

#### ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Código:
A03-PEO-AC-089-09
Versión: 09
Vigencia: 15/06/2023
Vencimiento:15/06/2025

Página 1 de 5

Todos los análisis toman en cuenta el tiempo desde el muestreo hasta la entrega de resultados.

#### **AGUA EN GENERAL**

NOMBRE DEL PRODUCTO	ANALISIS FÍSICOS, QUÍMICOS, MUESTREO Y ANALISIS	TOTAL EN ANÁLISIS QUÍMICOS
Agua de ósmosis o destilada para inyección	30 minutos	90 minutos
Osmosis Industrial	15 minutos	30 minutos
Agua potable	150 minutos	150 minutos
Agua de drenado del área de sueros	5 minutos	20 minutos

El análisis de agua se lleva en serie para cada una de las clasificaciones, haciéndolas de tal forma que se optimice el tiempo; los tiempos reportados indican el tiempo para hacer el análisis individual de cada una de las diferentes clasificaciones.

#### **SUEROS EN GENERAL**

NOMBRE DEL PRODUCTO	ANALISIS FÍSICOS, QUÍMICOS, MUESTREO Y ANALISIS	TOTAL EN ANÁLISIS QUÍMICOS
Muestra de Tanque de preparación	20 minutos	20 minutos
Muestra de Boquilla	20 minutos	20 minutos
Muestra de producto en proceso/terminado	20 minutos	20 minutos

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2023

<sup>\*</sup> Titulación y extracción

<sup>+</sup> Titulación



Código: A03-PEO-AC-089-09

Versión: 09

Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento:15/06/2025 Página 2 de 5

AMPOLLAS Y VIALES				
PRINCIPIO/S ACTIVO/S - CONCENTRACIÓN	ENSAYO UV	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO UV	ENSAYO HPLC (ENSAYO, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO)	TIEMPO TOTAL EN ANALISIS QUÍMICOS
Ácido ascórbico 250 mg/mL	30 min	3 horas	,	4 horas
Aminofilina 50 mg/mL	60 min <sup>+</sup>	6 horas		7 horas
Atropina sulfato 0.25 y 20 mg/mL			4 horas + 2 horas	6 horas
Clindamicina fosfato 150 mg/mL			4 horas + 2 horas	6 horas
Clorfeniramina maleato 10mg/mL			4 horas + 2 horas	6 horas
Cloroquina difosfato 25 y 50 mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Complejo B (tiamina HCl 9.7 mg, nicotinamida 11mg, piridoxina HCl 5.5 mg, riboflavina5-fosfato 0.345 mg, D-pantenol 1.65 mg, cianocobalamina 150mcg/mL)	60 min	3 horas	8 horas + 12 horas	24 horas
Dexametasona fosfato 4mg/mL			4 horas + 2 horas	6 horas
Dexketoprofeno ampolla 2 mL	30 min	3 horas		4 horas
Diazepam 10mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Diclofenaco potásico 75mg/3mL	45 min	3 horas		4 horas
Diclofenaco sódico 75mg/3mL	45 min	3 horas		4 horas
Dimenhidrinato 50mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Dipirona sódica 500 mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Epinefrina 1mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Fenobarbital 200mg/2mL	45 min	3 horas		4 horas
Fitomenadiona 10mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Furosemida 50mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Guayacol + eucaliptol 50+120mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Imidocarb dipropionato 120mg/mL	45 min			4 horas
Ketorolaco trometamina 15 y 30mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Lidocaína 10 y 20 mg/mL			4 horas + 2 horas	6 horas
Lidocaína + epinefrina 20+0.0125mg/mL			4 horas + 2 horas	6 horas
Lisina clonixinato + propinoxato 15+100mg/2mL			4 horas + 4 horas	8 horas
Meperidina 50mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Metoclopramida 5mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Neurotropa: cianocobalamina 1mg/mL	45 min	3 horas	4 horas	8 horas
Neurotropas 1000 (tiamina 100 mg, piridoxina100 mg, cianocobalamina 1mg/mL)	45 min	3 horas	4 horas + 4 horas	12 horas
Neurotropas 5000 (tiamina 100 mg, piridoxina 100 mg, cianocobalamina 5mg/2mL)	45 min	3 horas	4 horas + 4 horas	12 horas

<sup>\*</sup> Titulación y extracción † Titulación



Código: A03-PEO-AC-089-09

Versión: 09

Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento:15/06/2025 Página 3 de 5

AMPOLLAS Y VIALES				
PRINCIPIO/S ACTIVO/S – CONCENTRACIÓN	ENSAYO UV	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO UV	ENSAYO HPLC (ENSAYO, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO)	TIEMPO TOTAL EN ANALISIS QUÍMICOS
Neurotropas 5000 (tiamina 100 mg, piridoxina 100mg, cianocobalamina 5 mg, lidocaína 10mg/2mL)	45 min	3 horas	4 horas + 4 horas	12 horas
Neurotropas 10000 (tiamina100 mg, piridoxina 100 mg, cianocobalamina 10 mg, lidocaína 20mg/2mL)	45 min	3 horas	4 horas + 4 horas	12 horas
Neurotropas 15000 (tiamina 100 mg, piridoxina 100mg, cianocobalamina 15 mg, lidocaína 20mg/2mL)	45 min	3 horas	4 horas + 4 horas	12 horas
Neurotropas 25000 (tiamina 100 mg, piridoxina 100 mg, cianocobalamina 25 mg, lidocaína 20mg/2mL)	45 min	3 horas	4 horas + 4 horas	12 horas
Neurotropas + hidroxo 25000 ampolla 2 mL (tiamina 200 mg, piridoxina 200 mg, cianocobalamina 15 mg, hidroxocobalamina 10 mg/2mL)			8 horas + 4 horas	12 horas
Neurotropas + hidroxo 25000 ampolla 2 mL (tiamina 200 mg, piridoxina 200 mg, cianocobalamina 15 mg, hidroxocobalamina 10 mg, lidocaína 20 mg/2mL)			8 horas + 4 horas + 2 horas	14 horas
Neurotropas + hidroxo 25000 ampolla 3mL (tiamina 200 mg, piridoxina 200 mg, cianocobalamina 15 mg, hidroxocobalamina 10 mg/3mL)			8 horas + 4 horas	12 horas
Neurotropas hidroxo 25000 + adenosina (tiamina 200 mg, piridoxina 200 mg, hidroxocobalamina 25 mg, adenosina 30 mg/2mL)	45 min	3 horas	4 horas + 2 horas	10 horas
Neurotropas + dexametasona (amp.1: tiamina 100 mg, piridoxina 100 mg, cianocobalamina 5 mg/mL	45 min	3 horas	8 horas + 6 horas	18 horas
Neurotropas + Diclofenaco (amp. 1: tiamina 100 mg, piridoxina 100 mg, cianocobalamina 5 mg/mL)	90 min	6 horas	4 horas + 2 horas	14 horas
Neurotropas ciano-hidroxo+ diclofenaco (amp.1: tiamina 100 mg, piridoxina 100 mg, cianocobalamina 4mg, hidroxocobalamina 1 mg, lidocaína 3.15 mg/mL)	45 min	2 horas	8 horas	11 horas
Piroxicam 40mg/2mL	45 min	3 horas		4 horas



Código: A03-PEO-AC-089-09 Versión: 09

Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento:15/06/2025 Página 4 de 5

Potasio cloruro 200mg/mL	30 min	3 horas		4 horas
Procaína clorhidrato 200mg/mL	45 min	3 horas		4 horas
Tramadol 100 mg/2mL	45 min	3 horas		4 horas
Tiamina 100mg/mL			4 horas + 3 horas	7 horas
Tiocolchicosido 4mg/2mL ampolla			4 horas + 2 horas	6 horas

<sup>\*</sup> Titulación y extracción

<sup>+</sup> Titulación



Código:

A03-PEO-AC-089-09

Versión: 09
Vigencia: 15/06/2023
Vencimiento:15/06/2025

Página 5 de 5

ORALES				
PRINCIPIO/S ACTIVO/S - CONCENTRACIÓN	ENSAYO UV	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO UV	ENSAYO HPLC (ENSAYO, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO)	TIEMPO TOTAL EN ANALISIS QUÍMICOS
Ambroxol + clembuterol jarabe			6 horas	6 horas
Ambroxol 7.5 mg gotas			6 horas	6 horas
Ambroxol HCl Jarabe			6 horas	6 horas
Propinoxato clorhidrato 5 mg/mL. Gotas	30 min <sup>+</sup>			1 hora
Codeina fosfato + Clorfeniramina maleato + Fenilefrina HCl Jarabe ) BRONCUROL JARABE			6 horas	6 horas
Desloratadina Jarabe			6 horas	6 horas
Dimenhidrinato 15 mg en 5 mL Jarabe			6 horas	6 horas
Etilefrina 7.5 mg gotas 20 mL	180 min <sup>+</sup>			3 Horas
Ferratron B-12 Jarabe	120 min		12 horas	12 Horas
Loratadina jarabe			6 horas	6 horas
Loratadina5 mg/Beta 0.25 mg jarabe			6 horas	6 horas
Propinoxato clorhidrato 5 mg/mL. Gotas	30 min <sup>+</sup>			1 horas
(Acetaminofén 500 mg + Pirilamina maleato 15 mg + Pamabrom 25 mg) 15 mL REGULADOR GESTEIRA PMS			6 horas	6 horas
Solución salina Normal 5 mg de salbutamol	45 min			1 Hora
Solución salina Normal 9 mg, cloruro de sodio	30 min <sup>+</sup>			1 hora
Albendazol suspensión 400 mg 10 ml	45 min			1 hora
Caolin suspensión 1000 mg/pectina 50 mg en 5 mL				15 horas
Diclofenaco potásico suspensión			6 horas	6 horas
Difenilhidantoina suspensión			8 horas	8 horas
Diyodo suspensión	120 min			2 horas
Hidróxido aluminio+Hidróxido magnesio Suspensión	120 min <sup>+</sup>			2 horas
Metronidazol suspensión	45 min			1 hora
Trimetoprim+sulfametoxazol suspensión			6 horas	6 horas

<sup>\*</sup> Titulación y extracción

<sup>+</sup> Titulación