M, 6M, 9M, 12M, 18M, 24M, 36M, 48M, 60M | |
| Motivo por el cual no cumple con estudio de estabilidad | |  | |
| **PROPIEDADES DEL PRODUCTO AL MOMENTO DE FINALIZAR ESTUDIO DE ESTABILIDAD** | | | |
| Descripción (Apariencia y Características Organolépticas): | | | |
| **ANÁLISIS** | | | |
| **ANÁLISIS FÍSICO** | **VALORES** | | **OBSERVACIONES** |
| Tiempo de desintegración |  | |  |
| Dureza |  | |  |
| Friabilidad |  | |  |
| pH |  | |  |
| Densidad |  | |  |
| Viscosidad |  | |  |
| Otros |  | |  |
| **ANÁLISIS QUÍMICO** | **VALORES** | | **OBSERVACIONES** |
| Valoración de principio activo |  | |  |
| Disolución |  | |  |
| **ANÁLISIS MICROBILÓGICO** | **VALORES** | | **OBSERVACIONES** |
| Recuento microbiano |  | |  |
| Ensayo de esterilidad |  | |  |
| Otros |  | |  |

OBSERVACIONES:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_