

4.1.1.2 Materias primas adquiridas a otras entidades.

El farmacéutico responsable deberá conocer el sistema de calidad del fabricante de la materia prima y mantendrá intercambio de información, bien con éste o con el proveedor, sobre aspectos de producción, control y manipulación.

4.1.1.3 Agua.

Una de las materias primas más importantes de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, es el agua. En consecuencia, el farmacéutico deberá velar especialmente para que satisfaga las condiciones de control de conformidad contempladas en el apartado 4.1.3.

4.1.1.4 Suministro centralizado por la Administración.

Será con carácter excepcional (excepcionales dificultades de abastecimiento).

4.1.2 Recepción y cuarentena.

Las materias primas se deben examinar en el momento de su recepción para verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases.

Cuando, después de esta primera verificación, las materias primas recibidas se consideren aceptables, inmediatamente deberán registrarse y ponerse «en cuarentena» hasta su conformidad definitiva o rechazo. A fin de evitar toda posibilidad de confusión entre materias primas «en cuarentena» y materias primas aceptadas o rechazadas, el almacenaje de las mismas se realizará en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados. Es necesario, también, para evitar confusiones, establecer un sistema que permita distinguir a los productos «en cuarentena» de los aceptados, mediante la observación de su etiquetado.

4.1.3 Control de conformidad.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales cumplirán con los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, con una farmacopea de reconocido prestigio.

Los controles de conformidad a realizar dependerán del origen y controles a que haya sido sometida la materia prima. Las posibilidades que se ofrecen son las siguientes:

4.1.3.1 Materias primas controladas por un centro autorizado.

Para asegurar la calidad del producto, se considerará suficiente el número de referencia de control y el boletín de análisis suministrado por el centro autorizado, debidamente firmado por el director técnico.

En todo caso, dado que la responsabilidad de la calidad de la fórmula magistral o del preparado oficial corresponde al farmacéutico preparador, se considera conveniente que éste verifique, como mínimo, la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación.

4.1.3.2 Materias primas no controladas por un centro autorizado.

El farmacéutico responsable deberá realizar el control analítico completo de las materias primas suministradas, para verificar que cumplen con las especificaciones de la Real Farmacopea Española y, según el apartado 3.2.3, elaborar la ficha de control de calidad. También podrá encargar el análisis a un laboratorio debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente, de con-

formidad con lo establecido en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

4.1.3.3 En cualquiera de los dos casos anteriores, una vez efectuado el control, el farmacéutico procederá como sigue:

4.1.3.3.1 Materias primas aceptadas: el farmacéutico les dará un número de registro interno, propio de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, que será anotado en la etiqueta y en el registro de materias primas. Las materias primas aceptadas pasarán a almacenarse en el lugar que les corresponda.

4.1.3.3.2 Materias primas rechazadas: deberán devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad lo más rápidamente posible. En el interin, se mantendrán totalmente aparte y debidamente etiquetadas y se registrará su eliminación.

4.1.4 Etiquetado.

El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constará como mínimo:

- Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.
- Número de registro interno que indicará que la materia prima ha sido controlada y aceptada y que permitirá constatar en cualquier momento, acudiendo al registro, el origen y la calidad de la materia prima considerada.
- Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.
- Cantidad y riqueza.

4.1.5 Registro.

El registro mencionado en los apartados 4.1.2 y 4.1.3 estará permanentemente actualizado y en el mismo constarán, como mínimo, los datos que se recogen en el capítulo III. Documentación, apartado 3.2.1.

4.1.6 Almacenaje.

Una vez aceptadas, las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

El farmacéutico debe velar particularmente para que haya una adecuada rotación de los productos almacenados.

4.2 Material de acondicionamiento.

La adquisición de los materiales de acondicionamiento primarios recibirá una atención similar a la prestada a las materias primas.

Los diversos materiales de acondicionamiento han de ser registrados, verificados y almacenados en condiciones apropiadas.

Todos los textos de los materiales impresos deberán revisarse antes de su aceptación.

El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación.

CAPÍTULO V

Elaboración

Para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, deberán anotarse todas las ope-

raciones realizadas durante la elaboración, que deben efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad.

Antes de la preparación de una fórmula magistral o preparado oficial se revisarán los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración.

Es de especial importancia la organización del proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones. Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

5.1 Comprobaciones previas.

Antes de iniciar la elaboración de un producto, el responsable deberá evaluar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico y además deberá comprobar los siguientes aspectos:

5.1.1 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.

5.1.2 La disponibilidad, en la zona de trabajo, de la documentación y del utillaje necesario, así como de las materias primas, de las que verificará el etiquetado, las condiciones de peligrosidad o toxicidad y la caducidad.

5.1.3 El funcionamiento adecuado del utillaje a emplear. Comprobará previamente las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis, especialmente las balanzas, actualizándolas si fuese necesario.

5.1.4 La limpieza adecuada del utillaje y del local.

5.2 Elaboración.

5.2.1 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.

Las materias primas poco estables y las peligrosas o tóxicas (apartado 3.2.2) se deberán manipular con las precauciones necesarias.

En todo caso, la elaboración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos descritos en la monografía específica del Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y los criterios establecidos en las presentes normas, especialmente los del apartado 3.4.1.

5.2.2 Durante la elaboración, los recipientes y utillaje deben estar correctamente etiquetados, permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, productos intermedios o terminados y la fase en que se encuentra la elaboración.

5.2.3 Durante la fase de elaboración ha de cumplimentarse la correspondiente guía de elaboración y control, que contendrá, como mínimo, los datos que se consignan en el apartado 3.4.2 que permitirá en todo momento la reconstrucción del historial de la elaboración, siendo necesario reflejar en dicha guía el estricto cumplimiento de todos los procesos.

5.2.4 El material de acondicionamiento utilizado será el adecuado, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral o preparado oficial, para garantizar su correcta conservación hasta la fecha de caducidad.

Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones y su contenido será el del apartado 6.1.

5.2.5 El control de calidad de las preparaciones terminadas se realiza mediante la cumplimentación de los sucesivos procedimientos recogidos en el Formulario

Nacional y en la documentación descrita en el capítulo III, así como mediante la conformidad del análisis de las muestras, de acuerdo con lo establecido en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional. La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado, recogida entre los datos del apartado 3.4.2, lleva implícita el reconocimiento, por parte del farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado.

Se establecen como controles mínimos de producto terminado los siguientes:

a) Fórmulas magistrales: examen de los caracteres organolépticos.

b) Fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficiales: los controles serán los establecidos en el Formulario Nacional.

De los preparados oficiales la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo.

Fecha de caducidad: en los preparados oficiales y en las fórmulas magistrales tipificadas se establecerá, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del Formulario Nacional. En el resto de las fórmulas magistrales la fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito.

De conformidad con lo establecido en la legislación vigente, cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.

CAPÍTULO VI

Dispensación

La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente.

Las fórmulas magistrales y preparados oficiales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.

La dispensación irá acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización.

Esta información estará constituida por los datos que figuren en la etiqueta y por los que se incluyan en el prospecto, que deberán ser conformes al contenido de las monografías del Formulario Nacional.

6.1 Etiquetado.

1.º Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficiales se ajustarán a los modelos establecidos en el Formulario Nacional, estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles y contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

a) Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.

b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.

c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.

d) Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.

e) Número de lote, en el caso de preparados oficinales.

f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.

g) Condiciones de conservación, si procede.

h) Nombre y número de colegiado del facultativo-prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.

i) Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.

j) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.

k) Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

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

a) Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.

b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.

c) Vía de administración, si puede existir confusión.

d) En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.

e) Número de lote, en caso de preparados oficinales.

f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.

g) Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

3.º 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.

6.2 Información al paciente.

En el acto de la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento.

En el caso de preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas se ajustará esta información a la contenida en el Formulario Nacional.

1.º Además, la información escrita, que se deberá proporcionar siempre que se dispense una fórmula magistral no tipificada, contendrá los siguientes datos:

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 y frecuencia 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.

2.º 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.

6.3 Dispensación.

6.3.1 La dispensación de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

6.3.2 La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico deberá ajustarse, además, a su legislación específica.

6.3.3 Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de tres meses, sin perjuicio de lo que se recoge en el artículo 12.2 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica.

Listado sobre utillaje mínimo para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales (capítulo II, apartado 2.2.5).

A. Equipamiento general:

a) Balanza con precisión de 1 mg.

b) Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas etc.).

c) Mortero de vidrio y/o porcelana.

d) Sistema de baño de agua.

e) Agitador.

f) Espátulas de metal y de goma.

g) Termómetro.

h) Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.).

i) Lente de aumento.

j) Sistema de producción de calor.

B. Equipamiento específico.

1.º Se corresponderá con el necesario, según la forma galénica y tipo de preparación.

a) Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.

b) Sistema para determinar el pH.

c) Sistema para medir el punto de fusión.

d) Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una capsuladora con un juego completo de placas.

e) Si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes.

2.º Si se elaboran comprimidos y/o grageas será obligatorio el utillaje siguiente:

a) Mezcladora.

b) Máquina de comprimir.

c) Bombo de grageado.

3.º Si se elaboran preparaciones oftálmicas, inyectables u otros preparados estériles, será necesario disponer de:

- a) Autoclave.
- b) Dosificadores de líquidos.
- c) Equipo de filtración esterilizante.
- d) Campana de flujo laminar.
- e) Horno esterilizador y despirogenador de calor seco.
- f) Homogeneizador.
- g) Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.
- h) Sistema de lavado de material adecuado.
- i) Estufa.
- j) Placas Petri.

4.º Si se elabora liofilizados, ha de tener:

- a) Liofilizador.
- b) Nevera con congelador.

5.º Si se elaboran píldoras, se dispondrá de un piladorero.

6.º Para la elaboración de gránulos o glóbulos de homeopatía, se deben tener sistemas de impregnación y dinamización.

7.º Si se elaboran fórmulas magistrales con productos fácilmente oxidables, deberá disponer de una campana para trabajar con gas inerte.

8.º Para realizar las determinaciones analíticas de las materias primas y productos elaborados, se dispondrá

de los aparatos necesarios para cada caso, en conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

FICHA 1

Ficha de control de calidad de materias primas

En ésta se registrarán (utilizando preferentemente medios informáticos) los datos necesarios de identificación y los controles efectuados por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener, como mínimo, lo siguiente:

Datos de identificación:

Número de registro de control interno (que debe figurar en la ficha de registro de formulación magistral).

Nombre de la materia prima.

Número de lote.

Proveedor.

Cantidad de materia prima.

Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.

Controles efectuados y datos complementarios:

Técnicas analíticas utilizadas.

Descripción de los métodos analíticos.

Resultados obtenidos.

Confirmación de aceptación o de rechazo.

Farmacéutico responsable.

FICHA 2

Ficha de registro de formulación magistral

Nombre:

Composición:

Modus operandi:

Utillaje utilizado:

Registro/Lote:

Datos de la fórmula magistral/preparado oficial

Forma farmacéutica: Cantidad elaborada: Fecha de elaboración:

Datos de las materias primas

| Principios activos/Excipientes | Número control o lote | Cantidad pesada | Unidad |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------|--------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Datos del material de acondicionamiento

| Tipo | Número control | Unidades |
|------|----------------|----------|
| | | |

Personal elaborador

Farmacéutico/s

Auxiliares (indicar nombre y apellidos)

Control de calidad

Número de control:

Fecha de caducidad:

Datos de dispensación de la fórmula magistral/preparación oficial

Número de registro del Libro Recetario:

Observaciones:

| | |
|--------------|--|
| Conformidad: | Fecha y firma del farmacéutico responsable |
|--------------|--|