

<div> <div>Laboratorios Bonin</div> <div>  </div> </div>	<div>ANEXO</div> <div>MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES QUE REQUIEREN ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</div> <div>MICROBIOLOGÍA</div>					<b>Código:</b> <b>A-AC-002-014</b>	
						<b>Versión:</b> 014	
						Vigencia: 02/05/2024 Vencimiento: 02/05/2027	
						Página 1 de 4	

MATERIAS PRIMAS

Materia prima	Código	Cantidad a muestrear	Límite de endotoxina bacteriana§	Potencia antibiótica	Recuento aeróbico total UFC/g, UFC/ml¶	Recuento de mohos y levaduras	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i> sp.
Aceite de silicona (dimetilpolisiloxano)	60027	15 mL			<1					
Ácido ascórbico	10208	150 mg	1.2 UE/mg							
Adenosina trifosfato	18503	150 mg	5.95 UE/mg							
Almidón (de trigo, maíz, papa)	10146	25 g			1000	100			A	
Almidón glicolato de sodio (Primogel, Vivastar, Explotab)*	1773	15 g							A	A
Aminofilina	10216	150 mg	1 UE/mg							
Azitromicina dihidrato	10688	5 g		945 - 1030 µg/mg ~						
Bicarbonato de sodio	10092	150 mg	5 UE/meq							
Ceftriaxona	20583	2g	0.2 UE/mg							
Celulosa microcristalina (Avicel PH 101, 102, 200, Vivapur 101, 102); Celulosa microcristalina + carboximetilcelulosa sódica (Avicel RC-591, Vivapur MCG 591, Avicel CL 611)	10634,10709, 10624, 10621; 10620 , 10634	-25g			1000	100	A	A	A	A
Cianocobalamina	10410	150 mg	0.4 UE/µg							
Clindamicina fosfato	10870	150 mg	0.58 UE/mg							
Clonixinato de lisina	10758	150 mg	LI=87 UE/ml [100mg/2ml]							
Clorhidrato de lidocaína	10419	150 mg	1.1 UE/mg							
Clorhidrato de petidina	10223	150 mg	2.4 UE/mg							
Clorhidrato de piridoxina	10414	150 mg	0.4 UE/mg							
Clorhidrato de procaína	10699	150 mg	0.6 UE/mg							
Clorhidrato de propinox	10730	150 mg	LI= 44 UE/ml [15 mg/2ml]							

Elaborado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 02/05/2024
Revisado por: Asistente de documentación	Firma:	Fecha: 02/05/2024
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha: 02/05/2024

Laboratorios Bonin 	<b>ANEXO</b> <b>MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES QUE REQUIEREN ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b> <b>MICROBIOLOGÍA</b>					<b>Código:</b> <b>A-AC-002-014</b>				
						<b>Versión: 014</b>				
						Vigencia: 02/05/2024 Vencimiento: 02/05/2027				
						Página 2 de 4				

Materia prima	Código	Cantidad a muestrear	Límite de endotoxina bacteriana§	Potencia antibiótica	Recuento aeróbico total UFC/g, UFC/ml¶	Recuento de mohos y levaduras	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i> sp.
Clorhidrato de tiamina	10418	150 mg	3.5 UE/mg							
Clorhidrato de tramadol	10837	150 mg	LI = 29 UE/ml [100mg/2ml]							
Cloruro de calcio	10004	150 mg	0.2 UE/mg							
Cloruro de magnesio hexahidratado	10003	150 mg	0.25 UE/ ml							
Cloruro de potasio	10415	150 mg	8.8 UE/meq							
Cloruro de sodio	10408	150 mg	0.5 UE/ml entre 0.5 y 0.9%							
Croscarmelosa sódica (Acdisol, Vivasol)	10622	25 g			1000	100			A	
Dextrosa monohidrato	10001	- 25g	1 UE/ml (solución al 10%)		100□	100□			A	
Diclofenaco potásico	10725	150 mg	LI = 58 UE/ml [75mg/3ml]							
Diclofenaco sódico	10625	150 mg	LI = 87 UE/ml [75mg/2ml]							
Epinefrina (Adrenalina)	10218	150 mg	357 UE/mg							
Estearato de magnesio ◇	10134	15 g			1000	500			A	A
Extracto de Fenogreco	19506	25 g			5 x 10 <sup>5</sup> †	5 x 10 <sup>3</sup> †	A	A		
Fenobarbital sódico	10203	150 mg	0.3 UE/mg							
Fosfato de Riboflavina	10416	150 mg	7.1 UE/mg							
Fosfato dibásico de calcio anhidro	10899	25 g			1000	100				
Fosfato dibásico de calcio dihidratado	10647	25g			1000□	100□			A□	
Fosfato sódico de dexametasona	10801	150 mg	31.3 UE/mg							
Furosemida	10748	150 mg	3.6 UE/mg							
Goma xantan (Keltrol goma xantica)*	10431	5 g							A	A
Hidroxocobalamina	18502	150 mg	0.4 UE/µg							
Hidróxido de Aluminio	10017	-25g			200□	100▣	A▣	A▣	A▣	A▣
Hidróxido de Magnesio	10402	-25g			200□	100▣	A▣	A▣	A▣	A▣
Kaolin coloidal	10018	15 g							A	

Laboratorios Bonin 	<b>ANEXO</b> <b>MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES QUE REQUIEREN ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>  <b>MICROBIOLOGÍA</b>					<b>Código:</b> <b>A-AC-002-014</b>
						<b>Versión: 014</b>
						Vigencia: 02/05/2024 Vencimiento: 02/05/2027
						Página 3 de 4

Materia prima	Código	Cantidad a muestrear	Límite de endotoxina bacteriana§	Potencia antibiótica	Recuento aeróbico total UFC/g, UFC/mL‡	Recuento de mohos y levaduras	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella sp.</i>
Ketorolaco trometamina	10756	150 mg	5.8 UE/mg							
Lactosa	10433	25 g			100	50			A	
Lactato de sodio	10611	150 mg	2 UE/meq							
Manitol	10158	150 mg	2.5 UE/g en soluciones a más del 10%							
Miel	19501	25g			1000	100	A	A		
Nicotinamida (Niacinamida)	10420	150 mg	3.5 UE/mg							
Pectina de manzana	10057	15 g								A
Prosolv SMCC HD90	10891	-25g			100	20	A	A	A	A
Prosolv ODT G2	10893	25g			1000	100	A	A	A	A
Simeticona	10653	15 g			100					
Sorbitol líquido al 70%	10014	25 mL			1000	100				
Sorbita instantánea	10015	25 g			1000	100				
Sulfato de Gentamicina	10785	5 g		No menos de 590µg/mg ~						
Sulfato de atropina	10220	150 mg	55.6 UE/mg							
Talco (para administración oral)	10108	15g			1000	100				
Tiocolchicósido	10884	150 mg	87.5 UE/mg							
Vitamina E seca 50%	10130	25 g			1000	100			A	
Vitamina K (Fitomenadiona)	10428	150 mg	14 UE/mg							
Vivacoat	10888	-25g			1000	100	A	A	A	A

A= Ausente

\* Materias primas espesantes, trabajar dilución 1:100

◇Insoluble en el caldo de cultivo, trabajar dilución 1:100

¥Especificaciones que indica la USP 31, NF 26

□Especificaciones **internas**

§Especificaciones que indica la USP 31, NF 26 excepto en las que se indica LI(Límite Interno) que corresponde al límite del producto terminado, pues la USP no brinda referencia para la sustancia.

† Especificaciones de Quality control methods for medicinal plant materials. WHO 1998.



# ANEXO

## MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES QUE REQUIEREN ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

### MICROBIOLOGÍA

Código:

A-AC-002-014

Versión: 014

Vigencia: 02/05/2024

Vencimiento: 02/05/2027

Página 4 de 4

#### MATERIALES

Material	Código	Cantidad a muestrear	Límite de endotoxina bacteriana*	Recuento aeróbico total UFC/g, UFC/ml*	Prueba de esterilidad ✕
Ampolla ámbar cerrada 2cc	20452	20 unid	0.25 UE/ml		Cumple
Ampolla ámbar cerrada 5cc	20453	20 unid	0.25 UE/ml		Cumple
Ampolla ámbar cerrada 3cc	20457	20 unid	0.25 UE/ml		Cumple
Jeringa 5cc	20411	20 unid	0.25 UE/ml		Cumple
Jeringa 3cc	20418	20 unid	0.25 UE/ml		Cumple
Venoset	01122	20 unid	0.25 UE/ml		Cumple
Boquilla blanca para gotero 18mm	20500	20 unid		10 UFC/boquilla	
Capilar natural 124S	20544	20 unid		10 UFC/capilar	
Capilar blanco 153S	20542	20 unid		10 UFC/capilar	
Jeringa con adaptador 5cc (frasco de vidrio)	20630	20 unid		10 UFC/jeringa	
Jeringa con adaptador 5cc (frasco PET)	20631	20 unid		10 UFC/jeringa	
Tapón de hule gris 20 mm (T-Neural)	20658	20 unid		20 UFC/tapón	
Tapón de hule gris 20 mm viales	20115	20 unid		20 UFC/tapón	
Tapón de hule gris 28 mm sueros	20463	20 unid		20 UFC/tapón	
Liner corrugado gris	20444	20 unid		20 UFC/liner	

\* Límites internos

✕ La prueba de esterilidad requiere 14 días de incubación