

CANTIDAD MÍNIMA* DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA ENSAYOS

MEDICAMENTOS

Forma farmacéutica	Presentación	Ensayos	
		Físico-químico	Microbiológico
		unidades	
Cápsulas y tabletas	≤ 100 mg	80	240
	≥ 100 mg		120
Líquidos (jarabes, elíxires, 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

Ensayos	Heberbiovac-HB® 10 y 20 µg		HEBERPENTA	DPT- VAX®	Quimi –Hib®		VAX-TET®		VA- DIFTET®
	Mono	Multi	Mono	Multi	Mono	Multi	Multi	Mono	Multi
Físico-Químicos	40 bb	6 bb	40 bb	6 bb	20 bb	3 bb	6 bb	40 bb	6 bb
Inmunoquímicos	6 bb	8 bb	16 bb	3 bb	2 bb	2 bb	2 bb	3 bb	3 bb
Esterilidad	40 bb	20 bb	40 bb	20 bb	40 bb	20 bb	20 bb	40 bb	20 bb

Ensayos	VA-MENGOC-BC®		MENGO ACW135	Antigripal	vax-TyVi®		vax-Spiral®		diTe-vax®	
	Mono	Multi	Multi	Multi	Mono	Multi	Mono	Multi	Mono	Multi
Físico-Químicos	60 bb	9 bb	7 bb	3 bb	40 bb	6 bb	40 bb	6bb	40 bb	6 bb
Inmunoquímicos	16 bb	6 bb	2 bb	3 bb	-	-	2 bb	2 bb	20 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

Ensayos	Abdala 50 µg		Soberana®02		Soberana®02 ST	Soberana®PLUS		Soberana®PLUS ST
	Mono	Multi	Mono	Multi	Mono	Mono	Multi	Mono
Físico-Químicos	40 bb	5 bb	60 bb	9 bb	60 bb	60 bb	9 bb	60 bb
Inmunoquímicos	26 bb	6 bb	8 bb	3 bb	8 bb	8 bb	3 bb	8 bb
Esterilidad	40 bb	20 bb	40 bb	20 bb	40 bb	40 bb	20 bb	40 bb

*Cantidad mínima para un análisis. En caso de requerir más cantidad de muestras, serán solicitadas.

HEMODERIVADOS

PRODUCTO	ENSAYOS		
	Físico-Químicos	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	-

OTROS BIOLÓGICOS

Producto	Heberprot-P	PEG-Heberon	HEBERON ALFA R		
			Liofilizado	Solución Inyectable	
				3M	5M
Físico-Químicos	-	-	-	-	-
Identidad	3 bb	3 bb	3 bb	3 bb	
Esterilidad	40 bb	40 bb	40 bb	40 bb	

EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Producto	Ensayos	Cantidad de muestras	
Condomes	Cantidad de lubricante en envases individuales.	13	
	Longitud, anchura y espesor	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 y rigurosa:	Lotes \leq 500 000, muestrear 315
		Inspección reducida:	Lotes \leq 500 000, muestrear 125
	Inspección visual y Prueba de fuga de agua	Inspección normal y rigurosa:	Lotes \leq 500 000, muestrear 315
		Inspección reducida:	Lotes \leq 500 000, muestrear 125

EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Producto	Ensayos	Cantidad de muestras
Guantes	Longitud, anchura y espesor	Inspección normal y rigurosa 13
		Inspección reducida 5
	Fuerza mínima en el punto de rotura antes del envejecimiento acelerado	Inspección normal y rigurosa 13
		Inspección reducida 5
	Inspección visual y estanqueidad	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
	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

EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

DIAGNOSTICADORES

Producto	Ensayos	Cantidad de muestras
UMELISA HBsAg Plus	Inspección visual	2
	Sensibilidad	
	Especificidad	
UMELISA HCV	Inspección visual	2
	Sensibilidad	
	Especificidad	
Hemoclasificadores Anti-A, Anti B, Anti AB, Anti-D Suero de Coombs	Inspección visual	4
	Potencia por hemoaglutinación en tubo	
	Especificidad por hemoaglutinación en tubo	
	Aidez por técnica en lámina	
	Estudio de efecto prozona por hemoaglutinación en tubo	

*Cantidad mínima para un análisis. En caso de requerir más cantidad de muestras, serán solicitadas.