SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCION JEFATURAL
Lima, 05 de Diciembre de 2016

VISTO:
El Expediente con Registro N° 00030862-2016 que contiene el Informe N° 072/2016-DG-CNCC-INS, de fecha 30 de noviembre del 2016, del Director General del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud; y,

CONSIDERANDO:
Que, mediante Resolución Jefatural N° 222-2011-J-OPE/INS, de fecha 11 de agosto del 2011, se aprueba el Listado de Muestras para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el segundo párrafo del artículo 45 de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que el control de calidad del primer lote que ingrese 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 Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2011-SA, establece que el análisis de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujetos a control se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios autorizados perteneciente 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 el 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; asimismo, se señala que el titular del registro sanitario o poseedor del registro sanitario puede solicitar dirimente al Centro Nacional de Control de Calidad en caso de resultado de calidad no conformes, según lo señalado en el artículo 178 de la misma norma;
Que, mediante Oficio N° 4212-2018-DIGEMID-DG-DEF-UFVSP-ECMP/MINSA, de fecha 22 de noviembre del 2016, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud señala que en atención a las reuniones de trabajo realizadas entre personal de la DIGEMID y el CNCC, es necesario que se proceda a la aprobación de la Tabla de Requerimiento para tamaño de muestras para análisis de control de calidad actualizado, de conformidad con lo establecido en el tercer párrafo del artículo 168 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

Que, mediante Informe N° 072/2016-DG-CNCC-INS, de fecha 30 de noviembre del 2016, el Director General del Centro Nacional de Control de Calidad solicita se apruebe el “Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad” elaborado conjuntamente con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en el marco de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

En ese sentido, resulta necesaria emitir el acto administrativo que apruebe el “Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad” propuesto por el Centro Nacional de Control de Calidad;

Con los vistos del Sub Jefe y de los Directores Generales del Centro Nacional de Control de Calidad y de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA; y, en uso de las facultades establecidas 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR el “Listado General de Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para Control de Calidad” cuyo Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.


Artículo 3.- NOTIFICAR la presente Resolución Jefatural a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y Comuníquese.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Productos</th>
<th>Características físicas</th>
<th>Identificación del (los) principios (s) activo (s)</th>
<th>Contenido de (los) principio (s) activo (s)</th>
<th>Uniformidad de Contenido por unidad de dosis</th>
<th>Número de dosis emitida por contenedor</th>
<th>Límite microbiano</th>
<th>Limites mínimos y máximos</th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>AEROSOLES</strong></td>
<td>Características físicas</td>
<td>1 a &lt;3 g</td>
<td>220</td>
<td>≥ 3 a 5 g</td>
<td>140</td>
<td>&gt; 5 g</td>
<td>120</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>CREMAS/UNGÜENTOS/JALEAS NO ESTERILES</strong></td>
<td>Contenido de (los) principio (s) activo (s)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>CREMAS/UNGÜENTOS/JALEAS ESTERILES</strong></td>
<td>Límite microbiano</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>ÓVULOS ó SUPOSITORIOS</strong></td>
<td>Valoración microbiológica cuando corresponda</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>SOLUCIONES OFTÁLMICAS</strong></td>
<td>Características físicas, Límite microbiano</td>
<td>230</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>GOTAS OÍTICAS, NASALES U ORALES</strong></td>
<td>Identificación del (los) principios (s) activo (s)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>POLVOS PARA REHIDRATACION ORAL</strong></td>
<td>Contenido de (los) principio (s) activo (s)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>VACUNAS</strong></td>
<td>Límite microbiano</td>
<td>120</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>JABONES MEDICADOS</strong></td>
<td>Características físicas</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>PANDES MEDICADOS</strong></td>
<td>Contenido de (los) principio (s) activo (s)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>BOLAS MEDICADAS</strong></td>
<td>Determinación de agentes tensioactivos (según corresponda)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>CAPAS MEDICADAS</strong></td>
<td>Alcalinidad</td>
<td>60</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
## LISTADO GENERAL DE PRUEBAS CRÍTICAS Y CANTIDADES DE MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

<table>
<thead>
<tr>
<th>FORMA FARMACÉUTICA</th>
<th>PRUEBAS CRÍTICAS</th>
<th>CANTIDAD</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>TABLETAS, GRAGEAS Y CAPSULAS</strong></td>
<td>Características físicas Identificación del (los) principio(s) activo(s) Contenido de (los) principio(s) activo(s) Disolución y/o Desintegración, según corresponda Valoración microbiológica (cuando corresponda)</td>
<td>200 unidades</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>TABLETAS de ACIDO FÓLICO Y MULTIVITAMÍNICOS</strong></td>
<td>Características físicas Identificación del (los) principio(s) activo(s) Contenido de (los) principio(s) activo(s) Disolución y/o Desintegración, según corresponda</td>
<td>750 unidades</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE CONTIENEN HIERRO</strong></td>
<td>Características físicas Identificación del (los) principio(s) activo(s) Contenido de (los) principio(s) activo(s) Disolución y/o Desintegración, según corresponda</td>
<td>840 unidades</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>TABLETAS, GRAGEAS Y CAPSULAS ENVASADAS EN FRASCOS a GRANEL</strong></td>
<td>Características físicas Identificación del (los) principio(s) activo(s) Contenido de (los) principio(s) activo(s) Disolución y/o Desintegración, según corresponda Límite microbiano (cuando corresponda) Frascos x 30 9 fcos. Frascos x 60 7 fcos. Frascos &gt; a 100 6 fcos.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>TABLETA VAGINAL</strong></td>
<td>Características físicas Identificación del (los) principio(s) activo(s) Contenido de (los) principio(s) activo(s) Desintegración, (cuando corresponda) Límite microbiano</td>
<td>230</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>LÍQUIDOS ORALES/POLVOS PARA SUSPENSION ORAL</strong></td>
<td>Características físicas pH, Volumen Identificación del (los) principio(s) activo(s) Contenido de (los) principio(s) activo(s) Límite microbiano Valoración microbiológica (cuando corresponda)</td>
<td>120</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>INyectable Polvo</strong></td>
<td>Características físicas Identificación del (los) principio(s) activo(s) pH Contenido de (los) principio(s) activo(s) Esterilidad Endotoxinas Bacterianas o Pirógenos (según corresponda)</td>
<td>230</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>LÍQUIDOS PARA INYECCIÓN/SOLUCIONES DE CONTRASTE</strong></td>
<td>Características físicas Identificación del (los) principio(s) activo(s) pH, Volumen Contenido de (los) principio(s) activo(s) Valoración microbiológica cuando corresponda Esterilidad Ensayo de Endotoxinas bacterianas Pirógenos Volumen en inyectables Con Partículas Sin Partículas</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>&lt; 1 mL</td>
<td>1000</td>
<td>770</td>
</tr>
<tr>
<td>de ≥1 &lt; 2 mL</td>
<td>420</td>
<td>270</td>
</tr>
<tr>
<td>de ≥ 2 &lt; 3 mL</td>
<td>340</td>
<td>270</td>
</tr>
<tr>
<td>de ≥ 3 a 5 mL</td>
<td>320</td>
<td>260</td>
</tr>
<tr>
<td>de ≥ 5 a 10 mL</td>
<td>300</td>
<td>260</td>
</tr>
<tr>
<td>de ≥ 10 a 100 mL</td>
<td>230</td>
<td>200</td>
</tr>
<tr>
<td>de ≥ 100 mL</td>
<td>170</td>
<td>140</td>
</tr>
<tr>
<td>Material</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Prueba de corrosión</td>
</tr>
<tr>
<td>--------------------------</td>
<td>------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>---------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>OXÍGENO</td>
<td>Características físicas, Identificación de oxígeno, Impurezas, Dióxido de carbono</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>AGENTE DE DIAGNOSTICIO</td>
<td>Especificidad diagnóstica, Sensibilidad diagnóstica, Precisión cuando corresponda en</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>agentes para química clínica, Exactitud cuando corresponda en agentes para química</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>APÓSITO AUTOADHESIVO</td>
<td>Características físicas, Identificación y cuantificación del principio activo,</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>MEDICADO</td>
<td>Adhesividad, Sensibilidad cutánea, Irritabilidad a la piel</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ALAMBRE QUIRÚRGICO</td>
<td>Características físicas, - Aspecto, - Dimensiones, Esterilidad, Prueba de corrosión</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ESTÉRIL</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>AGUJAS</td>
<td>Características físicas, - Aspecto, - Dimensiones, Esterilidad, Endotoxinas Bacterianas,</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>PIROGENOS, Prueba de corrosión</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ALGODÓN HIDRÓFILO</td>
<td>Características físicas, - Aspecto, - Peso, Acidez, Alcalinidad, Sustancias solubles en</td>
<td>25 g</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>agua, Materia grasa, Prueba de absorbencia, Residuo de Ignición (cenizas %), Impurezas,</td>
<td>50 g</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Pérdida por secado (humedad %), Límite microbiano o esterilidad</td>
<td>100 g</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>250 g</td>
<td>80</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>500 g</td>
<td>70</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>1 kg</td>
<td>70</td>
</tr>
<tr>
<td>HISOPOS</td>
<td>Características físicas, - Aspecto, - Dimensiones, Límite microbiano o esterilidad</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>APOSITO AUTOADHESIVO</td>
<td>Características físicas, - Aspecto, - Dimensiones, Adhesividad, Esterilidad, Sensibilidad cutánea, Irritabilidad a la piel</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ESTÉRIL</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>BAJALENGUA DE MADERA</td>
<td>Características físicas, - Aspecto, - Dimensiones, Límite microbiano o esterilidad</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>BOLSA COLECTORA DE PINA</td>
<td>Características físicas, - Aspecto, - Dimensiones, Esterilidad o Límite microbiano,</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Pirógenos</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
| BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Esterilidad  
Pirógenos  
Hermeticidad del envase | 160 |
| BOLSA MUSLERA COLECTORA DE ORINA | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Esterilidad  
Hermeticidad del envase | 160 |
| BOLSA PARA COLOSTOMÍA CON DESFOGUE DESCARTABLE | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Adhesividad a la piel  
Limite microbiano  
Sensibilidad cutánea  
Irritabilidad a la piel | 210 |
| CAMPO ESTÉRIL | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Esterilidad | 130 |
| CAMPO FENESTRADO ESTÉRIL | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Esterilidad | 100 |
| CAMPO QUIRÚRGICO AUTOADHESIVO | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Funcionabilidad  
Esterilidad  
Irritabilidad  
Sensibilización a la piel  
Adhesividad | 210 |
| CÁNASA BINASAL PARA OXíGENO | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Limite microbiano | 100 |
| CÁNASA DE ASPIRACIÓN YANKAUER | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Esterilidad | 100 |
| CÁNASA DE TRAQUEOTOMÍA CON CAMISETA | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones, 
Esterilidad | 100 |
| CÁNASA DE TRAQUEOTOMÍA FENESTRADO | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Esterilidad | 100 |
| CATÉTERES | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Esterilidad  
Endotoxinas Bacterianas | 200 |
| CERA QUIRÚRGICA PARA HUESO | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
Esterilidad | 100 |
| CORDÓN UMBILICAL | Características físicas  
- Aspecto  
Esterilidad  
Irritabilidad a la piel | 140 |
| DIALIZADOR CON FIBRA HUECA | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Esterilidad  
- Endotoxinas Bacterianas | 120 |
| DILATADOR VENOSO DE SWAN GANZ | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Esterilidad  
- Endotoxinas Bacterianas | 120 |
| DREN PEN ROSE | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Esterilidad  
- Endotoxinas Bacterianas | 120 |
| EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA CATÉTER | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Esterilidad  
- Endotoxinas Bacterianas | 120 |
| ESPATULA DE AIRE | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Límite microbiano | 120 |
| EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Esterilidad  
- Endotoxinas Bacterianas  
- Regulación de goteo | 150 |
| EQUIPO DE SUCCIÓN A PRESIÓN NEGATIVA | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Esterilidad  
- Endotoxinas Bacterianas | 150 |
| EQUIPO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Esterilidad  
- Endotoxinas Bacterianas  
- Regulación de goteo | 150 |
| EQUIPO DE VENOCLISIS | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Esterilidad  
- Endotoxinas Bacterianas  
- Regulación de goteo | 150 |
| ELECTRODO DISCO DESCARTABLE | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Límite microbiano  
- 3 bolsas x 100 | |
| ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO ABSORBENTE | Características físicas  
- Aspecto  
- Absorcencia  
- Esterilidad | 150 |
| ESPEJO DE ORILLA | Características físicas  
- Aspecto  
- Dimensiones  
- Prueba de permeabilidad  
- Irritabilidad  
- Sensibilización a la piel | 150 |
| GUANTES DESCARTABLES PARA EXAMEN | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Dimensiones  
| - Ausencia de agujeros  
| - Límite microbiano | 3000 unidades |
| GEL CONDUCTOR PARA ELECTROCARDIOGRAMA | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Volumen o peso (según corresponda)  
| - Límite microbiano  
| - Sensibilidad a la piel  
| - Irritabilidad a la piel | 180 |
| GASA ABSORBENTE | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Peso  
| - Dimensiones  
| - Trama  
| - Urdimbre  
| - Capacidad de absorción  
| - Cenizas (residuo de ignición)  
| - Contenido de algodón y rayón  
| - Límite microbiano o esterilidad  
| - Sensibilización a la piel | Rollo  
| Sobre | 7  
| 200 |
| GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRIL | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Dimensiones  
| - Ausencia de agujeros  
| - Esterilidad | 3000 pares |
| HOJAS DE BISTURÍ | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Dimensiones  
| - Esterilidad  
| - Prueba de corrosión a la hoja (para acero quirúrgico) | 200 |
| LANCETA DESCARTABLE | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Esterilidad | 200 |
| LLAVE DE DOBLE Y TRIPLE VÍA DESCARTABLE | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Esterilidad | 200 |
| JERINGAS DESCARTABLES | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Dimensiones  
| - Esterilidad  
| - Endotoxinas Bacterianas  
| - Junta de estanqueidad | 200 |
| MALLA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Dimensiones  
| - Esterilidad | 100 |
| MASCARA DE OXÍGENO | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Dimensiones  
| - Límite microbiano | 100 |
| MÁSCARA DE TRAQUEOTOMÍA | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Dimensiones  
| - Límite microbiano | 100 |
| MÁSCARA ASÉPTICA DESCARTABLE | Características físicas  
| - Aspecto  
| - Dimensiones  
<p>| - Límite microbiano | 100 |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th>Ítem</th>
<th>Descripción</th>
<th>Cantidad</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SCALP VEIN</td>
<td>Características físicas: Aspecto, Dimensiones, Esterilidad, Endotoxinas Bacterianas</td>
<td>200</td>
</tr>
<tr>
<td>SONDAS</td>
<td>Características físicas: Aspecto, Dimensiones, Esterilidad, Endotoxinas Bacterianas (cuando corresponda)</td>
<td>200</td>
</tr>
<tr>
<td>SUTURAS</td>
<td>Características físicas: Aspecto, Dimensiones, Esterilidad, Resistencia a la tensión del nudo, Resistencia al desprendimiento de la guja (según corresponda)</td>
<td>200</td>
</tr>
<tr>
<td>TUBOS ENDOTRAQUEALES</td>
<td>Características físicas: Aspecto, Dimensiones, Esterilidad, Endotoxinas Bacterianas</td>
<td>200</td>
</tr>
<tr>
<td>VENDA DE YESO</td>
<td>Características físicas: Aspecto, Peso, Dimensiones, Trama, Urdimbre, Contenido (sulfato de calcio hemihidratado)</td>
<td>120</td>
</tr>
<tr>
<td>VENDA ELÁSTICA</td>
<td>Características físicas: Aspecto, Peso, Dimensiones, Trama, Urdimbre, Otros % elasticidad o extensibilidad</td>
<td>120</td>
</tr>
<tr>
<td>HILO DENTAL</td>
<td>Características físicas: Dimensiones, Resistencia, Límite microbiano</td>
<td>130</td>
</tr>
<tr>
<td>CURITA Y VENDITAS ADHESIVAS</td>
<td>Características físicas: Aspecto, Límite microbiano, Adherencia, Irritabilidad, Sensibilidad a la piel, Identificación del antiséptico (cuando corresponda)</td>
<td>300</td>
</tr>
<tr>
<td>KIT DE OBTENCIÓN DE SANGRE ARTERIAL</td>
<td>Características físicas: Aspecto, Esterilidad, Endotoxinas Bacterianas</td>
<td>120</td>
</tr>
<tr>
<td>TERMÓMETROS</td>
<td>Características físicas: Dimensiones, Escala y números, Oclusión de gases, Permanencia de las marcas, Exactitud</td>
<td>120</td>
</tr>
<tr>
<td>DISCOS DE SENSIBILIDADES (Arteriograma)</td>
<td>Características físicos, Identificación, Sensibilidad antimicrobiana</td>
<td>230</td>
</tr>
<tr>
<td>DIAGNOSTICO DE EMBARAZO TIRAS Y CASSETTE</td>
<td>Control de reactividad biológica (sensibilidad y especificidad)</td>
<td>400</td>
</tr>
<tr>
<td>------------------------------------------</td>
<td>---------------------------------------------------------------</td>
<td>-----</td>
</tr>
<tr>
<td>TOALLAS HIGIÉNICAS Y TAMPONES/PROTECTORES DIARIOS</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Absorbancia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Limit microbiano</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>PAÑALES DESECHABLES Presentaciones por paquetes</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Absorbancia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Limit microbiano</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>PAÑITOS HUMEDOS presentación por paquetes</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Limit microbiano</td>
</tr>
<tr>
<td>TETINAS Y CHUPONES ENTRENEDORES</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Inyección sistémica</td>
</tr>
<tr>
<td>BIBERONES</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Inyección sistémica</td>
</tr>
<tr>
<td>CONDONES</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Determinación de agujeros</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Dimensiones</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Prueba de elongación</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Limit microbiano</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>DIAFRAGMA Y DISPOSITIVO</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Esterilidad</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Dimensiones</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>PROTECTORES DE SENOS Presentación por paquetes</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Absorbancia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Limit microbiano</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CHAMPÚ/REACONDICIONAD OR/TÓNICO CAPILAR/LACAS</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Gravedad específica o densidad, según corresponda</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>pH</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Identificación y cuantificación del principio activo</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Limit microbiano</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Fco vol. hasta 500 ml</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>&gt; 500 a 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>&gt; 1000</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>32</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>28</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>BRILLANTINA</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Identificación cualitativa de vaselina</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Otros ensayos según corresponda</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>pH</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Limit microbiano</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>hasta 50 ml</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>&gt; 100</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>15</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>MOUSE</td>
<td>Características físicas</td>
<td>pH</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Limit microbiano</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>&gt; 100</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>35</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ILUMINADOR PARA EL CABELO</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Identificación de activos principal declarado</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>&gt; 100</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>LACIADORES DE CABELO</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Identificación de activos principal declarado</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>&gt; 100</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>TINTE PARA CABELO</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Identificación y cuantificación del principio activo</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>&gt; 100</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>DECOLORANTE EN POLVO Y LÍQUIDO</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Identificación de activos</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Valoración de peróxido</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>LÍQUIDO PARA PERMANENTES</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Identificación del (los) sustancia (s) activo (s)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>&gt; 100</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>TALCO - TALCO DESODORANTE</td>
<td>Características físicas</td>
<td>Identificación de activos</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Limit microbiano</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>&gt; 100 g</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>PRODUCTO</td>
<td>CARACTERÍSTICAS</td>
<td>LÍMITE MICROBIANO</td>
</tr>
<tr>
<td>----------</td>
<td>----------------</td>
<td>-------------------</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>CREMA, LOCIÓN</strong></td>
<td>Características físicas pH Gravedad específica (cuando corresponda) Identificación de la (s) sustancia (s) activa (s) Límite microbiano</td>
<td>hasta 50 ml/g 50</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>ESMALTE PARA UÑAS</strong></td>
<td>Características físicas Tiempo de secado</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>BRILLO PARA UÑAS</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>ENDURECEDOR DE UÑAS</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>REMOVEDOR DE ESMALTE</strong></td>
<td>Características físicas Identificación del (los) sustancia (s) activo (s)</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>LÁPIZ DE CEJA Y DELINEADOR DE OJOS</strong></td>
<td>Características físicas</td>
<td>50</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>DELINEADOR DE LABIOS</strong></td>
<td>Características físicas Límite microbiano</td>
<td>50</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>LÁPIZ LABIAL</strong></td>
<td>Características físicas Punto de fusión Identificación de vitaminas (cuando corresponda) Límite microbiano</td>
<td>50</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>SOMBRA/POLVO COMPACTO/RUBOR</strong></td>
<td>Características físicas Límite microbiano</td>
<td>50</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>MÁSCARA PARA PESTAÑAS</strong></td>
<td>Características físicas Límite microbiano</td>
<td>50</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>BASE PARA MAQUILLAJE</strong></td>
<td>Características físicas pH Límite microbiano Identificación del (los) sustancia (s) activo (s)</td>
<td>50</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>PAÑITOS DEMAQUILLANTES</strong></td>
<td>Características físicas Límite microbiano</td>
<td>8 Paquetes</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>JABÓN SÓLIDO (BARRA)</strong></td>
<td>Características físicas Determinación de ácidos grasos % de humedad Alcalinidad libre Alcalinidad total Cloruros</td>
<td>40</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>JABÓN LIQUIDO POR VOLUMEN DE PRESENTACIÓN</strong></td>
<td>Características físicas Determinación de ácidos grasos % de humedad Alcalinidad libre Alcalinidad total Cloruros</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>CREMA DEPILATORIA</strong></td>
<td>Características físicas pH Límite microbiano Identificación del (los) sustancia (s) activo (s)</td>
<td>hasta 50 ml/g 45</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>ACEITE DEPILATORIO</strong></td>
<td>Características físicas Identificación del (los) sustancia (s) activo (s) Límite microbiano</td>
<td>hasta 50 ml 45</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>COLONIA Y AGUA DE COLONIA</strong></td>
<td>Características físicas Grado alcohólico</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>GEL REMOVEDOR DE MAQUILLAJE PARA OJOS</strong></td>
<td>Características físicas pH Límite microbiano</td>
<td>hasta 50 ml/g 45</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>EMULSIÓN DEMAQUILLADORA</strong></td>
<td>Características físicas pH Límite microbiano</td>
<td>hasta 50 ml 45</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>PRODUCTOS PARA HIGIENE BUCAL Y DENTAL: DENTIFRICO/ENJUAGUE BUCAL</strong></td>
<td>Características físicas pH Límite microbiano Identificación y cuantificación del principio activo</td>
<td>hasta 50 g 45</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### DESODORANTE (CREMA, BOLILLA, BARRA, SPRAY)
- Características físicas
- pH
- Identificación y cuantificación del principio activo
- Límite microbiano

### PERFUME
- Características físicas
- Gravedad específica
- Grado alcohólico

### LOCACIÓN HIDROALCOHÓLICA
- Características físicas
- Grado alcohólico
- Identificación de activos (cuando corresponda)

### ACEITE Y CREMAS BRONCEADORA
- Características físicas
- pH
- Identificación y cuantificación – Determinación del factor de protección
- Límite microbiano
- Hasta 50 ml/g: 50
- De 50 a 100 mL/g: 35
- > 100 mL/g: 30

### CORRECTOR FACIAL
- Características físicas
- Límite microbiano

### CREMA /LOCACIÓN PROTECTORA SOLAR
- Características físicas
- pH
- Identificación y cuantificación – Determinación del factor de protección
- Límite microbiano
- Sachet: 200
- Fco vol. hasta 500 ml: 50
- > 100 ml: 30

### CREMA/ ESPUMA PARA AFEITAR
- Características físicas
- pH
- Determinación de ácidos grasos totales/ libres
- Límite microbiano
- Hasta 50 ml/g: 50
- > 100 ml: 30

### LOCACIÓN REPELENTE PARA INSECTOS
- Características físicas
- Identificación y cuantificación del principio activo
- Límite microbiano
- Peso
- Identificación del (los) principio(s) activo(s)
- Contenido de (los) principio(s) activo(s)
- Límite microbiano
- Hasta 50 ml/g: 50
- De 50 a 100 mL/g: 35
- > 100 mL/g: 30

### OTROS
- De acuerdo a su presentación
- De acuerdo a los ensayos, que corresponden

---

Nota: La cantidad de muestra indicada en este listado incluye la contramuestra.