



DIRECCION EJECUTIVA DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Debe remitir a través de Mesa de Partes de la DIGEMID lo siguiente:

- ❖ Protocolo Analítico con las especificaciones técnicas del producto terminado correspondiente al lote pesquisado:
plazo máximo 03 días hábiles.
- ❖ Técnica analítica para cada uno de los ensayos indicados en el protocolo analítico y si la técnica analítica lo requiere enviar 200 mg de los estándares necesarios (primario o secundario e interno) con sus certificados de análisis y/o patrones de comparación:
plazo máximo 30 días hábiles.

- **ROTULADO:**

Estándar de Referencia

Nombre : Salbutamol Sulfato
Lote : 102354
Fecha de Vencimiento: Set - 2007
Potencia : 99.7% (Tal cual)

Cantidad: 200 mg.
Conservación: 2°-8°C

- Cantidad (Necesaria para la ejecución de un mínimo de seis (06) análisis completos del producto)
- El envase debe estar contenido en un frasco de vidrio de boro silicato, el cual permite al estándar no interactuar física o químicamente con el envase, puede ser incoloro o ámbar (color topacio) si el frasco es incoloro puede ser cubierto con papel aluminio para sustancias sensibles a la luz. Este frasco o vial debe estar herméticamente cerrado para evitar el ingreso de humedad, los estándares no deben ser envasados en bolsas de plástico.
- **El Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del estándar debe consignar los siguientes datos:**
 - Nombre del Estándar
 - Número de Lote
 - Fecha de Vencimiento (No menor a 6 mese a partir de la fecha de envío del mismo)
 - Potencia. (En resultados, la potencia o valoración debe indicar si está como base seca o tal cual)
 - Norma Técnica al cual se acoge
 - Humedad
 - Conservación
 - Firma del analista y/o jefe de Control de Calidad

El Certificado de Análisis del estándar secundario deberá indicar el lote del estándar primario con el cual se contrastó la materia prima a fin de verificar +su potencia.
- En los casos que se requiera de un patrón de comparación para verificar el olor, color deberá remitir una unidad del producto terminado de un lote diferente al pesquisado, adjuntando el Certificado de Análisis correspondiente.
- Si el titular del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario no cumple con remitir los requerimientos necesarios para efectuar el control de calidad del producto pesquisado dentro de los plazos otorgados se procederá de acuerdo a lo establecido en el Artículo 125° del D.S. N° 010-97 SA..

Para cualquier consulta, aclaración o información al respecto, dirigirse al correo electrónico:
emuestra@digemid.minsa.gob.pe