



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Servicio Andaluz de Salud

**P0015_PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN
Y CONTROL DE FORMULACIÓN MAGISTRAL
NO ESTÉRIL**



Elaboración (versión 1): Dámaso Fernández Ginés

José Antonio Morales Molina

Francisco Sierra García

Referente: UGC Farmacia HU Torrecárdenas

Fecha de revisión: 04/11/2021 (trianual)

Elaboración: UGC Farmacia

Validación: Unidad de Calidad HUT

Autorización: Dirección Asistencial HUT

P0015_PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIÓN MAGISTRAL NO ESTÉRIL

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Identificación del preparado
 - Fórmula patrón
 - Metodología
 - Controles analíticos a efectuar
 - Material de acondicionamiento necesario
 - Condiciones de conservación
 - Fecha de caducidad
 - Información al paciente
- Descripción del circuito
 - Prescripción médica
 - Revisión farmacéutica de las prescripciones
 - Área de trabajo y equipamiento técnico
 - Normas de higiene del personal.
 - Preparación, conservación y dispensación de fórmulas magistrales
- Registros
- Anexos

- **OBJETIVO**

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

- **RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE**

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

- **DEFINICIONES**

Fórmula magistral: el 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 servicio farmacéutico y con la debida información.

Fórmula magistral tipificada: es la FM 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 FM o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

- **DESCRIPCIÓN**

El documento que acredita el 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 FM tipificada y preparado oficial).

Es importante no confundir este documento (PN de elaboración y control), que es el procedimiento maestro, con la “Guía de elaboración, control y registro” que contiene toda la información necesaria que permite conocer, como se efectuó cada preparación, por lo que cada vez que se elabore una FM o preparado oficial se debe confeccionar una guía de elaboración, control y registro. En el laboratorio hay disponible una carpeta con las diferentes hojas de elaboración de cada FM no tipificada elaborada en nuestro servicio.

El protocolo de elaboración y control deberá contener toda la información necesaria para la correcta elaboración y control de una determinada FM. Los apartados que debe contener son:

- **Identificación del preparado:** Nombre y / o composición cualitativa, forma farmacéutica.
- **Fórmula patrón:** Se recomienda transcribir la prescripción del médico.

Se deberá indicar la composición porcentual de la siguiente manera:

- Principio/s activo/s: Utilizando la D.O.E. ó D.C.I.
- 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.
- **Metodología:** Recoge el método de elaboración de la fórmula.
- Indicar las particularidades propias de la FM a elaborar que no figuren en los PN de elaboración de forma farmacéutica.
- Indicar las referencias bibliográficas.
- **Controles analíticos a efectuar:** Métodos seguidos y límites establecidos. En caso de utilizar los PN del Formulario, serán los indicados en PN de elaboración de forma farmacéutica.
- **Material de acondicionamiento necesario:** Indicar el tipo de envase necesario para asegurar que la fórmula mantiene sus propiedades durante el periodo de validez.
- **Condiciones de conservación:** Se reflejarán las condiciones óptimas de conservación.
- **Fecha de caducidad:** 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.

- **Información al paciente:** Es la información oral y escrita que el farmacéutico debe proporcionar al paciente en el acto de la dispensación de la FM para garantizar la correcta identificación, conservación y utilización, así como el adecuado cumplimiento del tratamiento. ANEXO I.

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 ser como mínimo:

- Servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- Vía de administración.
- Posología de administración según lo indicado en la receta.
- Normas para la correcta administración.
- Condiciones de conservación, si procede.

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

- Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.

- Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

- **DESCRIPCIÓN DEL CIRCUITO**

Prescripción médica

La prescripción médica de la FM es el documento generador de todo el circuito y puede llegar a nuestro servicio mediante distintas vías; o mediante interconsulta, receta de planta o prescripción electrónica. Dicha prescripción ha de contener, toda la información necesaria para poder llevar a cabo una correcta identificación, tanto del paciente como de la FM que ha de elaborarse.

Revisión farmacéutica de las prescripciones

Las Fórmulas Magistrales, como cualquier otro medicamento, deben cumplir requisitos de eficacia, seguridad, calidad, identificación correcta e información debida (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

Por lo tanto, la simple prescripción médica de una FM no autoriza ni implica la elaboración de dicha FM sin más. Se deberá estudiar detenidamente la FM y ver si realmente es posible y adecuada su elaboración, es decir, debe existir una validación de la fórmula por parte del farmacéutico responsable.

Una vez validada la prescripción y antes de iniciar una preparación, se debe comprobar:

- La inexistencia en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.
- La limpieza adecuada del utillaje y del local.
- La disponibilidad de la documentación necesaria.
- La disponibilidad del utillaje a emplear y su funcionamiento adecuado.

- La disponibilidad de las materias primas en el lugar de trabajo, su etiquetado y caducidad.

Área de trabajo y equipamiento técnico

En esta área se suele disponer de una zona de trabajo con encimera, mesa antivibratoria, estanterías, armarios y el utillaje necesario, como balanzas, agitadores magnéticos, estufa, nevera, pH-metro, material de vidrio, baño de calor, reenvasadora... En esta zona se realizarán operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica para la que no son exigibles condiciones estrictas de esterilidad.

La limpieza de las superficies de trabajo de la zona no estéril del área de farmacotecnia se realizará con detergente neutro. Posteriormente se utilizará una gasa humedecida en alcohol de 70°.

Normas de higiene del personal.

- Se prohíbe comer, fumar o masticar chicle en zonas destinadas a la elaboración.

- La ropa y demás objetos y efectos de carácter personal deben ser guardados en armarios o taquillas.

- Debe emplearse ropa adecuada en función de la FM a preparar,

usando siempre bata o pantalón y camisa sanitarios así como gorro, guantes y mascarilla cuando sea necesario.

- La renovación y limpieza de la vestimenta anteriormente citada debe realizarse de forma regular y cada vez que sea necesario.
- Se separarán temporalmente de la preparación a las personas afectadas por lesiones en la piel o afecciones que impliquen un riesgo de contaminación de los productos a elaborar.
- En general, el personal del laboratorio deberá mantener un alto grado de higiene personal, conservando sus manos y ropa de trabajo escrupulosamente limpias.

Preparación, conservación y dispensación de fórmulas magistrales

Para la preparación de FM, se deben seguir las indicaciones presentes en las Hojas de elaboración de dichas FM. Las Hojas de elaboración se encuentran disponibles en una carpeta presente en el laboratorio y también en el programa informático "Paracelso".

Las FM de elaboración no estéril que se realizan principalmente en el Servicio de Farmacia son:

- Cápsulas
- Jarabes
- Suspensiones
- Soluciones

Los protocolos normalizados de elaboración de estas formas farmacéuticas se pueden consultar en el documento "*Manual de Normas de Correcta*

Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales”, y están disponibles en la carpeta Indalo_Formulación.

Las FM ya elaboradas se conservaran según sus requisitos de almacenamiento descritos en su Hoja de elaboración. En caso de necesitar conservación en

nevera, se almacenaran en el frigorífico del laboratorio hasta su dispensación.

- **REGISTROS**

Todas las fórmulas, para su trazabilidad, se registran en el programa informático Paracelso.

- **ANEXOS**

1. **Ejemplo información escrita que se dispensa al paciente.**

INFORMACIÓN AL PACIENTE

H.U. TORRECÁRDENAS. UGC FARMACIA

C/ Hermandad de Donantes de Sangre, s/n

ALMERÍA TELÉFONO: 950153633

COMPOSICIÓN

Ivermectina 3mg Excipientes:

Almidón de arroz

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

INDICACIONES

Tratamiento de la infección por COVID-19

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

POSOLOGÍA Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

Según prescripción

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Tomar con agua en ayunas (1h antes o 2 después de las comidas).

.CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente.

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS
MAGISTRALES**



*Hospital Torrecárdenas (Almería)
Servicio de Farmacia*



IVERMECTINA 3MG CÁPSULAS

Código: PN/L/FM/385/00		Fecha última modificación: 17/04/2020
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Morales Molina, José Antonio		Jefe del Servicio

Forma farmacéutica: cápsulas Precisa Seguimiento Prod. intermedio

Cantidad preparada: 100 udes Contenido unitario: 0 udes

Conservación: Conservación a Tª ambiente	Caducidad (días):	180	Ambiente
			Frigorífico
			Congelador

Entorno: Cabina de polvos	Pesada: Cabina de polvos. Indumentaria protectora
-------------------------------------	---

Características del producto Acabado: Cápsula íntegra con uniformidad de masa	Material: Utillaje: Capsulador nº2, probeta graduada 50 mL, mortero, espátula, balanza Material de acondicionamiento: cápsulas nº 2 blancas, reenvasado individual e identificado del mismo.
---	---

Metodología

PNTs Generales

Elaboración de cápsulas duras
PROCESO GENERAL DE ELABORACIÓN DE UNA FORMULA MAGISTRAL
Pesada
Mezclado de polvos
Etiquetado

Método específico (Modus Operandi)

- Seguir PNT general. Indumentaria protectora (guantes, mascarilla, gorro y bata). - Pesar 1, 2. - Verter al mortero y añadir punta de espátula de 3. - Homogeneizar todo. - Volumen final: 37 mL en probeta. - Iniciar proceso de encapsulado. - Reenvasar cápsulas.

Linea	Producto	csp	Cantidad	Unidades
1	IVERMECTINA	<input type="checkbox"/>	300	mg
2	ALMIDON DE ARROZ	<input type="checkbox"/>	21,5	mg
3	RIBOFLAVINA (Vitamina B2)	<input checked="" type="checkbox"/>		



IVERMECTINA 3MG CÁPSULAS

Código: PN/L/FM/385/00		Fecha última modificación: 17/04/2020
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Morales Molina, José Antonio		Jefe del Servicio

Controles de calidad:

Verificar características organolépticas del producto acabado

Control	Rango de Aceptación s/p
Control de uniformidad de masa	+/-10%

Indicaciones:

Indicación: tratamiento oral de la infección por COVID-19. Posología: tomar en ayunas con agua. Dosificación: 200-600 mcg/kg/día, dividida en dos tomas diarias, durante 3 días.

Precauciones, contraindicaciones, interacciones

Reacciones adversas: a) Riesgos leves (más frecuentes): Reacciones de hipersensibilidad o alergia, irritación, enrojecimiento, hinchazón o dolor en el punto de inyección. b) Riesgos graves (menos frecuentes): Infección, reactivación de la hepatitis y tuberculosis, complicación de la diverticulitis, insuficiencia renal, alteraciones pulmonares, hepáticas, hematológicas, metabólicas, vasculares, cutáneas, hormonales, neurológicas, tumores.

Dispensación:

Dispensación desde la Farmacia del Hospital

Observaciones y Comentarios:

Ante cualquier duda o reacción adversa contactar con Farmacia. H.U. Torrecárdenas (950153633)

Información al Paciente:

Bibliografía

Publicación	Año	Volúmen	Página/	Documento
REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA Ed: 5 2015	2015			
Formulario nacional Ed: 2ª 2019 0	2019			

Firma del Jefe del Servicio

CONTROL DE PESADA

Fármaco:

Límite de pesada:

Fecha de

elaboración: Lote:

Fecha de caducidad:

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

Firma del farmacéutico / responsable:

2. PROCEDIMIENTOS GENERALES

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/001/00	Página 1 de 7
Sustituye a:	Fecha de aprobación: 04/11/2021

ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Apartados de los procedimientos
 - Redacción de los procedimientos
 - Distribución
 - Revisión y control de cambios
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José A. Morales Molina	Francisco Sierra García	Francisco Sierra García

Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo	PN/L/PG/001/00
	Página 2 de 7

- **OBJETIVO**

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.

- **RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE**

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.

- **DEFINICIONES**

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.

- **DESCRIPCIÓN**

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.

Se distinguen cuatro tipos de procedimientos según el tipo de operación que describan:

- Procedimientos generales (PG). Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- Procedimientos de operaciones farmacéuticas (OF). Describen las operaciones básicas implicadas en formulación.

Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo	PN/L/PG/001/00
	Página 3 de 7

- Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (FF). Describen las operaciones a realizar en la elaboración de una forma farmacéutica.
- Procedimientos de controles de productos (CP). Describen las operaciones para realizar los controles de calidad.

Todos ellos tendrán el mismo formato, con una primera página o portada y a continuación el número de páginas que sean necesarias.

Portada y encabezamiento:

Como encabezamiento de la primera página debe aparecer:

- datos de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
- grupo al que pertenece el procedimiento normalizado.
- título del PNT
- número de código. Por ejemplo, en el Formulario Nacional se usa la siguiente codificación:

Dos letras, "PN" de procedimiento normalizado / Una letra, "L" de laboratorio de formulación/ Dos letras que indican el tipo de procedimiento de que se trata / Tres números que identifican el procedimiento / Dos números para la versión. Así:

PN/L/PG/**/** - Procedimientos generales

PN/L/OF/**/** - Procedimientos de operaciones farmacéuticas

PN/L/FF/**/** - Procedimientos de elaboración de formas

farmacéuticas PN/L/CP/**/** - Procedimientos de controles de productos

Ejemplo: PN/L/OF/001/01: primera versión del primer procedimiento del grupo de operaciones farmacéuticas que corresponde al de pesada.

- fecha de aprobación
- paginación individual respecto al total de páginas.
- versión y/o procedimiento al que sustituye.

Además, en esta primera página figurará:

- índice.
- persona que lo ha redactado, firma y fecha.
- persona que lo ha revisado y aprobado, firma y fecha.

Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo	PN/L/PG/001/00
	Página 4 de 7

En el resto de las hojas sólo deberá indicarse el título, número de código y la paginación individual respecto al total. También se incluye, si procede, referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo.

- **Apartados de los procedimientos normalizados de trabajo.**

En todos los procedimientos siempre figurarán, como mínimo, los siguientes apartados:

- **Objetivo**

Explicar clara y brevemente el objetivo del procedimiento.

- **Responsabilidad de aplicación y alcance**

Establecer quién es el responsable de cumplir el procedimiento.

- **Definiciones**

Definir los términos que se consideren necesarios.

- **Descripción**

Desarrollo del procedimiento

En este punto la estructura es distinta dependiendo del tipo de procedimiento de que se trate.

- **Registros**

Se especificarán, si procede, los registros que genere el procedimiento así como su ubicación.

- **Control de cambios**

- **Anexos**

En todos los procedimientos se incluirá aquellos que se consideren necesarios.

- **Redacción de los procedimientos**

- 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” ó “no aplica”.

Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo	PN/L/PG/001/00
	Página 5 de 7

Procedimientos relacionados:

- Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los va a aplicar.

- **Distribución.**

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.

- **Revisión y control de cambios**

- 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.

- **REGISTROS**

Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo	PN/L/PG/001/00
	Página 6 de 7

• CONTROL DE CAMBIOS

Versión nº	Cambios realizados	Fecha

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/004/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación: 04/11/2021

ATRIBUCIONES DEL PERSONAL

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Descripción del puesto de trabajo
 - Reconocimiento de firmas
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I – Control de copias
 - Anexo II - Organigrama
 - Anexo III - Registro de firmas reconocidas

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José A. Morales Molina	Francisco Sierra García	Francisco Sierra García

Atribuciones del personal	PN/L/PG/004/00
	Página 2 de 6

Procedimientos relacionados:

- **OBJETIVO**

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.

- **RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE**

La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre todo el personal responsable de las distintas áreas o secciones (si procede) de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

- **DEFINICIONES**

No aplica

- **DESCRIPCIÓN**

Se realizará un organigrama donde se indicará el cargo y la persona que lo desempeña.

- **Descripción del puesto de trabajo:**

De cada puesto de trabajo debe indicarse:

- Denominación del puesto.
- Cualificación necesaria para ocupar el puesto: titulación, cursos y experiencia práctica y/o entrenamiento.
- Posición en el organigrama: se indicará el área o sección que ocupa (si procede) y su inmediato superior.
- Funciones básicas: definición de las funciones que debe desempeñar en el puesto de trabajo.
- Tareas específicas: descripción detallada de cada una de las tareas a desarrollar. 6- Criterios de sustitución en caso de ausencia.

- **Reconocimiento de firmas:**

Se elaborará un registro de firmas reconocidas de todo el personal responsable de la aplicación de los procedimientos.
En el registro figurará el cargo y nombre completo junto con la firma.

- **REGISTROS**

1. Registro de reconocimiento de firmas, ver anexo III.

Atribuciones del personal	PN/L/PG/004/00
	Página 3 de 6

Procedimientos relacionados:

- **CONTROL DE CAMBIOS**

<u>Versión nº</u>	<u>Cambios realizados</u>	<u>Fecha</u>

ANEXO I

CONTROL DE COPIAS

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO II

ORGANIGRAMA

Atribuciones del personal	PN/L/PG/004/00
	Página 6 de 6

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/005/00	Página 1 de 9
Sustituye a:	Fecha de aprobación: 04/11/2021

**RECEPCIÓN, CONTROL DE CONFORMIDAD Y
ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS**

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción

Recepción, registro y cuarentena.

Control de conformidad

Almacenamiento

- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I – Control de copias
 - Anexo II – Registro de
materias primas
 - Anexo III –
Especificaciones

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José A. Morales Molina	Francisco Sierra García	Francisco Sierra García

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.	PN/L/PG/005/00
	Página 2 de 9

Procedimientos relacionados:

• OBJETIVO

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 nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

• RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.

• DEFINICIONES

Cuarentena: Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

Materia prima: Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

Registro: Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficinales.

Número de lote: Combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

• DESCRIPCIÓN

Recepción, registro y cuarentena

Recepción: el personal que recibe la materia prima debe realizar la comprobación de que lo recibido se corresponde con el material pedido. Para ello debe comprobar que:

- el albarán de entrega coincide con el material pedido.
- el material recibido se corresponde con lo indicado en el albarán de entrega.
- el estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto.

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.	PN/L/PG/005/00
	Página 3 de 9

Después de esta primera inspección, las materias primas aceptables deberán registrarse inmediatamente (Parcelso).

▪ **registro:** contiene los datos mínimos que identifican cada materia prima que existe en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Datos:

- **número de registro interno**
- **nombre del producto:** expresado en D.O.E. o en su defecto en D.C.I.
- **proveedor**
- **número de lote:** el indicado por el proveedor.
- **número de control de calidad** de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.
- **fecha de recepción:** fecha en la que se recibe el producto.
- **cantidad y número de envases**
- **fecha de caducidad:** la del proveedor.
- **decisión de aceptación o rechazo,** fechada y firmada por el farmacéutico.

4.1.3 Cuarentena: una vez registradas las materias primas se colocarán en la zona destinada a materias primas “en cuarentena” hasta su conformidad definitiva o rechazo. Para evitar confusiones, cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos “en cuarentena” de los aceptados, además se deberá conservar siempre la etiqueta del proveedor.

• **Control de conformidad**

Dada la importancia de la calidad de las materias primas éstas deberán cumplir unas especificaciones que estarán descritas en la Real Farmacopea Española o en su defecto en una farmacopea de reconocido prestigio que se recogerán en un documento donde se indiquen estas especificaciones y otra información de interés:

- Si se trata de una materia prima descrita en la Real Farmacopea Española hay que indicar:
 - El número de monografía, donde se describen las especificaciones de la materia prima.
 - Las condiciones de conservación
 - Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.	PN/L/PG/005/00
	Página 4 de 9

- Si no se describe en Real Farmacopea Española, puede recurrirse a una farmacopea de reconocido prestigio, indicándose:
 - Los requisitos que debe satisfacer la materia prima en la farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características.
 Todos estos datos figuran en la monografía correspondiente.
 - Las condiciones de conservación.
 - Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.
- Si no se describe en farmacopea se podrán aceptar las especificaciones del fabricante o proveedor, indicándose además:
 - Las condiciones de conservación.
 - Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

Si existe algún cambio en las especificaciones debe evaluarse cómo afectará al *modus operandi*, la seguridad y la eficacia del producto final.

- Si la materia prima es aceptada se le da el número de registro interno, que se anota tanto en el registro como en la etiqueta, se firma y fecha el registro.

Cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos aceptados. Por último se procede a su almacenamiento en el lugar correspondiente.

- Si la materia prima es rechazada deberá devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad, lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrá totalmente aparte y debidamente etiquetada, para evitar confusiones con las aceptadas. Su eliminación se registrará.

• **Almacenamiento**

Las materias primas se deben de almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación fisico-química y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

La zona destinada a almacenamiento, estará diseñada de forma que en ella se puedan colocar por orden las materias primas y productos acabados, debidamente separados y clasificados según su naturaleza con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores.

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.	PN/L/PG/005/00
	Página 5 de 9

Procedimientos relacionados:

Deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos en cuarentena y los rechazados.

Se dispondrá de una nevera, con capacidad y temperatura adecuadas y dotadas de los correspondientes sistemas de registro de temperatura.

Los estupefacientes, sustancias psicótropas y otros productos sometidos a control especial, se almacenarán en áreas con las debidas medidas de seguridad y estarán bajo la responsabilidad del farmacéutico, que deberá cumplir con la normativa específica que regula estos productos.

Se tendrán en cuenta estos principios básicos de almacenamiento:

- Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo.
- Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento.
- Evitar almacenar en sitios de paso.
- No deben recibir luz natural directa.
- Las temperaturas recomendadas son:
 - Temperatura ambiente: inferior a 30°C.
 - Nevera o refrigerador: $5 \pm 3^{\circ}$ C.
- Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo.
- Deberá estar bien ventilado.
- No almacenar productos peligrosos, voluminosos o pesados en altura.
- Control del tiempo de estancia y almacenamiento: Reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles.
- Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario
- Separación por incompatibilidades.
- Alejar productos sensibles al agua de tomas o conducciones y de material inflamable.

Al menos una vez al año el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, por ejemplo, en el registro de materia prima, en el campo de observaciones. Se tendrá en cuenta la legislación vigente aplicable a productos químicos.

• **REGISTROS.**

- Ficha de Control de materias primas, ver anexo II.
- Especificaciones (Boletín de análisis), ver anexo III.

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.	PN/L/PG/005/00
	Página 6 de 9

• **CONTROL DE CAMBIOS**

Versión nº	Cambios realizados	Fecha

ANEXO I

CONTROL DE COPIAS

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Procedimientos relacionados:

ANEXO II

REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS	
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA:	
Nº de registro de control interno:	
Proveedor:	Fecha de recepción:
Cantidad recibida:	Nº Envases:
Fecha de caducidad:	
Fecha de repetición del control analítico:	
Controles efectuados y datos complementarios:	
<p>Nº Referencia de control:..... Nº boletín de análisis:.....</p> <p>Resultado: Aceptado <input type="radio"/> Rechazado <input type="radio"/></p> <p>Farmacéutico:..... Firma:</p> <p style="text-align: right;">Fecha:</p>	
En caso de control interno, técnica analítica utilizada:	
<p>.....</p> <p>..... Resultado: Aceptado <input type="radio"/></p> <p style="text-align: center;">Rechazado <input type="radio"/></p> <p>Farmacéutico:..... Firma:</p> <p style="text-align: right;">Fecha:</p>	
Nº Monografía de Farmacopea	
.....	
Condiciones de conservación:	
Precauciones durante su manipulación o almacenado:	

Procedimientos relacionados:

ANEXO III

ESPECIFICACIONES: BOLETIN DE ANALISIS

Nombre de la materia prima	
Cumple	<input type="checkbox"/> RFE Monografía N° : <input type="checkbox"/> Otra farmacopea Farmacopea: _____ Fabricante o proveedor <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Monografía :
	Identificación:
	Riqueza:
	Impurezas:
	Descripción de los procedimientos analíticos:
Condiciones de conservación	
Precauciones al manipular	
Toxicidad y peligrosidad	

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/002/00	Página 1 de 4
Sustituye a:	Fecha de aprobación: 04/11/2021

INDUMENTARIA

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Indumentaria
 - Instrucciones generales
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José A. Morales Molina	Francisco Sierra García	Francisco Sierra García

Indumentaria	PN/L/PG/002/00
	Página 2 de 4

Procedimientos relacionados:

- **OBJETIVO**

Definir la indumentaria de los técnicos y/o auxiliares.

- **RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE**

La responsabilidad de aplicación y alcance del presente procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la manipulación de cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

- **DEFINICIONES**

No aplica

- **DESCRIPCIÓN**

- **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.

- **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).

- **REGISTROS**

No aplica

Indumentaria	PN/L/PG/002/00
	Página 3 de 4

Procedimientos relacionados:

- CONTROL DE CAMBIOS

<u>Versión nº</u>	<u>Cambios realizados</u>	<u>Fecha</u>

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/003/00	Página 1 de 4
Sustituye a:	Fecha de aprobación: 04/11/2021

HIGIENE DEL PERSONAL

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
- Registros
- Control de cambios
- Anexos

Anexo I – Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José A. Morales Molina	Francisco Sierra García	Francisco Sierra García

Higiene del personal	PN/L/PG/003/00
	Página 2 de 4

Procedimientos relacionados:

• OBJETIVO

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

• RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a realizar cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

• DEFINICIONES

No aplica

• DESCRIPCIÓN

Las normas mínimas que el personal debe cumplir son:

- 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.
- En la superficie de trabajo nunca debe haber alimentos, tabaco o medicamentos distintos a los que se están elaborando.
- Está prohibido comer, fumar y mascar chicle en la zona de elaboración, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.
- Después de cambiar de trabajo o de ir al servicio el personal deberá lavarse meticulosamente las manos
- La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria (PN/L/PG/002/00).
- 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.
- El personal que sufra cualquier enfermedad o lesión en la piel debe comunicárselo al farmacéutico responsable.
- 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.

REGISTROS

- No aplica.

Higiene del personal	PN/L/PG/003/00
	Página 3 de 4

Procedimientos relacionados:

- **CONTROL DE CAMBIOS**

<u>Versión nº</u>	<u>Cambios realizados</u>	<u>Fecha</u>

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

CONTROL DE COPIAS

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DEL LOCAL

- **OBJETO:**

Establecer el sistema a seguir en el laboratorio para garantizar la adecuada limpieza del local de preparación y el material.

- **ALCANCE:**

Este procedimiento se aplica al local de preparación y a todo el material que se utilice en el laboratorio.

- **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:**

- **Normas generales**

Para la limpieza se utilizan los siguientes productos:

- Para fregar el suelo se utilizará un limpiador jabonoso con lejía.
- Para las mesas y el mobiliario del laboratorio un paño impregnado con agua y un limpiador jabonoso, aclarando bien con agua.
- Para el material de laboratorio se utilizará detergente tipo lavavajillas y posterior aclarado con agua.
- Para los equipos informáticos se utilizará un paño impregnado con un limpiacristales. Nunca se pulveriza el producto directamente sobre el aparato.

- **Plan de limpieza**

DIARIAMENTE:

- Fregar el suelo.
- Limpiar la superficie de las mesas, los teléfonos y los equipos informáticos.
- Vaciar las papeleras.
- Fregar el material de laboratorio utilizado.

ANUALMENTE:

- El interior de armarios, cajones y baldas.
- Las paredes del laboratorio.

En el documento de registro de limpieza figura cada una de las zonas o equipos a limpiar según la frecuencia asignada. La persona responsable firma en las casillas correspondientes al día e instalación que limpió.

RESPONSABILIDADES del personal de limpieza:

Seguir las normas especificadas en este procedimiento.

Del farmacéutico titular:

Supervisar el cumplimiento de estas normas y el grado de limpieza del local de preparación y el material.

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/009/00	Página 1 de 10
Sustituye a:	Fecha de aprobación: 04/11/2021

CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURAS

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Material y equipo
 - Control de las temperaturas
- Registros
- Control de cambios
- 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 temperaturas

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José A. Morales Molina	Francisco Sierra García	Francisco Sierra García
Control y registro de temperaturas		PN/L/PG/009/00
		Página 2 de 10

- **OBJETIVO**

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.

- **RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE**

La responsabilidad de aplicación y alcance del presente procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que realice la lectura y registro de las temperaturas.

Afecta a la temperatura interna del frigorífico y a la temperatura ambiente de la farmacia.

- **DEFINICIONES**

No aplica

- **DESCRIPCIÓN**

- **Material y equipos**

- *Termómetro de máxima y mínima.* Este tipo de termómetro nos permite conocer las desviaciones máxima y mínima de temperatura, independientemente de la que marque en el momento que se controla.

- *Sonda de temperatura:* dispositivo que realiza medidas de la temperatura en tiempo a intervalos determinados y permite obtener tablas o gráficos que reflejan la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo.

- **Control de temperaturas**

- *Temperatura del local:* generalmente, los medicamentos deben ser conservados a una temperatura inferior a 30°C, salvo aquellos que requieren condiciones especiales de conservación.

Control y registro de temperaturas	PN/L/PG/009/00
	Página 3 de 10

Para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales la temperatura recomendada es de 25 ± 5 °C excepto en aquellos casos que se requieran condiciones especiales descritas en la monografía o procedimiento correspondiente del Formulario Nacional.

Para controlar la temperatura del local se dispondrá de un termómetro de máxima y mínima o de un registrador de temperatura.

El control y registro de las temperaturas se recomienda realizarlo, al menos, una vez al día, comprobándose que no se ha producido desviación alguna del rango establecido. Los días no laborables, se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.

Si se dispone de un termómetro de máxima y mínima una vez registradas las temperaturas, el fiador debe ponerse de nuevo en contacto con la columna de mercurio mediante el imán que llevan estos termómetros.

Si se dispone de un registrador de temperatura se seguirán las instrucciones del fabricante.

• *Temperatura de la nevera:* los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, a 5 ± 3 °C. Para asegurar que los medicamentos que exigen estas condiciones de temperatura se mantienen siempre en el rango establecido se comprobará la temperatura de la nevera al menos una vez al día. Los días no laborables, se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.

Para las mediciones de temperatura se utilizará termómetro de máxima y mínima o registrador de temperatura. Dependiendo de lo que se use se procederá como en el apartado anterior.

En el caso de que se registren temperaturas fuera del rango establecido el farmacéutico responsable hará un análisis de dicha desviación:

- Realizar inventario de los medicamentos/lotes afectados
- Calcular el número de horas durante las cuales los medicamentos han permanecido fuera del rango establecido.
- Determinar a qué temperatura han estado expuestos. Si se carece de registrador de temperatura. Debemos considerar que los productos han estado expuestos a la temperatura máxima o mínima fuera del rango

establecido durante el tiempo que ha transcurrido desde la última lectura registrada.

El farmacéutico es responsable de la calidad de los medicamentos durante su custodia, por lo que nunca dispensará ningún producto afectado por una desviación de este tipo hasta que no haya investigado, justificado y documentado que dicha desviación no afecta a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Control y registro de temperaturas	PN/L/PG/009/00
	Página 4 de 10

Procedimientos relacionados:

- **REGISTROS**

- Hoja y/o gráficos de registro de temperatura del local (Ver anexo II).
- Hoja y/o gráficos de registro de temperatura de la nevera (Ver anexo III).
- Registro de incidencia de temperatura (Ver anexo IV).

• **CONTROL DE CAMBIOS**

<u>Versión nº</u>	<u>Cambios realizados</u>	<u>Fecha</u>

Control y registro de temperaturas	PN/L/PG/009/00
	Página 10 de 10

Procedimientos relacionados:

ANEXO IV:

REGISTRO DE INCIDENCIA DE TEMPERTURA.

Código: Número correlativo/ Año

1. Descripción de la incidencia:

- Temperatura alcanzada:
- Número de horas expuestos: (*)
- Producto/s afectados:

2. Análisis de las causas:

3. Evaluación de la incidencia:

4. Tratamiento de la incidencia:

Se acepta.

Se rechaza.

Medida correctora / preventiva:

Fecha:

Firma:

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/008/00	Página 1 de 5
Sustituye a:	Fecha de aprobación: 04/11/2021

ETIQUETADO

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
- Registros.
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José A. Morales Molina	Francisco Sierra García	Francisco Sierra García

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
	Página 2 de 5

Procedimientos relacionados:

• OBJETIVO

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.

• RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de etiquetas.

• DEFINICIONES

No aplica

• DESCRIPCIÓN

- Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales estarán expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.
- Para su elaboración, el farmacéutico podrá ajustarse a los modelos incluidos en el Formulario Nacional o elaborar sus propios modelos según las necesidades.
- En cualquier caso contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:
 - Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
 - Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
 - Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
 - Número de Registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
 - Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
 - Fecha de elaboración y plazo de validez o, fecha de caducidad.
 - Condiciones de conservación, si procede.
 - Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
 - Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
 - Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
 - Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños.

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
	Página 3 de 5

Procedimientos relacionados:

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Vía de administración, si puede existir confusión.
- En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
- Número de lote, en caso de preparados oficinales.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o, fecha de caducidad.
- Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

• REGISTROS

No aplica

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
	Página 4 de 5

Procedimientos relacionados:

• CONTROL DE CAMBIOS

Versión nº	Cambios realizados	Fecha

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
	Página 5 de 5

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/006/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación: 04/11/2021

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Inspección en la recepción
 - Registro
- Almacenamiento
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I – Control de copias
 - Anexo II – Registro de material de Acondicionamiento

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José A. Morales Molina	Francisco Sierra García	Francisco Sierra García

Recepción y almacenamiento de material de acondicionamiento	PN/L/PG/006/00
	Página 2 de 6

Procedimientos relacionados:

• OBJETIVO

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 nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

• RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.

• DEFINICIONES

Acondicionamiento: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento.

Producto terminado: medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

DESCRIPCIÓN

• **Inspección en la recepción:** El personal que recibe los materiales realiza la comprobación de que lo recibido se corresponde con el material pedido. Para ello:

- Comprobar que el albarán de entrega coincide con el material pedido.
- Comprobar que el material recibido se corresponde con lo indicado en el albarán de entrega.
- Inspeccionar el estado de envases, embalajes y etiquetado.

Después de esta inspección, los materiales aceptados deberán registrarse inmediatamente. Los no aceptados se devolverán al proveedor.

Recepción y almacenamiento de material de acondicionamiento	PN/L/PG/006/00
	Página 3 de 6

- **Registro**

Debe contener al menos:

- Número de registro interno
- Identificación del producto: tipo de envase
- Proveedor
- Número de lote, en el caso del acondicionamiento primario.
- Fecha de recepción
- Cantidad y número de envases
- Fecha de caducidad, si procede
- Condiciones de conservación, si procede
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

- **Almacenamiento**

El almacén deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos aceptados y los rechazados.

Se tendrán en cuenta estos principios básicos de almacenamiento para el material de acondicionamiento:

- Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo.
- Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento.
- Evitar almacenar en sitios de paso.
- No deben recibir luz natural directa.
- Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo.
- Deberá estar bien ventilado.
- No almacenar envases voluminosos o pesados en altura.
- Control del tiempo de estancia y almacenamiento: Reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles.
- Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario

Al menos una vez al año el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, por ejemplo, en el registro de material de acondicionamiento, en el campo de observaciones. En este mismo campo se debe registrar la eliminación de los materiales de acondicionamiento primario o impresos que hayan quedado caducados u obsoletos.

- **REGISTROS**

- Registro de material de acondicionamiento, ver anexo II.

Recepción y almacenamiento de material de acondicionamiento	PN/L/PG/006/00
	Página 4 de 6

- CONTROL DE CAMBIOS**

Versión nº	Cambios realizados	Fecha

ANEXO I

CONTROL DE COPIAS

Número De copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO II

REGISTRO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	
Producto:	
Nº de registro interno s/p:	
Proveedor:	
Nº de lote:	
Fecha de recepción:	
Número de unidades:	
Fecha de caducidad (o próximo control, si procede):	
Condiciones de conservación:	
Aceptado <input type="radio"/>	Rechazado <input type="radio"/>
Farmacéutico.....Firma	
Fecha:	

PROCEDIMIENTO GENERAL	
Código: PN/L/PG/007/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación: 04/11/2021

**REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE
ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FÓRMULA
MAGISTRAL**

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Identificación del preparado
 - Fórmula patrón
 - Metodología
 - Controles analíticos a efectuar
 - Material de acondicionamiento necesario
 - Condiciones de conservación
 - Fecha de caducidad
 - Información al paciente
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I – Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
José A. Morales Molina	Francisco Sierra García	Francisco Sierra García

Redacción de un procedimiento de elaboración y control de una fórmula magistral	PN/L/PG/007/00
	Página 2 de 6

Procedimientos relacionados:

• OBJETIVO

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

• RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

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.

• DEFINICIONES

Fórmula magistral: el 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: es la 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.

• DESCRIPCIÓN

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).

Es importante no confundir este documento (PN de elaboración y control), que es el procedimiento maestro, con la “Guía de elaboración, control y registro” que contiene toda la información necesaria que permite conocer, como se efectuó cada preparación, por lo que cada vez que se elabore una fórmula magistral o preparado oficial se debe confeccionar una guía de elaboración, control y registro.

Redacción de un procedimiento de elaboración y control de una fórmula magistral	PN/L/PG/007/00
	Página 3 de 6

Procedimientos relacionados:

Deberá contener toda la información necesaria para la correcta elaboración y control de una determinada fórmula magistral. Los apartados que debe contener son:

- **Identificación del preparado:** Nombre y / o composición cualitativa, forma farmacéutica.
- **Fórmula patrón:** Se recomienda transcribir la prescripción del médico y luego, si es necesario, desarrollarla.
Se deberá indicar la composición porcentual de la siguiente manera:
 - Principio/s activo/s: Utilizando la D.O.E. ó D.C.I.
 - 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.
- **Metodología:** 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.
 - Método específico: Indicar las particularidades propias de la fórmula magistral a elaborar que no figuren en los PN de elaboración de forma farmacéutica.
 - Entorno: Se harán constar las condiciones de humedad y temperatura en las que se debe elaborar la fórmula.
Indicar las referencias bibliográficas.
- **Controles analíticos a efectuar:** 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.
- **Material de acondicionamiento necesario:** Indicar el tipo de envase necesario para asegurar que la fórmula mantiene sus propiedades durante el periodo de validez.

Redacción de un procedimiento de elaboración y	PN/L/PG/007/00
control de una fórmula magistral	Página 4 de 6

Procedimientos relacionados:

- **Condiciones de conservación:** Se reflejarán las condiciones óptimas de conservación.
- **Fecha de caducidad:** 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.
- **Información al paciente:** 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.

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 ser como mínimo:

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

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

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

• REGISTROS

No aplica

Redacción de un procedimiento de elaboración y control de una fórmula magistral	PN/L/PG/007/00
	Página 5 de 6

• CONTROL DE CAMBIOS

Versión nº	Cambios realizados	Fecha

Redacción de un procedimiento de elaboración y control de una fórmula magistral	PN/L/PG/007/00
	Página 6 de 6

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA EL ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE CADUCIDADES

1.- OBJETO

Establecer un sistema de organización para el almacenamiento de medicamentos, productos de parafarmacia, fórmulas, veterinaria y homeopatía, que permita una rápida y fácil localización y un máximo aprovechamiento del espacio, respetando las condiciones de conservación. En este procedimiento se describe también la sistemática para el control de caducidades de medicamentos, fórmulas, productos de parafarmacia, homeopatía y veterinaria.

2.- ALCANCE

El cumplimiento de este procedimiento recae sobre todo el personal de la farmacia que recepcione o manipule cualquier medicamento, fórmula, producto de parafarmacia, veterinaria y homeopatía.

3.- ALMACENAJE

El almacén está subdividido físicamente en diferentes áreas, según las distintas condiciones de conservación:

- Estanterías
- Frigorífico
- Módulos correderas
- Carrito de fórmulas

- Los productos, una vez recepcionados según el programa informático, se colocarán en los módulos correderas distribuidos por forma farmacéutica y ordenadas alfabéticamente.
- Los productos de mayor rotación se colocarán en estanterías, ordenadas por orden alfabético.
- Colocar siempre los últimos productos recepcionados en la parte trasera de los módulos y estanterías, con el fin de dispensar primero los que tengan menor caducidad.
- Los productos que necesiten conservarse a bajas temperaturas, deben almacenarse en el frigorífico.
- Los productos de parafarmacia, veterinaria y homeopatía se colocarán en los estantes dedicados especialmente para ello.
- Las fórmulas terminadas y validadas se colocarán en el carrito de fórmulas.

4.- CONTROL DE CADUCIDADES

- Semestralmente, o antes si se considera oportuno, se revisarán todos los medicamentos, productos de parafarmacia... almacenados en la farmacia.

- Mensualmente se saca un listado por el programa informático de todos los productos que caduquen en ese mes.
 - Se comprobará si aún dichos productos están en la farmacia.
 - Los productos caducados serán desechados y sustituidos, si procede, por otros.
- La caducidad de materias primas para la elaboración de
- Fórmulas se revisará y registrará cada vez que se valida y realiza una FM.

FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA BALANZA:

- **OBJETO:**

Describir el funcionamiento, mantenimiento y calibración de las balanzas de la farmacia.

- **UBICACIÓN:**

La balanza se encuentra situada en el laboratorio de la Unidad de farmacia.

Las balanzas deben estar ubicadas en zonas alejadas de flujos de aire.

- **MANEJO:**

La balanza es utilizada por los Farmacéuticos y Técnicos de la farmacia de acuerdo a las siguientes normas:

Antes de iniciar la pesada:

- Comprobar que la balanza está limpia y en caso contrario proceder a su limpieza.
- Comprobar que la balanza está nivelada.
- Comprobar que la balanza está enchufada y en caso contrario enchufarla.
- Colocar el interruptor en la posición ON y esperar a que se estabilicen los ceros en la pantalla.
- Efectuar la calibración automática interna, si se dispone de esta función.

Durante la pesada:

- Tener en cuenta el límite máximo de peso para cada balanza.
- Colocar sobre el platillo y, sin sobrepasar los bordes del mismo, el vidrio de reloj o papel de aluminio en el que vaya a realizarse la pesada.
- Presionar sobre el botón de tara y esperar que vuelvan a aparecer los ceros estabilizados.
- Ir colocando la sustancia a pesar sobre el vidrio o papel de aluminio hasta completar la pesada (es necesario esperar a que la lectura sea estable).
- Una vez efectuada la pesada retirar el vidrio o papel de aluminio con el producto. En caso de que sea necesario continuar pesando colocar un nuevo vidrio o papel de aluminio y repetir el proceso.

- Cuando se hayan realizado todas las pesadas previstas volver a colocar el interruptor en la posición OFF y limpiar la balanza.
- **LIMPIEZA:**
 - Efectuar la limpieza con la balanza apagada. Debe realizarse al menos semanalmente.
 - Esta limpieza consiste en pasar una gasa o pincel por las superficies del aparato. En ningún caso se utilizarán limpiadores o disolventes agresivos.
- **CALIBRACIÓN:**

La calibración de la balanza es realizada y certificada anualmente por el Servicio de mantenimiento del hospital.

FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DEL CAPSULERO

OBJETO:

Describir el funcionamiento y mantenimiento del capsulero.

UBICACIÓN:

El capsulador se encuentra situado en el laboratorio.

MANEJO:

- Comprobar que el capsulador y las placas estén limpios y perfectamente secos.
- Seleccionar el número de placa de acuerdo con el tamaño de cápsulas que vamos a elaborar.
- Rellenar la placa superior con las cápsulas vacías.
- Fijar las cápsulas.
- Abrir las cápsulas.
- Una vez abiertas las cápsulas procedemos a su llenado. Para ello se deposita el polvo a encapsular sobre la placa y se distribuye uniformemente con una espátula adecuada.
- Cerrar las cápsulas.
- Verificar que todas las cápsulas están perfectamente cerradas.
- Limpiar las cápsulas del polvo que puedan llevar adherido con un paño de un solo uso que no deje partículas.

LIMPIEZA:

- La limpieza la realiza el farmacéutico responsable o un Técnico, debidamente formado, en quien delegue.
- Separar todas las piezas que integran el capsulador para su limpieza.
- Limpiar con agua y detergente de forma que no quede ningún resto de polvo.
- Secar cuidadosamente.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA

1.- OBJETO

Describir la sistemática para la elaboración de cápsulas de gelatina dura.

2.- ALCANCE

El cumplimiento de este procedimiento recae en todo el personal de laboratorio encargado de la elaboración de cápsulas.

3.- REALIZACIÓN

3.1.- Elaboración

Seguir las normas indicadas en el PNT 01.

- Llenar el capsulero con la cápsulas vacías. No tocar nunca la cápsulas con las manos, utilizar siempre pinzas o guantes de un solo uso.
- Abrir las cápsulas según las instrucciones del fabricante del capsulero.
- Si se preparan más de 100 cápsulas, pesar la cantidad de polvo total para la mezcla según PNT 01 y, después de homogenizar según dicho PNT, pesar en vidrio de reloj la cantidad necesaria para cada grupo de cien y en su caso la fracción final.
- Verter, poco a poco, el polvo sobre la placa del capsulero, extenderlo con la espátula de modo que entre en todas las cápsulas y apretar con los punzones o bien dando pequeños golpes con la espátula para que el polvo baje.
- De un modo natural las cápsulas del centro de la placa tienden a quedar más llenas, mientras que las de las esquinas tienden a quedar más vacías. Es necesario prestar mucha atención a las esquinas y a las líneas más externas.
- Cerrar las cápsulas según las instrucciones del fabricante del capsulero.
- Limpiar las cápsulas con una gasa limpia.
- Envasar las cápsulas.
- Etiquetar, según el PNT 01.

2 - Control de Calidad

- El control de pesada ajuntado a la Guía de elaboración será registro del Control de Calidad Interno de cada fórmula (verificación de peso).
- Para la fabricación de cápsulas se comprobará el buen aspecto externo de las cápsulas y se verificará el número de unidades elaboradas.
- En la Guía de elaboración de más de 100 cápsulas se hará un control de pesada de las mismas.

Pesar 20 cápsulas del total, según las normas de la Real Farmacopea Española (1997), en el test estadístico de la balanza

"miligramos" y adjuntar el control de pesada a la Guía de elaboración.

4.- DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

- Plan de control de calidad

5.- FORMATOS Y ANEXOS

- Formato PNT. 05.01 / 01: Plan DE control de calidad. cápsulas de gelatina dura

FARMACIA		PLAN DE CONTROL DE CALIDAD			Edición:	
					Fecha:	
					Página	
ALCANCE: CAPSULAS DE GELATINA DURA						
PRODUCTO	CONTROL	PERIODIC	RESP.	CRIT. ACP/RCH	REGIST.	DOC. REF.
Cápsulas Gelatina Dura	Verificación peso materias	Siempre	Interno	± 10 %	Guía fabricación	PNT 05
	Aspecto externo			Bueno / malo		
	Número unidades elaboradas			= / 1 Guía elaboración		
	Verificación del peso	Guía de fabricación de más de 100		± 10 %		
	Homogeneiz.	1 FM trimestre	Externo	± 10% del valor teórico	Certificado análisis	

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS NUEVAS

1.- OBJETO

Estudiar y establecer un modus operandi para aquellas fórmulas que se van a preparar por primera vez en el laboratorio de nuestra farmacia.

2.- ALCANCE

Aplica a todas aquellas fórmulas que se van a elaborar por primera vez en el laboratorio.

3.- REALIZACIÓN

- Comprobar que la fórmula no se ha estudiado anteriormente (no está estandarizada y no hay carpeta abierta de la misma).
- Buscar toda la información posible de los componentes de la fórmula (Abrir una carpeta y archivar esta información).
- Comprobar si dosis y vía de administración descritas en la receta son correctas según la bibliografía consultada.
- En el caso de cápsulas:
 - Determinar el calibre de las mismas y ajustar por volumen la cantidad necesaria de excipiente. Debe emplearse siempre el tamaño más pequeño de cápsulas posible. El calibre de las cápsulas determina el del capsulero.
 - La cantidad de excipiente necesaria se obtiene añadiéndolo a una probeta, en la que tenemos el principio activo, hasta alcanzar el volumen correspondiente al tamaño de cápsula más pequeño, y según la tabla siguiente:

TIPO	0	0	0	1	2	3	4	5
CAPACIDAD	1.40	0.95	0.68	0.49	0.37	0.29	0.20	0.14

- Al mismo tiempo que se añade el excipiente, se dan golpecitos A la probeta, para prensar el producto y eliminar huecos. Una vez añadido todo el excipiente, pesamos la cantidad añadida en la probeta.

- Las cápsulas se preparan según el PNT 04.

- En el caso de soluciones, emulsiones, geles, supositorios y óvulos estudiar y comprobar la solubilidad de los principios activos y excipientes.
- En el caso de suspensiones estudiar y probar las características reológicas de la fórmula. Intentar añadir un agente suspensor inerte, que además impida el apelmazamiento del precipitado.

- En el caso de formas estériles estudiar la solubilidad y esterilización de los productos. Comprobar que la solución resultante pasa por los filtros.
- Anotar las incidencias ocurridas en el estudio de la fórmula y guardar dicha información en la carpeta. Si hay alguna observación importante que tener en cuenta anotar en el modus operandi de la fórmula estandarizada.
- Todas las fórmulas nuevas después de estudiarlas se estandarizan.
- Anotar el número de la fórmula estándar en la portada de la carpeta correspondiente. Entendemos por estandarización, a efecto de este procedimiento, la normalización secuencial de aquellas fórmulas que sucesivamente se van a repetir. Se les asigna un número estándar en el programa de valoración de fórmulas magistrales.

ELABORACIÓN DE POLVOS

COMPUESTOS 1.-

OBJETO

- Describir la sistemática para la elaboración de polvos compuestos.

2.- ALCANCE

- El cumplimiento de este procedimiento implica al personal de laboratorio encargado de la elaboración de polvos compuestos.

3.- REALIZACIÓN

3.1.- Elaboración

- Seguir las normas indicadas en el PNT 01.
- Si los productos son de granulometría diferente triturar en mortero los de tamaño de grano mayor. Tamizar para desechar los granos gruesos antes de pesar.
- Tener en cuenta que los productos recubiertos, los encapsulados y los micro encapsulados, no pueden triturarse.
- Si algún polvo es higroscópico se añadirá en último lugar.
- Pesar y homogenizar los componentes según el PNT 01, ayudándose de un colorante inerte para verificar una correcta homogenización.
- Envasar en talquera o en sobre de plástico etiquetado.

3.2.- Control de calidad

- La hoja de pesada adjuntada a la Guía de elaboración será el registro del Control de Calidad Interno en cada fórmula elaborada de polvos compuestos.

4.- DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

- Manual de control de Calidad

5.- FORMATOS Y ANEXOS

- Formato PNT. 03.01/01: Plan de control de calidad: polvos compuestos

PLAN DE CONTROL DE CALIDAD				
ALCANCE: POLVOS COMPUESTOS				
CONTROL	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	CRIT. ACP/RCH	REGISTRO
Verificación del peso	Por fórmula	Interno	± 10% del valor teórico	Hoja de pesada (Guía elaboración)
Caracteres organolépticos (color, olor, sabor..)			Buenas características según Farmacopea	
Tamaño partícula			Uniforme	
Densidad aparente			-	
Dispersabilidad			-	
Homogenización				
	1 cada seis meses	Externo	± 10% del valor teórico	Certificado del análisis
RESPONSABLE ÁREA:			FARMACÉUTICO TITULAR:	

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA VALIDACIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES

1.- OBJETO

El objetivo de este PNT es asegurar, la correcta elaboración de las fórmulas antes de su dispensación.

2.- ALCANCE

Aplica a todas las Fórmulas y productos intermedios que sean elaborados en el laboratorio.

3.- REALIZACIÓN

Una vez elaboradas las fórmulas y productos intermedios y antes de su dispensación, un farmacéutico o técnico de laboratorio cualificado, y diferente del preparador, comprobará:

- La correcta transcripción del encargo en la Guía de elaboración.
- Que la elaboración de la fórmula coincide con lo descrito en la Guía de elaboración.
- Si se ha utilizado alguna especialidad farmacéutica, se ha anotado el lote y caducidad de la misma.
- Que se han seguido los criterios establecidos en los PNT de operación correspondiente.
- Que la cantidad pesada o medida corresponde a la indicada en la Guía de elaboración.
- Los cálculos realizados por el preparador en la Guía de elaboración.
- Las caducidades de los distintos compuestos utilizados en la elaboración de la fórmula.
- La caducidad de la fórmula en cuestión. La caducidad no podrá ser superior en tiempo que la caducidad de alguno de sus componentes.
- Que la hoja de información al paciente es correcto.
- Que la fórmula farmacéutica y envase utilizados son los adecuados a la fórmula preparada.
- La veracidad de productos intermedios utilizados (NLR). Anotar en este caso el nº de Ref. que aparece en el ordenador.
- Que se han realizado los controles aplicables del control de calidad descritos en el PNT correspondiente y en el Plan de control de calidad.
- En el caso de preparados oficinales anotar al dorso de la Guía de elaboración la relación de paciente para los cuales se elabora el preparado.
- Sellar los preparados oficinales, cosméticos y fitoterapia con los sellos correspondientes.
- Todas las anotaciones y correcciones realizadas por el validador se anotarán en la Guía de elaboración con un bolígrafo de color distinto al usado por el preparador.
- Como registro de conformidad el validador firma el parte de fabricación.

En caso de encontrarse alguna disconformidad:

- Buscar información bibliográfica y valorar la importancia de la misma.
- Repetir la fórmula si el error es importante.
- Si la fecha de entrega de la fórmula se retrasa, comunicar al paciente.
- Anotar en la Guía de elaboración las incidencias detectadas y consecuencias de las mismas.
- Si el error puede prevenirse rellenar el formulario de Acciones correctoras y preventivas.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS Y ATENCIÓN AL PACIENTE

1.- OBJETO

El objetivo de este procedimiento es establecer las directrices fundamentales en la atención y dispensación de productos en la Farmacia.

2.- ALCANCE

El cumplimiento de este procedimiento recae en todo el personal de la farmacia que:

- Realiza cualquier tipo de atención al paciente
- Dispensa medicamento, productos de parafarmacia, fórmulas, homeopatía y veterinaria.

3.- ATENCIÓN AL PACIENTE

- Mantener un trato respetuoso con los paciente:
 - Saludarlos.
 - Llamarlos, de usted, a no ser que el paciente nos indique lo contrario, Señor o Señora. Nunca llamarlo hombre o mujer. Si es paciente habitual llamarlo por su nombre e interesarse por su estado de salud.
- Mirarle a los ojos antes de atenderle.
- Atender al público con las manos en la mesa o mostrador.
- Trabajar con desenvoltura y rapidez, sin dejar impresión que deseamos acabar rápido, transmitir seguridad en nuestro trabajo.
- El personal de la farmacia intentará, si no le puede atender de forma inmediata, establecer un contacto visual para que sepa que somos consciente de que está esperando.

4.- DISPENSACIÓN

- Distinguir en la dispensación si el producto solicitado corresponde a:
 - Medicamentos solicitados mediante receta médica
 - Medicamentos sin receta
 - EFP.
 - Fórmulas
 - Homeopatía
 - Veterinaria
 - Parafarmacia

En caso de cualquier duda en la interpretación de los síntomas o identificación de alguno que se escape de su capacitación profesional, remitirá al paciente a su médico.

- Comprobar el estocaje existente, a través de la aplicación informática o visualmente, si se tienen existencias en la farmacia.
- Verificar:
 - Que el producto dispensado se corresponde con lo prescrito.
 - El correcto estado de presentación y embalaje del mismo.
 - La fecha de caducidad.
- Ante medicamentos prescritos en receta médica o historia clínica, comprobar que:
 - Lo prescrito coincide con lo que vamos a dispensar.
 - Revisar que en la receta no falten los datos necesarios (Medicamento o producto prescrito; nombre del paciente y número de afiliación para la seguridad social; nombre, firma y número de colegiado del médico prescriptor...
 - En la medida en que sea necesario, se informará sobre la posología, modo de uso y precauciones a tener en consideración especialmente, en ciertos medicamentos (aerosoles, insulinas, cámara de inhalación...), a personas que no hayan sido informadas por su médico, lo soliciten o aquellos a los que se pueda presumir alguna dificultad en entender el prospecto.
 - En caso de que no se disponga el producto o medicamento, se le tomarán los datos para contactar con él una vez recepcionado.
 - Registrar la dispensación en el programa informático.
 - Despedirse del paciente.