Fecha de vencimiento 01/oct/2028

Documento con distribución: Papel [ ] Electrónica [x]

1. **OBJETO** 1
2. **ALCANCE** 1
3. **RESPONSABILIDADES** 2
4. **DEFINICIONES** 2
5. **DESARROLLO** 2
   - 5.1 Notas generales 2
   - 5.2 Llenado del RCCM7032A formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM 3
     - 5.2.1 Encabezado 3
     - 5.2.2 Secciones 3
6. **REVISIÓN** 11
7. **REGISTROS** 11
8. **REFERENCIAS** 11
9. **ANEXOS** 11
10. **MODIFICACIONES A LA VERSIÓN ANTERIOR** 11

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para completar el RCCM7032A *Formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM*.

2. ALCANCE

Todo estándar analítico aportado a la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
T.A. María José Ocampo MARÍA JOSÉ OCAMPO MARTIRENA Firmado digitalmente por MARÍA JOSÉ OCAMPO MARTIRENA Fecha: 2025.09.19 18:51:45 -03'00'	T.Q. Silvia Ghisolfo SILVIA CARINA GHISOLFO MESA Digitally signed by SILVIA CARINA GHISOLFO MESA Date: 2025.09.29 14:15:07 -03'00'	Q.F. Adriana Larrañaga ADRIANA BEATRIZ LARRAÑAGA BELLENDA Firmado digitalmente por ADRIANA BEATRIZ LARRAÑAGA BELLENDA Fecha: 2025.09.29 15:58:09 -03'00' Q.F. Mauricia Corona MAURICIA CORONA REBOLLO Firmado digitalmente por MAURICIA CORONA REBOLLO Fecha: 2025.09.30 14:32:21 -03'00' Q.F. Karina Cuadra KARINA CUADRA DE LEON Firmado digitalmente por KARINA CUADRA DE LEON Fecha: 2025.09.30 16:22:37 -03'00' Q.F. Mónica Hirschhorn MÓNICA IRITH HIRSCHHORN BODNIA Firmado digitalmente por MÓNICA IRITH HIRSCHHORN BODNIA Fecha: 2025.09.30 17:00:22 -03'00'

3. RESPONSABILIDADES

Encargado de la Gestión de Estándares: verificar que lo establecido en este documento sea cumplido en el aporte de cada estándar de referencia.

Jefe de Sector: Asegurarse de que se resuelvan las cuestiones que puedan surgir relativas a la documentación y estándar aportados.

4. DEFINICIONES

Estándar primario:

Sustancia o estándar de referencia primario

"Una sustancia que es ampliamente reconocida por poseer las cualidades apropiadas dentro de un contexto especificado y cuyo contenido asignado es aceptado sin requerir comparación con otra sustancia química".

Nota: Las sustancias químicas de referencia farmacopeica son consideradas como sustancias de referencia primaria.

BPL OMS –(WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-seventh report. WHO Technical Report Series No 1052, Annex 4).

Estándar secundario:

Sustancia o estándar de referencia secundario

"Una sustancia cuyas características son asignadas y/o calibradas por comparación con una sustancia de referencia primaria. El grado de caracterización y análisis de una sustancia de referencia secundaria puede ser menor que para una sustancia de referencia primaria".

BPL OMS –(WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-seventh report. WHO Technical Report Series No 1052, Annex 4).

Nota: Referido frecuentemente como un estándar de trabajo.

Abreviaturas:

CCCM: Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos

FE: Farmacopea Europea

LR: Laboratorio Responsable

OMS: Organización Mundial de la Salud

USP: United States Pharmacopoeia

5. DESARROLLO

5.1 Notas generales

Se debe completar un RCCM7032A *Formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM* por cada uno de los estándares aportados y con firma de la Dirección Técnica del LR, 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 (*Security Data Sheet* - SDS) del mismo.

El estándar debe estar contenido en envase adecuado, correctamente rotulado, respetando las condiciones de almacenamiento requeridas (cadena de frío, protección de la luz, etc.).

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.

Todos los registros aportados por el LR deben estar foliados y los números de página que contiene la información deben ser completados en el RCCM7032A *Formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM* cuando así se requiera.

Se debe completar la sección A. Según el tipo de estándar entregado se debe completar una de las secciones B, C o D. Todos los campos y cuadros de chequeo comprendidos en esa sección deben ser completados. Las secciones que no correspondan ser completadas deben ser anuladas.

5.2 Llenado del RCCM7032A formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM

5.2.1 Encabezado

Completar los siguientes campos con los datos correspondientes al LR y a la especialidad para la que se está realizando el aporte de estándar.

Se debe informar la cantidad de estándares a entregar (ej. 1,2,3, etc.) a ser utilizados en la realización del análisis de la especialidad para la cual son presentados.

Laboratorio responsable	
Nombre de la especialidad farmacéutica	
Nº de Registro MSP	
Cantidad de estándares a entregar*	

* Se debe completar un formulario por cada estándar entregado

5.2.2 Secciones

Sección A: Información del estándar

En el punto A.1 completar con el nombre del estándar entregado.

A.1 Nombre del estándar	

En el punto A.2 indicar el tipo de estándar entregado

A.2 Tipo de estándar:			
I □ Estándar **primario** **producido por agencias/ organismos/ farmacopeas / proveedores reconocidos**	**II** □ Estándar **secundario** **producido por agencias/ organismos/ farmacopeas / proveedores reconocidos**	**III** □ Estándar **primario** **producido por Fabricante**	**IV** □ Estándar **secundario** **producido por Fabricante**

Los estándares aportados a la CCCM pueden ser:

- **I.** Estándar primario producido por agencias/organismos/farmacopeas/proveedores reconocidos.
- **II.** Estándar secundario producido por agencias/organismos/farmacopeas/proveedores reconocidos.
- **III.** Estándar primario producido por Fabricante.
- **IV.** Estándar secundario producido por Fabricante.

Para los casos **I** o **II** se debe aportar el Certificado de Análisis correspondiente.

Para el caso **III** se debe aportar el Certificado de Análisis y todos los registros de los datos experimentales de la caracterización de dicho estándar, incluyendo método, pesadas, diluciones, lecturas, cromatogramas, purezas espectrales, espectros, cálculos y demás datos que sean pertinentes.

Para el caso **IV** se debe aportar el Certificado de Análisis completo junto a todos los registros de datos experimentales. En particular se deben detallar los estándares de referencia primarios utilizados. Se debe aportar método, pesadas, diluciones, lecturas, cromatogramas, purezas espectrales, espectros, cálculos y demás datos que sean pertinentes.
Estos datos se solicitarán en las secciones siguientes.

En los puntos A.3 y A.4, completar los siguientes datos del estándar.

A.3 Lote:	
A.4 Condición de almacenamiento:	

En los puntos A.5 y A.6, indicar el número de folio en los que se encuentra la información solicitada.

A.5 Certificado de análisis	Folio(s) nº
A.6 Hoja de Seguridad (SDS)	Folio(s) nº

En el punto A.7 se deberán tildar los casilleros correspondientes a la información de etiqueta solicitada. Los cuatro puntos son obligatorios y deberán corresponderse con la información del Certificado de Análisis.

A.7 Etiqueta: información mínima presente en la etiqueta del frasco (verificar presencia de todos los ítems)**	A.7.1 Nombre	☐
	A.7.2.Lote	☐
	A.7.3 Almacenamiento	☐
	A.7.4 Vencimiento	☐

** debe corresponderse con la información del certificado

En el punto A.8.1 indicar la cantidad de estándar que se aporta (masa o volumen).

En el punto A.8.2 marcar si se trata de un principio activo o de una sustancia relacionada.

En el caso de principios activos, se deberá informar si se requiere o no determinación de agua por Karl Fischer o pérdida por secado (a partir de ahora determinación de agua/secado).

La cantidad aportada debe ser suficiente para poder efectuar todos los ensayos indicados en el protocolo analítico, pero no podrá ser menor a 100 mg. La mencionada cantidad debe estar contenida en un solo frasco siempre y cuando esto sea posible.

No se aceptan estándares diluidos (ya sea en solución o en polvo).

Si el estándar requiere determinación de agua/secado y la especificación es:

≥ 2.0%, se debe aportar 100 mg adicionales.

< 2.0%, no es necesario aportar 100 mg adicionales, pero en el caso de que la CCCM lo requiera, podrá solicitarlos posteriormente.

Se debe aportar el procedimiento detallado para la determinación de agua/secado según sea pertinente e informar el/los número(s) de folio(s) donde se lo encuentra (punto A.8.3).

En el caso de 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:

25 mg para cuantificación
10 mg para resolución

Se deben invalidar los campos que no correspondan ser completados.

A.8.1 Cantidad aportada (masa o volumen)				
A.8.2 Cantidad aportada (marcar según corresponda)	□ Principio activo	□ No requiere determinación de agua/secado* (aportar ≥ 100 mg)		
		□ Requiere determinación de agua/secado* (aportar ≥ 200 mg)	A.8.3 Procedimiento	Folio(s) nº
	□ Sustancia relacionada	□ Para cuantificación (aportar ≥ 25 mg)		
		□ Para resolución (aportar ≥ 10 mg)		

*Determinación de agua por Karl Fischer o pérdida por secado

En el punto A.9 se debe informar si el estándar que se aporta es para más de un registro, o no. En caso de serlo, indicar el número de folio de la nota de compromiso de aporte de mayor cantidad de estándar en caso que la CCCM así lo requiriera, firmada por la Dirección Técnica del LR.

A.9 Se trata de un estándar aportado para más de un registro (marcar uno)	□ Sí	A.9.1 Nota DT	Folio nº
	□ No		

Sección B: Información adicional para estándares I y II

Esta sección se debe completar solamente si el estándar aportado es clasificado como I o II (ver ítem A.2). De no serlo, se anula la sección y se continúa con la siguiente.

En el punto B.1 se debe informar si el estándar es del lote vigente a la fecha de la entrega, sin fecha de vencimiento, o si pertenece a un lote con fecha de vencimiento. En caso de tener fecha de vencimiento se la debe informar en el punto B.1.1.

La vigencia debe ser igual o mayor a 12 meses. No se aceptan estándares con vigencia menor a 12 meses.

B.1 Vigencia del estándar aportado	□ Sin fecha de vencimiento (vigente a la fecha de entrega)			
	□ Con fecha de vencimiento	B.1.1 Fecha de vencimiento		□ ≥ 12 meses

En el punto B.2 se debe escribir la dirección del sitio web donde se encuentra la información del estándar entregado.

B.2 Dirección de internet dentro del sitio del proveedor donde se localiza la información:	

En el punto B.3 se debe marcar la casilla que corresponda con el tipo de envase en el que se entrega el estándar.

B.3 Envase (marcar uno)	Envase original y sellado de origen	□
	Envase original conteniendo estándar fraccionado	□
	Envase NO original conteniendo estándar fraccionado	□

Sección C: Información adicional para estándares III

Esta sección se debe completar solamente si el estándar aportado es clasificado como III (ver punto A.2). De no serlo, se anula la sección y se continúa con la siguiente.

En el punto C.1 se debe informar la vigencia del estándar, ya sea que corresponda indicar la fecha de reanálisis (C.1.1) o de vencimiento (C.1.2).

La vigencia debe ser igual o mayor a 12 meses. No se aceptan estándares con vigencia menor a 12 meses.

A efectos de los plazos, la fecha de reanálisis se considera como la fecha de vencimiento.

C.1 Vigencia del estándar aportado	C.1.1 Fecha de reanálisis	
	C.1.2 Fecha de vencimiento	
	C.1.3 Período de vigencia	□ ≥12 meses

Para los ensayos realizados (puntos C.2 a C.5) se debe indicar si los mismos fueron realizados según Farmacopea (en este caso indicar cuál Farmacopea y la edición de la misma) o si fue utilizado otro procedimiento (no farmacopeico). Indicar el código u otra identificación del mismo. En este último caso se debe aportar el procedimiento (no farmacopeico) utilizado y completar los números de folios donde se encuentran los ensayos mencionados (C.2 a C.5).

Ensayos realizados al estándar aportado	**Procedimiento según:**		Folio(s) nº
	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):			

En los puntos C.6 a C.10 indicar los números de folios donde figuran los datos experimentales de los ensayos de identificación, valoración y determinación de agua/secado.

Indicar si se aportan los datos experimentales de otros ensayos (punto C.11), mencionados en el punto C.5 del RCCM7032A *Formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM*.

En caso que no corresponda alguno de los puntos anteriores para el estándar aportado, el/los campo/s deben ser anulados.

Datos experimentales	**Ensayo de Identificación(es)**	**Ensayo de Valoración**	**Ensayo de determinación de agua/secado ***
	Folio(s) nº	Folio(s) nº	Folio(s) nº
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) nº		

Sección D: información adicional para estándares IV

Esta sección se debe completar solamente si el estándar aportado es clasificado como IV (ver punto A.2). De no serlo, se anula la sección.

En el punto D.1 se debe informar la vigencia del estándar, ya sea que corresponda indicar la fecha de reanálisis (D.1.1) o de vencimiento (D.1.2).

La vigencia debe ser igual o mayor a 12 meses. No se aceptan estándares con vigencia menor a 12 meses.

A efectos de los plazos, la fecha de reanálisis se considera como la fecha de vencimiento.

D.1 Vigencia del estándar aportado	D.1.1 Fecha de reanálisis	
	D.1.2 Fecha de vencimiento	
	D.1.3 Período de vigencia	□ ≥12 meses

Para los ensayos realizados (puntos D.2 a D.5) se debe indicar si los mismos fueron realizados según Farmacopea (en este caso indicar cuál Farmacopea y la edición de la misma) o si fue utilizado otro procedimiento (no farmacopeico). Indicar el código u otra identificación del mismo. En este último caso se debe aportar el procedimiento (no farmacopeico) utilizado y completar los números de folios donde se encuentran los ensayos mencionados (D.2 a D.5).

Ensayos realizados al estándar aportado	**Procedimiento según:**		Folio(s) nº
	Farmacopea (indicar cuál y edición)	Otro Código/identificación	
D.2 Identificación(es)			
D.3 Valoración			
D.4 Determinación de agua/secado *			
D.5 Otros ensayos de relevancia para estandarización (indicar):			

En los puntos D.6 a D.10 indicar el número de folio donde figuran los datos experimentales de los ensayos de identificación, valoración y determinación de agua/secado.

Indicar si se aportan los datos experimentales de otros ensayos (punto D.11), mencionados en el punto D.5 del RCCM7032A *Formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM*.

En caso que no corresponda alguno de los puntos anteriores para el estándar aportado el/los campo/s deben ser anulados.

Datos experimentales	**Ensayo de Identificación(es)**	**Ensayo de Valoración**	**Ensayo de determinación de agua/secado ***
	Folio(s) nº	Folio(s) nº	Folio(s) nº
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) nº		

El estándar utilizado como referencia para la ***identificación*** del estándar aportado puede ser:

- Estándar primario producido por agencias/organismos/farmacopeas/proveedores reconocidos. En ese caso, marcar "Sí" en el punto D.12 y completar la sección D.12. Anular la sección D.13
- Estándar primario producido por Fabricante. En ese caso, marcar "No" en el punto D.12, anular las secciones D.12.1 a D.12.4 y completar la sección D.13.

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	□ Sí (continuar completando D.12)	□ 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) nº	
D.12.4 Vigencia al momento de uso	Folio(s) nº	

D.13 Estándar primario de referencia utilizado para ***identificación*** (contra el que se evalúa el estándar secundario aportado) producido por Fabricante	□ Sí (continuar completando D.13)		
Datos del estándar primario:			
D.13.1 Lote			
D.13.2 Certificado de análisis	Folio(s) nº		
D.13.3 Vigencia al momento de uso	Folio(s) nº		
Ensayos realizados al estándar de referencia utilizado para identificación	**Procedimiento según:**		
	Farmacopea (indicar cuál y edición)	Otro Código/identificación	Folio(s) nº
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) nº	Folio(s) nº	Folio(s) nº
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) nº		

* Determinación de agua por Karl Fischer o pérdida por secado

El estándar utilizado como referencia para la ***valoración*** del estándar aportado puede ser:

- Estándar primario producido por agencias/organismos/farmacopeas/proveedores reconocidos. En ese caso, marcar "Sí" en el punto D.14 y completar la sección D.14. Anular la sección D.15.
- Estándar primario producido por Laboratorio fabricante. En ese caso, marcar "No" en el punto D.14, anular las secciones D.14.1 a D.14.4 y completar la sección D.15.

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	□ Sí (continuar completando D.14)	□ 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) nº	
D.14.4 Vigencia al momento de uso	Folio(s) nº	

D.15 Estándar primario de referencia utilizado para ***valoración*** (contra el que se evalúa el estándar secundario aportado) producido por Fabricante	□ Sí (continuar completando D.15)		
Datos del estándar primario:			
D.15.1 Lote			
D.15.2 Certificado de análisis	Folio(s) nº		
D.15.3 Vigencia al momento de uso	Folio(s) nº		
Ensayos realizados al estándar de referencia utilizado para valoración	**Procedimiento según:**		
	Farmacopea (indicar cuál y edición)	Otro Código/identificación	Folio(s) nº
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) nº	Folio(s) nº	Folio(s) nº
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

Si se utilizó más de un estándar para alguno de los ensayos, indicarlo en el punto D.16.

D.16 Otros estándares primarios utilizados	□ Sí (continuar completando la(s) sección(es) que corresponda(n))	□ 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) nº	
D.16.3 Vigencia al momento de uso	Folio(s) nº	
D.16.4 Documentación aportada		Folio(s) nº

Datos de otro estándar primario utilizado para ***valoración*** del estándar entregado:		
D.16.5 Lote		
D.16.6 Certificado de análisis	Folio(s) nº	
D.16.7 Vigencia al momento de uso	Folio(s) nº	
D.16.8 Documentación aportada		Folio(s) nº
Datos de otro estándar primario utilizado para ***otros ensayos*** del estándar entregado:		
D.16.9 Lote		
D.16.10 Certificado de análisis	Folio(s) nº	
D.16.11 Vigencia al momento de uso	Folio(s) nº	
D.16.12 Ensayo(s) en el que se lo utilizó		
D.16.13 Documentación aportada		Folio(s) nº

Al finalizar completar fecha, firma y aclaración de la firma por parte de la Dirección Técnica del Laboratorio que aporta el estándar.
En caso que el LR considere que se deben realizar aclaraciones las mismas deben ser realizadas en el campo Notas asignado para tal fin.

Fecha:		Firma del Director Técnico:	
		Aclaración de Firma:	
Notas de Laboratorio Responsable:			

Una vez evaluados el estándar y la documentación por parte de la CCCM, se emite un juicio respecto a su aceptación.

PARA USO EXCLUSIVO DE LA CCCM

Notas de CCCM:	
Se acepta el estándar ☐	Evaluado por: (Espacio para sello de quien evalúa, firma y fecha)

Si es aceptado se envía, mediante correo electrónico, una copia del RCCM7032A *Formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM*, sellado, firmado y fechado por quien lo evalúa.
Si no es aceptado se comunican las observaciones mediante correo electrónico, justificando el rechazo. El LR deberá contestar las observaciones preferentemente mediante esa misma vía, en un plazo máximo de 30 días corridos.

Para lanzamientos se deberá sellar el FO-13221-029 del MSP a fin de ser presentado ante el departamento de Medicamentos del MSP.

6. REVISIÓN

Asegurarse que todos los ítems del presente documento que aplica a cada entrega de estándar sean cumplidos.

7. REGISTROS

CÓDIGO ***Nombre***	**Soporte** (papel o electrónico)	**Lugar de archivo** (sector/unidad)
RCCM7032A *Formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM*	Papel	Sector correspondiente

8. REFERENCIAS

WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-seventh report. WHO Technical Report Series No 1052, Annex 4.

ISO Guide 30:2015 Reference materials -- Selected terms and definitions.
ISO Guide 33:2015 Reference materials -- Good practice in using reference materials.
Norma ISO/IEC 17034:2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
ISO Guide 35:2017 Reference materials -- Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.

9. ANEXOS

Formatos:

FCCM7032A *Formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM*.

10. MODIFICACIONES A LA VERSIÓN ANTERIOR

MODIFICACIONES A LA VERSIÓN 02 DE FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA 03/jun/2025
1. En el ítem 5.1 Notas generales se agrega comentario para el caso de invalidación de estándar primario utilizado en la estandarización de estándar secundario.

MODIFICACIONES A LA VERSIÓN 02 DE FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA 03/jun/2025		
ANEXOS	Modificados:	FCCM7032A Formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM
	Nuevos:	No aplica
	Eliminados:	No aplica

MODIFICACIONES A LA VERSIÓN 01 DE FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA 04/feb/2022		
2. Cambia quien elabora, quien revisa y quien aprueba. 3. Se actualiza según el PG7000 *Gestión de los documentos*. 4. Se modifica la distribución de papel pasa a electrónica. 5. Se modifica la vigencia del estándar que se aporta, de 6 meses pasa a igual o mayor a 12 meses. 6. Se actualizan las referencias.		
ANEXOS	Modificados:	FCCM7032A Formulario de entrega de estándar analítico a la CCCM
	Nuevos:	No aplica
	Eliminados:	No aplica

MODIFICACIONES A LA VERSIÓN – NO APLICA
Primera versión del documento.