

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

1. Denominación técnica:	Frasco de plástico blanco con tapa
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	MATERIAL DE ENVASE
4. Código SAP	a)30200301 Frasco de plástico blanco con tapa x 60 mL b)30200305 Frasco de plástico blanco con tapa x 30 mL c)30200334 Frasco de plástico blanco con tapa x 1 L d)30200335 Frasco de plástico blanco con tapa x120 mL e)30200336 Frasco de plástico blanco con tapa x 250 mL
5. Descripción general:	Artículo de plástico para contener un producto farmacéutico

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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



Fig. 1.: (Diseño de referencia).

7. Características

- Envase de PET virgen (Polietileno tereftalato).
- Con base circular.
- Boca angosta
- Color blanco opaco.
- Con tapa rosca de cierre hermético y tapón de seguridad.

8. Condición biológica: Aséptico

9. Capacidad

Código SAP	Denominación	Capacidad
30200301	Frasco de plástico blanco con tapa x 60 mL	60 mL
30200305	Frasco de plástico blanco con tapa x 30 mL	30 mL
30200334	Frasco de plástico blanco con tapa x 1 L	1 L
30200335	Frasco de plástico blanco con tapa x 120 mL	120 mL
30200336	Frasco de plástico blanco con tapa x 250 mL	250 mL



10. De la Presentación:

Características del Envase:

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 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:

- 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 y 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 Blanco 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		
	Residuo de incineración	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Metales pesados	2 a 8	2
	Capacidad amortiguadora	9 a 15	2
	Pruebas de Reactividad biológica	16 a 25	3
	Hermeticidad	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 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.
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 producto
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).	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.
UNE-EN 16679 Envases y embalajes. Dispositivos para la verificación de manipulaciones en envases para medicamentos.	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.
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.	

