

GUÍA PARA LLENAR EL FORMATO VM3-F-021 DATOS DE MATERIA PRIMA ESTANDARIZADA

Nombre del Principio activo	Colocar principio activo de la materia prima a estandarizar. El nombre del principio activo debe coincidir exactamente con el descrito en el envase.
Pureza del principio activo	Pureza del principio activo, basándonos en el resultado del cálculo de Balance de masas, sin mezclas o impurezas.
Fórmula Química	Formúla Química completa con la Cantidad de átomos que componen el principio activo.
Peso Molecular	Suma de las masas de todos los átomos que forman una molécula del principio activo.
Número de CAS	Código único asignado a cada sustancia química en una base de datos internacional específico a la molécula presentada.
Fecha de Vencimiento	Fecha que indique hasta cuándo la Materia Prima Estandarizada mantiene sus propiedades dentro de las especificaciones de calidad.
Número de lote	Número asignado para la materia prima estandarizada por parte del fabricante.
Condición de Almacenamiento	Indicar la temperatura de Almacenamiento de la materia prima, si es Ambiente, Refrigerada o Congelada. De preferencia indicar el rango. **
Estado Físico del estándar	Describe la forma en que se presenta la materia (Sólido, Líquido, Cristales, Aceite, Líquido Viscoso).
Cantidad de Estándar	Colocar la cantidad que presenta en el envase.
No. Lote de estándar primario de Referencia	Colocar el número de lote del estándar con el cual se hizo la comparación de la materia prima estandarizada
Concentración del material para Ensayo Cuantitativo para Valoración Microbiológica (Cuando Aplique)	Declarar el Principio Activo según las especificaciones del producto terminado y la metodología

**Si las condiciones de almacenamiento difieren del Estándar Primario contra el cual lo estandarizaron deberá presentar el VM3-F-24, justificando por qué las condiciones difieren.

** Observaciones para los tipos de envase en las que se presenta el Estándar: El estándar debe presentarse en un envase de vidrio, íntegro y herméticamente cerrado, sin evidencias de golpes, fisuras ni manipulaciones en la arandela de seguridad. En caso de utilizarse un envase con tapa de rosca, este deberá contar con un sello de seguridad intacto. Estas condiciones son esenciales para preservar la integridad y pureza del estándar. No obstante, la aceptación final del envase quedará sujeta al criterio técnico del evaluador responsable en ventanilla.

Nombre
Cantidad
Número de lote
Pureza
Fecha de Vencimiento
Condiciones de almacenamiento
Fabricante

NOTA: La pureza del principio activo debe corresponder al nombre del principio activo declarado, ya que esta será utilizada para realizar los cálculos correspondientes según la metodología establecida.

En cuanto al etiquetado de las materias primas estandarizadas, éstas deben de cumplir con la siguiente información en su etiqueta la cual debe coincidir exactamente con lo que están presentando en el Certificado; con el fin de mantener la identidad real del Estándar.