

| ítem | Descripción del ítem  |                                | Pruebas   | Cantidad de muestra | Requerimiento de Estándar  | Observación ***   |
|------|---|--------------------------------|---|---------------------|--|---|
| 1    | ETOPOSIDO, 50 mg, TABLETA                                   |                                | - Caracteres físicos<br>- Identificación: IR<br>- Contenido: HPLC<br>- Disolución   | 44                  | Se requieren 100 mg de Etoposido y 50 mg de parahidroxibenzoato de etilo | De obtenerse resultado NO CONFORME se requerirá una <b>cantidad adicional de tres veces</b> la cantidad total requerida y cantidades proporcionales de los estándares.  |
| 2    | FILGRASTIM, 30000000 UI/mL (300 ug/mL) - INYECTABLE - 1 mL  |                                | - Endotoxinas Bacterianas<br><br>- Esterilidad  | 21                  |  | De obtenerse resultado NO CONFORME se requerirá una cantidad adicional de tres veces la cantidad total requerida de solución inyectable.  |
| 3    | FILGRASTIM, 48000000 UI (480 ug) - INYECTABLE - 1.6 mL      |                                | - Endotoxinas Bacterianas<br><br>- Esterilidad  | 18                  |  | De obtenerse resultado NO CONFORME se requerirá una cantidad adicional de tres veces la cantidad total requerida de solución inyectable.  |
| 4    | FLUDARABINA FOSFATO, 50 mg, POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, | POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE | - Caracteres físicos<br>- Identificación: HPLC<br>- Contenido: HPLC<br>- pH<br>- Endotoxinas Bacterianas<br><br>- Esterilidad | 35                  | Se requiere 100 mg de Fludarabina Fosfato                                | De obtenerse resultado NO CONFORME se requerirá una cantidad adicional de tres veces la cantidad total requerida polvo para solución inyectable y diluyente (105 unidades de cada uno) y cantidades proporcionales de estándares.                   |
|      |   | SOLVENTE                       | - pH<br>- Endotoxinas Bacterianas<br><br>- Esterilidad  | 35                  |  |   |
| 5    | TRETINOINA, 10 mg, TABLETA                                  |                                | - Caracteres físicos<br>- Identificación: HPLC<br><br>- Contenido: HPLC   | 20                  | Se requiere 15 mg de St Tocoferol y 100 mg de St de Tretinoína           | De obtenerse resultado NO CONFORME se requerirá una <b>cantidad adicional de tres veces</b> la cantidad total y cantidades proporcionales de estándares.  |
| 6    | TALIDOMIDA, 100mg, CAPSULAS                                 |                                | - Caracteres físicos<br>- Identificación: HPLC<br><br>- Contenido: HPLC   | 15                  | Se requiere 100 mg de Fenacetina y 100 mg St Talidomida                  | De obtenerse resultado NO CONFORME se requerirá una cantidad adicional de tres veces la cantidad total requerida y cantidades proporcionales de estándares.<br><br>En el caso que la forma farmacéutica sea TABLETA se requerirá la Técnica Propia. |