

 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	INSTRUCTIVO <b>“MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CIP/02</b>
		Rev. 2
		Hojas 1 de 8



## LABORATORIO DE CALIDAD DE INSUMOS PECUARIOS

### INSTRUCTIVO INT/CIP/02

#### INTRUCTIVO PARA MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO

Rev. 2



ELABORADO	REVISADO	REVISADO	APROBADO
Verónica Ramírez	Patricio García	Carolina Campos	Carla Moreno
Responsable Técnico	Director de Diagnóstico	Responsable Calidad	Coordinador General de Laboratorios
			Fecha:05/05/2020



	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>“MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CIP/02</b>
		Rev. 2
		Hojas 3 de 8

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>OBJETO .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>ALCANCE .....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>4</b>
3.1.	DOCUMENTOS UTILIZADOS EN LA ELABORACIÓN.....	4
3.2.	DOCUMENTOS Y REGISTROS A UTILIZAR.....	4
<b>4.</b>	<b>GENERAL .....</b>	<b>5</b>
4.1.	DEFINICIONES .....	5
4.2.	ABREVIATURAS.....	5
<b>5.</b>	<b>DESCRIPCIÓN GENERAL .....</b>	<b>6</b>
5.1.	RECEPCIÓN.....	6
5.2.	CODIFICACIÓN Y REGISTRO DE LA MUESTRA.....	6
5.3.	ALMACENAMIENTO TEMPORAL .....	7
5.3.1.	<i>Almacenamiento Temporal</i> .....	7
5.3.2.	<i>Almacenamiento Permanente</i> .....	7
5.4.	MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA.....	8
5.5.	ELIMINACIÓN DE SOBRANTES DE MUESTRAS POSTERIOR AL ANÁLISIS.....	8
5.6.	ELIMINACIÓN DE SOBRANTES DE MUESTRAS Y CONTRAMUESTRAS. ....	9
<b>6.</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>9</b>

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>“MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CIP/02</b>
		Rev. 2
		Hojas 4 de 8

## 1. OBJETO

El presente instructivo establece la metodología para realizar la correcta recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras que son objeto de análisis del Laboratorio de Calidad de Insumos Pecuarios, para el manejo y preparación de ítems de ensayo que se realicen para la evaluación del ingrediente activo.

## 2. ALCANCE

Este instructivo será de aplicación por parte del personal técnico del Laboratorio de Calidad de Insumos Pecuarios de La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario -AGROCALIDAD, el mismo que llevará a cabo las instrucciones al manipular o al realizar la preparación de ítems de ensayo previo la evaluación o análisis de la muestra para control de calidad del ingrediente activo farmacológico de clientes internos y externos.

## 3. REFERENCIAS

Se utiliza la versión vigente de los siguientes documentos:

### 3.1. Documentos utilizados en la elaboración

- PGC/LA/01, Procedimiento General para la Gestión de la Documentación
- PGC/LA/03, Procedimiento General de Calidad Gestión de ofertas y contratos.
- PGT/LA/06, Procedimiento General Técnico Recepción, Ingreso y Entrega de muestras.
- INT/CIP/02, Instructivo de Toma de muestra para medicamentos veterinarios.
- DOCE/CIP/01 Decisión 483, Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios y Anexo de Términos (20011).
- DOCE/CIP/02 Resolución de Agrocalidad 18 “Instructivo para la supervisión y control de post registro de productos veterinarios”
- DOCE/CIP/03 Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM), Comité Conjunto sobre Guías en Metrología (JCGM)
- DOCE/CIP/04 Norma Técnica Ecuatoriana, NTE INEN-ISO/IEC 1700:2006, “Evaluación de la Conformidad-Vocabulario y principios Generales”.
- DOCE/CIP/01 “Instructivo de Muestreo para Medicamentos Veterinarios”.
- DOCE/LA/06 “Procedimiento General Técnico Recepción, Ingreso y Entrega de muestras”

### 3.2. Documentos y Registros a utilizar

- PGC/LA/03-FO13. Orden de Trabajo para el Laboratorio de Calidad de Insumos Pecuarios.
- Base de Datos e indicadores del laboratorio de Calidad de Insumos Pecuarios
- Acta Entrega Recepción.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>“MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CIP/02</b>
		Rev. 2
		Hojas 5 de 8

## 4. GENERAL

### 4.1. Definiciones

- **Control:** Procedimiento técnico y administrativo mediante el cual se verifica que el producto cumple con las especificaciones de la formulación o composición, así como con las de eficacia farmacológica o biológica que se le adjudica, sin tener efectos adversos.
- **Muestreo:** Procedimiento mediante el cual se colecta las muestras representativas para el análisis de calidad.
- **Muestra:** Es una o más unidades extraídas mediante un procedimiento al azar de un lote, que sirva para obtener la información necesaria, que permite apreciar una o más características de ese lote, lo cual servirá de base para tomar una decisión sobre dicho lote o sobre el proceso que lo produjo.

También se puede definir a la muestra como “parte representativa de una producción, utilizada para fines de control de un número de unidades, la cual debe cumplir con las siguientes características: determinada presentación comercial, ser parte de un lote de producción o partida de importación, y tomarse en envases originales que no hayan sido abiertos, que estén intactos y mantenidos en las condiciones de conservación estipuladas en la etiqueta. No se considera como muestra las unidades del producto fuera de su empaque original (RAE, 2014)

- **Producto:** Resultado de un proceso.
- **Principio activo:** Componente farmacológico o biológicamente activo, identificado en la formulación por su estructura físico-química y con actividad definida específicamente por sus efectos fisiológicos, nutricionales, preventivos o terapéuticos sobre el organismo animal.
- **Producto farmacológico:** Sustancias de estructura físico-química determinada, de origen natural mineral, vegetal, animal, sintético o biotecnológica, que convenientemente prescrita y aplicada, ejerce acciones sobre el organismo animal, con los efectos indicados en la definición de producto veterinario.
- **Producto veterinario:** Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales terrestres, se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos pecuarios, pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales terrestre. Se exceptúan todos aquellos productos utilizados para fauna silvestre. (CAN, 2000).

### 4.2. Abreviaturas

- RT: Responsable Técnico  
A: Analista  
NA: No aplica

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>“MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CIP/02</b>
		Rev. 2
		Hojas 6 de 8

## 5. DESCRIPCIÓN GENERAL

A continuación, se describen las actividades a ejecutarse a partir del ingreso de la muestra al laboratorio, hasta su disposición final, pasando por la manipulación, el almacenamiento y la conservación de los ítems de ensayo.

### 5.1. Recepción

La recepción de la muestra es uno de los puntos más importantes, ya que permite establecer cumplimiento de requisitos documentales establecidos en el “Procedimiento General de Calidad Gestión de ofertas y contratos, PGC/LA/03” los mismos que serán evaluados por el personal de recaudación y RT.

Una vez aceptada la documentación el laboratorio evaluará las condiciones de entrega de la muestra así como el envío, almacenamiento y conservación del ítem de ensayo, para lo cual considerará las recomendaciones establecidas por el formulador en la etiqueta para el producto (medicamento veterinario) y cantidades establecidas en el INT/CIP/01 “Instructivo de Muestreo para Medicamentos Veterinarios”.

Todas las muestras deberán estar acompañadas de una orden de trabajo, acta de muestreo, factura y de la metodología analítica aceptada por el Laboratorio de Calidad de Insumos Pecuarios.

Nota: En casos especiales en los cuales el Laboratorio de Calidad de Insumos Pecuarios no disponga de estándares analíticos (patrón primario) y/o insumos, el titular del registro del producto proporcionará al laboratorio los estándares requeridos para el análisis.

### 5.2. Codificación y Registro de la muestra

Las muestras que ingresan al Laboratorio de Calidad de Insumos Pecuarios serán codificadas según el “Procedimiento General Técnico Recepción, Ingreso y Entrega de muestras-PGT/LA/06”, en el caso de las contramuestras tomadas por control pos registro, no serán codificadas hasta la notificación de la segunda evaluación del producto por efecto del proceso administrativo y previo la notificación del Jurídico y/o Dirección Distrital y/o área de Pos Registro en las provincias, según lo señala la normativa interna de AGROCALIDAD (Resolución para control pos registro).

El Laboratorio mantendrá la codificación asignada como número único de identificación de la muestra a ser analizada hasta su eliminación.

Descripción del Código de la muestra: XX-AA-YYY

Donde:

- XX = Identificación del Laboratorio (CIP)
- AA = Dos últimos dígitos del año en curso
- YYY= Número de secuencia correlativo



Por ejemplo: CIP-16-001 (Corresponde a la primera muestra recibida en el año 2016 en el Laboratorio de Calidad de Insumos Pecuarios.)

El código asignado a la muestra previo el análisis se lo colocará con marcador indeleble sobre la etiqueta del producto y/o en el envase.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>“MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CIP/02</b>
		Rev. 2
		Hojas 7 de 8

### 5.3. Almacenamiento Temporal.

Una vez codificadas las muestras, el personal del laboratorio ingresará los datos de la(s) muestra(s) a la Base de Datos del laboratorio de Calidad de Insumos Pecuarios, y las muestras serán almacenadas conservando las características propias desde su envío (sitio de comercialización) e indicadas en la orden de trabajo y especificaciones descritas en cada envase.

Las muestras se almacenarán de la siguiente manera:

#### 5.3.1. Almacenamiento Temporal

Las muestras permanecerán almacenadas en el Laboratorio de Calidad de Insumos Pecuarios hasta su análisis:

Las muestras para análisis pos registro serán almacenadas de manera temporal hasta que el laboratorio verifique el cumplimiento de los requisitos para el ingreso y posterior análisis como: cantidad, información completa de orden de trabajo, entrega de método analítico acorde a la normativa de Agrocalidad vigente, estándar analítico o insumo que se requiera para el análisis y previo solicitud realizada por el Laboratorio a la Coordinación General de Registro/Dirección Distrital/Jurídico o titular del registro, según sea el requerimiento y acorde a lo establecido en la normativa vigente de Agrocalidad para el control pos registro.

En el caso de que la muestra cumpla con los requisitos para el ingreso, se procederá con el análisis acorde al método aprobado. En el caso de que las muestras no cumplan con los requisitos establecidos para el ingreso, se espera 15 días posteriores a su llegada, y se procederá a devolver el producto a la Dirección Distrital/Coordinación General de Registro/Jurídico o solicitante del análisis y se indicará los motivos de incumplimiento y justificación por el cual no se atiende el requerimiento.

En el caso de las contra muestras, estas serán conservadas hasta la notificación de un segundo análisis por control pos registro, para lo cual provisionalmente mantendrá el código de la muestra como medida de identificación del producto con el objeto de que sea evaluadas en una segunda vez, tomando en consideración las directriz de la normativa de control post registro de Agrocalidad, cuando se inicie con el proceso administrativo (Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios), por efecto de no cumplimiento con especificaciones, la contra muestra pasará a ser codificada con un nuevo número secuencial que le identifique para el análisis, teniendo que realizar todo el proceso de ingreso de la muestra como si se tratará por primera vez y replicando el método usado con la muestra que inició el proceso de control.

#### 5.3.2. Almacenamiento Permanente

En este caso las muestras serán guardadas en la bodega conservando su etiqueta y codificación previa al análisis, hasta la notificación del término del proceso administrativo para lo cual la Dirección Distrital mediante memorando y/o Oficio indique el retiro de sobrantes de muestras.

Si el análisis indique **cumplimiento** de especificaciones solo en este caso la(s) muestra(s), serán devueltas al Titular del Registro.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>“MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CIP/02</b>
		Rev. 2
		Hojas 8 de 8

En el caso de que el análisis indique **No cumplimiento** de especificaciones se deberá esperar que la Coordinación General de Registro/ Dirección Distrital o la Dirección Jurídica notifique al titular de la empresa el retiro de la muestra/contramuestra y/o sobrantes del Laboratorio.

Nota: Las devoluciones de muestras, sobrantes de muestras será entregadas a titular mediante acta de entrega de muestras.

Para las devoluciones de muestras de control pos registro que no cumplan requisitos establecidos en los anteriores numerales se emitirá un memorando/oficio de notificación.

#### **5.4. Manipulación de la muestra**

La muestra debe mantenerse bajo las condiciones establecidas en la etiqueta del producto veterinario (medicamento farmacológico) hasta el momento de su análisis.

La muestra previa a ser analizadas debe verificarse que no se haya estropeado o maltratado su empaque primario, secundario así como los sellos de seguridad deben encontrarse intactos, las tapas sin ser violentadas o rotas, conservar cajas en buen estado, que permitan proteger el producto, blíster cerrados, etc., Es necesario que la muestra no presente ningún cambio o alteración que en el futuro sea posible un antecedente de incumplimiento de especificaciones, por lo cual las muestras que presenten algún daño o se determina que no son aptas para el análisis se procederá con la devolución al solicitante y se describirá los detalles por los cuales no se analiza el producto.

Para procesar la(s) muestra(s) es necesario seguir cada una de las directrices descritas en el método analítico de cuantificación del ingrediente activo provisto por el fabricante, sin embargo se deben considerar las siguientes actividades que garantizarán la obtención de una muestra homogénea.

- Para polvos granulados siempre se deberá utilizar un mortero a fin de pulverizar la muestra y asegurarse que se tenga una muestra homogénea previo el análisis.
- En el caso de tabletas o grageas o comprimidos, se tomará al menos 10 unidades y se las colocará en un vaso de precipitación y se procederá a registrar el peso, luego se triturará en un mortero hasta obtener una muestra homogénea y pulverizarla.  
El valor del peso se registrará como peso promedio para cada tableta, gragea o comprimido y se considerará para el reporte final.
- En caso de soluciones, jarabes o suspensiones es necesario realizar una agitación vigorosa del envase por alrededor 3 minutos.

#### **5.5. Eliminación de sobrantes de muestras posterior al análisis.**

Durante el análisis se obtendrán algunos sobrantes como producto de la preparación de soluciones o disoluciones de la muestra y estándares, por lo que el personal del laboratorio recolectará los residuos en un bidón, el mismo que será almacenado y transportado a la bodega de Residuos de la Coordinación General de Laboratorio.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>“MANEJO Y PREPARACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CIP/02</b>
		Rev. 2
		Hojas 9 de 8

### **5.6. Eliminación de sobrantes de muestras y contramuestras.**

En el caso de sobrantes de las muestras y contramuestras producto del control de calidad y control pos registro, se procederá con la devolución de las muestras (carta-acta) y sus recipientes a los titulares del registro o formuladores del producto.

La entrega se realizará una vez se tenga un informe favorable de cumplimiento del producto con especificaciones o una notificación por escrito proveniente de la Dirección Distrital en la cual se solicita al Delegado o Personal autorizado por la empresa retire los sobrantes, para llevar a cabo esta actividad el Laboratorio emitirá como constancia de esta actividad una acta de devolución de muestras.

### **6. ANEXOS**

NA

