



FORMULARIO DE ENTREGA DE ESTÁNDAR ANALÍTICO A LA CCCM

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

Nota: Para el caso de estándares secundarios, si el estándar primario utilizado como referencia para su estandarización es reemplazado por un nuevo lote debido al incumplimiento de especificaciones de calidad del mismo, el estándar secundario aportado pierde validez. El Laboratorio Responsable debe comunicar a CCCM tal situación.

A.1 Nombre del estándar				
A.2 Tipo de estándar:				
I <input type="checkbox"/> Estándar primario producido por agencias/ organismos/ farmacopeas / proveedores reconocidos	II <input type="checkbox"/> Estándar secundario producido por agencias/ organismos/ farmacopeas / proveedores reconocidos	III <input type="checkbox"/> Estándar primario producido por Fabricante	IV <input type="checkbox"/> Estándar secundario 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
		<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
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

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, purezas 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

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°		



FORMULARIO DE ENTREGA DE ESTÁNDAR ANALÍTICO A LA CCCM

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"/>	Evaluado por: (Espacio para sello de quien evalúa, firma y fecha)