

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 11.03.47:07

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS.
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
VERIFICACION DE LA CALIDAD.**

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

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 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 N°1 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 N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

| Forma farmacéutica | Pruebas |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |

Continúa

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (continuación)

| Forma farmacéutica | Pruebas |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| Soluciones y Emulsiones (orales y tópicos) | 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 tópicos) | 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 |
| Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas 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) |

Continúa

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (continuación)

| Forma farmacéutica | Pruebas |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Polvos y granulados (orales y tópicos)</p> <p>Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir</p> | <p>Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido)</p> <p>Contenido de agua</p> <p>Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante)</p> <p>Uniformidad de Unidades de Dosificación</p> <p>Llenado mínimo/ Volumen de entrega</p> <p>Variación de peso</p> <p>pH</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Recuento microbiano</p> |
| <p>Polvos para reconstituir (inyectables)</p> | <p>Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido)</p> <p>Contenido de agua</p> <p>Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante)</p> <p>pH</p> <p>Partículas visibles</p> <p>Volumen en envase</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Esterilidad</p> <p>Endotoxinas bacterianas</p> |
| <p>Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos)</p> | <p>Características organolépticas</p> <p>Llenado mínimo</p> <p>pH</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Recuento microbiano</p> |
| <p>Cremas, Ungüentos y Geles (oftálmicas)</p> | <p>Características organolépticas</p> <p>Llenado mínimo</p> <p>pH</p> <p>Contenido de agua</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Partículas metálicas</p> <p>Esterilidad</p> |

Continúa

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (Final)

| Forma farmacéutica | Pruebas |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| 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 |
| 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 N° 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 N° 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 VERIFICACION DE LA 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 100mL | 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 Nasaes | 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 |
| 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 |