

ANEXO 4

Requisitos para metodologías de cuantificación del ingrediente activo por microbiología

La metodología analítica debe ser presentada por todos y cada uno de los principios activos que forman parte de la composición de un producto de uso 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
20. Firma de responsabilidad del titular de registro o representante técnico y el profesional responsable de la emisión del método analítico.

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