

PNT EN FORMULACIÓN MAGISTRAL

Sevilla, 7 de marzo de 2008

Prof. Mercedes Fernández Arévalo
Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Universidad de Sevilla
e-mail: mfarevalo@us.es
<http://www.personal.us.es/mfarevalo>

ALGUNAS DEFINICIONES PREVIAS

Procedimiento



Conjunto de ***operaciones*** que deben realizarse, ***precauciones*** que han de tomarse y ***medidas*** que deberán aplicarse, relacionadas ***directa o indirectamente*** con la elaboración de un medicamento.

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)



Son los ***procedimientos escritos y aprobados*** según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.



PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/001/00	Página 1 de 8
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Apartado de los procedimientos
 - 4.2 Redacción de los procedimientos
 - 4.3 Distribución
 - 4.4 Revisión y control de cambios
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Índice

1. **Objetivo**
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Apartado de los procedimientos
 - 4.2 Redacción de los procedimientos
 - 4.3 Distribución
 - 4.4 Revisión y control de cambios
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

→ **Definir los distintos tipos de procedimientos de trabajo, los apartados de los mismos, y la información a incluir en cada uno de estos apartados, con el fin de facilitar su entendimiento y lectura.**

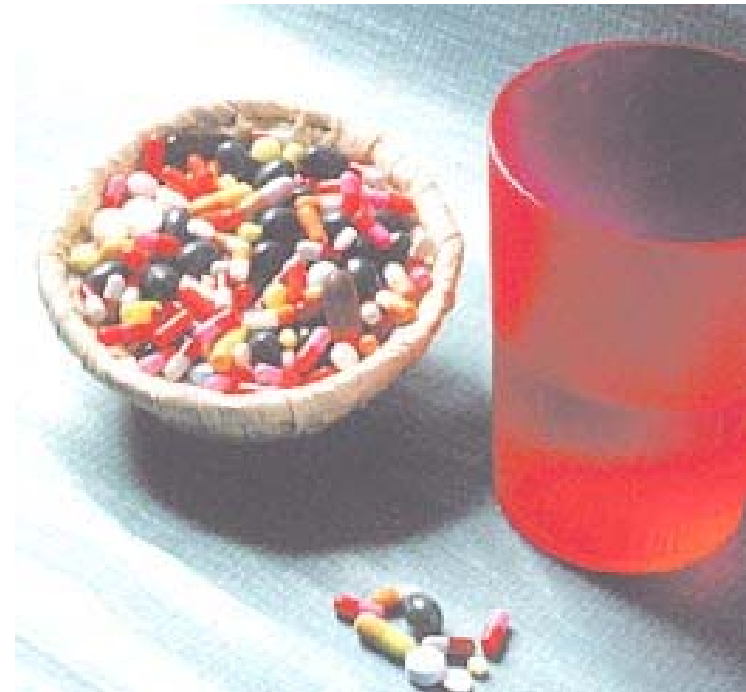
Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propios procedimientos.



Índice

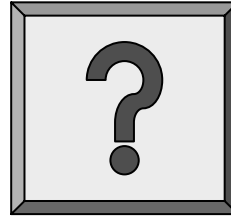
1. Objetivo
- 2. Responsabilidad de aplicación y alcance**
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Apartado de los procedimientos
 - 4.2 Redacción de los procedimientos
 - 4.3 Distribución
 - 4.4 Revisión y control de cambios
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

→ **La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la redacción y cumplimentación de un PNT y/o de los registros que genera.**



Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
- 3. Definiciones**
4. Descripción
 - 4.1 Apartado de los procedimientos
 - 4.2 Redacción de los procedimientos
 - 4.3 Distribución
 - 4.4 Revisión y control de cambios
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias



Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones

4. Descripción

4.1 Apartado de los procedimientos

4.2 Redacción de los procedimientos

4.3 Distribución

4.4 Revisión y control de cambios

5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos

Anexo I – Control de copias

Los procedimientos describen, de forma específica, las actividades relacionadas, directa o indirectamente, tanto con la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como con su control de calidad.

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 Apartado de los procedimientos
 - 4.2 Redacción de los procedimientos
 - 4.3 Distribución
 - 4.4 Revisión y control de cambios
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

GRUPOS DE PROCEDIMIENTOS:

1. PROCEDIMIENTOS GENERALES (PG).

Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

2. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (OF).

Describen las operaciones básicas implicadas en formulación.

3. PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS (FF).

Describen las operaciones a realizar en la elaboración de una forma farmacéutica.

4. PROCEDIMIENTOS DE CONTROLES DE PRODUCTOS (CP).

Describen las operaciones para realizar los controles de calidad.

FORMATO IDÉNTICO

1. PROCEDIMIENTOS GENERALES (PG).

8

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PNL/PG/001/00	Página 1 de 8
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

PRIMERA PÁGINA

<u>Índice</u>	
1.	Objetivo
2.	Responsabilidad de aplicación y alcance
3.	Definiciones
4.	Descripción
4.1	Aparato de los procedimientos
4.2	Redacción de los procedimientos
4.3	Distribución
4.4	Revisión y control de cambios
5.	Registros
6.	Control de cambios
7.	Anexos
	Anexo I – Control de copias

Grupo al que pertenece el PN

Título del PNT

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Elaboración de los procedimientos
normalizados de trabajo

PN/L/PG/001/00

Página 2 de 8

Procedimientos relacionados:

HOJAS SIGUIENTES

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
- 4. Descripción**
 - 4.1 Apartado de los procedimientos** →
 - 4.2 Redacción de los procedimientos
 - 4.3 Distribución
 - 4.4 Revisión y control de cambios
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

ÍNDICE

1. **Objetivo:** claros y breves.
2. **Responsabilidad de aplicación y alcance:** Establecer quién es el responsable de cumplir el procedimiento.
3. **Definiciones:** Definir los términos que se consideren necesarios.
4. **Descripción:** Desarrollo del procedimientos (la estructura dependerá del tipo de procedimiento).
 - 4.1 Apartado de los procedimientos**
 - 4.2 Redacción de los procedimientos**
 - 4.3 Distribución**
 - 4.4 Revisión y control de cambios**
5. **Registros:** Se especificarán los registros que genere el procedimiento, así como su ubicación.
6. **Control de cambios**
7. **Anexos**
 - Anexo I – Control de copias**

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
- 4. Descripción**
 - 4.1 Apartado de los procedimientos
 - 4.2 Redacción de los procedimientos**
 - 4.3 Distribución
 - 4.4 Revisión y control de cambios
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias



- Los procedimientos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a aplicar.
- Se han de evitar dudas en su interpretación.
- Cuando alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará “no procede”o “no aplica”.
- Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los va a aplicar.

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
- 4. Descripción**
 - 4.1 Apartado de los procedimientos
 - 4.2 Redacción de los procedimientos
 - 4.3 Distribución**
 - 4.4 Revisión y control de cambios
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias



Se emitirán tantas copias como sea necesario, el mínimo serán dos (una para archivar y otra para el personal). Todas deben ir firmadas y fechadas y se dispondrá de un anexo en el que se registrará el número de copias distribuidas y el nombre y cargo del que ha recibido la copia. Aquellas copias no registradas en el anexo anterior, deberán ser identificadas como “copia no controlada”. No serán válidas las copias no controladas.

Las versiones obsoletas deberán ser identificadas como tal y retiradas.

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
- 4. Descripción**
 - 4.1 Apartado de los procedimientos
 - 4.2 Redacción de los procedimientos
 - 4.3 Distribución
 - 4.4 Revisión y control de cambios**
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias



Los procedimientos serán revisados periódicamente.

Se recomienda la inclusión de un cuadro para el control de cambios, donde se indicarán las distintas versiones del procedimiento, una descripción general de los cambios realizados y la fecha de aprobación de cada versión.

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Apartado de los procedimientos
 - 4.2 Redacción de los procedimientos
 - 4.3 Distribución
 - 4.4 Revisión y control de cambios
- 5. Registros**
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/002/00	Página 1 de 5
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

INDUMENTARIA

Índice

1. Objetivo →
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Indumentaria
 - 4.4 Instrucciones generales
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Definir la indumentaria de los técnicos y/o auxiliares.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Indumentaria (equipo general):

Bata blanca de manga larga con puños ajustables.

Pantalón blanco, si procede.

Calzado destinado a su uso exclusivo en la zona de elaboración o bien cubrezapatos de plástico ajustables.

Gorro.

Cubrebarbas, si procede.

Mascarilla protectora, gafas, y guantes si procede.

Procedimientos relacionados:

Instrucciones generales:

El acceso a la zona de elaboración, acondicionamiento, laboratorio, etc., deberá realizarse con la correcta indumentaria:

- Bata blanca.
- Pantalón blanco, si procede.
- Zapatos de zona o cubrezapatos.
- Gorro cubriendo todo el cabello.

Se emplearán guantes y cubrebarbas (si procede) cuando se realice cualquier operación que suponga entrar en contacto directo con el producto (principios activos y/o excipientes). Éstos se sustituirán cada vez que se cambie de actividad o en caso de deterioro de los mismos.

Emplear mascarilla y gafas, siempre que existan operaciones pulverulentas. La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará con regularidad (el farmacéutico deberá especificar exactamente la regularidad).

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/003/00	Página 1 de 5
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

HIGIENE DEL PERSONAL

Índice

1. Objetivo →
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Definir las normas básicas de higiene del personal que participe en la elaboración y control de calidad de preparados oficinales y fórmulas magistrales.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Las normas mínimas que el personal debe cumplir son:

- 4.1 Antes de entrar en la zona de elaboración el personal deberá cambiarse de ropa según el procedimiento general de indumentaria (PN/L/PG/002/00). Debe guardar sus efectos personales y su ropa de calle en los armarios destinados para ello.
- 4.2 En la superficie de trabajo nunca debe haber alimentos, tabaco o medicamentos distintos a los que se están elaborando.
- 4.3 Está prohibido comer, fumar y mascar chicle en la zona de elaboración, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.
- 4.4 Después de cambiar de trabajo o de ir al servicio el personal deberá lavarse meticulosamente las manos
- 4.5 La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria (PN/L/PG/002/00).
- 4.6 La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará regularmente (el farmacéutico deberá especificar en este apartado la periodicidad del cambio) y siempre que sea necesario.
- 4.7 El personal que sufra cualquier enfermedad o lesión en la piel debe comunicárselo al farmacéutico responsable.
- 4.8 El farmacéutico responsable decidirá, en función de la enfermedad o de la lesión, la medida a tomar (uso de guantes, separación temporal de trabajo, u otras).
Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, sobre las normas de higiene.

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/004/00	Página 1 de 7
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ATRIBUCIONES DEL PERSONAL

Índice

1. Objetivo →
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Descripción del puesto de trabajo
 - 4.2 Reconocimiento de firmas
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias
 - Anexo II – Organigrama ←
 - Anexo III – Registro de firmas reconocidas ←

Definición de la estructura y organización del personal de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico. Descripción de los puestos de trabajo: funciones y tareas.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/005/00	Página 1 de 10
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

RECEPCIÓN, CONTROL DE CONFORMIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Recepción, registro y cuarentena
 - 4.2 Control de conformidad
 - 4.3 Almacenamiento
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias
 - Anexo II – Registro de materias primas
 - Anexo III – Especificaciones

Describir los pasos a seguir para una correcta recepción de las materias primas y aceptación de las mismas previo control de conformidad, así como establecer un sistema de organización de la zona de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico destinada a almacenamiento, que permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio, respetando las condiciones de conservación.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

ANEXO II

REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS

Registro interno		Nombre del producto			
Proveedor		Lote			
Control de calidad					
Fecha de recepción		Cantidad		Número de envases	
Fecha de caducidad					
Decisión final:			Fecha:	Firma:	

Observaciones:

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/006/00	Página 1 de 7
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Índice

1. Objetivo →
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Inspección en la recepción
 - 4.2 Registro
 - 4.3 Almacenamiento
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias
 - Anexo II – Registro del material de acondicionamiento ←

Describir los pasos a seguir para una correcta recepción del material de acondicionamiento, así como, establecer un sistema de organización de la zona de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico destinada a almacenamiento, que permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo	PN/L/PG/006/00
	Página 7 de 7

Procedimientos relacionados:

ANEXO II

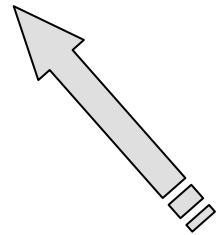
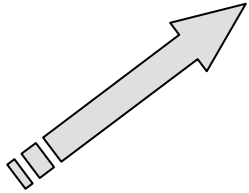
REGISTRO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Número de registro interno			
Identificación del producto			
Proveedor		Lote	
Fecha de recepción			
Cantidad		Nº de envases	
Fecha de caducidad		Condiciones de conservación	
Decisión final	Fecha:	Firma:	

Observaciones

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/007/00	Página 1 de 7
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL



Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. **Objetivo**
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

→ Describir el **tipo de información** que debe contener un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral no tipificada.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. **Responsabilidad de aplicación y alcance**
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico que proceda a la elaboración y redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de fórmula magistral no tipificada.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. **Definiciones** →
4. Descripción
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Fórmula magistral:

medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información.

Fórmula magistral tipificada:

Fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

Preparación:

Conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

La elaboración del procedimiento normalizado de elaboración y control **sólo será necesario en las fórmulas magistrales no tipificadas**, ya que en las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales se aplicará el descrito en el Formulario Nacional (monografía de fórmula magistral tipificada y preparado oficial).

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 **Identificación del preparado**
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Nombre y / o composición cualitativa, forma farmacéutica.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 **Fórmula patrón** →
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Se recomienda transcribir la prescripción del médico y luego, si es necesario, desarrollarla.

Se deberá indicar la **composición porcentual** de la siguiente manera:

a) **Principio/s activo/s** (D.C.I.)

b) **Excipientes**: Se pueden dar las siguientes situaciones:

- *Excipientes simples*: se indicará el nombre de la Real Farmacopea Española, si tiene monografía.

- *Excipientes compuestos descritos en el Formulario Nacional*: se indicará el nombre.

- *Excipientes compuestos disponibles comercialmente*: bastará con indicar el nombre comercial.

- *Excipientes compuestos distintos a los anteriormente descritos*: se indicará la composición completa del mismo.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 **Metodología** →
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Recoge el método de elaboración de la fórmula.

Se aconseja hacer referencia a los procedimientos de elaboración de forma farmacéutica (PN/L/FF/***/**) descritos en el Formulario Nacional.

A. Método específico:

Indicar las particularidades propias de la fórmula magistral a elaborar que no figuren en los PN de elaboración de forma farmacéutica.

B. Entorno:

Se harán constar las condiciones de humedad y temperatura en las que se debe elaborar la fórmula.

IC. Indicar las referencias bibliográficas.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 **Controles analíticos a efectuar**
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Métodos seguidos y límites establecidos.

En caso de utilizar los PN del Formulario, serán los indicados en PN de elaboración de forma farmacéutica, aunque puede ser necesario alguno más.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 **Material de acondicionamiento necesario**
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Indicar el tipo de envase necesario para asegurar que la fórmula mantiene sus propiedades durante el periodo de validez.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 **Condiciones de conservación**
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Se reflejarán las condiciones óptimas de conservación.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 **Fecha de caducidad**
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito, a no ser que existan datos que indiquen que el plazo de validez es menor.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 **Información al paciente**
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Es la información oral y escrita que el farmacéutico debe proporcionar al paciente en el acto de la dispensación de la fórmula magistral para garantizar la correcta identificación, conservación y utilización, así como el adecuado cumplimiento del tratamiento.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. **Descripción**
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente**
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Se aconseja elaborar esta información en una **hoja independiente** para permitir su posterior distribución a los pacientes, y en el PN de elaboración y control simplemente indicar aquella información que el farmacéutico dispensador debe advertir al paciente.

Esta información deberá contener, como mínimo:

- a) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- d) Vía de administración.
- e) Posología de administración según lo indicado en la receta.
- f) Normas para la correcta administración.
- g) Condiciones de conservación, si procede.
- h) Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Índice

Objetivo

Responsabilidad de aplicación y alcance

Definiciones

Descripción

4.1 Identificación del preparado

4.2 Fórmula patrón

4.3 Metodología

4.4 Controles analíticos a efectuar

4.5 Material de acondicionamiento necesario

4.6 Condiciones de conservación

4.7 Fecha de caducidad

4.8 Información al paciente

5. Registros

Control de cambios

Anexos

Anexo I – Control de copias

Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, **advertencias especiales**, tales como:

- a) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.
- b) Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- c) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/008/00	Página 1 de 5
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ETIQUETADO

Índice

1. Objetivo →
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Definir las características, tipos e información a incluir en las etiquetas de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propias etiquetas.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/009/00	Página 1 de 10
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURAS

Índice

1. Objetivo →
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo ←
 - 4.2 Control de temperaturas
5. Registros ←
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias
 - Anexo II – Control de temperatura del local →
 - Anexo III – Control de temperatura de nevera →
 - Anexo IV – Registro de incidencia de temperatura ↓

Definir el procedimiento para la comprobación y el registro de la temperatura ambiental y de la nevera.

Asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación de las materias primas y medicamentos.

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

2. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (OF).

4



PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/OF/001/00	Página 1 de 8
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

Índice

PESADA

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Entorno y requisitos previos
 - 4.3 Funcionamiento
 - 4.4 Desarrollo de la operación de pesada
 - 4.5 Limpieza
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos

Definir el procedimiento para la pesada de producto.

Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida (Real Decreto 175/2001).

- Anexo I – Control de copias
- Anexo II – Listado de balanzas
- Anexo III – Instrucciones del fabricante



Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/OF/002/00

Página 1 de 6

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

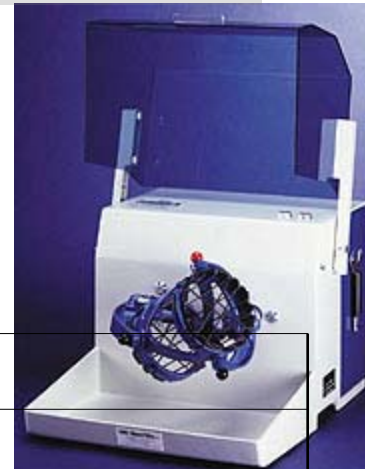
MEZCLADO DE POLVOS

Índice

1. Objetivo →
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Entorno y requisitos previos
 - 4.3 Funcionamiento
 - 4.4 Desarrollo de la operación de mezclado
 - 4.5 Limpieza
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Definir el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.

Operación básica cuyo objetivo es conseguir que cualquier muestra de una mezcla de materiales tenga idéntica composición que otra muestra y que el total de la mezcla.



Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/OF/003/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

DESAGREGACIÓN

Índice

1. Objetivo →
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Desarrollo de la operación de desagregación
 - 4.3 Limpieza
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Definir el procedimiento para el desagregado de productos pulverulentos.

Operación básica que tiene por objeto deshacer los aglomerados que se producen por fuerzas de atracción de tipo secundario o mecánico (adhesión, atracción electrostática, rozamiento) en los productos pulverulentos.



Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/OF/004/00

Página 1 de 6

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

TAMIZACIÓN

Índice

1. Objetivo →
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Desarrollo de la operación de tamización
 - 4.3 Limpieza
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Definir el procedimiento para el tamizado de productos pulverulentos.

Operación básica que tiene por objeto separar las distintas fracciones de una mezcla pulverulenta o granulado en función de su tamaño.



Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

3. PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS (FF).

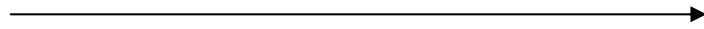


PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/FF/001/00	Página 1 de 9
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE CÁPSULAS DURAS

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias
 - Anexo II – Tabla de volumen de cápsulas
 - Anexo III – Nomograma



En general se ajusta a:

Principio activo.....	X
<i>Excipientes, cuando proceda:</i>	
diluyentes	C.S.
lubricantes.....	C.S.
absorbente	C.S.
colorante	C.S.
Cápsulas duras nº XX	



PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/FF/002/00	Página 1 de 7
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE EMULSIONES

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón →
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

En general se ajusta a:

	EMULSIÓN O/A	EMULSIÓN A/O
Principio activo	x %	x %
Excipientes:		
Fase grasa:	10-30 %	10-50 %
Fase acuosa	60-85 %	40-85 %
Emulgente	< 10 %	≤ 10 %

En caso de utilizar una base auto-emulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.

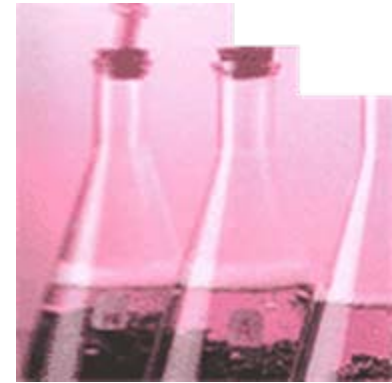


PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/FF/003/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE GELES

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón →
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias



En general se ajusta a:

Principio activo	x %
Excipientes:	
Gelificante/s... ..	x %
Regulador de pH (si procede)	c.s.
Diluyente	c.s.p.

En caso de utilizar geles semielaborados, seguir las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/FF/004/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE JARABES

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón →
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

En general se ajusta a:

Principio activo.....	x %
Sacarosa.....	45-65 %
Agua purificada.....	c.s.p.



PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/FF/005/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE PASTAS

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón →
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Pastas acuosas:	Pastas acuosas:
Principio activo x %	Principio activo x %
Agente higroscópico c.s.	Excipiente lipófilo c.s.
Absorbente c.s.	Absorbente c.s.
Conservante c.s.	Conservante c.s.
Agua purificada c.s.	Agua purificada c.s.



PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/FF/006/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE POMADAS

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias



Pomadas hidrófobas:	
Principio activo	C.S.
Excipiente hidrófobo.....	C.S.
 Pomadas que emulsionan agua:	
Principio activo	C.S.
Excipiente hidrófobo	C.S.
Emulgente tipo agua en aceite ...	c.s.
 Pomadas hidrófilas:	
Principio activo	C.S.
Mezcla de macrogeles	C.S.

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/FF/007/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE SOLUCIONES

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias



Principio activo	x %
Solvente	C.S.



PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/FF/008/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

En general se ajusta a:

Principio activo	x %
Humectante	c.s.
Viscosizante, si procede	c.s.
Agente floculante, si procede	c.s.
Medio dispersante	c.s.
(Agua purificada, etc.)	



PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	
Código: PN/L/FF/009/00	Página 1 de 7
Sustituye a:	Fecha de aprobación:

ELABORACIÓN DE TISANAS VEGETALES

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos

Droga/s vegetal/es..... x

- Anexo I – Control de copias
- Anexo II – Relación de drogas marcadoras



Procedimientos relacionados:

ANEXO II

DROGAS “MARCADORAS” PARA TISANA

Nombre en castellano	Nombre en latín	Identificación y calidad
Corteza de limón	<i>Citri pericarpium</i>	British Pharmacopoeia
Naranja amarga, epicarpo y mesocarpo de	<i>Aurantii amari epicarpium et mesocarpium</i>	RFE Mon. N°1603
Flor de Malva	<i>Malvae sylvestris flos</i>	RFE Mon. N° 1541
Manzanilla dulce	<i>Matricariae flos</i>	RFE Mon. N° 0404
Flor de hibisco (Carcadè)	<i>Hibisci sabdariffae flos</i>	RFE Mon. N° 1623
Caléndula	<i>Calendulae flos</i>	RFE Mon. N° 1297
Pétalo de amapola	<i>Papaveri rhoeados flos</i>	RFE Mon. N° 1881

4. PROCEDIMIENTOS DE CONTROLES DE PRODUCTOS (CP).

3

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/CP/002/00

Página 1 de 5

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

DETERMINACIÓN DEL pH**Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Determinación con tiras reactivas
 - 4.3 Determinación potenciométrica del pH
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias



PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/CP/002/00

Página 1 de 5

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

DETERMINACIÓN DEL SIGNO DE LA EMULSIÓN**Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Conductividad
 - 4.2. Coloración
 - 4.3 Dilución
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/CP/003/00

Página 1 de 5

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

DETERMINACIÓN DE EXTENSIBILIDAD**Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipos
 - 4.2 Entorno
 - 4.3 Método
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
 - Anexo I – Control de copias

GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

