

## USP WORKSHOP

# VALIDAÇÃO, VERIFICAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS

11, 12, 13 e 14 de Abril (2pm – 6pm) – Virtual

### DIA 1 – 11 DE ABRIL

2:00PM – 2:05PM	<b>Abertura</b> <i>Lucas Croffi - Strategic Customer Development Coordinator</i>
2:05PM – 3:50PM	<b>Análise retrospectiva da RDC N° 166/17, novas tendências regulatórias e principais motivos de indeferimento nos dossiês de validação</b> <i>Raphael Sanches Pereira - Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos na ANVISA</i>
3:50PM – 4:00PM	<b>Coffee break</b>
4:00PM – 5:40PM	<b>Desafios da Industria na Validação e Transferência de Métodos Analíticos e Estudos de Caso</b> <i>Gabriel Nunes Silva - Regulatory Affairs CMC Specialist - Servier</i>
5:40PM – 6:00PM	<b>Perguntas &amp; Respostas</b>

### DIA 2 - 12 DE ABRIL \*

2:00PM – 3:10PM	<b>Introdução à Validação de procedimentos compendiais</b> <i>Dra. Margareth Marques - Principal Scientific Liaison, U.S. Pharmacopeia</i>
3:10PM – 4:20PM	<b>Especificidade</b> <i>Dra. Margareth Marques - Principal Scientific Liaison, U.S. Pharmacopeia</i>
4:20PM – 4:30PM	<b>Coffee break</b>
4:30PM – 5:00PM	<b>Limite de Detecção e Limite de Quantificação</b> <i>Rafael Maranhão – Strategic Customer Development Executive – U.S. Pharmacopeia</i>
5:00PM – 6:00PM	<b>Faixa de Linearidade</b> <i>Dra. Margareth Marques - Principal Scientific Liaison, U.S. Pharmacopeia</i>

\* Obs: seções de Perguntas e Respostas serão feitas ao final de cada tópico, dentro do horário estabelecido.

## DIA 3 - 13 DE ABRIL \*

2:00PM – 3:00PM	<b>Exatidão e Precisão</b> <i>Dra. Margareth Marques - Principal Scientific Liaison, U.S. Pharmacopeia</i>
3:00PM – 4:00PM	<b>&lt;1210&gt; Statistical tools for Procedure Validation</b> <i>Rafael Maranhão – Strategic Customer Development Executive – U.S. Pharmacopeia</i>
4:00PM – 4:10PM	<b>Coffee break</b>
4:10PM – 5:10PM	<b>Robustez por planejamento experimental</b> <i>Rafael Maranhão – Strategic Customer Development Executive – U.S. Pharmacopeia</i>
5:10PM – 6:00PM	<b>Verificação de sistemas cromatográficos</b> <i>Rafael Maranhão – Strategic Customer Development Executive – U.S. Pharmacopeia</i>

\* Obs: seções de Perguntas e Respostas serão feitas ao final de cada tópico, dentro do horário estabelecido.

## DIA 4 - 14 DE ABRIL \*

2:00PM – 3:30PM	<b>Validação de métodos de dissolução</b> <i>Dra. Margareth Marques - Principal Scientific Liaison, U.S. Pharmacopeia</i>
3:30PM – 3:40PM	<b>Coffee break</b>
3:40PM – 4:50PM	<b>Verificação de procedimentos farmacopeicos</b> <i>Dra. Margareth Marques - Principal Scientific Liaison, U.S. Pharmacopeia</i>
4:50PM – 6:00PM	<b>Transferência de métodos analíticos</b> <i>Dra. Margareth Marques - Principal Scientific Liaison, U.S. Pharmacopeia</i>

\* Obs: seções de Perguntas e Respostas serão feitas ao final de cada tópico, dentro do horário estabelecido.

## PALESTRANTES

**Margareth R. C. Marques**

*Principal Scientific Liaison- U.S. Pharmacopeia*

Dr. Margareth R. C. Marques is a Principal Scientific Liaison in the Science Department at the United States Pharmacopeia (USP). She serves as the scientific liaison to the USP Expert Committee on Dosage Forms working on general chapters for performance tests (dissolution/drug release), and for some pharmaceutical dosage forms (products applied to the skin, ophthalmic products, etc.), and also responsible for the USP general chapters on osmolality, titrimetry, and UV/Vis spectrophotometry. Dr. Marques is also responsible for developing specifications for reagents, test solutions, buffer solutions, etc., used in USP–NF monographs. She manages the USP database on chromatographic columns, the USP database on dissolution methods

and the USP web site on column equivalency. She previously has managed analytical laboratories at Ciba-Geigy, Sandoz, and Astra. She has a B.Sc. and an M.Sc. both in Pharmacy from the University of Sao Paulo, Brazil. She has a Ph.D. in Analytical Chemistry from the State University of Campinas, Brazil.

**Rafael Maranhão, MSc**

*Strategic Customer Development Executive – U.S. Pharmacopeia*

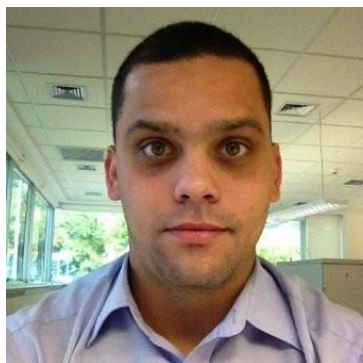
Técnico em Bioquímica pela ETECAP, bacharel em Farmácia-Bioquímica e Mestre em Tecnologia Química pela Universidade de São Paulo, e Especialista em Sustentabilidade pela FGV. Possui mais de 20 anos de experiência em pesquisa, produção e análise farmacêutica, atuando com gestão da qualidade, desenvolvimento analítico, desenvolvimento de produtos farmacêuticos e caracterização, produção de Padrões de Referência, suporte técnico e relacionamento com clientes e stakeholders. Desde 2008 na USP, trabalhou nos Laboratórios de Padrões de Referência, desenvolvimento analítico, modernização compendial e avaliação de Padrões de Referência. Atualmente trabalha com Suporte Técnico e Relacionamento, promoção e

comunicação em produtos, serviços e soluções da USP para fabricação e análise de medicamentos, alimentos e suplementos alimentares, além de iniciativas e projetos visando eficiência e sustentabilidade industrial.

**Raphael Sanches Pereira**

*Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos - ANVISA*

Raphael Sanches Pereira, Farmacêutico-Bioquímico, graduado pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo – USP. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Possui 8 anos de experiência em regulação e vigilância sanitária, especialmente avaliação de dados de estabilidade, validação analítica, perfil de degradação e outros dados de qualidade de medicamentos sintéticos. Atualmente é Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos na ANVISA.

**Gabriel Nunes Silva**

*Regulatory Affairs CMC Specialist – Servier*

Farmacêutico, graduado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ. Pós graduação em Tecnologia Farmacêutica com ênfase em desenvolvimento analítico por Farmanguinhos – Fundação Oswaldo Cruz. Mestrado em Tecnologia farmacêutica pela UFRJ com dissertação em estudos de degradação forçada. Experiência de 14 anos na indústria farmacêutica com vivência adquirida em Centro de Equivalência Farmacêutica, área de Controle de Qualidade, desenvolvimento, degradação forçada,

DMF e validação analítica, validação de limpeza e estabilidade. Há 7 anos exerce o cargo de Especialista em CMC - Assuntos Regulatórios, como principal articulador entre as áreas técnicas (nacional e internacional) e regulatórias no planejamento da submissão e manutenção do ciclo de vida dos produtos já registrados.

## VISÃO GERAL

Aprenda sobre os parâmetros de validação de métodos analíticos de acordo com os Capítulos Gerais da USP-NF <1225> Validação de Procedimentos Compendiais, <1226> Verificação de Procedimentos Compendiais e <1224> Transferência de Procedimentos Analíticos.

Serão abordadas as diferenças entre os Capítulos Gerais <1225> e <1226> e os guias ICH. Tópicos relacionados a transferência de métodos analíticos e o Capítulo Geral da USP-NF <1210> Ferramentas estatísticas para validação de procedimentos também serão abordados. Além disso, esse curso abordará a legislação local no que diz respeito à estatística aplicada na validação de metodologia analítica presentes na RDC166/17 através de estudos de caso, além de trazer os principais desafios da indústria na validação, verificação e transferência de métodos.

## OBJETIVOS

Serão discutidas as normas internacionais e a RDC 166 da ANVISA, utilizadas na validação de métodos analíticos físico-químicos e métodos de dissolução, com enfoque nos parâmetros a serem validados e com sugestões de critérios de aprovação. Discussão da estratégia a ser adotada para a verificação de métodos farmacopeicos. Também serão discutidos os procedimentos que podem ser seguidos na transferência de metodologias analíticas entre laboratórios.

## A QUEM SE DESTINA

- Químicos Analíticos
- Profissionais de QA/QC
- Pesquisa & Desenvolvimento
- Fabricantes de medicamentos
- Profissionais da área Regulatória