

	<b>TOMA DE MUESTRAS PARA MICROBIOLOGÍA, ANÁLISIS QUÍMICO, pH y RETENCIÓN -AMPOLLAS Y VIALES- ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>A01-PEO-AC-089-09</b>
		<b>Versión:</b> 09
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 1 de 1

PRODUCTO	CANTIDAD
Viales de 10 mL	20 viales para prueba de esterilidad + 1 vial para prueba de endotoxina + 11 viales para análisis fisicoquímico + 22* viales marcados para retención. <b>TOTAL: 54 viales</b>
Viales de 50 mL	20 viales para prueba de esterilidad + 1 vial para prueba de endotoxina + 11 viales para análisis fisicoquímico + 22* viales etiquetados para retención. <b>TOTAL: 54 viales</b>
Ampollas de 10 mL	20 ampollas para prueba de esterilidad + 1 ampolla para prueba de endotoxina + 11 ampollas para análisis fisicoquímico + 22* ampollas marcadas para retención. <b>TOTAL: 54 ampollas</b>
Ampollas de 5 mL	20 ampollas para prueba de esterilidad + 1 ampolla para prueba de endotoxina + 11 ampollas para análisis fisicoquímico + 24* ampollas marcadas para retención. <b>TOTAL: 56 ampollas</b>
Ampollas de 3 mL	20 ampollas para prueba de esterilidad + 1 ampolla para prueba de endotoxina + 14 ampollas para análisis fisicoquímico + 28* ampollas marcadas para retención. <b>TOTAL: 60 ampollas</b>
Ampollas de 2 mL	20 ampollas para prueba de esterilidad + 1 ampolla para prueba de endotoxina + 15 ampollas para análisis fisicoquímico + 30* ampollas marcadas para retención. <b>TOTAL: 62 ampollas</b>
Ampollas de 1 mL	20 ampollas para prueba de esterilidad + 1 ampolla para prueba de endotoxina + 20 ampollas para análisis fisicoquímico + 40* ampollas marcadas para retención. <b>TOTAL: 72 ampollas</b>
Producto fabricado por terceros	1 producto en su empaque final

**\*Solamente se debe tomar 6 muestras de ampollas en su empaque final (estuche o caja completa) y el resto de las muestras a granel.**

**NOTAS:**

1. Si las ampollas o viales se empacan en estuche individual o en cajas de 100 (ampollas) tomar la cantidad de muestras de retención indicada en el cuadro; si se empacan ambas presentaciones a la vez, tomar entre ambas la cantidad indicada. Se procede a muestrear de la misma manera si las presentaciones que se empacan son Original y Muestra médica.
2. En el caso de que no se marque el producto (Maquilas) igualmente se tomarán las muestras de retención según el cuadro.
3. Debe tomarse muestras para prueba de esterilidad, pH, análisis químico y prueba de endotoxina de todas las partes de llenado esterilizado (por separado) que existan de un producto.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 15/08/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma:	Fecha: 15/08/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha: 15/08/2023