

ANEXO 3

Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por cromatografía, espectrofotometría y volumetría

La metodología analítica debe ser presentada por cada principio activo dentro de la formulación de un producto veterinario farmacológico y debe cumplir con los siguientes requisitos:

Cromatografía

1. Título del método.
2. Identificación/ código del método.
3. Alcance de aplicación para el producto.
4. Forma farmacéutica.
5. Principio, introducción del método.
6. Autores/laboratorio desarrollante.
7. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación del método.
8. Reactivos y químicos a utilizarse.
9. Precauciones y aspectos de seguridad a considerar.
10. Equipos, software y aparatos con sus respectivas marcas y modelos.
11. Columna con su respectiva marca y características.
12. Datos de rango lineal, áreas versus concentración, curva de calibración en rango de evaluación del ingrediente activo (parte de desarrollo del método) y sus respaldos que lo documenten. No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método.
13. Preparación de la(s) solución(es) de estándar(es) para calibración.
14. Preparación detallada de la muestra.
15. Preparación de la fase móvil y soluciones a utilizarse.
16. Condiciones cromatográficas: longitud de onda, volumen de inyección, temperaturas de inyección, horno, detector, tiempos de retención, tiempo total de corrida, flujo, etc.
17. Secuencias de inyección (criterios para la evaluación).
18. Cromatograma/s de la solución del estándar (aplicación del método), emitido por el software utilizado.
19. Cromatograma/s de la muestra. (aplicación del método), emitido por el software utilizado.
20. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación.

Espectrofotometría

1. Título del método.
2. Identificación/ código del método.
3. Forma farmacéutica.
4. Alcance de aplicación para el producto.
5. Principio, introducción del método.

6. Autores/laboratorio desarrollante.
7. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación del método.
8. Reactivos y químicos a utilizarse.
9. Precauciones y aspectos de seguridad.
10. Equipos (marca y modelo) y materiales.
11. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada).
12. Preparación de la muestra.
13. Preparación de los estándares.
14. Presentar datos de linealidad (lecturas obtenida y curva de calibración) y sus documentos de respaldos. No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método.
15. Datos de lectura obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados, dilución, constante, etc.).
16. Presentar evaluación del producto y la cuantificación del ingrediente activo realizado por el laboratorio (informe de laboratorio o evidencia de la cuantificación del ingrediente y la aplicación del método).
17. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas de ingrediente activo en la formulación.

Volumetría

1. Identificación, código y título del método.
2. Alcance de aplicación para el producto y presentación farmacológica.
3. Principio, introducción del método.
4. Forma farmacéutica.
5. Autores/laboratorio desarrollante.
6. Año/firmas de desarrollo, revisión, aprobación del método.
7. Reactivos y químicos a utilizarse.
8. Precauciones y aspectos de seguridad a considerar.
9. Equipos y/o aparatos a utilizarse.
10. Preparación de la muestra y soluciones.
11. Datos de lecturas obtenidos del tratamiento de la muestra.
12. Valoración de la solución de titulación y su preparación
13. Cálculos y resultados obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados: dilución, constante etc.) y valoración del ingrediente activo en la formulación motivo del registro (reporte de laboratorio).
14. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación.

Nota: De requerirse se anexe o se respalde información del método descrito, el laboratorio podrá solicitar evidencia o documentación adicional a lo establecido en este anexo.

El requisito de presentación y aprobación de metodología analítica no es obligatorio para el registro de los siguientes productos veterinarios: alimentos completos, alimentos medicados, formulas maestras, suplementos alimenticios, suplementos vitamínicos, suplementos minerales, complejos vitamínicos, complejos minerales,

aditivos alimentarios, antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento, conservantes alimenticios, mezclas o pre mezclas alimenticias, sales minerales, snacks, desinfectantes, antisépticos, sanitizantes, plaguicidas de uso veterinario, feromonas, cosméticos, biológicos y compuestos biológicos, kits y material de diagnóstico, productos naturales y fitofármacos, soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base.

ANEXO 4

Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por microbiología

La metodología analítica debe ser presentada por cada principio activo dentro de la formulación de un producto veterinario farmacológico y debe cumplir con los siguientes requisitos:

Microbiología

1. Título del método
2. Identificación/ código del método
3. Nombre de la técnica utilizada
4. Alcance de aplicación para el producto
5. Autores/laboratorio desarrollante
6. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación
7. Reactivos, medios de cultivo específico
8. Composición del medio específico
9. Equipos utilizados en el ensayo
10. Cepas ATCC / código /microorganismo
11. Preparación de la muestra
12. Descripción de metodología
13. Tiempo de incubación / temperatura
14. Concentraciones de los antibióticos utilizadas en los ensayos
15. Resultados del análisis
16. Procedimiento de verificación en laboratorio
17. Resultados de especificidad
18. Resultados de selectividad
19. Datos de los halos de inhibición / fotografías

Nota: el método puede tener sus propios formatos y orden distintos a esta descripción