



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

Programa de Control Externo de Calidad de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (PCEC)

Continuando con el Programa de Control Externo de la Calidad de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (PCEC) que la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) desarrolla desde diciembre de 2001 con asistencia de la Farmacopea de los Estados Unidos de Norte América (USP), este año realizaremos la Décima Etapa con tabletas de PIRAZINAMIDA

Para la realización de esta etapa se envía a los laboratorios lo siguiente:

- Muestra: 130 tabletas de PIRAZINAMIDA
- Estándar de referencia: 2 frascos de PIRAZINAMIDE 200 mg – USP- Lot # HOG198; Certificado USP y MSDS.
- Monografía: PIRAZINAMIDA, Tabletas, USP 35/NF 30 (2012) pág. 4818/9
- Modelo de Informe de Análisis
- La lista de requisitos a considerar/cumplimentar

En la Décima Etapa del PCEC, a diferencia de las etapas previas del programa, la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes se centrará en dos pruebas compendiales: valoración y disolución. Los resultados deberán ser enviados de manera completa de acuerdo a los procedimientos en práctica en el laboratorio, incluyendo copia del trabajo registrado en el cuaderno de laboratorio. Si hubiera desviaciones o cambios de procesos de la monografía, explique las mismas, provea sus resultados y presente sus comentarios.