

CONDICIONES Y REQUISITOS MÍNIMOS DE LA ZONA DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

(DECRETO 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. DOGV número 5183 de fecha 24.01.2006)

LOCAL DE PREPARACIÓN

- **Zona diferenciada de «preparación»**. En caso de estériles, local aislado.
- **Tamaño suficiente**: mínimo 2 metros de bancada. En caso de estériles, espacio adicional.
- Las **superficies** (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una **fácil limpieza** y desinfección. Paredes pintadas con pintura lavable. Si alicatado las juntas pintadas con pintura epoxi. Techo, juntas siliconadas. Luces empotradas.
- Adecuada protección contra insectos y otros animales. Contrato con empresa de desinsectación.
- **Agua potable** y **fuentes de energía** necesarias. Último lavado de utensilios con agua de destilada.
- Bien **ventilado e iluminado** y **temperatura** y **humedad relativa** ambientales de acuerdo con los productos. Si ventana en la zona de preparación debe ser no practicable.
- Los **residuos** se evacuarán regularmente en recipientes adecuados.
- Se contará, al menos, con los elementos siguientes:
 - a) **Superficie de trabajo** suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
 - b) **Pila** con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un sifón antirretorno.
 - c) **Zona diferenciada** donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
 - d) **Soporte** horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s **balanza/s**.
 - e) **Espacio reservado** para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y libros de consulta útiles para las preparaciones.
 - f) **Armarios y estanterías** cerrados con suficiente capacidad.
 - g) **Frigorífico** dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima ($T^a 5 \pm 3^{\circ}\text{C}$). Registros frigorífico y local ($T^a < 30^{\circ}\text{C}$).
- **Locales anejos**. El **retrete no tendrá acceso directo desde la zona de preparación**. Utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etcétera.

1. NIVEL 1, “Elaboración de formas farmacéuticas tópicas”

1.1. Requisitos mínimos:

- Apartado 1.4

1.2. Utillaje mínimo:

- Balanza con precisión de 1 mg.
- Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas, etc).
- Mortero de vidrio y/o porcelana.
- Sistema de baño de agua.
- Agitador.
- Espátulas de metal y de goma.
- Termómetros de máxima y mínima 2: local ($T^a < 30^{\circ}\text{C}$) y nevera ($T^a 5 \pm 3^{\circ}\text{C}$).
- Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.).
- Lente de aumento.
- Sistema de producción de calor.
- Sistema para la determinación del pH.

1.3. PNTs firmados y fechados:

Procedimientos Generales

- PN/L/PG/001/00 – PN de elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo.
- PN/L/PG/002/00 – PN de indumentaria.
- PN/L/PG/003/00 – PN de higiene de personal.
- PN/L/PG/004/00 – PN de atribuciones de personal.
- PN/L/PG/005/00 – PN de recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.
- PN/L/PG/006/00 – PN de recepción y almacenamiento de material de acondicionamiento.
- PN/L/PG/007/00 – PN de elaboración y control de una fórmula magistral.
- PN/L/PG/008/00 – PN de etiquetado.
- PN/L/PG/009/00 – PN de control y registro de temperatura.
- PN/L/PG/0010/00 – PN de limpieza de la zona o local de preparación y del material.
- PN/L/PG/0011/00 – PN de mantenimiento y calibración del material y equipos.

Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas

- PN/L/FF/002/00 – PN de elaboración de emulsiones.
- PN/L/FF/003/00 – PN de elaboración de geles.
- PN/L/FF/004/00 – PN de elaboración de jarabes.
- PN/L/FF/005/00 – PN de elaboración de pastas.
- PN/L/FF/006/00 – PN de elaboración de pomadas.
- PN/L/FF/007/00 – PN de elaboración de soluciones.
- PN/L/FF/008/00 – PN de elaboración de suspensiones.
- PN/L/FF/009/00 – PN de elaboración de tisanas vegetales.

Procedimientos de operaciones farmacéuticas

- PN/L/OF/001/00 – PN de pesada.

Procedimientos de control de producto

- PN/L/CP/001/00 – PN de determinación de pH.
- PN/L/CP/002/00 – PN de determinación del signo de la emulsión.

- PN/L/CP/003/00 – PN de determinación de extensibilidad.

1.4. Oficinas de farmacia únicas de municipios de menos de 1.500 habitantes o de superficie igual o inferior a 50 metros cuadrados.

- **Contrato** con una entidad autorizada para la elaboración para terceros.
- **Procedimientos normalizados de trabajo** de la fase que realicen.
- Realizarán **etiquetado, dispensación e información al paciente**.
- Archivo de las **Fichas de registro de formulación magistral** (Ficha 2 del R.D. 175/2001).
- **Libro recetario**.
- **Libro de contabilidad de estupefacientes**.
- PNTs firmados y fechados:
 - Procedimientos Generales
 - PN/L/PG/001/00 – PN de elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo.
 - PN/L/PG/002/00 – PN de indumentaria.
 - PN/L/PG/003/00 – PN de higiene de personal.
 - PN/L/PG/004/00 – PN de atribuciones de personal.
 - PN/L/PG/006/00 – PN de recepción y almacenamiento de material de acondicionamiento.
 - PN/L/PG/007/00 – PN de elaboración y control de una fórmula magistral.
 - PN/L/PG/008/00 – PN de etiquetado.
 - PN/L/PG/009/00 – PN de control y registro de temperatura.
 - PN/L/PG/0010/00 – PN de limpieza de la zona o local de preparación y del material.

2. NIVEL 2, “Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas”

- Bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas.
- Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.
- PNTs firmados y fechados:

Procedimientos Generales

- PN/L/PG/001/00 – PN de elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo.
- PN/L/PG/002/00 – PN de indumentaria.
- PN/L/PG/003/00 – PN de higiene de personal.
- PN/L/PG/004/00 – PN de atribuciones de personal.
- PN/L/PG/005/00 – PN de recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.
- PN/L/PG/006/00 – PN de recepción y almacenamiento de material de acondicionamiento.
- PN/L/PG/007/00 – PN de elaboración y control de una fórmula magistral.
- PN/L/PG/008/00 – PN de etiquetado.
- PN/L/PG/009/00 – PN de control y registro de temperatura.
- PN/L/PG/0010/00 – PN de limpieza de la zona o local de preparación y del material.
- PN/L/PG/0011/00 – PN de mantenimiento y calibración del material y equipos.

Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas

- PN/L/FF/002/00 – PN de elaboración de emulsiones.
- PN/L/FF/003/00 – PN de elaboración de geles.
- PN/L/FF/004/00 – PN de elaboración de jarabes.
- PN/L/FF/005/00 – PN de elaboración de pastas.
- PN/L/FF/006/00 – PN de elaboración de pomadas.
- PN/L/FF/007/00 – PN de elaboración de soluciones.
- PN/L/FF/008/00 – PN de elaboración de suspensiones.
- PN/L/FF/009/00 – PN de elaboración de tisanas vegetales.

Procedimientos de operaciones farmacéuticas

- PN/L/OF/001/00 – PN de pesada.

Procedimientos de control de producto

- PN/L/CP/001/00 – PN de determinación de pH.
- PN/L/CP/002/00 – PN de determinación del signo de la emulsión.
- PN/L/CP/003/00 – PN de determinación de extensibilidad.

3. NIVEL 3, “Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas”

3.1. Material y utillaje obligatorio:

- Bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas.
- Capsuladora con juego completo de placas.

3.2. Material y utillaje opcional:

- En caso de que se elaboren o se pretenda elaborar Supositorios:
 - Molde de supositorios.
 - Baño termostático y sistema para medir el punto de fusión.
- Óvulos:
 - Molde de óvulos.
 - Baño termostático y sistema para medir el punto de fusión.
- Píldoras: Pildorero.
- Comprimidos: Máquina de comprimir y Mezcladora.
- Grageas: Máquina de comprimir, Mezcladora y Bombo de grageado.
- Gránulos o glóbulos de homeopatía: Sistemas de impregnación y dinamización.

3.3. PNTs firmados y fechados:

Procedimientos Generales

- PN/L/PG/001/00 – PN de elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo.
- PN/L/PG/002/00 – PN de indumentaria.
- PN/L/PG/003/00 – PN de higiene de personal.
- PN/L/PG/004/00 – PN de atribuciones de personal.
- PN/L/PG/005/00 – PN de recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.
- PN/L/PG/006/00 – PN de recepción y almacenamiento de material de acondicionamiento.
- PN/L/PG/007/00 – PN de elaboración y control de una fórmula magistral.
- PN/L/PG/008/00 – PN de etiquetado.
- PN/L/PG/009/00 – PN de control y registro de temperatura.
- PN/L/PG/0010/00 – PN de limpieza de la zona o local de preparación y del material.
- PN/L/PG/0011/00 – PN de mantenimiento y calibración del material y equipos.

Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas

- PN/L/FF/001/00 – PN de elaboración de cápsulas duras.
- PN/L/FF/002/00 – PN de elaboración de emulsiones.
- PN/L/FF/003/00 – PN de elaboración de geles.
- PN/L/FF/004/00 – PN de elaboración de jarabes.
- PN/L/FF/005/00 – PN de elaboración de pastas.
- PN/L/FF/006/00 – PN de elaboración de pomadas.
- PN/L/FF/007/00 – PN de elaboración de soluciones.
- PN/L/FF/008/00 – PN de elaboración de suspensiones.
- PN/L/FF/009/00 – PN de elaboración de tisanas vegetales.

Procedimientos de operaciones farmacéuticas

- PN/L/OF/001/00 – PN de pesada.
- PN/L/OF/002/00 – PN de mezclado.
- PN/L/OF/003/00 – PN de desagregación.
- PN/L/OF/004/00 – PN de tamización.

Procedimientos de control de producto

- PN/L/CP/001/00 – PN de determinación de pH.
- PN/L/CP/002/00 – PN de determinación del signo de la emulsión.
- PN/L/CP/003/00 – PN de determinación de extensibilidad.

4. NIVEL 4, “Elaboración de formas farmacéuticas estériles”

4.1. *Utillaje mínimo:*

- Autoclave
- Dosificadores de líquidos
- Equipo de filtración esterilizante
- Campana de flujo laminar
- Horno esterilizador y despirogenizador de calor seco
- Homogeneizador
- Equipo para cerrar ampollas y capsular viales
- Sistema de lavado de material adecuado
- Estufa
- Placas Petri

4.2. *Si se elaboran o pretenden elaborar liofilizados:* Liofilizador y nevera con congelador.

4.3. *PNTs firmados y fechados:*

Procedimientos Generales

- PN/L/PG/001/00 – PN de elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo.
- PN/L/PG/002/00 – PN de indumentaria.
- PN/L/PG/003/00 – PN de higiene de personal.
- PN/L/PG/004/00 – PN de atribuciones de personal.
- PN/L/PG/005/00 – PN de recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.
- PN/L/PG/006/00 – PN de recepción y almacenamiento de material de acondicionamiento.
- PN/L/PG/007/00 – PN de elaboración y control de una fórmula magistral.
- PN/L/PG/008/00 – PN de etiquetado.
- PN/L/PG/009/00 – PN de control y registro de temperatura.
- PN/L/PG/0010/00 – PN de limpieza de la zona o local de preparación y del material.
- PN/L/PG/0011/00 – PN de mantenimiento y calibración del material y equipos.

Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas

- PN/L/FF/001/00 – PN de elaboración de cápsulas duras.
- PN/L/FF/002/00 – PN de elaboración de emulsiones.
- PN/L/FF/003/00 – PN de elaboración de geles.
- PN/L/FF/004/00 – PN de elaboración de jarabes.
- PN/L/FF/005/00 – PN de elaboración de pastas.
- PN/L/FF/006/00 – PN de elaboración de pomadas.
- PN/L/FF/007/00 – PN de elaboración de soluciones.
- PN/L/FF/008/00 – PN de elaboración de suspensiones.
- PN/L/FF/009/00 – PN de elaboración de tisanas vegetales.

Procedimientos de operaciones farmacéuticas

- PN/L/OF/001/00 – PN de pesada.
- PN/L/OF/002/00 – PN de mezclado.
- PN/L/OF/003/00 – PN de desagregación.
- PN/L/OF/004/00 – PN de tamización.

Procedimientos de control de producto

- PN/L/CP/001/00 – PN de determinación de pH.
- PN/L/CP/002/00 – PN de determinación del signo de la emulsión.
- PN/L/CP/003/00 – PN de determinación de extensibilidad.