

Conceptos generales y normatividad magistrales

Breve descripción:

En este componente formativo abarca temas relacionados con las generalidades de las preparaciones magistrales, sus formas farmacéuticas, las buenas prácticas de elaboración, requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) documentos involucrados y los controles que se deben realizar al proceso.

Mayo 2023

Tabla de contenido

Introducción.....	3
1. Generalidades de las preparaciones magistrales no estériles.....	5
1.1. Formas farmacéuticas de los preparados magistrales tópicos no estériles	12
1.2. Unidades básicas de medidas	13
1.3. Prescripción médica: concepto, interpretación.....	15
1.4. Concentraciones	19
2. Buenas prácticas.....	20
3. Sistema de garantía de calidad	35
3.1. Requisitos del sistema de garantía de calidad.....	36
3.2. Etiquetado preparaciones magistrales.....	38
3.3. Fechas de vencimiento	42
3.4. Control de calidad de las preparaciones magistrales	43
3.5. Entes reguladores	45
4. Farmacopeas y referencias bibliográficas	45
Síntesis	49
Material complementario	50
Glosario	51
Referencias bibliográficas.....	54
Créditos.....	55

Introducción

Video 1. Conceptos generales y normatividad magistrales



[Enlace de reproducción del video](#)

Síntesis del video: Conceptos generales y normatividad magistrales

En general, el proceso de preparación de las fórmulas magistrales comienza con la prescripción realizada por el médico después del diagnóstico. Estas fórmulas son preparadas y dispensadas por el personal farmacéutico, siguiendo las indicaciones precisas de la prescripción médica que detalla los principios activos y excipientes. Este proceso se lleva a cabo bajo las Buenas Prácticas de Elaboración

(B.P.E.), que incluyen controles de calidad y la dispensación en el establecimiento farmacéutico.

A continuación, analizaremos algunas consideraciones importantes:

- Las preparaciones magistrales no deben ser elaboradas en grandes cantidades.
- Los requisitos de calidad, seguridad y eficacia son similares a los que deben cumplir los laboratorios fabricantes.

Las fórmulas magistrales son testimonio crucial de los inicios de la profesión farmacéutica y siguen siendo relevantes para el tratamiento de patologías en casos específicos.

En este componente formativo, se explorará en detalle el proceso de preparación de fórmulas magistrales, incluyendo las Buenas Prácticas de Elaboración, controles de calidad y pautas de dispensación. También se abordará la selección de principios activos, excipientes, estabilidad y compatibilidad de componentes. Se adquirirán conocimientos prácticos para llevar a cabo este proceso de manera segura y efectiva.

Según lo expresado anteriormente, se deben tener muy presente las siguientes consideraciones:

- Las preparaciones magistrales no se deben preparar a gran escala.
- Las exigencias con respecto a parámetros de calidad, seguridad y eficacia son las mismas que deben cumplir los laboratorios fabricantes.

Las fórmulas magistrales son unos de los testimonios más importantes de los orígenes de la profesión farmacéutica, representan la base fundamental de este profesional. A pesar del dominio de los laboratorios farmacéuticos a nivel nacional y global, esta práctica de la formulación magistral continúa siendo muy importante para el tratamiento de patologías en casos muy puntuales.

1. Generalidades de las preparaciones magistrales no estériles

Antes de iniciar con el desarrollo del tema, es importante conocer un poco de la historia de las preparaciones magistrales y cómo se ha avanzado hasta el día de hoy.

1. **Mundo arcaico:** no existía separación entre el cuidado de la salud, las creencias religiosas y la magia.

Así, la preparación de los remedios para la salud solía estar en manos de hechiceros o sacerdotes.

2. **Mundo clásico:** poco a poco se produce una separación entre la medicina y los tratamientos mágico-religiosos.

El cuidado de la salud es asumida por personas con una doble función, la de médico y la de farmacéutico preparando sus propios remedios curativos.

3. **Edad media:** el farmacéutico empieza su actividad al margen del médico y se asocian en gremios. Realiza preparaciones magistrales en su botica.

4. **Edad moderna:** nacen y proliferan farmacopeas y formularios.

- La formulación magistral se constituye como base de la actividad farmacéutica junto con la formulación oficial.

- En la segunda mitad del siglo XIX, se crean los primeros medicamentos de síntesis y surgen los primeros laboratorios farmacéuticos.
- A partir de este momento, la fabricación industrial de medicamentos gana terreno a la formulación magistral.

5. Actualidad: la formulación magistral se mantiene como una actividad farmacéutica de notable interés a pesar de que el volumen de dispensaciones de fórmulas magistrales y de preparados oficinales en la oficina de farmacia y en los servicios farmacéuticos hospitalarios no es grande con respecto al número de medicamentos industriales dispensados y utilizados.

Tanto los métodos como la infraestructura han tenido cambios significativos, en las siguientes figuras se indica de manera general dicha evolución hacia el perfeccionamiento de los procesos y los controles que se deben realizar:

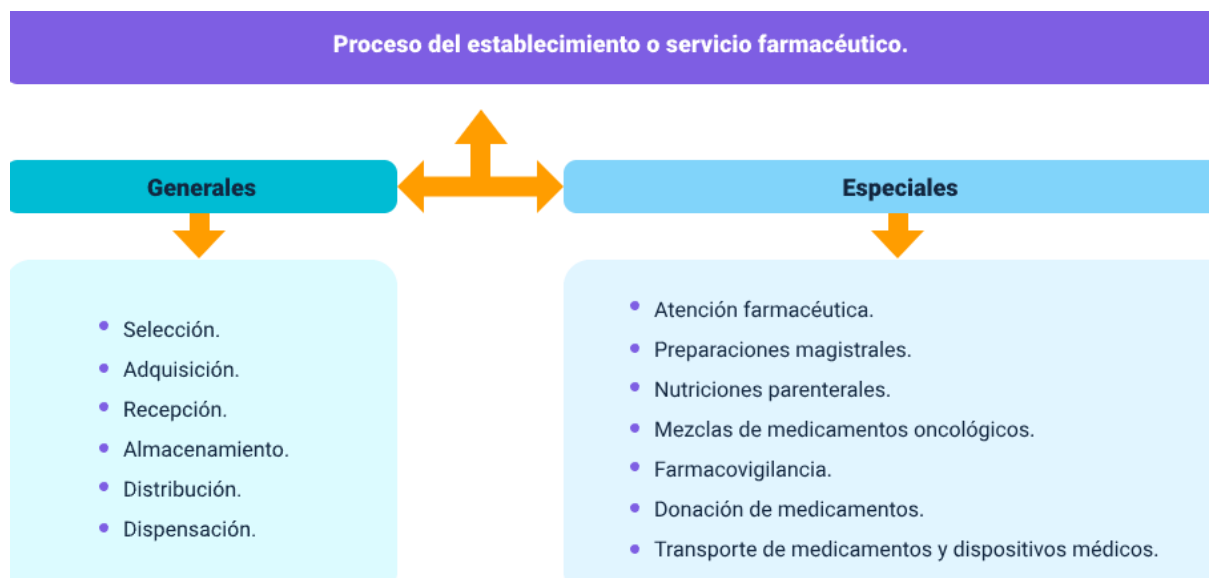
Laboratorio antiguo:



Laboratorio moderno:



En los establecimientos y servicios farmacéuticos, existen los procesos generales y los procesos especiales, donde están ubicadas las preparaciones magistrales, como se muestra a continuación:



Para el desarrollo de la temática relacionada con las preparaciones magistrales, se enfocará en aquellas que son tópicas no estériles, de uso en humanos y veterinario,

porque en este tipo de preparaciones (no estériles) podrá intervenir el regente en farmacia.

A continuación, se presentarán algunas definiciones de términos relacionados con las preparaciones magistrales, los cuales siempre debemos tener presentes.

Términos	Definición
1. Preparación magistral	Es la atención farmacéutica que se hace por parte del Químico Farmacéutico una o un grupo de personas en especial, teniendo en cuenta su perfil fármaco terapéutico y son de distribución inmediata.
2. Droga blanca	Es la materia prima para preparar las fórmulas magistrales, tales como: aceite de almendras, aceite de manzanilla, azufre, glicerina pura, ácido bórico, bórax, bicarbonato de sodio, entre otros. Este tipo de productos no requiere registro INVIMA para su comercialización.
3. Principio activo	Es todo compuesto biológicamente activo que se extrae de la droga de un ser vivo utilizado por sus propiedades terapéuticas y que se comercializa sin alterar su estructura química.
4. Droga (O.M.S)	El nombre de droga resulta aplicable a toda sustancia terapéutica o no, que introducida al cuerpo por medio de los mecanismos clásicos (Inhalación, ingestión, fricción, administración parenteral, endovenosa) de administración, es capaz de actuar sobre el sistema nervioso central del individuo hasta generar en él una alteración física e intelectual, la experimentación de nuevas sensaciones o la modificación de su estado psíquico.
5. Preparado magistral	Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.

Términos	Definición
6. Buenas prácticas de manufactura	Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.
7. Buenas prácticas de elaboración magistral	Conjunto de normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la correcta elaboración y el control de calidad de los Medicamentos Magistrales y los Preparados Oficinales.
8. Excipiente	Producto más o menos inerte que determina la consistencia, forma o volumen de las preparaciones farmacéuticas.
9. Preparación magistral no estéril	Es una preparación farmacéutica que se puede formular y elaborar en condiciones ambientales controladas, pero no estériles.

Con respecto a las preparaciones magistrales, hay que tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Las etapas generales del proceso.
- Objetivos específicos.
- Establecimientos donde se deben preparar.
- Quienes pueden realizar las preparaciones.

A continuación, ampliaremos la información sobre cada uno de ellos.

1. **Etapas:** en el esquema se puede observar las etapas generales del proceso, en donde se elabora la preparación magistral a partir de una prescripción médica y finalmente se realiza la intervención técnica dependiendo del nivel de complejidad del servicio farmacéutico o de establecimiento.



2. **Objetivo:** en el diagrama se evidencia el objetivo principal de las preparaciones y un ejemplo donde se muestra la preparación de un producto a partir de las necesidades individuales de un paciente.

Ejemplo:



3. **Lugares:** los lugares donde se deben hacer las preparaciones magistrales, establecimientos y servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad son:

- Establecimientos farmacéuticos.
- Servicios farmacéuticos (clínicas de mediana y alta complejidad).

4. **Personal:** el personal autorizado por la normatividad vigente para la realización de las preparaciones magistrales es:

- **Tecnólogo en regencia de farmacia:** podrá elaborar preparaciones de uso tópico como cremas, polvos, geles, ungüentos, pomadas y orales líquidos no estériles.
- **Químico farmacéutico:** podrá elaborar preparaciones estériles, nutriciones parenterales, mezcla de medicamentos oncológicos, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y radiofármacos.

5. Campos: es importante identificar los campos de acción de las preparaciones magistrales, con el objetivo de conocer cuál es su alcance.

Dentro de su campo de actividad se encuentran las áreas de:

- Dermatología.
- Formulación cosmética de prescripción.
- Pediatría.
- Geriatria.
- Psiquiatria.
- Oftalmología.
- Atención primaria.
- Hospital.

6. Ventajas / Desventajas: todo proceso tiene ventajas y desventajas en su ejecución y campo de acción. Las preparaciones magistrales no son ajenas a estos.

Ventajas

- Tratamiento personalizado.
- Sólo está disponible a ciertas dosis, y se necesita otra dosis distinta.

- Se necesita en una forma de administración que no está disponible comercialmente.
- Se ha dejado de fabricar por razones comerciales.
- Asociación de fármacos no disponibles.
- Puede recetarse mayor cantidad del producto.
- Producto de estabilidad limitada.

Desventajas

- Productos son extemporáneos.
- No es de dispensación inmediata.
- Control de calidad no se compara con la industria farmacéutica.

1.1. Formas farmacéuticas de los preparados magistrales tópicos no estériles

Las preparaciones magistrales tópicos no estériles se pueden presentar en diferentes formas:

Formas farmacéuticas

Semisólidas:

- Crema.
- Gel.
- Ungüento.
- Pasta.
- Pomadas.

Líquidas:

- Soluciones orales.
- Soluciones tópicas (piel).

Sólidas:

- Polvos.

Revisemos algunos ejemplos de las formas farmacéuticas de las preparaciones magistrales:

A. Indicación: piel seca.

Forma farmacéutica: líquida - gotas.

B. Indicación: tratamiento de la dermatitis y la soriasis.

Forma farmacéutica: semisólida - crema.

C. Indicación: cicatrización.

Forma farmacéutica: semisólida - ungüento.

D. Indicación: piel seca y comezón.

Forma farmacéutica: líquida - tónico facial.

1.2. Unidades básicas de medidas

A medida que ha pasado la historia, se han utilizado distintas unidades y sistemas de medida, pero actualmente dichas normas se han estandarizado gracias a organizaciones reconocidas a nivel internacional. Se conoce que durante la undécima Conferencia Internacional de Pesas y Medidas que tuvo lugar en 1960, fue aprobado el Sistema Internacional de Unidades (SI).

En todo lo relacionado con los nombres y símbolos de las unidades se determinaron algunas normas:

- Los nombres de las unidades se deben escribir con minúscula.
- El símbolo de cada unidad es único.
- No se debe poner punto final a los símbolos.
- Los símbolos de las unidades cuyo nombre proviene de un nombre propio son mayúsculas; cuando no es así, son minúsculas.

Las formas farmacéuticas sólidas (polvos, comprimidos, etc.) se deben medir en peso y las formas farmacéuticas líquidas en unidades de volumen. Para estas mediciones se debe utilizar el sistema métrico decimal.

Las soluciones como los jarabes, las cuales se administran por vía oral, pueden venir acompañados de cucharas para su dosificación, las cuales pueden llenarse más o menos, no son muy exactas, por eso en algunos casos se prefiere el uso de jeringas para su medición. Si el medicamento no cuenta con la cuchara dosificadora, pueden utilizarse las medidas domésticas que se plantean en la siguiente tabla. Si la dosis viene definida en gotas, el tamaño puede variar dependiendo de la viscosidad de la solución, del cuentagotas, etc. Si con el medicamento no se proporciona ningún cuentagotas o especifica una equivalencia diferente, se asume la equivalencia planteada en la tabla.

Tabla 1. Unidades de medida y equivalencias

Equivalencia	Unidad	Abreviatura	Unidad equivalente	Abreviatura
Peso	1 kilogramo	1 k	1000 gramos	1000 g
Peso	1gr	1 g	1000 miligramos	1000 mg
Peso	1 miligramo	1 mg	1000 microgramos	1000 μg / mcg
Volumen	1 litro	1 l	1000 mililitros	1000 ml
Volumen	1 litro	1 l	1000 centímetros cúbicos	1 cc / cm^3
Volumen	1 mililitro	1 ml	1 centímetro cúbico	1 cc / cm^3
Volumen	1 mililitro	1 ml	1000 microlitros	1000 μl
Doméstico	1 cucharada café		2,5 mililitros	2,5 ml
Doméstico	1 cucharada postre		5 mililitros	5 ml
Doméstico	1 cucharada sopera		10 – 15 mililitros	10 – 15 ml
Doméstico	1 gota		0,05 mililitros	0,05 ml
Doméstico	1 gota		3 microgotas	3 μgotas
Doméstico	20 gotas		1 mililitros	1 ml
Doméstico	60 microgotas	60 μgotas	1 mililitros	1 ml

1.3. Prescripción médica: concepto, interpretación

A continuación, se presenta la información y elementos relacionados con fórmulas de preparaciones magistrales:

De acuerdo con la normatividad colombiana, los formatos utilizados para las fórmulas de las preparaciones magistrales deben contener, por lo menos, los siguientes datos, cuando apliquen:

- Nombre de prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección de correo electrónico.
- Lugar y fecha de la prescripción.
- Nombre del paciente y documento de identificación.
- Número de la historia clínica.
- Tipo de usuario (contributivo, subsidiado o particular).
- Nombre del medicamento expresado en la denominación común internacional (nombre genérico).
- Concentración y forma farmacéutica.
- Vía de administración.
- Dosis y frecuencia de administración.
- Período de duración del tratamiento.
- Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
- Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.
- Vigencia de la prescripción.
- Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

Formato ejemplo del contenido de una fórmula magistral.

Componentes fórmula magistral

Componentes	Función de la fórmula	Acción en la piel
Cera de abejas	Parte grasosa para formar la emulsión.	Hidratación
Alcohol cetílico	Espesante y emulsionante.	Acción emoliente
Aceite de almendras	Parte grasosa para formar la emulsión.	Humectante
Bórax	Emulsionante (permite la mezcla de grasas y agua).	Limpia y exfolia
Agua de rosas	Parte acuosa para formar la emulsión.	Regenera, propiedades antiinflamatorias, antibacterianas

Fórmula Magistral

CENTRO DERMATOLÓGICO ABC. NIT. 123456789

Nombre del paciente.	
Identificación.	
Fecha	
Historia clínica No.	
Tipo de usuario	

Dps: Cold cream.

Principio activo y excipientes: Cera de abejas 21.1%.
Alcohol cetílico 12.6%.
Aceite de almendras 46.0%.
Bórax 0.5%.
Agua de rosas c.s.p 100 g

Cantidad que preparar

Sugerencias: En caso de faltar el alcohol completar con el aceite y 0.2% más de agua de rosas.

Indicaciones al paciente: Aplicar la crema 2 veces al día, preferiblemente en las mañanas y en la noche. Lavar la piel muy bien antes de aplicar.

Calle 4 # 45-23.

Firma y registro.

Tel: 3457623.

En el ejemplo previo, el médico definió que la cantidad a preparar es de 100g, por lo que el químico farmacéutico o el regente de farmacia deberán calcular los porcentajes basados en esta cantidad de la siguiente forma:

- **Cera de abejas:** 21.1 %, para 100 g de producto, se debe pesar 21.1 gramos.
- **Alcohol cetílico:** 12.6 %, pesar 12.5 gramos.
- **Aceite de almendras:** 46.0 %, pesa 46 gramos.

- **Bórax:** 0.5 %, pesar 0,5 gramos.

Hasta aquí, la suma de los componentes es de 80.1 gramos. Al final dice que el agua de rosas es C.S.P (Cantidad suficiente para), con esta materia prima se deben completar los 100 gramos, es decir restar a los 100g los 80.1g

La cantidad de agua de rosas sería de 19.9 gramos.

En la figura se observa un ejemplo de una receta magistral con cada uno de sus componentes:

Receta magistral



Pasta
al agua

Clindamicina	_____	2%.
Mentol	_____	0,5%.
Oxido de zinc	_____	20%.
Talco	_____	20%.
Glicerina	_____	20%.
Agua destilada. csp	_____	60 cc.

● Principios activos

● Vehículos farmacéuticos excipientes.

Uso: prurito por insectos.

1.4. Concentraciones

En las preparaciones magistrales, las concentraciones de los productos farmacéuticos se pueden expresar dependiendo de las formas farmacéuticas, como se presenta a continuación:

A. Masa/volumen: es una forma fácil de expresar una concentración.

Cuando se dice que un medicamento tiene una concentración de 5 mg/ml, quiere decir que hay 5 mg de fármaco (solute) por cada ml de volumen de la disolución.

B. Porcentaje (%): es un indicador de las cantidades de soluto (fármaco) que hay en 100 unidades de la disolución.

Se expresa de diferentes maneras:

- **Porcentaje peso en peso:** g de soluto/100 g de disolución.
- **Porcentaje peso en volumen:** g de soluto/100 ml de disolución.
- **Porcentaje volumen en volumen:** ml de soluto/100 ml de disolución. Siempre que no se especifique, se sobreentiende que se trata de concentración de peso en volumen (g/100 ml).

C. Razón:

- Determina las relaciones existentes entre las cantidades de soluto que hay en una cantidad determinada de disolución.
- Se expresa de la siguiente forma (5:10) o como una fracción (5/10). En caso de expresarlo como fracción, siempre se especifican las unidades de medida utilizadas.
- Cuando se expresa como razón, si no se especifican las unidades, se sobreentiende que se refiere a g de soluto por ml de volumen.

2. Buenas prácticas

Es el conjunto de acciones coherentes que han demostrado ser eficaces y eficientes en algún periodo de tiempo en un contexto determinado y de las cuales se esperan resultados sostenibles en el tiempo.

La estandarización de las buenas prácticas es un factor importante para garantizar su éxito.

En el marco de las preparaciones magistrales, se habla de las Buenas Prácticas de Elaboración. (B.P.E.), mediante las cuales se garantizará que el producto elaborado cumpla con todos los requisitos que estas exigen y que se entregará un preparado que cumpla con parámetros de calidad y satisfaga las necesidades del usuario.

Las BPE buscan, que en todo momento se tenga la posibilidad de revisar cada etapa del proceso, para poder identificar errores, y las causas que lo generaron para así poder corregirlo.

Durante el monitoreo también se pueden evidenciar oportunidades de mejora que permitan optimizar cada uno de los procesos. Un monitoreo adecuado se logra si hay un sistema de registro de información ordenado y tomado a tiempo.

Los requisitos generales de las B.P.E. abarcan varios aspectos importantes y cada uno de ellos tienen unos requisitos específicos que cumplir. Dichos aspectos son los siguientes:



Las buenas prácticas de elaboración se rigen por medio del cumplimiento de los siguientes ejes:

- Instalaciones.
- Personal.
- Equipos y utensilios.
- Materias primas.
- Documentación.

Resolución 1403 de 2007

Con el propósito de tener claro cuáles son las normativas de las buenas prácticas de elaboración, se invita al aprendiz a consultar el capítulo III - numeral 2 de la Resolución 1403 de 2007 de la sección de material complementario.

[Enlace del documento](#)

Resolución 444 de 2008

Es importante conocer cuáles son los instrumentos de verificación para las B.P.E., por ello se invita al aprendiz a consultarlos en la Resolución 444 de 2008 de la sección de material complementario.

[Enlace del documento](#)

A continuación, se podrán conocer los requisitos de las B.P.E

Requisitos de las instalaciones

Las instalaciones del establecimiento o servicio farmacéutico donde se vayan a realizar las preparaciones magistrales deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Requisitos instalaciones:** el área destinada a la preparación de fórmulas magistrales debe disponer de:
 - A.** Una oficina.
 - B.** Área independiente de dispensación y elaboración.
 - C.** Bodega independiente.
 - D.** Área independiente de vestier e instalaciones sanitarias.

Laboratorio - Secuencia lógica

- 2. Funcionamiento del proceso:** para un correcto funcionamiento del proceso, las instalaciones deben garantizar lo siguiente:

Fabricación:

- Flujo lógico de operaciones.
- Evitar contaminación cruzada.

Almacén:

- Espacio suficiente.
- Recepción técnica.

Áreas asesorías:

- Separadas de las áreas de fabricación, cafetería y sanitario.

Sistemas apoyo crítico:

- Purificador de agua.
- Sistemas de aire.
- Iluminación.
- Electricidad.

- 3. Control temperatura:** organización de las instalaciones con el objetivo de garantizar el correcto funcionamiento de los procesos.

Según los requerimientos específicos de cada producto, se debe tener la temperatura controlada (aire acondicionado) para evitar deterioro de las materias primas, producto a granel y terminado.

- 4. Control humedad:** según los requerimientos específicos de cada producto, se debe tener la humedad controlada para evitar deterioro de las materias primas, producto a granel y terminado.

- 5. Pisos y paredes:** todas las superficies (techos, paredes y pisos), deben ser lisas y sin grietas para facilitar la limpieza, desinfección y evitar la acumulación de suciedades. Es importante contar con protección frente a insectos y roedores.

6. **Prevención de riesgos:** contar con elementos para hacer frente a posibles accidentes, teniendo en cuenta que se manejan productos químicos.
7. **Iluminación adecuada:** una iluminación adecuada que permita la correcta visualización de las materias primas, documentos y el desplazamiento por las áreas.
8. **Separación áreas:** con el objetivo de evitar la contaminación cruzada y la confusión, las áreas deben estar separadas (área administrativa, pesaje, recepción, almacenamiento, preparación, etc.).
9. **Mesa de trabajo:** el material debe ser resistente, de fácil limpieza, amplio, cómodo, ya que en este lugar se realizan las preparaciones.

Requisitos del personal

Los requisitos para el personal involucrado en las preparaciones magistrales son:

- El director técnico debe ser un profesional químico farmacéutico quien sea responsable de los procesos de fabricación de fórmulas magistrales.
- El director técnico podrá delegar funciones al personal y estas deben ser explícitas, específicas y no tan numerosas de tal forma que se cumplan los objetivos de calidad y se eviten riesgos.
- El delegar funciones no lo exime de la responsabilidad.

Calificación del personal:

- Todo el personal debe tener la calificación, competencia y experiencia.
- Seleccionar las personas que cumplan con el perfil.
- Capacitar muy bien al personal y hacer acompañamiento luego de esto.

- Recapacitar constantemente.

Capacitación:

- El proceso de capacitación inicia en el momento de la inducción al personal nuevo, cada vez que haya cambios en el listado básico de medicamentos, políticas de la empresa o temas de interés.
- Todo el material utilizado en las capacitaciones debe ser archivado (documentos, diapositivas, etc.).

Higiene y seguridad personal:

- El personal debe ingresar sin maquillaje, joyas o perfumes.
- Las uñas deben estar cortas para evitar la contaminación.
- Usar los “lockers” correctamente.
- Usar correctamente el uniforme y los EPP durante el ingreso y la permanencia dentro de las instalaciones.
- Si presenta enfermedades infectocontagiosas no hará parte del proceso productivo.
- No manipular materias primas ni equipos que no conozca.

Requisitos de los materiales y utensilios

Los requisitos para los materiales y utensilios involucrados en las preparaciones magistrales son:

- Deben ser de tamaño adecuado a los fines de uso al que está destinado. Ha de estar sometido a una **revisión periódica y adecuada calibración**. Se verificará, cada vez, previo al inicio de un proceso de elaboración.
- Deben ser elaborados en materiales que **se puedan lavar, sanitizar y esterilizar fácilmente**. Se tendrá presente que ninguna de las superficies que estarán en contacto con el producto, puedan afectar la calidad de este o de sus componentes.
- Verificar que ningún **elemento que se utilice para el adecuado funcionamiento o mantención del equipo**, instrumento o accesorio pueda reaccionar o contaminar el producto o sus componentes.
- El instrumental y otros accesorios que intervienen en la elaboración y el control de calidad deben mantenerse limpios y en buenas condiciones de funcionamiento. Tanto las **operaciones de limpieza como su mantenimiento deben estar caracterizadas por su efectividad**, se realizará según procedimientos que se especificarán por escrito. Se dispondrá que la limpieza se realice inmediatamente después del uso.

Algunos de los materiales necesarios para el proceso de producción, son:

- Microondas y placas de inducción.
- Emulsionador.
- Mesas para balanza antivibración.
- Campana de extracción.
- Agua desionizada.
- Balanza.

- Programa informático.

Requisitos de las materias primas

Uno de los componentes más importantes en el proceso, son las materias primas que se utilizan para la elaboración de las preparaciones magistrales, porque de estas depende la calidad del preparado, el cumplimiento con los parámetros de calidad y la eficacia del tratamiento.

Se debe tener mucho cuidado con la procedencia de las materias primas y material de acondicionamiento, estos deben cumplir con las especificaciones definidas por el establecimiento o servicio farmacéutico.

Toda materia prima, envase y empaque que ingrese, debe pasar por las siguientes etapas:

- Recepción y cuarentena.
- Aprobación y rechazo.
- Identificación y almacenamiento.

A continuación, se amplía la explicación de cada una de las etapas.

Tabla 2. Etapas materias primas y material de acondicionamiento

Materias primas - bases	Material de envase o acondicionamiento
Recepción y cuarentena	Recepción y cuarentena
En la etapa de recepción se debe verificar la integridad, aspecto y etiquetado de los envases. Como etapa siguiente, deberán registrarse y poner en cuarentena en espacio determinado para ello, hasta su aprobación o rechazo. Este lugar está separado, delimitado y señalizado por este fin.	En la etapa de recepción se debe verificar la integridad, aspecto y etiquetado de los envases. Como etapa siguiente, deberán registrarse y poner en cuarentena en espacio determinado para ello, hasta su aprobación o rechazo. Este lugar está separado, delimitado y señalizado por este fin.
Aprobación o rechazo	Aprobación o rechazo
En esta etapa se envía una muestra laboratorio externo contratado quien analiza las muestras de acuerdo con especificaciones internas o según USP, y emite el certificado, con el cual se aprueba o rechazan las materias primas o bases. Y aseguramiento de calidad emite los rótulos de aprobado o rechazo.	Aseguramiento de calidad realiza el análisis de los materiales de envase o acondicionamiento, y emite los rótulos de aprobado o rechazo.
Identificación y almacenamiento	Identificación y almacenamiento
Cada una de las materias primas, bases o material de envase y acondicionamiento deben estar identificados y ubicados de acuerdo con su Estado (cuarentena, aprobado), y ubicados en su respectiva bodega de acuerdo con el direccionamiento que el jefe de laboratorio ordene.	Cada una de las materias primas, bases o material de envase y acondicionamiento deben estar identificados y ubicados de acuerdo con su Estado (cuarentena, aprobado), y ubicados en su respectiva bodega de acuerdo con el direccionamiento que el jefe de laboratorio ordene.

Requisitos de la documentación

El éxito de todo proceso depende de la correcta ejecución de los colaboradores que intervienen en él, es por esto que cobra mucha importancia el proceso documental, por medio del cual todas las actividades son documentadas con el objetivo de que todo el personal ejecute las tareas de la misma forma; los datos y resultados son registrados para dejar evidencia de su realización.

La documentación es una parte esencial de la Garantía de la Calidad y se relaciona con todos los aspectos de la B.P.E.

La documentación es la base de las B.P.E

Se establecen documentos como manuales, procedimientos, instructivos, formatos, previamente revisados y aprobados con el fin de garantizar que las operaciones de fabricación de fórmulas magistrales se llevaron a cabo de manera adecuada, permitiendo así la trazabilidad de la información y facilitando investigaciones en caso de requerirlas.

Algunas de las recomendaciones más importantes para el manejo de la documentación son las siguientes:

1. Registrar los datos inmediatamente después de finalizar la actividad.
2. Cada vez que se cometa un error a la hora de registrar la información se debe corregir colocando una línea oblicua de tal manera que el error sea visible y colocar la firma autorizada de quien corrige, la fecha, y la información correcta.

0,5 mg

Pedro Pérez

11-08-21

5 mg

3. No se permite la corrección de errores de personas diferentes a quien registró la información original.
4. Todo espacio en blanco debe ser cerrado con una línea o N/A.

Para un **correcto diligenciamiento de la documentación** se deben tener instructivos donde se detallen como hay que registrar la información. A continuación, podrán observar algunos ejemplos de la documentación que se utiliza durante el proceso de elaboración de las preparaciones magistrales.

Especificaciones de las materias primas

Especificaciones de las materias primas	
Datos de identificación	
Nombre de la materia prima: _____	
Datos de especificaciones	
<input type="radio"/> Real Farmacopea Española.	No. de monografía: _____
<input type="radio"/> Farmacopea: _____	
Identificación: _____	
Riqueza: _____	
Impurezas: _____	
Procedimientos analíticos: _____	
<input type="radio"/> Fabricante o proveedor: _____	
Especificaciones: _____	
Datos de conservación/manipulación	
Condiciones de conservación: _____	
Características de peligrosidad y toxicidad: _____	
Condiciones de manipulación: _____	
Fecha: _____	Firma: _____

Registro materias primas

Registro materias primas		
Datos de identificación		
No. registro interno:	Nombre de la materia prima:	
Proveedor:	Lote:	
No. de referencia del control de calidad:		
Fecha de recepción:	Cantidad:	No. Envases:
Fecha de caducidad (o próximo control analítico):		
Datos complementarios		
<input type="radio"/> Aceptación	<input type="radio"/> Rechazo	Fecha:

Documento registro del material de acondicionamiento

Documento registro del material de acondicionamiento

Datos de identificación			
No. registro interno:			
Nombre de la materia prima:			
Proveedor:		Lote:	
No. de referencia del control de calidad:			
Fecha de recepción:	Cantidad:	No. Envases:	
Fecha de caducidad (o próximo control analítico):			
Datos complementarios			
<input type="radio"/> Aceptación <input type="radio"/> Rechazo		Fecha:	Firma:
Datos de evaluación			
Fecha de evaluación:			
Resultados de la evaluación:			
Eliminación de material:			

Registro fórmula farmacéutica

Registro fórmula farmacéutica

Registro Fórmula

Componentes de la fórmula	Lote / Caducidad	Cantidad	Unidades

3. Sistema de garantía de calidad

Se debe tener documentado e implementado un sistema de garantía de calidad donde están definidas las políticas y objetivos de calidad del establecimiento y servicio farmacéutico. Garantizar su cumplimiento está bajo la responsabilidad del farmacéutico o químico farmacéutico y es de suma importancia que se involucren todos los colaboradores de la organización en todos niveles, para lo cual se deberán tener en cuenta las B.P.E. y control de calidad y todos los factores que impactan en la calidad del producto, como son los proveedores, distribuidores y prestadores de servicios. Es requisito fundamental que dicho sistema de calidad esté diseñado e

implementado integralmente y debe estar totalmente documentado y ser evaluado continuamente.

3.1. Requisitos del sistema de garantía de calidad

El sistema de garantía de calidad adecuado para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, debe garantizar lo siguiente:

- La preparación magistral debe cumplir con los requisitos de las B.P.E. y los controles de calidad de acuerdo con las indicaciones de las Farmacopeas y guías a nivel internacional que estén acreditadas.
- Se deben definir de manera muy clara, en los POS (Procedimiento Operativo Standard) las responsabilidades y competencias de los colaboradores.
- Todo el manejo y gestión de las materias primas y materiales de acondicionamiento que se realicen deben estar documentados y deben estar definidos los controles de calidad que se les deben realizar para evidenciar su cumplimiento. Dichos controles se deben extender a todas las fases del proceso y tener muy presente las calibraciones de instrumentos y equipos.
- Que el producto terminado esté correctamente elaborado y controlado teniendo en cuenta los procedimientos operativos.
- Se debe contar con “Batch Record” donde quede registrada la historia de cada uno de los lotes elaborados.

- Que estén definidos los parámetros para la aprobación de cada lote que se elabore de la preparación magistral, además de su almacenaje, distribución y manipulación posterior.
- Que la preparación magistral no se dispense hasta que el farmacéutico o químico farmacéutico responsable haya aprobado su total cumplimiento.
- Que se cuente con un procedimiento de auditoría interna que se ejecute en periodos determinados, con el objetivo de evaluar el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos. De estas auditorías surgen hallazgos o no conformidades que deben ser corregidas para que se asegure la mejora continua.
- Que las desviaciones de calidad sean informadas, investigadas y registradas. Es importante generar un sistema para la implementación y el seguimiento de las acciones preventivas, correctivas y así poder verificar su efectividad.
- Que exista un control de documentos y registros donde se le haga seguimiento a la aprobación y cambios que puedan generar impactos sobre la calidad de la preparación magistral.
- Que exista un sistema para el tratamiento de las PQRS (Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias), además del proceso para el retiro (retirada) de productos farmacéuticos.

3.2. Etiquetado preparaciones magistrales

Un factor importante relacionado con las preparaciones magistrales tanto estériles como no estériles, es la correcta identificación del producto terminado y la información técnica que debe ir en este. Podemos destacar algunas ventajas de la rotulación, dentro de las que se encuentran: poder realizar la trazabilidad al producto, fácil reconocimiento en el área de almacenamiento, identificación por parte del usuario.

Los requisitos que debe cumplir la etiqueta de un producto magistral, son:

- Deben ir situadas en los envases primarios y secundarios de fórmulas magistrales y preparados oficinales y se deben expresar de tal manera que sean legibles, que se comprendan fácilmente y de un material que garantice su duración para que no se deterioren en el tiempo.
- En el rótulo del envase primario debe estar presente la siguiente información:
 - A.** Denominación o nombre del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral (Dicha fórmula debe estar descrita en un formulario de referencia como las farmacopeas u otros reconocidos internacionalmente).
 - B.** Comunicar la composición cuantitativa y cualitativa de manera completa de los principios activos y de los excipientes presentes.
 - C.** Cantidad dispensada, vía de administración y forma farmacéutica.
 - D.** Número de registro en el libro recetario, o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente de cada país.

- E. Si son reparados oficinales debe tener el número de lote.
- F. Fecha de elaboración y plazo de validez.
- G. Parámetros para su conservación y leyendas que faciliten su uso, como “Agítese antes de usar”, “Uso externo”, entre otros.
- H. Si son fórmulas magistrales, debe ir el nombre del paciente.
- I. Establecimiento o servicio farmacéuticos que dispensó el preparado magistral, con la siguiente información: nombre completo, dirección donde está ubicado, teléfono y nombre del farmacéutico o químico farmacéutico.
- J. **Presentar las advertencias, como:** “Tóxico”, “No consuma alcohol”, “No usar durante el embarazo”, etc. “Manténgase fuera del alcance de los niños” u otras leyendas precautorias y de advertencias, cuando aplique, tales como “Uso externo”.

Tengamos presente que cuando el envase, por su tamaño, no permita la inclusión de todos los datos mencionados anteriormente, debe ir como mínimo:

- Denominación o nombre del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral (dicha fórmula debe estar descrita en un formulario de referencia como las farmacopeas u otros reconocidos internacionalmente).
- Comunicar la composición cuantitativa y cualitativa de manera completa de los principios activos y de los excipientes presentes.
- En caso de una posible confusión por la forma farmacéutica, debe ir la vía de administración.

- Número de registro en el libro recetario, o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente de cada país.
- Si son reparados oficinales debe tener el número de lote.
- Fecha de elaboración y plazo de validez.
- Establecimiento o servicio farmacéuticos que dispensó el preparado magistral, con la **siguiente información**: nombre completo, dirección donde está ubicado, teléfono y nombre del farmacéutico o químico farmacéutico.

La información que no pudo ser reportada en el rótulo debe ser entregada en otro documento, dirigida al paciente durante el proceso de dispensación de la fórmula médica del preparado magistral.

A continuación, se presenta un ejemplo de lo que se espera sea un rótulo y un prospecto:

Modelo rótulo

Ejemplo de modelo de rótulo:

<p style="text-align: center;">Farmacia elaboradora XXX</p> <p>De: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small>(apellido y nombre del propietario).</small></p> <p>CUIT No.: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>DT Farm.: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small>(apellido mi nombre del Farm. DT).</small></p> <p>Matrícula profesional No.: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Localidad: <input style="width: 40%;" type="text"/> TE: <input style="width: 60%;" type="text"/></p> <p>Paciente: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small>(apellido y nombre del paciente).</small></p> <p>Solicitante: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Dr. <input style="width: 60%;" type="text"/> MP <input style="width: 40%;" type="text"/></p> <p style="text-align: center;">Uso exclusivo bajo supervisión médica u odontológica.</p>	<p style="text-align: center;">Nombre del producto (si corresponde) o composición cuali-cuantitativa.</p> <p><input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p><input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p style="text-align: center;"><small>(declarar toda la fórmula incluido el excipiente)</small></p> <p>Lote: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>Fecha de vencimiento: <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> <input style="width: 10%; text-align: center;" type="text"/> <small>(dd/mm/aaaa)</small></p> <p>No. Libro recetario: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small>(de la F. Elaboradora)</small></p> <p>Vía: <input style="width: 60%;" type="text"/> <small>(tópica, uso interno, etc.).</small></p> <p>Condiciones de conservación: <input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/></p> <p style="text-align: center;">Ver prospecto adjunto</p>
---	---

**Espacio para el tipo de uso
(interno o externo)**

Modelo prospecto

Ejemplo de cómo entregar la información al paciente, cuando no se puede incluir toda en la etiqueta.

Modelo de un prospecto diclofenaco dietilamino 1.16 % al tópico antiinflamatorio.

Está usted en **tratamiento con un gel formulado** específicamente para aliviar los procesos dolorosos producidos por traumatismos o contusiones, pero si eso es inflamatorios, artrosis, lesiones por golpes, etc.

Cada gramo de gel contiene 11.6 mg de diclofenaco dietilamino. Para usar correctamente el gel lea atentamente este prospecto.

Indicaciones: analgésico tópico.

Modo de administración: extienda el gel con los dedos solamente sobre las áreas dolorosas coma no lo use sobre heridas o piel irritada lávese inmediatamente las manos punto puede ponerse su ropa habitual ya que el gel no Mancha repetir la operación cuatro veces al día.

Recuerde: no emplee este medicamento en otras personas o para un uso diferente al indicado.

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Guarde el medicamento en la heladera.

3.3. Fechas de vencimiento

Para determinar las fechas de vencimiento de las fórmulas magistrales tipificadas (que estén descritas en las farmacopeas o recetarios reconocidos internacionalmente), se debe contemplar y tener en cuenta la caducidad que esté reportada en las farmacopeas u otras referencias reconocidas internacionalmente. En el resto de las fórmulas magistrales la fecha de vencimiento se establece teniendo en cuenta la duración del tratamiento prescrito.

A continuación, se muestran algunos aspectos para tener en cuenta al momento de determinar las fechas de vencimiento de las preparaciones magistrales:

A. Periodo de validez: es la fecha después de la cual un preparado farmacéutico no debe emplearse. Dado que éstos se preparan con la intención de dispensar para una administración inmediata o para almacenamiento a corto plazo, pueden asignarse períodos de validez en base a criterios diferentes a los empleados para fijar la fecha de vencimiento de los productos elaborados en la escala industrial.

B. Periodo de validez:

- Preparaciones sólidas o líquidas no acuosas, a partir de una especialidad, fuente de principio activo: 25 % del tiempo remanente o 6 meses.
- Preparaciones acuosas: 14 días en heladera.
- **Todas las demás preparaciones:** tiempo de duración de la terapia, 30 días o la que implique el médico como término para el tratamiento.

C. Condiciones para garantizar la estabilidad de los productos farmacéuticos durante su almacenamiento.

Asegurar la integridad de la preparación durante el tiempo previsto para su uso.

Causas de alteraciones:

- Agentes físicos.
- Agentes químicos.
- Agentes biológicos.

Método de conservación:

- Proteger de la luz.
- Proteger del oxígeno.
- Proteger de la humedad.
- Proteger de los microorganismos.

3.4. Control de calidad de las preparaciones magistrales

Uno de los aspectos más importantes durante el desarrollo de las Buenas Prácticas de Elaboración (B.P.E.) es garantizar que el producto a granel y el terminado, cumpla con todas las características y parámetros establecidos.

Para garantizar la calidad, se deberá aplicar paso a paso normas de B.P.E; y examinar detalladamente los caracteres organolépticos de los preparados, un control de la rotulación y una serie de pruebas a realizar.

1. La calidad de los preparados farmacéuticos depende de:

- Materia prima de calidad.

- Cálculos correctos.
- Mediciones exactas y precisas.
- Procedimientos apropiados.
- Un correcto juicio del farmacéutico a la hora de definir si el preparado cumple o no con las especificaciones técnicas.

2. Pruebas de control de calidad:

Cápsulas y comprimidos:

- Uniformidad de peso.
- Test de desintegración.
- Caracteres externos.

Soluciones y suspensiones:

- Aspecto.
- pH.
- Hermeticidad.

Preparados semisólidos:

- Homogeneidad.
- pH.
- Peso.
- Tipo de emulsiones.

3.5. Entes reguladores

El ente regulatorio encargado del seguimiento, auditoría y de otorgar la certificación es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.



4. Farmacopeas y referencias bibliográficas

Es un documento donde se recopila la información de las materias primas y de medicamentos. La información que se incluye en ellas está relacionada con los parámetros de calidad. Las farmacopeas se editan desde hace muchos años atrás (Renacimiento) y luego se hicieron obligatorias en los establecimientos farmacéuticos.

Se puede definir como referencias oficiales, con peso legislativo, donde se consultan los estándares o requisitos de calidad de las materias primas farmacéuticas más utilizadas y las distintas formas farmacéuticas. Pone a disposición de todos los ciudadanos la información técnica sobre medicamentos.

Existen varias farmacopeas reconocidas y prestigiosas: Farmacopea Norteamericana (USP), Farmacopea Británica (BP), Farmacopea Europea (Ph.Eur),

Farmacopea Italiana (FU), Farmacopea Alemana (DAB), Farmacopea Belga (Ph. Belg), Farmacopea Francesa (Ph. Franc), Farmacopea Holandesa (Ph.Ned), y Farmacopea Suiza (Ph. Helv).

La Farmacopea se convierte en una herramienta básica para garantizar la calidad de los medicamentos y para el fortalecimiento del mercado farmacéutico. Cada país es autónomo para establecer su(s) farmacopea(s) oficial(es) y las especificaciones incluidas en ella(s).

En Colombia se ha tomado como referencia la farmacopea norteamericana.

Lo siguiente es un ejemplo de la información que se encuentra en la farmacopea y su utilidad para la fabricación de los productos farmacéuticos.

Bórico, ácido: identificación de la materia prima (Ácido Bórico) utilizado en preparaciones magistrales como antiséptico para el tratamiento del Acné.

H₃BO₃ - PM:61.8 - 10043-35-3

Definición

Ácido bórico debe contener no menos de 99.5 % y no más de 100.5 % de H₃BO₃, calculado sobre la sustancia seca y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Caracteres generales: características organolépticas y descripción física de la materia prima.

Polvo blanco cristalino, escamas brillantes incoloras, untuosas al tacto o cristales blancos. Fácilmente soluble en agua en ebullición y glicerina; soluble en agua y alcohol.

Conservación en envase de cierre perfecto: recomendaciones para su conservación.

En envase de cierre perfecto

Ensayos

Identificación: métodos de identificación cualitativos y cuantitativos.

A – Debe responder a los ensayos para borato <410>

B – Disolver 3.3 g de ácido bórico en 80 ml de agua a ebullición, enfriar y diluir a 1000 ml con agua libre de dióxido de carbono. A 10 ml de la solución obtenida, agregar cero uno ml de rojo de metilo (SR1): la solución debe ser ácida.

Sustancias insolubles:

Disolver 1 g de ácido bórico en 30 ml de agua: la solución debe ser límpida.

Perdida por secado <680>:

Secar sobre gel de sílice durante 5 horas no debe perder más de 0.5 % de su peso.

Límite de metales pesados <590>: métodos de valoración (conocer el porcentaje de pureza de la materia prima).

Método /. Disolver 1g de Ácido Bórico en 23 ml de agua y agregar 2 ml de ácido acético 1N. El límite es 20 ppm.

Valoración

Pensar exactamente alrededor de 2,0g de Ácido Bórico, disolver en 100 ml de una mezcla de agua y glicerina (50:50), Previamente neutralizada con fenolftaleína (SR) y titular con hidróxido de sodio 1N hasta coloración rosada. Agregar 50 ml de glicerina, previamente neutralizada con fenolftaleína (SR) y continuar con la titulación hasta coloración rosada. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias (ver 780. *Volumetría*). Cada ml de hidróxido de sodio 1N equivale a 61,8 mg de H_3BO_3 .

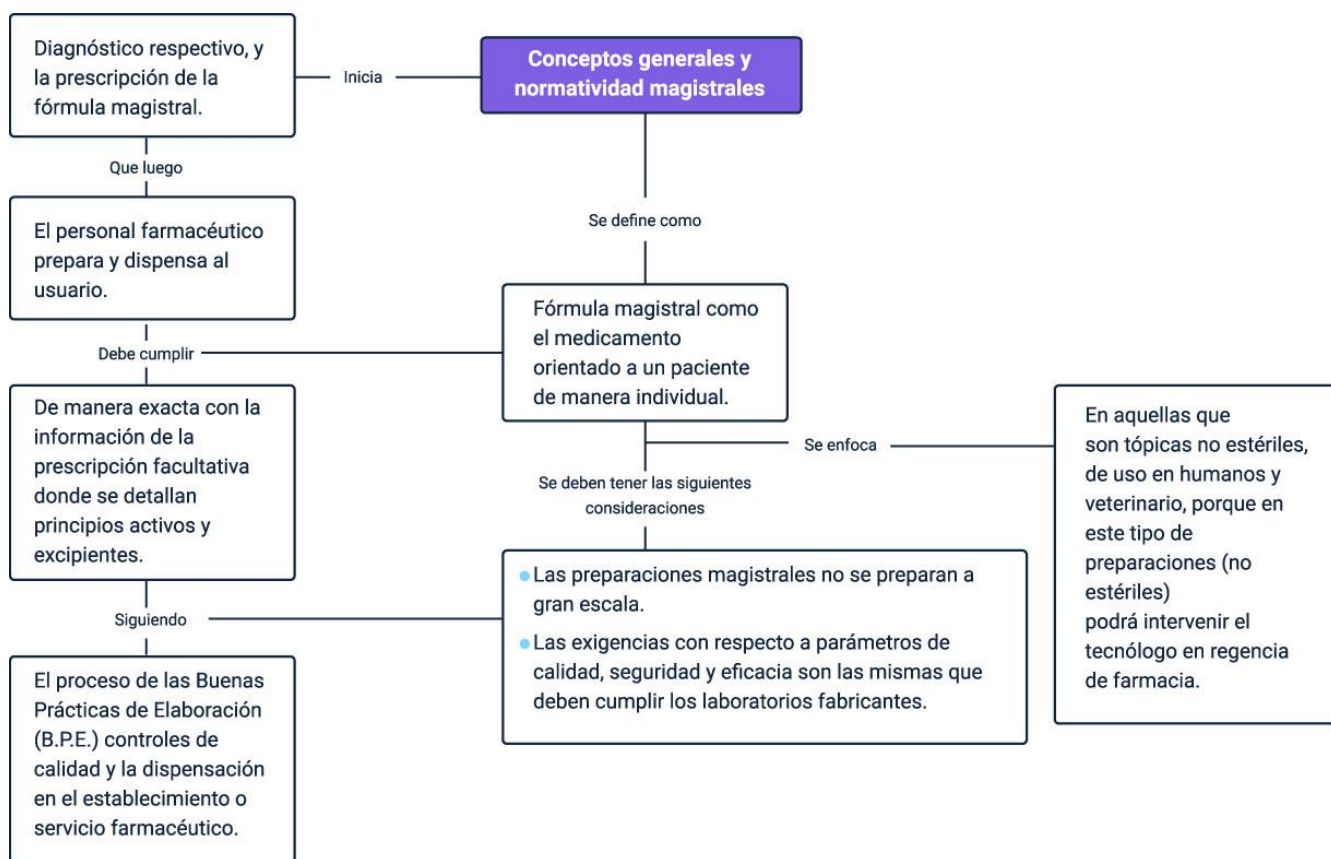
ROTULACIÓN: indicaciones para el rotulado.

Indicar en el rótulo "*Solo para uso externo*"

Con el objetivo de complementar el conocimiento adquirido y teniendo en cuenta que el alcance de este programa abarca las preparaciones magistrales no estériles, se propone al aprendiz consultar la **Guía de gestión de la calidad en el proceso de elaboración de magistrales estériles con base en la estructura de alto nivel**, presente en la sección de material complementario.

Síntesis

La normatividad magistral de productos farmacéuticos son las regulaciones que establecen los lineamientos para la fabricación, control de calidad y dispensación de medicamentos personalizados en farmacias. Estas normas aseguran la seguridad y calidad de los productos magistrales.



Material complementario

Tema	Referencia	Tipo de material	Enlace del Recurso
Buenas prácticas	Decreto 0780 de 2016. (2016). <i>Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.</i>	Decreto	https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf
Buenas prácticas	Red de autoridades de medicamentos de Iberoamérica. (2016). <i>Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.</i>	Documento	https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias/formulario_iberamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf
Buenas prácticas	Amaya, A. (2020). <i>Guía de gestión de la calidad en el proceso de elaboración de magistrales estériles con base en la estructura de alto nivel.</i>	Documento	https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8364/1/622184-2020-III-GC.pdf

Glosario

Buenas prácticas de elaboración magistral (B.P.E.M.): conjunto de normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la correcta elaboración y el control de calidad de los Medicamentos Magistrales y los Preparados Oficinales.

Buenas prácticas de manufactura (B.P.M.): son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Droga (O.M.S): el nombre de droga resulta aplicable a toda sustancia terapéutica o no, que introducida al cuerpo por medio de los mecanismos clásicos (Inhalación, ingestión, fricción, administración parenteral, endovenosa) de administración, es capaz de actuar sobre el sistema nervioso central del individuo hasta generar en él una alteración física e intelectual, la experimentación de nuevas sensaciones o la modificación de su estado psíquico.

Droga blanca: es la materia prima para preparar las fórmulas magistrales, tales como: Aceite de almendras, aceite de manzanilla, Azufre, Glicerina pura, ácido Bórico, Bórax, Bicarbonato de sodio, entre otros. Este tipo de productos no requiere registro INVIMA para su comercialización.

Excipiente: producto más o menos inerte que determina la consistencia, forma o volumen de las preparaciones farmacéuticas.

Fórmula magistral tipificada: aquella fórmula magistral definida en un formulario.

Garantía de la calidad: es un concepto amplio que cubre todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto. Comprende la totalidad de las gestiones llevadas a cabo con el objeto de asegurar que los productos elaborados en la oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalario son de la calidad requerida para su uso.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Monografía de preparado farmacéutico: documento que describe detalladamente el método de elaboración, especificaciones, propiedades farmacológicas, control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado del preparado farmacéutico.

POS: Procedimiento Operativo Standard.

PQRS: Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias.

Preparación magistral: es la atención farmacéutica que se hace por parte del Químico Farmacéutico una o un grupo de personas en especial, teniendo en cuenta su perfil fármaco terapéutico y son de distribución inmediata.

Preparación magistral no estéril: es una preparación farmacéutica que se puede formular y elaborar en condiciones ambientales controladas, pero no estériles.

Preparación o preparado oficial: es el medicamento destinado a su dispensación directa a los pacientes atendidos por las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios, preparado por un farmacéutico o químico farmacéutico o bajo su dirección, descrito en un formulario oficial, preparado según las buenas

prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto y con la debida información al paciente.

Preparado magistral: es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.

Principio activo: es todo compuesto biológicamente activo que se extrae de la droga de un ser vivo utilizado por sus propiedades terapéuticas y que se comercializa sin alterar su estructura química.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

SI: Sistema Internacional de Unidades.

Referencias bibliográficas

Decreto 0780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. 6 de mayo de 2016.

FARMACOPEA ARGENTINA (Séptima edición). Buenos Aires, 12 de junio de 2003.

Manual de Laboratorio de Farmacia Magistral. Universidad de Antioquia. Facultad de Química Farmacéutica. Tecnología en Regencia de Farmacia. Gómez Betancurt, Sergio; 2004.

Pharmaceutical Compounding - Nonsterile Preparations; USP42-NF37

REMINGTON FARMACIA (T. II) (20ª ED.) de Gennaro, Alfonso R., EDITORIAL Médica Panamericana.

Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras Disposiciones.

Resolución 444 del 2008 “por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones”. Febrero de 2008

Rosales, Z. JM y Muñoz, B. JC. Formulación magistral en atención primaria. En Medicina de Familia (And) Vol. 2, N.º 1, marzo 2001, p. 53.

Créditos

Nombre	Cargo	Regional y Centro de Formación
Claudia Patricia Aristizábal Gutiérrez	Responsable del equipo	Dirección General
Liliana Victoria Morales Gualdrón	Responsable de línea de producción	Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Edwing Amir Moreno Moreno	Experto temático	Regional Antioquia - Centro de Servicios de Salud
Gustavo Santis Mancipe	Diseñador instruccional	Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología
Ana Catalina Córdoba Sus	Revisora metodológica y pedagógica	Regional Distrito Capital - Centro para la Industria de la Comunicación Gráfica
Rafael Neftalí Lizcano Reyes	Responsable Equipo desarrollo curricular	Regional Santander - Centro Industrial del Diseño y la Manufactura
Sandra Patricia Hoyos Sepúlveda	Corrector de estilo	Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología
Nelly Parra Guarín	Adecuación instruccional - 2023	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Andrés Felipe Velandia Espitia	Metodología para la formación virtual	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Yuly Andrea Rey Quiñonez	Diseño web	Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital

Nombre	Cargo	Regional y Centro de Formación
Manuel Felipe Echavarria Orozco	Desarrollo Fullstack	Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Lady Adriana Ariza Luque	Animación y Producción audiovisual	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Laura Gisselle Murcia Pardo	Animación y Producción audiovisual	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Ernesto Navarro Jaimes	Animación y Producción audiovisual	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Carolina Coca Salazar	Evaluación de contenidos inclusivos y accesibles	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Lina Marcela Pérez Manchego	Validación de recursos educativos digitales	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Leyson Fabian Castaño Pérez	Validación de recursos educativos digitales	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital