



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## **Anexo 7 Fabricación de medicamentos a base de plantas medicinales**

## **Principios**

Debido a la naturaleza, a menudo compleja y variable, y al número y pequeñas cantidades de principios activos definidos, el control de los materiales de partida, el almacenamiento y la elaboración asumen una importancia particular en la fabricación de medicamentos a base de plantas medicinales.

## **Instalaciones**

### **Áreas de almacenamiento**

1. Las plantas en bruto (es decir, no elaboradas) se almacenarán en zonas separadas. El área de almacenamiento estará bien ventilada y equipada de forma que proteja frente a la entrada de insectos u otros animales, especialmente roedores. Se tomarán medidas efectivas para evitar la diseminación de cualquier animal o microorganismo que haya podido ser recogido al mismo tiempo que la planta al natural y para prevenir la contaminación cruzada. Los recipientes se situarán de forma que permitan la libre circulación de aire.
2. Se prestará especial atención a la limpieza y buen mantenimiento de las áreas de almacenamiento, en particular cuando se produzca polvo.
3. El almacenamiento de plantas, extractos, tinturas y otros preparados puede exigir condiciones especiales de humedad, temperatura o protección frente a la luz. Se proveerán y vigilarán estas condiciones.

### **Área de producción**

4. Se tomarán disposiciones específicas durante el muestreo, la pesada, la mezcla y la elaboración de las plantas en bruto siempre que se produzca polvo, para facilitar la limpieza y evitar la contaminación cruzada, por ejemplo, extracción del polvo, instalaciones reservadas, etc.

## **Documentación**

Especificaciones de los materiales de partida

5. Aparte de los datos descritos en la Guía General (punto 4.1 del capítulo 4), las especificaciones de las plantas medicinales en bruto incluirán, en la medida de lo posible:
  - nombre botánico (cuando sea apropiado, con el nombre de la clasificación, p. ej. Linnaeus);
  - detalles de la fuente de la que procede la planta (país o región de origen y, cuando proceda, cultivo, momento de la cosecha, procedimientos de recolección, posibles plaguicidas utilizados, etc.);
  - si se usa toda la planta o sólo una parte de ella;
  - cuando se compre una planta seca, se especificará el sistema de secado;
  - descripción de la planta, con estudio macro o microscópico;

- pruebas de identificación adecuadas que incluyan, cuando sea adecuado, pruebas de identificación de principios activos conocidos o de marcadores. Se deberá disponer de un espécimen auténtico de referencia a fines de identificación;
- ensayo, cuando sea adecuado, de los constituyentes que tengan una actividad terapéutica conocida o de los marcadores;
- métodos adecuados para determinar la posible contaminación con plaguicidas y límites aceptados;
- ensayos de metales tóxicos y de contaminantes y adulterantes probablemente presentes;
- ensayos para materiales extraños
- ensayos para materiales extraños.

Se documentará cualquier tratamiento utilizado para reducir la contaminación fúngica o microbiana u otro tipo de infestación. Las especificaciones de dichos procedimientos deben estar disponibles e incluirán detalles del proceso, ensayos y límites de residuos.

### **Instrucciones de elaboración**

6. Las instrucciones de elaboración describirán las diferentes operaciones llevadas a cabo en la planta en bruto, tales como el secado, troceado y tamizado e incluirán el tiempo y la temperatura de secado, así como los métodos utilizados para controlar el tamaño de los fragmentos de las partículas. Se describirá también el tamizado de seguridad u otros métodos de eliminar materiales extraños.

Respecto a la producción de un preparado a base de plantas, las instrucciones incluirán detalles sobre el vehículo o solvente, tiempo y temperaturas de extracción, detalles de todas las etapas de concentración y métodos utilizados (ver también la nota explicativa "Calidad de medicamentos a base de plantas", volumen III de las "Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea").

### **Toma de muestras**

7. Debido a que la planta en bruto está constituida por una mezcla de plantas individuales y por tanto presenta una cierta heterogeneidad, la toma de muestras en estas sustancias tendrá que hacerse con especial cuidado por personal particularmente experto. Cada lote se identificará con su propia documentación.

### **Control de calidad**

8. El personal de control de calidad deberá ser particularmente experto en medicamentos a base de plantas medicinales de forma que pueda realizar las pruebas de identificación y reconocer adulteraciones, presencia de crecimiento micótico, infestaciones, falta de uniformidad dentro de un mismo lote de plantas naturales etc.

9. La identidad y calidad de los medicamentos a base de plantas medicinales y del producto acabado se controlará tal como se describe en la directriz "Calidad de los medicamentos a base de plantas" (Volumen III de las "Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea").