

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 00.00.00:00

**Revisión: 1
19 sep. 2007**

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

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 00.000.00

RTCA 00.00.00:00

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- **Ministerio de Economía, MINECO**
- **Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT**
- **Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC**
- **Secretaria 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 00.00.00:00, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales 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

Azul: incluir

Rojo: eliminar

Amarillo: Consulta local

1. OBJETO

Este reglamento tiene por objeto establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los productos naturales de uso humano y asegurar a la comunidad que los productos naturales en su etapa final de distribución, mantienen inalterables sus características iniciales de acuerdo a su formulación.

Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para verificar la calidad de los productos naturales medicinales 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 cualquiera de las siguientes vías: oral, nasal y tópica. Las formas farmacéuticas que se administren por otras vías serán evaluadas como medicamentos.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 00.00.00:00 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales. Buenas Prácticas de Manufactura.

RTCA 00.00.00:00 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales. Etiquetado.

4. DEFINICIONES

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

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

4.4 Materia extraña: Es cualquier material o sustancia diferente a la declarada o especificada en la fórmula cuali-cuantitativa del producto natural **medicinal**.

4.5 Material natural estandarizado: Extracto (sustancia o mezcla de sustancias) que ha sido aislado y purificado a partir de fuentes naturales por procesos químicos. *(Unificar la definición con los demás documentos)*

4.6 Producto natural medicinal: Producto procesado, industrializado y etiquetado, al cual se le ha demostrado propiedades medicinales; que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Los productos que contengan material natural estandarizado o de síntesis química o aislado de material natural como responsable de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

4.7 Tisanas: Preparaciones acuosas de drogas vegetales, deshidratadas, enteras o partes, convenientemente divididas o trituradas; que se obtienen por infusión o decocción. Las tisanas son productos magistrales preparados en el momento de ser usados.

Drogas vegetales deshidratadas, enteras o trituradas destinadas a preparaciones acuosas de administración oral como infusión, decocción o maceración que son preparadas al momento de la ingesta. (Costa Rica).

4.8 Triturados: Fragmentos o trozos de producto natural.

5. EVALUACIÓN TÉCNICA

5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 00.00.00:00 Productos Farmacéuticos y Afines. Productos naturales medicinales para uso humano. Etiquetado.

5.2 Pruebas

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

Forma farmacéutica	Pruebas
Tabletas con y sin recubrimiento	✓ Características organolépticas
	✓ Peso promedio
	✓ Variación de peso
	✓ Friabilidad
	✓ Dureza
	✓ Desintegración
	✓ Agua
	✓ Identificación general o específica
	✓ Recuento microbiano
Cápsulas de gelatina dura y	✓ Características organolépticas

blanda	✓ Peso promedio
	✓ Desintegración
	✓ Contenido de agua
	✓ Determinación de metales pesados
	✓ Identificación general o específica
	✓ Recuento microbiano
Soluciones, Suspensiones y Emulsiones (orales, nasales y tópicas)	✓ Características organolépticas ✓ Volumen de entrega ✓ pH ✓ Densidad ✓ Identificación general o específica ✓ Contenido alcohólico ✓ Recuento microbiano
Cremas, Ungüentos y Geles	✓ Características organolépticas ✓ Llenado mínimo ✓ pH ✓ Identificación general o específica ✓ Recuento microbiano
Triturados y polvos	✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio ✓ Determinación de materia extraña ✓ Determinación de metales pesados ✓ Identificación general o específica ✓ Recuento microbiano

NOTAS:

- 1) Las pruebas a las que se refiere la tabla N° 1 se ejecutarán, si aplican, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto.
- 2) Las especificaciones de algunas de las pruebas físicas y químicas mencionadas en la Tabla N° 1 las establece el fabricante, las pruebas de identificación se apoyaran en literatura técnica reconocida.

Tabla N° 2. Especificaciones para determinación de Recuento microbiano

Expresados en UFC/g o cm³

Producto Natural	Recuento Total de Aeróbios Viables	Recuento Total de Hongos y Levaduras	Recuento Total de Enterobacterias
Preparaciones de administración oral	≤10 ⁴	≤10 ²	≤10 ²
Productos terminados para preparación de tisanas	≤10 ⁷	≤10 ⁵	≤10 ²
Preparaciones de	≤10 ²	≤10 ²	≤10 ¹

administración tópica			
-----------------------	--	--	--

Tabla N° 3. Especificaciones para determinación de Microorganismos patógenos
Expresados en UFC/g o cm³

Producto Natural	<u>Staphylococcus aureus</u>	<u>Escherichia coli</u>	<u>Pseudomonas aeruginosa</u>	<u>Salmonella sp.</u>
Preparaciones de administración oral	Ausente	Ausente	≤10 ²	Ausente
Preparaciones de administración tópica	Ausente	≤10 ¹	Ausente	≤10 ¹

NOTA 1) Las especificaciones a las que se refiere la tabla N° 3 fueron tomadas del Appendix XVI D. Microbiological quality of pharmaceutical preparations. British Pharmacopoeia. Volumen IV. 2004.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Appendix XVI D. Microbiological quality of pharmaceutical preparations. British Pharmacopoeia. Volumen IV. 2004.
- The United States Pharmacopeia 29 and The Nacional Formulary 24. Twenty-nine Edition. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2006.
- Secretaría de Salud Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea Herbaria de los Estados Unidos Mexicanos. México. Sexta edición. 1994.
- Arias.T.D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Primera Edición. Organización Panamericana de la Salud. USA. 1999

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 VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS NATURALES

PRODUCTO	CANTIDAD		
	MUESTRA	CONTRAMUESTRA	TOTAL
Tabletas con y sin recubrimiento	60	60	120
Cápsulas de gelatina dura y blanda	60	60	120
Soluciones, suspensiones y emulsiones	40	40	80
Cremas, geles y ungüentos	40	40	80
Polvos y triturados (frascos o sobres) con menos 150 g	40	40	80
Polvos y triturados (frascos o sobres) con 150 g o más	35	35	70

Nota: La cantidad de muestras requeridas para las pruebas descritas dependerá en mucho de los métodos analíticos presentados por el fabricante. 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.