



Sección Oficial

Resoluciones

Provincia de Buenos Aires
MINISTERIO DE SALUD
Resolución N° 8

La Plata, 6 de enero de 2012.

VISTO el expediente N° 2900-24497/11 por el cual se propicia la creación del Programa Provincial de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias, con la finalidad de desarrollar acciones tendientes a la implementación, revisión y actualización de las Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias, normativa esta última cuya aprobación, asimismo, se propone, y

CONSIDERANDO:

Que de las disposiciones de la Ley N° 10.606 -que Reglamenta el Ejercicio de la Profesión Farmacéutica en la Provincia de Buenos Aires-, surge que las farmacias se

encuentran expresamente habilitadas para la realización de preparados (Arts.1º, 34 incs. d), g), 36 y c.c., Ley cit.), norma que se complementa en este aspecto, con las previsiones del Decreto N° 3.521/00, Petitorio Farmacéutico;

Que al respecto, en el artículo 1º de la mencionada Ley N° 10.606, se define Farmacia como “un servicio de utilidad pública para la dispensación de los productos destinados al arte de curar, de cualquier origen y naturaleza, así como la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, material aséptico, inyectables, productos cosméticos o cualquier otra forma farmacéutica con destino a ser usadas en seres humanos”, concepto que abarca las distintas actividades incluidas en la formulación oficial, como a su vez, las diversas formas farmacéuticas comprendidas;

Que los preparados farmacéuticos constituyen una parte integral de la práctica profesional farmacéutica y son esenciales para la administración del cuidado de la salud;

Que mediante Resolución N° 566/02 del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología, se enumeran como actividades profesionales reservadas al título de farmacéutico, entre otras y en lo que aquí atañe, las de ... “1...b) Preparar formulaciones farmacéuticas y medicamentos magistrales y oficinales; y dispensar medicamentos de origen industrial, en farmacias de atención directa al público (privadas, comunitarias, de obras sociales, etc.) o en servicios de atención de la salud (hospitales, sanatorios, centros de salud, dispensarios, etc.) ejerciendo la dirección técnica o función similar y/o las funciones paramédicas, de acuerdo a la legislación y reglamentaciones vigentes en cada jurisdicción... 2. Investigar, diseñar, sintetizar, desarrollar, producir y controlar, preparar, fraccionar, envasar, almacenar, conservar, distribuir, dispensar, administrar medicamentos y productos para la salud...”;

Que desde el punto de vista estrictamente científico, existe un expreso reconocimiento de la utilidad de los preparados en farmacias para el tratamiento de diversa índole de patologías, posibilitando incluso, realizar tratamientos individualizados ajustando dosis para cada paciente, realizando ajustes por edad, sexo, condiciones físicas o fisiológicas, etc. Asimismo, se ha destacado que los preparados en farmacia representan para el paciente, una alternativa de menor costo, lo cual podrá significar el mejoramiento de la accesibilidad de productos para la salud, a sectores de la población de menores recursos económicos;

Que conforme a las precedentes consideraciones, la preparación de medicamentos e insumos para la salud, constituye una actividad reservada a los profesionales farmacéuticos, siendo las farmacias los establecimientos legalmente autorizados para la elaboración y dispensación de tales preparados farmacéuticos;

Que en ese aspecto, y en aras a promover la calidad en la elaboración de productos destinados a preservar, mejorar y/o recuperar la salud, resulta necesario establecer Normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias, a ser diseñadas y/o revisadas en forma conjunta por este Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, entidad que desde antaño ya viene elaborando y actualizando tales normas;

Que a tal fin, se propone la creación de un Programa que fomente la implementación de las Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias, fijando pautas para la elaboración y comercialización de preparados dentro de una oficina farmacéutica, como asimismo, la conformación de una Comisión integrada por ambas instituciones, para desarrollar acciones conjuntas, de modo de lograr incorporar al Petitorio Farmacéutico dichas normas, las cuales debieran designarse como de cumplimiento obligatorio y sin ocasionar costos adicionales para su implementación en las farmacias, que no sean aquéllos estrictamente vinculados a esa labor profesional;

Que, asimismo, corresponde resaltar que a fin de posibilitar la verificación del origen de los productos, para así evitar cualquier desvío en el circuito de comercialización, en las Normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias cuya aprobación se gestiona, se contempla un sistema de trazabilidad del medicamento, a efectos de garantizar el control y seguimiento del producto farmacéutico, desde la producción hasta su adquisición por parte del paciente;

Que en tal sentido, se incorpora el concepto de trazabilidad, obligando al profesional farmacéutico al cumplimiento de un íntegro registro documentado de los procedimientos de producción desarrollados, que permitirá conocer el proceso completo de manufactura de cada preparado;

Que en consecuencia, procede hacer lugar a la gestión promovida;

Que en tal sentido se ha expedido la Asesoría General de Gobierno a fs. 60 (Dictamen N° 2.809/11);

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD, RESUELVE:

ARTÍCULO 1º - Aprobar las Normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias que como Anexo I forman parte de la presente Resolución, las cuales resultarán de aplicación obligatoria en farmacias que preparen y dispensen productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 2º - Crear la Comisión de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias cuyo objetivo será el de revisar y actualizar en forma periódica las Normas de Buenas Prácticas en Farmacias.

ARTÍCULO 3º - La Comisión creada por el artículo anterior estará presidida por el Director Provincial de Coordinación y Fiscalización Sanitaria e integrada por dos (2) representantes del Dirección de Farmacia de la Dirección Provincial de Coordinación y Fiscalización Sanitaria y dos (2) representantes del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º - Registrar, comunicar y publicar en el Boletín Oficial. Cumplido, archivar.

Alejandro Federico Collia
Ministro de Salud

ANEXO 1

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN EN FARMACIAS

“El cumplimiento de las BPPF, garantiza la calidad, seguridad y eficacia, de los preparados en farmacia”.

ÍNDICE

Introducción

Capítulo 1: Definiciones.

Capítulo 2: Personal.

Capítulo 3: Laboratorios de Preparaciones.

Capítulo 4: Equipos y elementos.

Capítulo 5: Documentación.

Capítulo 6: Materias primas y envases.

Capítulo 7: La Preparación.

Capítulo 8: Aseguramiento de la calidad.

Capítulo 9: Dispensación.

Capítulo 10: Farmacovigilancia.

Bibliografía

INTRODUCCIÓN

Los preparados magistrales, oficinales y oficiales constituyen una parte integral de la práctica farmacéutica y son esenciales para la administración del cuidado de la salud de los seres vivos.

Los preparados en la oficina farmacéutica requieren, desde el punto de vista de la calidad, una consideración diferente de aquéllos fabricados a nivel industrial.

Esta diferencia tendrá una dimensión cuantitativa en el grado de técnicas aplicadas para asegurar dicha calidad. Sin embargo, en ningún caso puede estar ausente en su preparación la idea central de obtener un producto de calidad y seguro para el paciente.

La fórmula magistral, por su individualidad, se aparta del concepto tradicional de control de calidad para especialidades medicinales, que se elaboran uniformemente para miles de pacientes. Ésto significa que deben emplearse las técnicas adecuadas para asegurar la calidad del producto, acorde a los procesos de manufactura en la farmacia.

Algunas de las características o criterios que diferencian la preparación en farmacias de la elaboración industrial, incluye la existencia de una relación específica entre el farmacéutico, el paciente y el profesional prescriptor, logrando tratamientos individualizados que responden a necesidades particulares.

Los preparados magistrales, oficinales y oficiales, sustentan su seguridad y eficacia, en la preparación de los mismos bajo las Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia.

En esta normativa se incorpora con fuerza el concepto de Trazabilidad, mediante la implementación de procedimientos de documentación que permitirán registrar adecuadamente la historia de cada preparado.

El farmacéutico es el responsable de la calidad y seguridad de sus preparados, de su correcto envase y rotulación, de dar cumplimiento a las normas oficiales, y de la aplicación de las Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia. Deberá actualizar constantemente sus conocimientos mediante cursos, seminarios o estudio de bibliografía especializada.

El farmacéutico tiene el deber de desempeñar su importante papel como educador en salud, concientizando a los pacientes sobre el adecuado uso de los preparados oficinales.

La presente normativa puede aplicarse tanto en la farmacia comunitaria como en la farmacia hospitalaria.

1 - DEFINICIONES

Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia: es el conjunto de normas y procedimientos que contribuyen a asegurar la calidad de los productos preparados en la farmacia.

Códex Farmacéutico Bonaerense: Es una publicación del Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Bs. As. destinada fundamentalmente a normalizar procedimientos, métodos y técnicas de preparación de medicamentos u otros productos para la salud, manufacturados en el laboratorio de la farmacia.

Formulario de preparaciones oficinales (FPO): Libro oficial en la Prov. de Bs. As., donde se describen los preparados oficinales para uso cosmético, higiénico, diagnóstico, preventivo o terapéutico; necesarios o útiles para el profesional farmacéutico y otros profesionales de la salud.

Prescripción o receta: Documento redactado por un profesional de la salud autorizado, con un fin cosmético, higiénico, diagnóstico, preventivo o terapéutico.

Receta magistral: la receta magistral debe indicar claramente la composición cuantitativa de los principios activos, utilizando los nombres establecidos en la Farmacopea Argentina o la Denominación Común Internacional (DCI) de la OMS para sustancias alopáticas; o denominaciones aceptadas en Farmacopeas Homeopáticas cuando se trate de formulaciones homeopáticas.

Sólo se aceptan sinonimias contempladas en la Farmacopea Argentina. Debe respetar las dosis habituales y máximas, indicadas en la Farmacopea o, en su ausencia en bibliografía internacional de referencia.

Debe indicar la vía e indicaciones de administración, los datos completos del profesional prescriptor, los datos del paciente y la fecha de emisión.

Droga farmacéutica: Es toda sustancia simple o compuesta, natural (de origen vegetal, animal o mineral) o sintética, que puede emplearse en la preparación de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos u otra forma destinada a los seres vivos.

Excipiente: Es toda droga farmacéutica que tiene como objeto ser vehículo, posibilitar la preparación y estabilidad, modificar las propiedades organolépticas, o determinar las propiedades fisicoquímicas y la biodisponibilidad en un preparado.

Principio activo: Es toda droga farmacéutica que posee un efecto farmacológico sobre los seres vivos.

Materia prima: Es toda droga farmacéutica utilizada en las preparaciones.

Formulación Huérfana: Es aquella formulación cuya dosis del principio activo, forma farmacéutica o composición especial de excipientes, no se encuentra disponible como especialidad medicinal.

Medicamento Huérfano: Se define como aquel medicamento destinado al tratamiento, prevención o diagnóstico de aquellas enfermedades catalogadas como raras o poco frecuentes, y que no se encuentra disponible comercialmente.

Formulación Normalizada Hospitalaria: es toda preparación realizada en el laboratorio de la farmacia hospitalaria, que se encuentra incluida en la guía farmacoterapéutica del hospital y sustentada por la experiencia y por la relación médico-paciente-farmacéutico. Es preparado y dispensado bajo receta en la farmacia del mismo hospital.

Formulación Normalizada Oficial: es toda preparación realizada en el laboratorio de la farmacia, sustentada por la experiencia y por la relación médico-paciente-farmacéutico. Es preparado por el farmacéutico en el laboratorio de su farmacia, dispensado bajo la condición de venta que corresponda.

Medicamento: Es toda droga o preparación efectuada con drogas que por su forma farmacéutica y dosis puede destinarse a la curación, al alivio, a la prevención o al diagnóstico de las enfermedades de los seres vivos.

Medicamento magistral: es todo medicamento prescrito en una receta magistral para un paciente individualizado, posteriormente preparado, envasado y rotulado por un Farmacéutico en el laboratorio de su Farmacia y dispensado en la misma.

Medicamento homeopático: Se define como medicamento homeopático, el que está constituido por sustancias de origen vegetal, mineral, animal o de composiciones naturales provenientes de productos fisiológicos o patológicos, preparados según principios y técnicas propias de la homeopatía establecidas en farmacopeas homeopáticas oficiales.

Medicamento homeopático magistral: Es todo medicamento homeopático destinado a un paciente individualizado, preparado y garantizado por el Farmacéutico, para cumplimentar expresamente una prescripción de un profesional de la salud autorizado, detallando las drogas homeopáticas que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico homeopático, dispensado en su farmacia, y con la debida información al paciente.

Medicamento oficial: son las drogas fraccionadas y dispensadas, o los medicamentos preparados y dispensados por el farmacéutico en su farmacia presentes en la Farmacopea Argentina, o en Farmacopeas internacionales de referencia.

Preparación oficial: Es todo preparado enumerado y descripto en el Formulario de Preparados Oficiales de la Prov. de Bs. As., o en el Códex Farmacéutico Bonaerense, preparado, dispensado y garantizado por el farmacéutico en su oficina de farmacia o farmacia hospitalaria, destinado a la provisión de sus pacientes y con la debida información a los mismos.

Preparado: Es toda formulación manufacturada en la farmacia, con un fin higiénico, cosmético, nutricional, diagnóstico, preventivo o terapéutico, destinada a los seres vivos.

Producto intermedio: Es toda droga o mezcla de drogas farmacéuticas, sometidas a cualquier proceso farmacotécnico, que no cumple con la definición de producto terminado.

Producto terminado: Los medicamentos oficiales, magistrales, los medicamentos homeopáticos magistrales, las preparaciones oficinales, y las formulaciones normalizadas, serán considerados medicamentos o preparados terminados cuando se encuentren en el envase final para dispensar, y con el rótulo completo acorde a las normas BPPF.

Fecha de vencimiento: Es la fecha límite luego de la cual un medicamento no debe ser usado. Si la fecha se establece sólo con mes y año, se debe entender que es hasta el último día del mes indicado.

Fecha de reválida: Es la fecha hasta la cual un producto puede ser usado, pero realizando los procedimientos adecuados, se podrá prolongar y continuar usando (diferencia sustancial con fecha de vencimiento).

Trazabilidad es un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada producto desde su origen hasta su destino final. Consiste en la capacidad para reconstruir la historia, recorrido o aplicación de un determinado producto, identificando:

- * Origen de sus componentes.
- * Historia de los procesos aplicados al producto.
- * Distribución y localización después de su entrega.

Alcances y Comentarios

Todas las preparaciones realizadas en la farmacia deben registrarse en el libro recetario.

El farmacéutico podrá disponer de la cantidad de producto intermedio que considere adecuado para cubrir con las necesidades de formulación que tenga en su farmacia.

Para preparaciones de uso frecuente, y con la finalidad de responder racionalmente a las necesidades de la dispensación, se podrán preparar anticipadamente a la prescripción, mientras no existan problemas de estabilidad documentados.

No será necesario contar con la receta para aquellos preparados cuyos componentes se comercialicen en el mercado como venta libre o sin restricciones de venta, tanto para su preparación como dispensación en farmacias.

Cuando un hospital provincial o municipal con servicio de farmacia habilitado por el Ministerio de Salud necesite formulaciones que no realice en su laboratorio, podrá solicitarlo a farmacias habilitadas en la Provincia de Bs. As. que cumplan con las Normas BPPF.

Si un farmacéutico modifica sustancialmente cualquier fórmula normalizada, en su composición cuali-cuantitativa, la calidad de sus componentes, los procedimientos de preparación, el envase o la condición de conservación, perderá su condición de normalizada.

2 - PERSONAL

La preparación puede ser efectuada por el Farmacéutico Director Técnico o por los Farmacéuticos Auxiliares.

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

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

El Director Técnico debe asegurar la aptitud de todo el personal involucrado en la preparación y el cumplimiento por parte de éste de las Buenas Prácticas de Preparación.

3 - LABORATORIOS DE PREPARACIONES

3-1 Consideraciones generales.

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

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

De acuerdo al tipo de preparaciones que se realizan, se describen las distintas zonas de trabajo:

3-1-1 Laboratorio General: Destinado a las siguientes preparaciones:

- * Formas farmacéuticas de uso tópico: líquidos en general, semisólidos (cremas, pomadas, etc.) y sólidos (polvos en general).
- * Formas farmacéuticas de uso oral: líquidos en general, y sólidos (cápsulas, granulados, sellos, papeles, etc.).
- * Comprimidos: Se acepta la preparación de comprimidos en el laboratorio general, con la condición que no se realicen otras preparaciones simultáneamente.
- * Fitoterápicos, extractos y tinturas.
- * Fraccionamiento de drogas.
- * Aseguramiento de la calidad.

3-1-2 Laboratorio de Comprimidos: No obstante la salvedad del punto anterior, se recomienda que la preparación de comprimidos se realice en un sector exclusivo. Queda prohibida la tenencia o uso de compresoras rotativas en la farmacia, no estando alcanzada por esta prohibición la farmacia hospitalaria.

3-1-3 Laboratorio de Homeopatía: Destinado exclusivamente a todo tipo de preparación homeopática. En el caso en que se preparen tinturas madres o preparaciones homeopáticas intermedias (dinamizaciones intermedias), se podrán realizar en un mismo ambiente, pero evitando la simultaneidad de procesos, como preparación de recetas y formas intermedias.

3-1-4 Laboratorio de preparaciones estériles: Destinado a la preparación de inyectables u otra forma farmacéutica que requiera esterilidad.

3-2 Superficies recomendadas.

3-2-1 Laboratorio General: No menor de 12 m².

3-2-2 Laboratorio de Comprimidos: No menor de 5 m².

3-2-3 Laboratorio de Homeopatía: No menor de 5 m².

3-2-4 Laboratorio de preparaciones estériles: No menor de 20 m², incluyendo todas sus áreas.

3-3 Características.

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

3-3-1 Laboratorio General: Los pisos deberán ser lisos, de materiales aprobados, impermeables y resistentes, no pudiendo ser de madera simple o tratada.

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

Las paredes deberán ser pintadas (sintético o epoxi) o revestidas con materiales lisos y de fácil limpieza.

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

Las mesas de trabajo deberán ser lisas, impermeables, de fácil limpieza y de adecuada resistencia (acero inoxidable, laminados plásticos, etc.).

Deberá contar con una zona de limpieza, incluyendo una pileta no menor de 0.40 x 0.60 m, canilla con agua potable, mesa, y friso hasta 1.80m de material liso, resistente e impermeable.

Además, deberá contar con armarios o estanterías, con capacidad suficiente para albergar los materiales de trabajo, documentación en general, etc.

Las balanzas deberán colocarse en mesas que aseguren la correcta pesada y con espacio suficiente para el trabajo.

Tendrá estanterías y armarios suficientes para organizar todo aquello inherente a las preparaciones.

3-3-2 Laboratorio de Comprimidos: Deberá reunir las mismas condiciones que el laboratorio general.

3-3-3 Laboratorio de Homeopatía: La naturaleza y técnica homeopática exigen cuidados particulares que eviten las contaminaciones cruzadas, debido a las altas diluciones que se emplean en sus preparados.

Deberán reunir las condiciones solicitadas para el laboratorio general.

La técnica homeopática requiere luz artificial, evitando la luz directa del sol.

3-3-4 Laboratorio de preparaciones estériles: Para preparados que lleven esterilización final se debe contar con los siguientes ambientes: vestuario, lugar de acondicionamiento de materiales, limpieza y esterilización y lugar de preparación propiamente dicho.

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

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

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

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

Se accederá al ambiente de preparación a través de un preambiente, destinado al cambio de vestimenta (sus condiciones de construcción son igual a las del ambiente interno).

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

Las cañerías, conductos y luminarias se instalarán de modo de evitar acumulación de partículas (preferentemente empotrados).

4 - EQUIPOS Y ELEMENTOS

4-1 Lista de equipos para las preparaciones y el aseguramiento de su calidad.

4-1-1 Laboratorio General:

ELEMENTO	Condición
Balanza con sensibilidad de 0.001g o superior.	Indispensable
Elementos o equipo para determinar pH	Indispensable
Equipo para encapsular	Recomendado
Equipo para obtención de agua destilada o desmineralizada	Recomendado
Equipo para punto de fusión (tipo Thiele)	Recomendado
Estufa de secado	Recomendado
Fuente de calor para preparaciones	Indispensable
Heladera no menor de 270 dc. (9 pies)	Recomendado
Juego de tamices	Recomendado
Materiales y elementos de acero inoxidable, vidrio, porcelana o plástico necesario para las preparaciones.	Indispensable
Molde de supositorios para adultos	Recomendado
Molde de supositorios para niños	Recomendado
Reservorio para agua purificada o destilada	Indispensable
Termómetro hasta 200° C	Indispensable

En el caso de preparar comprimidos:

Elemento	Condición
Compresora excéntrica	Indispensable
Balanza con sensibilidad al 0.001 g o superior	Indispensable
Sistema de aspiración de polvos	Indispensable
Tamices	Indispensable
Estufa de secado	Recomendado
Durómetro manual	Recomendado
Equipo para disgregación de comprimidos	Recomendado

4-1-2 Laboratorio de Homeopatía:

Elemento	Condición
Estufa de esterilización.	Recomendado
Equipo de destilación de agua (preferentemente de vidrio).	Indispensable
Tabletero manual de acero inoxidable.	Recomendado
Dinamizadores	Recomendado
Otros Materiales y elementos necesarios para las preparaciones.	Indispensable

Observación: Los elementos y/o equipos destinados a preparaciones homeopáticas, solo se destinarán exclusivamente a este fin, sin poder ser utilizadas para preparaciones alopáticas.

4-1-3 Laboratorio de preparaciones estériles:

Elemento	Condición
Autoclave	Indispensable
Cabina de flujo laminar	Indispensable
Equipo de filtración por membrana	Indispensable
Estufa de secado, esterilización y despirogenado	Indispensable
Estufa de cultivo	Recomendado
Balanza con sensibilidad al 0.001g o superior	Indispensable
Materiales y elementos de acero inoxidable, vidrio o plástico necesario para las preparaciones.	Indispensable
Elementos para cerrado de ampolla o frasco ampolla	Indispensable
Equipo para obtener agua destilada calidad inyectable	Recomendado
La condición de Indispensable indica que es de imprescindible cumplimiento, sin el cual no se puede realizar la actividad del laboratorio aludido.	

4 -2 Instrucciones de uso, mantenimiento, y calibración de los equipos.

El Director Técnico farmacéutico es el responsable de documentar por escrito las normas al respecto, y de verificar su correcto cumplimiento.

5 - DOCUMENTACIÓN

Los documentos escritos constituyen una parte fundamental del sistema de garantía de calidad, pues permiten demostrar los procesos realizados y auditar posteriormente su desarrollo.

Se aceptarán los registros computarizados, salvo en aquellos casos en que la legislación vigente obligue al uso de libros oficiales rubricados. La informatización de todos estos documentos, además de facilitar en gran medida la labor del farmacéutico (evita la necesidad de duplicar datos), permite un acceso más fácil a los archivos, con lo que se optimiza el control y revisión de los mismos.

En la farmacia se deberá disponer de la siguiente documentación:

5-1 Documentación general.

5-1-1 Procedimientos de limpieza de los laboratorios.

5-1-2 Instrucciones de uso, mantenimiento, calibración y validación de los equipos.

5-1-3 Normas de higiene.

5-2 Materias primas y envases.

Todos los materiales que ingresan a la Farmacia para ser empleados en la preparación, envasado y acondicionamiento de medicamentos deben asentarse en la ficha de ingresos correspondiente.

Todo producto intermedio adquirido a una droguería será tratado en la farmacia como una materia prima más.

Toda materia prima o producto intermedio que ingresa a la Farmacia debe contar con su correspondiente certificado de análisis del proveedor.

La recepción en la farmacia de una materia prima sin el correspondiente certificado de análisis, obliga al farmacéutico a realizar los controles de calidad en su farmacia, o en un laboratorio de control de calidad externo, que deberá estar habilitado por las autoridades sanitarias, y contar con la dirección técnica de un farmacéutico.

No se aceptará la tenencia y uso en la farmacia de ninguna materia prima que no cuente con el respaldo de certificados de análisis, análisis propio o externo.

Los certificados de análisis (de las droguerías, de un laboratorio externo, o propios) serán archivados.

La documentación correspondiente a todos los materiales utilizados en la preparación debe ser debidamente archivada.

5-2-1 Ficha de ingresos: Debe contener al menos los datos que se indican en el siguiente ejemplo:

- * Producto
- * N° de ingreso en la farmacia (este número identificará la materia prima en cualquier formulación realizada)
- * Fecha de Recepción
- * Proveedor
- * N° de Envases
- * Cantidad
- * Lote
- * Fecha de reválida
- * N° de Remito

5-2-2 Otros libros oficiales: Dando cumplimiento a las regulaciones vigentes en la materia.

5-3 Documentación de productos intermedios.

5-3-1 Libro Recetario: En el mismo deberán asentarse en forma correlativa, todas los productos intermedios realizados en la farmacia.

Se recomienda llevar una ficha de preparación, de tal manera de anotar datos mínimos en el libro recetario y completar en la ficha toda la información necesaria sobre los procesos realizados y los datos necesarios para la trazabilidad. Se consignará su denominación, fórmula cuali-cuantitativa (indicando en cada droga el N° de ingreso en la farmacia), cantidad, fecha de preparación y fecha de vencimiento o de reválida, según corresponda.

Como norma general se debe colocar fecha de vencimiento a los productos intermedios que ya tienen incorporado el principio activo, en caso contrario se podrá colocar fecha de reválida.

Los productos intermedios deben estar rotulados con la siguiente información como mínimo: Datos de la farmacia, nombre del producto, la leyenda PREPARADO INTERMEDIO, N° de libro recetario, fecha de preparación, fecha de vencimiento (o reválida según corresponda), y la cantidad.

En el caso de fraccionarlo en envases finales, no es necesaria su rotulación individual, siendo suficiente la rotulación del contenedor de los envases.

Se deben almacenar en un lugar del depósito destinado exclusivamente a estos fines.

5-4 Documentación de los preparados.

5-4-1 Libro Recetario: En el mismo deberán asentarse en forma correlativa, todas las preparaciones realizadas en la farmacia.

En el caso de ser preparaciones magistrales se anotarán los datos solicitados en el libro recetario.

En el caso de formulaciones normalizadas o de uso frecuente preparadas en stock, no corresponde registrar Nombre del Médico.

Se recomienda llevar una ficha de preparación, de tal manera de anotar datos mínimos en el libro recetario y completar en la ficha toda la información necesaria sobre los procesos realizados, fórmula cuali-cuantitativa (indicando en cada droga el N° de ingreso en la farmacia), forma farmacéutica, cantidad preparada, los datos necesarios para la trazabilidad, los controles efectuados, fecha de vencimiento, y todas las anotaciones que se consideren necesarias.

5-4-2 Otros libros oficiales: Dando cumplimiento a las regulaciones vigentes en la materia.

5-4-3 Considerando que en un proceso de manufactura pueden existir mermas, o que pueden suceder accidentes propios del trabajo, si esto acarrea la pérdida de sustancias controladas, hay que documentarlo en la ficha de preparación y en los libros oficiales.

5-5 Residuos.

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

5-6 Archivo de la documentación.

Todos los libros y documentaciones establecidos en la legislación farmacéutica vigente, se deberá archivar acorde a lo indicado por el Ministerio de Salud.

Para la documentación propia de las presentes Normas BPPF, emitimos las siguientes recomendaciones:

Los archivos en medios electrónicos no se deben destruir.

Para la documentación en papel, recomendamos:

Certificados de análisis: Conservarlos hasta tres años posteriores al último vencimiento del preparado realizado con él.

Fichas de registros de materias primas: Idem anterior.

Fichas de registros de preparaciones: Conservarlas hasta tres años posteriores al vencimiento del preparado.

Otras planillas escritas (Procedimientos de limpieza de áreas, mantenimiento de equipos, etc): Conservarlas hasta tres años posteriores a la fecha del último procedimiento registrado.

6 - MATERIAS PRIMAS Y ENVASES

Debido a la importancia de estos elementos en la obtención de preparaciones de calidad adecuada, el farmacéutico pondrá especial cuidado en la recepción, documentación, identificación, controles, manipulación, almacenamiento y conservación de los mismos.

6-1 Materias primas.

Sólo pueden ser empleadas aquellas materias primas, principios activos y excipientes, codificadas en la Farmacopea Argentina o descritas en textos de reconocida jerarquía.

La compra de materias primas sólo deberá realizarse a establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud competente.

Todas las materias primas que ingresan a la Farmacia deben ser puestas en cuarentena, debidamente rotuladas y en una ubicación especial, hasta tanto se haya verificado que sus características generales concuerdan con su certificado de análisis y/o farmacopeas. El Director Técnico es responsable de la realización de todo esfuerzo razonable en procura de la identificación de toda materia prima que ingresa a la Farmacia. El período de cuarentena finaliza con la aceptación o rechazo de la materia prima.

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

Toda materia prima que haya superado la fecha de reválida o reanálisis, debe ser puesta en cuarentena hasta tanto se determine su aptitud y una nueva fecha de reanálisis; en caso de no ser apta debe almacenarse separadamente para su destrucción. Cuando el proveedor no entregue al farmacéutico un certificado de análisis con la nueva fecha de reválida, el farmacéutico podrá otorgar una nueva reválida bajo su responsabilidad, documentando sus motivos en la ficha de ingreso de la materia prima.

Los productos como cremas base, shampoo base, mezclas de excipientes para formulación, etc., adquiridos en el mercado serán tratados como cualquier materia prima. Pero si son formulados en la farmacia deben ser tratados como preparaciones intermedias.

La utilización, en casos debidamente justificados, de una especialidad medicinal como materia prima en preparaciones, quedará a criterio del Director Técnico. En este caso la unidad destinada a este fin debe ser ingresada como cualquier materia prima, en la ficha de ingreso. En la ficha de preparación se registra el nombre de la especialidad y su N° de ingreso.

Si se trata de una especialidad medicinal controlada, la receta magistral será el documento que justifique su uso y se realizarán los asientos correspondientes.

6-1-1 Recepción.

Las materias primas deberán ser examinadas para verificar la integridad, aspecto y etiquetado del envase. Se verificará que cumplan los requisitos exigidos, y se completará la ficha de ingresos.

6-1-2 Envases y Rotulación.

Todo envase debe asegurar la adecuada conservación de la materia prima. Por lo cual deben ser de un material compatible con su contenido, proteger de la humedad y de la luz (en caso de fotosensibilidad del contenido) y tener tapa a rosca con un buen cierre. Se prohíbe el fraccionamiento en envases con tapa a presión. Debe contener todos los datos que permitan su correcta identificación, debiendo consignarse de manera obligatoria datos del proveedor, denominación de la materia prima, número de lote o partida, fecha de reanálisis, peso o volumen del contenido, condiciones de almacenamiento y farmacopea a la que responde. El farmacéutico receptor debe colocar el número de ingreso de su farmacia.

Se considera una buena práctica de parte de la droguería la inclusión de la tara en el rótulo, para facilitar el control de su contenido.

6-1-3 Almacenamiento.

Una vez aceptadas, las materias primas deberán ser almacenadas bajo condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica (respetando las establecidas por el proveedor, o en la literatura específica).

6-1-4 Certificados de análisis.

Debido a la gran disparidad que existe actualmente en el contenido de los mismos, recomendamos que tengan la siguiente información:

6-1-4-1 Para las materias primas

- * Nombre de la Droguería, Dirección y teléfonos.
- * Denominación de la materia prima acorde a farmacopea, y en su ausencia a la Denominación Común Internacional.
- * Comercialización: Si es sustancia controlada por cualquier legislación especial se deberá especificar claramente.
- * Descripción completa de la materia prima acorde a su fórmula molecular (si es una sal, un hidrato, etc).
- * Fórmula química y peso molecular (en caso de estructura química definida).
- * N° de lote/partida y origen.
- * Nombre del ensayo efectuado, las especificaciones del mismo, y los resultados.
- * En la descripción del resultado de la valoración, debe indicarse claramente la forma en la que se encuentra expresado, indicando si es como base, sal, hidrato, etc y si es sobre sustancia tal cual, desecada o anhidra.
- * Fecha de análisis.
- * Fecha de reválida.

* Resultado: Indicar si cumple con la Farmacopea Argentina, otra farmacopea reconocida y ante la ausencia en las mismas, indicar que cumple con las normas del fabricante.

* Condiciones de almacenamiento.

* Firma del Director Técnico (se acepta firma digitalizada).

6-1-4-2 En caso de producto semielaborado:

- * Nombre de la Droguería, Dirección y teléfonos.
- * Denominación del producto.
- * Comercialización: Si es sustancia controlada por cualquier legislación especial se deberá especificar claramente.
- * N° de lote/partida y origen.
- * Descripción de la fórmula: Cuantitativa para los principios activos y cualitativa para los excipientes. No será necesario realizar esta descripción cuando el producto responda a la composición de un producto oficial de farmacopea, lo cual debe ser indicado en la denominación del mismo.
- * Nombre del ensayo efectuado, las especificaciones del mismo, y los resultados.
- * Fecha de análisis.
- * Fecha de vencimiento.
- * Resultado: Indicar si cumple con Farmacopea Argentina, otra farmacopea reconocida, y ante la ausencia en las mismas, indicar que cumple con las normas del fabricante.
- * Aptitud de uso: Indicar las condiciones para las cuales es apto. Ej: Apto para uso humano en formulaciones inyectables - orales - tópicas.
- * Condiciones de almacenamiento.
- * Firma del Director Técnico (se acepta firma digitalizada).

6-2 Envases.

Deberán cumplir con las normas de la Farmacopea Argentina, o de la bibliografía internacional de referencia en la materia. El tipo de envase a emplear depende de las propiedades físicas y químicas del preparado farmacéutico, y debe ser tenida en cuenta la posible interacción droga - envase.

Es especialmente importante la elección de envases que permitan lograr "cierres inviolables".

7 - LA PREPARACIÓN

Sólo se podrán realizar preparados en la farmacia únicamente cuando en la misma se encuentre presente el Director Técnico o en su defecto el Farmacéutico Auxiliar.

Las siguientes son recomendaciones de carácter general.

7-1 La Receta o Prescripción.

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

El farmacéutico puede negarse a realizar una preparación por considerar que en la fórmula recetada hay incompatibilidades químicas o farmacotécnicas, sobredosis o subdosis de los principios activos, o cualquier otra irregularidad que pueda resolver dentro de su incumbencia profesional.

Será responsabilidad del profesional Farmacéutico completar la fórmula con los excipientes adecuados, conforme a sus conocimientos.

La prescripción no deberá exceder la medicación necesaria para un mes de tratamiento, salvo indicación del profesional prescriptor.

7-2 Diseño de la fórmula.

Es importante recordar que el proceso de preparación de una fórmula, y por tanto las normas de correcta preparación comienzan con el diseño de la fórmula desde el momento de la recepción de la receta.

7-2-1 Estudio y Evaluación la Prescripción.

Requieren especial atención:

- * La posología de los principios activos.
- * La adecuación del excipiente a las necesidades de aplicación.
- * La cantidad de fórmula a preparar.
- * Perfil farmacológico del paciente para prevenir posibles interacciones o contraindicaciones de principios activos contenidos en la fórmula.

7-2-2 Diseño galénico.

Se deberá tener en cuenta el comportamiento fisicoquímico de los componentes de la fórmula desde los siguientes puntos de vista:

- * Solubilidades.
- * Comportamiento frente a pH.
- * Procesos redox.
- * Estabilidad en general.
- * Termolabilidad.
- * Aditivos: dado que las preparaciones magistrales son generalmente extemporáneas, conviene evitar siempre que sea posible la inclusión de conservantes, antioxidantes, secuestrantes, etc., ya que estas sustancias pueden desencadenar eventos adversos. No obstante el profesional farmacéutico definirá la necesidad de su uso.
- * Incompatibilidad con otros componentes de la fórmula (principios activos, excipientes y aditivos).
- * Envases: El envase a emplear depende de las propiedades físicas y químicas del preparado farmacéutico, deberán ser tenidas en cuenta las interacciones envase - drogas, documentadas en la bibliografía.

7-2-3 Cálculos:

El farmacéutico deberá calcular la cantidad de principios activos o drogas, necesarias en la formulación. En el caso de los principios activos, este ajuste asegura pesar la cantidad equivalente de droga que contenga exactamente la dosis correcta. Los cálculos pueden considerar lo siguiente:

- * Ajustar por título y pérdida por secado o humedad, de acuerdo a los datos especificados en el informe de análisis de la droga.
- * Si la droga es un hidrato, realizar si es necesario el ajuste a droga anhidra.
- * Si la droga es una sal o un complejo, realizar si es necesario el ajuste a la base o fracción activa.

Considerando que las expresiones correctas de las dosis de los principios activos son muy variables, se recomienda cuando sea posible seguir los lineamientos de la USP DI, de las distintas farmacopeas o de los productos disponibles en el mercado.

7-3 Comprobaciones previas.

Antes de iniciar una preparación, han de ser comprobados los siguientes aspectos:

- * La inexistencia en la zona de trabajo de cualquier producto, material o documento ajeno a la preparación.
- * La disponibilidad de todos los elementos y documentación necesarios.
- * El funcionamiento adecuado de los elementos a utilizar.
- * La limpieza del lugar y equipos.

7-4 Preparación.

La pesada de las materias primas, el proceso de preparación y el de rotulación, serán realizadas por el farmacéutico y/o bajo su supervisión efectiva.

7-5 Rotulación.

Indicaciones mínimas que deberán presentar los rótulos de los preparados:

- * Nombre de la farmacia, su dirección y teléfono.
- * Nombre del D.T. y su N° de matrícula provincial.
- * Composición cuantitativa de los principios activos, y descripción cualitativa de los excipientes.
- * Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- * N° de registro en el libro recetario.
- * Fecha de preparación.
- * Fecha de vencimiento.
- * Condiciones de conservación.
- * Nombre del paciente (cuando corresponda).
- * Nombre del médico (cuando corresponda).

Se podrá identificar el producto con un nombre de fantasía que oriente al paciente sobre el uso del mismo, basado en información científica confiable. El tamaño y tipología deberá ser igual al utilizado para la descripción de los principios activos.

Cuando la dimensión del envase primario no permita incluir todos estos datos en la etiqueta, se consignarán los mismos en el envase secundario cuando lo posea, o se colocarán en indicaciones escritas (tipo prospecto) para entregar al paciente.

7-6 Estabilidad de las preparaciones (Fecha de vencimiento).

Los preparados magistrales se realizan para una administración a plazo definido y corto, por lo que deben poseer fechas de vencimiento asignadas acordes al período de tratamiento.

7-6-1 Medicamentos Oficiales y Preparaciones Oficiales:

Las fechas de vencimiento no podrán ser mayores a los establecidos en su respectiva bibliografía.

7-6-2 Otras formulas normalizadas:

Se utilizarán las fechas de vencimiento indicadas en sus monografías

7-6-3 Cuando el producto final se obtenga por simple fraccionamiento, la fecha de vencimiento no deberá ser superior a la del producto de partida, siempre resguardando la adecuada calidad del nuevo envase.

7-6-4 Para todos los casos no contemplados en los puntos previos, se recomienda aplicar los siguientes lineamientos:

Formulaciones no acuosas o Formulaciones sólidas: No más de seis meses.

Formulaciones acuosas sin conservadores: No más de 14 días en heladera.

Formulaciones acuosas con conservadores: No más de 6 meses.

Para las restantes formulaciones: No más de 30 días.

7-6-5 Cuando se utiliza una especialidad medicinal como materia prima, la fecha de vencimiento no puede superar el 25% del tiempo que le quede hasta su vencimiento o seis meses, el que resulte menor.

8- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

De acuerdo con lo considerado en la introducción de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias, se ha puesto especial énfasis en asegurar la calidad de los pasos intermedios de preparación, fundamentalmente en lo que se refiere a la idoneidad de las materias primas, correctos métodos de preparación, y a la preparación realizada por el farmacéutico o bajo su directa supervisión.

Se describen las exigencias mínimas para las diferentes formas farmacéuticas:

8-1 Cápsulas y comprimidos

* Revisión de caracteres externos.

Cápsulas: Limpias, bien cerradas y con buen aspecto.

Comprimidos: Homogéneos y con poco polvo.

* Control de peso.

Pesar individualmente 10 cápsulas / comprimidos elegidos al azar (o todas las preparadas si el número es inferior a 10.). Cada unidad controlada deberá tener un peso entre 90 - 110 % del peso teórico.

* Ensayo de desintegración.

Se realizará de acuerdo a la Farmacopea Argentina.

También se podrán utilizar métodos alternativos propuestos por el Programa BPPF.

8-2 Polvos

* Aspecto.

Ausencia de materiales extraños.

* Control de peso.

Adaptar los lineamientos generales descriptos en la Farmacopea Argentina para estos preparados, acorde a la cantidad de unidades disponibles.

No deberá contener menos de la cantidad indicada en el rótulo.

* Reconstitución.

En el caso de que el preparado deba reconstituirse antes de la administración, deberá confirmarse su adecuada obtención.

8-3 Inyectables

* Examen de partículas.

En todas las unidades se realizará visualmente contra una superficie iluminada, con fondo blanco y negro, descartando las unidades defectuosas.

* pH .

Para los inyectables acuosos, se tomará en forma directa; mientras que para los no acuosos se recomienda en una dispersión al 10% en agua.

* Control de cierre.

* Control de contenido.

Siguiendo los lineamientos generales descriptos en la Farmacopea Argentina para estos preparados.

* Control de esterilidad.

Para inyectables obtenidos por llenado aséptico, se realizará por el método apropiado descripto en la Farmacopea Argentina.

* Validación del proceso de esterilización.

Para inyectables obtenidos por esterilización final, se realizará por el método apropiado descripto en la Farmacopea Argentina.

* Control de endotoxinas bacterianas.

Se deberá realizar para aquellos preparados que por la naturaleza de sus componentes, por el volumen de administración, o por las particularidades del tratamiento, así lo justifiquen. Se deberá realizar por el método apropiado descripto en la Farmacopea Argentina.

8-4 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 descriptos en la Farmacopea Argentina para estos preparados.

No deberá contener menos de la cantidad indicada en el rótulo.

* pH.

Realizar sobre una dispersión al 10% en agua.

8-5 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 - 110 % del peso teórico.

* Tiempo de fusión o Tiempo de Disgregación.

El método oficial es el de Farmacopea Argentina. También se podrán utilizar métodos alternativos propuestos por el Programa BPPF.

8-6 Soluciones, suspensiones y emulsiones (orales y tópicas)

* Aspecto.

Deberá observarse ausencia de partículas extrañas, color, limpidez, etc.

* Control de contenido.

Siguiendo los lineamientos generales descriptos en la Farmacopea Argentina para estos preparados.

No deberá contener menos de la cantidad indicada en el rótulo.

* Hermeticidad del cierre.

* pH.

Para preparados acuosos, se tomará en forma directa; mientras que para los no acuosos se recomienda en una dispersión al 10% en agua.

8-7 Observaciones

Cuando preparados no inyectables deban ser estériles, cumplirán con el ensayo de esterilidad, o la validación del proceso de esterilización, según corresponda.

9 - DISPENSACIÓN

9-1 Información al paciente

La dispensación de un preparado debe ir siempre acompañada de la información al paciente necesaria para su correcta utilización, toda la información tanto oral como escrita, deberá ser suministrada por el farmacéutico.

Si el envase lo permite, esta información podría consignarse en el rótulo adherido al mismo, de no ser posible se puede entregar en documentación aparte (tipo prospecto).

9-2 Devoluciones

En el supuesto que un paciente devolviera un preparado oficial, y el farmacéutico lo aceptara, se procederá a su destrucción.

10 - FARMACOVIGILANCIA

Los farmacéuticos tendrán la obligación de comunicar los casos de eventos adversos y de falta de eficacia, que se presenten con el uso de preparados, comunicando para ello a la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF).

BIBLIOGRAFÍA

* Farmacopea Nacional Argentina 6° Ed. - 1978

* Farmacopea Argentina 7° Ed. - 2005

* Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales. Real Decreto 175/2001, 23 Feb 2001, España.

* Formulario Nacional - Primera Edición - Ministerio de Sanidad y Consumo - España - 2003.

* USP Pharmacists' Pharmacopeia Second Edition 2008-2009.

* Normas BPPF 2007 - Rev 07 - Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Bs. As.

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN EN FARMACIA

OBJETIVO

Esta guía de verificación tiene como objetivo documentar la evaluación del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia - Normas BPPF 2010.

ALCANCES

Para todas las oficinas de farmacia y las farmacias de hospital de la Prov. de Bs. As.

CALIFICACIÓN DE LOS PUNTOS A VERIFICAR

Se utilizan tres criterios para evaluar cada punto bajo verificación, y su grado de exigencia se establece acorde a su impacto sobre la calidad, seguridad y eficacia de los productos formulados, como también la seguridad del personal involucrado en la preparación. Los tres criterios son:

PLANILLAS

Completar en el casillero SI: Cumple con lo pautado. NO: No cumple.

INDISPENSABLE	I	Esta condición es de imprescindible cumplimiento, sin el cual no se podrá realizar la actividad del laboratorio aludido
RECOMENDABLE	R	Como lo indica este término, no es de cumplimiento obligatorio, sino aconsejable
INFORMATIVO	INF	Es un dato descriptivo que no afecta la calidad, seguridad y eficacia, ni la trazabilidad

PERSONAL

Descripción	Calific.	Cumple
Farmacéuticos (aparte del DT) que trabajan en el laboratorio de preparaciones. Indicar cantidad:	INF	—
Personal no farmacéutico que trabaja en el laboratorio de preparaciones. Indicar cantidad:	INF	—
Están documentadas las actividades de farmacéuticos auxiliares (cuando existan)	I	
Están documentadas las actividades del resto del personal (cuando existan)	I	
¿Todo el personal afectado al laboratorio recibe cursos de capacitación o perfeccionamiento?	R	

LABORATORIOS DE PREPARACIONES

Descripción	Calific.	Cumple
La farmacia posee laboratorio general.	I	
El laboratorio general cumple con BPPF	I	
La farmacia posee laboratorio de comprimidos.	R	
El laboratorio de comprimidos cumple con BPPF	I	
La farmacia posee laboratorio de homeopatía.	I	
El laboratorio de homeopatía cumple con BPPF	I	
La farmacia posee laboratorio de preparaciones estériles.	R	
El laboratorio de preparaciones estériles cumple con BPPF	I	
Los laboratorios están ordenados y limpios	I	

EQUIPOS Y ELEMENTOS

Descripción	Calific.	Cumple
Laboratorio General		
Balanza con sensibilidad de 0.001g. o superior.	I	
La balanza está protegida de vibraciones y corrientes de aire.	I	
Instrucciones escritas de uso, mantenimiento y calibración de la balanza	I	
Elementos o equipo para determinar pH	I	
Instrucciones escritas de uso, mantenimiento y calibración del pHmetro (si lo posee)	I	
Equipo para encapsular	R	
Equipo para obtención de agua purificada uso farmacéutico	R	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento del equipo para obtención de agua purificada (si lo posee)	I	
Equipo para punto de fusión (tipo Thiele)	R	
Estufa de secado	R	
Fuente de calor para preparaciones	I	
Heladera no menor de 270 dc. (9 pies)	R	
Instrucciones escritas de uso, mantenimiento y control de la heladera (en caso que tenga una heladera destinada exclusivamente al laboratorio)	I	
Juego de tamices	R	
Materiales y elementos de acero inoxidable, vidrio, porcelana o plástico necesario para las preparaciones.	I	
Molde de supositorios para adultos	R	
Molde de supositorios para niños	R	
Reservorio para agua purificada	I	
Instrucciones escritas de procedimientos de limpieza del reservorio de agua purificada	I	
Termómetro hasta 250° C	I	

Descripción	Calific.	Cumple
Laboratorio de Comprimidos		
Compresora excéntrica	I	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento de la compresora	I	
Balanza con sensibilidad de 0.001g. o superior.	I	
La balanza está protegida de vibraciones y corrientes de aire.	I	
Instrucciones escritas de uso, mantenimiento y calibración de la balanza	I	
Sistema de aspiración de polvos	I	
Tamices	I	
Estufa de secado	R	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento de la estufa (si lo posee)	I	
Durómetro manual	R	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento del durómetro (si lo posee)	I	

Equipo para disgregación de comprimidos	R	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento del disgregador (si lo posee)	I	

Descripción	Calific.	Cumple
Laboratorio de Homeopatía		
Estufa de esterilización.	R	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento de la estufa (si la posee)	I	
Equipo de destilación de agua (preferentemente de vidrio).	I	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento del destilador.	I	
Tabletero manual de acero inoxidable.	R	
Dinamizadores	R	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento del dinamizador (si lo posee)	I	
Otros Materiales y elementos necesarios para las preparaciones.	I	

Descripción	Calific.	Cumple
Laboratorio de preparaciones estériles		
Autoclave	I	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento del autoclave.	I	
Cabina de flujo laminar	I	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento de la cabina.	I	
Equipo de filtración por membrana	I	
Estufa de secado, esterilización y despirogenado	I	
Estufa de cultivo	R	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento de las estufas.	I	
Balanza con sensibilidad al 0.001g.	I	
La balanza está protegida de vibraciones y corrientes de aire.	I	
Instrucciones escritas de uso, mantenimiento y calibración de la balanza	I	
Materiales y elementos de acero inoxidable, vidrio o plástico necesario para las preparaciones.	I	
Elementos para cerrado de ampolla o frasco ampolla	I	
Equipo para obtener agua destilada calidad inyectable	R	
Instrucciones escritas de uso y mantenimiento del equipo para obtener agua calidad inyectable	I	

DOCUMENTACIÓN

Descripción	Calific.	Cumple
Procedimientos escritos de limpieza de laboratorios y sus planillas de registro respectivas.	I	
Normas escritas de higiene del laboratorio	I	
Registro de ingreso de materias primas con los datos solicitados por Normas BPPF	I	
Registro de ingreso de materiales de envase con los datos solicitados por Normas BPPF	I	
Materias primas rotuladas con su N° de ingreso individual acorde a normas BPPF	I	
Las materias primas en condición de uso tienen certificado de análisis o análisis propio del farmacéutico, y los mismos están debidamente archivados.	I	
Los preparados intermedios realizados en la farmacia están asentados en el libro recetario, tienen su ficha de preparación, están correctamente rotulados, y dispuestos en una zona destinada exclusivamente a preparados intermedios	I	
Los preparados terminados están asentados en el libro recetario, tienen su ficha de preparación y están correctamente rotulados.	I	
La farmacia tiene sistema de recolección de residuos patológicos, y archivo de la documentación pertinente.	I	

MATERIAS PRIMAS Y ENVASES

Descripción	Calific.	Cumple
La farmacia tiene un registro de los proveedores de materias primas, y los mismos están habilitados por el Ministerio de Salud para esos fines.	I	
Lugar destinado para productos rechazados no aptos para uso.	I	
Lugar destinado para materias primas en cuarentena	I	
Las materias primas excedidas en su fecha de reválida están en zona de cuarentena.	I	
El lugar destinado al almacenamiento de materias primas, y zona de cuarentena respeta condiciones requeridas de temperatura, humedad e iluminación.	I	
Hoja de seguridad de las materias primas utilizadas.	R	
Los envases utilizados para preparaciones son registrados y almacenados acorde a normas BPPF.	I	

LA PREPARACIÓN

Descripción	Calific.	Cumple
Realiza preparaciones intermedias	INF	
Lugar destinado a preparados intermedios	I	
Registro de preparados intermedios acorde a Normas BPPF	I	
La receta es siempre evaluada por un farmacéutico.	I	
Registro de las preparaciones con los datos solicitados por Normas BPPF (Ficha de preparación).	I	
Los cálculos para ajuste de principios activos están Documentados.	I	

La pesada de las materias primas, el proceso de preparación y el de rotulación, son realizadas por el farmacéutico y/o bajo su supervisión efectiva.	I
Los rótulos de las preparaciones cumplen las normas.	I
Se entrega información escrita sobre el preparado, aparte de lo indicado en los rótulos. (Tipo prospecto)	INF
Todos los preparados están rotulados con fecha de vencimiento.	I

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Descripción	Calific.
Cumple	
Los análisis realizados en los preparados están registrados y son los indicados en las normas BPPF.	I

FARMACOVIGILANCIA

Descripción	Calific.
Cumple	
Registro de las comunicaciones realizadas a la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica del Colegio, sobre insumos o preparados realizados en su farmacia.	R

C.C. 570