

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2020, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México. Fax: 5207 6890
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
MGA 0942. TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		
La Transferencia de un método analítico puede ser de materias primas (activos y aditivos), graneles y/o producto terminado.		
La Unidad emisora, que es quien transfiere la metodología, debe evaluar que la Unidad receptora cuente con las instalaciones, equipos e instrumentos y personal que tenga el conocimiento para realizar las metodologías analíticas a transferir.		
Elementos recomendados para la Transferencia de Procedimientos analíticos		
En la transferencia se deben considerar los siguientes parámetros.		
Sustancias de referencia, con certificado analítico.		
Reactivos utilizados.		
Metodologías analíticas y criterios de aceptación.		
Técnicas y métodos de muestreo (si aplica).		
Muestras: definir la cantidad de muestras necesarias para el análisis.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Equipos e instrumentos de medición y precisión utilizados.		
Información que indique la calibración de los instrumentos de medición y precisión.		
Resultados obtenidos por ambas unidades.		
Estudio estadístico.		
Conclusiones indicando que la Transferencia fue exitosa.		
Las pruebas que se deberá realizar en la Transferencia de los métodos analíticos son:		
Precisión		
Exactitud		
Tolerancia y robustez		
Selectividad		
Se realizan diferentes tipos de análisis los cuales deben quedar establecidos en el protocolo:		
Clase A para establecer la identidad.		
Clase B para detectar y cuantificar impurezas.		
Clase C para determinar cuantitativamente la concentración.		
Clase D para evaluar la disolución, la uniformidad de contenido.		
Establecer si durante la Transferencia se realizará algún análisis microbiológico.		
La Unidad Emisora, por lo general de la Unidad de desarrollo, es responsable de proveer a la Unidad receptora el procedimiento analítico, las sustancias de referencia, los informes de validación, así como cualquier documentación necesaria, además de la capacitación y asistencia necesarias durante la Transferencia. La Unidad receptora puede ser una Unidad de control de calidad, otra instalación dentro de la compañía, un tercero autorizado, mismo que se debe verificar que esté autorizado por COFEPRIS para las pruebas, o una organización de investigación contratada. Se puede realizar la Transferencia con un lote de la		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
metodología analítica a transferir, dado que el objetivo de la Transferencia se relaciona con el proceso de evaluación del desempeño del procedimiento analítico de la Unidad receptora.		
Para la Transferencia analítica se deben tener en cuenta los siguientes factores:		
Responsabilidades de la Unidad Emisora:		
Proporcionar la metodología analítica.		
Proporcionar criterios e información de riesgos y pasos críticos.		
Realizar la auditoría al receptor, para verificar el cumplimiento regulatorio (si se trata de un laboratorio tercero autorizado).		
Verificar que el receptor esté autorizado ante COFEPRIS en las pruebas a realizar (si se trata de un tercero autorizado).		
Verificar que cuenta con personal capacitado en el método a transferir.		
Comparar en paralelo los materiales, procedimientos y equipos de acuerdo al análisis GAP.		
Verificar que la Unidad receptora cuente con los equipos e instrumentos que se requieren.		
Verificar que los instrumentos de medición y precisión se encuentren calibrados.		
Verificar que la Unidad receptora cuente con personal capacitado y que reúna la competencia técnica para ejecutar actividades que le competen.		
La Unidad receptora debe contar con las instalaciones, los equipos, los instrumentos y el personal calificado para ejecutar los métodos que le transfieran.		
El Protocolo de Transferencia debe incluir al menos:		
La descripción del ensayo a realizar.		
Los métodos analíticos que se transfieren.		
La identificación de los estándares de referencia y las muestras por analizar.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
La descripción e identificación de cualquier condición especial de transporte y conservación de los productos, estándares y reactivos.		
Las muestras deben ser de lotes aprobados, si se trata de transferencia de métodos analíticos de producto terminado y, si es posible, de lotes en estabilidad, si el método es también indicativo de estabilidad.		
La validación del método que se transfiere.		
Reactivos		
Se debe conocer y controlar:		
El grado de pureza y presentación.		
Plena identificación con nombres, código y N.º de lote.		
Marca.		
Condiciones de almacenamiento.		
Fecha de caducidad.		
Leyendas de Seguridad.		
Sustancias de referencia		
Clasificación por su trazabilidad.		
Sustancias de referencia primarias.		
Sustancias de referencia secundarias.		
Protocolo de transferencia		
Antes de realizar una Transferencia de un método analítico, se debe emitir el Protocolo para que sea aprobado por la Unidad emisora y receptora. En él se establecen las responsabilidades de ambas unidades, además incluye las estrategias que se tomarán para llevar a cabo la Transferencia.		
Debe tener los siguientes rubros para la Unidad emisora y transmisora:		
objetivo		
alcance		
responsabilidades		
equipos a utilizar, realizar el análisis GAP		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
instrumentos de medición y precisión		
reactivos		
descripción del método a transferir		
Criterios de aceptación.		
<p>Los criterios de aceptación para la Transferencia se basan en el desempeño del método y en datos históricos obtenidos de los resultados de estabilidad y liberación, y deben incluir los criterios que permitan comparar los resultados de la Unidad emisora y de la Unidad receptora, establecer criterios usando principios estadísticos basados en la diferencia entre valores promedio e intervalos establecidos y acompañarse de una estimación de variabilidad, por ejemplo, una desviación estándar relativa porcentual para cada sitio en particular, o bien, la desviación estándar relativa de la precisión intermedia de la Unidad receptora y un método estadístico para la comparación de los promedios para las pruebas de valoración y uniformidad de contenido.</p>		
<p>Para el análisis de impurezas en los que la precisión puede ser deficiente, como en el caso de impurezas en niveles de trazas, se puede utilizar una metodología descriptiva simple.</p>		
<p>La disolución se puede evaluar mediante una combinación de los perfiles de disolución, usando el factor de similitud f_2 o mediante la comparación de los datos en los tiempos de muestreo especificados. Los laboratorios deben proveer una justificación apropiada para cualquier característica de desempeño analítico no incluida.</p>		
<p>Como parte de la Transferencia se recomienda realizar la evaluación con muestras con fechas de caducidad vencidas o con cantidades conocidas agregadas, para identificar problemas potenciales asociados con las diferencias entre los equipos e instrumentos y la preparación de muestras de los productos a ser transferidos.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La sección de documentación del protocolo de transferencia puede incluir formatos de informes para asegurar el registro uniforme de los resultados y mejorar la uniformidad entre los laboratorios. Esta sección debe contener cualquier información adicional que se vaya a incluir en los resultados, por ejemplo: cromatogramas, espectros de absorción de muestras junto con cualquier información adicional, en caso de tener alguna desviación, se anexa el informe correspondiente con las acciones que se tomaron, hojas de cálculo de resultados, analistas que intervienen en el proceso. Todos los cambios realizados al protocolo de Transferencia, como consecuencia de una falla en los criterios de aceptación, deberán ser aprobados antes de recolectar datos adicionales.</p>		
<p>Procedimiento analítico</p>		
<p>El procedimiento debe presentarse por escrito de una manera detallada y con instrucciones explícitas, de modo que el analista capacitado y calificado pueda llevarlo a cabo sin ninguna dificultad.</p>		
<p>Las reuniones previas a la Transferencia entre los químicos de la Unidad emisora y la receptora son útiles para aclarar cualquier duda con respecto al proceso de Transferencia.</p>		
<p>Los datos de validación deberán estar disponibles para la Unidad receptora, junto con los detalles técnicos requeridos para llevar a cabo el análisis y se debe contar con las instalaciones y los servicios. En el caso de cromatografía líquida o de gases, se debe expresar claramente el número de muestras repetidas y las secuencias de inyección; mientras que para las pruebas de disolución, se debe estipular en número de unidades de dosificación individuales a probar.</p>		
<p>Informe de Transferencia</p>		
<p>Una vez que la Transferencia se ha completado exitosamente, la Unidad emisora preparará un informe</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
de Transferencia que describa los resultados obtenidos con respecto a los criterios de aceptación, junto con las conclusiones que confirmen que la Unidad receptora está calificada para llevar a cabo la metodología analítica; asimismo, todas las desviaciones deben quedar documentadas y justificadas.		
Se considera que la Transferencia ha sido exitosa cuando se cumplen los criterios de aceptación y la unidad receptora está calificada para llevar a cabo las metodologías analíticas. La Transferencia del método se considerará completa hasta que se hayan tomado las medidas correctivas y preventivas para cumplir con los criterios de aceptación.		
Tipos de Transferencia		
Las Transferencias de procedimientos analíticos se pueden realizar y demostrar utilizando diferentes enfoques:		
Análisis comparativo		
Esto aplica para la determinación de impurezas, sustancias relacionadas y productos de degradación. Se realiza en muestras donde se agregan cantidades exactas de impurezas conocidas, que se transfieren de la Unidad emisora a la Unidad receptora.		
La Unidad receptora deberá cumplir con los criterios de aceptación y la variabilidad aceptada entre laboratorios, predeterminados en el protocolo.		
Se deberá desarrollar un análisis de capacidades y equivalencias entre el laboratorio de origen (emisor) y el de Transferencia (receptor).		
Requiere un protocolo sujeto a BPL/BPD.		
Requiere un análisis comparativo de los resultados con un criterio predeterminado.		
Se podrán utilizar con mayor frecuencia la precisión intermedia y la linealidad.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Será necesario cumplir con los criterios de aceptación predeterminados, para asegurar que la Unidad receptora está calificada para llevar a cabo el método analítico.		
Este análisis se deberá basar en el protocolo de Transferencia preaprobado, que estipula los detalles del procedimiento.		
Convalidación		
La convalidación entre laboratorios, validación completa o parcial de los métodos analíticos por parte de la Unidad emisora y receptora deberá cumplir con:		
La calificación del analista designado.		
El cumplimiento de los lineamientos de las BPL.		
La definición de pruebas a realizar de acuerdo con la intención de uso del método.		
La generación de evidencia de la participación directa del personal del laboratorio en la validación del método analítico, con el laboratorio emisor.		
El establecimiento de los criterios de aceptación en un protocolo, llevado a cabo por el laboratorio receptor, los cuales incluyen la exactitud, reproducibilidad, selectividad, robustez y tolerancia entre laboratorios.		
Revalidación		
La revalidación o revalidación parcial es otro enfoque aceptable para transferir una metodología.		
En el protocolo se deben establecer los criterios de las pruebas que requieren validación.		
No requerimiento de la Transferencia		
Las Transferencias convencionales se pueden omitir en ciertas circunstancias. Para tales casos se considera que la Unidad receptora está calificada para usar metodologías analíticas sin necesidad de generar o comparar datos entre los laboratorios, ejemplos:		
La composición de un producto nuevo es comparable con la de un producto existente y/o la concentración de un ingrediente activo es similar a la de un producto existente y se analiza mediante la misma metodología.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
El procedimiento analítico que se describe es un método farmacopeico.		
El método analítico ya se utiliza en el laboratorio.		
El personal a cargo del desarrollo, validación o análisis de rutina del producto en la Unidad que emite el método, es transferido a la Unidad receptora.		
Si en la Unidad receptora es factible que se realice una eliminación de Transferencia, esta debe documentarse con base en el análisis de riesgos.		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.