

Modificación de Condiciones para Estudios de Estabilidad de Medicamentos a Largo Plazo en Zona Climática IV. Caso de Cuba.

Celeste Aurora SÁNCHEZ GONZÁLEZ ¹ * & Aida CAMPOS MAZORRA ²

¹ *Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Calle 200 N° 1720. Entre Avenida 17 y Avenida 19. Reparto Siboney. Playa. Ciudad de La Habana, Cuba.*

² *Centro del Clima del Instituto de Meteorología de Cuba. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Loma de Casablanca. Municipio Regla. Ciudad de La Habana, Cuba*

RESUMEN. Con el objetivo de fundamentar la posición cubana en la consulta sobre condiciones para los estudios de estabilidad de medicamentos a largo plazo en zona climática IV, se estudió la reglamentación nacional vigente y fueron analizados datos climáticos promedio de temperatura y humedad mostrándose la correspondencia con esta zona y las diferencias entre regiones y entre los meses de Enero y Julio. Se calculó la humedad relativa a partir de la temperatura cinética promedio con datos diarios de una región de máxima oscilación térmica. Se concluyó que para garantizar el margen de seguridad necesario, Cuba respalda la condición de Temperatura de $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ de Humedad Relativa en una única zona climática IV.

SUMMARY. "Modification of Conditions for long-term drug stability studies in Climatic Zone IV. Case of Cuba". For indorsing the Cuban position in the consultation for conditions in long-term drug stability studies in climatic zone IV, the current national regulations was studied and average climatic data of temperature and humidity, identifying correspondence of the country for this climatic zone, and differences among regions and between the months of January and July were analysed. Relative humidity was calculated from the mean kinetic temperature using daily data from a region with maximal thermal oscillation. It was concluded that, for granting the necessary safety margin, Cuba supports the humidity condition for long-term stability studies of Temperature of $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ and $75\% \pm 5\%$ of Relative Humidity for a unique Climatic Zone IV.

PALABRAS CLAVE: Condiciones de Zona Climática IV, Estabilidad a largo plazo, Estudios de Estabilidad
KEY WORDS: Conditions for Climatic Zone IV, Long-Term Studies, Stability Studies.

* Autor a quien dirigir la correspondencia: E-mail: evareg@cecmmed.sld.cu