



FORMULARIO

FOR-INS-029

PROGRAMA ANUAL DE ENSAYOS DE APTITUD
SECTOR FARMACEUTICO

Edición N° 02

Ensayos / Norma Técnica	Muestras	Actividades/tareas	Responsable*	AÑO 2019															
				Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic				
RONDA NACIONAL		NACIONAL e INTERNACIONAL																	
1. Volumen 2. Densidad/gravedad específica 3. Identificación y Contenido HPLC 4. Esterilidad 5. LAL Según USP 41 ----- 1. Uniformidad de unidades dosificación Según USP 41	Dimenhidrinato Inyectable	Planificación y organización																	
		Producción/ Procesamiento de la muestra																	
		Envío de muestras																	
		Envío de resultados al proveedor del ensayo de aptitud																	
		Elaboración y envío del Informe Preliminar (IP)	CEI-INS			x	x												
	Mebendazol Tabletas	Envío de comentarios al proveedor del ensayo de aptitud	LP				x												
		Elaboración y envío del Informe Final	CEI-INS																
		Envío de encuestas a los laboratorios participantes	CEI-INS																
		Envío de encuestas al proveedor del ensayo de aptitud	CEI-INS																
		Evaluación estadística de las encuestas	CEI-INS																
RONDA NACIONAL		NACIONAL e INTERNACIONAL																	
1. pH 2. Valoración microbiológica de antibióticos ----- 1. Identificación Contenido por espectrofotometría 2. Limite Microbiano	Gentamicina Sulfato 80mg/2mL Inyectable	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																
		Elaboración y envío del Informe Preliminar (IP)																	
	Clorfenamina maleato 2mg/mL Solucion Oral	Envío de comentarios al proveedor del ensayo de aptitud																	
		Elaboración y envío del Informe Final																	
		Envío de encuestas a los laboratorios participantes																	
		Envío de encuestas al proveedor del ensayo de aptitud																	
		Evaluación estadística de las encuestas																	



ELABORADO POR: Comité de ensayos interlaboratorios -INS

Ferrnando Alva Ruiz

Juan Ortiz Bernaola

Javier Rodríguez Calzado

REVISADO POR:
Gloria Flores Lovera
Coordinador de GC del CNCC-INS

Fecha: 2019-01-15

APROBADO POR:
Dirección General del CNCC - INS

Fecha: 2019-01-17

* CEI-INS = Comité Ensayos Interlaboratorios del Instituto Nacional de Salud www.ins.gob.pe; LRN= Laboratorio de Referencia Nacional; LP = Laboratorios participantes