

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente
<p>Tabletas, cápsulas, de gelatina dura y blanda ^{2,4}, tabletas dispersables, tabletas masticables etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo • Cuantificación de cada ingrediente activo adicional • Cuantificación de cada elemento adicional (Fe, Mg, Zn, As, Cu, Pb, etc.) • Características Organolépticas o Análisis Sensoriales • Identificación del Principio Activo • Hermeticidad • Prueba de Desintegración • Prueba de Disolución - Liberación Convencional • Prueba de Disolución - Liberación Convencional (C/Ingrediente adicional) • Prueba de Disolución - Liberación Modificada • Prueba de Disolución - Liberación Modificada (C/Ingrediente adicional) • Capacidad Neutralizante (Antiácidos) • Contenido de Agua • Sustancias Relacionadas • Pureza Cromatográfica • Variación de Peso • Friabilidad de Tabletas • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación • Prueba de Uniformidad de Unidades de 	<p>120 unidades</p> <p>Nota:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En los casos de microorganismos como principio activo, 40 muestras adicionales. 2. Cuando aplique el Decreto 386, se solicitaran muestras para pruebas de negatividad

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente
	Dosificación (C/Ingrediente adicional)	
	<ul style="list-style-type: none"> • Límites Microbianos (Aplica a tabletas masticables, dispersables, las que se absorban por la mucosa de la boca y aquellas cuya composición sea de origen natural). 	60 unidades
Líquidos orales y tópicos	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo • Cuantificación de cada ingrediente activo adicional • Características Organolépticas o Análisis Sensoriales • Identificación del Principio Activo • Hermeticidad • Prueba de Disolución - Liberación Convencional (si aplica) • Capacidad Neutralizante (Antiácidos) (si aplica) • Densidad • Contenido de Agua (si aplica) • pH • Sustancias Relacionadas • Pureza Cromatográfica • Prueba de Uniformidad de Peso/Volumen • Volumen de Entrega<698> • Llenado Mínimo <755> • Prueba de Uniformidad de Unidades de 	<p>36 unidades</p> <p>Nota:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando aplique el Decreto 386, se solicitarán muestras para pruebas de negatividad

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente	
	Dosificación <ul style="list-style-type: none"> • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación (C/Ingrediente adicional) • Determinación de (DEG) y/o (EG) 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Límites Microbianos 	<10mL	16
		10-50mL	10
		>50mL	8
Polvos para Solución o suspensión oral	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo • Cuantificación de cada ingrediente activo adicional • Características Organolépticas o Análisis Sensoriales • Identificación del Principio Activo • Hermeticidad • Prueba de Disolución - Liberación Convencional (si aplica) • Capacidad Neutralizante (Antiácidos) (si aplica) • Densidad • Contenido de Agua (si aplica) • pH • Sustancias Relacionadas • Pureza Cromatográfica • Prueba de Uniformidad de Peso/Volumen • Volumen de Entrega<698> • Llenado Mínimo <755> 	30 unidades	Nota: En los casos de microorganismos como principio activo, 40 muestras adicionales.

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente	
	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación (C/Ingrediente adicional) 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Límites Microbianos 	<10mL	16
		10-50mL	10
		>50mL	8
Polvos liofilizados para inyectables	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo • Cuantificación de cada ingrediente activo adicional • Características Organolépticas o Análisis Sensoriales • Identificación del Principio Activo • Hermeticidad • Contenido de Agua (si aplica) • pH • Sustancias Relacionadas • Pureza Cromatográfica • Prueba de Uniformidad de Peso/Volumen • <1> Determinación de volumen en inyección • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación (C/Ingrediente adicional) 	30 unidades	

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente	
	<ul style="list-style-type: none"> Esterilidad 	<ul style="list-style-type: none"> ≥ 1.0 ml < 1.0 ml 	<ul style="list-style-type: none"> 20 40
	<ul style="list-style-type: none"> Endotoxinas Bacterianas 	<ul style="list-style-type: none"> ≥ 1.0 ml < 1.0 ml 	<ul style="list-style-type: none"> 2 6
	<ul style="list-style-type: none"> Partículas en inyectables 	<ul style="list-style-type: none"> ≤ 1.0 ml >1.0ml-5.0ml< 5-99 ml ≥100 ml 	<ul style="list-style-type: none"> 20-25 10-15 10 5
Soluciones estériles para inyección	<ul style="list-style-type: none"> Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo Cuantificación de cada ingrediente activo adicional Características Organolépticas o Análisis Sensoriales Identificación del Principio Activo Hermeticidad Contenido de Agua (si aplica) pH Sustancias Relacionadas Pureza Cromatográfica Prueba de Uniformidad de Peso/Volumen <1> Determinación de volumen en inyección Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación Prueba de Uniformidad de Unidades de 	30 unidades	

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente	
	Dosificación (C/Ingrediente adicional)		
	• Esterilidad	≥ 1.0 ml	20
		< 1.0 ml	40
	• Endotoxinas Bacterianas	≥ 1.0 ml	2
		< 1.0 ml	6
	• Partículas en inyectables	≤ 1.0 ml	20-25
		>1.0ml- 5.0ml<	10-15
		5-99 ml	10
		≥100 ml	5
Colirios	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo • Cuantificación de cada ingrediente activo adicional • Características Organolépticas o Análisis Sensoriales • Identificación del Principio Activo • Hermeticidad • Contenido de Agua (si aplica) • pH • Sustancias Relacionadas • Pureza Cromatográfica • Prueba de Uniformidad de Peso/Volumen • <1> Determinación de volumen en inyección • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación • Prueba de Uniformidad de Unidades de 	30 unidades	

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente	
	Dosificación (C/Ingrediente adicional)		
	<ul style="list-style-type: none"> Esterilidad 	20 unidades	
Cremas, ungüentos, geles tópicos	<ul style="list-style-type: none"> Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo Cuantificación de cada ingrediente activo adicional Características Organolépticas o Análisis Sensoriales Identificación del Principio Activo Hermeticidad Densidad Contenido de Agua pH Sustancias Relacionadas Pureza Cromatográfica Prueba de Uniformidad de Peso/Volumen Volumen de Entrega<698> Llenado Mínimo <755> Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación (C/Ingrediente adicional) 	30 unidades	
	<ul style="list-style-type: none"> Limites Microbianos 	<5g	24
		5-10g	14
		>10g	8
	<ul style="list-style-type: none"> Valoración Microbiológica de Antibióticos 	4	

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente
Supositorios, óvulos	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo • Cuantificación de cada ingrediente activo adicional • Características Organolépticas o Análisis Sensoriales • Identificación del Principio Activo • Hermeticidad • Densidad • Contenido de Agua • pH • Sustancias Relacionadas • Pureza Cromatográfica • Prueba de Uniformidad de Peso/Volumen • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación (C/Ingrediente adicional) 	30 unidades
	<ul style="list-style-type: none"> • Límites Microbianos 	40 unidades
Aerosoles / nebulizadores	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo • Cuantificación de cada ingrediente activo adicional • Características Organolépticas o Análisis Sensoriales • Identificación del Principio Activo • Hermeticidad • Contenido de Agua • pH • Sustancias Relacionadas 	30 unidades

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente
	<ul style="list-style-type: none"> • Pureza Cromatográfica • Prueba de Uniformidad de Peso/Volumen • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación (C/Ingrediente adicional) 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Límites Microbianos 	20 unidades
Parches	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo • Cuantificación de cada ingrediente activo adicional • Características Organolépticas o Análisis Sensoriales • Identificación del Principio Activo • Prueba de Disolución - Liberación Convencional • Prueba de Disolución - Liberación Convencional (C/Ingrediente adicional) • Prueba de Disolución - Liberación Modificada • Prueba de Disolución - Liberación Modificada (C/Ingrediente adicional) • Hermeticidad • Contenido de Agua • pH • Sustancias Relacionadas • Pureza Cromatográfica • Prueba de Uniformidad de Peso/Volumen 	100 unidades

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente	
	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación (C/Ingrediente adicional) (C/Ingrediente adicional) 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Límites Microbianos 	<5g	40
		≥5g	20
Preservativos	Características Organolépticas o Análisis Sensoriales <ul style="list-style-type: none"> • Longitud • Ancho • Espesor • Volumen y presión de estallamiento • Defectos visibles de acabado • Orificios no visibles o rasgaduras • Prueba de fuga de agua • Prueba de rolado 	50 unidades	
Suturas	<ul style="list-style-type: none"> • Esterilidad 	30 unidades	
Ungüento Oftálmico	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de un (1) Ingrediente Activo • Características Organolépticas o Análisis Sensoriales • Identificación del Principio Activo • Hermeticidad • Contenido de Agua • pH • Sustancias Relacionadas 	30 unidades	

FORMA FARMACEUTICA	Batería de PRUEBA que generalmente se aplican	Cantidad requerida de la forma farmacéutica correspondiente	
	<ul style="list-style-type: none"> • Pureza Cromatográfica • Prueba de Uniformidad de Peso/Volumen • Volumen de Entrega<698> • Llenado Mínimo<755> • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación • Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación (C/Ingrediente adicional) 		
	<ul style="list-style-type: none"> • Límite microbiano 	<5g	24
		5-10g	14
		>10g	8
	<ul style="list-style-type: none"> • Valoración Microbiológica de Antibióticos 	4	

El número total de muestras requeridas para análisis será la sumatoria de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas para cada presentación farmacéutica.