

	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para la entrega de estándar analítico para Lanzamiento de Especialidades Farmacéuticas	IN-13221-023 Versión 1
		Página 1 de 1

Instructivo para la entrega de estándar analítico para Lanzamiento de Especialidades Farmacéuticas

1. Objetivo
Definir los requisitos para la entrega de estándar analítico para Lanzamiento de Especialidades Farmacéuticas
2. Alcance
Todas las Comunicaciones de Lanzamiento de Especialidades Farmacéuticas.
3. Requisitos
<p>3.1 Los estándares aportados a la CCCM deben ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estándares primarios farmacopeicos o, en caso de no existir éstos, estándares de referencia "in-house" con su correspondiente Certificado de Análisis; • Estándares secundarios con 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, método, pesadas, diluciones, lecturas, cromatogramas, purezas espectrales, espectros, cálculos y demás datos que sean pertinentes. <p>3.2 Los Certificados de Análisis deben estar firmados por el Director Técnico, avalando los datos contenidos en el mismo y su correspondencia con el producto entregado. Junto con el estándar se debe aportar la Hoja de Seguridad (MSDS) del mismo.</p> <p>3.3 Deben estar contenidos en envases adecuados, correctamente rotulados, respetando las condiciones de almacenamiento requeridas (cadena de frío, protección de la luz, etc.).</p> <p>3.4 La vigencia de los estándares aportados debe ser como mínimo de 12 meses (se aceptarán estándares con vigencia entre 6 y 12 meses, solamente si se adjunta nota firmada por el Director Técnico donde se compromete a aportar nuevo estándar en caso de requerirlo así la CCCM). No se aceptarán estándares con vigencia menor a 6 meses. La fecha de reanálisis de los estándares se considera como fecha de vencimiento.</p> <p>3.5 La cantidad aportada debe ser la necesaria para poder efectuar todos los ensayos indicados en el protocolo analítico, pero no podrá ser menor a 100 mg. Se debe aportar el procedimiento detallado para la determinación de pérdida por secado o agua según sea pertinente. Si el estándar requiere determinación de agua por Karl Fischer se deberá aportar 100 mg adicionales. Cuando se aporten estándares para varios registros (varias muestras), se deberá adjuntar nota firmada por el Director Técnico donde se compromete a aportar nuevo estándar en caso de requerirlo así la CCCM.</p> <p>3.6 Con respecto a las sustancias relacionadas, la cantidad aportada debe ser la necesaria para poder efectuar los ensayos correspondientes indicados en el protocolo analítico, pero no podrá ser menor a: o 10 mg para resolución, o 25 mg para cuantificación.</p>