Ofício Circular nº 002/2009/CEFAR/GTFAR/GGMED/ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da Coordenação de Equivalência Farmacêutica (CEFAR) - Gerência de Tecnologia Farmacêutica (GTFAR/GGMED/ANVISA), informa aos Centros de Equivalência Farmacêutica da necessidade de padronização do teste de gotejamento, disponível em consulta pública nº 50, de 04/09/08 e Ofício Circular nº 002/2007/CIBIO/GGMED/ANVISA.

A padronização do teste de gotejamento será realizada conforme as denominações dos três ensaios estabelecidos:
- Determinação do número de gotas por mililitro (nº de gotas/mL)
- Determinação da quantidade de fármaco por gota (mg/gota)
- Variação Mínima e Máxima das porcentagens individuais obtidas (%Q) e o desvio padrão relativo (DPR)

O objetivo desta padronização é uniformizar os certificados de equivalência farmacêutica com relação às denominações destes ensaios e evitar denominações confusas e contraditórias que dificultam as análises técnicas aos setores de registro da Anvisa.

Reiteramos que as inspeções futuras terão especial atenção ao tema, podendo os Centros de Equivalência Farmacêutica sofrerem advertências.

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ofício Circular nº 002/2007/CIBIO/GGMED/ANVISA

Brasília, 13 de setembro de 2007.

Destinatários: Centros de Equivalência Farmacêutica

Assunto: **Teste de Gotejamento**

Prezados Senhores,

Tendo em vista, a falta de monografia oficial e real necessidade de padronização do Teste de Gotejamento, a ser realizado nas formas farmacêuticas líquidas acondicionadas em recipientes com dispositivo dosador integrado (Exemplo: soluções e suspensões orais), estamos enviando em anexo, a metodologia do Teste de Gotejamento a ser publicado na Farmacopéia Brasileira.

Solicitamos aos Centros de Equivalência Farmacêutica adotarem esta metodologia aos Estudos de Equivalência Farmacêutica conforme aplicação da Forma Farmacêutica relacionada.

Qualquer dúvida, entrar em contato através do e-mail: eqfar@anvisa.gov.br

Atenciosamente,

Max Weber Marques Pereira
Coordenador de Inspeção em Centros de Equivalência
Farmacêutica e Bioequivalência
CIBIO/GGMED/ANVISA-MS

N.T. CRBio

TESTE DE CONTAGEM DE GOTAS

Este ensaio se destina à determinação do número de gotas correspondentes a 1 ml do produto, indicando-se a concentração do fármaco em mg / gota.

Fase 1

Proceder ao teste de gotejamento em 10 unidades, individualmente, conforme a metodologia a seguir:

1 Determinar a densidade absoluta, em g/ml, do produto.

2 Obter o peso de 20 gotas, de cada unidade testada. O gotejamento deverá ser realizado com o frasco na posição vertical ou conforme as instruções de uso, constantes na bula do produto. O fluxo deverá ocorrer por gravidade ou, no caso de frascos plásticos, permite-se a aplicação de leve pressão.

3 Calcular o número de gotas/ml de cada unidade testada, pela fórmula:

$$\text{gotas / ml} = \frac{(20 \times d)}{p}$$

onde: 20 = número de gotas pesadas
d = densidade absoluta, em g/ml, do produto
p = peso, em gramas, de 20 gotas de cada unidade testada

4 Calcular o teor em mg/gota (t_i) de cada unidade testada, pela fórmula:

$$t_i \text{ (mg / gota)} = \frac{T}{\text{número de gotas / ml}}$$

onde: T = teor em mg/ml obtido pelo doseamento

5 Calcular o teor percentual em relação à quantidade declarada, para cada unidade, pela fórmula:

$$\% = \frac{(t_i \times 100)}{\left(\frac{T_r}{g}\right)}$$

onde: t_i = teor, em mg/gota, encontrado em cada unidade testada (item 4)
T_r = teor rotulado em mg/ml
g = número declarado de gotas equivalentes a 1 ml.

6 Calcular o desvio padrão relativo dos valores percentuais obtidos no item 4.

O produto cumpre os requisitos do teste quando os valores percentuais individuais do teor estiverem situados entre 85,0% e 115,0% e o desvio padrão relativo (DPR) for menor ou igual a 6,0%

Fase 2

Caso o produto não atenda aos critérios da fase 1, repetir o teste com outras 20 unidades.

O produto cumpre os requisitos do teste se, das 30 unidades testadas, no máximo, 1 estiver fora dos limites de 85,0% a 115,0% do valor declarado, desde que nenhuma unidade esteja fora dos limites de 75,0% a 125,0% do valor declarado e o desvio padrão relativo (DPR) for menor ou igual a 7,8%

PARA GENÉRICOS

Aceitam-se como equivalentes farmacêuticos medicamentos cujos teores médios por gota, difiram em, no máximo, 10%.