

ANEXO III

Tabla 1. Categorización de preparaciones farmacéuticas

Categoría	Descripción del producto
1	Inyectables, otras preparaciones estériles con bases o vehículos acuosos y productos óticos
2	Todas las preparaciones no estériles con bases o vehículos acuosos, a excepción de las preparaciones de administración oral
3	Preparaciones orales con bases o vehículos acuosos, a excepción de antiácidos
4	Antiácidos preparados con base acuosa

Tabla 2. Criterios de aceptación para microorganismos evaluados.

Productos de Categoría 1	
Bacterias	A los 7 días, una reducción logarítmica de no menos de 1,0 desde el recuento calculado en el inicio; a los 14 días, una reducción logarítmica de no menos de 3,0 del recuento inicial; y a los 28 días ningún incremento del recuento de los 14 días.
Levaduras y Hongos filamentosos	Ningún incremento a los 7, 14 y 28 días respecto del recuento inicial.
Productos de Categoría 2	
Bacterias	A los 14 días, una reducción logarítmica de no menos de 2,0 desde el recuento inicial; y a los 28 días ningún incremento del recuento de los 14 días.
Levaduras y Hongos filamentosos	Ningún incremento a los 14 y 28 días respecto del recuento inicial.
Productos de Categoría 3	
Bacterias	A los 14 días, una reducción logarítmica de no menos de 1,0 del recuento inicial; y a los 28 días ningún incremento del recuento de los 14 días.
Levaduras y Hongos filamentosos	Ningún incremento a los 14 y 28 días respecto del recuento inicial.
Productos de Categoría 4	
Bacterias, Levaduras y Hongos filamentosos	Ningún incremento a los 14 y 28 días respecto del recuento inicial.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico firma conjunta

Número:

Referencia: Anexo III - Disposición Control Microbiológico de Productos Farmacéuticos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.