

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

1. Denominación técnica:	Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	MATERIAL DE ENVASE
4. Código SAP	a)30200331 Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 15 mL b)30200332 Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 30 mL c)30200333 Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 60 mL
5. Descripción general:	Artículo de plástico que contiene un producto farmacéutico

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso: Para el envasado de fórmulas magistrales y oficinales.

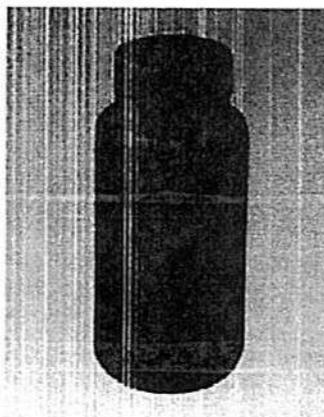


Fig. 1.: (Diseño de referencia).

#### 7. Características

- o Envase de polietileno de alta densidad virgen.
- o Con base circular.
- o De boca ancha.
- o Color ámbar opaco.
- o Con tapa rosca de cierre hermético.

8. Condición biológica: Aséptico

#### 9. Capacidad

Código SAP	Denominación	Capacidad
30200331	Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 15 mL	15 mL
30200332	Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 30 mL	30 mL
30200333	Frasco de plástico ámbar de boca ancha con tapa x 60 mL	60 mL



## 10. De la Presentación:

### Envase Inmediato:

- o Bolsa de plástico transparente herméticamente sellada.

### Envase Mediato:

- o Caja de cartón resistente, que conserve las condiciones de calidad del producto.

### Logotipo:

El 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:

- o Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- o 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.
- o El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- o Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

### 11. Rotulado:

- o 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 del producto, fecha de fabricación, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad.

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 producto 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 productos de fabricación Nacional:

#### Fabricantes:

- 3.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.



4. Para los productos importados:

**Importadoras:**

4.1 Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos, siguiendo las normas de las buenas practicas.

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.

**CONTROL DE CALIDAD**

Debe cumplir las especificaciones de calidad según la USP, Farmacopea europea, Farmacopea japonesa. El material. 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**

Producto	Pruebas	Cantidad De Muestra Para Prueba *	
Frasco de Plástico Ámbar de Boca Ancha con Tapa	Velocidad de permeabilidad al vapor de agua	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.	
	Transmisión espectral		
	Residuo no volátil	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Residuo de incineración	2 a 8	2
	Metales pesados	9 a 15	2
	Capacidad amortiguadora	16 a 25	3
	Pruebas de Reactividad biológica	26 a 50	5
	Hermeticidad	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.



<p>R.M 538-2016/MINSA. NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos</p>	<p>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.</p>
<p>R.M 132-2015/MINSA Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento.</p>	<p>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 óptimas 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.</p>
<p>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</p>	<p>Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable. (LCA)</p>
<p>USP 42, Farmacopea Europea 9, Farmacopea Japonesa 17</p>	<p>Describe las especificaciones de calidad del producto</p>
<p>ISO 15378 Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). (ISO 15378:2017).</p>	<p>Identifica los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación y especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad aplicable a los materiales de acondicionamiento primario (vidrio, plástico, caucho, aluminio, etc.) para los medicamentos.</p>
<p>UNE-EN 16679 Envases y embalajes. Dispositivos para la verificación de manipulaciones en envases para medicamentos.</p>	<p>Esta norma europea especifica requisitos y proporciona recomendaciones para la aplicación, utilización y comprobación de los dispositivos para la verificación de manipulación en envases para medicamentos.</p>
<p>ISO 9001 Sistemas de Gestión de calidad</p>	<p>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.</p>
<p>*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.</p>	

