

**PRUEBAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS APLICADAS A LOS MEDICAMENTOS DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACÉUTICA INDICADAS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso Humano. Verificación de la Calidad.**

Forma farmacéutica	Pruebas
Tabletas con o sin recubrimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Características organolépticas</li> <li>● Peso promedio</li> <li>● Friabilidad</li> <li>● Desintegración</li> <li>● Contenido de agua</li> <li>● Identificación de (los) principio(s) activo(s)</li> <li>● Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido.</li> <li>● Valoración del (o los) principio(s) activo(s)</li> <li>● Disolución</li> <li>● Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas (1)</li> </ul>
Cápsulas de gelatina dura y blanda	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Características organolépticas de la cápsula y de su contenido</li> <li>● Peso promedio</li> <li>● Desintegración</li> <li>● Contenido de agua</li> <li>● Identificación de (los) principio(s) activo(s)</li> <li>● Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido.</li> <li>● Valoración del (o los) principio(s) activo(s)</li> <li>● Disolución</li> <li>● Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas (1)</li> </ul>
Soluciones y Emulsiones (orales y tópicos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Características organolépticas</li> <li>● Volumen de entrega</li> <li>● pH</li> <li>● Densidad relativa o peso específico</li> <li>● Contenido de alcohol (Cuando aplique)</li> <li>● Identificación de (los) principio(s) activo(s)</li> <li>● Uniformidad de Unidades de Dosificación</li> <li>● Valoración del (o los) principio (s) activo(s)</li> </ul>

**PRUEBAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS APLICADAS A LOS MEDICAMENTOS DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACÉUTICA INDICADAS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso Humano. Verificación de la Calidad.**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impurezas: sustancias relacionadas o productos de degradación (1)</li> <li>• Recuento microbiano</li> </ul>
Suspensiones (orales y tópicos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Características organolépticas</li> <li>• Volumen de entrega</li> <li>• pH</li> <li>• Densidad relativa o peso específico</li> <li>• Identificación de (los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Uniformidad de Unidades de Dosificación</li> <li>• Valoración del (o los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas (1)</li> <li>• Disolución</li> <li>• Recuento microbiano</li> </ul>
Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas estériles)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Características organolépticas</li> <li>• Volumen en envase</li> <li>• pH</li> <li>• Identificación de (los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Valoración, del (o los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas (1)</li> <li>• Uniformidad de Unidades de Dosificación</li> <li>• Esterilidad</li> <li>• Endotoxinas bacterianas (sólo en inyectables)</li> </ul>
Polvos y granulados (orales y tópicos) Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido)</li> <li>• Contenido de agua</li> <li>• Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante)</li> <li>• Uniformidad de Unidades de Dosificación</li> <li>• Llenado mínimo/ Volumen de entrega</li> <li>• Variación de peso</li> <li>• pH</li> <li>• Identificación de (los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Valoración del (o los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas (1)</li> <li>• Recuento microbiano</li> </ul>

**PRUEBAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS APLICADAS A LOS MEDICAMENTOS DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACÉUTICA INDICADAS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso Humano. Verificación de la Calidad.**

<p>Polvos para reconstituir (inyectables)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido)</li> <li>• Contenido de agua</li> <li>• Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante)</li> <li>• pH</li> <li>• Partículas visibles</li> <li>• Volumen en envase</li> <li>• Identificación de (los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Valoración del (o los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas (1)</li> <li>• Esterilidad</li> <li>• Endotoxinas bacterianas</li> </ul>
<p>Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Características organolépticas</li> <li>• Llenado mínimo</li> <li>• pH</li> <li>• Identificación de (los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Valoración del (o los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas (1)</li> <li>• Recuento microbiano</li> </ul>
<p>Cremas, Ungüentos y Geles (oftálmicas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Características organolépticas</li> <li>• Llenado mínimo</li> <li>• pH</li> <li>• Contenido de agua</li> <li>• Identificación de (los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Valoración del (o los) principio(s) activo(s)</li> <li>• Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas (1)</li> <li>• Esterilidad</li> </ul>

**(1) Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas** Se requiere que el laboratorio fabricante presente los estándares primarios o secundarios trazables de cada impureza o compuesto relacionado cuando se solicite realizar la prueba.

Revisado en noviembre 2020