

455

Tabla 28 Esterilidad

Muestras de Prueba	Granel Final Producto llenado
Descripción de la Valoración	<p>Para inoculación directa del granel final, 0,5 ml de muestra de prueba se inoculan en forma aséptica en 20 botellas (0,5 ml/botella), cada una contiene 70 ml de FTM, y en 20 botellas (0,5 ml/botella), cada una contiene 70 ml de SCDM; para un total de 20 ml de muestra probada en FTM y SCDM.</p> <p>Para inoculación directa de producto llenado en jeringas, 40 jeringas se prueban para cada lote. La totalidad del contenido de una jeringa (0,5 ml) se inocula en forma aséptica en cada una de las 20 botellas, cada botella contiene 70 ml de FTM. La totalidad del contenido de una jeringa (0,5 ml) también se inocula en forma aséptica en cada una de las 20 botellas, cada botella contiene 70 ml de SCDM/TSB.</p> <p>Botellas no inoculadas de FTM y botellas no inoculadas de SCDM sirven como controles negativos. Botellas que contienen FTM se incuban a 30–35°C, y botellas que contienen SCDM/TSB se incuban a 20–25°C, durante un mínimo de 14 días, y se examinan, como mínimo, los Días 3, 7, y 14 para evidencia del crecimiento microbiano. La muestra se considera estéril si, al final del período de incubación, no se detecta crecimiento microbiano. La prueba se considera válida si los controles negativos no muestran signos de crecimiento microbiano</p>
Consistencia a Farmacopeas	Ph. Eur. Capítulo 2.6.1 Esterilidad USP <71> Pruebas de Esterilidad


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farrn. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

