

PN/L/PG/005/00

RECEPCIÓN, CONTROL DE CONFORMIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

FORMULARIO NACIONAL



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

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/005/00****Página 1 de 8****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Recepción, registro y cuarentena
 - 4.2 Control de conformidad
 - 4.3 Almacenamiento
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Registro de materias primas
- Anexo III. Especificaciones

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas	PN/L/PG/005/00
	Página 2 de 8

Procedimientos relacionados:

1. Objetivo

Describir los pasos a seguir para una correcta recepción de las materias primas y aceptación de las mismas previo control de conformidad, así como establecer un sistema de organización de la zona de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico destinada a almacenamiento, que nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

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 la recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.

3. Definiciones

Cuarentena: situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo (Real Decreto 175/2001).

Materia prima: toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso (Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, art. 8).

Registro: recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficinales (Real Decreto 175/2001).

Número de lote: combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote (Real Decreto 175/2001).

4. Descripción

4.1 Recepción, registro y cuarentena

4.1.1 Recepción: el personal que recibe la materia prima debe realizar la comprobación de que lo recibido se corresponde con el material pedido. Para ello debe comprobar que:

- El albarán de entrega coincide con el material pedido.
- El material recibido se corresponde con lo indicado en el albarán de entrega.
- El estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto.

Después de esta primera inspección, las materias primas aceptables deberán registrarse inmediatamente.

Procedimientos relacionados:

4.1.2 Registro: contiene los datos mínimos que identifican cada materia prima que existe en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Datos:

- Número de registro interno.
- Nombre del producto: expresado en D.O.E. o en su defecto en D.C.I.
- Proveedor.
- Número de lote: el indicado por el proveedor.
- Número de control de calidad de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.
- Fecha de recepción: fecha en la que se recibe el producto.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad: la del proveedor.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

4.1.3 Cuarentena: una vez registradas las materias primas se colocarán en la zona destinada a materias primas "en cuarentena" hasta su conformidad definitiva o rechazo. Para evitar confusiones, cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos "en cuarentena" de los aceptados, además se deberá conservar siempre la etiqueta del proveedor.

4.2 Control de conformidad

Dada la importancia de la calidad de las materias primas, estas deberán cumplir unas especificaciones que estarán descritas en la Real Farmacopea Española o en su defecto en una farmacopea de reconocido prestigio que se recogerán en un documento donde se indiquen estas especificaciones y otra información de interés:

- a) Si se trata de una materia prima descrita en la Real Farmacopea Española hay que indicar:
 - El número de monografía, donde se describen las especificaciones de la materia prima.
 - Las condiciones de conservación.
 - Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.
- b) Si no se describe en Real Farmacopea Española, puede recurrirse a una farmacopea de reconocido prestigio, indicándose:
 - Los requisitos que debe satisfacer la materia prima en la farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características. Todos estos datos figuran en la monografía correspondiente.
 - Las condiciones de conservación.

**Recepción, control de conformidad
y almacenamiento de materias primas**
PN/L/PG/005/00
Página 4 de 8

Procedimientos relacionados:

- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.
- c) Si no se describe en farmacopea se podrán aceptar las especificaciones del fabricante o proveedor, indicándose además:
- Las condiciones de conservación.
 - Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

Si existe algún cambio en las especificaciones debe evaluarse cómo afectará al *modus operandi*, la seguridad y la eficacia del producto final.

1. Si la materia prima es aceptada, se le da el número de registro interno, que se anota tanto en el registro como en la etiqueta, se firma y fecha el registro. Cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos aceptados. Por último se procede a su almacenamiento en el lugar correspondiente.
2. Si la materia prima es rechazada, deberá devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad, lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrá totalmente aparte y debidamente etiquetada, para evitar confusiones con las aceptadas. Su eliminación se registrará.

4.3 Almacenamiento

Las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación físico-química y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

La zona destinada a almacenamiento estará diseñada de forma que en ella se puedan colocar por orden las materias primas y productos acabados, debidamente separados y clasificados según su naturaleza, con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores.

Deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos “en cuarentena” y los rechazados.

Se dispondrá de una nevera y congelador, con capacidad y temperatura adecuadas y dotadas de los correspondientes sistemas de registro de temperatura.

Los estupefacientes, sustancias psicótropas y otros productos sometidos a control especial se almacenarán en áreas con las debidas medidas de seguridad y estarán bajo la responsabilidad del farmacéutico, que deberá cumplir con la normativa específica que regula estos productos.

Se tendrán en cuenta estos principios básicos de almacenamiento:

- Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo.
- Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento.
- Evitar almacenar en sitios de paso.

**Recepción, control de conformidad
y almacenamiento de materias primas****PN/L/PG/005/00****Página 5 de 8**

Procedimientos relacionados:

- No deben recibir luz natural directa.
- Las temperaturas recomendadas son:
 - Temperatura del local: inferior a 30 °C.
 - Nevera o refrigerador: 5 ± 3 °C.
 - Congelador: inferior a -15 °C.
- Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo.
- Deberá estar bien ventilado.
- No almacenar productos peligrosos, voluminosos o pesados en altura.
- Control del tiempo de estancia y almacenamiento: reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles.
- Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario.
- Separación por incompatibilidades.
- Alejar productos sensibles al agua de tomas o conducciones y de material inflamable.

Al menos una vez al año el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, por ejemplo, en el registro de materias primas, en el campo de observaciones.

Se tendrá en cuenta la legislación vigente aplicable a productos químicos.

5. Registros

Registro de materias primas, véase Anexo II.

Especificaciones, véase Anexo III.

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

**Recepción, control de conformidad
y almacenamiento de materias primas****PN/L/PG/005/00****Página 6 de 8**

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas

PN/L/PG/005/00

Página 7 de 8

Procedimientos relacionados:

ANEXO II

Registro de materias primas

Registro interno		Nombre del producto	
Proveedor		Lote	
Control de calidad			
Fecha de recepción		Cantidad	Número de envases
Decisión final		Fecha	Firma

Observaciones:

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas	PN/L/PG/005/00
	Página 8 de 8
Procedimientos relacionados:	

ANEXO III

Especificaciones

Nombre de la materia prima				
Cumple	RFE	Monografía n.º:		
	<input type="checkbox"/>			
	Otra farmacopea	Farmacopea		Fabricante o proveedor
	<input type="checkbox"/>	Monografía		<input type="checkbox"/>
	Identificación			
	Impurezas			
	Descripción de los procedimientos analíticos			
Condiciones de conservación				
Precauciones al manipular				
Toxicidad y peligrosidad				