

1027. BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS EN FARMACIAS OFICINALES Y ASPECTOS RELACIONADOS A SU CALIDAD

INTRODUCCIÓN

Las formulaciones oficinales constituyen una parte integral de la práctica farmacéutica.

Todos los preparados farmacéuticos deben cumplir con requisitos de calidad, eficacia y seguridad.

Los medicamentos elaborados por la industria farmacéutica no siempre están disponibles para cubrir las necesidades de todos los pacientes, lo que conlleva a la elaboración de preparaciones en la oficina de farmacias comunitarias y hospitalarias que permitan dar respuesta a necesidades específicas o afrontar desabastecimientos.

El farmacéutico es el responsable de garantizar la calidad de la correcta elaboración, envasado, rotulado, almacenamiento, dispensación y trazabilidad de estas formulaciones.

A los fines de este capítulo se definen y reconocen las siguientes formulaciones:

Formulación oficial o preparado farmacéutico oficial: es la elaborada por un farmacéutico o bajo su dirección en la oficina de farmacia y destinada a su dispensación con la debida información al paciente.

Formulación magistral o preparado farmacéutico magistral: es la elaborada por un farmacéutico o bajo su dirección en la oficina de farmacia, prescrita en una receta magistral para un paciente individualizado y destinada a su dispensación con la debida información al paciente.

Formulación normalizada o preparado farmacéutico normalizado: es la elaborada por un farmacéutico o bajo su dirección en la oficina de farmacia, y que se encuentra incluida en una guía farmacoterapéutica, formulario o vademécum, reconocidos por la Autoridad Sanitaria competente; y destinada a su dispensación con la debida información al paciente.

OBJETIVO

El objetivo de este documento es fijar las buenas prácticas de elaboración de las preparaciones oficinales, con el fin de constituir los requisitos mínimos que aseguren al paciente el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

ALCANCE

Este documento es de aplicación para la elaboración de medicamentos estériles y no estériles, elaborados en oficinas de farmacia.

Aplica tanto a productos elaborados a partir de materias primas como a aquellos que utilizan una especialidad

medicinal como material de partida.

Aplica, también, al fraccionamiento y reacondicionamiento de formulaciones.

Las farmacias que elaboran preparaciones oficinales, además de cumplir estas buenas prácticas, deberán cumplimentar todos los requerimientos legales establecidos por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional competente para este tipo de actividades.

DEFINICIONES

Acondicionamiento: comprende todas las operaciones necesarias para que un producto terminado a granel se convierta en un producto final, incluyendo el envasado y rotulado.

Aseguramiento, garantía o gestión de la calidad: es un concepto amplio que cubre todos los aspectos que de manera individual o colectiva influyen en la calidad de un producto. Comprende la totalidad de las gestiones llevadas a cabo con el objeto de asegurar que los productos elaborados en la farmacia sean de la calidad requerida para su uso.

Certificado de análisis: documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis de productos o materiales realizados junto con la evaluación del cumplimiento de determinadas especificaciones que garantizan la calidad de dichos productos y/o materiales.

Dispensación: servicio farmacéutico que consiste en la entrega de medicamentos o productos para la salud, complementado con información sobre su buen uso y que en algunas ocasiones incluye la interpretación de una receta en los casos que correspondiera.

Elaboración: todos los procedimientos y procesos que hacen posible la transformación de la materia prima y el material de acondicionamiento en productos intermedios y/o productos terminados.

Envasado: proceso técnico por el cual el producto elaborado, ya sea un producto intermedio o un producto terminado, es dispuesto en un envase. En el caso de productos terminados, le corresponde un envase primario y eventualmente secundario, constituyendo así la unidad de dispensación.

Especificaciones: documento que describe en forma detallada los requisitos que tienen que cumplir los productos y/o materiales utilizados u obtenidos durante la preparación. Sirven como base para evaluar la calidad.

Esterilización: proceso físico y/o químico de destrucción -reducción probabilística a cero- de unidades

96 viables de microorganismos, en las preparaciones oficinales
97 que lo requieran, otorgándoles la condición de “estéril”.

98 **Fecha límite de uso:** fecha luego de la cual un
99 preparado no puede ser administrado o utilizado en un
100 paciente. Si la fecha se establece sólo con mes y año, se
101 debe entender que es hasta el último día del mes indicado.
102 En los rótulos puede utilizarse en forma equivalente la
103 denominación “fecha de vencimiento”.

104 **Fecha de reválida o de reanálisis:** es la fecha hasta la
105 cual una materia prima puede ser utilizada, y posterior a la
106 cual debe permanecer en cuarentena hasta tanto el
107 profesional farmacéutico responsable determine si es
108 factible continuar usándola, mediante la realización de
109 ensayos analíticos adecuados. Los ensayos realizados
110 deberán estar debidamente respaldados por un
111 procedimiento operativo estándar y los resultados,
112 plasmados en la documentación pertinente. La nueva fecha
113 de reanálisis deberá estar indicada en el envase.

114 **Fraccionamiento:** separación del lote ya producido,
115 cuando el mismo se encuentra a granel, en porciones con
116 cantidades definidas de producto terminado; para
117 inmediatamente ser acondicionado. Una vez fraccionado y
118 acondicionado el producto constituirá - desde el punto de
119 vista productivo - un producto terminado. Así, el sub-
120 fraccionamiento de unidades de producto terminado sólo
121 podrá realizarse en casos debidamente fundados, atendiendo
122 a circunstancias particulares que así lo requieran.

123 **Lote:** cantidad definida de medicamento preparado en un
124 proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones
125 constantes y cuya calidad esencial es su homogeneidad. La
126 definición de lote, aplicada a las preparaciones oficinales,
127 hace referencia a un número determinado de preparaciones
128 normalizadas o serie de preparaciones, para responder a las
129 necesidades futuras de los pacientes. Para el control del
130 producto terminado, un lote comprende todas las unidades
131 de la forma farmacéutica que se elabora de la misma masa
132 inicial de material y que atravesó una única serie de
133 operaciones de elaboración.

134 **Materia prima:** toda sustancia, activa o inactiva,
135 empleada en la fabricación de un preparado farmacéutico, ya
136 sea que permanezca inalterada, se modifique o desaparezca
137 en el transcurso del proceso.

138 **Material de acondicionamiento:** cualquier material
139 empleado en el acondicionamiento de una formulación
140 oficial, excluyendo cualquier empaque exterior utilizado en
141 el transporte o envío. Los materiales de acondicionamiento
142 se dividen en primarios o secundarios dependiendo de su
143 contacto directo o no con el producto, respectivamente.

144 **Material de partida:** cualquier sustancia o materia
145 utilizada en la preparación de un medicamento, con
146 exclusión de los materiales de acondicionamiento. A los
147 efectos de este capítulo son materiales de partida las

148 materias primas y también las especialidades medicinales
149 que se empleen en la elaboración.

150 **Monografía de preparado farmacéutico:**
151 documento que describe detalladamente el método de
152 elaboración, especificaciones, control de calidad,
153 condiciones de almacenamiento y requerimientos en el
154 etiquetado del preparado farmacéutico.

155 **Número de Lote:** combinación distintiva de número
156 o letras que específicamente identifica a un lote.
157 Eventualmente, el número de registro en el libro recetario
158 puede ser considerado como equivalente al número de
159 lote.

160 **Producto oficial o normalizado a granel:** toda
161 formulación que ha completado las etapas del proceso de
162 elaboración, pero sin incluir el acondicionamiento final.
163 La misma deberá ser fraccionada y acondicionada en su
164 envase primario y secundario en el menor tiempo posible,
165 evitando así la guarda de producto terminado “en
166 condición a granel”. Si el proceso de elaboración lo
167 requiriera, o si surgieran imponderables que impidan el
168 inmediato acondicionamiento, el producto a granel deberá
169 guardarse en condiciones que eviten su contaminación,
170 alteración de sus propiedades fisicoquímicas, pérdida de
171 eficacia, y todo otro error en el acondicionamiento
172 posterior.

173 **Producto oficial o normalizado intermedio:** es
174 toda sustancia o mezcla de sustancias, sometidas a
175 cualquier proceso farmacotécnico, que se utilizan en la
176 elaboración de preparados farmacéuticos.

177 **Producto oficial, magistral o normalizado,**
178 **terminado:** los preparados farmacéuticos serán
179 considerados formulaciones o preparados terminados
180 cuando se encuentren en el envase final para dispensar y
181 con el rótulo completo, acorde a las normas de estas
182 buenas prácticas.

183 **Receta magistral:** documento redactado por un
184 profesional de la salud autorizado. Debe indicar
185 claramente la composición cuali-cuantitativa de los
186 principios activos, utilizando los nombres establecidos en
187 la Farmacopea Argentina o la Denominación Común
188 Argentina (DCA); o denominaciones aceptadas en otras
189 farmacopeas. Sólo se aceptan sinonimias contempladas en
190 farmacopeas reconocidas por la Autoridad Sanitaria.
191 Debe respetar las dosis habituales y máximas indicadas
192 en bibliografía de referencia. Debe indicar la vía e
193 indicaciones de administración, los datos completos del
194 profesional prescriptor, los datos del paciente, diagnóstico
195 y fecha de emisión.

196 **Receta institucional:** indicación escrita por un
197 profesional de la salud autorizado, de una formulación
198 oficial destinada a más de un paciente. Deberá contener
199 la misma información que la receta magistral a excepción

200 del nombre del prescriptor, diagnóstico y nombre del
201 paciente. Su uso está restringido a la institución que la
202 remite.

203 **Trazabilidad:** es el conjunto de medidas, acciones o
204 procedimientos que permiten registrar e identificar cada
205 preparado desde su inicio hasta su entrega final al paciente o
206 representante legal, identificando el origen de sus
207 componentes y la historia de los procesos aplicados.

208 CAPÍTULO 1

209 PERSONAL

210 Toda preparación debe ser efectuada por el Farmacéutico
211 Director Técnico o por los Farmacéuticos Auxiliares.

212 El Director Técnico es el responsable de la calidad y
213 seguridad de los preparados, siendo por ello responsable del
214 origen, la calidad y la pureza de los principios activos,
215 excipientes, envases y otros materiales que utilice, del
216 diseño galénico, de la preparación de los productos y del
217 aseguramiento de su calidad.

218 El Director Técnico debe organizar las tareas
219 relacionadas con la preparación, debiendo precisar por
220 escrito las funciones de los Farmacéuticos Auxiliares y del
221 resto del personal, y supervisar su cumplimiento.

222 El Director Técnico debe asegurar la aptitud de todo el
223 personal involucrado en la preparación y el cumplimiento
224 por parte del mismo de estas buenas prácticas.

225 La Farmacia debe contar con un manual de
226 procedimientos de limpieza para el área de laboratorio,
227 acorde al tipo de preparaciones que se realicen en el mismo.
228 El Director Técnico es el responsable de generar,
229 implementar y documentar los procedimientos apropiados
230 para mantener la seguridad, orden, higiene y limpieza en el
231 laboratorio.

232 CAPÍTULO 2

233 LABORATORIOS

234 2.1. Consideraciones generales

235 La preparación y el control de los preparados deben
236 efectuarse en laboratorios que forman parte de la estructura
237 edilicia de la Farmacia y estar emplazados en salas
238 totalmente independientes del lugar de atención al público,
239 separados del depósito y aislados de otras dependencias de
240 la Farmacia.

241 Todas las áreas de la Farmacia destinadas a las
242 preparaciones deben contar con espacios adecuados para la
243 disposición ordenada de los equipos y materiales, y deben
244 poseer condiciones de temperatura y humedad apropiadas.

245 De acuerdo al tipo de preparaciones que se realicen, las
246 cuales en todos los casos dependerán de la autorización por
247 parte de la autoridad jurisdiccional competente, se
248 establecerán diferentes requisitos:

249 2.1.1. Laboratorio general

250 Destinado a preparaciones de uso tópico (líquidos,
251 sólidos - polvos- y semisólidos - cremas, pomadas, etc.);
252 preparaciones de uso oral (líquidos, sólidos - cápsulas,
253 granulados, sellos, papeles, etc.-). [NOTA: sólo podrán
254 prepararse comprimidos en el laboratorio general cuando
255 no se estén realizando otras preparaciones
256 simultáneamente]. También podrán prepararse en este
257 sector fitoterápicos, extractos y tinturas y realizarse el
258 fraccionamiento de materiales de partida y llevarse a cabo
259 acciones relacionadas al aseguramiento de la calidad,
260 tales como gestión de la documentación.

261 2.1.2. Laboratorio de comprimidos

262 No obstante lo aclarado en la *NOTA* del punto
263 anterior, es recomendable que los comprimidos se
264 preparen en un sector exclusivo. No se autoriza la
265 tenencia o uso de comprimidoras rotativas en la farmacia
266 comunitaria. Las farmacias hospitalarias podrán autorizar
267 para sí mismas este tipo de comprimidoras.

268 2.1.3. Laboratorio de preparaciones estériles

269 Destinado a la preparación de inyectables u otra forma
270 farmacéutica que requiera esterilidad. [NOTA: sólo
271 podrán elaborarse este tipo de preparaciones en aquellas
272 farmacias especialmente habilitadas para tal fin por la
273 autoridad jurisdiccional competente. En estos casos se
274 deberá cumplir estrictamente con todos los
275 requerimientos establecidos en el presente capítulo, así
276 como los establecidos por la Autoridad Sanitaria
277 jurisdiccional competente].

278 2.2. Instalaciones

279 Cada uno de estos laboratorios debe tener
280 dimensiones adecuadas. Las dimensiones mínimas serán
281 establecidas por la Autoridad jurisdiccional competente.

282 2.3. Características

283 La separación entre cada uno de los laboratorios,
284 deberá ser hasta el techo, por medio de paredes o
285 cerramientos del tipo aluminio, vidrio o laminados
286 plásticos.

287 2.3.1. Laboratorio general y Laboratorio de 288 comprimidos

289 Los pisos deben ser lisos, de materiales
290 incombustibles, impermeables y resistentes.

291 Las superficies a la vista de los techos, deberán ser de
292 loza, yeso, u otro material incombustible, resistentes e
293 inalterables, lisos, con ángulos redondeados, y de fácil
294 limpieza.

295 Las paredes deberán ser pintadas (sintético o epoxi) o
296 revestidas con materiales lisos, incombustibles y de fácil
297 limpieza.

298 Deberán contar con adecuada iluminación natural y/o
299 artificial, adecuada renovación de aire, y con mallas
300 metálicas en todas las aberturas de ventilación.

301 Las mesas de trabajo deberán ser lisas, impermeables,
302 de fácil limpieza, de material apto para la manipulación

303 de sustancias químicas e inertes al ataque de ácidos, bases,
304 oxidantes o reductores (por ejemplo: acero inoxidable,
305 laminados plásticos, etc.).

306 Deberá contar con una zona de limpieza, incluyendo una
307 bancha con instalación de agua.

308 Además, deberá contar con armarios o estanterías, con
309 capacidad suficiente para albergar los materiales de trabajo,
310 documentación en general, etc, y para organizar todo
311 aquello inherente a las preparaciones.

312 Las balanzas deberán estar colocadas en mesas que
313 aseguren la correcta pesada y con espacio suficiente para el
314 trabajo.

315 **2.3.2. Laboratorio de preparaciones estériles**

316 Para preparados que lleven esterilización final se debe
317 contar con los siguientes ambientes: vestuario, lugar de
318 acondicionamiento de materiales, limpieza y esterilización y
319 lugar de preparación propiamente dicho.

320 Para aquellos preparados que requieren llenado aséptico,
321 se debe además contar con un área para provisión de
322 indumentaria estéril.

323 El laboratorio deberá ser absolutamente independiente,
324 sin aberturas hacia su exterior, salvo puerta de ingreso de
325 personal o ingreso de materiales, o rejillas de sistema de
326 renovación de aire.

327 Las superficies de las paredes, pisos, cielorrasos y
328 mesas, serán lisas, duras, impermeables y sin fisuras, con
329 ángulos redondeados, para minimizar la contaminación y
330 permitir la correcta limpieza y desinfección.

331 El ambiente de limpieza y acondicionamiento de
332 materiales, se comunicará con el ambiente de preparación
333 por medio de un sistema que evite contaminaciones.

334 Se debe acceder al ambiente de preparación a través de
335 un preambiente, destinado al cambio de vestimenta (sus
336 condiciones de construcción son igual a las del ambiente
337 interno).

338 Estará provisto de una adecuada renovación de aire,
339 utilizando prefiltros y filtros de adecuada eficiencia para
340 asegurar un área limpia. Este sistema asegurará presión
341 positiva en el ambiente de trabajo. Las puertas deben abrir
342 hacia afuera.

343 Las cañerías, conductos y luminarias se instalarán
344 empotrados de modo de evitar acumulación de partículas.

345 **2.4. Materiales y Equipamiento**

346 En todos los casos se deberá contar con todo el material
347 necesario para la preparación a realizar, suficientes en
348 cantidad y calidad y apropiadamente acondicionados e
349 instalados. Los mismos deberán reunir las características
350 adecuadas y tener la capacidad/sensibilidad apropiada para
351 el fin propuesto.

352 Siempre que la autoridad jurisdiccional competente
353 establezca un listado de equipamiento mínimo, deberá
354 cumplirse con el mismo y con todo lo establecido en la
355 normativa particular de cada jurisdicción.

356 En los equipos que requieren calibración, ésta debe

357 realizarse con la periodicidad adecuada y su calibración
358 debe verificarse y documentarse regularmente. El
359 Director Técnico es el responsable de documentar por
360 escrito las Instrucciones de uso, mantenimiento, y
361 calibración de los equipamientos, y de verificar su
362 correcto cumplimiento.

363 **2.5. Higiene y Seguridad**

364 La Farmacia debe contar con directrices escritas
365 sobre higiene y seguridad, las cuales deben ser acordes
366 con el tipo de preparación a elaborar y exhibirse en lugar
367 visible del laboratorio. El Director Técnico es responsable
368 de generar, documentar, hacer cumplir y llevar un registro
369 del cumplimiento de dichas directrices.

370 **2.6. Limpieza**

371 La Farmacia debe contar con procedimientos de
372 limpieza del área de preparación acordes con el tipo de
373 preparaciones que se realicen. El Director Técnico es el
374 responsable de generar y documentar dichos
375 procedimientos y de asegurar y documentar debidamente
376 su cumplimiento.

377 **2.7. Gestión de residuos**

378 La Farmacia deberá contar con mecanismos para el
379 manejo interno y disposición final de residuos
380 considerados peligrosos, en cumplimiento con la
381 normativa jurisdiccional vigente. El Director Técnico es
382 responsable de generar e implementar los procedimientos
383 apropiados y necesarios para tal fin y de asegurar y
384 documentar debidamente su cumplimiento.

385 **CAPÍTULO 3**

386 **DOCUMENTACIÓN**

387 **3.1. General**

388 La documentación constituye una parte fundamental
389 del sistema de aseguramiento de la calidad, pues permiten
390 demostrar los procesos realizados y auditar
391 posteriormente su desarrollo.

392 Se aceptarán los registros computarizados, salvo en
393 aquellos casos en que la legislación vigente establezca el
394 uso de libros oficiales rubricados.

395 **3.2. Manuales, procedimientos y registros**

396 La Farmacia debe contar con un manual operativo
397 general y manuales de uso, mantenimiento y calificación
398 de sus equipos.

399 La Farmacia debe poseer procedimientos operativos
400 estandarizados para el uso de cada uno de sus equipos,
401 para la preparación de todas las preparaciones que
402 habitualmente elabore y para las actividades de limpieza,
403 disposición de residuos, higiene y seguridad.

404 La Farmacia debe contar con registros individuales de
405 entrenamiento y calificación del personal.

406 En la Farmacia se deben almacenar los registros de
407 mantenimiento y calificación de equipos, y los registros

408 que permitan verificar el cumplimiento de las actividades de
409 limpieza, disposición de residuos, higiene y seguridad y
410 todo libro oficial que asegure y avale el debido
411 cumplimiento de las regulaciones vigentes.

412 **3.3. Materias primas, envases y materiales de** 413 **acondicionamiento**

414 Todos los materiales que ingresan a la Farmacia para ser
415 empleados en la preparación, envasado y acondicionamiento
416 de preparaciones oficinales y magistrales, deben contar con
417 una ficha individual de registro que incluya la fecha de
418 ingreso.

419 Toda materia prima y excipiente que ingresa a la
420 Farmacia debe contar con su correspondiente certificado de
421 análisis del proveedor firmado por su Director Técnico; caso
422 contrario, el Director Técnico de la Farmacia deberá realizar
423 los controles pertinentes.

424 La documentación correspondiente a todos los materiales
425 de partida utilizados en la elaboración de un preparado debe
426 ser debidamente archivada.

427 **3.4. Libros oficiales**

428 La farmacia deberá dar cumplimiento a toda normativa
429 vigente y dependiente de su área jurisdiccional.

430 **3.5. Mermas**

431 Considerando que en un proceso de manufactura pueden
432 existir mermas, o que pueden suceder accidentes propios del
433 trabajo, si esto acarrea la pérdida de sustancias controladas,
434 resulta necesario documentarlo en la ficha de preparación y
435 en los libros oficiales.

436 **3.6. Gestión de residuos**

437 La farmacia deberá cumplir con la legislación vigente en
438 la materia. El Director Técnico es responsable de generar e
439 implementar los procedimientos apropiados y necesarios
440 para tal fin y de asegurar y documentar debidamente su
441 cumplimiento.

442 **3.7. Archivo de la documentación**

443 Todos los libros oficiales y documentaciones
444 establecidos en la legislación farmacéutica vigente, se
445 deberán archivar acorde a lo establecido por la Autoridad
446 Sanitaria jurisdiccional competente.

447 Para la documentación propia de estas buenas prácticas,
448 se deben considerar las siguientes indicaciones:

449 - los archivos en medios electrónicos no se deben
450 destruir.

451 - los Certificados de análisis y Fichas de registros de
452 materias primas, deben conservarse hasta tres años
453 posteriores al último vencimiento del preparado realizado
454 con él.

455 - las Fichas de registros de preparaciones se deben
456 conservar hasta tres años posteriores al vencimiento del
457 preparado.

458 - otras planillas escritas (procedimientos de limpieza
459 de áreas, mantenimiento de equipos, etc): se deben

460 conservar hasta tres años posteriores a la fecha del último
461 procedimiento registrado.

462 **CAPÍTULO 4**

463 **MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE** 464 **ACONDICIONAMIENTO**

465 **4.1. Materias primas**

466 Sólo pueden ser empleadas materias primas,
467 principios activos y excipientes, de calidad farmacéutica,
468 codificadas en farmacopea o descritas en textos de
469 reconocida jerarquía.

470 Todas las materias primas, en el momento de su
471 ingreso, deberán ir acompañadas de la documentación que
472 permita garantizar su trazabilidad; tal como rótulo, donde
473 conste como datos mínimos: nombre de la materia prima,
474 origen, contenido, lote/partida del fabricante, vencimiento
475 o reanálisis, número de certificado de análisis, datos del
476 fabricante/distribuidor; comprobante de compra
477 (factura/remito); y certificado de control de calidad,
478 donde conste nombre de la materia prima, número de
479 certificado de análisis, lote del fabricante, fecha de
480 elaboración, fecha de vencimiento/reanálisis, resultado de
481 los ensayos de control de calidad realizados junto con las
482 especificaciones, etc.

483 Todas las materias primas que ingresan a la Farmacia
484 deben ser puestas en cuarentena, debidamente rotuladas y
485 en una ubicación especial, hasta tanto se haya verificado
486 su identidad con la documentación que respalda su
487 calidad. Queda a criterio de cada autoridad de
488 competencia jurisdiccional, el requerimiento de la
489 realización de los ensayos de control de calidad por parte
490 de la farmacia o todo requisito adicional que considere
491 sea necesario cumplimentar a fin de garantizar la calidad
492 de las materias primas con las que se realiza la
493 elaboración de los preparados oficinales y/o magistrales.

494 El período de cuarentena finaliza con la aceptación o
495 rechazo de la materia prima.

496 Una vez aceptadas, las materias primas deberán ser
497 almacenadas bajo condiciones que aseguren su adecuada
498 conservación fisicoquímica y microbiológica (respetando
499 las condiciones establecidas por el proveedor).

500 Las materias primas rechazadas deben ser
501 almacenadas separadamente, hasta su disposición como
502 residuo o devolución al proveedor.

503 Toda materia prima que haya superado la fecha de
504 reválida o reanálisis (ver 1040. *Estudios de Estabilidad*)
505 debe ser puesta en cuarentena hasta tanto se determine
506 analíticamente su aptitud y una nueva fecha de reanálisis;
507 en caso de no ser apta debe almacenarse separadamente
508 para su disposición como residuo.

509 La utilización, en casos debidamente justificados, de
510 una especialidad medicinal como material de partida,
511 quedará a criterio del Director Técnico.

512 En ningún caso está permitido extender la fecha de

513 vencimiento de ningún material de partida más allá de la
514 fecha de vencimiento otorgada oportunamente por el
515 fabricante.

516 **4.2. Material de acondicionamiento**

517 Los envases a emplear como material de
518 acondicionamiento primario deberán cumplir con lo
519 establecido en Farmacopea Argentina (ver 420. *Envases*
520 *primarios de plástico* y 430. *Envases de vidrio* [NOTA: ver
521 también *Envases* en el apartado *Conservación* en las *Nuevas*
522 *Consideraciones Generales*. El tipo de envase a emplear
523 dependerá de las propiedades físicas y químicas del
524 preparado farmacéutico, y debe ser tenida en cuenta
525 cualquier posible interacción con el envase que se encuentre
526 descrita en bibliografía de referencia en la materia.

527 Los envases a emplear deben, siempre que sea posible,
528 asegurar el cierre inviolable del producto.

529 **CAPÍTULO 5**

530 **PREPARACIÓN**

531 **5.1. Generalidades**

532 Se podrán realizar preparados en la farmacia únicamente
533 cuando en la misma se encuentre presente el farmacéutico
534 responsable.

535 En el caso que las dosis prescritas excedieran lo
536 recomendado, el prescriptor deberá ratificar la receta.

537 El farmacéutico puede negarse a realizar una preparación
538 por considerar que en la fórmula recetada hay
539 incompatibilidades químicas o farmacotécnicas, sobredosis
540 o sub-dosis de los principios activos, o cualquier otra
541 irregularidad que pueda resolver dentro de su incumbencia
542 profesional.

543 Será responsabilidad del profesional Farmacéutico
544 completar la fórmula con los excipientes adecuados,
545 conforme a sus conocimientos y según lo indicado en
546 bibliografía de referencia en la materia.

547 La dispensación debe ajustarse al tratamiento completo y
548 nunca exceder la cantidad necesaria para un mes de
549 tratamiento, en el caso que el mismo supere este plazo.

550 **5.2. Diseño de la fórmula**

551 La correcta preparación de una fórmula comienza con su
552 diseño, tras la recepción de la receta.

553 La fórmula debe evaluarse para determinar la
554 factibilidad de su preparación y debe emplearse un diseño
555 galénico que tenga en cuenta el comportamiento
556 fisicoquímico de sus componentes, sus posibles
557 incompatibilidades y las eventuales interacciones con el
558 envase, documentadas en la bibliografía.

559 Para el ajuste de la fórmula cuantitativa se debe tener en
560 cuenta la expresión correcta de la dosis establecida en la
561 bibliografía de referencia en la materia.

562 **5.3. Preparación**

563 La preparación debe realizarse en el laboratorio
564 habilitado para tal fin, según la preparación a realizar, de

565 acuerdo a lo establecido en el Capítulo 2. *Laboratorios*,
566 del presente documento.

567 Debe asegurarse previamente que la zona de trabajo se
568 encuentre limpia y libre de cualquier producto, material o
569 documento ajeno a la preparación; debiendo estar
570 asegurada previamente la provisión de todos los
571 elementos y documentación necesarios, así como la
572 limpieza y el adecuado funcionamiento de los equipos a
573 utilizar.

574 **5.4. Producto a granel**

575 No deberá guardarse producto a granel, a menos que
576 razones justificadas impidan su inmediato
577 fraccionamiento en las unidades de dispensación. En este
578 caso será rotulado, documentado y separado, siendo un
579 producto no comercializable.

580 En ningún caso se permitirá un envase que contenga
581 producto a granel, del cual se vayan extrayendo porciones
582 fraccionables en el momento de expendio.

583 **5.5. Fecha límite de uso**

584 Se asignará una fecha límite de uso a los preparados
585 oficinales, siempre fundamentada en las características
586 físico-químicas y galénicas del producto y, cuando esté
587 disponible, aquella establecida en la bibliografía de
588 referencia.

589 Cuando la formulación oficial se encuentre
590 compendiada en esta Farmacopea, deberá asignarse la
591 fecha límite de uso establecida en la monografía
592 individual.

593 Para el caso de otras fórmulas normalizadas,
594 compendiadas en textos de reconocido valor científico o
595 en formularios establecidos por la autoridad jurisdiccional
596 competente, se considerarán las fechas límite de uso
597 establecidas en la respectiva monografía.

598 En el caso particular de los preparados magistrales la
599 fecha límite de uso no debe exceder nunca al periodo del
600 tratamiento indicado en la receta magistral.

601 Cuando el producto final se obtenga por simple
602 fraccionamiento, la fecha de vencimiento no deberá ser
603 superior a la del producto de partida, siempre
604 resguardando la adecuada calidad del nuevo envase.

605 Cuando se utiliza una especialidad medicinal como
606 materia prima, la fecha de vencimiento no puede superar
607 el 25 % del tiempo que le quede hasta su vencimiento o
608 seis meses, el que resulte menor.

609 En ausencia de monografía compendiada para una
610 formulación oficial, y en ausencia de evidencia de riesgo
611 de degradación o contaminación, se podrán asignar las
612 siguientes fechas límite de uso máximas de acuerdo a las
613 características de los productos.

614 Para formulaciones sin requerimiento de esterilidad:

615 - Formulaciones acuosas no preservadas: 14 días
616 en heladera.

- 617 - Formulaciones acuosas preservadas: 35 días a
618 temperatura ambiente controlada o en heladera.
619 - Formulaciones no acuosas: 90 días a temperatura
620 ambiente controlada o en heladera.
621 - Formulaciones sólidas: 180 días a temperatura
622 ambiente controlada o en heladera.

623 Para formulaciones estériles la fecha límite de uso
624 deberá considerar aquellos factores que afectan al logro y
625 mantenimiento de la esterilidad, que incluye (aunque no
626 limitado a estos), los siguientes:

- 627 - Ambiente en el que fue preparado.
628 - Procesamiento aséptico o esterilización final.
629 - Componentes de partida (estériles o no estériles).
630 - Documentación de cumplimiento de esterilidad.
631 - Condiciones de almacenamiento (envase y
632 temperatura).

633 Este tipo de formulaciones deberán administrarse
634 inmediatamente luego de preparadas. Cualquier extensión de
635 la fecha límite de uso deberá estar sustentada en la
636 cuidadosa interpretación de las fuentes de información
637 apropiadas para las mismas formulaciones u otras
638 formulaciones similares, y el criterio y experiencia
639 profesional.

640 5.6. Rotulado

641 Todos los preparados oficinales deben estar debidamente
642 rotulados (ver *Consideraciones Generales*) para asegurar su
643 correcta identificación, haciendo constar en el rótulo la
644 composición cuali-cuantitativa de sus principios activos, la
645 composición cualitativa de sus excipientes, su forma
646 farmacéutica y su vía de administración, posología y
647 condiciones de conservación, fecha de preparación y
648 vencimiento, y nombre de la Farmacia donde se preparó y
649 de su Director Técnico.

650 En el caso particular de preparaciones magistrales,
651 además deberá constar en el rótulo su número de registro en
652 el libro recetario, como así datos del paciente y del
653 prescriptor.

654 CAPÍTULO 6

655 CONTROL DE CALIDAD

656 El Director Técnico deberá realizar todas las acciones
657 tendientes a asegurar la calidad del producto. En este
658 sentido, se complementarán los requerimientos de calidad
659 establecidos para los materiales de partida y de
660 acondicionamiento, establecidos en el *Capítulo 4*, con la
661 realización del control de calidad del Preparado oficial
662 terminado.

663 A continuación, se mencionan las exigencias mínimas
664 para las diferentes formas farmacéuticas. No obstante,
665 deberá tenerse en cuenta que para aquellas preparaciones
666 codificadas en farmacopea, deberá cumplimentarse con la
667 totalidad de los ensayos descritos en la monografía

668 individual, ya sea realizando los ensayos en la propia
669 farmacia o, en caso de que la Autoridad Sanitaria
670 competente jurisdiccional así lo permita, tercerizando
671 aquellos ensayos que no pudieran ser realizados, a un
672 laboratorio habilitado para tal fin.

673 Cuando preparados no inyectables tengan requisito de
674 esterilidad, deben cumplir con 370. *Ensayos de*
675 *esterilidad* o demostrar la validación del proceso de
676 esterilización, según corresponda.

677 6.1. Cápsulas y Comprimidos

- 678 - Aspecto.
679 - Control de peso: pesar individualmente 10
680 unidades elegidas al azar (o todas las preparadas
681 si el número es inferior a 10.). Cada unidad
682 controlada deberá tener un peso entre 90 y 110
683 % del peso teórico.
684 - Ensayo de desintegración (ver 310. *Ensayo de*
685 *Disgregación*).

686 6.2. Polvos

- 687 - Aspecto
688 - Control de peso: adaptar los lineamientos
689 generales descritos en Farmacopea Argentina
690 para estos preparados, acorde a la cantidad de
691 unidades disponibles.
692 - Reconstitución: en los casos que corresponda,
693 deberá confirmarse su adecuada reconstitución.

694 6.3. Inyectables

- 695 - Aspecto y ausencia de partículas por observación
696 visual. En todas las unidades, contra una
697 superficie iluminada, contra fondo blanco y
698 negro. Se deben descartar todas las unidades en
699 las que se observe alguna partícula.
700 - pH (ver 250. *Determinación del pH*). Para los
701 inyectables acuosos, se tomará en forma directa;
702 mientras que para los no acuosos se recomienda
703 su realización en una dispersión al 10 % en agua.
704 - Control de cierre de las ampollas.
705 - Control de contenido. Siguiendo los
706 lineamientos generales descritos en Farmacopea
707 Argentina para estos preparados.
708 - Control de esterilidad (ver 370. *Ensayos de*
709 *esterilidad*). Para inyectables obtenidos por
710 llenado aséptico, se realizará por el método
711 apropiado descrito en Farmacopea Argentina.
712 - Validación del proceso de esterilización. Para
713 inyectables obtenidos por esterilización final, se
714 realizará por el método apropiado descrito en
715 Farmacopea Argentina.
716 - Control de endotoxinas bacterianas (ver 330.
717 *Ensayo de Endotoxinas bacterianas*). Se deberá
718 realizar para aquellos preparados que, por la
719 naturaleza de sus componentes, por el volumen
720 de administración, o por las particularidades del

tratamiento, así lo justifiquen. Se deberá realizar por el método apropiado descrito en Farmacopea Argentina.

6.4. Cremas, geles, ungüentos y pastas

- Aspecto. Extender una capa fina sobre una superficie negra, comprimir con una placa de vidrio y examinar visualmente y/o con una lupa.
- Control de contenido. Siguiendo los lineamientos generales descritos en Farmacopea Argentina para estos preparados. No deberá contener menos de la cantidad indicada en el rótulo.
- pH (ver 250. *Determinación del pH*). Realizar sobre una dispersión al 10 % en agua.

6.5. Supositorios y óvulos

- Aspecto y homogeneidad por examen visual.
- Control de peso. Pesar individualmente 10 supositorios/óvulos elegidos al azar (o todos los preparados si el número es inferior a 10). Cada unidad controlada deberá tener un peso entre 90 y 110 % del peso teórico.
- Tiempo de fusión o Tiempo de Disgregación (ver 400. *Ensayos farmacotécnicos para supositorios*).

6.6. Soluciones, suspensiones y emulsiones (orales y tópicas)

- Aspecto. Deberá observarse ausencia de partículas extrañas, color, limpidez, etc..
- Control de contenido. Siguiendo los lineamientos generales descritos en Farmacopea Argentina para estos preparados.
- Hermeticidad del cierre.
- pH (ver 250. *Determinación del pH*). Para preparados acuosos, se tomará en forma directa; mientras que para los no acuosos se recomienda su realización en una dispersión al 10 % en agua.

CAPÍTULO 7

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Todos los procesos relacionados con la elaboración de un preparado en la oficina de farmacia, ya sea comunitaria u hospitalaria, deben conducir a obtener un producto con la calidad, seguridad y eficacia necesarias para el uso por parte del paciente.

En líneas generales se contemplan los siguientes aspectos fundamentales:

- Infraestructura y recursos: establecidos en los dos primeros capítulos de este documento.
- Documentación: según criterios indicados en el *Capítulo 3* de la presente guía.
- Calidad de los materiales de partida y de acondicionamiento: según se indica en el *Capítulo 4*.
- Proceso de elaboración propiamente dicho: según

lo establecido en el *Capítulo 5*.

- Control de calidad del Producto terminado: se deberá cumplir con los requerimientos mínimos establecidos en *Capítulo 6*, así como con todo requisito adicional que considere la Autoridad Sanitaria jurisdiccional competente o se encuentra compendiada en farmacopea o en bibliografía de referencia en la materia.
- Fuentes de información: la farmacia debe tener disponible la última edición/actualización vigente de la Farmacopea Argentina, así como tener acceso además a otros códigos y textos actualizados de reconocida jerarquía, que provean una razonable cobertura de información específica. Deberá disponer de los medios apropiados para acceder a bases de datos y centros de información sobre medicamentos que provean información farmacéutica y farmacoterapéutica actualizada y pertinente que contribuyan a garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos.