



Resolución Directoral

Chorrillos, 30 de ABRIL del 2019

Visto el Expediente N° 19 - INR- 005004- 001 que contiene la Nota Informativa N° 448-2019-DEIDAADT-INR del Director Ejecutivo de DEIDAADT, el Informe Técnico N° 007-2019-EO-OEPE/INR del Equipo de Organización y el Proveído N° 057-2019-OEPE/INR de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el artículo II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 51 del artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, define a la Oficina Farmacéutica especializada como el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto;

Que, asimismo, el numeral 52 del artículo 2° del acotado Reglamento señala que los preparados farmacéuticos, son los preparados de fórmulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una Oficina Farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016-MINSA, de fecha 28 de Octubre del 2016, se aprueba el documento denominado "Normas para la elaboración de los Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionado con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos emitidos por el Ministerio de Salud;

Que, con la finalidad de contribuir de mejorar los procedimientos de farmacotecnia del del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN, en sus diferentes componentes estructurales y funcionales, para la elaboración de las fórmulas magistrales en el Servicio de Farmacia del Instituto; el Jefe del Servicio de Farmacia del Departamento de Investigación, Docencia y



Atención en Ayuda al Tratamiento de la Dirección ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento, ha formulado el proyecto de Directiva Sanitaria que establece Procedimientos de Farmacotecnia en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN";

Que, el citado documento ha sido revisado por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN"; , órgano asesor en materia de organización, emitiendo opinión técnica favorable a través del Proveído N° 057-2019-OEPE/INR al Informe Técnico N° 007-2019-EO-OEPE/INR del Equipo de Organización ; para la aprobación de la "Directiva Sanitaria que establece los Procedimientos de Farmacotecnia en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN";

Que, en tal sentido es pertinente aprobar la Directiva Sanitaria propuesta con la respectiva Resolución Directoral; para su aplicación en el ámbito Institucional;

De conformidad con la Ley N° 26842 Ley General de Salud, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios , Decreto Supremo N° 014-2011-SA aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Decreto Supremo N° 016-2011-SA aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA aprueba la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos , Resolución N° 055-99-SA-DM, aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, se aprueba el documento denominado "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud", y la Resolución Ministerial N°715-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación y en uso de las atribuciones conferidas:

Con la visación de la Directora Adjunta de la Dirección General, y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón,

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la Directiva Sanitaria N° 002- INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02 **DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" Amistad Perú- Japón**, que consta de treinta y uno (31) folios incluido sus anexos que forman parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- ENCARGAR a la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento, realizar la labor de difusión y aplicación de la Directiva aprobada, en el ámbito Institucional.

Artículo 3°.- Notificar la presente Resolución a las instancias administrativas para los fines correspondientes.

Artículo 4°.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática realice la publicación de la Resolución Directoral aprobado en el portal WEB Institucional.

Regístrese y Comuníquese

LPV/HJMS/sms
Distribución:
Dirección Adjunta
OEPE
Oficina de Asesoría Jurídica
Responsable de la Página Web

MC. LILY PINGUZ VERGARA
(e) Directora General
CMP. N° 23770 RNE. N° 12918
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
"DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERU-JAPON

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES – AMISTAD PERÚ JAPON"

CONTROL DE DOCUMENTO

ROL	ÓRGANO	FECHA	V°B°
ELABORADO POR	Servicio de Farmacia	15/04/19	
VISADO POR	Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia en ayuda al Diagnóstico y Tratamiento	15/04/19	
VISADO POR	Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Ayuda al Tratamiento.	15/04/19	
REVISADO POR	Oficina de Planeamiento Estratégico.	26/04/19	
	Oficina de Asesoría Jurídica.	02/05/19	
APROBADO POR	Jefatura Institucional	02/05/19	

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES - AMISTAD PERÚ JAPON"

I. FINALIDAD

Contribuir a mejorar los procedimientos de farmacotecnia del Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores - Amistad Perú Japón, en sus diferentes componentes estructurales y funcionales, para la elaboración de las fórmulas magistrales en el servicio de farmacia del INR.

II. OBJETIVO

Establecer la metodología y criterios técnicos que deben ser considerados para garantizar la calidad de la receta magistral y asegurar la correcta elaboración del medicamento magistral mediante el cumplimiento de buenas prácticas de elaboración (BPEM)

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

El presente documento de procesos y procedimiento es aplicación obligatoria por el personal profesional Químico Farmacéutico y Técnico en Farmacia del, Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores – Amistad Perú Japón”, que labora en el área de Farmacotecnia, es para dar a conocer de una manera clara y práctica los aspectos básicos que hay que tener en cuenta en la prescripción, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales, soluciones pediátricas;

IV. Base Legal:

- Ley General de Salud N° 26842 y sus modificaciones
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo 22095 del 21-02-78 – Ley General de Drogas.
- R.M. 585-99-SA/DM del 27 de noviembre de 1999, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Decreto Supremo N° 023-2001-Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Resolución Ministerial N° 055-99-SA-DM, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM – Aprueba Directiva del SISMED.

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES – AMISTAD PERÚ JAPON"

- Resolución Ministerial N° 367-2005/ MINSA– Modificatoria de la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos Quirúrgicos- SISMED.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA y sus modificatorias. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011/SA y sus modificatorias. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA Aprueba la NTS n° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos
- Resolución Ministerial N°546-2011/MINSA que aprobó la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V03 Norma Técnica de Salud "Categorías de establecimientos del Sector salud."
- Resolución Ministerial N°753-2004/MINSA que aprobó la NTS N° 020-MINSA/DGSP-V01 Norma Técnica de prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud"



V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES TÉCNICAS CONCEPTUALES.

En la presente Directiva se utilizan las siguientes definiciones.

01.- BPEM : Buenas Prácticas de Elaboración Magistral.

Conjunto de Normas y procedimientos, destinados a garantizar la calidad de los productos preparados en la Farmacia.

02. Droga o Medicamento Oficial: Es toda droga o medicamento inscripto en la Farmacopea.

03.- Control de calidad de preparados farmacéuticos: Proceso relacionado con el cumplimiento de las diferentes condiciones que esta Norma Técnica de

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES - AMISTAD PERÚ JAPON"

Salud dispone para garantizar la calidad del preparado farmacéutico, tales como el muestreo y cumplimiento de especificaciones, así como también los procedimientos. De organización, documentación y liberación, usando métodos oficiales u otros estandarizados por el profesional farmacéutico a cargo, que deben ser ejecutados por personal capacitado y con experiencia.

04. Desinfectante: Son agentes antimicrobianos capaces de eliminar los microorganismos patógenos (infecciosos) de un material. Pueden presentar efectos tóxicos sobre tejidos vivos, por lo que suelen emplear sólo sobre materiales inertes.

05. Dispensación de preparados farmacéuticos: Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar las fórmulas magistrales y preparados oficinales en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado, con la debida información y orientación para el paciente o usuario sobre su adecuado uso, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

06. Envasado: Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto para estar en su envase primario.

07. Envase inmediato o primario: Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.

08. Establecimiento farmacéutico: Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que deben contar con la autorización sanitaria de funcionamiento.

09. Excipiente: Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean a fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.

10. Farmacia de los establecimientos de salud: Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud.

11. Fecha de elaboración: Fecha de preparación de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

11. Fecha de expiración o vencimiento: Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediatos e inmediatos del producto que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto conserve su



estabilidad y eficacia.

12. Ficha técnica de preparados farmacéuticos: Información técnica del preparado farmacéutico dirigida al profesional de la salud que contiene información necesaria e importante que permita la elaboración y uso adecuado del mismo, minimizando los riesgos asociados al uso del preparado farmacéutico.

13. Fórmula magistral: Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

14. Insumo: Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto.

15. Manipulación: Conjunto de operaciones fármaco técnicas, con la finalidad de elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para uso humano.

16. Materia prima para preparados farmacéuticos: Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un preparado farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.

17. Material de empaque: Cualquier elemento, incluyendo los impresos, empleado en el acondicionamiento de un producto, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de empaque se consideran primario cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

18. Oficina farmacéutica: Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos.

19. Oficina farmacéutica especializada: Es el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto.

20. Preparado farmacéutico: Son los preparados de fórmulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en una oficina farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensados en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.



21. Preparado oficial: Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y dispensados en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un pacientes en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.

22. Prescripción: Acto profesional que resulta de un proceso lógico-deductivo mediante el cual un profesional prescriptor autorizado, a partir del conocimiento adquirido, los síntomas presentados por el paciente y el examen físico realizado, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicaciones farmacológicas y/o no farmacológicas que son plasmadas en una receta médica.

23. Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de elaboración incluyendo su envasado y rotulado.

24. Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia: Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación a la complejidad del establecimiento de salud.

25. Validación: Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

VI. VI DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DEL PERSONAL DE FARMACOTECNIA.

6.1.1 RESPONSABILIDAD, CALIFICACIÓN Y CAPACIDAD

6.1.1.1 RESPONSABILIDAD

El personal que participe en la elaboración de Preparados magistrales y Preparados Oficiales en Farmacotecnia del Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores; debe tener la calificación y experiencia necesaria para el desempeño de las tareas implicadas en esta Área. El Químico farmacéutico procurará que el personal de Farmacotecnia alcance un nivel científico y técnico adecuado, además destacar la importancia del estricto cumplimiento de la presente Directiva, para evitar errores y conseguir la máxima calidad en cada tipo de preparación y/o formulación con responsabilidad.

6.1.1.2 CALIFICACIÓN DEL PERSONAL

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un Químico farmacéutico, bajo su responsabilidad y control directo.

El personal implicado en el proceso de elaboración deberá:

Conocer las responsabilidades y las tareas que le encomienden.

Señalar toda anomalía y constatar las posibles faltas de conformidad con el presente manual.

Interpretar y comprender la petición de elaboración así como la información técnico-científica.

Colaborar con los miembros del equipo de trabajo asumiendo las responsabilidades que se le confieren, cumpliendo los objetivos asignados y manteniendo un flujo de información adecuado.

6.1.1.3 CAPACIDADES REQUERIDAS EN EL PERSONAL DE FARMACOTECNIA.

1. Responsabilidad
2. Organización del trabajo
3. Iniciativa.
4. Autonomía.
5. Resolución.
6. Trabajo en equipo.
7. Relaciones interpersonales
8. Conocimiento de las responsabilidades y las tareas que se le encomienden.

6.1.2 ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO

6.1.2.1 FUNCIONES DEL PERSONAL

a. Químico Farmacéutico:

Establecer normas y métodos, de elaboración, control de calidad (Organoléptica) y otros que le competen, preparación de fórmulas magistrales y oficiales.

b. Técnico en Farmacia:

Deberá de mantener el área en buen estado de conservación así como preparar el material (vidrio, porcelana) y otros insumos para que el Químico Farmacéutico realice sus funciones así mismo otras responsabilidades que se le asignen.

6.1.2.2 FUNCIONES DEL QUIMICO FARMACÉUTICO

El farmacéutico es el último responsable de la Elaboración de fórmulas magistrales.

Será responsable de:

- ✓ Establecer la metodología para el adecuado control del proceso de elaboración de preparado magistral, oficial y otros.
- ✓ Planificar el trabajo de Farmacotecnia - Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores – Amistad Perú Japón ;
- ✓ Formar al personal bajo su cargo.
- ✓ Aprobar los procedimientos de calibración de equipos

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES – AMISTAD PERÚ JAPON"

- ✓ Aprobar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del área de preparado magistral, oficial y otros.
- ✓ Establecer las condiciones higiénicas del personal.
- ✓ Llevar un control documental de los aparatos de medida
- ✓ Elaborar, actualizar y aprobar los procedimientos de elaboración y control de preparado magistral, oficial, soluciones de gran volumen entre otros.
- ✓ Validar la ficha técnica y el proceso de elaboración.
- ✓ Elaborar preparado magistral, oficial y otros, según la ficha técnica de elaboración correspondiente, siguiendo los Controles establecidos.
- ✓ Establecer un sistema de control de calidad (organoléptica) de los preparados que se realicen en Farmacotecnia.
- ✓ Validar la Fórmula Magistral o Procedimiento Operativo.
- ✓ Decidir la aceptación o rechazo de las fórmulas o preparados elaborados.
- ✓ Seleccionar y gestionar las materias primas y el material que se usa en un preparado Magistral, oficial y otros así mismo decidir sobre la aceptación o rechazo de las mismas mediante identificación, protocolo de análisis y aprobación si procede.
- ✓ Vigilar el cumplimiento de todas las Normas establecidas.
- ✓ Así mismo el Profesional Químico Farmacéutico del servicio de Farmacotecnia Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores – Amistad Perú Japón; es el responsable de lo siguiente

➤ **DISPENSACIÓN**

La dispensación de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, deberá ajustarse a lo dispuesto en la legislación vigente y se efectuará en envases adecuados a su composición.

Las BPD establecen que la dispensación de fórmulas magistrales y preparadas oficinales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente (Ley del Medicamento). La dispensación sólo podrá realizarse ante una prescripción escrita del médico, evitando transcripciones de la orden médica original, así como las comunicaciones verbales.

Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará durante un mínimo de tres meses.

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

En el acto de la dispensación se debe proporcionar al paciente información suficiente sobre la medicación que debe tomar y el régimen posológico. Los aspectos mínimos que debe contener la información de cada preparados oficinales son los presentes en la etiqueta identificativa. En el caso de fórmulas magistrales siempre deben de constar los siguientes datos:

- Datos del servicio de farmacia
 - Composición cualitativa y cuantitativa completa -forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis
 - Posología y frecuencia de administración según indique la receta
 - Normas para la correcta administración (uso oral...)
- La dispensación de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el libro Recetario o



soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

➤ **Información Farmacéutica al paciente**

En el acto de la dispensación el farmacéutico proporcionará al paciente, si éste la solicita, información sobre la actividad del preparado, vía de administración, condiciones de utilización, contraindicaciones, interacciones, incompatibilidades, efectos secundarios, etc. La información puede ser oral o escrita.

6.1.2.3 FUNCIONES DEL TECNICO DE FARMACIA

a. Procedimientos de limpieza, calibración de equipos y mantenimiento del servicio.

- ✓ Mantenimiento de las condiciones de Farmacotécnia y limpieza de la zona de elaboración.
- ✓ Apoyo a la supervisión de Limpieza, mantenimiento del área realizada por personal de limpieza.
- ✓ Apoyo en la calibración de equipos y aparatos de medida según el manual de procedimientos.
- ✓ Al finalizar la preparación de algún tipo de redosificación, formulación tópica etc. dejar el material, equipo y todo lo empleado para tal fin, limpio, desinfectado y seco en el lugar que corresponde.

b. Control y mantenimiento de materias primas, y material de acondicionamiento.

- ✓ Organización de la recepción, almacenamiento y reposición de productos, materias primas, material de empaque, verificando el nivel de existencias.
- ✓ Mantener el correcto almacenamiento de las materias primas, material de laboratorio, material de empaque y otros según las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- ✓ Reponer semanalmente las sustancias químicas, material de empaque y otros según necesidad de producción del almacén especializado de farmacia de farmacotécnia (solo lo necesario, no sobre stock)
- ✓ Informar el nivel crítico de las sustancias químicas al Químico Farmacéutico inmediato, para realizar los trámites correspondientes.
- ✓ Control de la caducidad de las materias primas, insumos y material de empaque.
- ✓ Descargar **semanalmente** de acuerdo a la hoja de producción el consumo de insumos, desinfectantes, antisépticos, entre otros en los kárdex correspondientes.
- ✓ Realizar el inventario de los insumos, material de empaque, entre otros existentes en el servicio de farmacotecnía, **mensualmente**.

c. Elaboración de Preparados: Oficinales, Soluciones Tópicas y Magistrales.



DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES – AMISTAD PERÚ JAPON"

El Técnico en farmacia será el encargado de preparar el material e insumos para la elaboración de los preparados oficinales definidos previamente por el farmacéutico y bajo su supervisión.

- ✓ Recepción, de programación, preparación, entrega de órdenes y pedidos de los servicios que lo soliciten.
- ✓ Llenar la hoja de producción semanal para los diferentes productos.
- ✓ Las preparaciones de fórmulas magistrales y oficinales, entre otros, serán preparadas por el Químico Farmacéutico encargado.
- ✓ Mantener debidamente etiquetados y rotulados los diferentes tipos de preparados en envases adecuados y con letras legibles.
- ✓ Prever deterioros de insumos, utensilios de vidrio, porcelana u otros equipos por accidente de trabajo o negligencia.
- ✓ Registro diario de atenciones en el libro copiador de recetas.
- ✓ Controlar las condiciones de temperatura y humedad llevando el control visible en el manual.
- ✓ Registro de producción diaria de los servicios solicitantes en el sistema informático
- ✓ Mantener al día el cuaderno de ocurrencias.
- ✓ Mantener buenas relaciones con el personal y público en general.
- ✓ Utilizar indumentaria apropiada dentro y fuera del área de preparados.
- ✓ Velar por el prestigio del Servicio de Farmacia y la Institución.
- ✓ Otras funciones que le asigne la jefatura.

Todo lo descrito es para el cumplimiento por el personal técnico que se desempeña en área de Farmacotecnia.

6.2 DOCUMENTACION

6.2.1. DOCUMENTACIÓN DE: MATERIAS PRIMAS Y ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS.

Se puede disponer de todos los documentos en formato papel o electrónico (se utilizarán preferentemente medios informáticos). En él se recogen las características de calidad y de peligrosidad y las condiciones de conservación y manipulación de cada materia prima utilizada en el Servicio de Farmacotecnia **INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN DRA. ADRIANA REBAZA FLORES – AMISTAD PARÚ JAPÓN.**

Datos que debe contener el documento:

DATOS DE IDENTIFICACION.

Nombre de la materia prima (DOE o DCI).



DATOS DE ESPECIFICACIONES.

-Materia prima; Según Farmacopea de reconocido prestigio:

Identificación

Riqueza.

Impurezas.

Descripción de los procedimientos analíticos que permiten definir las mencionadas características.

-Materia prima no descrita en farmacopeas:

Especificaciones de la materia prima según el fabricante o proveedor.

6.2.2. DOCUMENTACIÓN RELATIVA A FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

6.2.2.1 Ficha técnica de elaboración (Procedimiento normalizado de elaboración y control)

Es necesario para las fórmulas magistrales y preparados oficinales será el descrito en el manual de fórmulas estandarizadas en el área de Farmacotecnia del Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores – Amistad Perú Japón, cuya responsabilidad directa es del farmacéutico asignado al servicio de farmacotecnia elaborar, actualizar y validar la ficha técnica de elaboración, que contendrá como mínimo los siguientes datos:

- ✓ Identificación del preparado, nombre, composición cualitativa / cuantitativa y forma farmacéutica.
- ✓ Modus operandi.
- ✓ Etiquetado, caducidad y condiciones de conservación.
- ✓ Indicaciones terapéuticas e información al familiar del paciente, personal técnico y personal de salud que lo requiera.

Toda ficha técnica validada se archivará y mantendrá actualizada mientras esté vigente.

6.2.2.2. Guía de Elaboración y Control.

Contendrá toda la información necesaria para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado de acuerdo con en el manual de fórmulas estandarizadas, técnicas y procedimientos del Servicio de Farmacotecnia del Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores - Amistad - Perú Japón,

Deberá contener como mínimo los siguientes datos:

- Nombre de la Fórmula Magistral / Preparado Oficinal y forma farmacéutica.
- Composición en principios activos y excipientes, número de lote, caducidad y cantidad pesada
- Datos del material de acondicionamiento.



DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES - AMISTAD PERÚ JAPON"

- Cantidad preparada, fecha de preparación y de caducidad. -Nombre y apellidos del personal elaborador.
- Control de calidad, farmacéutico responsable y conformidad firmada.

Las Guías (recetas) de Elaboración se archivarán con el registro de controles agrupados por fórmulas durante un periodo de un año después de la fecha de caducidad.

6.2.2.3 . DOCUMENTACION MANUAL.

- a. **Libro copiador de Receta pacientes de consultorios externos** en el cual se registra la preparación de formulaciones a solicitud de los consultorios externos, del Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores- Amistad - Perú Japón, como también de otras instituciones públicas o privadas.

6.2.2.4. DOCUMENTACION SISTEMATICO.

- a. **(Libro copiador de recetas)** en el cual se registra: fecha, nombre del quien lo registra la cantidad de preparados, servicio
- b. **Formato N° 1, 2 – Registro de limpieza.** En el cual se registrara la fecha de limpieza, personal que lo realiza, desinfectante que utiliza, hora de inicio y hora de término, firma. (Ver formato en Anexo)
- c. **Formato N° 3– Registro del control de calidad de materia prima** (ver formato en anexo)
- d. **Formato N° 4 – Registro del control de calidad de producto terminado** (ver formato en anexo)

6.3 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN.

Los preparados Magistrales, oficinales y otros, como cualquier otro medicamento, deben cumplir requisitos de eficacia, seguridad, calidad, identificación correcta e información debida (Política Nacional del Medicamento). Por lo tanto, la prescripción médica de una fórmula magistral no autoriza ni implica la elaboración de dicha fórmula magistral sin más. Se deberá estudiar detenidamente la fórmula magistral y ver si realmente es posible y adecuada su elaboración, es decir, debe existir una validación de la fórmula por parte del Químico farmacéutico responsable.

6.3.1 VALIDACION ANTES DE LA ELABORACIÓN

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

- ✓ La inexistencia en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.
- ✓ La limpieza adecuada del área de preparados, implica a ello mesa de trabajo, material a usar y la documentación necesaria.
- ✓ La disponibilidad de las materias primas de calidad garantizada, en el lugar de trabajo su etiquetado y caducidad.
- ✓ La disponibilidad de material de empaque limpio y estéril.
- ✓ La disponibilidad de etiquetas.

6.3.2 PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN

6.3.2.1. FORMULA MAGISTRAL PARA PACIENTES:

- ✓ Se realiza la recepción la receta del paciente para preparar en la dosis señalada por el medico prescriptor.
- ✓ Se realizan los cálculos matemáticos para la preparación solicitada.
- ✓ Se procede al pesado de la sustancia medicamentosa, y excipientes
- ✓ Luego se procede al preparado envasado y rotulado, especificando nombre del preparado, concentración, presentación, fecha de envasado, nombre del paciente
- ✓ El paciente ambulatorio, debe cancelar su preparado dependiendo del tipo de preparado, de acuerdo a tarifa hospitalaria - del Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores – Amistad Perú Japón.
- ✓ El paciente del SIS, debe de validar su número de FUA (Formato Único de Atención) y el sello de la receta con del representante del SIS para su respectiva atención en el servicio de farmacia del Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores – Amistad Perú Japón

6.3.2.2. FORMULAS MAGISTRALES, OFICINALES, PARA VENTA AL PÚBLICO.



Se preparan las fórmulas magistrales siguiendo las normas de buenas prácticas de preparación magistral.

Jarabe de Hidrato de cloral 10%

Todo ello según prescripción médica y como lo soliciten en el **Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores – Amistad Perú Japón**. Oh usuario y otras instituciones públicas o privadas.

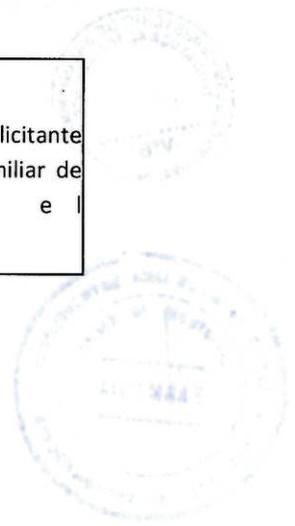
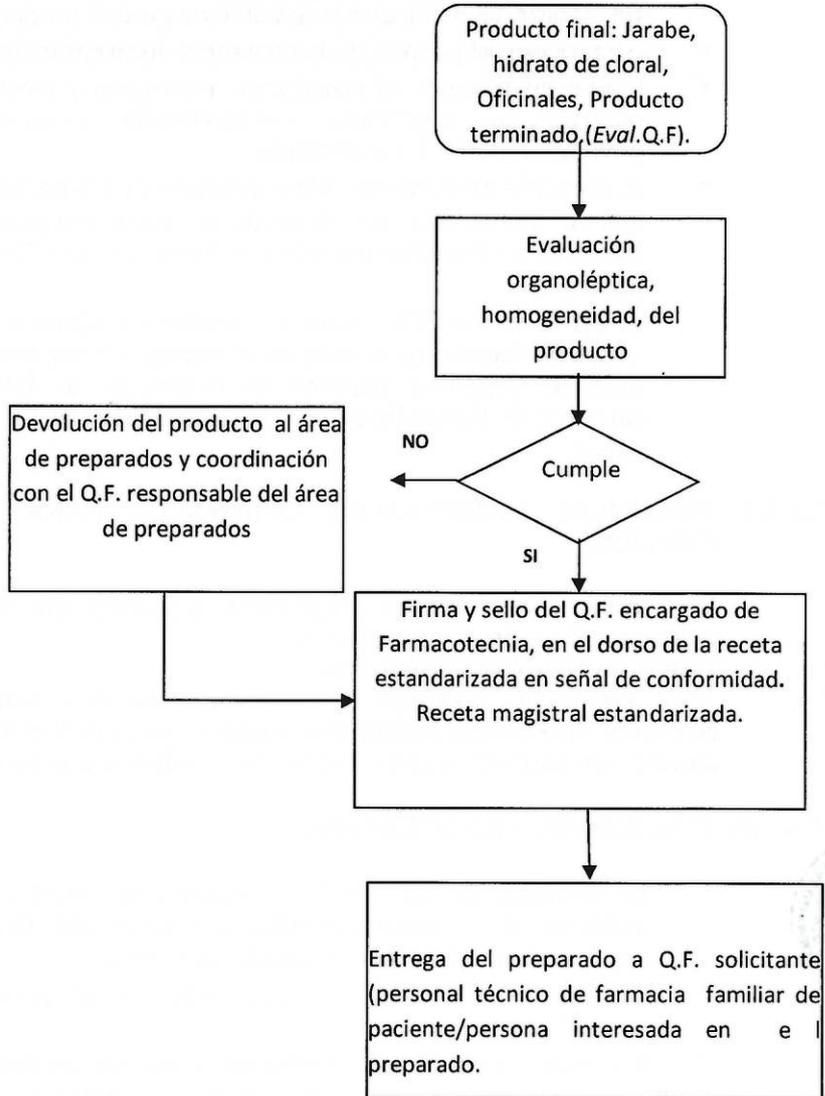
6.4. VALIDACION DEL PRODUCTO FINAL:



- ✓ La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado lleva implícito el reconocimiento, por parte del farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado.
- ✓ Se establecen como controles mínimos el análisis de carácter organoléptico.
- ✓ En caso necesario se efectuarán controles analíticos, siguiendo las indicaciones del farmacéutico y protocolos establecidos.
- ✓ En los procedimientos normalizados de trabajo deberá estar protocolizada la actuación ante la aparición de "no - conformes", que deberán ser tratados de modo diferente a los productos aceptados
- ✓ Limpieza y etiquetado del producto final, con datos legibles y de fácil entendimiento.
- ✓ Comprobar el envío de producto final al servicio solicitante, o proceder a su almacenamiento correcto.
- ✓ Todo el proceso de elaboración y el control final del producto acabado será supervisado y firmado por el farmacéutico responsable del servicio o en ausencia del mismo, por el farmacéutico responsable del

área de preparado

**FLUJOGRAMA DE VALIDACION
(CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO FINAL)**



6.5 LOCAL Y UTILES DE TRABAJO

6.5.1. LOCAL DE PREPARACIÓN Y SUPERFICIES RECOMENDADAS.

Las superficies de trabajo deben adaptarse al tipo de preparaciones que se van a elaborar y al tamaño del Servicio de Farmacia.

6.5.2 AREA DE PREPARADOS.

En esta área se dispone actualmente de una zona de trabajo con mesa con plancha de acero inoxidable, vitrina de metal con repisa de vidrio y el utillaje necesario, como balanza analítica, agitadores de vidrio,

En esta zona se realizarán operaciones de elaboración, etiquetado y control de una forma farmacéutica para la que no son exigibles condiciones estrictas de esterilidad.

6.5.3 CARACTERISTICAS DE LOS UTILES DE TRABAJO

Los útiles de trabajo deben reunir las siguientes características generales:

- Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizar.
- Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario (en el caso de frascos, tapas y contratapas). Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.
- Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

6.5.3.1 UTILES DE TRABAJO RECOMENDADOS SEGÚN TIPO DE PREPARACIÓN

En las BPP y/o BPM se establece un listado de útiles de trabajo mínimo que dependerá del tipo de preparados que se efectúen en el servicio. A continuación se detalla el utillaje mínimo necesario según el tipo de preparación que se vaya a realizar:

JARABES:

- Balanza con registro de pesada.
- Recipiente de vidrio o plástico (vaso de precipitados, matraz aforado)
- Embudo de acero inoxidable o vidrio de vástago largo/corto dependiendo del volumen.
- Espátulas de acero inoxidable.



-Material de acondicionamiento adecuado (frasco de vidrio o plástico, tapa, contratapa)

6.5.3.2. CALIBRACIONES

Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

CONTROL EXTERNO REALIZADO EN APARATO DE MEDIDA (BALANZA).

6.6 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS

6.6.1. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE LIMPIEZA (área de preparación y utensilios)



a. Objetivo

El objetivo de este manual es garantizar y protocolizar la limpieza del área de Farmacotecnia del **Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores –Amistad Perú Japón** de manera que se asegure la calidad de la higiene, y que ésta permanezca en todo momento cualificada para realizar cualquier formulación sin peligro de contaminación, tanto para la fórmula como para la persona que la desarrolla. Así mismo, se definen las Normas de Higiene que debe cumplir el personal que trabaja dentro de este Servicio.

b. Alcance

El área de Farmacotecnia:

- ✓ Área de preparación de jarabes Hidrato de Cloral
Todas y cada una de estas áreas requieren una limpieza diferente y exhaustiva. Quien lleve a cabo la limpieza de las diferentes áreas deberá registrar el cuaderno y la Hoja de registro del área de Farmacotecnia

c. Consideraciones previas

- ✓ En toda el área de Farmacotecnia del **Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores - Amistad Perú Japón**, deben existir contenedor específico que faciliten la retirada de desechos, y su reciclaje si este fuera posible.
- ✓ En todo momento habrá especial cuidado al desechar el material de vidrio. Estos desechos son recogidos por

DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES – AMISTAD PERÚ JAPON"

personal capacitado de limpieza.

d. Responsabilidades

- ✓ Al personal Profesional Químico Farmacéutico, capacitado y Especializado responsable y técnicos en Farmacia del área de Farmacotecnia Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores - Amistad Perú Japón.

e. Desarrollo

Zona	Actividad	Responsable	Periodicidad
Área de Preparados y en donde	*Superficies de trabajo *fregaderos en profundidad	TF	D
	Interior de armarios, estantes, equipos etc.	TF	Q
Zona Limpia Ex:	Exteriores del estantes, vitrina de metal externo, paredes, superficies verticales y superficies horizontales, puertas, interruptores, enchufes, elementos de contacto con el suelo, ventana, etc.	EX	D



D: diaria; TF: Técnico de farmacia; SN: según necesidad;
 Q: Quincenal.



Quien lleve a cabo la limpieza de las diferentes zonas deberá llenar la Hoja de registro del Servicio de Farmacotecnia del Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores - Amistad - Perú Japón,



- ✓ El orden de limpieza se realiza de arriba hacia abajo, de dentro hacia fuera, de limpio a sucio. Iniciar la limpieza en el interior del local y dirigirse progresivamente al exterior.
- ✓ Al iniciar el trabajo en el área especializada de farmacotecnia en la zona de preparados, la limpieza de las superficies de trabajo se efectuará diariamente con agua.
- ✓ Posteriormente se limpia con alcohol 70° con una gasa

este procedimiento se realiza después de cada preparado.

El uso de lejía está protocolizado debido a su naturaleza (hipoclorito sódico), se utilizará para desinfección de rutina de suelos, lavabos, fregaderos, etc.

No usar en superficies u objetos metálicos ni cromados.

No mezclar con otros desinfectantes.

Las superficies a desinfectar deben estar previamente limpias.

El acero inoxidable se limpiará con un paño humedecido en alcohol 70° y después se secará.

En los casos que se produzca vertido de algún producto, se limpiará en el momento, primero con agua y detergente y luego con un paño humedecido en alcohol de 70° y se dejará secar.

La balanza, tienen establecida la frecuencia y forma de su limpieza en sus pertinentes. El resto del aparataje (agitadores, etc.) se limpiarán antes y después de su uso con un paño humedecido en solución jabonosa. En los casos que sean necesarios, se pasará un paño humedecido con alcohol de 70° (siempre que la naturaleza del material lo permita) y luego se pasará un paño seco.

En cuanto al utensilio, material de vidrio y demás, su limpieza se efectuará después de su uso en la misma jornada en la que se hizo utilización del mismo. El material se deposita en el lavavajillas. Se somete al lavado con detergente común y una vez terminado se enjuaga todo el material con agua potable, luego se enjuaga con agua destilada posteriormente secarlo con una gasa estéril.

Los envases con las materias primas se limpiarán una vez al mes. Se pasará un paño con agua y detergente para eliminar el polvo de la superficie.

Retirada de residuos. Según el tipo de residuo generado, situarlos en los contenedores o bolsas correspondientes adecuadamente identificadas. No situar ningún residuo fuera de las zonas o contenedores asignados. En caso de dudas sobre el tipo de residuo, consultar al farmacéutico.

6.6.2. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

En general la limpieza de los diferentes equipos utilizados se realizará según se especifique en los procedimientos generales y Procedimientos normalizados de trabajo (PNT's) del equipo.

A continuación se detallan las instrucciones de limpieza del utillaje y equipos más utilizados:

a. Material de porcelana, vidrio, acero quirúrgico.

Lavar el material con agua jabonosa (Se puede utilizar lavavajillas de laboratorio), aclarar con abundante agua, luego enjuagar con agua destilada.



b. Balanza:

Retirar de la balanza o granatario todos los restos de producto con ayuda de un pincel o un papel que no libere fibras.

Pasar por el plato de pesada un papel que no libere fibras humedecido en alcohol de limpieza. En las balanzas analíticas cerrar las puertas.

Después de la limpieza, realizar una calibración de la misma.

6.6.3. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE CALIBRACION Y MANTENIMIENTO DE BALANZA ANALÍTICA ELECTRÓNICA

a. Objetivo

El objetivo del PNT es garantizar el uso, limpieza, mantenimiento y calibración de la Balanza Analítica Electrónica en su función de pesada.

b. Precauciones y disposiciones generales

Antes de conectar el equipo hay que tener en cuenta:

- Vigilar la toma de tierra y ausencia de derivación.
- Después de conectar la balanza a la red, se debe esperar por lo menos 3 minutos para que la balanza se caliente.
- Ajustar la posición de la balanza con las patas de ajuste, de manera tal que la burbuja de nivel quede en el centro del círculo.
- Eliminar todo tipo de sustancias de la superficie de la balanza antes de realizar cualquier operación.

c. Modo de empleo

➤ **Características.**

Se incorpora en este apartado todas aquellas características técnicas de nuestro aparato, tales como capacidad, rango de pesada, rango de tara, desviación estándar de las medidas, rango de estabilidad, tiempo de estabilización.

➤ **Puesta en marcha.**

A continuación deben completarse las normas básicas de funcionamiento de nuestro equipo.

d. Datos originales

Debe existir un registro de los datos originales obtenidos de la balanza de manera que haya trazabilidad y se pueda reconocer y localizar cualquier pesada en caso de que se produzca alguna clase de error o duda.

Se recopilarán los datos obtenidos en cada día de trabajo y



quedarán registrados en el cuaderno del laboratorio, y si fuera necesario en una base de datos informatizada. La recogida de datos es llevada a cabo por la persona que realice la pesada, en el momento, y anotando la medida, fecha, hora y firma del usuario.

e. **Mantenimiento y limpieza**

La balanza debe operar en ambiente limpio y estable, sin corrientes de aire fuertes, ni cerca de campos magnéticos o de equipos que los generen.

Para que la balanza opere correctamente deben mantenerse limpias la carcasa y la plataforma.

No se deben utilizar detergentes fuertes (por ejemplo disolventes), sino más bien un paño humedecido en agua jabonosa. Se debe poner atención en que no se introduzca líquido en la balanza y, luego, frotarla con un paño seco y suave. La frecuencia de limpieza será diaria, salvo en los casos en los que, tras una pesada, queden residuos sobre el plato. En estos casos, se llevará a cabo una limpieza adicional, en el momento posterior a la pesada. En ambos casos indicar en la Hoja de Registro de Limpieza específica de esta balanza fecha, hora y firma de la persona que la realiza.

f. **Soluciones a imprevistos**

En este apartado se deben incluir los datos dispuestos en las instrucciones de manejo de cada marca concreta.

Se cumplimentará una *Hoja de Registro de las Reparaciones* que se lleven a cabo por el Servicio Técnico de la empresa proveedora o bien cuando cualquier problema o imprevisto sea resuelto dentro del laboratorio, indicando naturaleza del fallo, fecha y persona que lo reparó.

g. **Calibración**

Al calibrar, la balanza es adaptada a las condiciones ambientales. La calibración del aparato se realizará semanalmente, o siempre que tenga lugar un cambio crítico para el aparato, como puede ser un corte de corriente, un cambio de lugar o limpieza. En el caso de la calibración diaria, está se realizará siempre después de la limpieza, nunca con anterioridad. La calibración la debe llevar a cabo el farmacéutico encargado del Servicio de Farmacotecnia o bajo su directa supervisión.

Calibración interna: sólo en el caso de balanzas que lo permitan, y venga especificado como tal en las instrucciones técnicas de cada aparato.

Calibración externa: debe hacerse en todos los casos, en todos los modelos de balanzas. Sólo es posible con una pesa



exacta de calibración. Descargue la balanza y mantenga oprimida la tecla de tara por lo menos durante 3 segundos hasta que aparezca el valor de la pesa de calibración en el indicador de. Una señal acústica indica el fin del proceso de calibración. Debe existir también una *Hoja de Registro de Calibración*. En este documento se recogerán los datos referentes a cada calibración, así como fecha, hora y persona que la lleva a cabo, visado por el Q.F. responsable.

6.7 CONTROL DE CALIDAD

6.7.1. CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS TERMINADOS (FARMACOTECNIA INR)

El control cotidiano de calidad, dentro del área de Farmacotecnia no solo implica el análisis del producto terminado, materia prima, material auxiliar y de empaque, sino también la vigilancia del cumplimiento de normas en todo proceso, desde la recepción de insumos incluyendo elaboración, envasado o hasta la distribución del producto, de manera que el producto a través de todo el proceso no pierda calidad o se deteriore.

El control de calidad es el responsable de determinar si este producto es aceptado o rechazado, dependiendo si cumple o no con todos los requerimientos.

ELABORACIÓN Y CONTROL DE JARABES

- ✓ Índice
- ✓ Objetivo
- ✓ Responsabilidad de aplicación y alcance
- ✓ Definiciones
- ✓ Descripción
- ✓ Registros
 1. Fórmula patrón
 2. Material y equipo
 3. Entorno
 4. Método patrón
 5. Acondicionamiento
 6. Controles
- ✓ Control de cambios
- ✓ Anexos

VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1 Son responsables del cumplimiento de la presente Directiva: La Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento, el Departamento de Investigación, Docencia y Atención de



DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES - AMISTAD PERÚ JAPON"

Ayuda al Tratamiento y el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón, es responsable de programar, ejecutar, monitorear y evaluar las actividades en el ámbito de su competencia.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1 La presente Directiva Sanitaria entra en vigencia al día siguiente de su aprobación.
- 8.2 La presente Directiva Sanitaria será modificada, acorde a las normativas complementarias que emita el Ministerio de Salud.



HIDRATO DE CLORAL

1. **NOMBRE**
Hidrato de Cloral.
2. **SINONIMIA**
Jarabe de Cloral.
3. **COMPOSICIÓN**
HIDRATO DE CLORAL
Hidrato de Cloral Cristalizado. 10 g
Agua Purificada.....5 mL
Jarabe Aromático.....c.s.p. 100 mL
4. **TÉCNICA DE ELABORACIÓN**
Se disuelve el hidrato de cloral en el agua y se completa a volumen con jarabe aromático con agitación hasta homogeneizar.
5. **ENVASADO Y CONSERVACIÓN**
 - 5.1. **Envasado**
Se envasa en un frasco de vidrio ámbar hermético.
 - 5.2. **Condiciones de conservación**
Mantener el frasco protegido de la luz y temperatura inferior a 30°C.
6. **CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO**
Es un líquido transparente viscoso.
7. **CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS**
El hidrato de cloral se descompone en presencia de alcalis. No utilizar envases de vidrio alcalino.
No preparar para periodos mayores a 48 horas.
8. **PLAZO DE VALIDEZ**
Lapso de uso: 24 - 48 horas.
9. **INDICACIONES Y POSOLOGÍA**
Se utiliza como sedante e hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas.
Posología Neonata
Sedante previo a la prueba: 25 mg/Kg/dosis.
Posología Lactantes y niños
Sedante, previo a la prueba diagnóstica: 25 - 50 mg/Kg/dosis, 30 - 60 minutos antes de la prueba. Puede repetirse a los 30 minutos hasta una dosis total máxima de 100 mg/Kg ó 1 g total para lactantes y 2 g total para niños.
Hipnótico, 50 mg/Kg/dosis, siendo la dosis máxima 2 g/día.
10. **VÍA DE ADMINISTRACIÓN**
Oral.
11. **REACCIONES ADVERSAS**
Irritación gástrica, náuseas, vómitos, arritmias cardíacas, distensión abdominal, meteorismo, ataxia, cefalea y posibles alucinaciones o confusión. También puede producir reacciones alérgicas caracterizadas por rash cutáneo y urticaria.
12. **PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES**
 - 12.1 **Precauciones**
Puede ocasionar irritación gástrica.
Se debe evitar bebida alcohólica.
Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o



hepática, enfermedad cardiaca grave o insuficiencia respiratoria.

12.2 Contraindicaciones

Paciente con cardiopatía severa; disfunciones hepática y renal; embarazo.

En caso de alteración gástrica y úlcera gastroduodenal.

El hidrato de cloral puede desencadenar ataques agudos de porfiria en pacientes con porfiria intermitente.

12.3 Interacciones

Con otros depresores del sistema nervioso central como el alcohol, barbitúricos y otros sedantes, potencia el efecto sedante.

Con derivados cumarínicos, se potencia el efecto anticoagulante.

13. ADVERTENCIAS

A SU USO repetido produce dependencia.

Produce intoxicaciones agudas o crónicas con síntomas semejantes al alcoholismo crónico.

• Montesinos AF, Jara EM. Guía Farmacéutica Vol. 1. Cuarta Edición. Lima, 1981.

• Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada, Madrid, 2007.

• Servicio de Farmacia Hospital Universitario 12 de octubre, Soluciones Bebibles para Bebes, Madrid, 2007.

• Remington Farmacia, 17° edición, Buenos Aires, editorial Médica Panamericana S.A., 1987.



DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES – AMISTAD PERÚ JAPON"

FORMATO N°1

LIMPIEZA DEL SERVICIO DE FARMACOTECNIA
Control de limpieza diaria

Mes:.....

Año:.....

Día	Desinfectante empleado	Personal que lo realiza	firma	VB.QF resp.
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				



DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES - AMISTAD PERÚ JAPON"

FORMATO N°2

LIMPIEZA DEL SERVICIO DE FARMACOTECNIA

Control de limpieza mensual

Cada 30 del mes

Áreas del servicio que se realizó la limpieza.....

Mes	Desinfectant e empleado	Personal que lo realiza	Firma	VB.QF resp.
Enero				
Febrero				
Marzo				
Abril				
Mayo				
Junio				
Julio				
Agosto				
Septiembre				
Octubre				
Noviembre				
Diciembre				



DIRECTIVA SANITARIA N° 002 -INR-2019-DEIDAADT/DIDAAT-V.02
DIRECTIVA SANITARIA QUE ESTABLECE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOTECNIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES - AMISTAD PERÚ JAPON"

FORMATO N° 3

CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA

ANALISIS ORGANOLEPTICO
SERVICIO DE FARMACOTECNIA INR
FECHA.....

SUSTANCIA QUIMICA	FORMA DE PRESENTACION	LOTE	F.VTO	COLOR	OLOR	PH. Grado OH
OBSERVACIONES:						

VB.EVALUADOR
Q.F.RESPONSABLE



FORMATO N°4
CONTROL ORGANOLEPTICO DEL PRODUCTO TERMINADO.

Documentación de referencia: Receta Única Estandarizada ()
 Paciente ambulatorio()
 Fecha:.....
 Producto:.....N°/
 Preparados.....

Descripcion	Si	No	Observaciones
Producto Terminado Homogeneidad Viscosidad Cuerpo extraño Envase Inmediato Cantidad de producto Manchas Cuerpo extraño Grietas Perforaciones Precipitación. Condiciones especiales Rótulos Legibles Indelebles Nombre del producto, concentración, cantidad. Nombre del paciente Fecha de elaboración Composición de la fórmula magistral.			
probado		Rechazado	



ORDEN DE PREPARACION
 (área de preparados)

HOJA DE CONTROL DE CALIDAD PROYECTADO

REFERENTE A FRASCOS

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Tapa	Desinfección Antes de cerrarlos.	Visual, revisar que se lleve a cabo la desinfección y que esta sea de forma eficiente.
Higiene del operario.	Manos limpias y desinfectadas y equipo adecuado.	Inspección visual del lavado de manos y del desinfectante.

ACCIONES CORRECTIVAS

Si la tapa se encuentra sin desinfección, el personal a cargo deberá de realizarlo el respectivo procedimiento, previamente el operario se lave las manos.



REFERENTE A PRODUCTOS TERMINADOS

SELECCION DEL PRODUCTO TERMINADO (VISUAL)

CARACTERISTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Presencia de materia extraña	Ausencia de materia extraña	A la salida del área de preparados.

ACCIONES CORRECTIVAS

Retirar producto terminado que presente materia extraña, este deberá someterse a reproceso.

ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO

PROPUESTA DE FICHA TECNICA PARA LAS FORMULAS MAGISTRALES Y LOS PREPARADOS OFICINALES*

"NOMBRE"

1. NOMBRE:
2. SINONIMIA:
3. COMPOSICION:
4. TECNICA DE ELABORACION:
5. ENVASADO Y CONSERVACION:

5.1 ENVASADO

5.2 CONDICIONES DE CONSERVACION

6. CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:
7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS:
8. PLAZO DE VALIDEZ (ESTABILIDAD):
9. INDICACIONES Y POSOLOGIA:



10. VÍA DE ADMINISTRACION:
11. REACCIONES ADVERSAS:
12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES
 - Precaución:
 - Contraindicaciones:
 - Interacciones:
13. ADVERTENCIAS:
14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

Elaborado en base al a Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA Aprueba la
NTS n° 122- MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la
Elaboración de Preparados Farmacéuticos



