**Formulário de identificação das impurezas e produtos de degradação qualificáveis**

Este é o modelo proposto, sugestivo, para o formulário de identificação das impurezas e produtos de degradação qualificáveis.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tipo de composto | Códigos do fabricante | Nome químico IUPAC | Estrutura química | Nome farmacopeico | Outros sinônimos | Observações |
| IFA |  |  |  |  |  |  |
| IMPUREZA |  |  |  | Phr. Eur. |  |  |  |
| USP |  |
| Far. Bras. |  |

**Qual o objetivo desse formulário?**

Ao longo do desenvolvimento de um produto, as substâncias ativas e impurezas muitas vezes são identificadas apenas por tempos de retenção relativos, letras, números e recebem codificações e nomes diversos até sua completa caracterização. Como resultado disso, muitas vezes na documentação técnica recebida pela ANVISA relativa as impurezas de um produto alvo, são dadas denominações e códigos diferentes, que dificultam a avaliação e aumentam a taxa de emissão de exigências. A inclusão desse formulário visa dar celeridade a análise técnica, facilitando a identificação das impurezas declaradas nos estudos e documentações que compõe o aditamento de qualificação de impurezas e produtos de degradação.

**Como executar o preenchimento?**

1. Deve ser preenchida uma tabela para cada princípio ativo do medicamento, ou seja, se o produto possuir 2 princípios ativos, espera-se que o formulário tenha duas tabelas.
2. Devem ser acrescentadas linhas “impureza” para cada impureza relativa aquele IFA, ou seja, se um determinado insumo farmacêutico ativo possuir 3 impurezas candidatas a qualificação, espera-se que a tabela tenha 1 linha IFA e 3 linhas “impureza”
3. Abaixo consta explicação detalhada do que deve ser inserido em cada coluna:

**Tipo de composto:** Informar se está inserindo informações relativas ao IFA ou as impurezas.

**Código do Fabricante:** Código, geralmente alfa numérico, dado pela empresa fabricante do medicamento ou do princípio ativo nos estágios mais iniciais de desenvolvimento de um IFA, quando as substâncias ainda não estão completamente identificadas. Esses códigos são comumente utilizados nos estudos pré-clínicos que são submetidos a ANVISA, porque estes foram feitos em etapas anteriores a criação de um nome formal para o composto.

**Nome químico IUPAC:** Nome químico oficial de acordo coma as regras da IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), quando apolicável.

**Estrutura química:** Estrutura química oficial identificada da substância, ou a estrutura química proposta (potencial) mais atualizada.

**Nome farmacopeico:** Nome dado a substância pelas farmacopeias em que a mesma é caracterizada, caso seja aplicável.

**Outros sinônimos:** demais nomes químicos e populares conhecidos, ou códigos, mesmo os desatualizados, que possam ter sido utilizados para denominar essa mesma substância ao longo da documentação protocolada

**Observações:** Incluir observações que podem ser relevantes para a identificação dos compostos, por exemplo: “Diasteroisômero do IFA”, “Essa impureza também é possui atividade biológica” (exemplo: pró fármaco).

1. Exemplo de preenchimento

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tipo de composto | Código do fabricante | Nome químico IUPAC | Estrutura química | Nome farmacopeico | Outros sinônimos | Observações |
| IFA | XX-000-XX, RRT 0,01 (método MA878) | 4-Cloro-N-[(propilamino) carbonil]benzenossulfonamida [94-20-2] |  | Clorpropramida | Chlorpropamidum, Chlorpropamide |  |
| IMPUREZA | XX-001-XX, RRT 3,90 (método MA877) | 4-clorofenillsulfonamida |  | Phr. Eur. | Impurity A | 4-chlorophenylsulfonamide |  |
| USP | NA |
| Far. Bras. | Clorpropramida impureza A |