

Consulta Pública (CP) nº 1151 de 14/03/2023

*Revisão do item “5.1.6”
Uniformidade de doses unitárias*

Edvaldo O Neves

CP nº 1151/2023 - Uniformidade de doses unitárias

Subgrupo de revisão

NOME	VÍNCULO
Edvaldo Oliveira Neves	Anvisa ¹
Paulo Eduardo Orlandi Mattos	Instituições de ensino e pesquisa ¹
Elaine Darronqui	Setor produtivo ²
Gláucia Karime Braga	Setor produtivo ¹

1 - Portaria nº 342, de 7 de julho de 2021 – DOU nº 128/2021

2 - Portaria nº 161, de 10 de março de 2022 – DOU nº 49/2022

Critério de revisão

- Foram observadas na revisão os compêndios:
 - Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.)
 - Farmacopeia dos Estados Unidos (USP)
 - Farmacopeia Japonesa (JP – PMDA)
- Os compêndios observados compõem o *Pharmacopeial Discussion Group (PDG)*, de forma que tentou-se harmonizar o texto brasileiro ao texto PDG.

Destaques principais da proposta

- Alteração na escrita para maior clareza de interpretação, fluidez e atualização de nomenclaturas;
- Utilização losango cheio (◆) para trechos harmonizados com uma ou mais farmacopeias e losango vazio (◇) para requisitos locais;

Destaques principais da proposta

- Ajustes no escopo, considerando-se formas farmacêuticas líquidas, semissólidas, e aquelas de aplicação cutânea.
- Possibilidade de utilização de outro método de doseamento para a avaliação da uniformidade como alternativa ao método de doseamento descrito na monografia individual da FB.
- Inclusão de informação para cálculo de desvio padrão relativo (DPR) na Tabela 2 - Termos e expressões para o cálculo do Valor de aceitação (VA)

Destaques principais da proposta

- Mantido o texto relativo a utilização de fator de correção, que passa a ter caráter exemplificativo.

Agradecimentos

Contato

Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200 -

CEP: 71205-050 - Brasília - DF

www.gov.br/anvisa

Central de Atendimento: 0800-642-9782



**FARMACOPEIA
BRASILEIRA**