

ANEXO 3

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

Las metodologías analíticas deben contemplar a todos los ingredientes activos, declarados en la formulación de un producto de uso veterinario farmacológico.

CROMATOGRAFÍA

1. Título del método:

Es una breve descripción que identifica y resume el propósito y la técnica utilizada en el análisis.

Ejemplo: Método analítico para cuantificar Ivermectina en el producto Ivermutsad, por cromatografía líquida de alta resolución HPLC.

2. Identificación/ código del método:

Es una identificación única y precisa que se asigna a un método analítico.

Ejemplo: CIP-033-2023.

3. Alcance de aplicación para el producto:

En esta sección se describe, el nombre del producto y las presentaciones a las que aplica la metodología.

Ejemplo: El método analítico aplica a la determinación de Ivermectina en el producto Ivermutsad, en sus presentaciones de 100 ml, 200 ml, 300 ml y el producto Iverwetsell de 1g, 2g, 3g.

4. Forma farmacéutica:

Se refiere a la presentación física o la manera en que se prepara y se presenta el producto

Ejemplo: tabletas, cápsulas, soluciones, suspensiones, cremas, polvo, entre otros.

5. Principio, introducción del método:

Descripción de los fundamentos teóricos y conceptuales que sustentan la metodología utilizada en el análisis de muestras (principios y técnicas específicas).

La descripción puede realizarse en uno o dos párrafos.

6. Autores/laboratorio desarrollante:

En este campo se identifica a los responsables del desarrollo del método analítico (pueden ser personas diferentes al profesional que avala el método con su firma electrónica).

7. Año de desarrollo, revisión, aprobación del método:

En esta sección debe aparecer la fecha de desarrollo, revisión y aprobación del método.

8. Reactivos y químicos a utilizar:

Especifica todos los nombres de los productos químicos y reactivos que serán

utilizados durante la aplicación del método analítico para el análisis del producto.

9. Precauciones y aspectos de seguridad:

En esta sección se proporciona información sobre las medidas de precaución y seguridad necesarias durante el desarrollo del análisis (uso de equipo de protección personal, uso de cabina de extracción de vapores).

10. Equipos (marca y modelo), materiales y software del equipo cromatográfico:

Describe marca y modelo de los equipos, y dispositivos necesarios para ejecutar el método analítico. Los equipos que se describen son los que se utilizaron para el desarrollo del método y control de calidad del producto.

Se detalla el nombre del software que utiliza el equipo cromatográfico para generar los reportes.

11. Columna con su respectiva marca y características:

En esta sección se coloca las características de la columna:

- Fase estacionaria
- Tamaño de partícula
- Longitud
- Diámetro
- Marca

12. Datos de rango lineal, áreas versus concentración, curva de calibración en rango de evaluación del ingrediente activo (parte de desarrollo del método). No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método.

En esta sección se colocará en una tabla en la que se detallarán los datos de áreas versus concentración, del rango lineal (curva de calibración), deberá contener al menos 3 puntos de calibración, con un coeficiente de correlación mayor a 0.99.

Se debe incluir información del nombre, marca y número de lote del estándar utilizado para elaborar la curva de calibración.

Esta información puede ser tomada de los datos de validación, las áreas descritas en este apartado, deberán tener concordancia con las concentraciones y áreas de muestra y estándar detallados en los numerales 14 y 15 de este anexo.

13. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada):

Se describe la forma de preparación de soluciones que se van a utilizar durante el análisis, describir según aplique: pesos, solventes, tiempo de dilución, volúmenes de aforo, alícuotas, paso por baño de ultrasonido (tiempo), filtración, regulación de pH entre otros.

En esta sección se debe incluir el detalle de preparación de las fases móviles, considerar que se replicará estas preparaciones en los controles posteriores que se realizarán al producto.

14. Preparación de los estándares:

Se debe detallar exactamente la cantidad de estándar que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se llega (en caso de diluciones). Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad del p.a. en la preparación. La concentración del estándar debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

15. Preparación de la muestra:

Se debe detallar exactamente la cantidad de muestra que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se debe llegar. Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros. La concentración de la muestra preparada debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

16. Condiciones cromatográficas:

Se detalla

- Longitud de onda
- Volumen de inyección
- Temperaturas de inyección (temperatura del sampler)
- Temperatura del horno
- Tipo de detector
- Tiempos de retención
- Tiempo total de corrida
- Flujo
- Modalidad de elución isocrática / gradiente, incluyendo los tiempos y proporciones de la fase móvil
- Rampas de temperatura, Split (aplica para cromatografía de gases)
- etc

17. Secuencias de inyección (criterios para la evaluación)

En esta sección, se detalla la secuencia en la que se realizan las inyecciones y se establecen los criterios de evaluación de las mediciones.

18. Cromatograma de la solución del estándar (aplicación del método), emitido por el software utilizado

En esta sección de la metodología se presenta el reporte cromatográfico del estándar tal como lo emite el software cromatográfico, sin editar, en el que se pueda visualizar los datos de volumen de inyección, longitud de onda y valores de áreas obtenidos, este reporte cromatográfico debe ser legible.

Las áreas obtenidas que constan en el cromatograma deben estar dentro de la curva de calibración, descrita en el numeral 12 de este anexo.

Se debe considerar que este cromatograma es obtenido posterior a la validación del método, por ejemplo, uno obtenido para realizar el control de calidad del producto.

19. Cromatograma de la solución de la muestra (aplicación del método), emitido por el software utilizado

En esta sección de la metodología se presenta el reporte cromatográfico de la muestra tal como lo emite el software cromatográfico, sin editar, en el que se pueda visualizar los datos de volumen de inyección, longitud de onda y valores de áreas obtenidos, este reporte cromatográfico debe ser legible.

Las áreas obtenidas que constan en el cromatograma deben estar dentro de la curva de calibración, descrita en el numeral 12 de este anexo.

Se debe considerar que este cromatograma es obtenido posterior a la validación del método, por ejemplo, uno obtenido en el control de calidad del producto.

20. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación y otras especificaciones de calidad del producto

En esta sección, se detalla

- Concentración del principio activo declarada en la etiqueta del producto con unidades.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir el producto en lo que respecta a las concentraciones de los principios activos y parámetros de calidad del producto con unidades.

Se debe considerar que es necesario detallar el límite máximo y mínimo de la especificación.

Dentro de las especificaciones técnicas que deberían declararse, además del contenido del o de los principios activos están las siguientes:

- Apariencia /Aspecto del producto (estado físico, color, forma y otras características del producto)
- Peso promedio (tabletas, viales, frascos, etc.)
- Uniformidad de dosis
- Densidad
- Viscosidad
- pH
- Dureza
- Disolución
- Humedad
- Tamaño de partícula
- Otras especificaciones que se consideren importantes para asegurar la calidad del producto.

En el caso de especificaciones que no apliquen al producto se deberá colocar las letras NA, por ejemplo, para un producto cuya forma farmacéutica es jarabe, la especificación peso promedio no aplica, dentro de las especificaciones se coloca, "Peso promedio NA".

21. Información adicional (opcional)

En esta sección se puede realizar ampliaciones de información sobre la aplicación de la metodología analítica, la información adicional no debería ser mayor a una página.

22. Declaración y confirmación de la veracidad y validez del método analítico por parte del titular del producto y del profesional correspondiente.

En esta sección debe ir de forma textual la siguiente declaración, con las firmas electrónicas vigentes del titular y del profesional con amplios conocimientos en química instrumental y analítica:

"Por la presente, el titular del producto de uso veterinario a registrar y el profesional experto en metodologías analíticas declaramos que la información contenida en el método analítico cumple integralmente con cada uno de los 22 puntos descritos en el anexo 3 de la resolución vigente y los cuales han sido descritos en el orden establecido. Nos responsabilizamos plenamente por la exactitud y la integridad de la documentación presentada.

Reconocemos y aceptamos que, en caso de verificarse que la metodología analítica está incompleta o incumple con los requisitos establecidos en la resolución vigente, estaremos sujetos a las sanciones aplicables por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario AGROCALIDAD. Esto podría incluir, entre otras medidas, la cancelación del registro del producto de uso veterinario. Asumimos esta responsabilidad con plena conciencia de la importancia de adherirnos a las normativas establecidas para asegurar el bienestar de los usuarios finales y la integridad del mercado veterinario."

**Firma electrónica del titular de registro
o responsable técnico**

Firma electrónica del profesional

ESPECTROFOTOMETRÍA

1. Título del método:

Es una breve descripción que identifica y resume el propósito y la técnica utilizada en el análisis.

Ejemplo: Método analítico para cuantificar Ivermectina en el producto Ivermutsad, por Espectrofotometría.

2. Identificación/ código del método:

Es una identificación única y precisa que se asigna a un método analítico.

Ejemplo: CIP-033-2023.

3. Alcance de aplicación para el producto:

En esta sección se describe, el nombre del producto y las presentaciones a las que aplica la metodología.

Ejemplo: El método analítico aplica a la determinación de Ivermectina en el producto Ivermutsad, en sus presentaciones de 100 ml, 200 ml, 300 ml y el producto Iverwetsell de 1g, 2g, 3g.

4. Forma farmacéutica:

Se refiere a la presentación física o la manera en que se prepara y se presenta el producto

Ejemplo: tabletas, cápsulas, soluciones, suspensiones, cremas, polvo, entre otros.

5. Principio, introducción del método:

Descripción de los fundamentos teóricos y conceptuales que sustentan la metodología utilizada en el análisis de muestras (principios y técnicas específicas).

La descripción puede realizarse en uno o dos párrafos.

6. Autores/laboratorio desarrollante:

En este campo se identifica a los responsables del desarrollo del método analítico (pueden ser personas diferentes al profesional que avala el método con su firma electrónica).

7. Año de desarrollo, revisión, aprobación del método:

En esta sección debe aparecer la fecha de desarrollo, revisión y aprobación del método.

8. Reactivos y químicos a utilizar:

Especifica todos los nombres de los productos químicos y reactivos que serán utilizados durante la aplicación del método analítico para el análisis del producto.

9. Precauciones y aspectos de seguridad:

En esta sección se proporciona información sobre las medidas de precaución y seguridad necesarias durante el desarrollo del análisis (uso de equipo de protección personal, uso de cabina de extracción de vapores).

10. Equipos (marca y modelo) y materiales

Describe marca y modelos de los equipos, y dispositivos necesarios para ejecutar el método analítico. Los equipos que se describen son los que se utilizaron para el desarrollo del método y control de calidad del producto.

11. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada):

Se describe la forma de preparación de soluciones que se van a utilizar durante el análisis, describir según aplique: pesos, solventes, tiempo de dilución, volúmenes de aforo, alícuotas, paso por baño de ultrasonido (tiempo), filtración, regulación de pH, entre otros.,

Considerar que se replicará estas preparaciones en los controles posteriores que se realizarán al producto.

12. Preparación de los estándares:

Se debe detallar exactamente la cantidad de estándar que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se llega (en caso de diluciones). Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad del p.a. en la preparación. La concentración del estándar debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

13. Preparación de la muestra:

Se debe detallar exactamente la cantidad de muestra que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se debe llegar. Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad del p.a. en la preparación. La concentración de la muestra preparada debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

14. Presentar datos de linealidad (lecturas obtenidas y curva de calibración) y sus documentos de respaldos. No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método:

En esta sección se colocará en una tabla en la que se detallarán los datos de lecturas obtenidas versus concentración, del rango lineal (curva de calibración), deberá contener al menos 3 puntos de calibración, con un coeficiente de correlación mayor a 0.99.

Se debe incluir información del nombre, marca y número de lote del estándar utilizado para elaborar la curva de calibración.

Esta información puede ser tomada de los datos de validación, las lecturas obtenidas y descritas en este apartado, deberán tener concordancia con las concentraciones y lecturas de muestra y estándar detallados en el punto 15 de este anexo.

15. Datos de lectura obtenidos al analizar la muestra

En esta sección de la metodología se detalla las lecturas obtenidas al medir la muestra, estas lecturas deben tener coherencia con la curva de calibración descrita en el punto 14 de este anexo.

Se debe considerar que esta lectura es obtenida posterior a la validación del método, por ejemplo, al realizar un control de calidad del producto.

16. Cálculos de la cuantificación del ingrediente activo realizado por el laboratorio

En este punto se realizan los cálculos, utilizando factores de dilución, constantes, etc. Para los cálculos se utiliza los datos de la curva de calibración y la lectura obtenida al analizar la muestra.

17. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación y otras especificaciones de calidad del producto

En esta sección, se detalla

- Concentración del principio activo declarada en la etiqueta del producto con unidades.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir el producto en lo que respecta a las concentraciones de los principios activos y parámetros de calidad del producto con unidades.

Se debe considerar que es necesario detallar el límite máximo y mínimo de la especificación.

Dentro de las especificaciones técnicas que deberían declararse, además del contenido del o de los principios activos están las siguientes:

- Apariencia /Aspecto del producto (estado físico, color, forma y otras características del producto)
- Peso promedio (tabletas, viales, frascos, etc.)
- Uniformidad de dosis
- Densidad
- Viscosidad
- pH
- Dureza
- Disolución
- Humedad
- Tamaño de partícula
- Otras especificaciones que se consideren importantes para asegurar la calidad del producto.

En el caso de especificaciones que no apliquen al producto se deberá colocar las letras NA, por ejemplo, para un producto cuya forma farmacéutica es jarabe, la especificación peso promedio no aplica, dentro de las especificaciones se coloca, “Peso promedio NA”.

18. Información adicional (opcional)

En esta sección se puede realizar ampliaciones de información sobre la aplicación de la metodología analítica, la información adicional no debería ser mayor a una página.

19. Declaración y confirmación de la veracidad y validez del método analítico por parte del titular del producto y del profesional correspondiente.

En esta sección debe ir de forma textual la siguiente declaración, con las firmas electrónicas vigentes del titular y del profesional con amplios conocimientos en química instrumental y analítica:

“Por la presente, el titular del producto de uso veterinario a registrar y el profesional experto en metodologías analíticas declaramos que la información contenida en el método analítico cumple integralmente con cada uno de los 19 puntos descritos en el anexo 3 de la resolución vigente y los cuales han sido descritos en el orden establecido. Nos responsabilizamos plenamente por la exactitud y la integridad del contenido de la documentación presentada.

Reconocemos y aceptamos que, en caso de verificarse que la metodología analítica está incompleta o incumple con uno o más de los requisitos establecidos en la resolución vigente, estaremos sujetos a las sanciones aplicables por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario AGROCALIDAD. Esto podría incluir, entre otras medidas, la cancelación del registro del producto de uso veterinario. Asumimos esta responsabilidad con plena conciencia de la importancia de adherirnos a las normativas establecidas para asegurar el bienestar de los usuarios finales y la integridad del mercado veterinario.”

**Firma electrónica del titular de registro
o responsable técnico**

Firma electrónica del profesional

VOLUMETRÍA

1. Título del método:

Es una breve descripción que identifica y resume el propósito y la técnica utilizada en el análisis.

Ejemplo: Método analítico para cuantificar Ivermectina en el producto Ivermutsad, por Volumetría.

2. Identificación/ código del método:

Es una identificación única y precisa que se asigna a un método analítico.

Ejemplo: CIP-033-2023.

3. Alcance de aplicación para el producto:

En esta sección se describe, el nombre del producto y las presentaciones a las que aplica la metodología.

Ejemplo: El método analítico aplica a la determinación de Ivermectina en el producto Ivermutsad, en sus presentaciones de 100 ml, 200 ml, 300 ml y el producto Iverwetsell de 1g, 2g, 3g.

4. Forma farmacéutica:

Se refiere a la presentación física o la manera en que se prepara y se presenta el producto

Ejemplo: tabletas, cápsulas, soluciones, suspensiones, cremas, polvo, entre otros.

5. Principio, introducción del método:

Descripción de los fundamentos teóricos y conceptuales que sustentan la metodología utilizada en el análisis de muestras (principios y técnicas específicas).

La descripción puede realizarse en uno o dos párrafos.

6. Autores/laboratorio desarrollante:

En este campo se identifica a los responsables del desarrollo del método analítico (pueden ser personas diferentes al profesional que avala el método con su firma electrónica).

7. Año de desarrollo, revisión, aprobación del método:

En esta sección debe aparecer la fecha de desarrollo, revisión y aprobación del método.

8. Reactivos y químicos a utilizar:

Especifica todos los nombres de los productos químicos y reactivos que serán utilizados durante la aplicación del método analítico para el análisis del producto.

9. Precauciones y aspectos de seguridad:

En esta sección se proporciona información sobre las medidas de precaución y seguridad necesarias durante el desarrollo del análisis (uso de equipo de protección personal, uso de cabina de extracción de vapores).

10. Equipos (marca y modelo) y materiales

Describe marca y modelos de los equipos, y dispositivos necesarios para ejecutar el método analítico. Los equipos que se describen son los que se utilizaron para el desarrollo del método y control de calidad del producto.

11. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada):

Se describe la forma de preparación de soluciones que se van a utilizar durante el análisis, describir según aplique: pesos, solventes, tiempo de dilución, volúmenes de aforo, alícuotas, paso por baño de ultrasonido (tiempo), filtración, regulación de pH, entre otros.,

Considerar que se replicará estas preparaciones en los controles posteriores que se realizarán al producto.

12. Valoración de la solución de titulación y su preparación:

Se debe detallar exactamente la cantidad que se debe pesar o disolver, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se llega (en caso de diluciones). Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad del p.a. en la preparación.

Se debe describir el procedimiento para valorar, la solución de titulación.

13. Preparación de la muestra:

Se debe detallar exactamente la cantidad de muestra que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se debe llegar. Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad del p.a. en la preparación.

14. 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).

En este punto se realizan los cálculos, utilizando factores de dilución, constantes, etc. Para los cálculos se utiliza los datos que se han obtenido al analizar la muestra.

15. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación y otras especificaciones de calidad del producto

En esta sección, se detalla

- Concentración del principio activo declarada en la etiqueta del producto con unidades.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir el producto en lo que respecta a las concentraciones de los principios activos y parámetros de calidad del producto con unidades.

Se debe considerar que es necesario detallar el límite máximo y mínimo de la especificación.

Dentro de las especificaciones técnicas que deberían declararse, además del contenido del o de los principios activos están las siguientes:

- Apariencia /Aspecto del producto (estado físico, color, forma y otras

características del producto)

- Peso promedio (tabletas, viales, frascos, etc.)
- Uniformidad de dosis
- Densidad
- Viscosidad
- pH
- Dureza
- Disolución
- Humedad
- Tamaño de partícula
- Otras especificaciones que se consideren importantes para asegurar la calidad del producto.

En el caso de especificaciones que no apliquen al producto se deberá colocar las letras NA, por ejemplo, para un producto cuya forma farmacéutica es jarabe, la especificación peso promedio no aplica, dentro de las especificaciones se coloca, "Peso promedio NA".

16. Información adicional (opcional)

En esta sección se puede realizar ampliaciones de información sobre la aplicación de la metodología analítica, la información adicional no debería ser mayor a una página.

17. Declaración y confirmación de la veracidad y validez del método analítico por parte del titular del producto y del profesional correspondiente.

En esta sección debe ir de forma textual la siguiente declaración, con las firmas electrónicas vigentes del titular y del profesional con amplios conocimientos en química instrumental y analítica:

"Por la presente, el titular del producto de uso veterinario a registrar y el profesional experto en metodologías analíticas declaramos que la información contenida en el método analítico cumple integralmente con cada uno de los 17 puntos descritos en el anexo 3 de la resolución vigente y los cuales han sido descritos en el orden establecido. Nos responsabilizamos plenamente por la exactitud y la integridad del contenido de la documentación presentada.

Reconocemos y aceptamos que, en caso de verificarse que la metodología analítica está incompleta o incumple con uno o más de los requisitos establecidos en la resolución vigente, estaremos sujetos a las sanciones aplicables por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario AGROCALIDAD. Esto podría incluir, entre otras medidas, la cancelación del registro del producto de uso veterinario. Asumimos esta responsabilidad con plena conciencia de la importancia de adherirnos a las normativas establecidas para asegurar el bienestar de los usuarios finales y la integridad del mercado veterinario."

Firma electrónica del titular de registro
o responsable técnico

Firma electrónica del profesional

OTROS MÉTODOS ANALÍTICOS QUÍMICOS

De forma general para métodos analíticos químicos distintos a cromatografía, espectrofotometría y valoración, deberán cumplir con los siguientes criterios (Se podrá justificar o sustituir los numerales si el campo no aplica al método químico específico.):

<p>1. Título del método: Es una breve descripción que identifica y resume el propósito y la técnica utilizada en el análisis.</p> <p>Ejemplo: Método analítico para cuantificar hierro en el producto Ivermutsad, por Absorción Atómica.</p>
<p>2. Identificación/ código del método: Es una identificación única y precisa que se asigna a un método analítico.</p> <p>Ejemplo: CIP-033-2023.</p>
<p>3. Alcance de aplicación para el producto: En esta sección se describe, el nombre del producto y las presentaciones a las que aplica la metodología.</p> <p>Ejemplo: El método analítico aplica a la determinación de hierro en el producto Ivermutsad, en sus presentaciones de 100 ml, 200 ml, 300 ml y el producto Iverwetsell de 1g, 2g, 3g.</p>
<p>4. Forma farmacéutica: Se refiere a la presentación física o la manera en que se prepara y se presenta el producto</p> <p>Ejemplo: tabletas, cápsulas, soluciones, suspensiones, cremas, polvo, entre otros.</p>
<p>5. Principio, introducción del método: Descripción de los fundamentos teóricos y conceptuales que sustentan la metodología utilizada en el análisis de muestras (principios y técnicas específicas).</p> <p>La descripción puede realizarse en uno o dos párrafos.</p>
<p>6. Autores/laboratorio desarrollante: En este campo se identifica a los responsables del desarrollo del método analítico (pueden ser personas diferentes al profesional que avala el método con su firma electrónica).</p>
<p>7. Año de desarrollo, revisión, aprobación del método: En esta sección debe aparecer la fecha de desarrollo, revisión y aprobación del método.</p>
<p>8. Reactivos y químicos a utilizar: Especifica todos los nombres de los productos químicos y reactivos que serán utilizados durante la aplicación del método analítico para el análisis del producto.</p>
<p>9. Precauciones y aspectos de seguridad: En esta sección se proporciona información sobre las medidas de precaución y seguridad necesarias durante el desarrollo del análisis (uso de equipo de protección personal, uso de cabina de extracción de vapores).</p>

10. Equipos (marca y modelo) y materiales

Describe marca y modelos de los equipos, y dispositivos necesarios para ejecutar el método analítico. Los equipos que se describen son los que se utilizaron para el desarrollo del método y control de calidad del producto.

11. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada):

Se describe la forma de preparación de soluciones que se van a utilizar durante el análisis, describir según aplique: pesos, solventes, tiempo de dilución, volúmenes de aforo, alícuotas, paso por baño de ultrasonido (tiempo), filtración, regulación de pH, entre otros.,

Considerar que se replicará estas preparaciones para en los controles posteriores que se realizarán al producto.

12. Preparación de los estándares:

Se debe detallar exactamente la cantidad de estándar que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se llega (en caso de diluciones). Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad en la preparación. La concentración del estándar debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

13. Preparación de la muestra:

Se debe detallar exactamente la cantidad de muestra que se debe pesar, el volumen en el que se diluye, los solventes utilizados, las alícuotas que se toman de la solución madre y los volúmenes a los que se debe llegar. Se debe indicar si es necesario el uso de ultrasonido (tiempo) o agitación, protección de la luz, entre otros factores que puedan influir en la estabilidad en la preparación. La concentración de la muestra preparada debe estar dentro de la curva de calibración, de preferencia en el punto medio de la curva.

14. Presentar datos de linealidad (lecturas obtenidas y curva de calibración) y sus documentos de respaldos. No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método:

En esta sección se colocará en una tabla en la que se detallarán los datos de lecturas obtenidas versus concentración, del rango lineal (curva de calibración), deberá contener al menos 3 puntos de calibración, con un coeficiente de correlación mayor a 0.99.

Se debe incluir información del nombre, marca y número de lote del estándar utilizado para elaborar la curva de calibración.

Esta información puede ser tomada de los datos de validación, las lecturas obtenidas y descritas en este apartado, deberán tener concordancia con las concentraciones y lecturas de muestra y estándar detallados en el punto 15 de este anexo.

15. Datos de lectura obtenidos al analizar la muestra

En esta sección de la metodología se detalla las lecturas obtenidas al medir la muestra, estas lecturas deben tener coherencia con la curva de calibración descrita en el punto 14 de este anexo.

Se debe considerar que esta lectura es obtenida posterior a la validación del método, por ejemplo, al realizar un control de calidad del producto.

16. Cálculos de la cuantificación del ingrediente activo realizado por el laboratorio

En este punto se realizan los cálculos, utilizando factores de dilución, constantes, etc. Para los cálculos se utiliza los datos de la curva de calibración y la lectura obtenida al analizar la muestra.

17. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación y otras especificaciones de calidad del producto

En esta sección, se detalla

- Concentración del principio activo declarada en la etiqueta del producto con unidades.
- Especificaciones técnicas que debe cumplir el producto en lo que respecta a las concentraciones de los principios activos y parámetros de calidad del producto con unidades.

Se debe considerar que es necesario detallar el límite máximo y mínimo de la especificación.

Dentro de las especificaciones técnicas que deberían declararse, además del contenido del o de los principios activos están las siguientes:

- Apariencia /Aspecto del producto (estado físico, color, forma y otras características del producto)
- Peso promedio (tabletas, viales, frascos, etc.)
- Uniformidad de dosis
- Densidad
- Viscosidad
- pH
- Dureza
- Disolución
- Humedad
- Tamaño de partícula
- Otras especificaciones que se consideren importantes para asegurar la calidad del producto.

En el caso de especificaciones que no apliquen al producto se deberá colocar las letras NA, por ejemplo, para un producto cuya forma farmacéutica es jarabe, la

especificación peso promedio no aplica, dentro de las especificaciones se coloca, "Peso promedio NA".

18. Información adicional (opcional)

Esta sección se puede realizar ampliaciones de información sobre la aplicación de la metodología analítica, la información adicional no debería ser mayor a una página.

19. Declaración y confirmación de la veracidad y validez del método analítico por parte del titular del producto y del profesional correspondiente.

En esta sección debe ir de forma textual la siguiente declaración, con las firmas electrónicas vigentes del titular y del profesional con amplios conocimientos en química instrumental y analítica:

"Por la presente, el titular del producto de uso veterinario a registrar y el profesional experto en metodologías analíticas declaramos que la información contenida en el método analítico cumple integralmente con cada uno de los 19 puntos descritos en el anexo 3 de la resolución vigente y los cuales han sido descritos en el orden establecido. Nos responsabilizamos plenamente por la exactitud y la integridad del contenido de la documentación presentada.

Reconocemos y aceptamos que, en caso de verificarse que la metodología analítica está incompleta o incumple con uno o más de los requisitos establecidos en la resolución vigente, estaremos sujetos a las sanciones aplicables por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario AGROCALIDAD. Esto podría incluir, entre otras medidas, la cancelación del registro del producto de uso veterinario. Asumimos esta responsabilidad con plena conciencia de la importancia de adherirnos a las normativas establecidas para asegurar el bienestar de los usuarios finales y la integridad del mercado veterinario."

Firma electrónica del titular de registro
o responsable técnico

Firma electrónica del profesional

Nota: Para el caso de productos farmacológicos, cuyo principio activo se cuantifique por metodologías diferentes a la cromatografía, espectrofotometría o valoraciones, se aceptará otras metodologías, siempre y cuando correspondan a metodologías estandarizadas por entes oficiales tales como la USP y la Farmacopea Europea. En estos casos se debe contar con la aprobación de la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia.

El requisito de presentación y aprobación de metodología analítica no es obligatorio para el registro de los siguientes productos de uso veterinario: 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, hormonas, cosméticos, biológicos y compuestos biológicos, kits y material de

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición: 8
	Fecha de Aprobación: 5/07/2024
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

diagnóstico, productos naturales y fitofármacos, soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base.