

Guía de revisión de Métodos Analíticos Validados según Reglamento RTCA 11.03.39:06
 (TODA DOCUMENTACIÓN DEBE PRESENTARSE EN IDIOMA ESPAÑOL)

Contraseña	
Nombre del Producto (Comercial)	

No.	Parámetro a evaluar	Información Requerida	N° Folio
1	Fórmula Cualitativa-Cuantitativa del Producto	Presentar hoja de la fórmula cuali-cuantitativa que corresponda al producto en cuestión con su debido sello y firma del responsable.	
2	Descripción de las Especificaciones analíticas del Producto terminado	Presentar hoja de especificaciones del producto terminado con su debido sello y firma del responsable. Ver VUMEG001 (B6)	
3	Descripción detallada del procedimiento analítico.	Detallar el procedimiento analítico: preparación de la muestra, preparación del estándar, concentraciones trabajadas, tiempos y forma de agitación, tipo de análisis (Espectrofotometría UV-VIS, HPLC, IR, titrimétrico, etc.), condiciones claras del análisis, preparación detallada de reactivos o soluciones a utilizar (Fase móvil, medio de disolución, disolvente, entre otros). Si el método es oficial adjuntar fotocopia de la monografía utilizada firmada y sellada por el profesional responsable. (NO MÉTODO TRANSCRITO)	
	4. Clasificación del Método: Método Oficial: <input type="checkbox"/> Método No Oficial: <input type="checkbox"/>	5. Tipo de ensayo fisicoquímico: Cuantificación: <input type="checkbox"/> Disolución: <input type="checkbox"/>	Indicar farmacopea en caso de ser oficial:
En numeral 6 (incisos a, b, c, d y e) describir cómo se llevaron a cabo cada uno de los parámetros, según sea método oficial o no oficial y el tipo de ensayo fisicoquímico. Identificarlos según el número y letra que corresponda (6a, 6b, 6c, 6d y 6e), foliarlos e indicarlo en la columna correspondiente (Folio)			
	6a. Especificidad ^{MNO**}	Se requiere que presenten únicamente un cromatograma o espectro de la muestra, estándar, placebo, diluyente y fase móvil, todos a la misma escala de medición . Si el método es oficial, este parámetro no es requerido.	
	6b. Linealidad ^{MNO y MO**}	Según la USP <1225> y la ICH Q2(R1), la linealidad debe determinarse con un mínimo de 5 niveles de concentración y tres réplicas de cada nivel, en donde el punto central (100%) debe ser la concentración que se trabaja en el método analítico. Para este parámetro se requiere que presenten las concentraciones de cada nivel utilizado. Si el método es oficial, se requiere que presenten únicamente la linealidad del sistema (trabajada con estándar), si el método no es oficial se requiere que presenten tanto linealidad del sistema como del método (trabajada con muestra).	
6	6c. Intervalo ^{MNO**}	Es evaluado en base a la linealidad.	
	6d. Exactitud ^{MNO**}	Según la USP <1225> y la ICH Q2(R1), la exactitud debe determinarse en base a 3 niveles de concentración y 3 réplicas de cada nivel. Si se utiliza matriz enriquecida o producto terminado se solicita que indiquen la cantidad de principio activo que añadieron (mg), la cantidad que se recuperó (mg) y el porcentaje de recuperación. Si el método es oficial, este parámetro no es requerido.	
	6e. Precisión ^{MNO**, MO*}	Según la USP <1225> y la ICH Q2(R1), se deberá evaluar por medio de repetibilidad, reproducibilidad y/o precisión intermedia. Realizar un mínimo de 6 réplicas al 100% para lo cual se solicita la concentración utilizada para llevar a cabo las determinaciones. Si el método es oficial, se requiere que presenten únicamente la precisión del sistema (trabajada con estándar), si el método es no oficial se requiere que presenten tanto precisión del sistema como del método (trabajada con muestra).	

No.	Parámetro a evaluar	Información Requerida	Folio
7	Evaluación y cálculos estadísticos para la verificación de los parámetros de desempeño.	Cada parámetro debe presentar sus cálculos estadísticos en donde se detallen formulas, tratamiento estadístico de los resultados y criterios de aceptación (Coeficientes de variaciones, desviaciones, porcentajes de recuperación, coeficientes de correlación lineal, entre otros) de cada parámetro.	
8	Resumen de los resultados instrumentales obtenidos (áreas o absorbancias impresas).	En el informe de validación presentar los resultados instrumentales de cada parámetro que respalden los datos estadísticos (utilizando tablas, no se requiere que adjunten todos los cromatogramas)	
9	Resumen de los resultados de la validación	Presentar una tabla o resumen donde incluyan: parámetro evaluado, criterio de aceptación y resultado obtenido.	
10	Conclusiones	Presentar conclusiones de cada parámetro evaluado.	

*MO: Método Oficial

**MNO: Método No Oficial

Al presentar las correcciones de la evaluación, favor no retirar ninguna hoja de la revisión realizada o del expediente.

OBSERVACIONES:

REQUISITOS	
1er Ingreso	Deberá llevar la Guía VUMEG002 debidamente identificada y con el folio correspondiente.
2do Ingreso	Deberá llevar la Guía VUMEG002 que presentó en el primer ingreso, el original de la Hoja de revisión VUMEF003 y una nueva Guía VUMEG002 en donde se folie únicamente los incisos que correspondan a las correcciones realizadas.
3er Ingreso	Deberá llevar las Guía VUMEG002 que presentó en el primer y segundo ingreso, los originales de las dos Hojas de revisión VUMEF003 y una nueva Guía VUMEG002 en donde se folie únicamente los incisos que correspondan a las correcciones realizadas.

FOLIADO	
1er Ingreso	Se debe foliar todo el documento. No se admiten tachones, borradores o corrector líquido.
2do Ingreso	Las correcciones a presentar deben de seguir el foliado. Por Ejemplo: si su documento original contenía inicialmente 100 folios, a las correcciones presentadas le correspondiera iniciar el foliado en el 101.
3er Ingreso	Las correcciones a presentar deben de seguir el foliado, como el ejemplo anterior.