

COMUNICADO OFICIAL N°IEA-001-2025

19 de junio de 2025

PARA: TODOS LOS USUARIOS DE INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ANÁLISIS (IEA)

DE: DR. GOY E. NAVAS T.
Director – IEA

ASUNTO: Disposiciones sobre las Sustancias Químicas de Referencia (SQR)



Como parte de nuestro compromiso con el aseguramiento de la calidad, la trazabilidad analítica y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), le informamos que a partir de la fecha se implementarán nuevas disposiciones relativas a la recepción de Sustancias Químicas de Referencia (SQR) en el marco de los análisis de control de calidad regulatorio que se realizan en el IEA.

1. Solamente se aceptarán SQR primarias en su envase original que no hayan sido re-embalsadas. Toda SQR primaria debe presentarse en su envase original, con sello de seguridad intacto, sellado por el proveedor autorizado, acompañada de su respectivo certificado de calidad y sello de autenticidad.
2. Cuando la metodología analítica y las especificaciones del producto terminado correspondan a una farmacopea internacionalmente reconocida (por ejemplo, USP, EurPh, BP, entre otras), el cliente deberá entregar las SQR primarias correspondientes al grado requerido por dicha farmacopea.
Ejemplo: Si en la metodología descrita en la monografía de Acetaminofén Tabletas USP se solicita un SQR de acetaminofén, se deberá entregar la SQR acetaminofén, grado USP (Acetaminofén SQR USP). Lo mismo ocurre con las otras SQR solicitadas en dicha monografía (por ejemplo, sustancias relacionadas/impurezas), también deberán ser grado USP.
3. Cuando el nombre del producto farmacéutico finalice con las siglas de una farmacopea internacionalmente reconocida, como en el caso de “Acetaminofén Tabletas BP”, el cliente deberá aportar las sustancias de referencia correspondientes en el grado que indique la farmacopea mencionada (Acetaminofén SQR, BP).
4. Sustancias químicas de referencia (SQR) secundarias: estas deberán ser entregadas selladas de fábrica en su envase original de comercialización con un certificado de trazabilidad al correspondiente estándar primario. Se solicita a los clientes proporcionar estos materiales debidamente sellados con su sello original de fábrica.
No se podrán aceptar SQR secundarias re-embalsadas, ya que su integridad y pureza no se pueden garantizar, lo que podría comprometer la confiabilidad de los resultados analíticos.
5. No se aceptarán estándares analíticos “genéricos” cuya trazabilidad no esté garantizada. Únicamente se recibirán sustancias químicas de referencia primarias o secundarias, provenientes de proveedores reconocidos y con documentación clara que respalde su calidad y trazabilidad.
6. No se aceptarán “materias primas” (estándares de trabajo) que solamente hayan sido valoradas frente a una SQR.
Solo serán válidas las SQR primarias o secundarias con su correspondiente documentación técnica (certificados de análisis completos y auténticos).
7. Las SQR deben entregarse en envases adecuados que garanticen su estabilidad, tales como frascos de vidrio ámbar u otros materiales adecuados (cuando lo requiera la sustancia), cumpliendo con las condiciones de almacenamiento y transporte que indique el fabricante (incluyendo temperatura, humedad, y protección de la luz, según aplique a lo largo de su cadena de transporte hasta la entrega en el IEA).
8. No se aceptarán frascos en mal estado o sin sello de seguridad de su fabricante, incluyendo aquellos cerrados de forma improvisada con materiales como papel *Parafilm* o papel de aluminio.

Para más información o consultas, no dude en comunicarse con nosotros a través del correo de Atención a Clientes (atencionclientes@up.ac.pa).

“Calidad y Competencia al Servicio de la Comunidad”

2025: “ CONMEMORANDO EL XC ANIVERSARIO DE LA UNIVERSIDAD DE PANAMÁ ”.
CIUDAD UNIVERSITARIA OCTAVIO MÉNDEZ PEREIRA ESTAFETA UNIVERSITARIA
PANAMÁ, REP. DE PANAMA TELÉFONO: 523-6264; 523-6256
E-MAIL: goy.navast@up.ac.pa REDES SOCIALES: Instagram/Twitter: @IEA_UP Facebook: @IEA_Panamá



Rated for Excellence
Universidad de Panamá