

PN/L/OF/001/00

PESADA

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/OF/001/00****Página 1 de 7****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Pesada

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Entorno y requisitos previos
 - 4.3 Funcionamiento de la balanza
 - 4.4 Desarrollo de la operación de pesada
 - 4.5 Limpieza
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Listado de balanzas
- Anexo III. Manual de instrucciones del fabricante

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 2 de 7
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la pesada de producto.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a pesar cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida (Real Decreto 175/2001).

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción

4.1 Material y equipo

Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg (RD 175/2001) (ver anexo II).
 Vidrio de reloj.
 Cápsulas para pesada.
 Papel que no libere fibras.
 Pincel.

4.2 Entorno y requisitos previos

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.
- Situar la balanza en una base fija y firme.
- Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, esta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando las patas de ajuste.

4.3 Funcionamiento de la balanza

Conectar la balanza a la red y dejar 30 minutos de calentamiento previo.
 Encender la balanza y consultar el manual de instrucciones (Anexo III), ya que, dependiendo del

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 3 de 7
Procedimientos relacionados:	

modelo, la balanza puede incluir autochequeo electrónico que termina con la indicación cero. Dependiendo de la balanza y modelo se realiza un ajuste interno o externo, siguiendo las instrucciones del fabricante. La periodicidad de los ajustes las establecerá el técnico responsable.

4.4 Desarrollo de la operación de pesada

1. Localizar en el almacén todas las materias primas de acuerdo con la hoja de elaboración. Comprobar la vigencia de las mismas.
2. Trasladar las materias primas a la zona de pesadas y situarlas todas al mismo lado de la balanza.
3. Verificar la correcta limpieza de la balanza.
4. Realizar la puesta a cero de la balanza.
5. Anotar en la guía de elaboración, control y registro el lote o número de control del producto a pesar.
6. Colocar en el plato de la balanza el recipiente de pesada adecuado que permita identificar la materia prima y garantizar la integridad de la pesada. Tarar.
7. Abrir el envase correspondiente de la materia prima a pesar.
8. Pesar la cantidad de materia prima indicada en la guía de elaboración y anotar en la misma la cantidad pesada.
9. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe haber más de un envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas).
10. La materia prima pesada debe estar siempre identificada.
11. Anotar en la guía de elaboración fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada.

En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente el plato de pesada y/o las diferentes partes de la balanza según el apartado 4.5 del presente procedimiento.

Una vez pesadas todas las materias primas (correctamente identificadas) y cumplimentada la guía de elaboración, trasladarlas a la zona de elaboración correspondiente.

Los envases originales de las materias primas se trasladarán al almacén y se colocarán en su ubicación correspondiente.

Finalizada la operación de pesada proceder a la limpieza de la balanza y utensilios de pesada según el apartado 4.5 del presente procedimiento.

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 4 de 7
Procedimientos relacionados:	

4.5 Limpieza

- Balanza.

Retirar de la balanza todos los restos de producto con ayuda de un pincel o de un papel que no libere fibras.

Pasar por el plato de pesada un papel que no libere fibras humedecido en etanol.

- Utensilios de pesada.

Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, aclarando con abundante agua.

En caso de utilizar un sistema automático de lavado, el farmacéutico responsable deberá desarrollar un procedimiento basándose en las indicaciones del fabricante.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 5 de 7
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 6 de 7
Procedimientos relacionados:	

ANEXO II

Listado de balanzas

Balanza	Fabricante	Modelo	Intervalo de pesada

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 7 de 7
Procedimientos relacionados:	

ANEXO III

Manual de instrucciones del fabricante