FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	28.10.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	**Lactosa Anhidra USP**
2. Unidad de medida:	G
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	O-β-D-galactopiranosil-(1→4)- β- D- Glucopiranosa
5. Código SAP	30200233 Lactosa Anhidra USP
6. Descripción general:	Disacárido formado por una molécula de glucosa y otra de galactosa, presente en la leche de la mayoría de mamíferos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y usos:

Posee propiedades diuréticas y laxantes suaves. Se usa en la industria farmacéutica como diluyente en la fabricación de cápsulas y comprimidos, como vehículo para fármacos en inhaladores de polvo seco. Absorbe la humedad de los principios activos higroscópicos y es útil para principios activos insolubles en agua.

Fig. 1: Lactosa Anhidra USP (Diseño de referencia)

8. Características Fisicoquímicas

- **Apariencia:** Polvo cristalino blanco.
- **Olor y Sabor:** Inodoro, ligeramente sabor dulce.
- **Solubilidad:** Soluble en agua, insoluble en etanol
- **Rotación Óptica:** +54.4° a +55.9°, calculado con respecto a la sustancia anhidra a 20° C.

9. De la Presentación:

Envase:

Recipiente hermético e impermeable que permita la conservación e integridad del producto

V°B° A. BORDA O. Director

V°B° G. GUTIERREZ N. SUB GERENTE

V°B° F. FIESTAS S. GERENTE

Logotipo:

El envase mediato e 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.

10. 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:

Para los Insumos de fabricación Nacional:

Fabricantes:

V°B° A. BORDA O. Director

V°B° G. GUTIERREZ N. SUB GERENTE

V°B° R. FIESTAS S. GERENTE

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y trasporte 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, aprobado con 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"*

2. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

3. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

Para los insumos importados:

Importadoras:

1. Certificado o Constancia de Calidad que garantice la correcta fabricación, almacenamiento, distribución y trasporte 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, aprobado con 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"*

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.

3. Ficha RUC, el usuario debe encontrarse activo en el Registro Único de Contribuyentes de acuerdo al Art.7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

4. Inscripción vigente en el Registro de Control y Bienes Fiscalizados, de acuerdo al Art. 7 De las condiciones para ejercer actividades sujetas a control, del DL1166 Decreto Legislativo que Establece Medidas de Control en los Insumos Químicos y Productos Fiscalizados, Maquinarias y Equipos Utilizados para la Elaboración de Drogas Ilícitas.

La exigencia de las Certificaciones o Constancias 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.

V°B° A. BORDA O. Director

V°B° G. GUTIERREZ N. SUB GERENTE

V°B° F. FIESTAS S. GERENTE

CONTROL DE CALIDAD

Debe cumplir las especificaciones de calidad de la USP, Farmacopea Europea y Farmacopea Japonesa.

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

Insumos	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
Lactosa Anhidra USP	Caracteres Físicos Solubilidad Identificación por IR Identificación por CCF Metales pesados, método II <231> Residuo de Incineración <281> Transparencia y color de la solución Pérdida por secado <731> Determinación de agua <921> Recuento Microbiano y Micoorganismos específicos<61>; <62> Proteínas e impurezas que absorben la luz Acidez o Alcalinidad Rotación Óptica <781>	**Norma de referencia: ISO 2859-1** **Nivel de inspección: General I** **Muestreo simple.**

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 DE FARMACIA 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.

V°B° A. BARDA O. Director

V°B° G. GUTIERREZ N. SUB GERENTE

V°B° F. FIESTAS S. GERENTE

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 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.
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 < Anhydrous Lactose >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Europea 9 (Lactose)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Japonesa XVII (Anhydrous Lactose)	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	