

## Pirazinamida, Tabletas

Programa de Control Externo de la Calidad (PCEC)-Fase II, Etapa X / Versión 2: 26-Oct-2012 / Español

**Metodología:** USP 35-NF 30 pág. 4818 (Edición en Español) o pág. 4488 (Edición en Inglés)

**M Información de Estándares de Referencia (ER):** ER Pirazinamida USP (lote, fecha de apertura, vencimiento, etc.)

**CG Manipulación de ER:** Manipular el ER de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta

**BPL Inspección Visual:** Listar las especificaciones (nombre de la muestra, dosis, lote, etc.)

### Disolución:

**BPL Fecha** de Calificación del Equipo de Disolución:

**M** Preparación del Medio: agua

**M** Volúmen en el Vaso: 900 mL

**M** Aparato 2: 50 rpm

**CG** Verificación del Nivel del Equipo

**CG** Verificación de Ejes

**CG** Verificación de Paletas

**CG** Verificación de la Altura de Paletas

**M** Tiempo: 45 min

**CG** Temperatura en el Vaso: 37,0 +/- 0,5 °C

**BPL Fecha** de Calibración del Termómetro:

**BPL Fecha** de Calificación de la Balanza:

**BPL Fecha** de Calibración/Verificación de la Balanza:

**M** Preparación de la Solución Estándar: (Sol. ER control y de trabajo)

**BPL Fecha** de Calificación del Espectrofotómetro:

**BPL** Verificar Sol. ER Trabajo vs. Sol. ER Control

**CG** Tiempo de Muestreo Apropriado: (retirar las muestras dentro de los límites de tiempo indicados)

**M** Preparación de la Solución de Prueba:

**M** Muestras Filtradas:

**M** Preparación del Blanco:

**M** Longitud de Onda UV:

**BPL** Blanco Apropriado para Lecturas al UV

**BPL** Técnica de Lectura Apropriada

**M** Cálculo de Resultados: No menos de 75% (Q)

### Valoración:

**BPL Fecha** de Calificación de la Balanza:

**BPL Fecha** de Calibración/Verificación de la Balanza:

**BPL Fecha** de Calificación del Medidor de pH:

**BPL Fecha** de Calibración/Verificación del Medidor de pH:

**BPL Fecha** de Calibración del Termómetro:

**M** Preparación de Fase Móvil:

**M** Información de Filtración y Desgasificación de Fase Móvil

**M** Preparación de Sol. Estándar (Sol. ER control y de trabajo)

**BPL** Verificar Sol. ER Trabajo vs. Sol. ER Control

**M** Preparación de la Solución de Aptitud del Sistema:

**M** Preparación de Solución de Valoración

**M** Información de Filtración de la Sol. de Valoración

<b>Sistema Cromatográfico:</b>	
<b>BPL</b>	<u>Fecha</u> de Calificación del HPLC:
<b>M</b>	Longitud de Onda UV:
<b>M</b>	Especificaciones de la Columna:
<b>M</b>	Flujo:
<b>M</b>	Volumen de Inyección:
<b>Aptitud del Sistema:</b>	
<b>M</b>	Eficiencia de la Columna:
<b>M</b>	Factor de Asimetría/Cola:
<b>M</b>	Resolución:
<b>BPL</b>	Secuencia de Inyecciones: (Inyecciones "Bracketed" y Repetidas)
<b>BPL</b>	Inyección del Blanco
<b>M</b>	Cálculo de Resultados: 93,0 - 107,0%
<b>M</b>	Uso de la Fórmula de USP
<b>Referencias:</b>	
<b>M</b>	Indica información requerida por la Monografía de Tabletas de Pirazinamida de <i>USP 35-NF 30</i>
<b>AG</b>	Indica información requerida por las Advertencias Generales de <i>USP 35–NF 30</i>
<b>CG</b>	Indica información requerida por un Capítulo General específico de <i>USP 35–NF 30</i>
<b>BPL</b>	Indica información requerida por las Buenas Prácticas de Laboratorio

### **Grupos de Laboratorios—Guías Generales de Clasificación**

- La Etapa X del PCEC se focalizará en dos pruebas compendiales: Disolución y Valoración
- En la Etapa X, se espera que los laboratorios participantes:
  - Realicen satisfactoriamente las dos pruebas seleccionadas siguiendo todos los procedimientos relevantes de la monografía.  
*Por favor, referirse a la planilla provista más arriba que contiene la lista de los requisitos mínimos a considerar durante la realización de las pruebas y la documentación de los resultados.*
  - Informen los resultados completos y correctos, incluyendo los datos originales y cálculos.  
*Por favor, enviar los resultados de acuerdo a los formularios/procedimientos en práctica en el laboratorio, incluyendo una copia del trabajo registrado en el cuaderno de laboratorio y los cromatogramas.*
- En la Etapa X, la clasificación de los laboratorios participantes en diferentes niveles de desempeño (Grupos I, II y III, en orden decreciente) se basará en:
  - La evaluación y comparación inter-laboratorio de los resultados de disolución y valoración de las Tabletas de Pirazinamida remitidos por los laboratorios participantes.
  - El desempeño general de todos y cada uno de los laboratorios participantes según se revele en los documentos provistos por los laboratorios participantes.