

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Em ail: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 12(b) Del Programa

CX/RVDF 01/13

Julio de 2001

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Decimatercera Sesión, 4 - 7 de Diciembre de 2001
Charleston, Carolina del Sur, EE.UU.

CONSIDERACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RUTINA PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Los gobiernos y los organismos internacionales que desean mandar comentarios sobre la materia que se presenta a continuación están invitados a hacerlo **a más tardar el 1º de Octubre de 2001** a la Oficina del Codex de los Estados Unidos de América a la siguiente dirección: U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th and Independence Avenue, S.W., Washington, DC 20250, USA (Fax No: +1.202.720.3157; correo electrónico: uscodex@usda.gov), con una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; Correo electrónico: Codex@fao.org).

- 1 La 12ª Sesión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) acordó restituir a su Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo bajo el Liderazgo de Canadá y los Estados Unidos (ALINORM 01/31, párrafos 102-109).
- 2 El Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis (WG) del CCRVDF solicita su asistencia en la identificación de métodos de análisis que puedan ser adecuados para el monitoreo de los límites máximos de residuos (LMRs) en los alimentos. Esta solicitud es una continuación del método analítico de la colecta de información que fue iniciado en la 10ª sesión del CCRVDF.
- 3 El objetivo principal del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo (WG) del CCRVDF es el especificar métodos analíticos que pueden ser completamente recomendados para medir los LMRs para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos promulgados por el CCRVDF. La disponibilidad de las especificaciones técnicas de métodos potenciales, a la vez que suficiente información de validación y funcionamiento, son necesarias para evaluar objetivamente un método analítico.

4. La Fase I del esfuerzo sobre la colecta de datos consistió en determinar el volumen de métodos analíticos que estaban en práctica en países con el propósito del control de los alimentos. Esta solicitud inicial se basó en la premisa de que los métodos analíticos en práctica en países para el monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios pueden también proporcionar una base científica para la recomendación de métodos para el uso del CCRVDF. También se anticipó que la disponibilidad de esta información tendría el beneficio adicional de ayudar a conservar los recursos técnicos y a reducir el tiempo necesario para la recomendación de un método analítico para el monitoreo de los LMRs.

5. De esta manera, el WG solicitó inicialmente que los países identificaran la existencia y el tipo de método analítico que estuviera en práctica para relacionarlo con una lista de medicamentos veterinarios que fue proporcionada. La información técnica específica solicitada consistió en las Especies, las Matrices, El Principio Científico del Método, (p.ej., HPLC –Cromatografía Líquida a Alta Presión, GC – Cromatografía de Gas, MS - Espectrometría de Masas, etc.), el LOQ (Límite de Cuantificación) y en la verificación del uso del método ya sea como un método de Selección, Cuantificación o Confirmación.

6. Los siguientes países respondieron a la solicitud inicial de información sobre métodos analíticos: Australia, Botswana, Brasil, Canadá, Costa Rica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Japón, Kenia, Malasia, Malta, México, Nueva Zelanda, Polonia, Republica Eslovaca, Sudáfrica, Suiza, Tailandia, el Reino Unido y los Estados Unidos de América. Un resumen del número de métodos analíticos que fueron reportados por estos países como métodos en práctica para los medicamentos veterinarios seleccionados está disponible en el Anexo 1. El WG está muy agradecido por el trabajo que estos países realizaron al responder a la solicitud de información. La Fase I del cuestionario, recopilación inicial de datos, ha sido completada.

7. La presente solicitud inicia la Fase II del proyecto y es una invitación a los países para aportar información detallada sobre los métodos analíticos, los datos de validación y el método de funcionamiento para los medicamentos que se enlistan en el Anexo 1.

8. Se solicita que se resuma la información técnica para facilitar la revisión técnica. Se sugiere un formato de datos para el resumen de la información el cual es delineado en el Anexo 2. Se pueden adjuntar datos técnicos adicionales al resumen básico y se exhorta a los países a adjuntar información adicional relevante a los datos resumidos.

9. El Anexo 3 delinea temas científicos que son comúnmente considerados en el desarrollo y validación de los métodos analíticos. Esta información tiene como objetivo el ayudar a los países en la selección y organización de información para completar el resumen de métodos sugerido tal y como se especifica en el Anexo 2. Se ha realizado un esfuerzo para mantener a este delineamiento en un formato mínimo y por esta razón la lista no es una exposición completa de temas técnicos. Los científicos expertos de los países participantes están invitados a hacer énfasis en temas científicos adicionales que ellos consideren relevantes.

10. Se espera que ustedes podrán ayudar en esta tarea para recopilar la información necesaria sobre el funcionamiento de métodos analíticos relevantes. Sus esfuerzos podrían ayudar a lograr una disponibilidad más a tiempo de métodos analíticos completamente recomendados para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos los cuales serían útiles para todos nosotros que estamos interesados en la seguridad de los alimentos.

**RESUMEN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS
REPORTADOS POR LOS PAÍSES PARTICIPANTES**

Medicamento	Número de Métodos
α cipermetrin	2
Abamectin	4
Albendazol	13
Azaperona	7
Bencilpenicilina	20
Carazolol	7
Carbadox	6
Ceptiofur (sodio)	4
Cloranfenicol	22
Clortetraciclina	24
Clenbuterol	7
Closantel	1
Ciflutrin	1
Cipermetrin	5
Danofloxacina	4
Dexametasona	5
Diclazuril	
Dihidroestreptomicina	12
Diminazina	1
Doramectina	4
Enrofloxacina	10
Eprinomectina	2
Estradiol	8
Febantel	7
Fenbendazol	13
Fluazuron	2
Flubendazol	3
Flumequina	1
Gentamicina	7
Imodocarb	1
Isometamidio	
Ivermectina	14
Levamisol	11
Moxidectin	5
Neomicina	13
Nicarbazina	4
Olaquinox	1
Oxfendazol	12
Oxitetraciclina	21
Penicilina procaína	9
Progesterona	6
Sarafloxacina	3
Espectinomicina	5

Espiramicina	5
Estreptomicina	13
Sulfadimidina	27
Testosterona	10
Tetraciclina	22
Tiabendazol	11
Tiamfenicol	1
Tilmicosin	10
Acetato de Trembolona	16
Triclabendazol	2
Zeranol	13

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

**Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo
Resumen de la Información sobre Métodos Analíticos**

A. Información Descriptiva

1. Nombre del medicamento o agente químico: _____
2. Clase de medicamento o agente químico: _____
(p.ej., antimicrobiano, antihelmíntico, etc.)
3. Uso veterinario: _____
4. Agente(s) analítico(s) medido(s): _____
(especifique si se trata de metabolitos)
5. Uso propuesto para el método:
 - a. Selección _____
 - b. Rutina _____
 - c. Referencia _____
 - d. De confirmación _____
6. Prueba de matriz _____
(p.ej., músculo, riñón, orina, etc.)
7. Resumen de los pasos principales en la preparación de la muestra:

8. Resumen de los pasos principales en el procedimiento de extracción:

9. Resumen de los pasos principales en el procedimiento de limpieza de agentes analíticos:

10. Procedimiento de Medida:
 - a. Químico
 1. Instrumentación _____
 2. Sistema de detección _____
 3. Columna de cromatografía _____
(en casos relevantes)

b. Inmunoquímico / Prueba Inmunológica

1. Técnica: _____
(p.ej., Elisa, RIA, Inmuncromatografía, etc.)
2. Reactivos químicos críticos: _____

(p.ej., especificidad y disponibilidad de anticuerpos)
3. Equipo especial requerido: _____

c. Microbiológico

1. Técnica _____
2. Organismo: _____
3. Medios de cultivo: _____
4. Equipo especial requerido: _____

11. Estabilidad de la Muestra / Agente Analítico

Advertencia (en casos necesarios): _____

12. Referencias Literarias disponibles: _____

13. Persona que puede ser contactada para información:

- a. Nombre _____
- b. País _____
- c. Afiliación _____
- d. Dirección _____
- e. _____
- f. Teléfono _____
- g. Fax _____
- h. Correo Electrónico _____

B. Funcionamiento del Método

1. a. Límite de Detección (LOD) (mg/kg) _____
¿Cómo se determinó el LOD? _____

- b. Límite de Cuantificación (LOQ) (mg/kg) _____
¿Cómo se determinó el LOQ? _____

- c. Método de sensibilidad _____
(La diferencia más pequeña de concentración que pueda ser medida)
2. LMR del JECFA _____
3. Se corrigen los datos analíticos basándose en la recuperación? Sí ___ No ___
4. ¿Cómo se estima la recuperación? _____
(p.ej., estándar externo, estándar interno, etc.)
4. Precisión
- a. Concentración(es) analizada(s) _____
- b. Concentración(es) medida(s) _____
- c. Recuperación (%) _____
6. Precisión utilizando un control de tejido fortificado
- a. Concentración(es) analizada(s) _____
- b. Capacidad de Repetición (dentro del laboratorio CV) _____
- c. Reproducibilidad (entre laboratorios CV) _____
7. Precisión utilizando tejidos que contienen residuos de medicamentos
- a. Concentración(es) analizadas _____
- b. Capacidad de Repetición (dentro del laboratorio CV) _____
- c. Reproducibilidad (entre laboratorios CV) _____
8. Selectividad del método
- Esta información es frecuentemente referida como “Especificidad”. Selectividad se refiere a la habilidad del método para proporcionar medidas exactas del agente analítico de interés cuando otros agentes químicos o medicamentos también residen en la muestra de laboratorio. Datos de interés en este sentido son los efectos de:
- a. Medicamentos de estructura similar _____
o de clase de medicamento similar o de _____
medicamentos veterinarios que también _____
puedan usarse con el agente analítico de interés _____.

b. Contaminantes que probablemente estén presentes en la muestra _____

9. Tipo de estudios de Validación

a. Laboratorio único _____

b. Laboratorio múltiple _____

c. AOAC u otro _____
procedimiento oficial

C. Información relevante para la implementación del laboratorio

1. Entrenamiento y experiencia recomendada para los analistas
2. Pasos críticos en el método
3. Información sobre la disponibilidad de equipo o reactivos químicos poco usuales
4. Situaciones especiales de reactivos químicos o de la estabilidad de la muestra
5. Temas de seguridad y del manejo de reactivos químicos (en casos relevantes)
6. Referencias literarias u otra información útil

DELINEAMIENTO DE TEMAS CIENTÍFICOS COMÚNMENTE CONSIDERADOS EN EL DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

1. Método Determinativo (Cuantitativo)
 - A. Propósito del Método
 - *Campo de aplicación (propósito de uso)
 - *Tejido de interés
 - *Residuo de marcador (agente analítico)
 - *Límite de cuantificación (LOQ), Límite de Detección (LOD) u otro Nivel de Validación Menor
 - B. Datos Experimentales
 - *Reactivos químicos (pureza, fuerza, grado)
 - *Aparatos y Equipo
 - *Estándares analíticos (calidad, concentración y solventes)
 - *Muestras de Tejidos (procedimiento para la preparación de análisis)
 - * Procedimientos de Extracción de Agentes Analíticos
 - *Limpieza de Agentes Analíticos
 - *Procedimientos para Instrumentos y Calibraciones
 - *Cálculos
 - C. Garantía de Calidad
 - *Estabilidad del Alojamiento del Agente Analítico en el Tejido
 - *Muestras del Control de Calidad
 - *Criterios sobre la Idoneidad del Sistema
 - *Estado de preparación para realizar la evaluación
 - *Criterios sobre la Idoneidad de datos
2. Procedimiento de Confirmación
 - *Preparación de Muestras
 - *Procedimientos para Instrumentos y calibraciones
 - *Estándares utilizados
 - *Criterios para la identificación positiva
3. Consideraciones para la Validación
 - *Exactitud
 - *Recuperación
 - *Precisión (habilidad de repetición y reproducibilidad)
 - *Sensitividad y LOQ
 - *Especificidad