

## Comunicación N° 3

### Requisitos presentación de estándar analítico

Montevideo, 17 de junio de 2015

#### 1. OBJETIVO

Establecer las condiciones de presentación de estándar analítico en el Laboratorio Químico, Sección Formulaciones de Plaguicidas.

#### 2. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad sobre el acondicionamiento y correcta presentación del estándar según se detalla a continuación recae sobre quien la presenta. En caso de no cumplimiento, el mismo será rechazado por parte del personal a cargo de su recepción en el Laboratorio.

#### 3. ESPECIFICACIONES

Los estándares analíticos aportados al Laboratorio deberán ser:

- 3.1. **Estándares primarios** envasados en envase de vidrio, precintado, etiquetado y con certificado de análisis emitido por la empresa sintetizadora del mismo.

El certificado debe contener la siguiente información:

- Nombre del ingrediente activo
- Fórmula
- Peso molecular
- N° CAS
- N° de lote de fabricación
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento
- Estado físico
- Color
- Condiciones de almacenamiento
- Pureza
- Datos analíticos:
  - Identidad
  - Método utilizado para la determinación de pureza (GLC, HPLC, IR, UV, ETC)
  - Contenido de agua
  - Fecha de análisis
  - Cromatogramas

- 3.2. **Estándares secundarios** contenidos en envase de vidrio, correctamente cerrado/sellado y debidamente etiquetado.

En estos casos se debe aportar certificado de análisis completo donde se establezca su trazabilidad a los estándares primarios de referencia utilizados para su evaluación, junto con el registro de los datos experimentales de dicha evaluación que detalle el estándar de referencia utilizado para el análisis, métodos, pesadas, diluciones, lecturas, purezas espectrales, espectros, cálculos y demás datos que sean pertinentes para establecer la trazabilidad del estándar secundario.

### Comunicación N° 3 Requisitos presentación de estándar analítico

Se deberá presentar, además, la siguiente información sobre el estándar secundario (en mismo certificado u otro adjunto):

- Nombre del ingrediente activo
- Fórmula
- Peso molecular
- N° CAS
- N° de lote de fabricación
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento
- Estado físico
- Color
- Condiciones de almacenamiento
- Pureza
- Contenido de agua

Se deberá aportar el certificado del estándar primario con los datos descriptos en ítem 3.1.

NOTA: El estándar debe estar acompañado por el formulario: 'RE-LQ-FR 17 – Ingreso de estándar analítico'.

**NO SE RECIBIRÁN ESTÁNDARES QUE NO CUMPLAN CON LOS REQUISITOS ANTES MENCIONADOS.**



Q.F. Graciela Fiorentino  
Jefe de Departamento Laboratorio Químico