

Procesos de elaboración y control de calidad de magistrales no estériles

Breve descripción:

Este componente formativo abarca temas relacionados con los requisitos y elementos técnicos necesarios para los procesos de elaboración y control de calidad de las preparaciones magistrales no estériles.

Mayo 2023

Tabla de contenido

| | |
|---|----|
| Introducción..... | 3 |
| 1. La responsabilidad del preparador | 5 |
| 2. Elementos técnicos de elaboración según forma farmacéutica | 6 |
| 3. Estabilidad de las preparaciones magistrales no estériles | 11 |
| 3.1. Envase primario | 11 |
| 3.2. Criterios de estabilidad y determinación de la fecha límite de uso | 15 |
| 4. Control de calidad de preparaciones magistrales no estériles | 17 |
| 4.1. Métodos de ensayo | 19 |
| 4.2. Validación de los métodos de ensayo | 21 |
| 4.3. Ensayos según formas farmacéuticas de los preparados magistrales | 23 |
| Síntesis | 31 |
| Material complementario | 32 |
| Glosario | 35 |
| Referencias bibliográficas..... | 38 |
| Créditos..... | 39 |

Introducción

Video 1. Video introducción



[Enlace de reproducción del video](#)

Síntesis del video: introducción

Las preparaciones magistrales son productos farmacéuticos de gran importancia en el sector, ya que contribuyen a brindar una atención médica adecuada a los usuarios. Este contenido se enfocará en la producción y control de calidad de las preparaciones magistrales tópicas no estériles, con el objetivo de definir las buenas prácticas en este campo y proporcionar conocimientos generales al aprendiz.

Las preparaciones magistrales se distinguen de la fabricación de medicamentos basada en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Algunas diferencias clave incluyen:

- Una relación específica entre el profesional médico, el paciente y el farmacéutico encargado de la preparación.
- La preparación anticipada de una cantidad de medicamento según una receta médica u orden.
- Consideraciones relacionadas con la venta de las preparaciones.

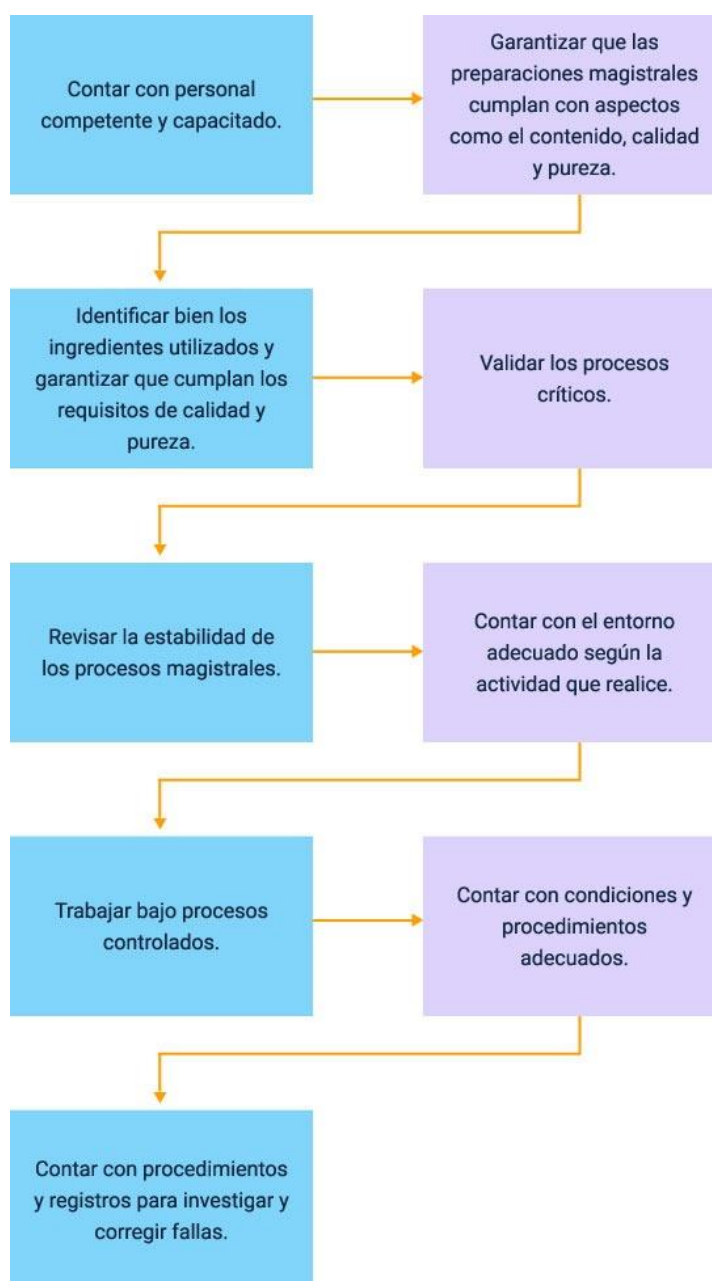
En el ámbito de la preparación magistral, las responsabilidades del farmacéutico se limitan a seguir las fórmulas médicas, preparar el producto farmacéutico y dispensar las preparaciones cumpliendo con los requisitos normativos. Es crucial que el profesional encargado de la preparación esté familiarizado con las normas relacionadas con las preparaciones magistrales.

La responsabilidad del profesional en la preparación de las fórmulas magistrales radica en asegurar el cumplimiento integral de los parámetros relacionados con el contenido, la calidad, el porcentaje de pureza, el envasado correcto y el etiquetado, siguiendo las buenas prácticas de preparación magistral.

1. La responsabilidad del preparador

El profesional encargado de la elaboración de las preparaciones magistrales es responsable de asegurar que estas tengan la calidad necesaria. Dentro de los factores más importantes se incluyen al menos los siguientes aspectos generales (ver figura 1):

Figura 1. Responsabilidades del preparador



2. Elementos técnicos de elaboración según forma farmacéutica

El término preparaciones magistrales está relacionado con todas las formas terminadas elaboradas por un profesional farmacéutico competente o que sea supervisor de alguien más (Tecnólogo en Regencia de Farmacia). En estas preparaciones se incluyen diferentes formas farmacéuticas.

Si para la elaboración de las preparaciones magistrales se utilizan sustancias sometidas a control especial, hay que realizar las consultas respectivas frente a las autoridades sanitarias para verificar los requerimientos. Luego del proceso de elaboración de las preparaciones magistrales se debe asegurar que cada preparación contenga una cantidad del principio activo entre el 90% y el 110%. Dicha información debe ser incluida en la etiqueta del producto.

Algunas de las formas farmacéuticas utilizadas en las preparaciones magistrales no estériles son:

Cápsulas, tabletas, polvos, tabletas de disolución bucal

El profesional que realice las preparaciones debe elaborar una cantidad que permita que al momento de la dispensación se entregue exactamente la cantidad recetada. Se deben aplicar las siguientes prácticas y precauciones en el momento de la elaboración de estas formas farmacéuticas sólidas:

1. Disminuir los ingredientes que sean sólidos a partículas de mínimo tamaño para que sean homogéneas.

2. Realizar los controles que se necesiten para asegurar que la mezcla sea homogénea.
3. Controlar la humedad ya que puede ocasionar adhesión a las paredes del envase, ablandamiento o que se disuelva parcialmente la cubierta de las cápsulas.
4. Pesar con exactitud para asegurar que cada unidad contenga entre el 90% y el 110% del peso calculado.
5. Envasar según las especificaciones de envasado de cápsulas y tabletas, salvo que se indique lo contrario en la monografía.

Emulsiones, soluciones y suspensiones

Para la preparación de estas formas farmacéuticas líquidas, se debe lograr el producto con un exceso del 2% a 3% debido a que pueden haber pérdidas o adhesión de estas a los equipos que se utilicen para fabricación. Se deben aplicar las siguientes prácticas y precauciones en el momento de la elaboración de estas formas farmacéuticas líquidas:

1. **Paso 1:** el peso de cada envase lleno debe estar entre el 100% y el 110% del volumen declarado en la etiqueta.
2. **Paso 2:** en el momento de la preparación de las suspensiones acuosas se debe mezclar el polvo con el agente humectante para obtener una pasta homogénea, seguidamente se transformará en un líquido al agregar un vehículo.
3. **Paso 3:** reducir los ingredientes sólidos a partículas del mínimo tamaño para dar homogeneidad.

4. **Paso 4:** evitar que las soluciones dispensadas tengan algún componente sin disolver. La única excepción se da con las soluciones sobresaturadas como solución oral de yoduro de potasio.
5. **Paso 5:** en las etiquetas de las emulsiones y suspensiones se debe incluir la leyenda “Agitar antes de usarse”.

Supositorios

Para la elaboración de esta forma farmacéutica, se debe elaborar una cantidad mayor de la formulación total para dispensar exactamente, la cantidad recetada. Se deben aplicar las siguientes prácticas y precauciones en el momento de la elaboración de estas formas farmacéuticas:

- A. Evitar el uso de ingredientes cáusticos o que causen irritación. Además de pulverizar de manera completa los sólidos que sean abrasivos para las mucosas.
- B. Seleccionar una base la cual pueda permitir a los ingredientes activos proporcionar el efecto terapéutico deseado a nivel local o sistémico.
- C. Reducir los ingredientes sólidos a partículas del mínimo tamaño para dar homogeneidad.
- D. Pesar una cantidad adecuada de supositorios para asegurar que cada uno de ellos tenga entre el 90% y el 110% del peso promedio de todos los supositorios en la partida.

Cremas, geles tópicos, ungüentos y pastas

Para la elaboración de esta forma farmacéutica, se debe elaborar una cantidad mayor de la formulación total para dispensar exactamente la cantidad recetada. Se

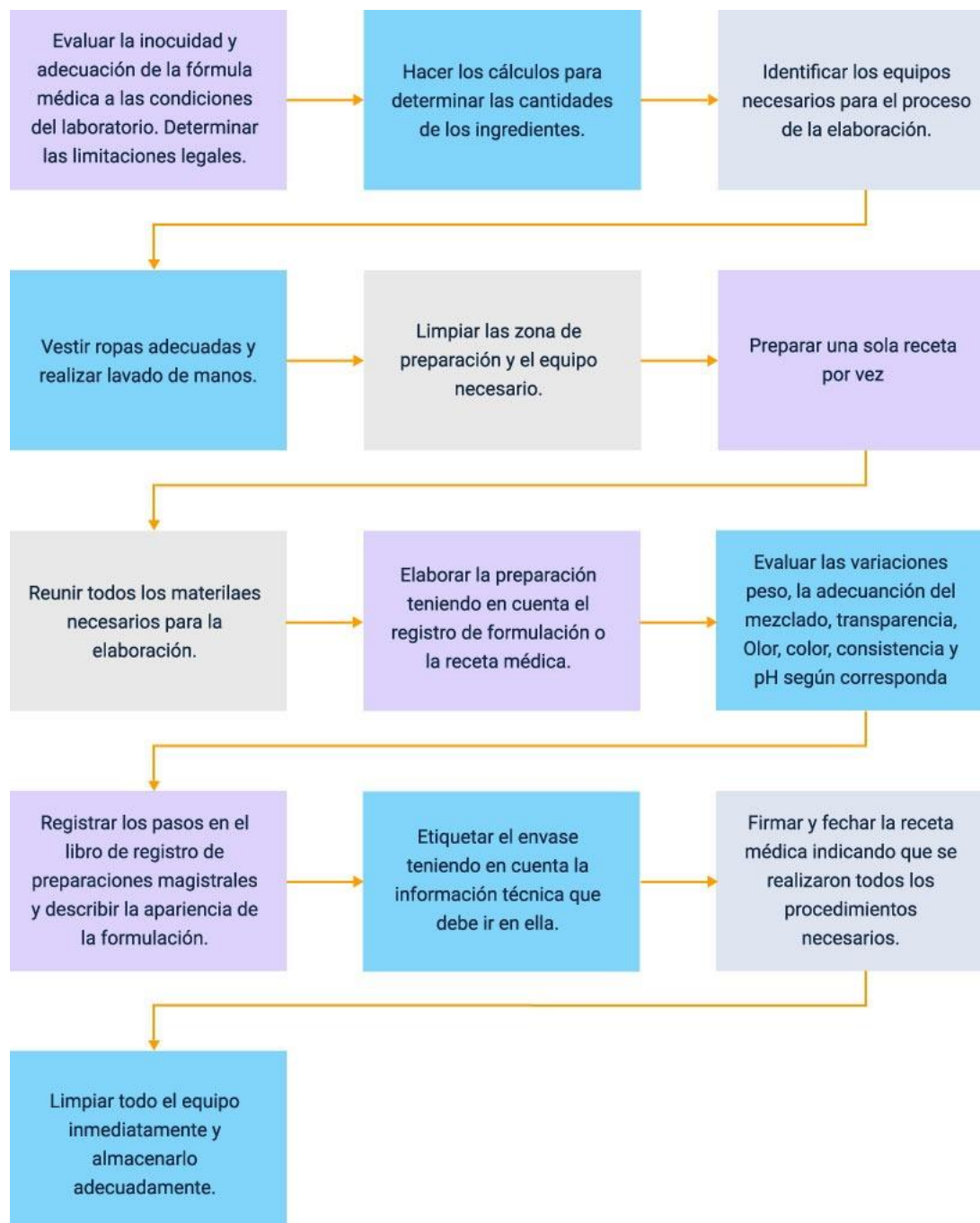
deben aplicar las siguientes prácticas y precauciones en el momento de la elaboración de las formas farmacéuticas semisólidas:

1. Evitar el uso de ingredientes cáusticos, que causen irritaciones o alergias en la piel u otros sitios de aplicación, a no ser que fuesen necesarios para su tratamiento.
2. Reducir los ingredientes sólidos a partículas del mínimo tamaño para dar homogeneidad.
3. Seleccionar una base la cual pueda permitir a los ingredientes activos proporcionar el efecto terapéutico deseado a nivel local o sistémico.
4. Incorporar de manera geométrica cada uno de los ingredientes activos con las sustancias agregadas para lograr la uniformidad de las formas farmacéuticas líquidas o de la dispersión del sólido.
5. Evaluar la uniformidad de la dispersión extendiendo una película delgada de la formulación terminada sobre una superficie transparente y plana (por ejemplo, una placa de vidrio transparente para ungüentos).

Recomendaciones generales para el proceso de fabricación de las preparaciones magistrales no estériles

A continuación, se presentará una lista de pasos para ayudar a reducir al mínimo los errores y obtener los resultados esperados por quien extendió la receta (ver figura 2):

Figura 2. Recomendaciones generales del proceso de fabricación de preparaciones magistrales no estériles



3. Estabilidad de las preparaciones magistrales no estériles

La estabilidad es la conservación, durante el tiempo en que el producto esté almacenado y utilizado, es decir, que tenga las mismas propiedades y características que tenía cuando se preparó.

El profesional que realice la preparación debe evitar la utilización de ingredientes o condiciones de procesamiento que puedan ocasionar que los preparados se conviertan en productos tóxicos o ineficaces. Este debe tener un profundo conocimiento en lo relacionado con las reacciones químicas de degradación de los medicamentos.

Los factores que afectan la estabilidad de las preparaciones magistrales son los mismos que para los medicamentos fabricados.

3.1. Envase primario

Se requieren envases que cumplan con las normas USP. Utilizar un envase que haya sido seleccionado según las propiedades fisicoquímicas de la preparación magistral. Tener presente la interacción envase-fármaco siempre que se trate de sustancias tales como: compuestos fenólicos y materiales con propiedades de absorción y adsorción (por ejemplo, el polipropileno y proteínas).

A continuación, se podrán observar los diferentes tipos de envases primarios utilizados según la norma farmacéutica:

A. Vidrio: las características del **vidrio** como material para preparados magistrales son:

- Presenta baja permeabilidad frente a la humedad y gases.

- Muy pesado y más frágil que otros materiales.
- Transparencia.

Las formas farmacéuticas utilizadas con mayor frecuencia son: **lociones y extractos**.

B. Plástico: las características del **plástico** como material para preparados magistrales son:

- Mayor resistencia a los golpes.
- Bajo peso.
- Baja resistencia al calor.
- Posibles transferencias de compuestos al producto.
- Mayor adsorción y absorción de gases y vapores.
- Menos transparencia.
- Existen múltiples tipos de envases de este material.

Las formas farmacéuticas utilizadas con mayor frecuencia son: **ungüentos, geles, cremas y pastas**.

C. Metales: las características de los **metales** como material para preparados magistrales son:

- Utilizado para envases de aerosoles a presión.
- El más utilizado es el de aluminio.

La forma farmacéutica utilizada con mayor frecuencia es en **loción**.

D. compuestos: los **materiales compuestos** están formados por diferentes elementos, en la mayoría de los casos de aluminio y varios tipos de plásticos: PVC, polietileno, etc. Su uso es más enfocado en comprimidos y medicamentos de administración vía oral o supositorios.

E. P.E.T.: las características del **polietileno (PET)** como material para preparados magistrales son:

- Alta ausencia de impurezas.
- Baja permeabilidad al oxígeno y vapor de agua.
- Resistente al golpe y agrietamiento.
- Rígido.
- Transparente.
- Primera elección para envasar líquidos que requieren ingesta.

La forma farmacéutica utilizada con mayor frecuencia es en **jarabes**.

F. P.E.A.D.: las características del **polietileno de alta densidad (PEAD)** como material para preparados magistrales son:

- Presentan gran rigidez y resistencia al golpe.
- Casi sin la presencia de impurezas.
- Ideal para pots de cremas.
- Con este material se hacen las tapas de alta seguridad (inviolables).

La forma farmacéutica utilizada con mayor frecuencia es en **cremas**.

G. P.E.B.D.: las características del **polietileno de baja densidad (PEBD)** como material para preparados magistrales son:

- Más flexible.
- Color lechoso.
- Ideal para preparaciones tópicas.
- Resistente a preparaciones líquidas.
- No genera migraciones de compuestos a los productos.

Las formas farmacéuticas utilizadas con mayor frecuencia son: **geles, cremas y ungüentos.**

H. P.S.: las características del **poliestireno (PS)** como material para preparados magistrales son:

- No genera migraciones de compuestos a los productos.
- Cristalino y rígido.
- Ideal para preparaciones cápsulas, comprimidos y polvos.
- Fácil de rotular.
- Las formas farmacéuticas utilizadas con mayor frecuencia son: **comprimidos, cápsulas y polvos.**

I. P.V.C.: las características del **policloruro de vinilo (PVC)** como material para preparados magistrales son:

Es el tipo de envase que más problemas genera.

Ha sido reemplazado por otros tipos de envases menos contaminantes.

Tiene aditivos que migran al producto.

Las formas farmacéuticas utilizadas con mayor frecuencia son: **comprimidos, polvos y cápsulas.**

Es obligatorio garantizar la esterilidad de las preparaciones magistrales estériles.

La preparación y envasado de medicamentos estériles, como por ejemplo las soluciones oftálmicas, requiere un cumplimiento bajo condiciones muy estrictas.

3.2. Criterios de estabilidad y determinación de la fecha límite de uso

La fecha límite para el uso de un preparado magistral es aquella que indica hasta cuando debe usarse, y se determina a partir de la fecha en la que fue elaborado. Debido a que su uso es inmediato o luego de un período corto de almacenamiento, dicha fecha podrá tener diferentes criterios en comparación con los medicamentos elaborados en laboratorios.

Para la definición de la fecha límite de uso es indispensable que se realicen las consultas y se aplique la información disponible en la literatura actualizada relacionada con la estabilidad en general, la específica del fármaco y que se tenga en cuenta:

- La naturaleza del fármaco.
- El mecanismo de degradación.
- El envase que se utilizó.
- Las condiciones de almacenamiento.
- La duración del tratamiento.

Las fechas límite de uso deben definirse con mucha cautela. Antes de definir la fecha límite de uso de una preparación final en forma de solución o suspensión acuosa el preparador debe tener en cuenta factores como la hidrólisis, los ciclos en los que se congela y descongela la preparación final.

Deadline: para definir la fecha límite en la que se puede usar un medicamento elaborado por preparación magistral, el profesional que realice la preparación debe utilizar toda la información que tenga a su disposición relacionada con la estabilidad, todo esto complementado con las experiencias y el conocimiento que se tenga del sector farmacéutico.

En el momento que se utilice un principio activo de un medicamento fabricado como un ingrediente activo de una preparación magistral no estéril, no se debe utilizar la fecha de vencimiento que tenga este. Sin embargo, quien elabore la preparación podrá realizar las consultas respectivas en la literatura o la información de estabilidad dada por el laboratorio fabricante.

Si no están a disposición los datos relacionados con la estabilidad del fármaco o de la preparación específica, es recomendable que se utilicen las siguientes fechas de vencimiento máximas para preparaciones magistrales no estériles, que son envasadas en envases tipo impermeables y que resisten la luz y se almacenan a unas temperaturas y ambientes controlados, a no ser que se tome una, que determine algo diferente.

- A. Para líquidos no acuosos y formulaciones sólidas: cuando el ingrediente activo se obtiene de un producto farmacéutico fabricado,** la fecha de vencimiento equivale al 25% del tiempo que le falta por vencer al producto o se le dan 6 meses.
Cuando el ingrediente activo se obtiene de una sustancia NF o USP, la fecha de límite de uso no deberá superar los 6 meses.
- B. Para formulaciones que contienen agua:** para preparaciones magistrales que contienen agua en su formulación y son preparadas a partir de ingredientes en estado sólido, la fecha de vencimiento es anterior a 14 días para preparaciones magistrales líquidas que son almacenadas a temperaturas entre 2 y 8°C.

C. Para todas las demás formulaciones:

- Las fechas de vencimiento debe ser menor a la duración de la terapia del paciente o 30 días, lo que ocurra primero.
- Estas fechas de vencimiento se pueden extender cuando existen datos de estabilidad aplicables y científicamente válidos, que corresponden exactamente a la preparación en cuestión (por ejemplo, el mismo intervalo de concentración del fármaco, PH, excipientes, vehículo, contenido de agua, etc.).

4. Control de calidad de preparaciones magistrales no estériles

La calidad, eficacia y seguridad de las preparaciones magistrales no estériles, son consecuencia de los siguientes factores:

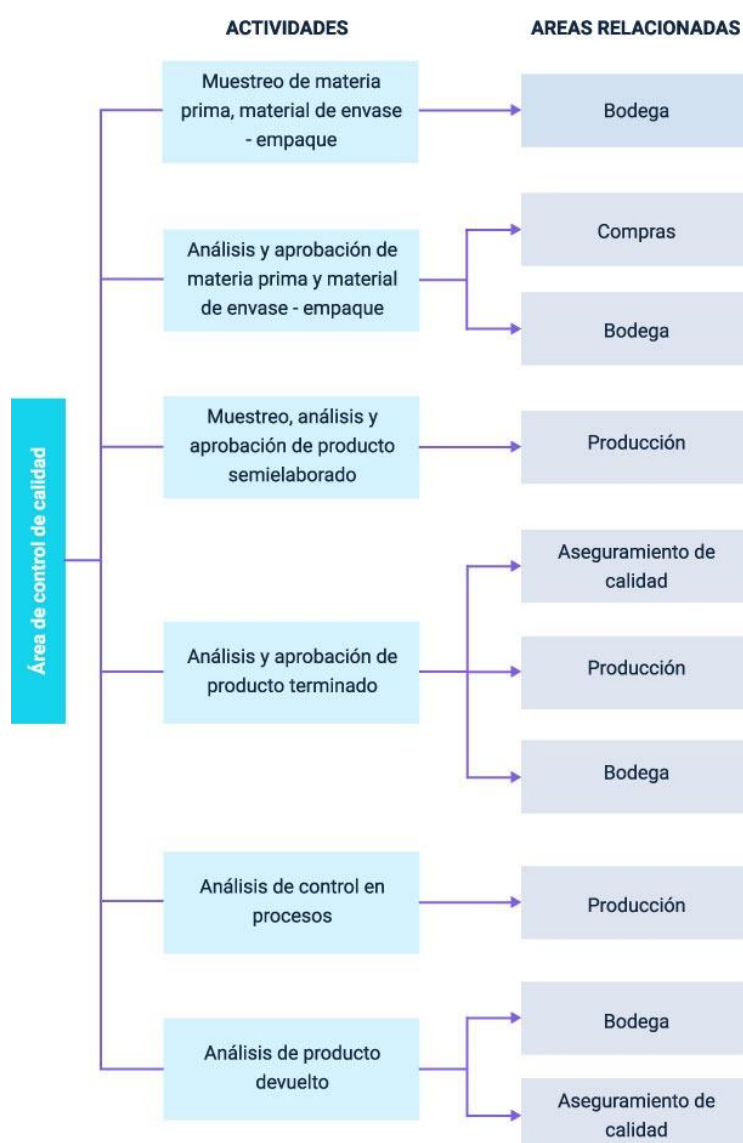
- La correcta utilización de todos los ingredientes presentes en ella.
- La realización correcta de cálculos.
- La realización de mediciones precisas y exactas, contando con equipos y materiales adecuados.
- Contar con las condiciones y procedimientos operativos estándar adecuados.
- Prudente del criterio y ejercicio farmacéutico.

Quien realice la preparación debe hacer una última revisión y verificación de cada procedimiento que se utilice durante el proceso de elaboración de la preparación magistral. El preparador para poder que se asegure la exactitud y la integridad, debe

observar y evaluar la preparación final para determinar si cumple con aspectos como la apariencia y realizar la investigación cuando se presente cualquier discrepancia, con el objetivo de tomar las acciones correctivas pertinentes antes de dispensar el producto al paciente.

En la siguiente figura 3 se podrá observar las fases de control de calidad y su relación con otros procesos:

Figura 3. Etapas del control de calidad y su relación con los procesos



Es posible afirmar que existe una relación muy estrecha entre el control de calidad y los procesos del establecimiento farmacéutico (Farmacia-Droguería), donde se lleve a cabo la elaboración de las preparaciones magistrales.

Es muy importante que se evalúen las materias primas, el producto en proceso y el producto terminado, porque así se garantiza que durante todo el proceso se esté controlando y evaluando la calidad. Esto permite que se puedan tomar decisiones a tiempo y no se vean afectadas las características del producto ni mucho menos la salud del paciente.

Análisis del producto terminado

El producto farmacéutico en su etapa de semi elaboración, pasa por un proceso de acondicionamiento, en el que se llevan a cabo operaciones como el llenado y el etiquetado, los cuales son de vital importancia para el proceso de transformación de un producto semielaborado o a granel, en un **producto farmacéutico terminado**. Los productos terminados solo se podrán comercializar una vez sean aprobados. Dicha aprobación es un requisito que se establece cuando los resultados de los análisis realizados cumplan con las especificaciones que se establecieron, para que puedan ser distribuidos y finalmente dispensados al paciente.

4.1. Métodos de ensayo

Para tomar la decisión de los ensayos que serán aplicados a las preparaciones magistrales, y con el objetivo de conocer la calidad del producto terminado, es necesario consultar en las farmacopeas internacionales, debido a que estas brindan patrones de referencia, especificaciones y métodos de ensayo validados que los analistas independientes pueden utilizar en el control de calidad.

“Allí se definen las características que debe poseer un producto y se establecen los ensayos que permiten demostrar que el mismo satisface los requisitos mínimos de calidad exigidos por la autoridad sanitaria. Dichas normas se aplican en cualquier momento de la vida útil del producto, desde la elaboración hasta el vencimiento, y los resultados obtenidos se aplican exclusivamente al lote analizado” (Manzano y Morales, 2003).

El esquema base de un protocolo de análisis hecho de manera completa para el control de calidad para una preparación magistral, debe incluir:

- Prueba o ensayos de identificación del principio activo.
- Valoración, uniformidad de dosis (UD).
- La prueba de disolución.

Estos son los ensayos fisicoquímicos más importantes realizados a los productos farmacéuticos, porque se busca determinar que la cantidad del principio activo es el apropiado, el producto se disuelve correctamente, lo que garantiza su adecuada absorción y que haya una uniformidad en la dosificación.

La calidad de un preparado magistral no estéril puede tener ciertas desviaciones con respecto a los estándares requeridos. Cuando se lleva a cabo el control de calidad de estos productos, es de vital importancia que se aseguren los siguientes aspectos:

1. Garantizar que la calidad del análisis cumpla con los estándares requeridos.
2. Que los métodos y los reactivos utilizados están definidos en la farmacopea se utilicen de manera adecuada.

También se pueden utilizar otros métodos con el mismo objetivo y, en ese caso, la nueva técnica o sus modificaciones sencillas deben validarse.

4.2. Validación de los métodos de ensayo

Para que un método analítico se considere como validado y aprobado, es fundamental que cumpla con unos parámetros estadísticos debidamente documentados y comprobados. La documentación para validar los métodos de ensayo está compuesta por tres elementos:

- Protocolo de validación.
- Reporte de análisis de validación.
- Informe de validación.

Se debe realizar un análisis del método de acuerdo con el protocolo de validación; validar un método analítico es demostrar que dicho método es idóneo para la utilidad que se le va a dar. Las características de validación más comunes son:

A. Linealidad: esta característica consiste determinar si los resultados tienen una relación directa con la concentración del principio activo en la muestra, dentro de un rango establecido. Se recomienda estudiar la linealidad en todos los métodos donde se cuantifique el principio activo como:

- Cuantificación del principio activo.
- Uniformidad de contenido del principio activo.
- Rangos de disolución.
- Cuantificación de las impurezas presentes en el producto.

- B. Precisión:** el objetivo de esta característica es conocer la variación de los resultados de los análisis entre muestras las muestras que son idénticas, cuyos análisis se hacen manteniendo las mismas condiciones. El estudio de la precisión se debe realizar únicamente para la determinación cuantitativa de principios activos y cuantificación de impurezas.
- C. Especificidad:** mediante este método se evalúa que tan específico es este para la identificación de un principio activo u otra sustancia que se encuentra mezcladas en el producto (Impurezas, excipientes).
La presencia de interferencias puede tener distintos efectos en la determinación del analito como:
- Imposibilitar su inequívoca identificación.
 - Distorsionar la respuesta del analito.
- D. Exactitud:** se utiliza para la determinación de la cercanía entre el resultado obtenido y la muestra estándar. Una aplicación para exactitud es la valoración del principio activo, valoración del placebo cargado con el analito y la valoración de una muestra problema cargada con el analito.
- E. Robustez:** Se utiliza como medida que tienen los métodos de análisis para que los resultados permanezcan inalterados (resultados similares siempre) ante algunas variaciones en ciertos parámetros (ambientales, personal, equipos, etc.), proporcionando idea de su fiabilidad o estabilidad durante su empleo.

4.3. Ensayos según formas farmacéuticas de los preparados magistrales

Según las formas farmacéuticas de los preparados magistrales no estériles de uso tópico, existen diferentes ensayos y controles que deben realizarse a estos. Dentro de dichas formas farmacéuticas se encuentran las que frecuentemente son prescritas en formulaciones magistrales, una vez que finalizan los procesos de elaboración (producto terminado):

- Emulsiones.
- Suspensiones.
- Jarabes.
- Pomadas.
- Hidrogeles.
- Champús.
- Suspensiones.
- Polvos.
- Soluciones en general.

A continuación, se indica de manera general, la importancia de los análisis realizados a los productos y el impacto que tienen sobre el preparado magistral:

- 1. Características organolépticas:** los cambios en las características como el sabor, olor, color, apariencia (consistencia), son indicativos de la afectación de la estabilidad de los preparados magistrales, por eso la importancia del cumplimiento con este análisis.

2. **pH:** es importante que se encuentre en los rangos adecuados, según el tipo de producto, ya que puede afectar la solubilidad, estabilidad y consistencia de los preparados magistrales.
3. **Viscosidad:** los preparados magistrales cuya consistencia sea viscosa, deben conservar dicha forma farmacéutica, ya que es un indicativo de la conservación de la estabilidad y facilita su aplicación.
4. **Valoración principios activos:** en los casos que se requiera, este análisis es de mucha importancia ya que es un indicador de la presencia del principio activo en las concentraciones adecuadas, eso garantiza que la acción farmacológica sea la esperada.
5. **Control de peso y volumen:** es indispensable garantizar que el peso y/o volumen reportado en la etiqueta sea el que realmente tiene el producto, ya que con esto se evidencia que el proceso de producción se está llevando a cabo bajo condiciones controladas y se garantiza que la terapia al paciente sea adecuada y completa.
6. **Control microbiológico:** se realiza para preparaciones magistrales estériles, donde se debe garantizar la ausencia de cualquier tipo de microorganismo patógeno.

En las preparaciones no estériles, se trabajan bajo rangos de las unidades formadoras de colonia (UFC).
7. **Ensayo productos degradación:** el objetivo es evidenciar la ausencia de sustancias que puedan alterar las características fisicoquímicas del producto y al paciente que utilizará el producto.

8. Uniformidad dosis: esta prueba se basa en el análisis diez productos similares para la determinación del porcentaje de principio activo presente en cada uno de ellos, por lo cual la especificación establece el valor de aceptación.

Las pruebas o ensayos que se describen a continuación, son tipos de ensayos fisicoquímicos que brindan información con respecto a la calidad del preparado magistral. Dentro de los tipos de ensayos que existen para las formas farmacéuticas tópicas no estériles están (ver tabla 1):

Tabla 1. Ensayos de formas farmacéuticas

| Ensayos realizados a formas farmacéuticas | Forma farmacéutica | Pruebas |
|---|-------------------------------------|---|
| Líquidas | Emulsiones, suspensiones y jarabes. | <ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas. • Redispersión (emulsiones y suspensiones). • pH. • Viscosidad (emulsiones y suspensiones). • Densidad o peso específico. |

| Ensayos realizados a formas farmacéuticas | Forma farmacéutica | Pruebas |
|---|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Control de volumen. • Identidad del (o los) principios activos. • Ensayo de disolución o de liberación (si procede). • Valoración de (o los) principios activos. • Ensayo productos de degradación (si procede). • Control microbiológico. |
| Sólidas | Granulados y polvos orales, tópicos y para reconstituir. | <ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas. • Descripción de la solución o suspensión reconstituida. |

| Ensayos realizados a formas farmacéuticas | Forma farmacéutica | Pruebas |
|---|--------------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • pH. • Tiempo de reconstitución (si procede). • Control de volumen (formas líquidas). • Control peso (formas solidas). • Identidad y valoración del principio activo. • Análisis de productos de degradación (si procede). • Ensayo de disolución (si procede). • Control microbiológico. |

| Ensayos realizados a formas farmacéuticas | Forma farmacéutica | Pruebas |
|---|----------------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Uniformidad de dosis. |
| Semisólidas | Supositorios, óvulos | <ul style="list-style-type: none"> • Descripción (forma, color, etc.). • Dimensiones. • Punto de fusión. • Prueba de disgregación. • Control de peso. • Identidad y valoración del (o los) principios activos. • Uniformidad de dosis. • Ensayo de productos de degradación (si procede). |

| Ensayos realizados a formas farmacéuticas | Forma farmacéutica | Pruebas |
|---|------------------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Control microbiológico. |
| Semisólidas | Ungüentos, cremas, geles y pastas. | <ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas (aspecto, color etc.). • pH. • Viscosidad. • Identidad y valoración del (o los) principios activos. • Análisis de productos de degradación (si procede). • Control microbiológico. |

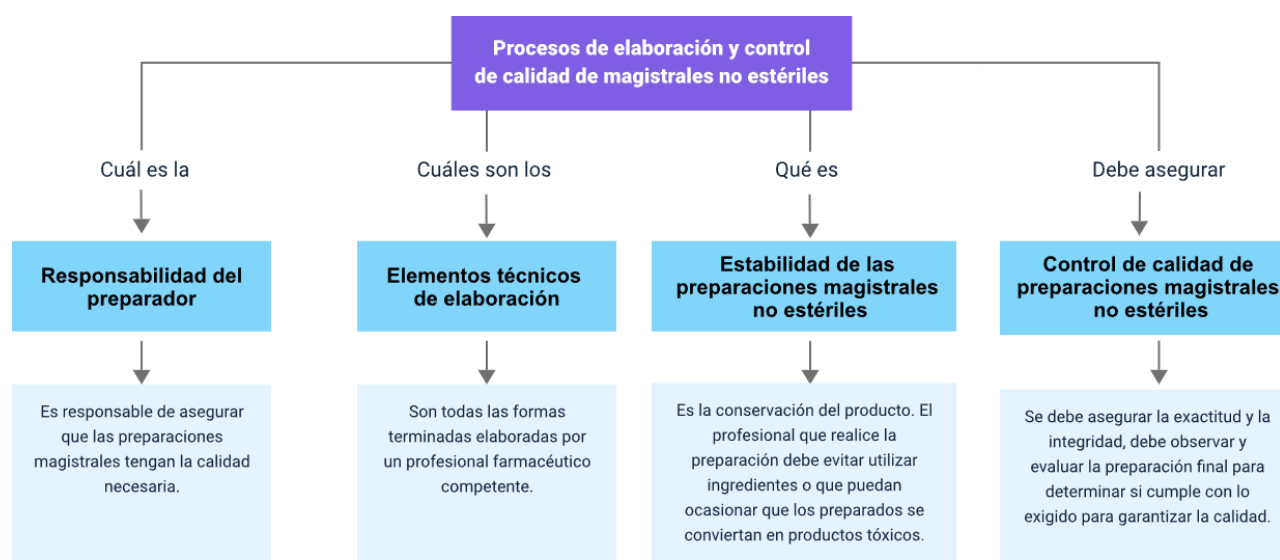
Control de calidad fórmulas magistrales dermatológicas

Para complementar la información de los controles de calidad de las preparaciones magistrales no estériles, se invita al aprendiz a ver el documento Control de calidad fórmulas magistrales dermatológicas, ubicado en el material complementario.

[Enlace del documento](#)

Síntesis

Los medicamentos que son elaborados directamente en los servicios de farmacias, deben contemplar los requisitos exigidos por la norma, que permitan con esto garantizar la calidad de dichas preparaciones, para esto se debe tener muy en cuenta tanto las responsabilidades del personal como la documentación que se debe generar con el proceso. Por lo anterior este componente formativo contiene todos los temas necesarios para obtener las bases técnicas de los procesos de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y lo puede visualizar a través del siguiente mapa conceptual.



Material complementario

| Tema | Referencia | Tipo de material | Enlace del Recurso |
|--|--|------------------|---|
| La responsabilidad del preparador | United States Pharmacopeial Convention, I. (2008). <i>USP 30. Farmacopea de los Estados Unidos de América.</i> | PDF | https://sisoyyomismo.files.wordpress.com/2013/02/combined-usp30-nf25-vol2-spa.pdf |
| Elementos técnicos de elaboración según forma farmacéutica | López García, B., Roig, O. y García Rebollar, C.A. (2015). <i>Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas: ¿es todo lo mismo?</i> | PDF | https://fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP_4_2015_Unguentos_pomadas.pdf |
| Control de calidad de preparaciones magistrales no estériles | Resolución 444 de 2008. [Ministerio de la protección social]. Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones. 12 de febrero de 2008. | Resolución | https://www.arsura.com/images/stories/documentos/res444_08.pdf |
| Control de calidad de preparaciones magistrales no estériles | 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> | PDF | https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias/formulario_iberamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf |

| Tema | Referencia | Tipo de material | Enlace del Recurso |
|---|---|------------------|---|
| Control de calidad de preparaciones magistrales no estériles | Resolución 1403 de 2007. [Ministerio de la protección social]. 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. 14 de mayo de 2007. | Resolución | http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf |
| Control de calidad de preparaciones magistrales no estériles | Decreto 1737 de 2005. [Ministerio de la protección social]. Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopático magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones. Mayo 31 de 2005. | Decreto | https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-1737-de-2005.pdf |
| Requisitos producción de preparaciones magistrales no estériles | Decreto 0780 de 2016. [Ministerio de salud y protección social]. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. 6 de mayo de 2016. | Decreto | https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf |

| Tema | Referencia | Tipo de material | Enlace del Recurso |
|--|--|------------------|---|
| Ensayos según formas farmacéuticas de los preparados magistrales | Fernández, E. (2003). Control de calidad fórmulas magistrales dermatológicas. Revista farmacia profesional, vol. 17, pág. 70-75. | Documento | https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pii=13044494&r=3 |

Glosario

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.

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.

Controles en proceso: verificaciones que se realizan con el objetivo de comprobar que durante las etapas de ejecución y producción todo se encuentra bajo condiciones controladas.

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 el 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.

Farmacotecnia: es una ciencia que estudia las distintas transformaciones a las que deben ser sometidas las materias primas con el fin de darles una forma farmacéutica con la cual se facilite su administración a los seres vivos según una prescripción médica generada por un médico, veterinario u odontólogo o por el resultado de investigaciones clínicas.

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.

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.

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.

Proceso: conjunto de actividades que tienen relación entre sí o que interactúan para transformar elementos de entrada en elementos de salida.

Referencias bibliográficas

Decreto 0780 de 2016. [Ministerio de salud y protección social]. 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.

Fernández, E. (2003) Control de calidad fórmulas magistrales dermatológicas. Revista farmacia profesional, vol. 17, pág. 70-75. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-control-calidad-13044494>

Gómez Betancurt, S. (2004). Manual de Laboratorio de Farmacia Magistral. Universidad de Antioquia. Facultad de Química Farmacéutica. Tecnología en Regencia de Farmacia.

Pharmaceutical Compounding - Nonsterile Preparations; USP42-NF37.

Resolución 1403 de 2007. [Ministerio de la protección social]. 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. Remington Farmacia (T. II) (20ª ED.) de Gennaro, Alfonso R., Editorial Médica Panamericana.

Resolución 444 del 2008. [Ministerio de la protección social]. 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 12 de 2008.

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

United States Pharmacopeial Convention, I. (2008). USP 30. Farmacopea de los Estados Unidos de América.

Créditos

| Nombre | Cargo | Regional y Centro de Formación |
|--|--|--|
| Claudia Patricia Aristizábal Gutiérrez | Líder del Ecosistema | 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 |
| Edwin 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 |
| Jhon Jairo Rodríguez Pérez | Corrector de estilo | Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología |
| Gloria Amparo López Escudero | 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 |
| Yazmín Rocío Figueroa Pacheco | Diseño web-2023 | Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |

| Nombre | Cargo | Regional y Centro de Formación |
|-----------------------------|--|--|
| Luis Jesús Pérez Madariaga | Desarrollador Fullstack-2023 | 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 |