

TEKNOKROMA

División de Test de disolución y tests físicos para fármacos

Sant Cugat del Vallès, 7 de Enero de 2010

ASUNTO: MQ –procedimiento alternativo a la PQ-, propuesto por la FDA para la cualificación de equipos de disolución (aparatos USP 1 y 2)

Apreciado Cliente,

Tradicionalmente, los equipos de disolución (aparatos USP 1 y 2) utilizados por la industria farmacéutica, son revalidados semestral o anualmente, siguiendo los procedimientos OQ y PQ, según las directrices de las farmacopeas más aceptadas (USP, EP, FIP,..).

La variabilidad de los comprimidos para la PQ, suministrados por la USP, dificultan la cualificación de aparatos de disolución USP 1 y 2.

Debido a dicha variabilidad, la FDA ha propuesto la MQ (cualificación mecánica mucho más rigurosa) como procedimiento alternativo a la realización del test PQ.

La FDA, ha establecido el procedimiento donde se describe como debe realizarse dicha MQ. En el documento [“Mechanical Qualification of Dissolution Apparatus 1 and 2”](#) se recoge detalladamente dicho procedimiento. Este documento muestra las tolerancias que la propia DPA (División de Análisis Farmacéutico de la FDA) **utiliza para ajustar y verificar sus propios equipos de disolución** e indica el procedimiento de dicha cualificación mecánica.

También la ASTM (American Society for Testing and Materials) en cooperación con la FDA, ha elaborado el documento [“E2503-07”](#) donde se describe –del mismo modo que lo ha hecho la FDA- como realizar una cualificación mecánica MQ.

La FDA considera que este cambio en la metodología de cualificación de equipos de disolución –del uso de comprimidos hacia una cualificación mecánica más completa y rigurosa- reducirá las tendencias y variación en el sistema de medición de la disolución, siendo un sistema alternativo apropiado que satisfecerá las CGMP (Current Good Manufacturing Practices) para la calibración/cualificación de aparatos de disolución según 211.160(b)(4). [\(véase “Guidance for Industry” CGMP, chapter III “RECOMENDATIONS”\).](#)

Procedimientos para la cualificación de baños de disolución (aparatos USP 1 y 2)

| <p>Hasta el 30-11-09: OQ+PQ</p> | <p>A partir del 01-12-09, se plantean <u>dos opciones:</u> OQ+PQ ó bien OQ+MQ</p> | |
|--|---|--|
| <p>Realización de la OQ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Temperatura del baño y en los vasos</i> - <i>Velocidad de rotación de los ejes/palas</i> - <i>Distancia fondo vaso respecto a pala y/o cestillo</i> - <i>Excentricidad del eje, pala y/o cestillo (con sensor mecánico)</i> <p>Realización de la PQ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ejecución del test de Prednisona - Ejecución del test de Salicílico | <p style="text-align: center;">OPCIÓN A</p> <p>Realización de la OQ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Temperatura del baño y en los vasos</i> - <i>Velocidad de rotación de los ejes/palas</i> - <i>Distancia fondo vaso respecto a pala y/o cestillo</i> - <i>Excentricidad del eje, pala y/o cestillo (con sensor mecánico)</i> <p>Realización de la PQ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ejecución del test de Prednisona - A partir del 1 de diciembre de 2009, ya no es necesario – requerido- realizar el test del ácido salicílico. (véase el artículo “USP 2009 DissolutionChange”) | <p style="text-align: center;">OPCIÓN B</p> <p>Realización de la OQ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Temperatura del baño y en los vasos</i> - <i>Velocidad de rotación de los ejes/palas</i> - <i>Distancia fondo vaso respecto a pala y/o cestillo</i> - <i>Excentricidad del eje, pala y/o cestillo (con sensor mecánico)</i> <p>Realización de la MQ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Excentricidad del eje pala, medida con sensor electrónico</i> - <i>Excentricidad del cestillo, medida con sensor electrónico</i> - <i>Nivelado del baño, con nivel electrónico (véase figura 2)</i> - <i>Verticalidad del eje, con sensor electrónico. (véase figura 1)</i> - <i>Verticalidad del vaso, con sensor electrónico. (véase figura 3)</i> - <i>Centrado del vaso, con sensor electrónico. (véase figura 3)</i> |



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Atendiendo a lo expresado por la FDA, y a las dificultades con las que –a veces- se encuentran muchos laboratorios farmacéuticos al realizar los test PQ para cualificar sus equipos (*variabilidad -de resultados- de los comprimidos de prednisona/salicílico, sensibilidad del test PQ respecto al método utilizado para desgasificar,...*),... **distintos laboratorios farmacéuticos de ámbito mundial se han mostrado interesados en la MQ, y consecuentemente, han solicitado a Sotax** que en los protocolos de cualificación (DQ, IQ, OQ,...) que conforman la documentación para la cualificación de los equipos de disolución Sotax,... se incluyan (documenten) también los nuevos protocolos de cualificación MQ –según FDA-, para que así, el servicio técnico de Sotax pueda realizar y documentar la MQ, a los equipos Sotax de los laboratorios farmacéuticos que así lo soliciten.

Sotax ha atendido dicha petición, y desde finales de 2009, el servicio técnico de Sotax ya dispone de **los dispositivos electrónicos de medición certificados y de la documentación (elaborada por Sotax en cumplimiento con las GMP)** necesaria para realizar la cualificación –MQ- (mucho más completa y rigurosa) atendiendo al procedimiento alternativo a la PQ, indicado por la FDA.



Teknokroma –como distribuidor de Sotax en España- y con servicio técnico propio certificado por Sotax,... dispone de dicha documentación y de los dispositivos electrónicos, por lo que, ya ofrece también el servicio de cualificación mecánica **MQ**.

Teknokroma actualmente ofrece –a los laboratorios farmacéuticos de España-, los siguientes servicios para equipos Sotax:

- Servicio de **reparación** de averías/incidencias
- Servicio de **mantenimiento** y **revisión general** (anual)
- Validación **OQ** (semestral o anualmente)
- Validación **MQ** (semestral -recomendación de la FDA- o anualmente).

Para cualquier consulta sobre este tema, no dude en contactar con nosotros.

Atentamente,

Jordi Padrós
Servicio técnico

Francesc Gascó Valls
Product Manager