

CANNABIS, CALIDAD Y **VALIDACIÓN** DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Los métodos analíticos validados permiten un aseguramiento de la calidad, posibilitando tener una información real y verificable acerca de las concentraciones de cannabinoides en cualquier matriz que los contenga, así como la presencia o no de plaguicidas, metales pesados o de microorganismos patógenos, estos métodos respaldan dichos resultados en la medida que se tengan avalados.



ARTÍCULO DESARROLLADO POR:
HUMBERTO TORRES
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Dirección Técnica SIEMCOL

CANNABIS, CALIDAD Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Bajo la rigurosidad estricta de cumplimiento de los aspectos técnicos impartidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, así como por el Fondo Nacional de Estupefaciente y el INVIMA, es condición necesaria el cumplimiento de estos protocolos de calidad como puerta de entrada a los mercados nacionales e internacionales, sin subestimar el cumplimiento de BPA, BPM, BPL y BPE.

UNA DE ESAS EXIGENCIAS

Se sitúa en los métodos analíticos usados para el control de calidad fisicoquímico y microbiológico, que comienzan con:

LA MOLIENDA DE LA FLOR

PROCESOS DE CUANTIFICACIÓN DE METABOLITOS EN SUS DERIVADOS

TRANSFORMACIÓN EN PRODUCTO TERMINADO

Estos controles de calidad, respaldados con las BPA, BPM y BPL son los que garantizan poder identificar un destino muy claro al uso de los derivados obtenidos y sus productos de transformación.

NORMATIVIDAD

La necesidad de tener validado los métodos analíticos como garantía de calidad a la producción y transformación de los derivados de cannabis para sus usos y comercialización nacional o internacional.

LA RESOLUCIÓN 1816 DEL 12 DE MAYO DE 2016 EN SU ARTÍCULO 27

Se garantiza la calidad del cannabis para los procesos de producción y fabricación siempre que el licenciatario cumpla con la obligación de hacerles ensayos físicos, fisicoquímicos y microbiológicos a todo lote de cannabis que se produzca e ingrese a la línea de producción y transformación de derivados, además de determinar que no hay presencia de metales pesados, ausencia de hongos, bacterias y libre de pesticidas.

LA TOMA DE LA MUESTRA PARA EL ANÁLISIS, CONDICIONES Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO DE MEDIDA

EL ANALISTA

MÉTODO ANALÍTICO

CALIDAD DE LOS REACTIVOS INVOLUCRADOS EN EL ANÁLISIS

GENERALIDADES DE LA VALIDACIÓN

Un método analítico se valida cuando se verifica y documenta su adecuado cumplimiento en el desempeño analítico para el cual fue formulado. La confiabilidad que proporciona un resultado analítico se basa en el control de una serie de variables.

ASPECTOS TÉCNICOS DE LA VALIDACIÓN

Para comprender mejor lo que es un plan de validación para un método analítico, es fundamental entender esos parámetros que hacen parte de estos procesos.

PRECISIÓN

Es la medida del grado de concordancia entre los resultados obtenidos de varios análisis de una misma muestra bajo las mismas condiciones de ensayo.

EXACTITUD

Indica la cercanía de la medida realizada al valor verdadero o aceptado y se expresa mediante el error absoluto o relativo.

Método analítico hace referencia a la proporcionalidad existente entre la concentración del analito y la respuesta que genera en una curva de calibración, la linealidad tiene límites inferiores y superiores.

LINEALIDAD

SENSIBILIDAD

Conocida como sensibilidad de calibración y se define como el cambio en la señal de respuesta por cambio unitario en la concentración del analito, por tanto, la sensibilidad es la pendiente de la curva de calibración.

LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN

Es la cantidad más pequeña de un analito que puede ser cuantitativamente determinada con precisión y exactitud, y esa concentración es capaz de producir una señal 10 veces mayor a la desviación estándar del blanco.

LÍMITE DE DETECCIÓN

Es la mínima concentración del analito que es capaz de producir una señal analítica con cierto nivel de confianza.

ARTÍCULO 2.8.11.2.1.1. CONTROL DE CANNABINOIDES

Las metodologías deberán documentarse en un protocolo que incluya la curva de calibración, su límite de detección, límite de cuantificación y demás parámetros conforme a la práctica de la química analítica, cumpliendo con lo demás que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social en la regulación técnica a expedir.

ARTÍCULO 28. EXÁMENES DE METABOLITOS.

Los titulares de licencias de producción y fabricación deberán realizar análisis del contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabinol (CBN) y cannabidiol (CBD) en cada lote de cannabis por medio de metodologías analíticas validadas conforme a los estándares comunes de calidad.



DESARROLLADO POR:
HUMBERTO TORRES
QUÍMICO FARMACÉUTICO