

Laboratorio responsable	
Nombre de la especialidad farmacéutica	
N° de Registro MSP	
Cantidad de estándares a entregar*	

* Se debe completar un formulario por cada estándar entregado

A. INFORMACIÓN DEL ESTÁNDAR

A.1 Nombre del estándar				
A.2 Tipo de estándar:				
I <input type="checkbox"/> Estándar <u>primario</u> producido por agencias/ organismos/ farmacopeas / proveedores reconocidos	II <input type="checkbox"/> Estándar <u>secundario</u> producido por agencias/ organismos/ farmacopeas / proveedores reconocidos	III <input type="checkbox"/> Estándar <u>primario</u> producido por Fabricante	IV <input type="checkbox"/> Estándar <u>secundario</u> producido por Fabricante	
A.3 Lote:				
A.4 Condición de almacenamiento:				
A.5 Certificado de análisis	Folio(s) n°			
A.6 Hoja de Seguridad (SDS)	Folio(s) n°			
A.7 Etiqueta: información mínima presente en la etiqueta del frasco (verificar presencia de todos los ítems)**	A.7.1 Nombre	<input type="checkbox"/>		
	A.7.2.Lote	<input type="checkbox"/>		
	A.7.3 Almacenamiento	<input type="checkbox"/>		
	A.7.4 Vencimiento	<input type="checkbox"/>		
A.8.1 Cantidad aportada (masa o volumen)				
A.8.2 Cantidad aportada (marcar según corresponda)	<input type="checkbox"/> Principio activo	<input type="checkbox"/> No requiere determinación de agua/secado * (aportar ≥ 100 mg)	A.8.3 Procedimiento	Folio(s) n°
		<input type="checkbox"/> Requiere determinación de agua/secado* (aportar ≥ 200 mg)		
	<input type="checkbox"/> Sustancia relacionada	<input type="checkbox"/> Para cuantificación (aportar ≥ 25 mg)		
		<input type="checkbox"/> Para resolución (aportar ≥ 10 mg)		
A.9 Se trata de un estándar aportado para más de un registro (marcar uno)	<input type="checkbox"/> Sí	A.9.1 Nota DT	Folio n°	
	<input type="checkbox"/> No			

** debe corresponderse con la información del certificado

* Determinación de agua por Karl Fischer o pérdida por secado

B. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA ESTÁNDARES I Y II

B.1 Vigencia del estándar aportado	<input type="checkbox"/> Sin fecha de vencimiento (vigente a la fecha de entrega)				
	<input type="checkbox"/> Con fecha de vencimiento	B.1.1 Fecha de vencimiento	<input type="checkbox"/> ≥ 12 meses		
<input type="checkbox"/> Entre 6 y 12 meses			Nota DT	Folio n°	
B.2 Dirección de internet dentro del sitio del proveedor donde se localiza la información:					
B.3 Envase (marcar uno)	Envase original y sellado de origen	<input type="checkbox"/>			
	Envase original conteniendo estándar fraccionado	<input type="checkbox"/>			
	Envase NO original conteniendo estándar fraccionado	<input type="checkbox"/>			

C. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA ESTÁNDARES III

C.1 Vigencia del estándar aportado	C.1.1 Fecha de reanálisis			
	C.1.2 Fecha de vencimiento			
	C.1.3 Período de vigencia	<input type="checkbox"/> ≥ 12 meses		
<input type="checkbox"/> Entre 6 y 12 meses		Nota DT	Folio n°	

Ensayos realizados al estándar aportado	Procedimiento según:			Folio(s) n°
	Farmacopea (indicar cuál y edición)	Otro Código/identificación		
C.2 Identificación(es)				
C.3 Valoración				
C.4 Determinación de agua/secado *				
C.5 Otros ensayos de relevancia para estandarización (indicar):				
Datos experimentales	Ensayo de Identificación(es)	Ensayo de Valoración	Ensayo de determinación de agua/secado *	
	Folio(s) n°	Folio(s) n°	Folio(s) n°	
C.6 Preparación de reactivos, pesadas, diluciones				
C.7 Lecturas, gastos, etc.				
C.8 Cromatogramas, purzas espectrales, espectros				
C.9 Cálculos				
C.10 Valoración microbiológica				
C.11 Datos experimentales de otros ensayos	Folio(s) n°			

*Determinación de agua por Karl Fischer o pérdida por secado

D. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA ESTÁNDARES IV :

D.1 Vigencia del estándar aportado	D.1.1 Fecha de reanálisis			
	D.1.2 Fecha de vencimiento			
	D.1.3 Período de vigencia	<input type="checkbox"/> ≥ 12 meses	Nota DT	Folio n°
	<input type="checkbox"/> Entre 6 y 12 meses			

Ensayos realizados al estándar aportado	Procedimiento según:		
	Farmacopea (indicar cuál y edición)	Otro Código/identificación	Folio(s) n°
D.2 Identificación(es)			
D.3 Valoración			
D.4 Determinación de agua/secado [*]			
D.5 Otros ensayos de relevancia para estandarización (indicar):			
Datos experimentales	Ensayo de Identificación(es)	Ensayo de Valoración	Ensayo de determinación de agua/secado [*]
	Folio(s) n°	Folio(s) n°	Folio(s) n°
D.6 Preparación de reactivos, pesadas, diluciones			
D.7 Lecturas, gastos, etc.			
D.8 Cromatogramas, purezas espectrales, espectros			
D.9 Cálculos			
D.10 Valoración microbiológica			
D.11 Datos experimentales de otros ensayos	Folio(s) n°		

^{*}Determinación de agua por Karl Fischer o pérdida por secado

D.12 Estándar primario de referencia utilizado para identificación (contra el que se evalúa el estándar secundario aportado) producido por agencias/ organismos/ farmacopeas/ proveedores reconocidos	<input type="checkbox"/> Sí (continuar completando D.12)	<input type="checkbox"/> No (continuar completando D.13)
Datos del estándar primario:		
D.12.1 Dirección de internet dentro del sitio del proveedor donde se localiza la información:		
D.12.2 Lote		
D.12.3 Certificado de análisis	Folio(s) n°	
D.12.4 Vigencia al momento de uso	Folio(s) n°	

D.13 Estándar primario de referencia utilizado para identificación (contra el que se evalúa el estándar secundario aportado) producido por Fabricante		<input type="checkbox"/> Sí (continuar completando D.13)	
Datos del estándar primario:			
D.13.1 Lote			
D.13.2 Certificado de análisis	Folio(s) n°		
D.13.3 Vigencia al momento de uso	Folio(s) n°		
Ensayos realizados al estándar de referencia utilizado para identificación	Procedimiento según:		
	Farmacopea (indicar cuál y edición)	Otro Código/identificación	Folio(s) n°
D.13.4 Identificación(es)			
D.13.5 Valoración			
D.13.6 Determinación de agua/secado *			
D.13.7 Otros ensayos de relevancia para estandarización (indicar):			
Datos experimentales	Ensayo de Identificación(es)	Ensayo de Valoración	Ensayo de determinación de agua/secado *
	Folio(s) n°	Folio(s) n°	Folio(s) n°
D.13.8 Preparación de reactivos, pesadas, diluciones			
D.13.9 Lecturas, gastos, etc.			
D.13.10 Cromatogramas, purezas espectrales, espectros			
D.13.11 Cálculos			
D.13.12 Valoración microbiológica			
D.13.13 Datos experimentales de otros ensayos	Folio(s) n°		

*Determinación de agua por Karl Fischer o pérdida por secado

D.14 Estándar primario de referencia utilizado para valoración (contra el que se evalúa el estándar secundario aportado) producido por agencias/ organismos/ farmacopeas/ proveedores reconocidos		<input type="checkbox"/> Sí (continuar completando D.14)	<input type="checkbox"/> No (continuar completando D.15)
Datos del estándar primario:			
D.14.1 Dirección de internet dentro del sitio del proveedor donde se localiza la información:			
D.14.2 Lote			
D.14.3 Certificado de análisis	Folio(s) n°		
D.14.4 Vigencia al momento de uso	Folio(s) n°		

D.15 Estándar primario de referencia utilizado para valoración (contra el que se evalúa el estándar secundario aportado) producido por Fabricante		<input type="checkbox"/> Sí (continuar completando D.15)	
Datos del estándar primario:			
D.15.1 Lote			
D.15.2 Certificado de análisis	Folio(s) n°		
D.15.3 Vigencia al momento de uso	Folio(s) n°		
Ensayos realizados al estándar de referencia utilizado para valoración	Procedimiento según:		
	Farmacopea (indicar cuál y edición)	Otro Código/identificación	Folio(s) n°
D.15.4 Identificación(es)			
D.15.5 Valoración			
D.15.6 Determinación de agua/secado *			
D.15.7 Otros ensayos de relevancia para estandarización (indicar):			
Datos experimentales	Ensayo de Identificación(es)	Ensayo de Valoración	Ensayo de determinación de agua/secado *
	Folio(s) n°	Folio(s) n°	Folio(s) n°
D.15.8 Preparación de reactivos, pesadas, diluciones			
D.15.9 Lecturas, gastos, etc.			
D.15.10 Cromatogramas, purezas espectrales, espectros			
D.15.11 Cálculos			
D.15.12 Valoración microbiológica			
D.15.13 Datos experimentales de otros ensayos			

*Determinación de agua por Karl Fischer o pérdida por secado

D.16 Otros estándares primarios utilizados	<input type="checkbox"/> Sí (continuar completando la(s) sección(es) que corresponda(n))	<input type="checkbox"/> No (anular sección D.16)
Datos de otro estándar primario utilizado para identificación del estándar entregado:		
D.16.1 Lote		
D.16.2 Certificado de análisis	Folio(s) n°	
D.16.3 Vigencia al momento de uso	Folio(s) n°	
D.16.4 Documentación aportada		Folio(s) n°
Datos de otro estándar primario utilizado para valoración del estándar entregado:		
D.16.5 Lote		



FORMULARIO DE ENTREGA DE ESTÁNDAR ANALÍTICO A LA CCCM

D.16.6 Certificado de análisis	Folio(s) n°
D.16.7 Vigencia al momento de uso	Folio(s) n°
D.16.8 Documentación aportada	Folio(s) n°
Datos de otro estándar primario utilizado para <i>otros ensayos</i> del estándar entregado:	
D.16.9 Lote	
D.16.10 Certificado de análisis	Folio(s) n°
D.16.11 Vigencia al momento de uso	Folio(s) n°
D.16.12 Ensayo(s) en el que se lo utilizó	
D.16.13 Documentación aportada	Folio(s) n°

Fecha:	Firma del Director Técnico:
	Aclaración de Firma:
Notas de Laboratorio Responsable:	

PARA USO EXCLUSIVO DE LA CCCM

Notas de CCCM:	
Se acepta el estándar <input type="checkbox"/>	Evaluated por: (Espacio para sello de quien evalúa, firma y fecha)