REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD

NTON 26 005-07/ RTCA 11.03.47:07

Publicada en La Gaceta No. 132 del 13 de Julio del 2010

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120.01 RTCA 11.03.47:07

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

Ministerio de Economía, MINECO
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
Secretaría de Industria y Comercio, SIC
Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.47:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Por Guatemala Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Por El Salvador Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Consejo Superior de Salud Pública
Por Nicaragua Ministerio de Salud
Por Honduras Secretaría de Salud
Por Costa Rica Ministerio de Salud

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16415

1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los medicamentos por parte de la autoridad reguladora.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los medicamentos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad reguladora: Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

4.2 Calidad: Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

4.3 Características organolépticas: Son características que se confieren a las formas farmacéuticas tales como forma, color, olor, sabor, homogeneidad, textura u otros; los cuales se determinan a través de los sentidos.

4.4 Especificaciones: Descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen características organolépticas y propiedades físicas, químicas, microbiológicas y biológicas.

4.5 Forma farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

4.6 Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

4.7 Muestra: Parte o porción finita representativa de un material, un lote de producción o de medicamentos almacenados, transportados o en uso que se someten a análisis a

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16415

efecto de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso.

4.8 Muestra de retención/Contra muestra: Cantidad de unidades representativas de cada lote de producto terminado, materia prima o material de envase, almacenada por un período de tiempo establecido y en cantidad suficiente para repetir el análisis completo.

5. EVALUACIÓN TÉCNICA

5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

5.2 Pruebas

Las pruebas indicadas en la Tabla Nº1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO-XXIV, septiembre 2002) o lo declarado por el fabricante o el titular en el registro sanitario. Las pruebas declaradas a continuación, son los parámetros indicados para evaluar la calidad de las diferentes formas farmacéuticas.

Tabla Nº 1.
Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

Formas Farmacéuticas	Pruebas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16415

Tabletas con o sin recubrimiento	Características organolépticas Peso promedio* Friabilidad Fuerza de ruptura* Desintegración Contenido de agua Identificación de (los) principio (s) activo (s) Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio (s) activo s) Disolución Impurezas**:** productos de degradación o sustancias relacionadas Recuento microbiano
Cápsulas de gelatina dura y blanda	Características organolépticas de la cápsula y de su contenido Peso promedio* Desintegración Contenido de agua Identificación de (los) principio (s) activo (s) Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio (s) activo (s) Disolución Impurezas**:** productos de degradación o sustancias relacionadas Recuento microbiano

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16415

Soluciones y Emulsiones (orales y tópicas)	Características organolépticas Volumen de entrega pH Densidad relativa o peso específico Viscosidad* Contenido de alcohol Identificación de (los) principio (s) activo (s) Uniformidad de Unidades de Dosificación Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio (s) activo (s) Impurezas: sustancias relacionadas o productos de degradación Recuento microbiano
Suspensiones (orales y tópicas)	Características organolépticas Volumen de entrega pH Densidad relativa o peso específico Viscosidad* Identificación de (los) principio (s) activo (s) Uniformidad de Unidades de Dosificación Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio (s) activo (s) Disolución Impurezas**:** productos de degradación o sustancias relacionadas Recuento microbiano

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16415

Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y ópticas estériles)	Características organolépticas Volumen en envase pH Identificación de (los) principio (s) activo (s) Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio (s) activo s) Impurezas**:** productos de degradación o sustancias relacionadas Uniformidad de Unidades de Dosificación Esterilidad Endotoxinas bacterianas (sólo en inyectables)
Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales	Características organolépticas Peso promedio* Desintegración Tiempo de fusión* Identificación de (los) principio (s) activo (s) Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido. Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio (s) activo (s) Disolución Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas Recuento microbiano

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16415

Aerosoles, atomizadores e inhaladores	Características organolépticas Llenado mínimo Número total de descarga por envase pH Identificación de (los) principio (s) activo (s) Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio (s) activo (s) Uniformidad de dosis liberada Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas Velocidad de descarga Prueba de fuga (si la válvula es dosificadora) Cantidad descargada (si la válvula es de descarga continua) Prueba de presión (si la válvula es de descarga continua) Recuento microbiano
Sistemas transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	Características organolépticas Peso promedio* Identificación de (los) principio (s) activo (s) Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio (s) activo (s) Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido. Liberación de fármaco (Disolución, sólo en sistemas transdérmicos) Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas Recuento microbiano

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16415

Implantes	Características organolépticas Peso promedio* Uniformidad de Unidades de Dosificación. Identificación de (los) principio (s) activo (s) Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio (s) activo (s) Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas Esterilidad

* Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.

NOTAS:
1. En el caso de denuncia o no conformidad en la calidad del producto, las pruebas incluidas en la tabla Nº 1 constituyen pruebas que pueden ser efectuadas independientemente si el producto es farmacopeico o no.

2. En el anexo A se indica la cantidad de muestras y muestras de retención/ contra muestra que deben ser tomadas o retenidas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla Nº 1.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Arias, T D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C.: OPS. 1999.

- Farmacopea de los Estados Unidos 30 y Formulario Nacional 25. Trigésima edición. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2007.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

Anexo A
(Normativo)

CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16415

CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

PRODUCTO	CANTIDAD (unidades)		
	MUESTRA	MUESTRA DE RETENCIÓN/ Contra Muestra	Total de muestras
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (sin antibiótico)	10	10	20
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (con antibiótico)	15	15	30
Cápsulas, grageas, tabletas	60	60	120
Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones)	13	13	26
Líquidos tópicos (soluciones, suspensiones y emulsiones)	13	13	26
Líquidos orales empacados en contenedores de dosis unitaria	13	13	26
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con menos 150 g	20	20	40
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con más 150 g	10	10	20
Inyectables menor e igual a 3 mL	50	50	100
Inyectable de 5 a 10 mL	30	30	60
Inyectable de 20 a 100 mL	10	10	20
Inyectables más de 100 mL	7	7	14
Cremas, geles y ungüentos tópicos (sin antibiótico)	15	15	30
Cremas, geles y ungüentos tópicos (con antibiótico)	20	20	40
Polvos y liofilizados estériles (inyectables)	20	20	40
Soluciones Óticas y Nasales	30	30	60
Supositorios o supositorios en tabletas	30	30	60
Parches transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	15	15	30
Implantes	15	15	30

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16415

Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (sin antibióticos)	30	30	60
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (con antibióticos)	40	40	80
Lata con más de 200 g de polvo	3	3	6
Sueros orales en solución	3	3	6

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16415