



División de Laboratorios Veterinarios DILAVE

I.05.DIL.RYH.14

INSTRUCTIVO MUESTREO para Análisis.

I. Alcance

Obtención de muestras de productos veterinarios registrados en el Departamento de:

- a) Campañas reglamentadas para productos Farmacológicos.
- b) Primeros lotes elaborados o importados (Biológicos y Farmacológicos).
- c) Control permanente.

II. Tipos de muestras

- a) **Muestras de campaña reglamentada (CR) para productos Farmacológicos.** Se refiere a muestras de productos para ser usados en campañas reglamentadas (Garrapaticidas bovinos, sarnicidas y piojicidas ovinos). Deben participar en pruebas oficiales.

Las muestras deben provenir de un lote que debe cumplir:

- De importarse el producto: La cantidad de unidades que debe importar, debe ser por lo menos 10 veces mayor de lo necesario para las pruebas.
- De ser de fabricación nacional: puede utilizarse un lote de producción o un lote piloto. Los lotes pilotos deben ser como mínimo de 10 % de la cantidad de unidades de un lote de producción.
- Debe ser elaborado en las mismas condiciones que un lote comercial y no podrá ser utilizado como primer lote comercial del producto.
- El lote piloto no podrá ser elaborado en una planta diferente a la del lote de producción.
- La cantidad necesaria de muestras a obtener dependerá del tipo de prueba y forma farmacéutica a testear.

b) Muestras de Primer lote (PL).

- Son muestras del primer lote producido o importado de tamaño comercial, luego de aprobada la evaluación de la solicitud de registro (dossier de registro).
- De importarse el producto: La cantidad de unidades que debe importar, debe ser por lo menos 10 veces mayor de la cantidad de muestras y contramuestras requeridas.

c) Muestras de Control Permanente (CP).

- Son muestras de productos registrados que el Departamento determina que se retiren en los puntos de comercialización o en los depósitos de las Firmas
- Para productos Biológicos, son las muestras de todas las series elaboradas o importadas de productos registrados.



División de Laboratorios Veterinarios DILAVE

III. Generalidades para Campaña reglamentada y Primeros lotes.

Todos los primeros lotes deben poseer etiqueta definitiva. Debe aportarse el producto tal como se encontraría en el mercado. Las etiquetas deben estar en el envase primario y debe aportarse empaque secundario y prospecto de corresponder.

a) Para productos Farmacológicos:

- i. Se debe aportar el certificado de análisis de liberación del lote y registros instrumentales, si corresponde.
- ii. Para farmacológicos debe presentar estándar y certificado de análisis del estándar, con trazabilidad a estándar primario cuando corresponda.
- iii. Si la firma cuenta con Estándar de análisis en la sección, debe declararlo. Es responsabilidad de la empresa en ese caso, confirmar si se encuentra aún vigente y con una cantidad suficiente para efectuar por lo menos 3 repeticiones del ensayo.

b) Para Productos biológicos:

- i. Certificado de análisis del lote elaborado o importado.

IV. Descripción del procedimiento para PL y CR.

- a. Se debe enviar nota al Departamento solicitando el retiro de las muestras vía mail a la dirección conprovet@mgap.gub.uy con los siguientes datos:
 - Nombre del producto.
 - Cantidad importada o elaborada.
 - Nro. de lote o serie importada o elaborada.
 - Nro. de trámite de solicitud de registro del producto por BPM.
 - Dirección del depósito donde se encuentra el lote.
- b. Para biológicos deberá además enviar el formulario de “Retiro de muestras para productos Biológicos” F-SEB-030, indicando el número de trámite. Debe declarar que se trata de un Primer lote.
- c. Se tomarán muestras y contramuestras de manera aleatoria, directamente extraídas del lote. Las contramuestras serán identificadas y dejadas en resguardo del registrante.
- d. Se confeccionará un acta de retiro firmada por el funcionario que retira las muestras y un representante de la firma, que consta de dos vías, una de ellas queda en poder del Departamento y la otra se entrega al representante.

V. Descripción de procedimiento para todas las muestras de Productos BIOLOGICOS.

Cada vez que el registrante importe/fabrique productos para su comercialización nacional deberá notificarlo al Departamento y solicitar el retiro de muestras por correo electrónico a conprovet@mgap.gub.uy adjuntando el formulario F-SEB-030, completo. Se aplica el mismo criterio especificado en el punto IV. De este documento.



División de Laboratorios Veterinarios DILAVE

VI. Numero de muestras a tomar.

i. Productos farmacológicos para Primer Lote y Campaña Reglamentada:

Tipo de productos.	Nº de unidades a muestrear para Conprovet.	Nº unidades de contramuestra .
<u>Dosis unitarias (de un único uso, monodosis) que requieran de ensayo de uniformidad de contenido. *¹</u> Para - Comprimidos, cápsulas. - Pipetas. - jeringas orales o intramamarias menores o iguales a 5 gr o ml.	12	La cantidad de unidades requeridas para obtener un mínimo de 5 ml o 5 gr. Recordar requisitos de test 905. * ¹
<u>Dosis unitarias (de un único uso, monodosis)</u> Para - Collares, caravanas, dispositivos intravaginales o intrauterinos - jeringas orales o intramamarias mayores a 5 gr o ml.	La cantidad de unidades requeridas para obtener un mínimo de 5 ml o 5 gr. Se retirarán siempre 2 unidades como mínimo.	La cantidad de unidades requeridas para obtener un mínimo de 5 ml o 5 gr
Formas farmacéuticas líquidas o sólidas multidosis de pequeño volumen.	La cantidad de unidades requeridas para obtener un mínimo de 5 ml o 5 gramos. Se retiraran siempre 2 unidades como mínimo.	La cantidad de unidades requeridas para obtener un mínimo de 5 ml o 5 gramos.
Formas farmacéuticas líquidas o sólidas multidosis mayores a 5 ml o 5 gr	2 unidades	1 unidad
Formas farmacéuticas líquidas o sólidas multidosis mayores 1 kilo.	1 unidad	1 unidad
Aerosoles / presurizados / gases.	2 unidades	1 unidad

***1 para formas monodosis.** Para soluciones, en cualquier vía de administración, se puede aplicar Test <905> de uniformidad de masa por vertido/peso o test de USP <698> "volumen de entrega para envases unitarios".

Para formas sólidas, debe aplicarse el Test <905> de uniformidad de masa.

Para la realización de ambos test la cantidad mínima a pesar son 10 unidades.

Cuando una de las unidades este fuera del rango establecido, se requiere pesar 20 unidades extras. Es por ello, que se retirarán en un inicio 12 unidades, pero la empresa debe tener disponibles a solicitud 20 unidades extras. De lo contrario, no se procederá con la segunda parte del ensayo y se dará como resultado "no cumple test de uniformidad de dosificación por peso).

Ver I-EQV-012 formas farmacéuticas mono dosis.



División de Laboratorios Veterinarios DILAVE

ii. Productos farmacológicos para Control Permanente:

Tipo de productos.	Nº de unidades a muestrear para Conprovet.
<u>Dosis unitarias (de un único uso, monodosis) que requieran de ensayo de uniformidad de contenido. *1</u> Para - Comprimidos, cápsulas. - Pipetas menores o iguales a 2 ml. - jeringas orales o intramamarias menores o iguales a 5 gr o ml.	1 unidades. (se solicitarán al registrante, de su depósito las 11 unidades restantes para el test de vertido).
<u>Dosis unitarias (de un único uso, monodosis)</u> Para - Collares, caravanas, dispositivos intravaginales o intrauterinos - Piperas mayores a 2 ml. - jeringas orales o intramamarias mayores a 5 gr o ml.	La cantidad de unidades requeridas para obtener un mínimo de 5 ml o 5 gr.
Formas farmacéuticas líquidas o sólidas multidosis de pequeño volumen.	La cantidad de unidades requeridas para obtener un mínimo de 5 ml o 5 gramos.
Formas farmacéuticas líquidas o sólidas multidosis mayores a 5 ml o 5 gr	1 unidad
Formas farmacéuticas líquidas o sólidas multidosis mayores a 1 litro o 1 kilo.	1 unidad
Aerosoles / presurizados / gases.	1 unidades

Se recuerda que los lotes en comercialización, deben conservar contramuestra en los depósitos de los registrantes del Producto. En caso de ser necesario, el registrante deberá realizar los controles que considere necesario a la contra-muestra almacenada bajo su custodia.

iii. Número de muestras a retirar de productos biológicos

Producto	Nº de unidades a muestrear para Conprovet.	Nº unidades de contramuestra.
Vacuna antibrucélica	3	1
Reactivos biológicos (CR)	3	1
PL y CP	2	1

Según el resultado de los análisis pueden solicitarse nuevas muestras.

VII. Documentos anexos:

F-SEB-030 - Formulario de retiro de muestras.