

# NOM-073-SSA1-2015

Estudios de estabilidad en productos a granel y semiterminados

---

31 Octubre

## **NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos**

**10.28** Los productos a granel o semiterminados deberán continuar con el paso siguiente de su proceso de manera inmediata o bien conforme a la validación del proceso de fabricación.

**10.28.21** Cuando por cualquier circunstancia se requiere tener almacenado algún granel o producto semiterminado , sin continuar con el paso siguiente de su proceso de manera inmediata, se deberá realizar estudios de estabilidad conforme a la tabla siguiente:

Etapa del Proceso	Pruebas	Frecuencia de Análisis
Preparación aglutinante	Apariencia, límites microbianos, viscosidad (sí aplica)	Inicial, 2, 5, 8 horas En caso de almidón: 2, 5 horas
Soluciones, dispersiones preparadas (incluyendo pastas, soluciones y suspensiones para recubrimiento) y semisólidos	Aspecto, densidad, viscosidad, sedimentación, pH, límites microbianos	Inicial, 12, 24, 36, 48, 60, 72 horas
Granulados	Descripción, valoración, sustancias relacionadas, contenido de agua, distribución del tamaño de partícula, densidad aparente, densidad empaquetada, ángulo de reposo	Inicial, 15, 30, 45 días
Mezclas (secas y húmedas)	Límites microbianos, pérdida por secado, uniformidad de contenido, tamaño de partícula, densidad aparente, densidad empaquetada	Inicial, 15, 30, 45 días
Tabletas sin recubrir - núcleos (almacenadas en contenedores adecuados)	Descripción, friabilidad, dureza, desintegración, disolución o perfil de disolución, valoración, productos de degradación/sustancias relacionadas, uniformidad de dosis, límites microbianos	Inicial, 30, 45, 60, 90 días
Tabletas recubiertas (almacenadas en contenedores adecuados)	Descripción, apariencia, friabilidad, dureza, desintegración, disolución o perfil de disolución, valoración, productos de degradación/sustancias relacionadas, contenido de agua, límites microbianos	Inicial, 30, 45, 60, 90 días

**Buenas prácticas de fabricación**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

**Fabricación**, a las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

**Producción**, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

Control de las Operaciones de Proceso.

Control de Materias primas, Productos intermedios, Granel y Terminados.

## NOM-059-SSA1-2015

- Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.
- Producto intermedio, al material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel.
- Producto semiterminado, al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

## OMS

- Producto a granel. Cualquier producto farmacéutico que ha completado todas las etapas del procesamiento hasta antes del empaclado final.
- Producto intermedio. Producto parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que sea un producto a granel.

Reporte Técnico de la OMS, No. 992, 2015

Guía general para los estudios de los tiempos de espera.

De todos aquellos productos intermedios , semiterminados y graneles , que por cualquier circunstancia se requiere tener almacenado, sin continuar con el paso siguiente de su proceso de manera inmediata, y los cuales deben ser siempre mantenidos en condiciones apropiadas.

Contenedores adecuados

Condiciones ambientales de almacenamiento .

Transporte apropiados.

Condiciones apropiadas deben estar establecidas en procedimientos e instrucciones aprobados, debidamente justificadas.

**GRACIAS POR SU ATENCIÓN**

Silvia Reyes Chalico