TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE LA ESTRATEGIA SANITARIA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE TUBERCULOSIS – 13 ENTREGAS – DT-2024

1. ÁREA USUARIA:

La Dirección Técnica del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud

2. FINALIDAD PÚBLICA:

Esta contratación tiene como objetivo contribuir a mejorar la calidad de vida de los ciudadanos, reduciendo en forma sostenida el sufrimiento humano que ocasiona la tuberculosis, así como su morbimortalidad y el desfavorable impacto epidemiológico, económico y social que resulta de ello.

3. DEL REQUERIMIENTO:

a) Justificación de la contratación:

El SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE LA ESTRATEGIA SANITARIA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE TUBERCULOSIS busca garantizar la calidad de los productos. Así como también fortalecer la articulación estratégica de la NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA EL CUIDADO INTEGRAL DE LA PERSONA AFECTADA POR TUBERCULOSIS, FAMILIA Y COMUNIDAD NTS N°200-MINSA/DIGIESP-2023 aprobada con Resolución Ministerial N°339- 2023-/MINSA, la cual busca establecer los criterios y procedimientos técnicos de las intervenciones sanitarias en el cuidado integral por curso de vida de la prevención y control de la TB en la población afectada o con factores de riesgo.

b) Stock y urgencia del servicio:

El CENARES participa en las actividades operativas para el cumplimiento del Objetivo Estratégico Institucional 02, del PEI 2019-2023 del MINSA, el cual señala garantizar el acceso a cuidados y servicios de salud de calidad organizados en Redes Integradas de Salud, centradas en la persona, familia y comunidad, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

AOI00134500737 - GESTIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

5. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

Para el presente servicio de Control de Calidad, teniendo en cuenta que los meses para cada entrega son tentativos, se debe considerar lo siguiente:

N°	PRODUCTO D.C.I.	FORMA FARMACEUTICA	N ° DE APO	CANTIDAD REFERENCIAL (*) (UNIDADES)			
				1ERA ENTREGA JUNIO	2DA ENTREGA AGO -SET	3RA ENTREGA OCTUBRE	N° DE ENTREGAS
1	BEDAQUILINA 100 MG TAB	TABLETA RECUBIERTA	APO24-00001674 APO24-00001675	*120 320*	*65 048*	--	2
2	CLOFAZIMINA 100 MG TAB	TABLETA RECUBIERTA	APO24-00001674 APO24-00001675	*150 000*	*118 000*	--	2
3	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 75 MG + 150 MG TAB	TABLETA RECUBIERTA	APO24-00006651 APO24-00006653 APO24-00006654	*1 255 296*	*1 255 296*	*1 255 296*	3
4	LINEZOLID 600MG TAB	TABLETA RECUBIERTA	APO24-00005187 APO24-00005188	*120 100*	*76 300*	--	2
5	ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275MG TAB	TABLETA RECUBIERTA	APO24-00006679 APO24-00006680	*998 592*	*998 592*	--	2
6	RIFAPENTINA 150 MG TAB	TABLETA RECUBIERTA	APO24-00000265 APO24-00000266	*137 568*	*137 568*	--	2
TOTAL DE ENTREGAS							13

(*) Las cantidades y los lotes pueden verse afectados debido a las urgencias de Salud Pública. Por lo tanto, durante el proceso de muestreo considerar las cantidades y lotes disponibles del producto en físico.

CARACTERÍSTICAS Y/O CONDICIONES DEL SERVICIO

DEL SERVICIO:

- El Contratista deberá pertenecer a la Red de laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos del sector salud.
- La información técnica de(l) los lotes(s) de cada entrega y las cantidades de las mismas serán remitidas de manera previa a la fecha del inicio del muestreo.
- La fecha probable de los muestreos, se dará en coordinación vía correo electrónico con la Dirección Técnica.
- El contratista tomará la muestra al azar de acuerdo al universo del lote y en base a la NTP-ISO-2859-1.
- La muestra NO utilizada será devuelta por el contratista.
- **Los ensayos para cada producto a realizar son:**

PRODUCTO	ENSAYOS
BEDAQUILINA 100 MG TABLETAS	**Descripción (1)**
	Limite microbiano (2)

PRODUCTO	ENSAYOS
CLOFAZIMINA 100 MG (LAMPRENE) CAPSULAS	**Descripción (1)**
	Peso promedio (1)
	Limite microbiano (2)

PRODUCTO	ENSAYOS
RIFAMPICINA 150 MG + ISONIAZIDA 75 MG TABLETAS	Descripción (1)
	Peso promedio (3)
	Limite microbiano (2)

PRODUCTO	ENSAYOS
LINEZOLID 600 MG TABLETAS	Descripción (1)
	Peso promedio (3)
	Limite microbiano (3)

PRODUCTO	ENSAYOS
RIFAMPICINA 150 MG + ISONIAZIDA 75 MG + PIRAZINAMIDA 400 MG + ETAMBUTOL 275 MG TABLETAS	Descripción (1)
	Peso promedio (3)
	Limite microbiano (2)

PRODUCTO	ENSAYOS
RIFAPENTINA 150 MG TABLETAS	Descripción (1)
	Peso promedio (3)
	Limite microbiano (2)

Nota 1: Las especificaciones de las Pruebas requeridas en la tabla deben corresponder al certificado de análisis o Especificaciones Técnicas, según lo Autorizado en su Registro Sanitario y en base a la Resolución Directoral N°001-2020- CNCC/INS y NTP -ISO- 2859-1.

Referente al desarrollo de los ensayos a emplear:

(1) Técnica analítica propia.

(2) USP Vigente

(3) BP Vigente

Se adjunta:

-Certificado de análisis

Nota 2: Para la realización del servicio se remite el certificado de análisis autorizado del producto, el cual tiene las mismas especificaciones técnicas del producto por analizar y se debe considerar de referencia para los análisis solicitados.

La información técnica con respecto a las entregas, cantidades individuales y lotes a ingresar del producto se proporcionará al CONTRATISTA de acuerdo a lo señalado en el **numeral 5**, CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL SERVICIO del presente término de referencia

6. ACCIONES CCOMPLEMENTARIAS:

- Respecto al traslado de las muestras EL CONTRATISTA debe mantener las condiciones de almacenamiento y transporte del producto.
- En caso de haber excedentes en la muestra, las devoluciones deberán mantener las condiciones de calidad del producto y se enviaran al Almacén donde fue realizado el recojo de la muestra; dando cumplimiento a las condiciones de almacenamiento y transporte del producto.

7. PLAN DE TRABAJO:

No Aplica.

8. REQUISITOS DEL PROVEEDOR:

HABILITACIÓN

REQUISITOS:

El postor debe estar acreditado como Laboratorio de Control de Calidad ante el CNCC del INS, según los requisitos exigidos en el marco de la Resolución Jefatural N°342-2016-J-OPE/INS y NTP-ISO-2859-1.

ACREDITACIÓN:

Copia simple del certificado o documento emitido por el CNCC del INS vigente a la fecha de la presentación de la oferta

9. PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

El plazo total de ejecución del servicio será de hasta doscientos (200) días calendario, los cuales se contabilizarán desde el día siguiente de notificación de la orden de servicio.

El plazo parcial por cada servicio de análisis de control de calidad será como máximo de hasta treinta (30) días calendarios contabilizados desde el día siguiente del recojo de la muestra. Este plazo incluye la presentación de los entregables.

9.1 Entregables:

- Informe de Ensayo de control de calidad con los ensayos solicitados. (Formato físico y Formato digital)
- Acta de Muestreo
- Documento de pago autorizado por SUNAT.

Los Entregables se remiten a la Mesa de Partes del CENARES, ubicado en el Jr. Nazca 548 - Jesús María desde 8:30 a.m. hasta 4:30 p.m.; o Mesa de Partes Virtual.

10. LUGAR DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

Los controles de calidad se llevarán a cabo en las instalaciones del contratista adjudicado.

El contratista debe disponer de infraestructura, equipo, reactivos y materiales según lo establecido en Buenas prácticas de la OMS para Laboratorios de control de calidad farmacéutico, última edición, y en la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, última edición, y demás que dicte el Instituto Nacional de Salud o el Ministerio de Salud.

11. CONFORMIDAD DEL SERVICIO:

La conformidad de servicio será suscrita por el Director de la Dirección Técnica del CENARES en un plazo máximo de SIETE (07) días calendario; para ello el contratista presentará la siguiente documentación:

- Orden de servicio.
- Entregables

12. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago en trece (13) armadas, en un plazo no mayor de DIEZ (10) días calendario; luego de verificado el cumplimiento de las condiciones contractuales.

Los montos de cada pago serán indicados según la propuesta que señale la proforma del postor.

13. ADELANTOS:

No Aplica.

14. PENALIDADES APLICABLES:

a) Penalidades por mora:

El incumplimiento de la entrega de los plazos solicitados, estará sujeto a la aplicación de penalidades y se hará en conformidad a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su reglamento vigente a la fecha, contemplados en su Art. 161 y 162.

b) Otras Penalidades:

La Entidad penalizará al Contratista en cualquiera de las siguientes situaciones:

ITEM	Supuestos de aplicación de penalidad	Fórmula de cálculo	Procedimiento
1	Si el contratista no cumple en constituirse al almacén para la toma de muestra en la fecha coordinada con la Dirección Técnica.	P = 5%UIT x Oc P = Penalidad Oc = Ocurrencia	Se verificará con la información remitida por el Director técnico o Asistente Técnico de la Dirección Técnica del CENARES.

15. CONFIDENCIALIDAD

El proveedor deberá mantener confidencialidad absoluta respecto de la información del proyecto materia del presente servicio, por lo que será utilizada únicamente para los fines que la Dirección Técnica del CENARES crea conveniente, quedando prohibido cualquier tipo de reproducción, publicación, disertación o divulgación pública o con terceros, por cualquier medio verbal y /o escrito.

16. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS:

La conformidad del servicio por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un año (01) contado a partir de la conformidad otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección Técnica.

17. CLAÚSULA ANTISOBORNO:

EL CONTRATISTA se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; así también en adoptar medidas técnicas, prácticas, a través de los canales dispuestos por la entidad. De la misma manera, EL CONTRATISTA es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del contrato y de las acciones civiles y/o penales que la entidad pueda accionar.

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30.05.2024 17:32:31 -05:00

NOMBRE Y APELLIDOS

FIRMA Y SELLO DEL JEFE DEL ÁREA USUARIA

PSS/csa

Clofazimina, Cápsulas

DEFINICIÓN

Las Cápsulas de Clofazimina contienen no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de clofazimina ($C_{27}H_{22}Cl_2N_4$).

IDENTIFICACIÓN

- **A.** El tiempo de retención del pico principal de la *Solución muestra* corresponde al de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.
- **B.** El espectro UV del pico principal de la *Solución muestra* corresponde al de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.

VALORACIÓN

- **Procedimiento**

Solución amortiguadora: 4,5 mg/mL de dodecil sulfato de sodio, 1,7 mg/mL de sulfato ácido de tetrabutilamonio y 1,8 mg/mL de fosfato ácido disódico en agua. Ajustar el 90% del volumen con ácido fosfórico diluido (aproximadamente 8,5%) a un pH de 3,0 antes de diluir con agua a volumen.

Fase móvil: Acetonitrilo y *Solución amortiguadora* (65:35)

Solución de aptitud del sistema: 0,5 mg/mL de ER Clofazimina USP y 1,5 µg/mL de ER Compuesto Relacionado B de Clofazimina USP en *Fase móvil*

Solución estándar: 0,05 mg/mL de ER Clofazimina USP en *Fase móvil*

Solución madre de la muestra: Nominalmente 0,5 mg/mL de clofazimina en *Fase móvil*, que se prepara según se indica a continuación. Retirar, tanto como sea posible, el contenido de no menos de 20 Cápsulas y mezclar. Transferir la porción pesada del contenido combinado de las Cápsulas, equivalente a aproximadamente 500 mg de clofazimina, a un matraz Erlenmeyer de 250 mL. Agregar 50 mL de *Fase móvil* en porciones, agitar bien y transferir cuantitativamente a un matraz volumétrico de 1000 mL. Repetir este proceso hasta transferir todo el contenido de las Cápsulas y completar el volumen del matraz con *Fase móvil*. Mezclar a alta velocidad hasta obtener una solución homogénea.

Solución muestra: Nominalmente 0,05 mg/mL de clofazimina, a partir de *Solución madre de la muestra* en *Fase móvil*, que se prepara según se indica a continuación. Filtrar 20 mL de *Solución madre de la muestra* en un vaso de precipitados. Transferir 1,0 mL de la solución filtrada a un matraz volumétrico de 10 mL y diluir con *Fase móvil* a volumen.

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* ⟨621⟩, *Aptitud del Sistema*.)

Modo: HPLC

Detector: UV 280 nm. Para la prueba de *Identificación B*, usar un detector de arreglo de diodos en el intervalo de 190 nm–400 nm.

Columna: 4,6 mm × 25 cm; relleno L7 de 5 µm

Velocidad de flujo: 1,0 mL/min

Volumen de inyección: 20 µL

Aptitud del sistema

Muestras: *Solución de aptitud del sistema* y *Solución estándar*

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 2,0 entre los picos de clofazimina y compuesto relacionado B de clofazimina, *Solución de aptitud del sistema*

Factor de asimetría: No más de 1,5 para el pico de clofazimina, *Solución estándar*

Desviación estándar relativa: No más de 1,0% para el pico de clofazimina, *Solución estándar*

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de la cantidad declarada de clofazimina ($C_{27}H_{22}Cl_2N_4$) en la porción de Cápsulas tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de clofazimina de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de clofazimina de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Clofazimina USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_U = concentración nominal de clofazimina en la *Solución muestra* (mg/mL)

Criterios de aceptación: 90,0%–110,0%

PRUEBAS DE DESEMPEÑO

- **Disolución** ⟨711⟩

Medio: Agua; 500 mL

Aparato 2: 50 rpm

Tiempo: 15 min

Análisis: Colocar 1 Cápsula en cada vaso y dejar que la Cápsula se hunda hasta el fondo del vaso antes de comenzar la rotación de la paleta. Observar las Cápsulas y registrar el tiempo de ruptura para cada una de las cubiertas de las Cápsulas.

Tolerancias: Los requisitos se cumplen si todas las Cápsulas analizadas se rompen en no más de 15 minutos. Si 1 ó 2 de las Cápsulas se rompen en más de 15 minutos pero en no más de 30 minutos, repetir la prueba con 12 Cápsulas adicionales. No más de 2 del total de 18 Cápsulas analizadas se rompen en más de 15 minutos pero en no más de 30 minutos.

- **Uniformidad de Unidades de Dosificación** ⟨905⟩: Cumplen con los requisitos.

IMPUREZAS

- **Impurezas Orgánicas**

Solución amortiguadora, Fase móvil, Solución de aptitud del sistema y Sistema cromatográfico: Proceder según se indica en la *Valoración*.

Solución estándar: 0,5 µg/mL de ER Clofazimina USP y 5 µg/mL de ER Compuesto Relacionado B de Clofazimina USP en *Fase móvil*

Solución muestra: Nominalmente 0,5 mg/mL de clofazimina en *Fase móvil*, que se prepara según se indica a continuación. Retirar, tanto como sea posible, el contenido de no menos de 20 Cápsulas y mezclar. Transferir la porción pesada del contenido combinado de las Cápsulas, equivalente a aproximadamente 500 mg de clofazimina, a un matraz Erlenmeyer de 250 mL. Agregar 50 mL de *Fase móvil* en porciones, agitar bien y transferir cuantitativamente a un matraz volumétrico de 1000 mL. Repetir este proceso hasta transferir todo el contenido de las Cápsulas y completar el volumen del matraz con *Fase móvil*. Mezclar a alta velocidad hasta obtener una solución homogénea y filtrar.

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 2,0 entre los picos de clofazimina y compuesto relacionado B de clofazimina, *Solución de aptitud del sistema*

Desviación estándar relativa: No más de 2,8% para el pico de clofazimina, *Solución estándar*

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de compuesto relacionado B de clofazimina en la porción de Cápsulas tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de compuesto relacionado B de clofazimina de la *Solución muestra*
r_S = respuesta del pico de compuesto relacionado B de clofazimina de la *Solución estándar*
C_S = concentración de ER Compuesto Relacionado B de Clofazimina USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
C_U = concentración nominal de clofazimina en la *Solución muestra* (mg/mL)

Calcular el porcentaje de impurezas no especificadas en la porción de Cápsulas tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de cada impureza no especificada de la *Solución muestra*
r_S = respuesta del pico de clofazimina de la *Solución estándar*
C_S = concentración de ER Clofazimina USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
C_U = concentración nominal de clofazimina en la *Solución muestra* (mg/mL)

Criterios de aceptación: Ver la *Tabla 1*. No tomar en cuenta los picos de impurezas menores de 0,05%.

Tabla 1

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Criterios de Aceptación, No más de (%)
Compuesto relacionado B de clofazimina	0,81	1,0
Clofazimina	1,00	—
Cualquier impureza individual no especificada	—	0,10
Impurezas totales	—	2,0

REQUISITOS ADICIONALES

- **Envasado y Almacenamiento:** Conservar en envases bien cerrados.
- **Estándares de Referencia USP** ⟨11⟩
  ER Clofazimina USP
  ER Compuesto Relacionado B de Clofazimina USP
  5-(4-Clorofenil)-3-(isopropilimino)-*N*-fenil-3,5-dihidrofenazin-2-amina.
  $C_{27}H_{23}ClN_4$ 438,95

Oficial

R.D. N° 4925 -2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 ABR. 2024

VISTO(S), la Solicitud N° 2024184549 del 15 de marzo del 2024, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024154764 del 15 de marzo del 2024 (Expediente N° 24-030045-1 del 15 de marzo del 2024), Escrito del 15 de abril del 2024 y Escrito del 16 de abril del 2024 presentados por el **Sr. Moisés Iván Guillén Cárdenas**, representante legal de la empresa **Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD** con domicilio en **Jr. Nazca N° 548 – Jesús María**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LAMPRENE® 100mg Cápsula Blanda;**

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación presentada para la obtención del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos y Afines adquiridos mediante compras o convenios celebrados con organismos de Cooperación Internacional, se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa;

De conformidad a lo dispuesto por la Resolución Ministerial N° 944-2006/MINSA, Resolución Ministerial N° 100-2011/MINSA, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar con el número **ISPEE-0094** la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario **de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LAMPRENE® 100mg Cápsula Blanda, caja de cartón conteniendo 01 frasco de polietileno de alta densidad blanco y tapa de polipropileno blanco con 100 cápsulas blandas,** elaborado por **CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH - ALEMANIA.**

Artículo Único. - Remítase una copia de la presente Resolución Directoral a la Dirección de Inspección y Certificación y a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la DIGEMID para conocimiento y fines en el marco de sus competencias..

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. INDHIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/SKGA/KFM/kfjm

SANDOZ

Emitido por: Sandoz Private Limited
Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial area,, 400708
Thane, Kalwe block, Village Dighe, Navi Mumbai
Tel: +91 22 27639115
Maharashtra State, India

Ref:1501240745

Certificado de análisis

Nombre del material:	LAMPRENE 100MG 100SGC BO INT		
Nombre comercial:	LAMPRENE 100 MG CÁPSULAS C.100		
N° de material:	44083245	N.º de lote:	NM3918
Nº de lote de inspec.:	000408913349		
Plan de inspección:	IN914714/1	Monografía de prueba:	SPEC_RMAE_00790283V3
		Fecha de caducidad:	31-AGO-2028
Fabricante:	SANDOZ PRIVATE LIMITED	Fecha de fabricación:	05-SET-2023

Pruebas	Requisitos	Resultados
Apariencia	Cápsulas de gelatina blandas, oblongas y marrones opacas. Por un lado lleva la marca GEIGY y por el otro lado lleva la marca GM en blanco. Contenido de la cápsula: Pasta de color rojo ladrillo a masa marrón viscosa.	Cumple
Diámetro de la cápsula	aprox. 6.5 mm	Cumple
Longitud de la cápsula	aprox. 16.0 mm	Cumple
Olor	Vainilla	Cumple
Identificación: Absorción de luz	Identificación: absorción de luz. El espectro de la solución estándar y de la solución de muestra debe mostrar máximos a la misma longitud de onda	Cumple
Identificación: Reacción de color	Clofazimina en acetona en medio ácido produce un color violeta intenso, que se vuelve rojo anaranjado con la adición de hidróxido de sodio	Cumple
Peso medio del contenido de la cápsula	270 - 330 mg	301 mg

*Firmado electrónicamente según los estándares de firma electrónica de Sandoz

La página pertenece al Material 44083245 Lote NM3918 Fecha manufactura 05-SET-2023 Test Mono SPEC_RMAE_00790283V3

SANDOZ

Emitido por: Sandoz Private Limited
Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial area,, 400708
Thane, Kalwe block, Village Dighe, Navi Mumbai
Tel: +91 22 27639115
Maharashtra State, India

Ref:1501240745

Certificado de análisis

Pruebas	Requisitos	Resultados
Uniformidad de masa	Uniformidad de la masa en más del 7.5% y ninguna se desvía en más del 15% y la desviación estándar relativa no es mayor al 4.5%	Cumple
Tiempo que tarda la cápsula en abrirse	máx. 15 min	4 minutos
Tiempo de desintegración	máx. 30 min	11 minutos
Prueba de rendimiento según USP por Disso_Min	Los requisitos se cumplen si todas las cápsulas analizadas se rompen en un periodo no mayor a 15 min. Si 1 o 2 de las cápsulas se rompen en un periodo mayor a 15 pero no mayor a 30 min, repita la prueba con 12 cápsulas adicionales. No más de 2 del total de 18 cápsulas analizadas se rompen en más de 15 min, pero no en un periodo mayor a 30 min.	2 minutos
Prueba de rendimiento según USP por Disso_Max	Los requisitos se cumplen si todas las cápsulas analizadas se rompen en un periodo no mayor a 15 min. Si 1 o 2 de las cápsulas se rompen en un periodo mayor a 15 pero no mayor a 30 min, repita la prueba con 12 cápsulas adicionales. No más de 2 del total de 18 cápsulas analizadas se rompen en más de 15 min, pero no en un periodo mayor a 30 min.	4 minutos
Uniformidad del contenido	No más de un contenido individual está fuera de los límites de 85% a 115% del contenido promedio y ninguno está fuera de los límites del 75% al 125% del contenido promedio.	Cumple
Ensayo por HPLC	95.0 – 105.0 %	101.3%
Estándar relativo: Individualmente, máximo	máx. 0.25 %	0.07%
Estándar relativo: Impurezas totales	máx. 0.5 %	0.1%
Desviación estándar relativa de pesos del contenido de la cápsula	máx. 4.5 %	0.5%
Lamprene/AS por TLC	Debe coincidir con la comparación	Cumple

*Firmado electrónicamente según los estándares de firma electrónica de Sandoz

La página pertenece al Material 44083245 Lote NM3918 Test Mono SPEC_RMAE_00790283V3

SANDOZ

Emitido por: Sandoz Private Limited
Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial area,, 400708
Thane, Kalwe block, Village Dighe, Navi Mumbai
Tel: +91 22 27639115
Maharashtra State, India

Ref:1501240745

Certificado de análisis

Pruebas	Requisitos	Resultados
Identificación por TLC (tipo contenedor)	Debe coincidir con la comparación	Cumple
Comprobación de la dosis de Lamprene/AS	95.0 – 105.0 %	98.7%
Sustancias relacionadas por TLC	máx. 1.0 %	No detectable
Total de sustancias relacionadas por TLC	máx. 2.0 %	No detectable
Identificación por HPLC	El tiempo de retención del pico mayor de la solución de la muestra corresponde al de la solución patrón, tal como se obtiene en el ensayo	Cumple
Identificación por HPLC	El espectro UV del pico mayor de la solución de muestra corresponde al de la solución patrón, tal como se obtiene en el ensayo	Cumple
Ensayo por HPLC	95.0 - 105.0 %	99.2%
Uniformidad de las unidades de dosificación (CU)	Cumple con los requisitos de USP 905	Cumple con los requisitos de la USP
Uniformidad de la unidad de dosificación (CU) AV : L1	máx. 15.0	2.2
Cualquier individuo	máx. 0.10 %	Por debajo del límite de cuantificación
Compuesto B relacionado con la clofazimina	máx. 1.0 %	Por debajo del límite de cuantificación
Impureza B de Clofazimina	máx. 0.15 %	Por debajo del límite de cuantificación
Total	máx. 2.0 %	Por debajo del límite de cuantificación
Impureza Oxo de Clofazimina	máx. 1.0 %	0.1%
Recuento total de microorganismos aerobios	No más de 10^3 ufc por gm	Cumple
Recuento total combinado de levaduras/mohos	No más de 10^2ufc/gm	Cumple
E. Coli	Ausente en 1g	Ausente en 1g

Confirmación:
El lote cumple con la monografía de prueba. Por la presente se certifica que la información anterior es auténtica y precisa y que los registros de análisis han sido revisados y se ha determinado que cumplen con las GMP.

*Firmado electrónicamente según los estándares de firma electrónica de Sandoz
La página pertenece al Material 44083245 Lote NM3918 Test Mono SPEC_RMAE_00790283V3

SANDOZ

Emitido por: Sandoz Private Limited
Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial area,, 400708
Thane, Kalwe block, Village Dighe, Navi Mumbai
Tel: +91 22 27639115
Maharashtra State, India

Ref:1501240745

Certificado de análisis

Liberación de lote / Certificación realizada por:	Sachinkumar Herwade,
Liberación de lote / Fecha/hora de certificación:	15-ENE-2024 06:45:04 UTC
Fecha/hora de creación del certificado:	15-ENE-2024 06:45:52 UTC

*Firmado electrónicamente según los estándares de firma electrónica de Sandoz

La página pertenece al Material 44083245 Lote NM3918 Test Mono SPEC_RMAE_00790283V3

i+ solutions

Stop TB Partnership
GLOBAL DRUG FACILITY

CUSTOMS INVOICE

EXPORTER

i+ Solutions

Polanerbaan 11
3447 GN Woerden
The Netherlands
+31 348 489 630
gdf@iplussolutions.org

Invoice Number	2024-334-266
Invoice Date	30-Apr-2024
Consignment Number	01-CO22400266
OMS Order Reference	PER/DP/23/24410
OMS Client Reference	APC24-00001674

CONSIGNEE

Ministerio de Salud
Avenida Salaverry 801 - RUC 20131373237
Jesus Maria
Lima
Peru

SHIP TO

Airport - Jorge Chavez International Airport
Peru

Gross Weight in KG	288.00
Cubic Volume in CBM	2.01
Mode of Shipment	AIR
Total number of Pallets	2
Total number of Cartons	40

Terms of Delivery CIP (INCO Terms 2020)	
(Air) Port of Loading	Amsterdam Netherlands
(Air) Port of Discharge	Jorge Chavez International Airport Peru

Description of Goods	Manufacturer	Origin	Quantity	Batch	Expiry Date	Unit Price in USD	Line Total in USD
Bedaquiline 100 mg uncoated tablets, pack of 168, HDPE container(s)	Janssen (Recipharm Pharmaservices PVT Ltd)	India	640	TMC23170	31-10-2026	$ 122.20	$ 78,208.00
Bedaquiline 100 mg uncoated tablets, pack of 168, HDPE container(s)	Janssen (Recipharm Pharmaservices PVT Ltd)	India	640	TMC23170	31-10-2026	$ 122.20	$ 78,208.00
Clofazimine 100 mg capsules, pack of 100, HDPE container(s)	Catalent for Sandoz Novartis Div	India	1,500	NM3918	31-08-2028	$ 50.00	$ 75,000.00
Clofazimine 100 mg capsules, pack of 100, HDPE container(s)	Catalent for Sandoz Novartis Div	India	1,500	NM3918	31-08-2028	$ 50.00	$ 75,000.00

Total Commodity Costs	$	153,208.00
Insurance Cost	$	126.81
Quality Control	$	76.60
Planned Freight Cost	$	3,727.98
Freight to Consolidator	$	1,500.00
Procurement Fee	$	5,515.49

Buffer Cost	$	186.40
Goods Value for Customs purposes only. Grand Total (in USD)	$	164,341.28

Additional Remarks

Loading reference
WS0013969-1

Date & Authorized Signatory,

M. Gaëtan Salmon
Supply Chain Services Manager

30-Apr-2024

Account Name:	STICHTING IPLUSSOLUTIONS
Account Number:	11.99.99.196
Bank Name:	ABN AMRO
IBAN Code:	NL79ABNA0119999196
Bank Code:	ABNA
Swift/ BIC :	ABNANL2A

UNOPS

Stop TB Partnership

GLOBAL DRUG FACILITY

LISTA DE PRODUCTOS

CÓDIGO ARTÍCULO	NOMBRE DEL ARTÍCULO	PROVEEDOR	UNIDAD / PACK	CANTIDAD
Cfz-100-(L)-100	Clofazimine 100mg capsules.	Novartis/Catalent/Sandoz	Box(es)	1500
Bdq-100-(L)-188	Bedaquiline 100mg tablets	Recipharm Pharmaservices Private Ltd	Box(es)	640

Dr Lucica Ditiu

Executive Director
Stop TB Partnership Secretariat
Global Health Campus
Chemin du Pommier 40,
1218 Grand-Saconnex, Geneva, Switzerland

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse - Belgium
Telephone : +32(0)14/60.69.19 - Fax : +32(0)14/60.76.50

Certificate of Analysis

C240161!

SIRTURO 100MG 188 TABL. GDF

Product Code :	414774	Date of Manufacture :	11 2023
Batch Number :	TMC23170	Expiry Date :	10 2026
Batch ID :	NKZ0000_0F	Order :	4301453000
Importing country/territory :	Netherlands	Quantity :	1124.000 PC
Supplier Lot :	TMC23170		

Test	Specification	Result
Appearance	White to almost white round biconvex tablet with debossing of T over 207 on one side and 100 on the other side.	Pass
Identification (HPLC) of R403323	Similar retention time for sample and reference solution peak	Pass
Identification (IR) of R403323	Complies with reference spectrum	Pass
Assay of R403323	95.0 % to 105.0 %	101.1 %
Chromatographic Purity		
Any unspecified degradation product	<= 0.20 %	<0.05 %
Total degradation products	<= 0.50 %	<0.05 %
Uniformity of Dosage Units		
Acceptance value	<= 15.0	3.5
Accepted	Current Ph. Eur 2.9.40, Current USP <905>	Pass
Dissolution		
45 min: Average (no.=6)	>= 75 %	95 %
45 min: Mininum (no.=6)		94 %
45 min: Maximum (no.=6)		95 %

Information

Conclusion: **Approved**

Release Date : 06-FEB-2024

Specification Report : TV-SPEC-16802 v.2.0

Formula Description : Bedaquiline fumarate 100 mg; Lactose; Corn Starch (Unmodified); Hypromellose 2910 15 mPA.s; MCC; Polysorbate 20; Croscarmellose sodium; Colloidal Silicon Dioxide; Magnesium Stearate; Purified water
q.s.ad 1 tablet

Manufacturing site: Recipharm Pharmaservices Pvt. Ltd. 34th KM, Tumkur Road T-Begur, Nelamangala Bangalore – 562123, India

Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no. 2 - ROYAL DECREE 14.12.2006

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. The batch of product, including Drug Substance, has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse - Belgium
Telephone : +32(0)14/60.69.19 - Fax : +32(0)14/60.76.50

Certificate of Analysis

C240

SIRTURO 100MG 188 TABL. GDF

Product Code :	414774	Date of Manufacture :	11 2023
Batch Number :	TMC23170	Expiry Date :	10 2026
Batch ID :	NKZ0000_0F	Order :	4301453000
Importing country/territory :	Netherlands	Quantity :	1124.000 PC
Supplier Lot :	TMC23170		

requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Testing sites	License
Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse - Belgium	2 - ROYAL DECREE 14.12.2006
Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse - Belgium	2 - ROYAL DECREE 14.12.2006

This certificate of analysis has been created on 15-FEB-2024 and the batch release has been authorized by Karc BROES, Qualified Person, by means of an electronic signature on 07-FEB-2024 08:54 CET. This certificate is prc by a validated Laboratory Information Management System and therefore bears no handwritten signature.

Table 1: Drug Product Specification

Test Parameter	Acceptance Criteria	Test Methods
1. Appearance	White to almost white round biconvex tablet with debossing of "T" over "207" on one side and "100" on the other	Visual examination
2. Identification of R403323[a]		
a. IR	Complies with reference spectrum	IR-005430-V1
b. HPLC	Similar retention time for sample and reference solution peak	LC-005327-V2
3. Assay of R403323	90.0-110.0% of label claim	LC-005327-V2
4. Chromatographic Purity		LC-005327-V2
a. Any unspecified degradation product	Not more than 0.20%	
b. Total sum of degradation products	Not more than 0.50%	
5. Uniformity of Dosage Units[a]	Ph. Eur. <2.9.40> by CU USP <905> by CU	CL-005709-V2
6. Dissolution	Q is 75% at 45 min	DL-006222-V1
7. Microbiological Purity[b]		
a. Microbial enumeration tests	Ph. Eur. <5.1.4>/USP <1111>	Ph. Eur. <2.6.12>/ USP <61>
b. Specified micro-organisms	Ph. Eur. <5.1.4>/USP <1111>	Ph. Eur. <2.6.13>/ USP <62>

[a] Initial release test only
[b] Test Frequency: monitoring frequency (minimum one batch per year) based on a microbiological risk assessment. See Justification of Specifications

Tabla 1: Especificación del Medicamento

Parámetro de la Prueba	Criterios de Aceptación	Métodos de la Prueba
1. Apariencia	Comprimido de color blanco a casi blanco, de forma redonda, biconvexa, grabado en bajo relieve con una "T" sobre "207" en un lado y "100" en el otro lado	Examen visual
2. Identificación de R403323[a]		
a. IR	Cumple con el espectro de referencia	IR-005430-V1
b. HPLC	Tiempo de retención similar para el pico de la solución de referencia y de la muestra	LC-005327-V2
3. Ensayo de R403323	De 90.0 a 110.0% de concentración nominal	LC-005327-V2
4. Pureza Cromatográfica		LC-005327-V2
a. Cualquier producto de degradación no especificado	No más de 0.20%	
b. Suma total de los productos de degradación	No más de 0.50%	
5. Uniformidad de las Unidades de Dosificación[a]	Ph. Eur. <2.9.40> por CU USP <905> por CU	CL-005709-V2
6. Disolución	Q es 75% en 45 min	DL-006222-V1
7. Pureza Microbiológica[b]		
a. Pruebas de enumeración microbiana	Ph. Eur. <5.1.4>/USP <1111>	Ph. Eur. <2.6.12>/USP <61>
b. Microorganismos especificados	Ph. Eur. <5.1.4>/USP <1111>	Ph. Eur. <2.6.13>/USP <62>

[a] Solo prueba de liberación inicial
[b] Frecuencia de la Prueba: frecuencia de monitoreo (mínimo un lote por año) en base a una evaluación del riesgo microbiológico. Ver Justificación de las Especificaciones.

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO 011

Vistos, la **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) 2021120742 (expediente N° 21-019015-1 del 26 de febrero del 2021)**, presentado por la Sra. Rocío Espino Goycochea Representante Legal de la **Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD**, con domicilio en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María, en el que solicita Certificado de Registro Sanitario correspondiente al Registro Sanitario N° **EE-00574;**

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo Nº 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Decreto Legislativo Nº 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatorias, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias; y Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS;

La Directora Ejecutiva de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica que el producto que a continuación se detalla se encuentra registrado:

NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMA DE PRESENTACION	Nº R.S.	F. VENC.
SIRTURO 100mg Comprimido	Caja de cartón con frasco de polietileno de alta densidad de color blanco x 188 comprimidos.	EE-00574	13-12-2024

ELABORADO POR : RECIPHARM PHARMASERVICES PVT. LTD. – INDIA para JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A.

CONDICION DE VENTA : CON RECETA MEDICA

RUBRO : ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA

Lima, 08 MAR. 2021

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS · Dirección de Productos Farmacéuticos

Q.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/NCT/MCTA/mcta

i+ solutions

Stop TB Partnership
GLOBAL DRUG FACILITY

CUSTOMS INVOICE

EXPORTER

i+ Solutions

Polanerbaan 11
3447 GN Woerden
The Netherlands
+31 348 489 630
gdf@iplussolutions.org

Invoice Number	2024-334-266
Invoice Date	30-Apr-2024
Consignment Number	01-CO22400266
OMS Order Reference	PER/DP/23/24410
OMS Client Reference	APO24-00001674

CONSIGNEE

Ministerio de Salud
Avenida Salaverry 801 - RUC 20131373237
Jesus Maria
Lima
Peru

SHIP TO

Airport - Jorge Chavez International Airport
Peru

Gross Weight in KG	288.00
Cubic Volume in CBM	2.01
Mode of Shipment	AIR
Total number of Pallets	2
Total number of Cartons	40

Terms of Delivery CIP (INCO Terms 2020)	
(Air) Port of Loading	Amsterdam Netherlands
(Air) Port of Discharge	Jorge Chavez International Airport Peru

Description of Goods	Manufacturer	Origin	Quantity	Batch	Expiry Date	Unit Price in USD	Line Total in USD
Bedaquiline 100 mg uncoated tablets, pack of 188, HDPE container(s)	Janssen (Recipharm Pharmaservices PVT Ltd)	India	640	TMC23170	31-10-2026	$ 122.20	$ 78,208.00
Bedaquiline 100 mg uncoated tablets, pack of 188, HDPE container(s)	Janssen (Recipharm Pharmaservices PVT Ltd)	India	640	TMC23170	31-10-2026	$ 122.20	$ 78,208.00
Clofazimine 100 mg capsules, pack of 100, HDPE container(s)	Catalent for Sandoz Novartis Div	India	1,500	NM3918	31-08-2028	$ 50.00	$ 75,000.00
Clofazimine 100 mg capsules, pack of 100, HDPE container(s)	Catalent for Sandoz Novartis Div	India	1,500	NM3918	31-08-2028	$ 50.00	$ 75,000.00

Total Commodity Costs	$ 153,208.00
Insurance Cost	$ 126.81
Quality Control	$ 76.60
Planned Freight Cost	$ 3,727.98
Freight to Consolidator	$ 1,500.00
Procurement Fee	$ 5,515.49

Buffer Cost	$	186.40
Goods Value for Customs purposes only. Grand Total (in USD)	$	164,341.28

Additional Remarks

Loading reference
WS0013969-1

Date & Authorized Signatory,

M. Gokhan Selman
Supply Chain Services Manager

30-Apr-2024

Account Name:	STICHTING IPLUSSOLUTIONS
Account Number:	11.99.99.196
Bank Name:	ABN AMRO
IBAN Code:	NL79ABNA0119999196
Bank Code:	ABNA
Swift/ BIC :	ABNANL2A

UNOPS

Stop TB Partnership

GLOBAL DRUG FACILITY

LISTA DE PRODUCTOS

CÓDIGO ARTÍCULO	NOMBRE DEL ARTÍCULO	PROVEEDOR	UNIDAD / PACK	CANTIDAD
Cfz-100-(L)-100	Clofazimine 100mg capsules.	Novartis/Catalent/Sandoz	Box(es)	1500
Bdq-100-(L)-188	Bedaquiline 100mg tablets	Recipharm Pharmaservices Private Ltd	Box(es)	640

Dr Lucica Ditiu

Executive Director
Stop TB Partnership Secretariat
Global Health Campus
Chemin du Pommier 40,
1218 Grand-Saconnex, Geneva, Switzerland