



## (382) Aptitud Funcional de Componentes Elastoméricos en Sistemas de Administración y Envases de Productos Parenterales

<b>Tipo de Publicación</b>	Boletín de Revisión
<b>Fecha de Publicación</b>	25-abr-2025
<b>Fecha Oficial</b>	1-dic-2025
<b>Comité de Expertos</b>	Comité de Expertos en Envasado y Distribución

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Capítulos Generales—Envasado y Distribución (PDEC, por sus siglas en inglés) ha revisado el Capítulo General <382> *Aptitud Funcional de Componentes Elastoméricos en Sistemas de Administración y Envases de Productos Parenterales*. El propósito de esta revisión es abordar las cuestiones de seguridad planteadas por la FDA y asegurar la alineación con las expectativas reglamentarias, mientras que se le da tiempo a la recolección de datos y análisis exhaustivo.

### Antecedentes

El 1 de junio de 2020, la USP publicó el nuevo capítulo general <382> *Aptitud Funcional de Componentes Elastoméricos en Sistemas de Administración y Envases de Productos Parenterales*. Está previsto que este capítulo sea oficial a partir del 1 de diciembre de 2025. En alineación con el alcance de este nuevo capítulo el Comité de Expertos también propuso recientemente una revisión del Capítulo General <381> *Componentes Elastoméricos en Sistemas de Administración y Envases de Productos Farmacéuticos Inyectables* en PF 50(4) [jul.–ago. 2024] para eliminar la sección 4.3 *Pruebas de Funcionalidad*, la cual incluye información sobre pruebas de fragmentación, ya que este tema es ahora abordado como parte del alcance de este nuevo Capítulo General <382> en la sección 5.1 *Fragmentación*.

### Comentarios de la FDA

La USP recibió comentarios públicos por parte de la FDA sobre el Capítulo General <382> y las revisiones propuestas del capítulo <381> en los que se indicaban preocupaciones por el impacto de las diferencias entre la prueba de fragmentación en el Capítulo General <382> y la prueba de fragmentación en el Capítulo General <381>. La FDA también envió cartas a la USP con fecha de 14 de junio y 30 de julio de 2024, en las que expresaban preocupaciones específicas en relación con la sección 5.1 *Fragmentación* en el Capítulo General <382>. Estas preocupaciones están relacionadas con el aumento en el umbral del tamaño de partícula para la detección de fragmentación en el Capítulo General <382> (de 50 µm en el Capítulo General <381> a 150 µm en el Capítulo General <382>); la falta de datos de seguridad suficientes fue citada como la base de esta preocupación. Adicionalmente, la FDA se opuso a la ampliación de los criterios de aceptación más allá de no más de 5 para aplicaciones específicas, haciendo hincapié en la necesidad de mantener el límite de detección de 50 µm e introducir el examen microscópico junto con un criterio de aceptación de no más de 5 para asegurar la seguridad del paciente.

### Revisiones del Capítulo General <382>

En respuesta a las recientes cartas de la FDA, el PDEC, el cual incluye enlaces gubernamentales de la FDA, ha realizado una revisión exhaustiva de todos los comentarios recibidos sobre los Capítulos Generales <382> y <381>. Como consecuencia de estas deliberaciones, el Comité de Expertos revisó el texto actual que será oficial del Capítulo General <382> para eliminar la sección 5.1 *Fragmentación* del capítulo general antes de volverse oficial el 1 de diciembre de 2025. La eliminación de la prueba proporcionará tiempo adicional para que la USP realice intercambios con las partes interesadas de la industria y los proveedores de elastómeros para recolectar datos y establecer límites de detección de partículas y criterios de aceptación más apropiados.

Correspondientemente, el Comité de Expertos no adoptó la revisión propuesta en la que se elimina la sección 4.3 *Prueba de Funcionalidad* del Capítulo General <381>, el cual fue publicado para comentarios en PF 50(4) [jul.–ago. 2024]. La revisión del capítulo <381> será oficial el 1 de diciembre de 2025 y conservará la prueba de fragmentación, pero omitirá las pruebas de penetrabilidad y capacidad de autosellado, las cuales se pueden encontrar en el Capítulo General <382>.



Para cualquier pregunta, por favor contactar a Desmond G. Hunt, Enlace Científico al Comité de Expertos en Capítulos Generales–Envasado y Distribución (301-816-8341 o [dgh@usp.org](mailto:dgh@usp.org)).