

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 23/14

FARMACOPEIA MERCOSUL: AJUSTES DE CONDIÇÕES CROMATOGRÁFICAS EM SISTEMAS ISOCRÁTICOS DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 31/11 e 22/14 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a Farmacopeia MERCOSUL tem como objetivo estabelecer requisitos mínimos de qualidade e segurança dos insumos para a saúde, especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária e promovendo o desenvolvimento técnico, científico e tecnológico regional.

Que as especificações farmacopeicas estabelecem, por meio de monografias, requisitos mínimos para o controle de segurança e qualidade dos insumos, especialidades farmacêuticas, plantas medicinais e derivados produzidos ou utilizados nos Estados Partes.

Que as especificações farmacopeicas são utilizadas como parâmetro para as ações de vigilância sanitária, incluindo o registro de medicamentos, inspeções e análises laboratoriais.

Que a Farmacopeia MERCOSUL e a produção de padrões próprios de qualidade favorecem o desenvolvimento científico e tecnológico dos Estados Partes, contribuindo para a diminuição da dependência de fornecedores estrangeiros e promovendo a indústria regional.

Que a Farmacopeia MERCOSUL deve ser primordialmente sanitária, com foco na saúde pública, e apresentar uma metodologia analítica acessível aos Estados Partes, buscando seu reconhecimento e respeitabilidade internacional.

Que o diálogo regulatório e a integração entre os Estados Partes promovem o acesso da população a medicamentos com maior qualidade e segurança.

Que o Acordo Nº 08/11 da Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL constitui um marco de referência para a Farmacopeia MERCOSUL.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar, no marco do estabelecido na Resolução GMC N° 22/14, a "Farmacopeia MERCOSUL: ajustes de condições cromatográficas em sistemas isocráticos de cromatografia líquida de alta eficiência", que consta como anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT N° 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 01/II/2015.

XLIII GMC EXT – Caracas, 27/VII/14.



ANEXO

FARMACOPEIA MERCOSUL: AJUSTES DE CONDIÇÕES CROMATOGRÁFICAS EM SISTEMAS ISOCRÁTICOS DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA

Os métodos analíticos apresentados nesta Farmacopeia foram validados e na maioria das aplicações se mostram plenamente aceitáveis em termos de especificidade, exatidão, precisão, linearidade, faixa, robustez e, quando aplicável, em limites de detecção e de quantificação.

Considerando que as técnicas devem ser verificadas quanto ao seu estado de validação em relação às formulações a serem analisadas, podem existir circunstâncias nas quais se torna necessária a realização de alterações, tendo em conta as necessidades específicas.

Desta forma, se apresenta um conjunto de parâmetros que podem ser modificados, isoladamente ou em conjunto, sem a necessidade de submeter o método a revalidação, sempre que a documentação gerada com a utilização do método evidencie que os resultados são equivalentes aos obtidos com o método oficial. A seguir são detalhadas as variações máximas permitidas, devendo-se sempre verificar os parâmetros de adequabilidade do sistema especificado na monografia individual.

Composição da fase móvel: $\pm 30\%$ relativo ou $\pm 2\%$ absoluto do componente minoritário (o que for maior). Nenhum outro componente poderá ultrapassar os 10% absolutos.

pH do componente aquoso da fase móvel: $\pm 0,2$ unidades e no caso de análise substâncias não ionizáveis $\pm 1,0$ unidade, a menos que se especifique o contrário na monografia individual.

Concentração de sal no tampão: $\pm 10\%$, desde que se cumpra com a variação de pH permitida.

Volume de injeção: é aceito a diminuição do volume de injeção até o quanto permita o limite de quantificação e a precisão.

Parâmetros da coluna:

Dimensões da coluna:

- Comprimento: $\pm 70\%$

- Diâmetro interno: $\pm 25\%$, sempre que se mantenha constante a velocidade linear. Para isso o fluxo deverá ser ajustado utilizando como orientação a fórmula $F_2 = F_1 (l_2 d_2^2) / l_1 d_1^2$

Sendo:

F_1 = Fluxo estabelecido na técnica validada

F_2 = Fluxo de trabalho

d_1 = Diâmetro interno da coluna estabelecido na técnica validada

d_2 = Diâmetro interno da coluna utilizada

l_1 = Longitude da coluna estabelecida na técnica validada

l_2 = Longitude da coluna utilizada

Fase estacionária:

- Tamanho de partícula: poderá ser reduzida em até 50%

Temperatura: $\pm 10^\circ\text{C}$; sem ultrapassar 60°C a menos que na monografia individual se especifique uma temperatura maior que 60°C . Neste caso, a temperatura não poderá ser aumentada.

Fluxo: $\pm 50\%$ ou de acordo com a fórmula $F_2 = F_1 (l_2 d_2^2) / l_1 d_1^2$ no caso de haver modificação nas dimensões da coluna.

Em nenhum caso se permite a modificação no comprimento de onda do detector, mudanças na composição qualitativa da fase móvel, aumento do tamanho das partículas nem aumento do volume de injeção.