

### TEMA 3.

Index teoria: ( La major part del material ja l' hem vist en el tema inicial)

- 1: Tipos de Monografies del Formulari Nacional.

2: Que són els PNT dels que parla el Formulari Nacional , els diferents tipus i el que inclouen.

3: **3- Monografias sobre Materias primas. Que inclouen.**

**4- Mas ejemplos de Monografias: Preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas,Contenidos.**

- 5 . **Farmacopea : Secciones de las diferentes farmacopeas. Materias primas, apartados que incluyen:**

Recordem les monografies que incorpora el Formulari Nacional: ( pàgina 11, Fotocòpies).

#### 1 Tipos de Monografies del Formulari Nacional.

El formulario incluye distintos tipos de monografías:

- ☉ Monografías sobre procedimientos normalizados de trabajo.
- ☉ Monografías sobre materias primas.
- ☉ Monografías sobre preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas.
- ☉ Monografías sobre fitoterapia.

#### 2 Que són els PNT dels que parla el Formulari Nacional , els diferents tipus i el que inclouen.

Los **procedimientos normalizados de trabajo** (PNT) son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, como llevar a cabo el procedimiento a que hacen referencia.

## Codificación

Las monografías sobre procedimientos normalizados de trabajo van codificadas de la siguiente forma, teniendo en cuenta que PN son las siglas de Procedimiento Normalizado y L, de Laboratorio de formulación

- PN/L/PG/*número/versión*, donde PG corresponde a Procedimientos Generales.
  - PN/L/OF/*número/versión*, donde OF corresponde a Operaciones Farmacéuticas.
  - PN/L/FF/*número/versión*, donde FF corresponde a elaboración de Fórmulas Farmacéuticas.
  - PN/L/CP/*número/versión*, donde CP corresponde a Controles de Producto.
- .....

## Documento 1.2

### PNT incluidos en el *Formulario Nacional*

#### 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 del personal

PN/L/PG/004/00 PN de atribuciones del 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 del material de acondicionamiento

PN/L/PG/007/00 PN de elaboración y control

PN/L/PG/008/00 PN de etiquetado

PN/L/PG/009/00 PN de control y registro de temperaturas

#### 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 controles 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

-----  
**Características generales de los PNT: Tabla 3.1 página 41 del libro.**

## Contenidos

Cada procedimiento normalizado contiene:

- **Objetivo:** explicación clara y breve del objetivo del procedimiento.
- **Responsabilidad de aplicación y alcance:** especifica quién es responsable de este procedimiento.
- **Definiciones:** definición de la operación cuyo procedimiento se está detallando y de cualquier otro término que se considere necesario definir.
- **Procedimiento:** desarrollo del procedimiento. Se detallan todos los aspectos referentes a materiales, equipos, condiciones ambientales, métodos de trabajo, etc. que sean necesarios para realizar el procedimiento.
- **Registros:** se especifican, si procede, los registros que se deben hacer durante la elaboración. Si no hay que generar ninguno, se indica «No aplica».

- 
- **Control de copias y registro de lectura:** se detalla el número de copias del PNT que se han distribuido y quién se ha responsabilizado de cada copia.
  - **Control de cambios:** los PNT se revisan periódicamente y pueden ser mejorados mediante la realización de nuevas versiones, en las cuales se detallarán los cambios introducidos y la fecha de aprobación de las modificaciones.

### 3- Monografías sobre Materias primas. Que incluyen.

## 1.3.2. Materias primas

Las monografías sobre materias primas que se incluyen en el *Formulario Nacional* detallan las características farmacológicas y terapéuticas de estas sustancias (principios activos y excipientes).

### Contenidos

Estas monografías incluyen como mínimo los siguientes datos (Fig. 1.5):

- **Nombre:** se utiliza la DOE (Doc.1.3)
- **Sinónimos:** otras denominaciones comunes de esta sustancia.
- **Definición:** detalla la sustancia a que hace referencia el nombre, aportando las explicaciones necesarias en cada caso: concentración, fórmula química, datos botánicos, etc.
- **Características:** descripción física de la sustancia.
- **Identificación y control de calidad:** la monografía no detalla los parámetros que han de cumplir las sustancias ni los ensayos que se van a hacer, sino que remite a un número de monografía de la *RFE*, que es donde se encuentran los requisitos de calidad y control de todas las materias primas.
- **Propiedades farmacológicas:** efectos que producirá esa sustancia en las personas que la tomen.
- **Indicaciones terapéuticas:** dolencias para cuyo tratamiento está indicada la sustancia.
- **Precauciones, contraindicaciones e interacciones:**

- Precauciones en la administración, por ejemplo, no tomar en ayunas o no aplicar sobre mucosas.
- Contraindicaciones: situaciones fisiológicas o patológicas en las cuales no está indicada esa sustancia (insuficiencia hepática, alcoholismo, embarazo...).
- Interacciones: fármacos o alimentos con los que puede interactuar esa sustancia, lo cual produciría una disminución o un incremento de su respuesta farmacológica.
- **Reacciones adversas:** RAM reconocidas que puede ocasionar esa sustancia.
- **Consideraciones farmacotécnicas:** la monografía indica si hay que tener algún cuidado especial con esta sustancia. Por ejemplo, que se ha de conservar en un recipiente hermético, o que es muy sensible a las altas temperaturas.
- **Observaciones:** informaciones de interés sobre la sustancia que no aparecen en otros apartados.

- Recordar reconocer los diferentes códigos de las monografías que vimos en los ejercicios del primer tema y en el examen. ( Ejemplo : Página 16, Figura 1.5 del libro).

- Saber buscar las monografías, desde el libro adecuado , sabiendo utilizar los índices , saber interpretar y utilizar toda la información que nos da la monografía.

**4- Mas ejemplos de Monografías: Preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas,Contenidos.**

### 1.3.3. Preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas

Todos los preparados oficinales y las fórmulas magistrales tipificadas autorizados en nuestro país están recogidos en el *Formulario Nacional*. Para cada uno de los productos hay una monografía que detalla toda la información necesaria para preparar la fórmula correctamente.

#### Contenidos

Las monografías del *Formulario Nacional* indican, al menos, para cada fórmula (Fig. 1.6):

- **Nombre** o denominación de la monografía y sinónimos.
- **Composición**, que incluye:
  - Fórmula patrón: composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y excipientes para elaborar una cantidad determinada de preparado.
  - Materias primas: especificaciones técnicas. Lo habitual es que se señale la monografía de la *RFE* que las detalla.
  - Material y equipo: en caso de ser necesario algún material o equipo poco usual en los laboratorios de preparación se incluye en este apartado.
- **Metodología**: forma de preparación. Incluye indicaciones sobre las condiciones ambientales y sobre los procedimientos concretos. En cuanto a éstos, si existe un PNT referente a alguna de las operaciones, se señala.
- **Envasado y conservación**: condiciones de etiquetaje, conservación y almacenamiento.
- **Características del producto acabado**: descripción física del aspecto que ha de tener preparado.
- **Plazo de validez**.
- **Indicaciones y posología**.
- **Reacciones adversas**.
- **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**.
- **Comentarios y observaciones**.
- **Etiquetado**.
- Información para la persona usuaria: «**Prospecto para el paciente**», con los datos habituales de un prospecto.

#### Codificación

Ejemplo página 18, Figura 1.6.

---

**- 5 . Farmacopea : Secciones de las diferentes farmacopeas. Materias primas, apartados que incluyen:**

FARMACOPEA: Revisa el Índice, recuérda la sección : Como utilizar el índice. La pregunta del examen que hacía referencia a que secciones que incluye la Farmacopea.

En la farmacopea se habla de requisitos de calidad. Las secciones destinadas a las materias primas no separan principios activos de excipientes. Están por orden alfabético ( El círculo negro separa las diferentes materias alfabéticamente). Puedes consultar controles de calidad, métodos para verificar esos controles de calidad pero en el caso de principios **activos nunca indicaciones**. En el caso de fórmulas farmacéuticas , no tienen sección propia, están por dentro las materias primas.

Recordemos los apartados:



**¡Tenlo en cuenta!**

Las oficinas de farmacia, los servicios farmacéuticos, las entidades de distribución y los laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la *Real Farmacopea Española*.

propia farmacopea.

## 1.4.2. La Real Farmacopea Española

La *Real Farmacopea Española (RFE)* está constituida por las sobre materias primas contenidas en la *Farmacopea Europea* en casos justificados, por monografías peculiares españolas el Ministerio de Sanidad y Política Social puede reconocer España de monografías concretas de farmacopeas extranjeras.

### Contenidos de la *RFE*

El contenido principal de las farmacopeas son las monografías de materias primas y sobre los métodos analíticos reconocidos en la *RFE* encontramos:

- **Unidades del Sistema Internacional.** A fin de unificar y evitar errores por uso de distintas unidades, la *RFE* establece unidades que se han de utilizar para cada magnitud. En la *RFE* encontrarás estas unidades, para que puedas consultarlas en cualquier momento a lo largo del curso.
- **Materiales usados para la fabricación de envases.** Los materiales con que se fabrican los envases también han de cumplir requisitos de calidad y de idoneidad. La *RFE* dedica también capítulos a los materiales de los envases.
- **Formas farmacéuticas.** La *RFE* define cada una de las formas farmacéuticas y establece los controles que se han de realizar para garantizar que se han elaborado correctamente.
- **Métodos analíticos oficiales.** Las especificaciones sobre métodos analíticos, reactivos, materiales de envases, etc. que detalladas en la *RFE* sólo tienen sentido si se especifica también el método para determinar cada una de ellas, ya que el grado de exactitud de los distintos métodos varía.

Por ello, la *RFE* incluye monografías sobre los métodos analíticos, aparatos, métodos físicos y físico-químicos, reacciones químicas, impurezas inorgánicas, ensayos biológicos y métodos de farmacognosia y de farmacotecnia. Es decir, detalla todos los ensayos que se deben efectuar y todo lo relacionado con ellos para garantizar que siempre se seguirán las mismas pautas. De los resultados que se obtendrán serán comparables con los que marca la *RFE*.

- **Reactivos, disoluciones y sustancias de referencia.** La *RFE* detalla las especificaciones de estas sustancias y los métodos de control de calidad que se deben aplicar.
- **Textos generales,** referentes a temas de interés relacionados las materias primas.

## Contenidos de las monografías sobre materias primas

Las especificaciones definidas en las monografías constituyen las exigencias mínimas de obligado cumplimiento para la materia prima a que se refieren. Los datos que incluyen, como mínimo, estas monografías son (Fig. 1.7):

Página 22. Figura 1.7 del Libro.

- **Nombre, definición y características:** estos datos son los que aparecen en las monografías sobre materias primas del *Registro Nacional*.



### ¡Tenlo en cuenta!

El nombre que más conviene usar para las materias primas es el que le corresponde según la *DOE*. De esta forma se facilita la identificación y se evitan confusiones.

- **Identificación:** métodos autorizados para identificar la sustancia y los resultados que se deben obtener por esos métodos para que la sustancia quede identificada.
- **Ensayos:** métodos autorizados para el control de calidad y los valores en el cual deben encontrarse los resultados.
- **Valoración:** método para determinar el contenido en determinados componentes y límites máximos o mínimos para ellos, si es necesario.
- **Conservación:** normas de conservación y almacenamiento.
- **Etiquetado:** normas especiales del etiquetado, si es el caso.

En la FIGURA 1.7 puedes observar que los distintos ensayos y controles se detallan en esta monografía sino que sólo se señalan. Por ejemplo, el ensayo que se debe hacer para esta materia prima es la determinación de la densidad relativa. En la monografía no se describe el método que se alude a él (2.2.5, indicando que la explicación del método se encuentra en el apartado 2.2.5 de la *RFE*). Lo que sí incluye es el rango de valores de densidad relativa entre los cuales se ha de encontrar a la sustancia para cumplir con este parámetro, habiendo realizado la medición por el método especificado.

Tener en cuenta:

---

Los ensayos y controles que se deben llevar a cabo sobre las materias primas para considerarlas válidas para elaborar medicamentos son muy completos y difícilmente se pueden hacer en la oficina de farmacia. El procedimiento más habitual es adquirir las materias primas a distribuidores que garantizan el cumplimiento de los requisitos establecidos en la RFE y que aportan documentación con todos los análisis y resultados, o enviar las materias primas a laboratorios autorizados para su análisis.

