

**REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 11.03.56:09

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS.
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO
HUMANO.VERIFICACION DE LA CALIDAD.**

CORRESPONDENCIA: No tiene correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120.99

RTCA 11.03.56:09

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, 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 11.03.56:09, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales 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

Establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para verificar la calidad de los productos naturales medicinales de uso humano por parte de la autoridad reguladora.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los productos naturales medicinales de uso humano, importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

Las directrices del presente reglamento deben ser aplicadas a todo producto natural medicinal cuya forma farmacéutica se administre por cualquier vía, excepto la oftálmica y parenteral.

3. DEFINICIONES

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

3.2 Forma farmacéutica: forma física que se le da a un producto natural medicinal para su adecuada dosificación, conservación y administración.

3.3 Parte entera: droga vegetal (semillas, hojas, flores, raíces, etc.) que es recolectada, secada, envasada y etiquetada para su uso como producto natural medicinal.

3.4 Polvo: materia natural sólida molida en partículas finas.

3.5 Producto natural medicinal: producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

3.6 Triturados: partes seleccionadas del producto natural (hojas, flores, raíces, tubérculos, etc.) que se secan, trozan, desmenuzan, seccionan o trituran hasta obtener la consistencia deseada.

4. EVALUACIÓN TÉCNICA

4.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.04.41:06 Productos Naturales de uso Humano. Productos Naturales con propiedades Medicinales. Etiquetado de los Productos Naturales.

4.2 Pruebas

Tabla 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

Forma farmacéutica	Pruebas
Tabletas con y sin recubrimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas • Variación de peso • Friabilidad ** • Fuerza de Ruptura** • Desintegración • Determinación de Agua • Identificación general o específica • Recuento microbiano
Cápsulas de gelatina dura y blanda	<ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas • Desintegración (cápsulas duras) • Variación de peso • Determinación de agua • Identificación general o específica • Prueba de metales pesados (cápsulas llenadas directamente con material triturado) • Recuento microbiano
Soluciones, Suspensiones y Emulsiones (<i>orales y tópicas no estériles</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas • Volumen de entrega • pH • Densidad • Identificación general o específica • Contenido alcohólico (cuando aplique) • Recuento microbiano
Cremas, Ungüentos y Geles	<ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas • Llenado mínimo * • pH • Identificación general o específica • Recuento microbiano
Suppositorios (Rectales, uretrales y vaginales)	<ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas • Peso promedio • Desintegración (cuando aplique)

	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de fusión • Identificación de los activos • Recuento microbiano
Parte entera, triturados y polvos	<ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas • Llenado mínimo* • Determinación Metales Pesados • Determinación Arsénico • Pérdida por secado • Determinación de agua • Identificación general o específica • Cenizas totales • Cenizas insolubles en ácido • Recuento microbiano

NOTAS:

- 1) Las pruebas a las que se refiere la Tabla N° 1 se ejecutarán cuando apliquen de acuerdo a las monografías oficiales, o en su defecto a las aportadas por el fabricante.
- 2) Las especificaciones de las pruebas físicas y químicas mencionadas en la Tabla N° 1 serán tomadas de los libros oficiales o de la literatura técnica reconocida, o en su defecto las que establezca el fabricante.
- 3) (*) Las pruebas indicadas con asterisco serán realizadas a los productos naturales por vigilancia sanitaria o denuncia recibida.
- 4) (**) Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.

Tabla 2. Especificaciones para determinación de recuento microbianoExpresados en UFC/g o cm³

Producto natural	Recuento total de aerobios viables	Recuento total de hongos y levaduras	Recuento total de enterobacterias
Preparaciones de administración oral	$\leq 10^4$	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$
Producto al que se le agrega agua a temperatura ambiente antes de su uso.	$\leq 10^5$	$\leq 10^4$	$\leq 10^3$
Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso.	$\leq 10^7$	$\leq 10^5$	-----
Preparaciones de administración tópica	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$

Tabla 3. Especificaciones para determinación de microorganismos patógenosExpresados en UFC/g o cm³

Producto natural	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Salmonella</i> sp.
Preparaciones de administración oral	Ausente	Ausente	-----	Ausente
Producto al que se le agrega agua a temperatura ambiente antes de su uso.	-----	Ausente	-----	Ausente
Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso	-----	Ausente	-----	-----
Preparaciones de administración tópica	Ausente	-----	Ausente	-----

NOTAS:

- 1) Se toma como referencia las especificaciones para determinación de microorganismos patógenos para las Tablas No. 2 y No.3 del presente reglamento los valores aportados por el Apéndice XVI D: "Microbiological quality of pharmaceutical preparations" de la Farmacopea Británica 2007, Volumen 4, por contener la información más completa en torno a los recuentos microbiológicos permitidos.
- 2) Se realizarán sólo los parámetros microbiológicos definidos en este Reglamento, los cuales se expresarán en función de la metodología utilizada con las unidades correspondientes a <3 NMP/g ó < 10 UFC/g que equivale a "Ausente".

5. BIBLIOGRAFÍA

5.1 Appendix XVI D. Microbiological quality of pharmaceutical preparations. British Pharmacopeia. Volumen IV. 2007.

5.2 The United States Pharmacopeia 30 and The National Formulary 25. Thirty Edition. The United States Pharmacopeia Convention Inc. USA. 2007.

5.3 Secretaría de Salud Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. México. 2001.

5.4 Arias.T.D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Primera Edición. Organización Panamericana de la Salud. USA. 1999.

5.5 García G. Mildred. Legislación en Iberoamérica sobre Fitofármacos y Productos Naturales. CYTED. Costa Rica, 2000.

5.6 RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

ANEXO 1
(Normativo)

Cantidad de muestras requeridas para la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales

Producto	Cantidad (unidades)		
	Muestra	Muestra de retención/ contra muestra	Total de muestras
Tabletas con y sin recubrimiento	120	120	240
Cápsulas de gelatina dura y blanda	120	120	240
Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen mayor a 250 mL.	10	10	20
Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen menor a 250 mL.	20	20	40
Cremas, geles y ungüentos mayores de 30 g	10	10	20
Cremas, geles y ungüentos menores de 30 g	15	15	30
Polvos y triturados (frascos o sobres) con menos de 150 g	10	10	20
Polvos y triturados (frascos o sobres) con 150 g o más	5	5	10
Supositorios (Rectales, uretrales y vaginales)	30	30	60

NOTA: Para la identificación de ciertos componentes naturales es posible que se requiera una mayor cantidad de muestra para lograr determinar la presencia de ciertos componentes, debido a que, generalmente, éstos se encuentran en pequeñas cantidades en los productos naturales medicinales, por lo tanto, la autoridad reguladora se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de muestras para efectos de análisis.

Fin del Reglamento