

LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL
CANTIDAD MÍNIMA* DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA ENSAYOS

*No incluye la cantidad requerida para ensayos de validación/verificación de métodos analíticos, ni repetición de ensayo.

MEDICAMENTOS

Forma farmacéutica	Presentación	Ensayos	
		Físico-químico	Microbiológico
		unidades	
Cápsulas y tabletas	≤ 100 mg	80	240
	≥ 100 mg		120
Líquidos (jarabes, elixires, gotas orales, suspensiones)	≤ 60 mL	20	10
	≥ 120 mL	10	
Soluciones Inyectables	≤ 3 mL	100	40
	≤ 100 mL	15	40
	≥ 100 mL	1	20
Polvo estéril para inyección y liofilizados para inyección)		50	40
Colirios		35	40
Aerosoles		40	20
Ungüentos, cremas, geles y otros semisólidos		25	10
Supositorios y óvulos		80	15
Polvos para suspensión oral		25	10
Polvos y granulados para uso externo		25	10

VACUNAS

	Heberbiovac-HB® 10 y 20 µg		HEBERPENTA® - L	DPT- VAX®	Quimi –Hib®		VAX-TET®		VA- DIFTET®
	Mono	Multi			Mono	Multi	Mono	Multi	
Ensayos									
Físico-Químicos	40 bb	6 bb	40 bb	6 bb	20 bb	3 bb	40 bb	6 bb	6 bb
Potencia in vitro HB	4 bb	6 bb	4 bb	-	-	-	-	-	-
Identidad HB	2 bb	2 bb	2 bb	-	-	-	-	-	-
Identidad D, T	-	-	4 bb	2 bb	-	-	3 bb	2 bb	3 bb
Identidad P	-	-	2 bb	1 bb	-	-	-	-	-
Identidad Hib	-	-	4 bb	-	2 bb	2 bb	-	-	-
Esterilidad	40 bb	20 bb	40 bb	20 bb	40 bb	20 bb	40 bb	20 bb	20 bb

	VA-MENGOC-BC®		MENGO ACW135	Antigripal	vax-TyVi®		vax-Spiral®		diTe-vax®	
	Mono	Multi			Mono	Multi	Mono	Multi	Mono	Multi
Ensayos										
Físico-Químicos	40 bb	6 bb	7 bb	3 bb	40 bb	4 bb	40 bb	4 bb	40 bb	4 bb
Identidad	6 bb	3 bb	-	-	-	-	2 bb	2 bb	20 bb	3 bb
Potencia	10 bb	3 bb	-	3 bb	-	-	-	-	-	-
LAL	9 bb	9 bb	9 bb	9 bb	9 bb	9 bb	-	-	-	-
Esterilidad	40 bb	20 bb	20 bb	20 bb	40 bb	20 bb	40 bb	20 bb	40 bb	20 bb

HEMODERIVADOS Y OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PRODUCTO	ENSAYOS				
	Físico-Químicos	Identidad	Esterilidad	Actividad	
Albúmina Humana 20 %	8 frascos	-	20 frascos	-	
Intacglobin	8 frascos	-	20 frascos	-	
Ig H. Normal 10 %	10 bb	-	40 bb	-	
Ig H. Anti-D (250 y 300 mcg)	10 bb	-	40 bb	3 bb	
GanmaHep B (1 mL)	20 bb	-	40 bb	-	
GanmaHep B (2 mL)	10 bb	-	40 bb	-	
Inmunotet	10 bb	-	40 bb	-	
Heberprot-P	-	3 bb	40 bb	-	
PEG-Heberon	-	3 bb	40 bb	-	
HEBERON ALFA R	Liofilizado	-	3 bb	40 bb	-
	Solución Inyectable	-	3 bb	40 bb	-

KIT REACTIVOS DIAGNÓSTICOS

Producto	UMELISA HBsAg Plus	UMELISA HCV	Hemoclasificadores (Anti-A, Anti B, Anti AB, Anti-D), Suero de Coombs
Cantidad de Muestra	2	2	4

EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ensayos	Condomes	Guantes
Cantidad de lubricante en envases individuales	13	-
Longitud, anchura y espesor	13	13
Fuerza y el alargamiento a la rotura de probetas de condones	Inspección normal y rigurosa 13	-
	Inspección reducida 5	-
Volumen y presión de estallamiento	Inspección normal: Lotes > 500 000, muestrear 500 Lotes ≤ 500 000, muestrear 315	-
	Inspección reducida: Lotes > 500 000, muestrear 200 Lotes ≤ 500 000, muestrear 125	-
Inspección visual y Prueba de fuga de agua	Inspección normal: Lotes > 500 000, muestrear 500 Lotes ≤ 500 000, muestrear 315	Inspección normal y rigurosa: Lotes > 500 000, muestrear 500 Lotes ≤ 500 000, muestrear 315
	Inspección reducida: Lotes > 500 000, muestrear 200 Lotes ≤ 500 000, muestrear 125	Inspección reducida: Lotes > 500 000, muestrear 200 Lotes ≤ 500 000, muestrear 125
Fuerza mínima en el punto de rotura antes del envejecimiento acelerado	-	Inspección normal y rigurosa 13
		Inspección reducida 5
Alargamiento mínimo a la rotura antes de envejecimiento acelerado	-	Inspección normal y rigurosa 13
		Inspección reducida 5
Fuerza máxima para producir 300% de alargamiento antes de envejecimiento acelerado	-	Inspección normal y rigurosa 13
		Inspección reducida 5
		Inspección reducida: Lotes > 500 000, muestrear 200 Lotes ≤ 500 000, muestrear 125

Ensayos	Suturas	Jeringuillas	Esfigmomanómetros	Oxímetros de pulso	Electrocirugías	Monitor de parámetros fisiológicos
Diámetro de las suturas	10	-	-	-	-	-
Longitud de la sutura y aguja	10	-	-	-	-	-
Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja	15	-	-	-	-	-
Resistencia a la tensión	15	-	-	-	-	-
Inspección visual	15	10	-	-	-	-
Espacio muerto	-	10	-	-	-	-
Fuerzas requeridas para mover el émbolo	-	10	-	-	-	-
Inspección visual y ensayos paramétricos	-	-	3	3	-	-
Inspección visual, ensayos paramétricos y de seguridad	-	-	-	-	3	3