

FICHA TÉCNICA DE INSUMOS DE FARMACIA PARA FORMULAS MAGISTRALES			
FECHA DE EMISIÓN	28.11.2019	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Propilenglicol USP (Glicol Propileno)
2. Unidad de medida:	CM3
3. Grupo o Familia	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	1,2-Propanodiol
5. Código SAP	30200350 Propilenglicol USP (Glicol Propileno)
6. Descripción general:	Líquido viscoso, transparente e incoloro, inodoro y de sabor ligeramente amargo. Es higroscópico y miscible con agua.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Propiedades y usos:

Excipiente, disolvente y humectante, con propiedades bactericidas y fungicidas. Se usa en dermatología para prevenir y tratar infecciones, posee acción emoliente y protectora de la piel, a elevada concentración (> 40%) posee acción queratolítica. Es buen vehículo para principios activos con poca solubilidad en agua (antihistamínicos, barbitúricos, alcaloides, esteroides, etc). Es estabilizante de emulsiones y aporta menor viscosidad que la glicerina a las fórmulas magistrales.

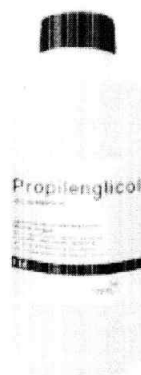


Fig. 1: Propilenglicol USP (Diseño de referencia)

8. Características Fisicoquímica

- **Concentración:** Contiene no menos de 99.5% de Propilenglicol
- **Apariencia:** Líquido viscoso, transparente e incoloro.
- **Olor y sabor:** Inodoro y tiene un sabor ligeramente amargo
- **Solubilidad:** Miscible con agua y etanol 96°
- **Densidad:** 1.035 – 1.040.
- **Punto de ebullición:** 184°C – 189°C.
- Es higroscópico

9. Precauciones de uso:

Es irritante y sensibilizante por vía tópica, sobre todo a concentraciones mayores al 30%. En este caso se puede sustituir por glicerina o sorbitol solución al 70%.
Puede producir hemólisis por vía interna a más del 35% de concentración.



10. De la Presentación:

Envase: Recipiente hermético e impermeable que permita la conservación e integridad del producto.

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.

11. Rotulado:

- El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rótulo 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:

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, 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 transporte de los insumos, siguiendo las normas de las Buenas Prácticas, 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.



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 *	
Propilenglicol USP (Glicol Propileno)	Caracteres físicos	Norma de referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo simple.	
	Solubilidad		
	Identificación: Absorción en el Infrarrojo	Tamaño de lote	Cantidad de muestra
	Residuo de Incineración	2 a 8	2
	Cloruros	9 a 15	2
	Sulfatos	16 a 25	3
	Metales pesados	26 a 50	5
	Acidez	51 a 90	5
	Determinación de agua	91 a 150	8
	Dietilenglicol y Etilenglicol	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.		



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 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 < Propylene Glycol >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Europea 9 < Propylene Glycol >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
Farmacopea Japonesa XVII < Propylene Glycol >	Describe las especificaciones de calidad del insumo
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	

