	FORMULARIO	FOR-INS-053
	PLAN DEL ENSAYO DE APTITUD N° 001-2022-INS	Edición N° 01

1. SECTOR:

Farmacéutico Alimentos Salud Pública Salud Ocupacional /Ambiental

2. PROPÓSITO: Contribuir mediante la ejecución de ensayos de aptitud en el aseguramiento de la validez de los resultados emitidos por los laboratorios participantes.

3. OBJETIVO: Determinar el desempeño de los laboratorios participantes en la ejecución de los siguientes ensayos en productos farmacéuticos:

- Cromatografía: HPLC, USP 2021
- Peso – Consistencia de Preparaciones Formuladas, Uniformidad de Peso, Farmacopea Británica Apéndice XII C.
- Uniformidad de unidades de dosificación, USP 2021
- Determinación de Volumen, USP 2021
- Gravedad específica, USP 2021
- pH, USP 2021

4. PROVEEDOR DEL ENSAYO DE APTITUD:

4.1 Nombre: Comité de Ensayos Interlaboratorios del Instituto Nacional de Salud.

El Comité esta registrado en EPTIS (ID: 594330 **PT SCHEME:** Quality Control – Pharmaceuticals products).

4.2 Dirección: Av. Defensores del Morro 2268 – Chorrillos, Lima-Perú.

4.3 Actividades a subcontratar: (especificar nombres y direcciones de los subcontratistas) Ninguna

4.4 Colaboradores externos: (especificar la colaboración)

Centro Nacional de Control del Calidad (CNCC): financiamiento, equipamiento informático y recurso humano.

El CNCC es un laboratorio acreditado con la ISO/IEC 17025 desde el 2009 de manera ininterrumpida con The ANSI National Accreditation Board (ANAB) de Estados Unidos de Norteamérica.

5. MÉTODOS:

5.1 Método N° 01: Cromatografía: HPLC, USP 2021

5.1.1 Norma técnica: USP 2021

5.1.2 Criterios de selección del método: Método oficial empleado en el país.

5.1.3 Objetivo del método: Evaluar la fiabilidad de los resultados obtenidos de las características de Identificación y Cuantificación de la muestra.


5.1.4 Valores o Rango de resultados esperados: según monografía específica del producto en la USP 2021 o protocolo de análisis.

5.1.5 Elección del rango de concentración: corresponde al de la muestra seleccionada

5.1.6 Principales fuentes de error del método:

- Pesos inadecuados de la muestra y estándares durante la ejecución del ensayo
- Diluciones inadecuadas de la muestra durante la ejecución del ensayo
- Diluciones inadecuadas del estándar durante la ejecución del ensayo
- Uso inadecuado de las Pipetas
- Uso de equipos o instrumentos no calibrados
- Uso de Reactivos vencidos
- Preparación inadecuada de las soluciones.

af
D. Rodríguez

	FORMULARIO	FOR-INS-053
	PLAN DEL ENSAYO DE APTITUD N° 001-2022-INS	Edición N° 01

5.2 Método N° 02: Peso – Consistencia de Preparaciones Formuladas, Uniformidad de Peso

- 5.2.1 Norma técnica: Farmacopea Británica Apéndice XII C.
- 5.2.2 Criterios de selección del método: Método oficial empleado en el país.
- 5.2.3 Objetivo del método: Evaluar que el peso de la forma farmacéutica (tabletas), se realice en condiciones adecuadas y que cumpla con los parámetros establecidos para este ensayo.
- 5.2.4 Valores o Rango de resultados esperados: según monografía específica del producto en la USP 2021 o protocolo de análisis.
- 5.2.5 Elección del rango de concentración: corresponde al de la muestra seleccionada
- 5.2.6 Principales fuentes de error del método:
- Balanza sin calibración vigente
 - Verificación diaria no realizada.
 - Área de Balanzas sin condiciones ambientales controladas.
 - Limpieza inadecuada de la balanza

5.3 Método N° 03: Uniformidad de unidades de dosificación


- 5.3.1 Norma técnica: USP 2021
- 5.3.2 Criterios de selección del método: Método oficial empleado en el país.
- 5.3.3 Objetivo del método: evaluar el grado de uniformidad en el contenido del fármaco entre las unidades de dosificación analizadas.
- 5.3.4 Valores o Rango de resultados esperados: según monografía específica del producto en la USP 2021 o protocolo de análisis.
- 5.3.5 Elección del rango de concentración: corresponde al de la muestra seleccionada
- 5.3.6 Principales fuentes de error del método:
- Pesos inadecuados de las tabletas utilizadas.
 - Balanza sin calibración vigente
 - Verificación diaria no realizada.
 - Área de Balanzas sin condiciones ambientales controladas.
 - Limpieza inadecuada de la balanza

5.4 Método N° 04: Determinación de Volumen

- 5.4.1 Norma técnica: USP 2021
- 5.4.2 Criterios de selección del método: Método oficial empleado en el país
- 5.4.3 Objetivo del método: Evaluar que los inyectables, cuando se transfieren desde su envase original, entreguen y contengan el volumen declarado en su etiqueta ó rotulado
- 5.4.4 Valores o Rango de resultados esperados: según monografía específica del producto en la USP 2021 o protocolo de análisis.
- 5.4.5 Elección del rango de concentración: corresponde al de la muestra seleccionada
- 5.4.6 Principales fuentes de error del método:
- Uso de material volumétrico sin calibrar
 - Uso inadecuado del material volumétrico
 - Manipulación inadecuada de la muestra al retirar de los envases.

af

D. Rodríguez

	FORMULARIO	FOR-INS-053
	PLAN DEL ENSAYO DE APTITUD N° 001-2022-INS	Edición N° 01

5.5 Método N° 05: Gravedad específica

- 5.5.1 Norma técnica: USP 2021
- 5.5.2 Criterios de selección del método: Método oficial empleado en el país
- 5.5.3 Objetivo del método: Evaluar los resultados obtenidos al determinar la cantidad de masa en una unidad de volumen.
- 5.5.4 Valores o Rango de resultados esperados: según monografía específica del producto en la USP 2021 o protocolo de análisis.
- 5.5.5 Elección del rango de concentración: corresponde al de la muestra seleccionada
- 5.5.6 Principales fuentes de error del método:
- Pesos inadecuados de la muestra utilizadas.
 - Balanza sin calibración vigente
 - Verificación diaria no realizada.
 - Área de Balanzas sin condiciones ambientales controladas.
 - Limpieza inadecuada de la balanza
 - Material volumétrico sin calibración vigente
 - Termómetro sin calibración vigente

5.6 Método N° 06: pH


- 5.6.1 Norma técnica: USP 2021
- 5.6.2 Criterios de selección del método: Método oficial empleado en el país
- 5.6.3 Evaluar los resultados obtenidos al determinar el pH de la muestra analizada.
- 5.6.4 Valores o Rango de resultados esperados: según monografía específica del producto en la USP 2021 o protocolo de análisis.
- 5.6.5 Elección del rango de concentración: corresponde al de la muestra seleccionada
- 5.6.6 Principales fuentes de error del método:
- Equipo sin calibración vigente
 - Área sin condiciones ambientales controladas.
 - Soluciones calibradoras con certificados vencidos
 - Uso de Electrodo inadecuado en el ensayo.
 - Termómetro sin calibración vigente

6. MUESTRA:

N°	Descripción de la muestra	Proveedor	Criterios de selección	Método N°__
1	Azitromicina 500 mg, Tabletas	CNCC/INS	De uso autorizado en el mercado nacional	01, 02 y 03
2	Dimenhidrinato 50 mg/5mL, Solución Inyectable	CNCC/INS	De uso autorizado en el mercado nacional	04, 05 y 06

- 6.1 Producción/ Procesamiento de la muestra:
El producto fue adquirido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) considerando como requisito que cuente con Registro Sanitario otorgado por la autoridad nacional la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Dro-

af


	FORMULARIO	FOR-INS-053
	PLAN DEL ENSAYO DE APTITUD N° 001-2022-INS	Edición N° 01

gas (DIGEMID).

Se siguieron los procedimientos de compra institucionales regulados por el Estado.

- 6.2 Determinación del valor asignado de la muestra:
Para los ensayos cuantitativos la determinación del valor asignado se realizará del consenso derivado de los laboratorios participantes, utilizando técnicas estadísticas para el tratamiento de resultados extremos, como los descritos en la Norma ISO 13528.
- 6.3 Determinación de la incertidumbre de la muestra:
No aplica.
- 6.4 Determinación de la homogeneidad de la muestra:
La muestra proviene de un solo lote del producto. La asignación de las muestras a cada laboratorio se realizará de forma aleatoria.
- 6.5 Determinación de la estabilidad de la muestra:
La muestra corresponde a un producto terminado al cual no se le realizará ningún tratamiento antes de su envío a los participantes, por lo que conserva todas sus características analíticas hasta la fecha de vencimiento de acuerdo a los controles que el fabricante realizó al producto.
- 6.6 Acondicionamiento y etiquetado:
Los ítems de ensayo serán empacados en un envase con tapa hermética a presión, envueltos en gasa u otro material que proteja la integridad de la muestra. Este envase contará con la siguiente etiqueta (una en la tapa y otra lateral)




- 6.7 Codificación y almacenamiento:
La muestra adquirida se almacena en las instalaciones del CNCC según condiciones ambientales establecidas en la etiqueta del producto y los procedimientos internos del CNCC. Las muestras son codificadas con el mismo código asignado al laboratorio participante.
- 6.8 Distribución y Transporte:
En Lima a través del transporte del Instituto Nacional de Salud y fuera de Lima por mensajería.

7. LABORATORIOS PARTICIPANTES:

- 7.1 Criterios de selección:
Laboratorios del país y del extranjero que presenten su registro de inscripción según FOR-INS-031.

af
D. Rodríguez

	FORMULARIO	FOR-INS-053
	PLAN DEL ENSAYO DE APTITUD N° 001-2022-INS	Edición N° 01

- 7.2 Número y tipos de participantes previstos:
10 laboratorios del país y 05 del extranjero.
- 7.3 Documentación a ser enviada a los laboratorios participantes:
(Programa, Instrucciones, Formatos para reporte de resultados, otros)
Oficio e instrucciones de trabajo por cada método.

8. DESCRIPCIÓN DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS:

La determinación del valor promedio asignado para cada uno de los ensayos se realizará utilizando la misma metodología recomendada por la Norma ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud: el valor de consenso derivado de resultados de los laboratorios participantes. Para determinar el valor de consenso se aplicará estadísticas robustas para que los resultados extremos no influyan sobre el promedio general.

9. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO:

El desempeño será evaluado por el resultado obtenido y por la documentación técnica enviada según tabla adjunta. De ser ensayo cuantitativo será analizada estadísticamente y se determinará el z-score.

Resultado:	Clasificación
_____	Satisfactorio
_____	Cuestionable
_____	Insatisfactorio
Documentación Técnica (opcional):	Clasificación
▪ La documentación técnica enviada es trazable (opcional)	Satisfactorio
▪ La documentación técnica enviada no es trazable (opcional)	Insatisfactorio

La documentación técnica se considera trazable si el laboratorio participante envía toda la documentación técnica establecida en las instrucciones del método de ensayo.

10. ELABORACIÓN Y ENVÍO DEL INFORME DE RESULTADOS DEL ENSAYO DE APTITUD

- 10.1 Recepción de resultados del ensayo enviados por el laboratorio participante:
Los resultados y documentación adjunta serán recibidas a través del correo del Comité que se indica en el registro de participación. (FOR-INS-031)
- 10.2 Elaboración y envío del Informe
El Comité elaborará un Informe Preliminar, el cual se enviará por correo del Comité y después de ser revisado por los participantes se emitirá un Informe final; en ambos casos según el FOR-INS-054.
- 10.3 Retroalimentación (quejas y encuesta)
El Comité atiende las eventuales quejas por correo y recibe las propuestas de mejoras de los participantes en FOR-INS-072 Ed.01 Encuesta, al participante ensayo de aptitud, al término de todo el proceso.

af
D. Rodríguez

**FORMULARIO**

FOR-INS-053

**PLAN DEL ENSAYO DE APTITUD
N° 001-2022-INS**

Edición N° 01

11 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

N°	ACTIVIDADES (pueden variar según ensayo interlaboratorio)	AÑO 2022											
		Meses											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Planificación y organización	X											
2	Producción/ Procesamiento de la muestra		X										
3	Envío de muestras			X	X								
4	Envío de resultados al proveedor del ensayo de aptitud								X				
5	Elaboración y envío del Informe Preliminar (IP)									X			
6	Envío de comentarios al proveedor del ensayo de aptitud									X			
7	Elaboración y envío del Informe Final										X		
8	Envío de encuestas a los laboratorios participantes										X		
9	Envío de encuestas al proveedor del ensayo de aptitud										X		
10	Evaluación estadística de las encuestas											X	

Elaborado por:Juan Ortiz Bernaola
Fernando Alva Ruiz

Fecha: 2022-01-25

Revisado por:
Javier Rodriguez Calzado

Fecha: 2022-01-26

Aprobado por:Fernando Alva Ruiz
Presidente del Comité

Fecha: 2022-01-26