

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 001-2020-CNCC/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 03 de enero de 2020

VISTO:

La Nota Informativa N° 111-2019-DECE-CNCC/INS del 18 de diciembre del 2019, emitida por la Dirección Ejecutiva de Certificación y la RJ N° 266-2019-J-OPE/INS del 30 de diciembre del 2019, de la Jefatura del Instituto Nacional de Salud; y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 342-2016-J-OPE/INS de fecha 05 de diciembre 2016, se aprueba el "Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad" y su respectivo anexo.

Que, el segundo párrafo del artículo 45° de la Ley 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que el control de calidad del primer lote que ingresa al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red;

Que, el artículo 159° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que el análisis de la calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sujetos a control se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad;

Que, el artículo 168° del citado reglamento señala que la cantidad de muestras para análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestras para análisis de control de calidad aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad, la misma que se publica en el portal web de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; de igual modo; señala que el titular del registro sanitario puede solicitar dirimencia al Centro Nacional de Control de Calidad en caso de resultado de calidad no conforme, según lo señalado en el artículo 178 de la misma norma;

Que mediante el Oficio N° 4912-2019-DIGEMID-DICER-UFCVP/MINSA de fecha 14 de mayo de 2019, la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) hace llegar sus recomendaciones para ser consideradas en la actualización del "Listado General de Pruebas Críticas y Cantidad de Muestras para Control de Calidad";



M. GRANDE O.



Z. FLORIAN F.

Que mediante Memorando N° 726-2019-DG-CNCC/INS del 12 de diciembre de 2019, la Directora General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, solicita que la actualización del "Listado General de Pruebas Críticas y Cantidad de Muestras para Control de Calidad", sea aprobada con Resolución Directoral del Centro Nacional de Control de Calidad y pase a denominarse "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para análisis de Control de Calidad", con el fin de armonizar dicho nombre con lo indicado en el Artículo 168° del DS 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sin que ello modifique el contenido técnico del documento;

Mediante Informe Técnico N° 001-2019-DECE-CNCC-INS de fecha 18 de diciembre 2019, la Dirección Ejecutiva de Certificación recomienda la aprobación de la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para análisis de Control de Calidad", según lo indicado en el Artículo 168° del DS 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que mediante RJ N° 266-2019-J-OPE/INS del 30 de diciembre del 2019, la Jefatura del Instituto Nacional de Salud, dejó sin efecto la Resolución Jefatural N° 342-2016-J-OPE/INS de fecha 05 de diciembre 2016, que aprobó el "Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad" y sus respectivo anexo;

En ese sentido, resulta necesario se apruebe la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para análisis de Control de Calidad", propuesto por la Dirección Ejecutiva de Certificación y la Dirección Ejecutiva de Laboratorios de Control de Calidad;

De conformidad con lo previsto en la Ley 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y; en uso de las facultades establecida en el inciso h) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto supremo N° 001-2003-SA;



M. GRANDE O.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la "Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad", de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", cuyos anexos forman parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°. – **NOTIFICAR** la presente Resolución Directoral a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Q.F. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
C.Q.F.P. 01861
Directora General



Z. FLORIAN F.

ANEXO 01

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

FORMA FARMACEUTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)
TABLETAS, GRAGEAS Y CAPSULAS	Características físicas	10		170
	Peso promedio	20		
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	10		
	Contenido de (los) principio (s) activo (s) / Peso promedio	20		
	Disolución/Desintegración	25		
	Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de contenido)/Variación de peso	30		
	Perdida por secado	10		20
	Sustancias relacionadas/Pureza cromatografica/Impurezas/Solventes	20		40
	Valoración microbiologica de antibioticos(cuando corresponda)	20		40
	Limite Microbiano	Peso muestra	Cantidad	
		< 200 mg	300	600
		200 mg - < 250 mg	150	300
		250 mg - < 450 mg	120	240
450 mg - < 650 mg		60	120	
650 mg - < 750 mg		50	100	
750 mg - <800 mg		40	80	
≥ 810 mg		30	60	
TABLETA VAGINAL (INSERTOS VAGINALES)	Características físicas	10		160
	Peso promedio	20		
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	10		
	Contenido de (los) principio (s) activo (s)	20		
	Desintegración	20		
	Valoración microbiologica de antibioticos (cuando corresponda)	30		
	Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de contenido)	30		60
	Limite microbiano	Peso muestra	Cantidad	
		≤ 200 mg	300	600
		200 mg - < 250 mg	150	300
		250 mg - < 450 mg	120	240
		450 mg - < 650 mg	60	120
		650 mg - < 750 mg	50	100
750 mg - <800 mg		40	80	
≥ 810 mg		30	60	



V. FLORES V



M. GRANDE O.



Z. FLORIAN F.

ANEXO 01

**TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)
PREPARACIONES ORALES JARABES/SUSPENSIONES/SOLUCIONES/ EMULSIONES	Características físicas	3		60
	pH	4		
	Peso específico/Densidad	4		
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	4		
	Contenido de (los) principio (s) activo (s)	5		
	Límite microbiano	10		
	Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de contenido)	30		60
	Volumen de entrega/Peso promedio			
	Disolución (cuando corresponda)	25		50
	Límite de producto de degradación/Sustancias	5		10
	Partículas en inyectables			
	≤ 1 mL	60		120
	1 a ≤ 2	50		100
	2 a ≤ 3 mL	30		60
	3 a ≤ 4 mL	25		50
	4 a ≤ 5 mL	15		30
	> 5 mL	15		30
INYECTABLE POLVO	Características físicas	5		70
	Reconstitución	5		
	Peso promedio	10		
	pH	5		
	Contenido de (los) principio (s) activo (s)	5		
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	5		
	Límite de producto de degradación/Pureza cromatográfica/Sustancias relacionadas/Solventes Residuales	5		10
	Perdida por secado/Agua	5		10
	Uniformidad de unidades de dosificación (uniformidad de contenido)/(Variación de	30		60
	Metales pesados	10		20
	Pirógenos (cuando corresponda)	Presentación	Cantidad	
		≤ 1 mL	90	180
		1 a ≤ 2	60	120
		2 a ≤ 3 mL	40	80
		3 a ≤ 4 mL	25	50
		4 a ≤ 5 mL	20	40
	> 5	10	20	
Endotoxinas Bacterianas (cuando corresponda)	10		20	
Esterilidad	Presentación	Cantidad		
	< 50 mL	80	160	
	≥ 50 mL	40	80	



ANEXO 01

**TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)	
INYECTABLES: LIQUIDOS/SUSPENSIONES/ EMULSIONES/ SÓLIDOS PARA RECONSTITUIR	Partículas en inyectables				
	≤ 1 mL	60		120	
	1 a ≤ 2	50		100	
	2 a ≤ 3 mL	30		60	
	3 a ≤ 4 mL	25		50	
	4 a ≤ 5 mL	15		30	
	5 a ≤ 10 mL	12		24	
	> 10 mL	8		16	
	Partículas en inyectables (para suspensiones inyectables)				
	< ó = 3 mL	20		40	
	> 3 < 5 mL	15		30	
	> 5 a 10 mL	12		24	
	Características físicas				
	Volumen (Contenido del envase)				
	pH				
	Acidez total /Alcalinidad	< 3 mL	40		80
		de 3 a 5 mL	35		70
		de > 5 a 10 mL	30		60
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)				
	Limite de producto de degradación/Pureza Cromatográfica/Sustancias relacionadas/Solventes Residuales				
	Contenido de (los) principio (s) activo (s)				
	Pirógenos (cuando corresponda)	Presentación	Cantidad		
		< 1 mL a 1 mL	90		180
		2 mL	50		100
		3 mL	35		70
		<4 mL - 5 mL>	25		50
		> 10 mL	10		20
Endotoxinas Bacterianas (cuando corresponda)	10		20		
Esterilidad	Presentación	Cantidad			
	< 1 mL hasta 10 mL	80		160	
	> 10 mL	40		80	
	Gran volumen > 100 mL	10		20	
Dioxido de carbono (para agua estéril para inyección)	10		20		
Conductividad del agua	10		20		



V. FLORES V



M. GRANDE O.



Z. FLORIAN F.

ANEXO 01

**TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

FORMA FARMACEUTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)
		Presentación	Cantidad	
SOLUCION TOPICA	Características físicas	< 20 mL > 20 mL	40	80
	pH			
	Densidad o peso específico			
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)			
	Contenido del (los) principio (s) activo (s)			
	Volumen			
	Límite microbiano	Todas las presentaciones	5	10
AEROSOLES	Características físicas	10	60	
	Identificación de los principios activos	10		
	Contenido de los principios activos	10		
	Número de dosis emitida por contenedor o llenado mínimo (según corresponda)	10	20	
	Solventes residuales	5	10	
	Límite Microbiano	10	20	
ANESTESICOS AEROSOLES	Características físicas	30	80	
	Identificación de los principios activos			
	Contenido de los principios activos			
	Número de dosis emitida por contenedor	10	20	
	Solventes Residuales	5	10	
Límite microbiano	10	20		
CREMAS/UNGÜENTO / JALEAS NO ESTERILES		Presentación	Cantidad	
	Características físicas	> 5 g	5	60
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)		5	
	Contenido del (los) principio (s) activo (s)/Valoración Microbiológica		10	
	pH		10	
	Determinación de peso o llenado mínimo	todas las presentaciones	30	60
	Agua	1 a 3 g	5	10
		> 3 a 5 g	3	06
> 5 g		2	04	
Límite microbiano	1 a 3 g	25	50	
	> 3 a 5 g	10	20	
	> 5 g	5	10	



ANEXO 01

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)
		Presentación	Cantidad	
CREMAS/UNGUENTO S/ JALEAS ESTERILES				
	Características físicas	> 5 g	5	60
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)		5	
	Contenido del (los) principio (s) activo (s)/Valor		10	
	pH		10	
	Determinación de peso o llenado mínimo	Todas las presentaciones	30	60
	Agua	1 a 3 g > 3 a 5 g > 5 g	5 3 2	10 06 04
	Partículas metálicas	> 5 g	30	60
	Esterilidad	Todas las presentaciones	40	80
ÓVULOS O SUPOSITARIOS	Características físicas	5	70	
	Pesos	10		
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	5		
	Contenido del (los) principio (s) activo (s)/Valoración Microbiológica	10		
	Punto o tiempo de fusión	5	60	
	Uniformidad de unidades de dosificación (uniformidad de contenido)/(Variación de	30		
	Desintegración	18		
	Límite microbiano	20		
SOLUCIONES/GOTA S/ SPRAY OFTÁLMICAS		Presentación	Cantidad	
	Características físicas	todas las presentaciones	5	60
	Volumen		10	
	pH		5	
	Identificación del (los) principio (s) activo (s)		5	
	Contenido del (los) principio (s) activo (s)		5	
	Irritabilidad ocular	de 5 a 10 mL > 10 mL	5 4	10 8
	Esterilidad	todas las presentaciones	40	80
GOTAS OTICAS, NAsALES U ORALES		Presentación	Cantidad	
	Características físicas	Todas las presentaciones	5	60
	Volumen		10	
	pH		5	
	Identificación del (los) principio (s) activo (s)		5	
	Contenido de (los) principio (s) activo (s)		5	
	Límite microbiano		de 5 a 10 mL > 10 mL	



ANEXO 01

TABLA DE REQUERIMIENTO DE TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)	
		Presentación	Cantidad		
POLVOS PARA REHIDRATACION ORAL					
	Características físicas	27 g	5	60	
	Peso		5		
	pH		5		
	Humedad por pérdida por secado		5		
	Identificación del (los) principio (s) activo (s)		5		
	Contenido del (los) principio (s) activo (s)		5		
Límite microbiano	10		20		
VACUNAS LIQUIDAS					
	Características físicas	< 1 mL de 1 < 2 mL de 2 < 3 mL de 3 a 5 mL de > 5 a 10 mL	15	30	
	pH		13	28	
	Contenido de adyuvante		13	26	
	Evaluación de preservantes		10	20	
			10	20	
	Potencia/ Identidad/TERMOESTABILIDAD		< 1 mL a < 2 mL < 2 mL a < 5 mL > 5 mL	20	40
				15	30
				30	60
	Inocuidad		< 1 mL de 1 < 2 mL de 2 < 3 mL de 3 a 5 mL > 5 mL	12	24
				9	18
				7	14
6				12	
5				10	
Pirógenos (cuando corresponda)		< 1 mL de 1 < 2 mL de 2 < 3 mL de 3 a 5 mL de > 5 a 10 mL	90	180	
			90	180	
			60	120	
			40	80	
			25	50	
Endotoxinas Bacterianas (cuando corresponda)		10		20	
Esterilidad		< 1 mL hasta 10 mL > 10 mL	80	160	
			40	80	
TABLETAS DE ACIDO FÓLICO	Características físicas	10	850		
	Peso	20			
	Identificación del (los) principio (s) activo (s)	200			
	Contenido del (los) principio (s) activo (s)	20			
	Solventes residuales	25	50		
	Disolución	25	50		



ANEXO 01

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD TOTAL(2)
ANTICONCEPTIVOS ORALES	Características físicas	20	240
	Peso	20	
	Identificación del (los) principio (s) activo (s)	40	
	Contenido del (los) principio (s) activo (s)	40	
	Solventes residuales	25	50
	Desintegración/Disolución	25	50

NOTAS:

(1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" : Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.

(2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia.

Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse mas muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas :

Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.



M. GRANDE O.



Z. FLORIAN F.



V. FLORES V

ANEXO 02

**TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)			
APÓSITO AUTOADHESIVO	Características físicas	10	60	120			
	Dimensiones	10					
	Sensibilidad/Irritabilidad	10					
	Adhesividad	10					
	Esterilidad	20					
ALAMBRE QUIRÚRGICO ESTÉRIL	Características físicas	10	66	112			
	Dimensiones	10					
	Prueba de corrosión	10					
	Esterilidad	20					
	Endotoxinas bacterianas	6					
AGUJAS	Características físicas	10	96	192			
	Dimensiones	10					
	Prueba de corrosión	10					
	Esterilidad	20					
	Endotoxinas bacterianas	6					
	Toxicidad	20					
	Hemocompatibilidad	20					
ALGODÓN HIDRÓFILO	Características físicas	25 g 50 g 100 g 250 g 500 g 1 Kg	70 60 50 40 30 30	140 120 100 80 60 60			
	Peso						
	Acidez						
	Alcalinidad						
	Sustancias solubles en agua						
	Materia grasa						
	Prueba de absorción						
	Residuo de ignición (cenizas%)						
	Impurezas						
	Pérdida por secado (humedad %)						
	Esterilidad (cuando corresponda)				30 g	30 g	60 g
	Límite Microbiano (cuando corresponda)				30 g	30 g	60 g
	Irritación				25 g	25 g	50 g
	Sensibilización				25 g	25 g	50 g
	HISOPO				Características físicas	50	260
Dimensiones		10					
Límite microbiano (cuando corresponda)		100					
Esterilidad (cuando corresponda)		100					



V. FLORES V



M. GRANDE O.



Z. FLORIAN F.

ANEXO 02

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
BAJALENGUA DE MADERA	Características físicas	10	70	140
	Dimensiones	10		
	Límite microbiano	50		
BOLSA COLECTORA DE ORINA	Características físicas	10	60	150
	Dimensiones	10		
	Hermeticidad	10		
	Esterilidad	30		
BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS	Características físicas	10	70	175
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	30		
	Pirógenos	10		
	Hermeticidad	10		
BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA	Características físicas	10	70	140
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	30		
	Pirógenos	10		
	Hermeticidad	10		
BOLSA PARA COLOSTOMÍA CON DESFOGUE DESCARTABLE	Características físicas	10	80	160
	Dimensiones	10		
	Adhesividad a la piel	10		
	Sensibilidad cutánea/Tolerancia a la piel	20		
	Límite microbiano o Esterilidad	30		
CAMPO ESTÉRIL	Características Físicas	10	40	80
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	20		
CAMPO FENESTRADO ESTÉRIL	Características físicas	10	50	100
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	30		
CAMPO QUIRÚRGICO AUTOADHESIVO	Características físicas	10	60	120
	Dimensiones	10		
	Adhesividad a la piel	10		
	Tolerancia a la piel	10		
	Esterilidad	20		
CÁNULA BINASAL PARA OXIGENO	Características físicas	10	50	100
	Dimensiones	10		
	Límite microbiano o Esterilidad	30		
CÁNULA DE ASPIRACIÓN YANKAUER	Características físicas	10	40	80
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	20		
CÁNULA DE TRAQUEOTOMÍA CON CAMISETA	Características físicas	10	50	100
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	30		



V. FLORES V



M. GRANDE O



Z. FLORIAN F.

ANEXO 02

**TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
CÁNULA DE TRAQUEOTOMÍA FENESTRADO	Características físicas	10	50	100
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	30		
CATÉTERES	Características físicas	10	71	142
	Dimensiones	10		
	Corrosión	15		
	Esterilidad	30		
	Endotoxinas bacterianas	6		
CERA QUIRÚRGICA PARA HUESO	Características físicas	10	50	100
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	30		
CLAMP UMBILICAL	Características físicas	10	30	60
	Esterilidad	20		
CONDONES	Características físicas	15	520	1560
	Dimensiones	15		
	Determinación de agujeros	400		
	Límite microbiano/Esterilidad	40		
	Irritación	10		
	Sensibilización	40		
CUCHILLETES OFTÁLMICOS	Características Físicas	5	51	102
	Corrosión	10		
	Esterilidad	30		
	Endotoxinas Bacterianas	6		
DIALIZADOR CON FIBRA HUECA	Características físicas	10	46	138
	Esterilidad	30		
	Endotoxinas bacterianas	6		
DILATADOR VENOSO DE SWAN GANZ	Características físicas	10	46	92
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	20		
	Endotoxinas bacterianas	6		
DREN PEN ROSE	Características físicas	10	46	115
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	20		
	Endotoxinas bacterianas	6		
EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA CATÉTER	Características físicas	10	46	115
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	20		
	Endotoxinas bacterianas	6		
ESPATULA DE AIRE	Características físicas	10	50	100
	Dimensiones	10		
	Límite microbiano/Esterilidad	30		



V. FLORES V



M. GRANDE G.



Z. FLORIAN F.

ANEXO 02

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA	Características físicas	10	66	165
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	30		
	Endotoxinas bacterianas	6		
	Regulación de goteo	10		
EQUIPO DE SUCCIÓN A PRESIÓN NEGATIVA	Características físicas	10	56	140
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	30		
	Endotoxinas bacterianas	6		
EQUIPO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA	Características físicas	10	66	132
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	30		
	Endotoxinas bacterianas	6		
	Regulación de goteo	10		
EQUIPO DE VENOCLISIS/VOLUTROL	Características físicas	10	66	132
	Dimensiones	10		
	Regulación de goteo	10		
	Esterilidad	30		
	Endotoxinas bacterianas	6		
ELECTRODO DISCO DESCARTABLE	Características físicas	10	40	120
	Dimensiones	10		
	Límite microbiano	20		
ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO ABSORBENTE	Características físicas	10	50	100
	Absorbencia	10		
	Esterilidad	30		
ESPARADRAPO	Características físicas	10	60	120
	Dimensiones	10		
	Prueba de permeabilidad	10		
	Límite Microbiano	20		
	Adhesividad a la piel	10		
GRAPADORAS QUIRURGICAS	Características Físicas	2	21	42
	Dimensiones			
	Esterilidad	16		
	Endotoxinas Bacterianas	3		
GUANTES DESCARTABLES PARA EXAMEN	Características físicas	10	470	1410
	Dimensiones	15		
	Ausencia de agujeros	415		
	Límite microbiano	30		
GEL CONDUCTOR PARA ELECTROCARDIOGRAMA	Características físicas	10	28	56
	Volumen o peso (según corresponda)	10		
	Límite microbiano	8		



ANEXO 02

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
GASA ABSORBENTE	Características físicas	5	65	170
	Peso	10		
	Dimensiones	5		
	Trama y Urdimbre	5		
	Capacidad de absorción	10		
	Cenizas (residuo de ignición)	10		
	Contenido de algodón	10		
	Contenido de rayón	10		
	Límite microbiano o esterilidad	20		
GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRIL	Características físicas	15	515	1545
	Dimensiones	15		
	Ausencia de agujeros	415		
	Esterilidad	20		
	Irritación	10		
	Sensibilización	40		
HOJAS DE BISTURÍ	Características físicas	10	50	100
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	20		
	Prueba de corrosión a la hoja (para acero quirúrgico)	10		
JERINGAS DESCARTABLES	Características físicas	10	136	340
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	40		
	Endotoxinas bacterianas	6		
	Junta de estanqueidad	10		
	Hemocompatibilidad	10		
	Irritación	10		
	Sensibilización	40		
LANCETA DESCARTABLE	Características físicas	10	30	90
	Esterilidad	20		
LENTE DE CONTACTO	Características Físicas	10	91	273
	Irritabilidad Ocular	45		
	Esterilidad	30		
	Endotoxinas Bacteriana	6		
LENTE INTRAOCULARES	Características Físicas	10	46	138
	Esterilidad	30		
	Endotoxinas Bacteriana	6		
LLAVE DE DOBLE Y TRIPLE VÍA DESCARTABLE	Características físicas	10	30	60
	Esterilidad	20		



V. FLORES V



M. GRANDE O.



Z. FLORIAN F.

ANEXO 02

**TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
MALLA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE	Características físicas	10	50	100
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	30		
MASCARA DE OXIGENO	Características físicas	10	40	80
	Dimensiones	10		
	Límite microbiano	20		
MÁSCARA DE TRAQUEOTOMÍA	Características físicas	10	40	80
	Dimensiones	10		
	Límite microbiano	20		
MÁSCARA ASÉPTICA DESCARTABLE	Características físicas	10	30	60
	Dimensiones	10		
	Límite microbiano	10		
MONOFILAMENTO PARA PIE DIABÉTICO	Características físicas	5	36	72
	Dimensiones	5		
	Precisión	10		
	Esterilidad	16		
REACTIVO DE DIAGNÓSTICO	Inspección y Verificación de envases	Hasta 50 determinaciones > a 50 hasta 100 determinaciones	05 03	12 06
	Especificidad			
	Sensibilidad			
SCALP VEIN	Características físicas	10	46	115
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	20		
	Endotoxinas bacterianas	6		
SONDAS	Características físicas	10	46	115
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	20		
	Endotoxinas bacterianas (cuando corresponda)	6		
SUTURAS	Características físicas	10	75	150
	Dimensiones	10		
	Díametro de la hebra	10		
	Esterilidad	20		
	Resistencia a la tensión	10		
	Sujeción de Agujas	5		
Corrosión	10			
TUBOS ENDOTRAQUEALES	Características físicas	10	41	103
	Dimensiones	5		
	Esterilidad	20		
	Endotoxinas bacterianas	6		



ANEXO 02

**TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
VENDA DE YESO	Características físicas	10	30	60
	Dimensiones	5		
	Trama y Urdimbre	5		
	Contenido (sulfato de calcio hemihidratado)	5		
	Tiempo de fraguado	5		
VENDA ELÁSTICA	Características físicas	10	35	70
	Peso	5		
	Dimensiones	10		
	Trama y Urdimbre	5		
	Otros % elasticidad o extensibilidad	5		
HILO DENTAL	Características físicas	10	70	140
	Dimensiones	10		
	Resistencia a la tensión	10		
	Límite microbiano	40		
CURITA Y VENDITAS ADHESIVAS	Características físicas	10	160	320
	Adhesividad a la piel	25		
	Tolerancia a la piel	20		
	Límite microbiano	100		
	Identificación del antiséptico (cuando corresponda)	5		
KIT DE OBTENCIÓN DE SANGRE ARTERIAL	Características físicas	10	46	115
	Esterilidad	30		
	Endotoxinas bacterianas	6		
TERMÓMETROS	Características físicas	10	45	90
	Escala y números	10		
	Columna Líquida	10		
	Permanencia de marcas	5		
	Exactitud	10		
DISCOS DE SENSIBILIDADES	Características físicas	10	260	520
	Sensibilidad antimicrobiana	250		
DIAGNOSTICO DE EMBARAZO TIRAS Y CASSETTE	Control de reactividad biológica	300	300	600
	(sensibilidad y especificidad)			
TOALLAS HIGIÉNICAS Y TAMPONES	Características físicas	10	60	120
	Absorbancia	15		
	Límite Microbiano	20		
	Dimensiones	15		
PAÑALES DESECHABLES Presentaciones por paquetes	Características físicas	10	50	100
	Absorbancia	10		
	Dimensiones	10		
	Límite microbiano	20		
BIBERONES	Características físicas	10	36	72
	Límite microbiano o esterilidad	20		
	Endotoxinas bacterianas	6		



ANEXO 02

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DISPOSITIVO MÉDICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)	CANTIDAD DE MUESTRA 01 PRUEBA/ENSAYO	CANTIDAD TOTAL (2)
TETINAS, CHUPONES Y ENTRETENEDORES	Características físicas	10	50	100
	Límite microbiano o esterilidad	20		
	Inyección sistémica	20		
DIAFRAGMA Y DISPOSITIVO INTRAUTERINO	Características físicas	10	40	100
	Dimensiones	10		
	Esterilidad	20		
AEROCAMARAS	Características físicas	10	40	100
	Dimensiones	10		
	Límite microbiano	20		
PROTECTORES DE SENOS	Características físicas	10	40	100
	Dimensiones	10		
	Límite microbiano	20		



M. GRANDE G.



Z. FLORIAN F.



V. FLORES V

NOTAS:

(1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.

(2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia.

Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse mas muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán

Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.

ANEXO 3

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

COSMÉTICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)	CANTIDAD TOTAL
CHAMPU/REACONDICIONADO R/TONICO CAPILAR	Características físicas	5	80
	Identificación de activo (s)	5	
	Densidad /Gravedad específica	5	
	pH	5	
	Viscosidad	10	
	Límite microbiano	10	
BRILLANTINA	Características físicas	5	50
	Densidad /Gravedad específica	10	
	Límite microbiano	10	
ILUMINADOR/LACIADOR (HASTA 50 mL)	Características físicas	5	80
	Identificación y Contenido del (los) principios (s) activo (s)	5	
	Viscosidad	10	
	Densidad /Gravedad específica	5	
	PH	5	
	Límite microbiano	10	
ILUMINADOR/LACIADOR (MAYOR A 50 mL)	Características físicas	4	68
	Densidad /Gravedad específica	4	
	Viscosidad	8	
	PH	4	
	Identificación y Contenido del (los) principios (s) activo (s)	4	
	Límite microbiano (No corresponde para tintes)	10	
TINTE DE CABELLO (MAYOR A 50 mL)	Características físicas	4	48
	Densidad /Gravedad específica	4	
	Viscosidad	8	
	PH	4	
	Identificación y Contenido del (los) principios (s) activo (s)	4	
DECOLORANTE POLVO/LIQUIDO	Características físicas	5	90
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	5	
	Densidad /Gravedad específica	5	
	Valoración de Peroxido	10	
	Límite microbiano	20	
LIQUIDO PARA PERMANENTES (HASTA 50 mL)	Características físicas	5	40
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	5	
	Límite microbiano (No corresponde)	10	
LIQUIDO PARA PERMANENTES (MAYOR A 100 mL)	Características físicas	3	32
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)	3	
	Límite microbiano (No corresponde)	10	
TALCO- DESODORANTE	Características físicas	Hasta 50 g Más de 50 g	60
	Identificación del (los) principios (s) activo (s)/Impurezas		40
	Límite microbiano		



V. FLORES V



M. GRANDE C



Z. FLORIAN F.

ANEXO 3

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

COSMÉTICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)	CANTIDAD TOTAL
ESMALTE/BRILLO/ENDURECEDOR/REMOVEDOR DE UÑAS	Características físicas	5	40
	Tiempo de secado/ Tiempo de endurecimiento/ Tiempo de fraguado	5	
	Volumen	10	
LAPIZ DE CEJA / DELINEADOR DE OJOS	Características físicas	5	90
	Limite microbiano	40	
DELINEADOR DE LABIOS	Características físicas	5	100
	Limite microbiano	45	
LAPIZ LABIAL	Características físicas	10	160
	Punto de Fusion	20	
	Contenido de activo/impureza	20	
	Adhesividad	10	
	Limite microbiano	20	
SOMBRA/POLVO COMPACTO/RUBOR	Características físicas	10	80
	Resistencia a la fraccion		
	Limite microbiano	30	
MASCARA PARA PESTAÑAS	Características físicas	10	100
	Homogenidad		
	Limite microbiano	40	
BASE PARA MAQUILLAJE	Características físicas	5	90
	Densidad /Gravedad especifica	10	
	PH	10	
	Limite microbiano	20	
PAÑITOS DEMAQUILLANTES	Características físicas	5	64
	PH	7	
	Limite microbiano	20	
JABÓN SOLIDO (BARRA) O LIQUIDO	Características físicas	3	66
	Determinación de Ácidos Grasos	5	
	Porcentaje de Humedad	5	
	Alcalinidad Libre/alcalinidad total	5	
	Cloruros	5	
	Limite microbiano	10	
CREMA/ACEITE DEPILATORIA(O)	Características físicas	3	56
	pH	10	
	Identificación de sustancias activas	5	
	Limite microbiano	10	
COLONIA Y AGUA DE COLONIA	Características físicas	3	36
	Grado Alcoholico	15	



ANEXO 3

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

COSMÉTICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)	CANTIDAD TOTAL
GEL REMOVEDOR DE MAQUILLAJE PARA OJOS	Características físicas	5	70
	pH	10	
	Densidad /Gravedad especifica	10	
	Limite microbiano	10	
EMULSION DEMAQUILLADORA	Características físicas	5	70
	Densidad /Gravedad especifica	10	
	pH	10	
	Limite microbiano	10	
PRODUCTOS PARA HIGIENE BUCAL Y DENTAL	Características físicas	5	50
	pH	10	
	Limite microbiano	10	
DESODORANTE(CREMA, BOLILLA,BARRA, SPRAY)	Características físicas	5	50
	pH	5	
	Identificación de sustancias activas	5	
	Limite microbiano	10	
PERFUMES	Características físicas	5	60
	Gravedad especifica	10	
	Grado Alcohólico (a partir 50 ml)	15	
LOCION HIDROALCOHOLICA	Características físicas	5	50
	Identificación de Sustancias Activas	5	
	Grado Alcohólico (a partir 50 ml)	15	
ACEITES Y CREMAS BRONCEADORAS	Características físicas	Hasta 50 mL De 50 a 100 mL Mayor a 100 MI	60 50 40
	pH		
	Identificación de sustancias activas		
	Determinacion del Factor de Protección		
	Limite microbiano		
CORRECTOR FACIAL	Características físicas	5	50
	Limite microbiano	20	
CREMA/LOCION PROTECTORA SOLAR	Características físicas	Sachet/Spray Hasta 50 mL Mayor a 50 mL	60 50 40
	pH		
	Identificación de sustancias activas		
	Determinacion del Factor de Protección		
	Limite microbiano		
CREMA/ESPUMA PARA AFEITAR/ JABON ESPUMA	Características físicas	Sachet/Spray Hasta 50 mL Mayor a 50 mL	60 50 40
	pH		
	Determinación de Ácidos Grasos Libres		
	Determinación de Ácidos Grasos Totales		
	Densidad o Gravedad especifica		
Limite microbiano			



ANEXO 3

TABLA DE REQUERIMIENTO DE
TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

COSMÉTICO	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)	CANTIDAD TOTAL
LOCIÓN REPELENTE DE INSECTOS	Características físicas	Sachet Hasta 50 mL(g) Mayor a 50 mL(g)	60 50 40
	Identificación de sustancias activas		
	Contenido de las sustancias activas		
	Densidad		
	Volumen		
	Límite microbiano		
OTROS	DE ACUERDO A PRESENTACIÓN		De acuerdo a los ensayos que correspondan



NOTAS:



- (1) La Columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieren por cada prueba/ensayo.
- (2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible dirimencia. Las cantidades arriba señaladas son referenciales, de requerirse mas muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estas serán requeridas.

Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos, considerar de la columna "CANTIDAD MINIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.

