
NORMA CUBANA

NC

795: 2010

**GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES PARA RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

Glossary of terms and definitions for veterinary drug residues in food

ICS: 13.130.10

1. Edición Septiembre 2010
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC 795: 2010

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 96 de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en el que están representadas las siguientes entidades:
 - Oficina Nacional de Normalización (NC)
 - Centro Nacional de Higiene de los Alimentos (CNHA-IMV)
 - Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA-MINSAP)
 - Instituto de Medicina Veterinaria (IMV)
 - Ministerio de la Agricultura
 - Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX)
 - Centro Nacional de Inspección de la Calidad (CNICA-MINAL)
 - Centro de Investigaciones Pesqueras (CIP)
 - Registro de Medicamentos Veterinarios
 - Universidad Agraria de la Habana
 - Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA)
 - Estación Experimental de Apicultura
 - Unión de Empresas del Combinado Avícola
 - Instituto de Investigaciones Avícolas
 - Grupo Porcino Nacional
 - Instituto de Investigaciones Porcinas
 - Grupo Agropecuario del arroz (GAIPA)
 - Grupo Empresarial LABIOFAM
 - Dirección Agropecuaria del MINFAR
 - Dirección Agropecuaria del MININT
 - Dirección agropecuaria MINAZ

- Es una adopción idéntica del documento Codex (CAC/MISC 5-1993, enmendado en 2003) *GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES (para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)*, manteniéndose la estructura del documento original adoptado.

© NC, 2010

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

PREFACIO

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) ha elaborado el Glosario de Términos y Definiciones, con miras a proporcionar al Comité información y orientación para uso interno del Codex.

El Glosario es una lista abierta sujeta a revisión por parte del CCRVDF con el objeto de actualizar, modificar o agregar términos. Se incluyen términos pertinentes elaborados por otros Comités del Codex. Se deberá prestar atención a las notas que figuran más abajo.

1 Ingestión diaria admisible (ADI): Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg). (Véase nota 3).

2 Residuos biodisponibles: Aquellos residuos para los que puede mostrarse, utilizando un método apropiado (por ejemplo, el método Gallo-Torres), que son absorbidos en la circulación sistémica cuando se administran a animales de laboratorio. (Véase nota 3).

3 Residuos ligados: Residuos derivados del enlace covalente del medicamento de origen o un metabolito del medicamento, y una macromolécula celular biológica soluble o insoluble. Estos residuos no son extraíbles de la macromolécula mediante técnicas de extracción exhaustiva, desnaturalización o solubilización. No resultan de la incorporación de fragmentos metabolizados y marcados con radio del medicamento en compuestos endógenos, o la misma macromolécula por conductos biosintéticos normales. En el Anexo 3 del 34º Informe del JECFA (páginas 58-61, OMS TRS 788) puede hallarse información relacionada con el cálculo de residuos ligados.

4 Huevo¹: La porción comestible fresca del cuerpo esferoide producido por aves hembras, especialmente aves domésticas.

Porción del producto a la que se aplica el LMR: La parte comestible del huevo, incluida la yema y la clara después de haber eliminado la cáscara.

5 Residuos extraíbles: Aquellos residuos extraídos de tejidos o fluidos biológicos utilizando medios básicos o ácidos acuosos, disolventes orgánicos y/o hidrólisis con enzimas (por ejemplo, sulfatasa o glucoronidasa) a conjugados hidrolizados. Las condiciones de extracción deben ser tales que no se destruyan los compuestos de interés. (Véase nota 2).

6 Grasa¹: El tejido adiposo que se puede recortar de una canal o cortes de una canal. Puede incluir grasa subcutánea, o mental o perirrenal. No incluye grasa intersticial o intramuscular de la canal o grasa de leche.

Porción del producto a la que se aplica el LMR: La totalidad del producto. En lo que se refiere a los compuestos liposolubles, se analiza la grasa y los LMR se aplican a ésta. Cuando se trate de compuestos en los que la grasa que se puede recortar es insuficiente para suministrar una muestra de ensayo adecuada, se analiza la totalidad del producto (músculo y grasa sin hueso) y el LMR se aplica a la totalidad del producto (por ejemplo, carne de conejo).

7 Pescado: Cualquiera de los animales acuáticos vertebrados de sangre fría comúnmente conocidos como pescados. Incluye peces, elasmobranquios y ciclóstomas. No se incluyen los mamíferos acuáticos, los animales invertebrados y los anfibios. Debe señalarse, sin embargo, que este término también puede aplicarse a ciertos invertebrados, particularmente los cefalópodos.

8 Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV): Modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. (Véase nota 1).

9 Residuo indicador: Residuos cuya concentración disminuye en una relación conocida con el nivel de residuos totales en los tejidos, huevos, leche u otros tejidos animales. Deberá contarse con un método de análisis cuantitativo específico para medir la concentración del residuo con la precisión requerida. (Véase nota 3).

10 Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV): Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo. (Véase nota 1).

Se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, tal como se expresan en la Ingestión Diaria Admisible (IDA) o sobre la base de una IDA temporal que utiliza un factor de inocuidad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.

Cuando se establece un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios, y en la medida en que se disponga de métodos prácticos de análisis.

11 Carne: Parte comestible de cualquier mamífero.

12 Leche¹: La leche es la secreción mamaria normal de animales lactantes que se obtiene de uno o más ordeños sin adiciones ni extracciones, y que se proyecta destinar al consumo como leche líquida o para su elaboración ulterior.

Porción del producto a la que se aplica el LMR: Los LMR del Codex para los compuestos liposolubles presentes en la leche se expresan para la totalidad del producto.

13 Músculo¹: El músculo es el tejido esquelético de una canal o cortes de esos tejidos procedentes de una canal que contienen grasa intersticial e intramuscular. El tejido muscular también podrá incluir hueso, tejido conectivo y tendones, así como nervios y nódulos linfáticos en porciones naturales. No incluye despojos comestibles o grasa que se pueda recortar.

Porción del producto al que se aplica el LMR: La totalidad del producto, sin huesos.

14 Residuos no extraíbles: Estos residuos se obtienen sustrayendo los residuos extraíbles del total de residuos y comprenden: (Véase nota 2).

i) Residuos de los medicamentos incorporados en los compuestos endógenos por conductos metabólicos normales (por ejemplo, aminoácidos, proteínas, ácido nucleico). Estos residuos no tienen consecuencias toxicológicas.

ii) Residuos ligados químicamente derivados de la interacción de residuos del medicamento de

origen o sus metabolitos con macromoléculas. Estos residuos pueden tener consecuencias toxicológicas.

15 Aves de corral: Cualquier ave domesticada, inclusive pollos, pavos, patos, gansos, gallinas de guinea o palomas.

16 Método regulador de análisis: Método que se haya reconocido legalmente y/o validado mediante un estudio de varios laboratorios y que puede ser aplicado por analistas capacitados utilizando equipos e instrumentos comerciales de laboratorio para detectar y determinar la concentración de los residuos de medicamentos veterinarios en los productos comestibles de origen animal con el fin de determinar su conformidad con el LMR.

17 Residuos de medicamentos veterinarios: Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente. (Véase nota 1).

18 Método de selección: Método rápido, relativamente barato y aproximado para verificar la presencia de una sustancia específica o de un grupo de sustancias estrechamente relacionadas, que sea lo suficientemente selectivo y preciso para permitir, como mínimo, la detección semicuantitativa de residuos en el contenido de acuerdo con el límite máximo establecido.

19 Ingestión diaria admisible temporal (IDAT): Utilizada por el JECFA cuando se dispone de datos suficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el período de tiempo relativamente corto que se requiere para obtener y evaluar datos ulteriores relativos a su inocuidad, pero insuficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el curso de una vida. Cuando se establece una IDAT, se utiliza un factor de inocuidad superior al normal y se establece una fecha límite en la cual debe presentarse al JECFA la información apropiada para resolver el problema de la inocuidad. (Véase nota 2).

20 Tejido: Todo tejido animal comestible, inclusive músculos y subproductos. (Véase nota 2).

21 Tejidos de control: Tejido proveniente de animales no tratados con medicamentos veterinarios, de especie, sexo, edad y condición fisiológica similares a los de la especie objeto de estudio.

22 Tejido dosificado: Tejido proveniente de animales de la especie objeto de estudio, que se hayan tratado con el medicamento estudiado de acuerdo con el uso previsto.

23 Tejido fortificado: Tejido que contiene concentraciones conocidas del elemento analizado agregado a la muestra de tejido de control.

24 Residuo total: El residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después de que el medicamento se ha administrado a los animales productores de alimentos. La cantidad de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza un medicamento marcado con radio y se expresa como el equivalente del medicamento de origen en mg/kg del alimento. (Véase nota 2).

25 Método validado: Método analítico cuya exactitud, precisión, reproducibilidad y resistencia han sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios. Se proporcionan por escrito procedimientos concisos de selección, preparación y análisis cuantitativo de muestras, con el fin de asegurar la calidad y la obtención de resultados homogéneos entre laboratorios sobre cuya base puede establecerse un método de análisis regulador apropiado.

26 Relación médico veterinario-cliente/paciente: Se reconoce esta relación cuando el médico veterinario conoce la explotación ganadera, las instalaciones y las prácticas de crianza, como resultado de una reciente visita profesional al lugar, y se encuentra disponible para una intervención de urgencia en el lugar y es responsable de los programas de medicina preventiva.

27 Medicamento veterinario: Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento. (Véase nota 1).

28 Tiempo de suspensión y tiempo de retención: Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMRMV).

1 Enmienda adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius en su 26^o período de sesiones

Notas:

1. Definiciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius como **Definiciones para los fines del Codex Alimentarius**. Véase el Volumen 1 del Codex Alimentarius, 2ª edición, páginas 11 a 13 .
2. Definiciones establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
3. Definiciones, previamente establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, que han sido modificadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios.