



FORMULARIO

FOR-INS-029

PROGRAMA ANUAL DE ENSAYOS DE APTITUD
SECTOR FARMACEUTICO

Edición N° 02

Ensayos / Norma Técnica	Muestras	Actividades/tareas	Responsable*	AÑO 2018															
				Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic				
RONDA NACIONAL <input type="checkbox"/>				NACIONAL e INTERNACIONAL <input checked="" type="checkbox"/>															
1. Pesos 2. Identificación CCF 3. Contenido HPLC/UV-VIS 4. Disolución HPLC 5. Uniformidad de dosis unitaria (correspondiente al programa que inicio el 2017)	Bactrim forte (Sulfametoxazol 800mg +trimetropima160mg) Tabletas	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																
		Envío de comentarios al proveedor del ensayo de aptitud	LP																
		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 <input type="checkbox"/>				NACIONAL e INTERNACIONAL <input checked="" type="checkbox"/>															
1. Volumen 2. Densidad/gravedad específica 3. Identificación y Contenido HPLC 4. Esterilidad 5. LAL Según USP 41 ----- 1. Uniformidad de unidades de dosificación de de Según USP 41	Dimenhidrinato 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)																	
		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																	

APROBADO POR:
 [Firma] Ando Alva Ruiz
 Fecha: 18-05-17

[Firma] Juan Ortiz Bernaola

[Firma] Javier Rodríguez Galzardo

REVISADO POR: [Firma]
Gloria Flores Lovera
 Coordinador de GC del CNCC-INS
 Fecha: 2018-05-17

INSTITUCIÓN NACIONAL DE SALUD
 CENTRO DE CONTROL DE CALIDAD
 [Firma]
LUIS E. MERENO EXEBIO
 Director General

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