**FORMATO PARA EL DESARROLLO DE COMPONENTE FORMATIVO**

|  |  |
| --- | --- |
| **PROGRAMA DE FORMACIÓN** | Tecnología en Regencia de Farmacia |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **COMPETENCIA** | 230101301 – Preparar productos farmacéuticos magistrales tópicos según prescripción médica y normativa de salud. | **RESULTADOS DE APRENDIZAJE** | 230101301-03 Verificar cumplimiento de los estándares de calidad en la elaboración de preparaciones magistrales tópicas no estériles de acuerdo con la normatividad legal vigente y normas técnicas. |

|  |  |
| --- | --- |
| **NÚMERO DEL COMPONENTE FORMATIVO** | 22 |
| **NOMBRE DEL COMPONENTE FORMATIVO** | 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. |
| **PALABRAS CLAVE** | Calidad, preparaciones magistrales, ensayos, métodos, protocolos, estabilidad. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ÁREA OCUPACIONAL** | SALUD |
| **IDIOMA** | Español |

1. **TABLA DE CONTENIDOS:**

**Introducción**

**1. La responsabilidad del preparador**

**2. Elementos técnicos de elaboración según forma farmacéutica**

**3. Estabilidad de las preparaciones magistrales no estériles**

3.1 Envase primario

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

**4. Control de calidad de preparaciones magistrales no estériles**

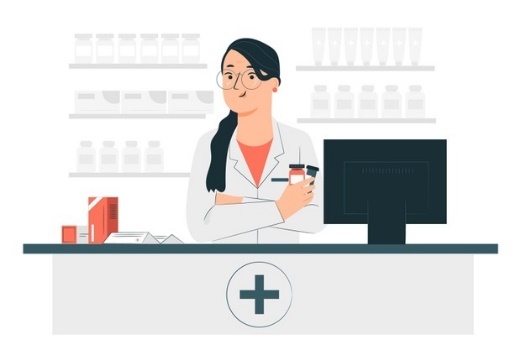
4.1 Métodos de ensayo

4.2 Validación de los métodos de ensayo

4.3 Ensayos según formas farmacéuticas de los preparados magistrales

1. **DESARROLLO DE CONTENIDOS:**

**Introducción**

Los productos farmacéuticos conocidos como preparaciones magistrales son una parte importante del sector farmacéutico y es fundamental para brindarles a los usuarios una correcta atención médica. Con este contenido relacionado con la producción y el control de calidad de las preparaciones magistrales tópicas no estériles, se busca ayudar a definir qué constituye las buenas prácticas de preparaciones magistrales y proporcionar información general al aprendiz para que obtenga conocimientos en dicha disciplina.

Las preparaciones magistrales se diferencian de la fabricación de medicamentos, la cual se basa en las B.P.F. (Buenas Prácticas de Fabricación). Algunos de los aspectos que las diferencian son:

* La existencia de una relación específica entre el profesional en medicina, el paciente y el farmacéutico encargado de la preparación.
* La cantidad de medicamento que se prepara anticipando una receta médica o una orden.
* Los aspectos relacionados con las ventas.

En los aspectos relacionados con la preparación magistral de los medicamentos, las responsabilidades del farmacéutico se limitan a realizar la preparación de este producto farmacéutico de acuerdo con las fórmulas médicas y finalmente la dispensación de las preparaciones cumpliendo con los requisitos establecidos por la normatividad farmacéutica. Es necesario que el profesional que prepare las formulaciones sea un conocedor de la normatividad relacionada con las preparaciones magistrales.

La responsabilidad del profesional que realice la preparación de las fórmulas magistrales es que los parámetros relacionados con el contenido, la calidad, porcentaje de pureza, correcto envasado y etiquetado, según lo dispuesto por las buenas prácticas de preparación magistral, se cumplan a cabalidad.

**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**

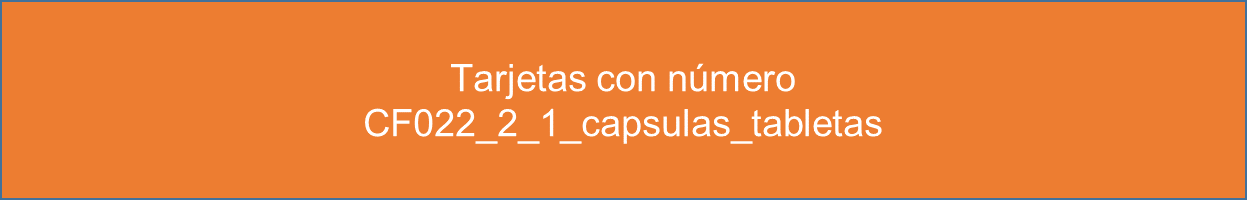
El término preparaciones magistrales está relacionado con todas las formas terminadas elaboradas por un profesional farmacéutico competente o que sea supervisor de alguien más (Tecnólogo en Regencia de Farmacia). En estas preparaciones se incluyen diferentes formas farmacéuticas*.*

**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:



**Emulsiones, soluciones y suspensiones**

Para la preparación de estas formas farmacéuticas líquidas, se debe preparar 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:

El peso de cada envase lleno debe estar entre el 100% y el 110% del volumen declarado en la etiqueta.

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.

Reducir los ingredientes sólidos a partículas del mínimo tamaño para dar homogeneidad.

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.

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:

Evitar el uso de ingredientes cáusticos o que causen irritación. Además de pulverizar de manera completa los sólidos que sean abrasivos para las mucosas.

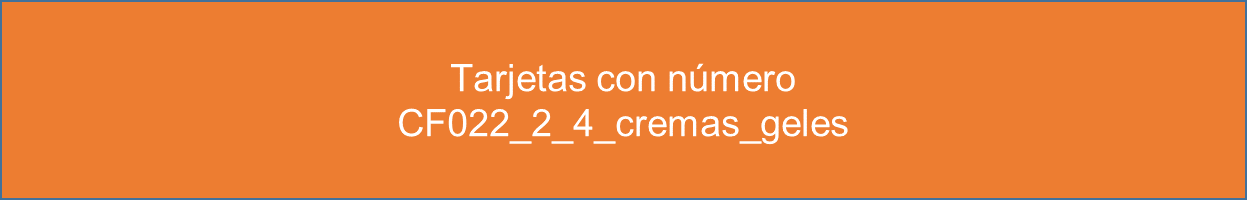
Seleccionar una base la cual pueda permitir a los ingredientes activos proporcionar el efecto terapéutico deseado a nivel local o sistémico.

Reducir los ingredientes sólidos a partículas del mínimo tamaño para dar homogeneidad.

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:



**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:



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 deber tener en cuenta factores como la hidrólisis, los ciclos en los que se congela y descongela la preparación final.

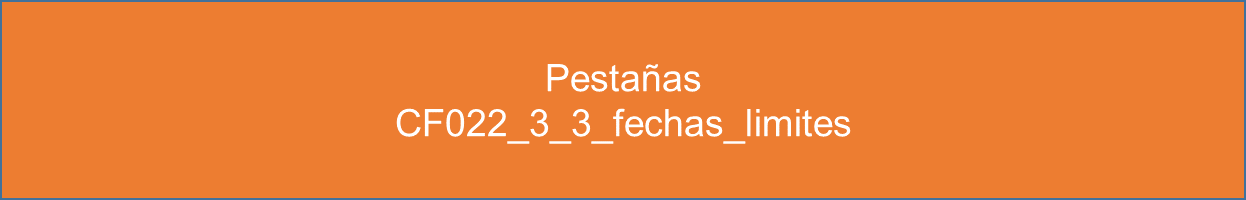


Para definir la fecha límite en la que se puede usar un medicamento elaborado por preparación magistral, el profesional que realice la preparación debe utilizar toda la información que tenga a su disposición relacionada con la estabilidad, todo esto complementado con las experiencias y el conocimiento 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 determine algo diferente.

A continuación, se dan las recomendaciones de las fechas límites:



**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:

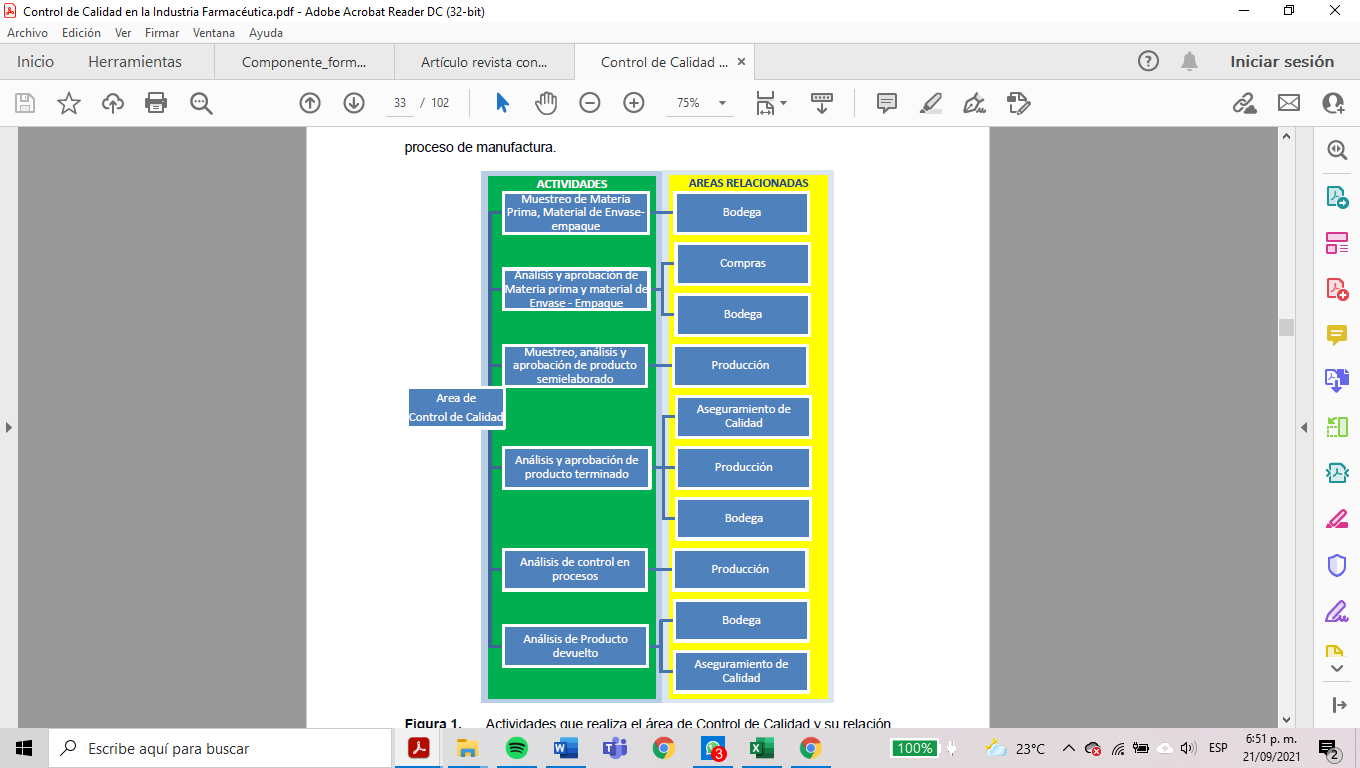
* La correcta utilización de todos los ingredientes presentes en ella.
* La realización correcta de cálculos.
* La realización de mediciones precisas y exactas, contando con equipos y materiales adecuados.
* Contar con las condiciones y procedimientos operativos estándar adecuados.
* Prudente del criterio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

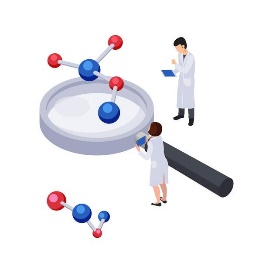
*Etapas del control de calidad y su relación con los procesos*



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 evaluén 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 transformación 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.

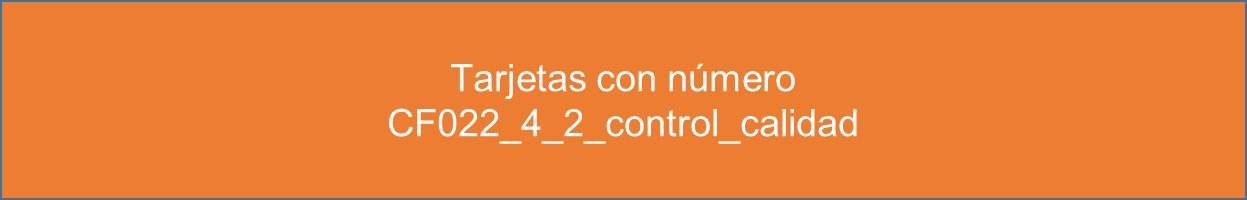
“Allí se definen las características que debe poseer un producto y se establecen los ensayos que permiten demostrar que el mismo satisface los requisitos mínimos de calidad exigidos por la autoridad sanitaria. Dichas normas se aplican en cualquier momento de la vida útil del producto, desde la elaboración 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 en la adecuada, el producto se disuelve correctamente, lo que garantiza su adecuada absorción y que haya una uniformidad en la dosificación. Sin embargo, no son los únicos que se aplican en las distintas formas farmacéuticas de los preparados magistrales.

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:



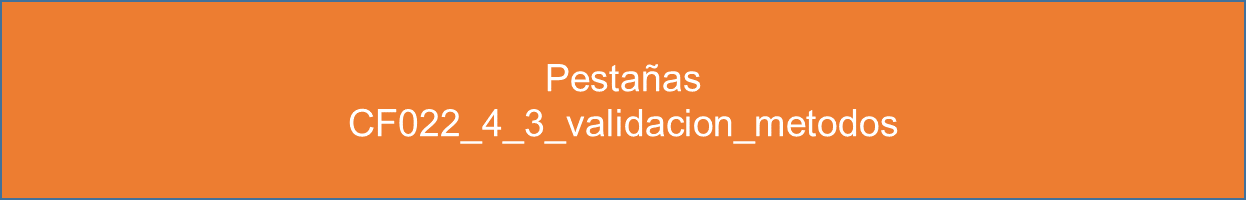
También se pueden utilizar otros métodos con el mismo objetivo y, en ese caso, la nueva técnica o sus modificaciones sencillas deben validarse.

**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:

****

**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:

Interfaz de usuario gráfica, Aplicación

Descripción generada automáticamente

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** |
| **Liquidas** | Emulsiones, suspensiones y jarabes. | * Características organolépticas. * Redispersión (emulsiones y suspensiones). * pH. * Viscosidad (emulsiones y suspensiones). * Densidad o peso específico. * 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. | * Características organolépticas. * Descripción de la solución o suspensión reconstituida. * pH. * Tiempo de reconstitución (si procede). * Control de volumen (formas liquidas). * Control peso (formas solidas). * Identidad y valoración del principio activo. * Análisis de productos de degradación (si procede). * Ensayo de disolución (si procede). * Control microbiológico. * Uniformidad de dosis. |
| **Semisólidas** | Supositorios, óvulos. | * 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). * Control microbiológico. |
| Ungüentos, cremas, geles y pastas. | * Características organolépticas (aspecto, color etc.). * pH. * Viscosidad. * Identidad y valoración del (o los) principios activos. * Análisis de productos de degradación (si procede). * Control microbiológico. |

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.

1. **ACTIVIDADES DIDÁCTICAS (OPCIONALES SI SON SUGERIDAS)**

|  |  |
| --- | --- |
| **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD DIDÁCTICA** | |
| Nombre de la Actividad |  |
| Objetivo de la actividad |  |
| Tipo de actividad sugerida |  |
| **Archivo de la actividad**  **(Anexo donde se describe la actividad propuesta)** |  |

1. **MATERIAL COMPLEMENTARIO:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tema** | **Referencia APA del Material** | **Tipo de material**  **(Video, capítulo de libro, artículo, otro)** | **Enlace del Recurso o**  **Archivo del documento o material** |
| La responsabilidad del preparador | United States Pharmacopeial Convention, I. (2008). *USP 30. Farmacopea de los Estados Unidos de América.* | PDF | Anexos/Anexo1\_CF022\_Farmacopea\_de\_los\_Estados\_Unidos\_de\_América. |
| Elementos técnicos de elaboración según forma farmacéutica | López García, B., Roig, O. y García Rebollar, C.A. (2015). *Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas: ¿es todo lo mismo?* <https://fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP_4_2015_Unguentos_pomadas.pdf> | 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 | Anexos/Anexo5\_CF022\_Resolución\_444\_de\_2008.pdf |
| Red de autoridades de medicamentos de Iberoamérica. (2016). *Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.* | PDF | Anexos/Anexo6\_CF022\_Guia\_de\_buenas\_practicas\_elaboracion\_control\_calidad\_preparaciones\_magistrales\_oficinales.pdf |
| Correa, O. de J. (s.f.). *Preparados magistrales y oficinales no estériles.* Universidad de Antioquia. | PDF | Anexos/Anexo7\_CF022\_Magistrales\_no\_esteriles.pdf |
| 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 | Anexos/Anexo4\_CF022\_Resolución\_1403\_de\_2007.pdf |
| 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 | Anexos/ Anexo8\_CF022\_Decreto\_1737\_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 | Anexos/Anexo3\_CF022\_Decreto\_0780\_de\_2016.pdf |
| 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 | Anexos/Anexo2\_Control\_de\_calidad\_magistrales\_dermatológicos.pdf |

1. **GLOSARIO:**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÉRMINO** | **SIGNIFICADO** |
| 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: | s 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 cuanta su perfil fármaco terapéutico y son de distribución inmediata. |
| 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. |
| Preparación magistral no estéril: | es una preparación farmacéutica que se puede formular y elaborar en condiciones ambientales controladas, pero no estériles. |
| Preparación o preparado oficinal: | 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. |
| 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. |

1. **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.

1. **CONTROL DEL DOCUMENTO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Cargo** | **Dependencia** | **Fecha** |
| **Autor(es)** | Edwin Amir Moreno Moreno | Experto temático | Regional Antioquia – Centro de Servicios de Salud. | Septiembre 2021 |
| Gustavo Santis Mancipe | Diseñador instruccional | Regional Distrito Capital – Centro de Diseño y Metrología. | Septiembre 2021 |
| Ana Catalina Córdoba Sus | Revisora Metodológica y Pedagógica | Regional Distrito Capital – Centro para la Industria de la Comunicación Gráfica. | Octubre 2021 |
| Rafael Neftalí Lizcano Reyes | Asesor pedagógico | Regional Santander - Centro Industrial del Diseño y la Manufactura. | Octubre 2021 |
| Jhon Jairo Rodríguez Pérez | Corrector de estilo | Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología. | Junio 2022 |

1. **CONTROL DE CAMBIOS**

**(Diligenciar únicamente si realiza ajustes a la Unidad Temática)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Cargo** | **Dependencia** | **Fecha** | **Razón del Cambio** |
| **Autor (es)** |  |  |  |  |  |