



Gobierno de Guatemala
Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

**RTCA 11.03.56:09 Productos Naturales
Medicinales para uso humano. Verificación
de Calidad.**





- Objetivo del Reglamento Técnico:

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.



- **Ámbito de aplicación:**

Productos naturales medicinales de uso humano, importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.



- Pruebas según forma farmacéutica:

Tabla 1

Tabletas con o sin recubrimiento:

Características Organolépticas, Variación de Peso, Friabilidad, Fuerza de ruptura, Desintegración, Determinación de agua, Identificación General o específica Recuento microbiano.

Friabilidad y Fuerza de Ruptura, solo cuando exista cambio en las características físicas del la forma farmacéutica.



- **Pruebas según forma farmacéutica:**

Cápsulas de Gelatina Blanda o Dura:

Características Organolépticas, Variación de Peso, Desintegración (CD), Determinación de agua, Identificación General o específica, Variación de Peso, Prueba de Metales Pesados (Cápsulas llenadas directamente con el material triturado y Recuento Microbiano).



- **Pruebas según forma farmacéutica:**

Soluciones, Suspensiones y Emulsiones, orales, tópicas no estériles:

Características Organolépticas, Volumen de entrega, Ph, Densidad, Identificación General o específica, Contenido Alcohólico cuando aplique y Recuento Microbiano



- Pruebas según forma farmacéutica:

Cremas, Ungüentos y Geles:

Características Organolépticas, Llenado mínimo, Ph, Identificación General o específica y Recuento Microbiano.

Llenado mínimo: Por vigilancia sanitaria o denuncia.



- Pruebas según forma farmacéutica:

Supositorios (Rectales, uretrales, Vaginales)

Características Organolépticas, Peso Promedio, Desintegración (cuando aplique), Tiempo de Fusión, Identificación de activos, Recuento microbiano.

Fin de Tabla 1: Se ejecutarán cuando aplique, de acuerdo a las monografías oficiales o en su defecto, a las aportadas por el fabricante y bajo las especificaciones indicadas en ellas.



- Pruebas según forma farmacéutica:

Supositorios (Rectales, uretrales, Vaginales)

Características Organolépticas, Peso Promedio, Desintegración (cuando aplique), Tiempo de Fusión, Identificación de activos, Recuento microbiano.

Fin de Tabla 1: Se ejecutarán cuando aplique, de acuerdo a las monografías oficiales o en su defecto, a las aportadas por el fabricante y bajo las especificaciones indicadas en ellas.



- Pruebas según forma farmacéutica:

Parte entera, Triturados y Polvos:

Características Organolépticas, Llenado mínimo, Determinación de metales Pesados Desintegración, Determinación de Arsénico, Pérdida por Secado, Determinación de Agua, Identificación General o Específica, Cenizas Totales, Cenizas insolubles en ácido y Recuento Microbiano. (aplique), Tiempo de Fusión, Identificación de activos, Recuento microbiano.

Llenado mínimo: Por vigilancia sanitaria.



- Tabla 2. Especificaciones para la Determinación de Recuento microbiano. (UFC / g o cm cúbico)
- Total de Aeróbicos viables, total hongos levaduras y total de entero bacterias.

Preparaciones orales. A las que se agrega agua a temperatura ambiente antes de su uso. A las que se agrega agua hirviendo antes de su uso.
A las preparaciones de administración tópica



- Tabla 3. Especificaciones para la Determinación de MO. Patógenos. (UFC / g o cm cúbicos)

- Total de Aeróbicos viables, total hongos levaduras y total de entero bacterias.

Preparaciones expuestas en la Tabla 2.



- Anexo 1. Cantidad de Muestras requeridas para la verificación de calidad de los productos naturales medicinales, por tipo de producto.
- Muestra
- Contra muestra o muestra de retención
- Total de Muestra.
- En identificación de componentes naturales que se requiera más muestra, para determinar la presencia de ciertos componentes; la Autoridad Regulatoria podrá solicitar mayor cantidad de muestra.



- **Bibliografía.**

- Farmacopea Británica. Volumen IV, 2007
- Farmacopea de los Estados Unidos (30) 2007
- Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos
- Glosarios de Medicamentos. Arias TD. OPS 1999
- RTCA 67.04.50:08 Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos.



PREGUNTAS Y RESPUESTAS



GRACIAS POR SU ATENCIÓN