

FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	11.09.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Cápsula de Gelatina
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales
4. Código SAP	a) 30200044 Cápsula de gelatina USP N° 0 b) 30200045 Cápsula de gelatina USP N° 00 c) 30200046 Cápsula de gelatina N° 000 d) 30200047 Cápsula de gelatina N° 1 e) 30200048 Cápsula de gelatina USP N° 2 f) 30200049 Cápsula de gelatina N° 3 g) 30200050 Cápsula de gelatina USP N° 4 h) 30200051 Cápsula de gelatina USP N° 5
5. Descripción general:	Forma de dosificación sólida hecha de gelatina, en la que la sustancia activa y los excipientes son encerrados dentro de una envoltura soluble, está compuesta por 2 piezas un cuerpo y una tapa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso: Para uso en fórmulas magistrales.



Fig. 1.: (Diseño de referencia).

7. Características Fisicoquímicas:

- o Cápsula de gelatina dura.
- o Consta de dos partes, una de las cuales se desliza sobre la otra.
- o Están constituidas por gelatina, colorantes D&C y FD&C, agentes opacificantes como dióxido de titanio, agentes dispersantes, plastificantes y conservantes.

8. Condición biológica: Aséptico



9. Capacidad:

Número	Capacidad para contener un peso promedio de un material de densidad de 1.0 g/mL
N°000	1370 mg
N°00	910 – 950 mg
N°0	670 - 680 mg
N°1	480 - 500 mg
N°2	360 -370 mg
N°3	270 - 300 mg
N° 4	200 - 210 mg
N° 5	130 mg

10. De la Presentación:

Envase:

- Bolsa plástica que permita la conservación e integridad del producto

Logotipo:

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el insumo sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.



El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N° 122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
2. Ficha de Datos de Seguridad del Insumo, de acuerdo al artículo 6.6.5 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

- 3.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos. Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA. *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*.

4. Para los insumos importados:

Importadoras:

- 4.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos, siguiendo las normas de las buenas practicas. De acuerdo al Numeral 6.5.2 de la NTS N°122. MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos. Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA. *"Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas"*.
- 4.2 Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

La exigencia de las Constancias o Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigentes, se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para Insumos de fabricación nacionales e importados.



CONTROL DE CALIDAD

Debe cumplir con las especificaciones de calidad según la USP, FARMACOPEA EUROPEA Y FARMACOPEA JAPONESA.

El insumo estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Insumo	Pruebas	Cantidad De Muestra Para Prueba *	
Cápsula de gelatina USP	Uniformidad de unidades de dosificación	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.	
	Disolución		
	Desintegración		
	Humedad	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
		2 a 8	2
		9 a 15	2
		16 a 25	3
		26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
	3 200 a 10 000	80	
	10 001 a 35 000	125	
	35 001 a 150 000	200	
	151 000 a 500 000	315	
	500 001 y más	500	

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL INSUMO PARA FORMULAS MAGISTRALES

Normas Técnicas	Aplicabilidad
D.S 016.-2011 S.A, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Establece disposiciones reglamentarias de la ley del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario. – Ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos.
R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos	De aplicación en oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional. De aplicación en farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del "Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.



R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.	Las BPA son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializar o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente para aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable(LCA) para inspección lote por lote	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)
USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Describe las especificaciones de calidad del insumo
USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Prueba de Disolución
USP 42 ,Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Prueba de desintegración
USP 42 ,Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17	Uniformidad de Unidades de Dosificación
ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad	Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente , los legales, reglamentos aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño o los productos y servicios suministrados.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	

