



FORMULARIO

FOR-INS-029

PROGRAMA ANUAL DE ENSAYOS DE APTITUD
SECTOR FARMACEUTICO

Edición N° 02

Ensayos / Norma Técnica	Muestras	Actividades/tareas	Responsable*	AÑO 2020															
				Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic				
				NACIONAL e INTERNACIONAL															
				NACIONAL				NACIONAL e INTERNACIONAL											
				<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>											
RONDA																			
1. pH 2. Valoración microbiológica de antibióticos 1. Identificación Contenido espectrofotométrico 2. Límite Microbiano	Gentamicina Sulfato 80mg/2mL Inyectable Clorfenamina maleato 2mg/mL Solución Oral	Planificación y organización	CEI-INS																
		Producción/ Procesamiento de la muestra	CEI-INS																
		Envío de muestras	CEI-INS																
		Envío de resultados al proveedor del ensayo de aptitud	LP	X															
		Elaboración y envío del Informe Preliminar (IP)	CEI-INS		X														
			Envío de comentarios al proveedor del ensayo de aptitud	LP		X													
			Elaboración y envío del Informe Final	CEI-INS			X												
			Envío de encuestas a los laboratorios participantes	CEI-INS				X											
			Envío de encuestas al proveedor del ensayo de aptitud	CEI-INS					X										
			Evaluación estadística de las encuestas	CEI-INS						X									
				NACIONAL				NACIONAL e INTERNACIONAL											
				<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>											
RONDA																			
1. Valoración microbiológica de antibióticos 2. Esterilidad 3. Endotoxinas bacterianas (LAL) USP 42 1. Disolución por HPLC USP 42	Gentamicina Sulfato 80mg/2mL Inyectable Furosemida, Tabletas	Planificación y organización	CEI-INS	X	X														
		Producción/ Procesamiento de la muestra	CEI-INS			X													
		Envío de muestras	CEI-INS				X												
		Envío de resultados al proveedor del ensayo de aptitud	LP					X											
		Elaboración y envío del Informe Preliminar (IP)	CEI-INS											X					
			Envío de comentarios al proveedor del ensayo de aptitud	LP											X				
			Elaboración y envío del Informe Final	CEI-INS												X			
			Envío de encuestas a los laboratorios participantes	CEI-INS													X		
			Envío de encuestas al proveedor del ensayo de aptitud	CEI-INS														X	
			Evaluación estadística de las encuestas	CEI-INS															X
				NACIONAL				NACIONAL e INTERNACIONAL											
				<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>											
REVISADO POR:				 Gloria Flores Lopera Coordinador de GC del CNCC-INS Fecha: 2020-02-11															
REVISADO POR:				 Javier Rodríguez-Galzado Fecha: 2020-02-10															
REVISADO POR:				 Fernando Alva Ruiz Fecha: 2020-02-10															



APROBADO POR:
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD
"QUEPROPR" GENTIAN FLORES VALENZUELA
C O F P. 01861
Fecha: 2020-02-11
Inspector General

* CEI-INS = Comité Ensayos Interlaboratorios del Instituto Nacional de Salud www.ins.gob.ve; LRN= Laboratorio de Referencia Nacional; LP = Laboratorios participantes
Formulario aprobado por: RD N° 014 -2016-DG-OCAT-OPE/INS Fecha: 17-10-2016