



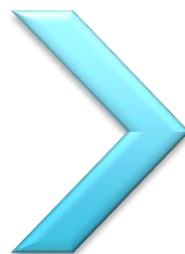
ReFORMÚLaTE

PREPARACIONES ELABORADAS POR
TERCEROS

“Control de calidad, estabilidad y
periodos de validez”

- ESTADO DE SITUACIÓN EN ESPAÑA.
- LEGISLACIÓN
- SISTEMA DE EVALUACIÓN PARA VERIFICACIÓN DE LA IDONEIDAD DE LOS ELABORADORES A TERCEROS.
- EJEMPLOS PRÁCTICOS





**ELABORACIÓN
POR TERCEROS**





PALETO DE FARMACIA
DEL 9 AL 16
NOVIEMBRE
2018



ESTADO DE SITUACION DE LA ELABORACIÓN POR TERCEROS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA

García Palomo M, Alonso Herreros J.M, Berisa Prado S, Ladrón de Guevara García M, López Cabezas C, Flox Benitez P, Dávila Pousa MC, Perelló Alomar C. GRUPO FARMACOTECNIA SEFH.



¿POR QUÉ ENCARGAMOS A TERCEROS?:

73,4% Falta de instalaciones, equipos, utillaje
51,6% Carga asistencial del farmacéutico



PRESENCIA FARMACEUTICO EN
AREA DE ELABORACIONES

62,9% al menos uno
20% ninguno

94,4% proveedor principal OFICINA FARMACIA.
Hasta 49,2% de los SF encargamos a terceros
principalmente preparaciones estériles.
92% las delegaría en otro SF elaborador a terceros

- 49,2% SF encargan estériles.
- 23,5% SF encargan todo a terceros.
- Preocupaciones: incumplimiento GBPP, falta información proceso elaboración.



RESPONSABILIDAD COMPARTIDA

EXCEPCIONALIDAD

Ley de
garantías

RD 175/2001

CONTRATO

AUDITORÍAS A LOS
CONTRATADOS

GBPP

Resolución
europea
CM/Res 2016

AUTORIZACIÓN
COMERCIALIZACIÓN
EVALUACION
RIESGOS

GMP??

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Fungal Infections Associated with Contaminated Methylprednisolone Injections

Rachel M. Smith, M.D., M.P.H., Melissa K. Schaefer, M.D.,
Marion A. Kainer, M.B., B.S., M.P.H., Matthew Wise, Ph.D.,
Jennie Finks, D.V.M., M.V.P.H., Joan Duwve, M.D., M.P.H.,
Elizabeth Fontaine, M.S.P.H., Alvina Chu, M.H.S., Barbara Carothers, L.P.N.,
Amy Reilly, R.N., Jay Fiedler, M.S., Andrew D. Wiese, M.P.H.,
Christine Feaster, M.S.M., Lex Gibson, B.S., Stephanie Griese, M.D.,
Anne Purfield, Ph.D., Angela A. Cleveland, M.P.H., Kaitlin Benedict, M.P.H.,
Julie R. Harris, Ph.D., M.P.H., Mary E. Brandt, Ph.D., Dianna Blau, D.V.M., Ph.D.,
John Jernigan, M.D., J. Todd Weber, M.D., and Benjamin J. Park, M.D.,
for the Multistate Fungal Infection Outbreak Response Team

ABSTRACT

BACKGROUND

Fungal infections are rare complications of injections for treatment of chronic pain. In September 2012, we initiated an investigation into fungal infections associated with injections of preservative-free methylprednisolone acetate that was purchased from a single compounding pharmacy.

METHODS

Three lots of methylprednisolone acetate were recalled by the pharmacy; examination of unopened vials later revealed fungus. Notification of all persons potentially exposed to implicated methylprednisolone acetate was conducted by federal, state, and local public health officials and by staff at clinical facilities that administered the drug. We collected clinical data on standardized case-report forms, and we tested for the presence of fungi in isolates and specimens by examining cultures and performing polymerase-chain-reaction assays and histopathological and immunohistochemical testing.

RESULTS

By October 19, 2012, more than 99% of 13,534 potentially exposed persons had been contacted. As of July 1, 2013, there were 749 reported cases of infection in 20 states, with 61 deaths (8%). Laboratory evidence of *Exserohilum rostratum* was present in specimens from 153 case patients (20%). Additional data were available for 728 case patients (97%); 229 of these patients (31%) had meningitis with no other documented infection. Case patients had received a median of 1 injection (range, 1 to 6) of impli-



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SÍGUENOS

La AEMPS - Medicamentos de uso humano - Medicamentos veterinarios - Productos sanitarios - Cosméticos - Bioticias y cuidado personal

Comunicación - Industria farmacéutica - Profesional Sanitario - Ciudadanía - CINCps

La AEMPS amplía la retirada de fórmulas magistrales elaboradas por una oficina de farmacia de Madrid

Inicio - Acciones Informativas - La AEMPS amplía la retirada de fórmulas magistrales elaboradas por una oficina de farmacia de Madrid

Compartir:



Formato pdf

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad
Referencia: ICM (CONT), 2/2020



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**), dependiente del Ministerio de Sanidad, ha explicado en una nota informativa que **retiró 23 lotes de omeprazol**, fabricados por la farmacéutica india **Smilax Laboratories Limited** y fraccionados por **Farma-Química Sur**, tras comprobar que generó **exceso de vello en al menos 14 niños** que usaron estos productos.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) recibió la notificación de 13 casos de hipertriosis (exceso de vello) en niños asociados al uso de fórmulas magistrales elaboradas con el lote 11072/10/42 del **principio activo omeprazol de Farma-Química Sur S.L.**

HERRAMIENTA PARA LA TOMA DE DECISIONES



Guidelines for Outsourcing Pharmaceutical Compounding Services:

A Tool for Healthcare Organizations

June 30, 2014

548 Pharmacy Management - Guidelines

ASHP Guidelines on Outsourcing Sterile Compounding Services





2022 VOL. 10 (1)

BOLETÍN



FARMACOTECNIA

SISTEMA DE EVALUACIÓN PARA VERIFICACIÓN DE
LA IDONEIDAD DE ELABORADORES A TERCEROS

INTRODUCCIÓN | MODELOS DE CUESTIONARIOS | BIBLIOGRAFÍA
CONSULTADA

CUESTIONARIO
1

EVALUACION ELABORADOR A
TERCEROS

CUESTIONARIO
2

EVALUACION INDIVIDUALIZADA FME

CUESTIONARIO
3

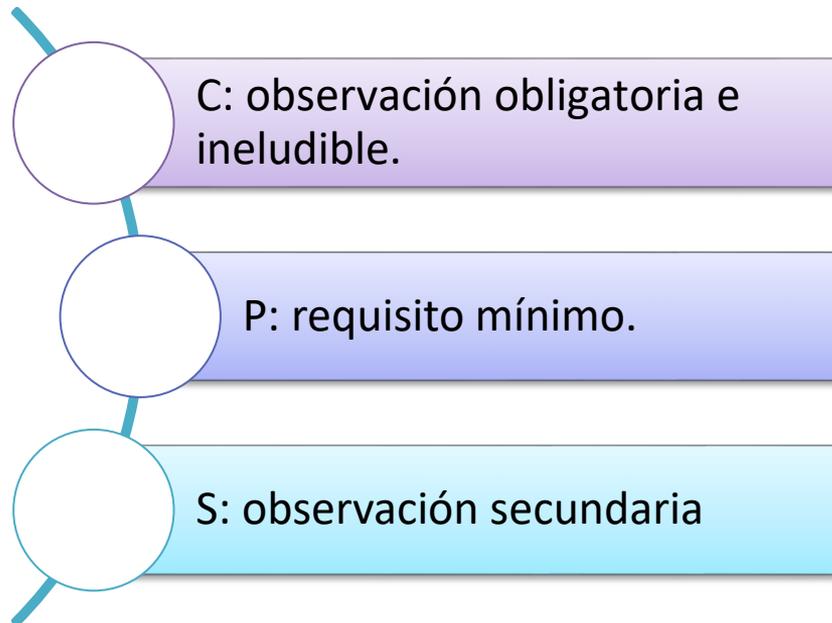
EVALUACION INDIVIDUALIZADA FMNE

CUESTIONARIO
4

EVALUACION FICHA TECNICA DE
ELABORACION, ETIQUETADO Y
ENVASADO

CUESTIONARIO 1: EVALUACION ELABORADOR A TERCEROS

- Autorización.
- Sistema de gestión de garantía de calidad.
- Instalaciones.
- Equipos.
- Personal.
- Materias primas y material de acondicionamiento.
- Documentación.
- Control de producto terminado.
- Etiquetado



CUESTIONARIO 2: EVALUACION INDIVIDUALIZADA FME

CUESTIONARIO 2a (modelo para cumplimentar el Elaborador)

FÓRMULA ESTÉRIL	CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
En la elaboración de la FM, la esterilización de la preparación se realiza:		
Durante el proceso de preparación (ej. filtración esterilizante)		
Esterilización terminal		
Para esta FM ¿realiza ensayo de esterilidad según lo establecido en la RF?:		
¿El ensayo de esterilidad se realiza al 100% de los lotes elaborados?		
¿Realizan ensayo de endotoxinas bacterianas según se indica en la RF? (solo para preparaciones inyectables)		
¿La liberación de los lotes y su dispensación se realiza una vez informado el ensayo de esterilidad?		
El periodo de caducidad de la preparación solicitada se ha definido:		
- De forma estimada		
- Según evidencia documentada en publicaciones de reconocido prestigio para una fórmula idéntica a la elaborada. Adjuntar referencia bibliográfica		
- Mediante la realización de estudios de estabilidad propios según lo establecido en la farmacopea y normas ICH (Adjuntar estudio)		
HPLC		
Espectrofotometría		
Otros: especificar		

CUESTIONARIO 2b (modelo guía para el SFH)

FÓRMULA ESTÉRIL	PUNTUACION		
	SI	NO	RESULTADO
En la elaboración de la FM, la esterilización de la preparación se realiza:			
Durante el proceso de preparación (ej. filtración esterilizante)	2	0	
Esterilización terminal	3	0	
X Para esta FM ¿el ensayo de esterilidad se realiza según lo establecido en la RFE?	3	0	
X ¿El ensayo de esterilidad se realiza al 100% de los lotes elaborados?	3	0	
¿Realizan ensayo de endotoxinas bacterianas según se indica en la RF? (solo para preparaciones inyectables)	3	0	
X ¿La liberación de los lotes y su dispensación se realiza una vez informado el ensayo de esterilidad?	3	0	
El periodo de caducidad de la preparación solicitada se ha definido:			
- De forma estimada según matriz de GBPP para las preparaciones estériles	2	0	
- Según evidencia documentada en publicaciones de reconocido prestigio para una fórmula idéntica a la elaborada. Adjuntar referencia bibliográfica	3	0	
- Mediante la realización de estudios de estabilidad propios según lo establecido en la farmacopea y normas ICH (Adjuntar estudio)	1	0	
HPLC	2	0	
Espectrofotometría	1	0	
Otros: especificar			
PUNTUACION TOTAL OBTENIDA			

MIN. 11 PTOS
MAX. 18 PTOS

CUESTIONARIO 3: EVALUACION INDIVIDUALIZADA FMNE

CUESTIONARIO 3a (modelo para cumplimentar el Elaborador)

FÓRMULA NO ESTÉRIL	CUMPLIMIENTO	
	SI	NO
La caducidad asignada a la FM con la composición indicada por ustedes la establecen:		
- De forma estimada según matriz de GBPP para las preparaciones no estériles		
- Según evidencia documentada en publicaciones de reconocido prestigio para una fórmula idéntica a la elaborada. (Adjuntar referencia bibliográfica)		
- Mediante la realización de estudios de estabilidad propios según lo establecido en la farmacopea y normas (Adjuntar estudio) ICH.		
HPLC		
Espectrofotometría		
Otros: especificar		
OBSERVACIONES (a rellenar por el elaborador):		

CUESTIONARIO 3b (modelo guía para el SFH)

FÓRMULA NO ESTÉRIL	PUNTUACION		
	SI	NO	RESULTADO
La caducidad asignada a la FM con la composición indicada por ustedes la establecen:			
- De forma estimada según matriz de GBPP para las preparaciones no estériles	2	0	
- Según evidencia documentada en publicaciones de reconocido prestigio para una fórmula idéntica a la elaborada. (Adjuntar referencia bibliográfica)	3	0	
- Mediante la realización de estudios de estabilidad propios (estabilidad galénica, fisicoquímica y microbiológica) según lo establecido en la farmacopea y normas ICH (Adjuntar estudio).	1	0	
HPLC	2	0	
Espectrofotometría	1	0	
Otros: especificar			
PUNTUACION TOTAL OBTENIDA			

MIN. 2 PTOS
MAX. 3 PTOS

CUESTIONARIO 4: EVALUACION FICHA TECNICA DE ELABORACION, ETIQUETADO Y ENVASADO

CUESTIONARIO 4 (modelo para el SFH)

EVALUACIÓN DE LA FICHA TECNICA DE FORMULACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO		CUMPLIMIENTO	
		SI (1 pto)	NO (0 ptos)
FICHA TECNICA			
X	¿Está perfectamente descrita la fórmula elaborada (DCI/ forma farmacéutica concentración mg/ml, %, vía de administración)?		
X	¿Se indica la composición completa cuali y cuantitativa?		
X	¿Se indica el laboratorio proveedor de materias primas lote y caducidad de las mismas?		
	En caso de no ser un laboratorio autorizado, ¿se adjunta boletín de análisis correspondiente y entidad que lo ha realizado?		
	¿Se indica el laboratorio del material de acondicionamiento y naturaleza del envase?		
	¿Se describe el modus operandi o proceso de elaboración?		
X	¿Se indican las características organolépticas del producto acabado?		
	Para las preparaciones estériles, ¿se especifican claramente las características de la zona de elaboración?:		
	Tipo y clase de Cabina de flujo laminar		
	Sala limpia		
X	¿se describen los controles de calidad efectuados, límites establecidos y resultados obtenidos? (ejemplo pH 4-6. Valor obtenido 5,59.)		
	En el caso de la elaboración de lotes, ¿se declara el número de unidades elaboradas?		
X	Para la elaboración de lotes de preparaciones estériles, ¿se declara haber realizado el ensayo de esterilidad y si la liberación del lote es posterior a la documentación de los resultados obtenidos?		
X	¿Se indica la caducidad y condiciones de conservación?		
X	Fecha de preparación		
	Fecha de liberación del lote o FM		
X	¿Se indica nombre completo y firma del farmacéutico responsable?		

ETIQUETADO Y ENVASADO			
X	¿Se indica claramente el nombre fórmula en el etiquetado del envase/ concentración/ vía de administración?		
X	¿Se indican los excipientes de declaración obligatoria si el tamaño lo permite?		
	¿Se indica la composición completa, si el tamaño lo permite?		
X	¿Se indica claramente la forma de conservación?		
X	¿Se indica claramente en el envase el lote y la caducidad?		
X	¿Las etiquetas son perfectamente legibles, comprensibles e indelebles?		
X	¿El envase es el adecuado para la forma farmacéutica y naturaleza del p. activo?		
X	¿El cierre permite identificar claramente que no se ha abierto con anterioridad a su dispensación?		

FME
MIN. 16 PTOS
MAX. 25 PTOS

FMNE
MIN. 15 PTOS
MAX. 21 PTOS

Y EN NUESTRO DÍA A DÍA... ¿QUÉ NOS PODEMOS ENCONTRAR?



A PRIMERA VISTA...



Examen visual:

- Ausencia de precipitados.
- Volumen final
- Etiquetado

X ¿se describen los controles de calidad efectuados, límites establecidos y resultados obtenidos? (ejemplo pH 4-6. Valor obtenido 5,59.)

SORPRESAS...

Prograf® 5 mg/ml



Tacrolimus 5 mg/ml

Bajos niveles de
tacrolimus en los
pacientes
trasplantados

- Excipientes: MCT vs Cremophor
- PVC sistema cerrado ¿?
- ¿Pérdida de potencia?

Es muy llamativo que, a pesar del aumento progresivo de dosis de tacrólimus iv no se estén alcanzando niveles terapéuticos. Se han suspendido todos los fármacos que pudieran estar causando algún tipo de interacción, incluso los dudosos. Se están confirmando los niveles por parte de bioquímica en varias ocasiones, calibrando el analizador incluso, dando resultados similares. Hemos comentado también con farmacia, refieren que el preparado del que disponen actualmente es distinto al que tenían hasta ahora. Eso nos lleva a pensar que el factor de conversión habitual, que estamos utilizando (1/5 de la dosis oral), podría no ser aplicable a esta nueva preparación, por lo que decidimos duplicar la dosis que se está administrando actualmente (hasta 7,2 mg/día) y seguir controlando los niveles diariamente. Intentaremos pasar a vo lo antes posible.

Guía de elaboración y control de Fórmula Magistral
 Solución Aseps de Clorhexidina Digluconato 0,5%

Presentación:	150 ml	Tamaño lote:	1,000 rs	Lote:	708156709	Cod.:	000-1014
---------------	--------	--------------	----------	-------	-----------	-------	----------

4.- Análisis de producto terminado:

ENSAYO	ESPECIFICACION	RESULTADO	MÉTODO
Análisis físico-químicos			
Aspecto	Solución transparente e incolora	conforme.	CC-MA-PT-0054
Volumen medio	Volumen del frasco - Volumen del frasco + 5%	250 ml	
pH	5,5 - 7,4	6,7	
Valoración de clorhexidina digluconato	0,47 % - 0,53 %	0,53 %	
Análisis microbiológicos			
Bacterias aerobias (TAMC)	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	CC-MA-PT-0054
Levaduras y hongos (TYMC)	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	
P. aeruginosa	Ausencia	Ausencia	
S. aureus	Ausencia	Ausencia	
Gram (-) tolerantes a la bilis	Ausencia	Ausencia	
DICTAMEN RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD:		FIRMA Y FECHA:	
		[Firma] 02.11.22	

5.- Aprobación del lote:

DICTAMEN TÉCNICOS RESPONSABLES	
Garantía de calidad	Firma Fecha: [Firma] 02.11.22
Dirección Técnica	Firma Fecha: [Firma] 02/11/22
Observaciones	
[Firma] 02/11/22	

CUESTIONARIO 4 (modelo para el SFH)

EVALUACIÓN DE LA FICHA TECNICA DE FORMULACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO

FICHA TECNICA	CUMPLIMIENTO	
	SI (1 pto)	NO (0 ptos)
X ¿Está perfectamente descrita la fórmula elaborada (DCI/ forma farmacéutica concentración mg/ml, %, vía de administración?)		
X ¿Se indica la composición completa cuali y cuantitativa?		
X ¿Se indica el laboratorio proveedor de materias primas lote y caducidad de las mismas?		
En caso de no ser un laboratorio autorizado, ¿se adjunta boletín de análisis correspondiente y entidad que lo ha realizado?		
¿Se indica el laboratorio del material de acondicionamiento y naturaleza del envase?		
¿Se describe el modus operandi o proceso de elaboración?		
X ¿Se indican las características organolépticas del producto acabado?		
Para las preparaciones estériles, ¿se especifican claramente las características de la zona de elaboración?:		
Tipo y clase de Cabina de flujo laminar		
Sala limpia		
¿Se describen los controles de calidad efectuados, límites establecidos y resultados obtenidos? (ejemplo pH 4-6. Valor obtenido 5,59.)		
X En el caso de la elaboración de lotes, ¿se declara el número de unidades elaboradas?		
Para la elaboración de lotes de preparaciones estériles, ¿se declara haber realizado el ensayo de esterilidad y si la liberación del lote es posterior a la documentación de los resultados obtenidos?		
X ¿Se indica la caducidad y condiciones de conservación?		
X Fecha de preparación		
Fecha de liberación del lote o FM		
X ¿Se indica nombre completo y firma del farmacéutico responsable?		

¿QUÉ ECHAIS EN FALTA?

Fecha
elaboración

Numero lotes
elaborados

Fecha
liberación
lotes

Caducidad
materias primas

Resultados ensayos
realizados

Formula:
100 ud TETRACAÍNA 10 MG/ML EPINEFRINA 0,1 MG/ML SOLUCIÓN ESTÉRIL CSP 20 ML

Formula desarrollada	Cantidad Teórica	Cantidad Pesada	lote Interno	Lote	Proveedor
TETRACAÍNA HCL	20.00000 Gramos	20.00000 Gramos	00009075	222814-P-1	ACOFARMA
EPINEFRINA TARTRATO	0.20000 Gramos	0.20000 Gramos	00009059	22A05-F01-36152	FAGRON IBÉRICA
AGUA PARA INYECTABLE	2.000.00000 Mililitros	2.000.00000 Mililitros	00008932	EA51AM	GRIFOLS
SODIO CLORURO	18.00000 Unidades	18.00000 Unidades	00008815	0108999	GUINAMA
METABISULFITO SÓDICO	2.00000 Gramos	2.00000 Gramos	00008894	222026-P-1	ACOFARMA
VIAL CRISTAL TOPACIO 20 ML C	100.00000 Unidades	100.00000 Unidades	00009094	49422	AGRADO

Modus Operandi:
Se esteriliza el material de vidrio en el horno a 250 °/ 2 horas (viales, vasos pptado) y los tapones de goma en el autoclave a 121 ° durante 20 minutos. - Se pesan la tetracaína , metabisulfito, NaCl y la epinefrina y se dejan en el UV durante 2 horas, disolviéndose después en el agua para inyectable. El pH debe estar comprendido entre 5.5-7.0, ajustar si es necesario. A continuación se filtra en filtro Milipore 0,22 micras GV mediante el sistema Stericap 0,22 micras PES conectado a la bomba de vacío también de Milipore. Envasado de la solución en los distintos viales y cierre con tapón de goma y cápsula de aluminio. Esterilización terminal en autoclave a 121 ° durante 20 minutos. Etiquetado unitario y Acondicionamiento secundario

Utillaje:
Campana de Flujo laminar, vasos de precipitados, viales tipo penicilina, tapones goma, cierres aluminio, tiras de pH, agitador magnético, filtros de membrana Milipore 0,22 micras, bomba de vacío Milipore, horno, autoclave, jeringas estériles, pipeta automática Handy Step

Controles:
pH: 5.5 -7,0 Esterilidad Control de Volumen Limpieza (ausencia de partículas en suspensión).

Fecha de Caducidad 30/09/2023	P.V.P. 165,00	Personal Elaborador JMM, JMAG, FMG, LMJ	Aceptación Fecha / Firma 30/09/2023
----------------------------------	------------------	--	--

¿QUÉ ECHAIS EN FALTA?

- Proveedores materias primas
- Caducidades.
- Fecha elaboración = Fecha solicitud ?
- No resultados cuantitativos controles
- Fecha liberación lote
- Modus operandi
- Sala elaboración
- Nombre legible farmacéutico

1 Inyectables solución - CLORURO SODICO 7% 5ML [Cantidad: 150] F: 2,9319

		Lote		Núm.int.	Localización	P.Real	Prov.
000086	Cloruro sodico 7% 5ml	0,35	gr [52,5 g]	0105994	22229	E-22	6
000285	Cloruro sodico	5	ml [750 ml]			ALMACEN	13
	Agua apirogena	csp					
	Ampolla topacio 5ml	1	u. [150 u.]				

F.Recep.: 07-11-2022 F.Elab.: 07-11-2022
 Caducidad: 23-09-2023 PEDIDO: 2022/124965 Lote: 11919
 Núm.Rec.: 912619 (PVP) PVP: 109,2
 Farmacia: 1133 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLE - Núm.Rec.:
 Paciente: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO



912619

12467 (1 Inyectables solución)
 Cloruro sodico 7% 5ml
 Cloruro sodico 0,35 gr cc:0105994
 Agua apirogena csp 5 ml
 Ampolla topacio 5ml 1 u.
 150 Unidades

Lote*: 11919

Utilillaje:
 1-guantes de goma
 1-tinga de 5cc.
 1-asco de precipitado
 1-filtro 0,22
 1-Bata azul estéril.
 1-Gorro.
 1-Peucos

PNT:
 IT05 CONTROL DE CADUCIDAD DE MATERIA PRIMA.rtf
 IT06 HIGIENE E INDUMENTARIA DEL PERSONAL.rtf
 IT11 PESADAS.rtf
 IT19-AUTOCLAVE DE ESTERILIZACION.rtf
 IT32-MAQUINA Y SELLADORA DE AMPOLLAS.rtf
 IT21-OSMOMETRO.rtf
 IT22-FRMETRO.rtf
 PNT-10 elaboracion de FM.esteriles.bt

Control analítico:
 Control de pH: si
 Control de particulas: si
 Control de esterilidad:OK
 Control microbiologico si procede:OK
 Control de osmolaridad si procede:OK

Material de acondicionamiento:
 150 AMPOLLA TOPACIO 5ML N.Int.:23310 Lote:23222 Loc.:ALMACEN

Prospecto:

Posologia:

Duración del tratamiento:

Caducidad: 23-09-2023

Conservación: Proteger de luz y calor.





ESCOLPOLAMINA B. BRAUN 0,5 mg/ml
SOLUCIÓN INYECTABLE

B. BRAUN MEDICAL, S.A.

PRINCIPIOS ACTIVOS
• ESCOPOLAMINA
HIDROBROMURO

EXCIPIENTES



Referencia: 

Denominación: ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO 0.5 mg/ml Ampollas 1 ml desde INTERMEDIO

Código: H00105

N.R.V.: 048656

Forma farmacéutica: Inyectables

Fecha elaboración: 06/11/2015

Código: 047280

Cantidad elaborada: 100 u.

Fecha caducidad: 21/06/2016

Identificación de materias primas

Procedimiento Normalizado de Elaboración y Control
H00105 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO 0.5 mg/ml Ampollas 1 ml desde INTERMEDIO - Intravenosa

PNT correspondientes a esta forma farmacéutica y relacionados:

- PLGE-15-004-03 - Etiquetado de fórmulas magistrales y preparados oficinales
- PLGC-15-005-04 - Determinación de pH
- PLGC-15-004-02 - Control de Calidad de Formas Estériles
- CONTROLES DE CALIDAD A REALIZAR AL PREPARADO INTERMEDIO

- ASPECTO
- COLOR
- VOLUMEN EXTRAIBLE
- VERIFICACION DE pH (3,5 - 5,0)
- CIERRE DEL ENVASE
- ETIQUETADO SECUNDARIO por
- ENVASE SECUNDARIO.

ENVASADO
En ampollas vidrio topacio Tipo I protegido de la luz.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS
1. Allen, Loyd V. Jr. "Allen's Compounded Formulations" Ed. American Pharmaceutical Association. Washington, DC pg:220
2. Castaño García, MT; Vidal Aliaga, JL; Ruiz Rubio, L "Monografías farmacéuticas" CODFE la Provincia de Alicante. ISBN-84-923680-04

DOCUMENTO DE ESPECIFICACIONES Nº: 047280

Clasificación: Producto Acabado

Denominación: ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO 0.5 mg/ml

Unidades Servidas: 100 Ampollas

Forma farmacéutica: Ampolla de vidrio topacio 1 ml.

Peticionario: SF-OF: [REDACTED]

Fecha de elaboración: 06/11/2015 10:52:17

Consumo preferente: 21/06/2016

Almacenamiento: Condiciones de almacén (Entre 8 y 25°C). Contiene parabenos.

ENSAYO	Resultado	CARACTERÍSTICAS / LIMITES
Aspecto	CF	Solución Limpida
Color	CF	Cumplimiento con especificaciones
Volumen extraible	CF	≥ Volumen nominal
pH	CF	Cumplimiento con especificaciones pH= 3,5 - 5,0
Test de partículas	CF	< de 25 partículas/ml ≥ 10 micras < de 3 partículas/ml ≥ 25 micras
Cierre envase	CF	Cumplimiento con especificaciones
Tipo Esterilización	F/C	Filtración 0,2 micras
Esterilidad	CF	Estéril
Guía Fabricación	CF	Cumplimiento con especificaciones
Etiquetado	CF	Cumplimiento con especificaciones
Envase secundario	CF	Cumplimiento con especificaciones

CF: Conforme NP: No procede el ensayo

Madrid a 06/11/2015

Farmacéutico Formulista Preparador

N.R.I. Ubicación

NR1013777 (100 u.)

N.R.I. Ubicación

NR1099911 (10 u.)

NR1099908 (5 u.)

Nº Pedido: 323.366

Teléfono: 0

Teléfono: 913303000

Teléfono:

Fecha: 06/11/2015

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml

Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio Activo	Por 1 ml
Escopolamina bromhidrato	0,5 mg

Procedimiento Normalizado de Elaboración y Control
H00105 - ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO 0.5 mg/ ml Ampollas 1 ml desde
INTERMEDIO - Intravenosa

¿SALES
EQUIVALENTES?



Butilbromuro de escopolamina: 40 mg a 120 mg
Bromhidrato de escopolamina: 0,4 mg a 1,2 mg

100 VECES



PERIODOS DE VALIDEZ

En FMNE como mínimo...

Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una "preparación de riesgo medio".	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones.
	Servicio de farmacia. Preparación en zona de preparación de no estériles sin sala blanca	<ul style="list-style-type: none"> Validación galénica obligatoria. Plazo de validez según cuadro inferior.



PLAZOS DE VALIDEZ

Preparaciones no acuosas (cápsulas, comprimidos, supositorios...)		Hasta el 25% de la caducidad original, máximo 6 meses.
Preparaciones acuosas	Vía oral (soluciones, suspensiones...)	14 días a temperatura entre 2 y 8 °C
	Vía no oral (cremas, soluciones tópicas...)	La duración del tratamiento, máximo 30 días

C

- Para más de 25 pacientes
- Medicamentos alto riesgo inestabilidad físico química
- Uso exclusivo para otros hospitales

3. En el caso de preparaciones no estériles de riesgo bajo o de riesgo medio realizadas en zonas de preparación de ambiente no controlado se recomienda asignar los plazos de validez de dicha tabla.
4. En el caso de preparaciones realizadas en **zonas de preparación controladas** se pueden asignar periodos de validez más amplios teniendo en cuenta las indicaciones de la bibliografía y **estudios publicados relevantes** siempre que **se sigan todos los puntos de la preparación: materiales de partida, proceso de preparación, control de calidad, acondicionamiento y conservación.**
5. La asignación de plazos de validez superiores a los indicados en la bibliografía deberán estar **validados con estudios propios de estabilidad galénica, fisicoquímica y microbiológica de la preparación no estéril.**
6. El control para la validación del proceso de preparaciones no estériles incluye la validación galénica en la que se realizarán los ensayos correspondientes a las distintas formas farmacéuticas que se describen a continuación. Otros ensayos que se pueden realizar durante la validación galénica de las preparaciones se describen en la Farmacopea Europea según el tipo de preparación.

¿Y en FME?

RIESGO DE LA
PREPARACIÓN
(alto, medio,
bajo)

Conocer el
proceso, modus
operandi,
productos partida

GUIA DE
ELABORACIÓN

REQUISITOS
PREPARACIÓN

Cabinas flujo,
salas

INSTALACIONES

PERIODOS DE
VALIDEZ

Referencia
bibliográfica

GUIA DE
ELABORACION

CUESTIONARIO
1

CUESTIONARIO
2

CUESTIONARIO
4

Estudios propios?
Test esterilidad producto
terminado/lote

1 Inyectables solución - CLORURO SODICO 7% 5ML [Cantidad: 150] F: 2,9319

		Lote		Núm.int.	Localización	P.Real	Prov.
Cloruro sodico 7% 5ml		0,35	gr [52,5 g]	0105994	22229	E-22	6
000086 Cloruro sodico		5	ml			ALMACEN	13
000285 Agua apirogena	csp	5	ml				
Ampolla topacio 5ml		1	u. [150 u.]				

e.Recep.: 07-11-2022 F.Elab.: 07-11-2022
 Caducidad: 23-09-2023 PEDIDO: 2022/124966 Lote: 11919
 Número: 812619 (PVP) PVF: 109,3
 Farmada: 1133 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO - Núm.Rec.:
 Paciente: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO


12467 (1 Inyectables solución)

Cloruro sodico 7% 5ml		0,35	gr cc:0105994
Cloruro sodico		5	ml
Agua apirogena	csp	5	ml
Ampolla topacio 5ml		1	u.
150 Unidades			

Lote*: 11919

Utilitaje:

- 1-quantas de goma
- 1-tinga de 5cc.
- 1-oso de precipitado
- 1-filtro 0,22
- 1-Bata azul estéril.
- 1-Gorro.
- 1-Peucos

PNT:

- IT05 CONTROL DE CADUCIDAD DE MATERIA PRIMA.rf
- IT06 HIGIENE E INDUMENTARIA DEL PERSONAL.rf
- IT11 PESADAS.rf
- IT19-AUTOCLAVE DE ESTERILIZACION.rf
- IT32-MAQUINA Y SELLADORA DE AMPOLLAS.rf
- IT21-OSMOMETRO.rf
- IT22-FRMETRO.rf
- PNT-10 elaboracion de FM.esteriles.txt

Control analítico:

- Control de pH: si
- Control de partículas: si
- Control de esterilidad: OK
- Control microbiológico si procede: OK
- Control de osmolalidad si procede: OK

Material de acondicionamiento:

150 AMPOLLA TOPACIO 5ML N.Int.:23310 Lote:23222 Loc.:ALMACEN

Matriz de riesgo microbiológico:

1	2	3	4	5	6
A	B	A	C	D	C

Nivel de Riesgo: ALTO

Requisitos de preparación	Periodo de validez microbiológica y condiciones de conservación
Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar situada en entorno controlado(sala blanca)	<ul style="list-style-type: none"> • 24 horas / temperatura ambiente • 3 días / frigorífico (2 °C - 8 °C) • 45 días / congelador (≤ -20 °C) • 90 días / liofilizado

Lote 150 unidades
10 meses periodo de validez
**Cualitativo/
Cuantitativo?**


CONCLUSIONES

- La elaboración a terceros es una práctica a la que recurrimos cada vez más, y se ha convertido en habitual en los SFH.
- Preocupación fundamental: no cumplimiento de las GBPP, **falta información FUNDAMENTAL, CRÍTICA Y RELEVANTE de los elaboradores.**
- Disponemos de una **herramienta para la evaluación/auditoría de los elaboradores y de las preparaciones elaboradas.** USÉMOSLA.
- **RESPONSABILIDAD COMPARTIDA:** garantizar la calidad y seguridad de las fórmulas magistrales estériles y no estériles, tanto si las elaboramos nosotros como si solicitamos su elaboración a terceros.

TAKE-HOME-MESSAGE



Gracias por su atención
Gràcies per la seva atenció
Eskerrik asko zure arretagatik
Grazas pola súa atención

