

# Evaluación de la calidad del Sino-implant (II)

## PUNTOS CLAVE

FHI 360 tiene más de 20 años de experiencia en pruebas para asegurar la distribución de productos de alta calidad para la salud pública.

Un perfil de referencia para la calidad se ha establecido para el Sino-implant (II) que servirá de piedra angular en la evaluación continua del producto hasta 2014.

Hasta la fecha, las pruebas de calidad del Sino-implant (II) han demostrado que el fabricante del producto, Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd., es capaz de producir un implante que cumple con las normas de calidad internacionales.

El Sino-implant (II), implante subdérmico de dos cápsulas, ha estado disponible en China por más de 15 años y también está disponible en un número cada vez mayor de países en África, Asia y Latinoamérica. Con el apoyo de la Fundación Bill & Melinda Gates, FHI 360 ha desarrollado e implementado un programa independiente de prueba de la calidad del Sino-implant (II) para ofrecer más evidencia de la calidad del producto. Una piedra angular de este esfuerzo es la extensa evaluación anual del Sino-implant (II) para evaluar la calidad del producto y comprobar que cumple con las normas de calidad internacionales.

## Evaluación continua de la calidad del producto

Con el fin de evaluar la calidad del Sino-implant (II), se diseñó y se puso en práctica a partir de 2008 un programa de evaluación y monitoreo de la calidad. El programa de evaluación incluye una serie de pruebas anuales para evaluar lo siguiente:

- aspectos del ingrediente activo, levonorgestrel
- calidad del producto final (para detectar el nivel de elementos/sustancias que integran el implante y prever cómo reaccionará el cuerpo al entrar en contacto con el producto)
- componentes del empaque

Esta prueba a fondo se basa en normas establecidas en las farmacopeas de los Estados Unidos y el Reino Unido por la ASTM (anteriormente conocido como la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales) y la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Las actividades de monitoreo también incluyen pruebas independientes de los lotes antes de liberarlos para su distribución comercial. Sobre la base de normas aprobadas por la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos de China (SFDA), estas pruebas abarcan identificación, nivel del contenido y tasas de liberación del ingrediente activo, así como esterilidad del producto.

## Información sobre el fabricante

Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd. (conocida comúnmente como Dahua) ha sido registrada por la SFDA y designada por la Comisión Nacional de Población y Planificación Familiar de China para la fabricación de productos anticonceptivos. La planta actual abrió sus puertas en 2004 y se diseñó y construyó concretamente para cumplir con las buenas prácticas de fabricación (BPF). Además, la planta de fabricación:

- fue construida específicamente para la fabricación de implantes anticonceptivos
- recibió certificación de BPF por la República Popular de China
- recibió certificación de ISO 9001 y ISO 13485 por NQA, organización de certificación internacional con sede en el Reino Unido.

Más de ocho millones de unidades de Sino-implant (II) se han distribuido desde 1994.

## Buenas prácticas de fabricación

La planta de fabricación de Dahua se considera estar en cumplimiento con los estándares de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la OMS. Esta determinación y otras auditorías independientes, junto con las inspecciones exitosas por parte de las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos antes de su aprobación, son evidencia del compromiso de Dahua con el mantenimiento de una planta de fabricación de alta calidad.

### Sobre FHI 360:

FHI 360 es una organización de desarrollo humano sin fines de lucro dedicada a mejorar la vida de forma duradera mediante el avance de soluciones integradas e impulsadas localmente. Nuestro personal incluye expertos en salud, educación, nutrición, medio ambiente, desarrollo económico, sociedad civil, igualdad de género, juventud, investigación, tecnología, comunicación y mercadeo social —creando una mezcla única de capacidades para abordar los desafíos interrelacionados de desarrollo actuales. FHI 360 sirve a más de 70 países y todos los estados y territorios de los Estados Unidos.



SEDE DE FHI 360  
359 Blackwell Street, Suite 200  
Durham, NC 27701 USA  
T 1.919.544.7040  
F 1.919.544.7261

OFICINA EN WASHINGTON DC  
1825 Connecticut Ave, NW  
Washington, DC 20009 USA  
T 1.202.884.8000  
F 1.202.884.8400

OFICINA REGIONAL PARA  
ASIA Y EL PACÍFICO  
19th Floor, Tower 3  
Sindhorn Building  
130–132 Wireless Road  
Kwaeng Lumpini, Khet Phatumwan  
Bangkok 10330 Thailand  
T 66.2.263.2300  
F 66.2.263.2114

OFICINA REGIONAL PARA ÁFRICA  
ORIENTAL Y MERIDIONAL  
1115 Burnett Street  
Hatfield Square, Building 3, 4th Floor  
Hatfield, Pretoria 0083 South Africa  
T 27.12.762.4000  
F 27.12.762.4001

[www.FHI360.org](http://www.FHI360.org)

## Resumen de las Actividades de Evaluación de Calidad del Producto en 2008–2013

Los resultados de los primeros seis años del programa de pruebas de laboratorio (2008–2013) indican que Dahua demuestra tener la capacidad de producir un implante anticonceptivo que cumple con las normas internacionales de calidad.<sup>1</sup>

Prueba	Número de lotes						Resultados
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
<b>Actividades de control de calidad</b>							
Verificación de que cada lote de Sino-implant (II) cumpla con los requisitos que especifique la autoridad reguladora.	10	3	4	9	8	6	Se cumplieron los requisitos
<b>Evaluación anual de la calidad</b>							
Especificaciones para el contenido de levonorgestrel	3	3	3	3	3	3	Se cumplieron los requisitos con 1 excepción en el 2013 <sup>1</sup>
Evaluación de los residuos restantes tras la esterilización	3	3	3	3	3	3	Se cumplieron los requisitos
Evaluación de los niveles de elementos metálicos	3	3	3	3	3	3	Se cumplieron los requisitos
Evaluación de los niveles residuales de los solventes utilizados durante la fabricación	3	3	3	3	3	3	Se cumplieron los requisitos
Pruebas para identificar la presencia de posibles componentes bacterianos	3	3	3	3	3	3	Se cumplieron los requisitos
Pruebas para predecir cómo reaccionará el cuerpo al entrar en contacto con el producto	3	3	3	3	3	3	Se cumplieron los requisitos
Pruebas para asegurar que el paquete esté sellado debidamente	3	3	3	3	3	3	Se cumplieron los requisitos
Pruebas para indicar que el paquete puede ser usado en contacto con el producto	1	1	2	3	3	2	Se cumplieron los requisitos

Fuentes: FHI 360. Sino-implant (II) Initiative: Quality Assurance Evaluation. Durham, NC. Informes finales (no publicados) correspondientes a los años 2008–2013.

Para obtener más información, envíe un correo electrónico a: [sino\\_implant@fhi360.org](mailto:sino_implant@fhi360.org).

<sup>1</sup> La serie de pruebas que se hicieron se basaron en las normas de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), la Farmacopea Británica (BP), la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM). Antes del 2013, Sino-Implant (II) cumplió con todos los requisitos en todas las pruebas realizadas. En el 2013, el estándar de BP cambió para incluir especificaciones más estrictas. Con la excepción de una prueba de una sustancia afín para estándar BP de 2013 recién refinado, las muestras de sino-implant (II) cumplieron con los requisitos de calidad de las pruebas llevadas a cabo en 2013.