



**INFORMACIÓN QUE DEBE CONSIGNAR  
EL CERTIFICADO DE MATERIAS PRIMAS ESTANDARIZADAS**

Nombre del Principio Activo	Colocar principio activo de la materia prima a estandarizar
Advertencias.	Colocar el nivel de peligro y datos importantes.
Instrucciones de Uso.	Como se debe utilizar.
Almacenamiento.	Si es ambiental, refrigerado o congelado.
Fórmula Química.	Puede ser molecular o estructural
Pureza.	Colocarlo con sus dimensionales
Peso Molecular.	Colocarlo con dimensionales
Descripción Física.	Describir por ejemplo si es polvo o líquido.
Número de CAS.	Colocar el número de CAS específico
Número de Lote de materia prima estandarizada.	Colocar número de lote.
Cantidad a presentar.	Colocar la cantidad que presenta el envase.
Fecha de elaboración.	Fecha que se estandarizó
Fecha de re análisis.	Fecha que se realizará nueva estandarización.
Gráfica de identificación.	Colocar cromatogramas de HPLC, UV, IR, etc. Que se visualice la fecha del análisis.
Valoración.	Colocar breve descripción del método, y especificación de la valoración. Indicar la referencia bibliográfica.
Gráfica representativa de estándar farmacopéico.	Colocar cromatogramas de HPLC, UV, IR, etc. Que se visualice la fecha del análisis.
Gráfica representativa de la Materia Prima que se visualice la fecha del análisis.	Colocar cromatogramas de HPLC, UV, IR, etc. Que se visualice la fecha del análisis.
Lote del estándar farmacopéico.	Colocar el lote del estándar y el origen (USP, BP...) utilizado para la estandarización.
Pureza del estándar farmacopéico.	Colocar la pureza del estándar utilizado para la estandarización.
Valor del ensayo obtenido.	Colocar el resultado de ensayo obtenido de la estandarización.
Pruebas específicas.	Colocar valor de pérdida por secado, sustancias relacionadas o de degradación, con su especificación cuando aplique.
Pureza de Balance de Masas.	Colocar el resultado de Balance de masas.
Certificado de Conformidad.	Debe indicar la referencia de la farmacopea vigente, indicando que cumple según dicha farmacopea.
Firma del Control de Calidad.	Personal responsable de los resultados