

ANEXO II

Para los ensayos de esterilidad utilizar no menos que el número de unidades y cantidades indicadas en las siguientes tablas:

**Tabla 1.** Número mínimo de unidades a ensayar en relación al tamaño del lote

Tamaño del lote *	Número mínimo de envases muestreados para cada medio**
<b>Productos inyectables</b>	
<100 unidades	10 % ó 4 (el que sea mayor)
> 100 - ≤ 500 unidades	10
> 500 unidades	2 % ó 20 (el que sea menor)
Parenterales de gran volumen	2 % ó 10 (el que sea menor)
<b>Antibióticos sólidos</b>	
Envases de < 5 g	20
Envases de ≥ 5 g	6
Graneles y mezclas	Ver Productos sólidos a granel
<b>Oftálmicos y otros productos no inyectables</b>	
≤ 200 unidades	5 % ó 2 (el que sea mayor)
> 200 unidades	10
Si el producto a ensayar se presenta en la forma de envases monodosis, aplicar el esquema mostrado anteriormente para productos inyectables.	
<b>Dispositivos médicos</b>	
< 100 unidades	10 % ó 4 (el que sea mayor)
> 100 - ≤ 500 unidades	10
> 500 unidades	2 % ó 20 (el que sea menor)
<b>Productos sólidos a granel</b>	
≤ 4 envases	Todos
> 4 - ≤ 50 envases	20 % ó 4 (el que sea mayor)
> 50 envases	2 % ó 10 (el que sea mayor)

\* Si no se conoce el tamaño del lote, emplear el número máximo de envases indicado en esta tabla.

\*\* Si el contenido de un envase es suficiente para inocular los dos medios, según las cantidades indicadas en las Tablas 2 ó 3 esta columna establece el número de envases totales a utilizar.

**Tabla 2.** Cantidades a ensayar de cada envase para productos líquidos

Contenido del envase (mL)	Volumen mínimo de cada envase para cada medio
< 1	Todo el contenido
1 - ≤ 40	La mitad del contenido de cada envase, pero no menos de 1 mL
> 40 - ≤ 100	20 mL
> 100	10 % del volumen pero no menos de 20 mL
Antibióticos (líquidos)	1 mL

**Tabla 3.** Cantidades a ensayar de cada envase para productos sólidos y semisólidos

Contenido del envase	Cantidad mínima de cada envase para cada medio
< 50 mg	Contenido completo
50 mg - < 300 mg	Mitad del contenido, pero no menos de 50 mg
300 mg - ≤ 5 g	150 mg
> 5 g	500 mg
Antibióticos	150 mg
Algodón, gasa	100 mg
Suturas y otros materiales descartables	Envase completo
Dispositivos médicos	Dispositivo completo
Preparaciones insolubles, cremas y ungüentos	No menos de 200 mg de contenido de cada envase



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico firma conjunta**

**Número:**

**Referencia:** Anexo II - Disposición Control Microbiológico de Productos Farmacéuticos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.