Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

Evento Científico con la Farmacopea de los Estados Unidos (USP)

Tuve la oportunidad de asistir a un curso gratuito que patrocinó la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés), el pasado 09 de agosto del presente año, con la participaron excelentes ponentes y el apoyo de PROQUIFA. Los temas que me impactaron más son:

1. Estándares de referencia. El lente compendial y Regulatorio. Ponente: MSc Naiffer Romero
2. Impurezas de Nitrosaminas. Ponente: MSc Naiffer Romero

En esta ocasión les compartiré lo que aprendí en la ponencia sobre Estándares de Referencia, en la que se respondieron preguntas fundamentales con una lente regulatoria. A continuación, les comparto mis notas:

¿Por qué conviene apegarse a un estándar compendial?

Porque el uso de un método compendial reduce el tiempo de desarrollo de un producto hasta en un 19%, debido a que son reconocidos por el agente regulador. Es importante mencionar que los métodos compendiales fueron desarrollados con los estándares de referencia USP y por lo tanto, los resultados de las pruebas se consideran concluyentes cuando se usan los estándares de referencia requeridos en las mismas. Dado lo anterior, la USP cuenta con las sustancias de referencia que cumplen con lo que requieren las metodologías compendiales. Ref. Capítulo de Advertencias Generales de la USP.

¿Qué es una estándar de referencia?

Son especímenes altamente caracterizados y rigurosamente evaluados en laboratorios de la USP, Industria Farmacéutica, Laboratorios Terceros Autorizados y Reguladores (FDA, Health Canada).

El uso de un estándar de referencia lo define el propósito de la metodología: identificar o cuantificar. Es muy importante que se use el estándar correcto para cada metodología. De acuerdo con la Guía de Validación de Métodos, el uso de estándares de referencia USP-NF no requiere caracterización adicional.

¿Cómo se desarrolla un estándar de referencia USP?

Elaboró: QFB. Lourdes Molina Rincón –Directora Técnica de Pharma CLIM Services. Miembro del Consejo Directivo de AMEPRES.

El desarrollo de un estándar involucra las siguientes etapas:

1. Desarrollo de la metodología compendial
2. Adquisición de granel (USP adquiere material)
3. Definición de las especificaciones del material y planeación del plan de caracterización
4. Investigación del comportamiento para determinar solubilidad, higroscopía, estabilidad, etc.
5. Ejecución del plan de caracterización.
6. Evaluación del expediente y aprobación del desarrollo del estándar de referencia.
7. Fabricación y empaque del estándar de referencia para almacenamiento y distribución.
8. Inclusión del estándar de referencia en el programa de estabilidades

¿Qué procede cuando no hay un estándar de referencia USP?

Se debe desarrollar un estándar "in house". En general las empresas innovadoras son las que desarrollan el estándar de referencia para ejecutar las metodologías analíticas de los productos que desarrollan y patentan. Cabe mencionar que la Guía de estándares de Referencia de la OMS, indica los criterios para usar estándares compendiales, estándares primarios, estándares secundarios y estándares de trabajo.

Elaboró: QFB. Lourdes Molina Rincón –Directora Técnica de Pharma CLIM Services. Miembro del Consejo Directivo de AMEPRES.