

EDITORIAL

ACERCA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE FITOFÁRMACOS

Las buenas prácticas de manufactura son pautas universales aplicadas en la producción farmacéutica. Los fitofármacos no tienen consideraciones especiales, pero existen algunas peculiaridades en el complejo de la producción y del control de calidad de los mismos.

Presentamos un resumen de los aspectos relacionados con el Control de Calidad considerados en las pautas adicionales a las buenas prácticas de manufactura conformadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Las Especificaciones de calidad de la materia prima vegetal deben contemplar:

- Nombre botánico.
- Detalles de la fuente de la planta (lugar de origen, fecha de cosecha, método de cosecha, pesticidas empleados, etc.).
- Parte de la planta utilizada.
- En caso de planta seca, debe especificarse el sistema de secado.
- Descripción macro y micromorfológica.
- Ensayo de identificación, en el caso que sea posible, de los ingredientes activos o marcadores.
- Evaluación de los componentes de actividad terapéutica conocida o de marcadores.
- Métodos para determinar la posible contaminación con pesticidas y límites aceptables.
- Ensayos para la determinación de contaminación microbiana, incluyendo aflatoxinas e infestación por plagas y límites aceptados.
- Ensayos de metales pesados y adulterantes.

Cualquier tratamiento utilizado para reducir la contaminación debe ser documentado. Los detalles del proceso deben ser reflejados, así como los límites de los residuos.

Con relación a las especificaciones del Producto Final, se exige que:

El ensayo de control debe ser tal que refleje la determinación cualitativa y cuantitativa de la composición de los ingredientes activos y las especificaciones son dadas utilizando marcadores si se desconocen los constituyentes activos, de lo contrario, deben especificarse y determinarse cuantitativamente.

Si el producto final contiene más de una materia vegetal o preparaciones de diversas drogas vegetales y no es posible la determinación cuantitativa de cada ingrediente, se efectúa la evaluación de la mezcla total.

Sobre los ensayos de estabilidad:

Teniendo en cuenta que el material vegetal o la preparación de la planta es considerada en su totalidad como el ingrediente activo, una determinación de la estabilidad de los constituyentes con actividad terapéutica conocida no es suficiente, debe demostrarse por ejemplo a través de perfiles cromatográficos que otros componentes presentes en la droga vegetal o sus preparaciones son estables y que su contenido permanece constante.

Si el producto contiene varios materiales vegetales o preparaciones de diferentes materiales de plantas y si no es posible determinar la estabilidad de cada ingrediente activo, puede evaluarse por el perfil cromatográfico, y otros métodos de ensayos.

Lic. Rosa Menéndez Castillo
Investigadora Auxiliar
Jefa del Dpto. de Productos Naturales