

Elaboración industrial de medicamentos



Buenas Prácticas de Fabricación

- FA8 – Tomo I: Textos de información general: <1020> Buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos.
- <1027> Buenas prácticas de preparación de medicamentos magistrales.

Parte I: Buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos.

- Cap. 1 – Gestión de Calidad
- Cap. 2 – Personal
- Cap. 3 – Locales y equipamiento
- Cap. 4 – Documentación
- Cap. 5 – Producción
- Cap. 6 – Control de calidad
- Cap. 7 - Elaboración y análisis por contrato
- Cap. 8 – Reclamo y retiro de productos
- Cap. 9 - Autoinspección

Anexos

1. Elaboración de medicamentos estériles
2. Elab de prod farmacéuticos biológicos de uso humano
3. BPF de preparaciones radiofarmacéuticas
4. Aplicación de metodología de análisis de peligros y puntos críticos de control en producción de medicamentos
5. Recomendaciones para la realización de estudios de biodisponibilidad-bioequivalencia. Etapa analítica.
6. BPF de gases medicinales
7. BPF de productos fitoterápicos
8. Muestreo de materiales de partida y de acondicionamiento
9. Elaboración de líquidos y semisólidos
10. Elaboración de medicamentos para inhalación en aerosol presurizado con dosificador

Anexos (continuación)

11. Sistemas informáticos
12. Uso de la radiación ionizante en la elaboración de medicamentos
13. Elaboración de productos farmacéuticos de investigación
14. Elaboración de productos derivados de sangre y plasma humano
15. Calificación y validación
16. Normas para la identificación por colores de envases de las drogas de uso anestesiológico y de las soluciones parenterales
17. Liberación paramétrica
18. Muestras de retención

Gestión de calidad

Principio

Aseguramiento/Garantía de calidad

Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (BPF)

Control de calidad

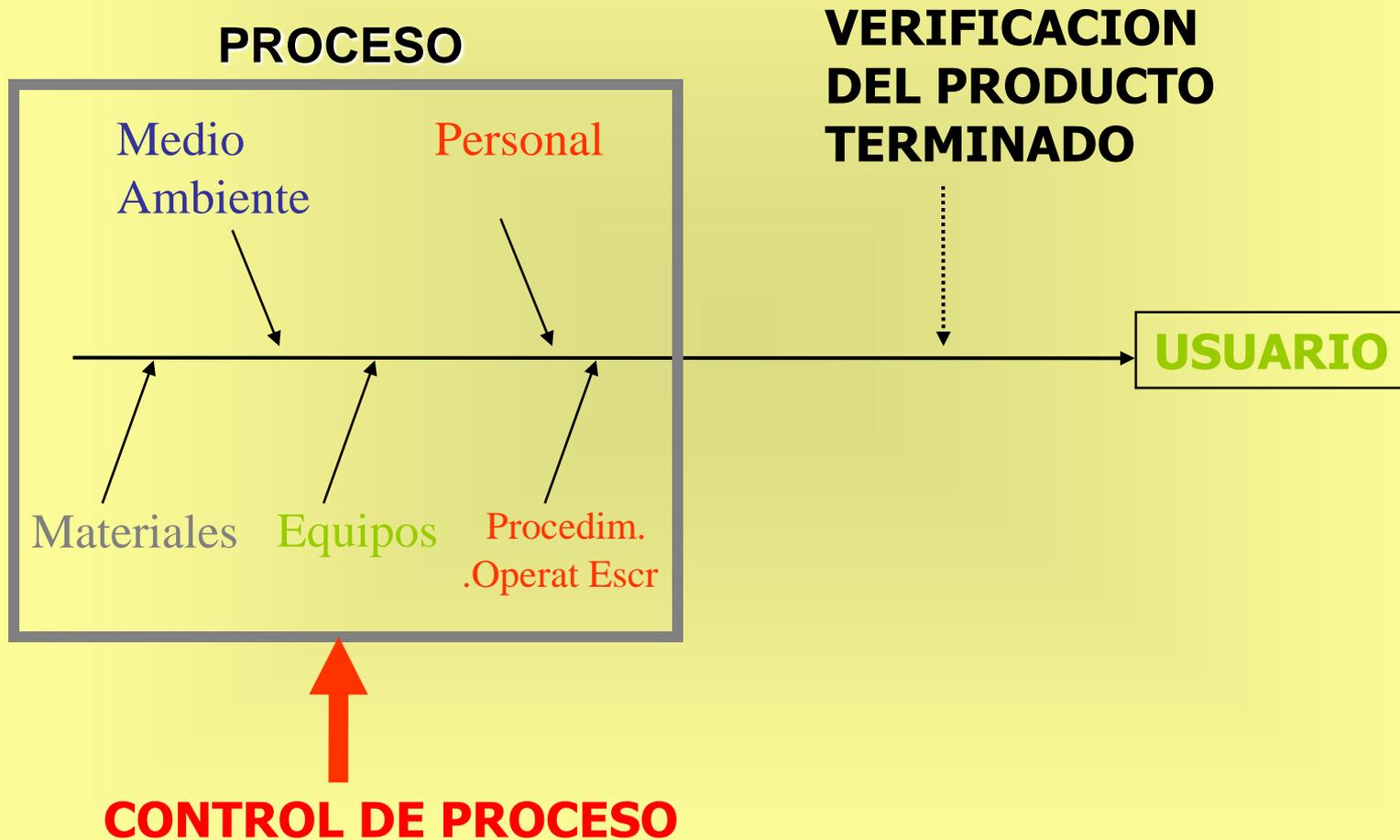
Revisión de la Calidad del Producto

Gestión de Riesgos para la Calidad

**La calidad no sucede por accidente,
debe ser planeada.**

J. Juran

CONTROL POR PREVENCIÓN



ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Conjunto de medidas adoptadas para garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

Dentro de este concepto quedan comprendidas las Buenas Prácticas de Fabricación, además de otros factores.

Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (BPF)

- Parte del aseguramiento de calidad que asegura que los productos son consistentemente producidos y controlados con estándares de calidad para el uso pretendido y según los requisitos de la autorización de comercialización y las especificaciones del producto.
- Tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control final de los productos (**contaminación cruzada**, en especial por contaminantes imprevistos, y colocación de rótulos equivocados).

Contaminación cruzada:

- Contaminación de **materia prima** o de un producto con otra materia prima o producto.
- **Materia prima:** Cualquier sustancia utilizada en la elaboración de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de acondicionamiento.

Exigencias de las BPF:

- A) Que todos los procesos de elaboración estén claramente definidos, sistemáticamente revisados en función de la experiencia adquirida y que los procedimientos aplicados demuestren ser capaces de fabricar en forma consistente productos farmacéuticos de la calidad requerida, cumpliendo con sus especificaciones.
- B) Que se validan los **pasos críticos** del proceso de fabricación y los cambios significativos en él efectuados.

Proceso crítico:

- Proceso que puede causar variación en la calidad del producto farmacéutico.

Exigencias de las BPF:

- C) Que se proporcionan todos los recursos necesarios para el cumplimiento de las BPF incluyendo:
 - I. **Personal** adecuadamente **calificado** y **capacitado**;
 - II. **Locales** y espacio adecuados;
 - III. **Equipamiento** y servicios apropiados;
 - IV. **Materiales**, envases y etiquetas correctos;
 - V. **Procedimientos** e instrucciones aprobados;
 - VI. Almacenamiento y transporte adecuados

Personal

Calificación: Tiene que ver con la preparación del trabajador, con su potencial laboral. Se mide por los estudios de formación y experiencia adquirida.

Capacitación: Entrenamiento general y específico que recibe el personal para desarrollar las tareas asignadas.

Exigencias de las BPFC:

- d) Que las **instrucciones y procedimientos** tengan un formato establecido por la empresa y **se redacten en un lenguaje claro y sin ambigüedades**, siendo específicamente aplicables a las instalaciones provistas;
- E) Que se capacite al personal para llevar a cabo correctamente los procedimientos;

Fórmula maestra:

- Documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas y los materiales de acondicionamiento con sus cantidades para producir una cantidad específica de un producto terminado.

Especificaciones:

- Describen en detallade los requisitos que deben cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la elaboración. Sirven de base para la evaluación de la calidad.

Procedimientos:

- Descripción de las operaciones a desarrollarse, precauciones a tomarse y medidas a ser aplicadas directa o indirectamente en relación a la elaboración de un producto farmacéutico.
- Por ejemplo, deben existir procedimientos escritos que indiquen como se realiza la limpieza de equipos o ambientes, como se debe vestir el personal, como se realiza control del medio ambiente, el muestreo, etc.

Exigencias de las BPFC:

- F) Que se lleven **registros** de la fabricación en forma manual y/o a través de otros medios, para demostrar que todos los pasos descritos en los procedimientos e instrucciones se han seguido y que la cantidad y calidad del producto son las esperadas. Cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse completamente.

Registros:



- Suministran el historial de cada lote de producto, incluyendo su distribución como así también toda circunstancia relevante que sea pertinente a la calidad del producto final.
- **Registros de lotes:** Se basa en las partes relevantes de la Fórmula Maestra de Elaboración e Instrucciones de Fabricación.
- **Registro de acondicionamiento de lote:** Cada lote o parte de lote procesado debe contar con este registro basado en las partes importantes de las Instrucciones de Acondicionamiento.

DOCUMENTACION

- Los Registros permiten cumplir con otro de los objetivos básicos de un **Sistema de calidad**: permitir conocer todas las actividades, materiales y equipos que puedan haber tenido influencia en un determinado producto resultante de un proceso.

- Trazabilidad -

TRAZABILIDAD

Capacidad de reproducir o seguir la historia, aplicación o localización de una entidad por medio de registros

Juran J. Manual de Calidad

Trazabilidad interna: posibilidad de obtener la traza de todos los procesos internos que sufre el producto: manipulaciones, materiales y maquinaria utilizados, personal involucrado, condiciones ambientales, etc.

Trazabilidad externa: incorpora indicios de la trayectoria fuera del lugar de elaboración, en la cadena de comercialización.

Exigencias de las BPFC:

- G) Que los registros de fabricación incluyendo la distribución, permitan la trazabilidad completa del **lote** en forma detallada, y se conserven en forma accesible;
- H) Que durante la distribución de los productos se reduzca al mínimo cualquier riesgo para la calidad de los mismos;

Lote:

- Cantidad definida de materia prima, material de acondicionamiento o producto procesado en un proceso o serie de procesos, tal que pueda esperarse su homogeneidad.
- Para completar ciertas etapas de fabricación puede ser necesario dividir el lote en sublotes, que luego se unen para conformar un lote homogéneo. En el caso de fabricación continua, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por su homogeneidad pretendida.

Número de lote

- Combinación de números y/o letras distintiva que específicamente identifica un lote (en los rótulos, registros de lotes, certificados de análisis, etc.)

Exigencias de las BPFC:

- i) Que se disponga de un sistema para retirar del mercado cualquier lote de producto, sea de la venta o en cualquier etapa de la distribución;
- J) Que se estudien los reclamos sobre los productos comercializados, y que se investiguen las causas de los defectos de calidad, tomando medidas apropiadas a fin de prevenir que se repitan y no solamente en lo que se refiere al defecto del producto.

Saneamiento e higiene

- Cada uno de los aspectos de la fabricación de productos farmacéuticos debe ir acompañado de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza y desinfección y todo aquello que puede ser fuente de contaminación del producto. Todas las posibles fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un programa amplio de saneamiento e higiene.

Validación

Acción de probar, de acuerdo con los principios de las BPF, que cualquier procedimiento, proceso, actividad o sistema, realmente conducen a los resultados esperados.

Calificación: Acción que prueba que cualquier equipamiento ha sido diseñado, construido, instalado y opera correctamente conduciendo a los resultados esperados en forma consistente. A veces se amplía el término validación para incluir el concepto de calificación.

Validación

- Los procesos y procedimientos deben establecerse sobre la base de un estudio de validación y someterse periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se siguen obteniendo los resultados deseados. Se debe prestar especial atención a la validación del proceso de producción en todas sus etapas, los métodos analíticos empleados en el análisis y los procedimientos de limpieza.

Validación del proceso:

- Los procesos de importancia crítica deben validarse prospectiva y retrospectivamente.
- Debe demostrarse que el proceso definido, utilizando los materiales y equipos especificados, da como resultado un producto que uniformemente posee la calidad exigida.
- Se debe validar toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso.

Personal

- Número suficiente de empleados con experiencia y calificaciones adecuadas.
- Organigrama
- Tareas específicas de c/u definidas por escrito, sin vacíos ni superposiciones de responsabilidad. Nadie debe tener exceso de responsabilidades que signifique riesgo para la calidad.
- Todos deben conocer los principios de las BPFC, recibir adiestramiento inicial y continuado que incluya instrucciones de higiene relevantes para las tareas que le corresponden.
- Restringir el ingreso de visitantes o personal no formado a las áreas de producción y control de calidad. De ser necesario recibirán información previa, ropa protectora y serán objeto de estrecha supervisión.

Personal responsable:

- Director Técnico, Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad. Todos con dedicación exclusiva, los dos últimos independientes.
- Uno de ellos será el responsable de la liberación de productos.

Personal

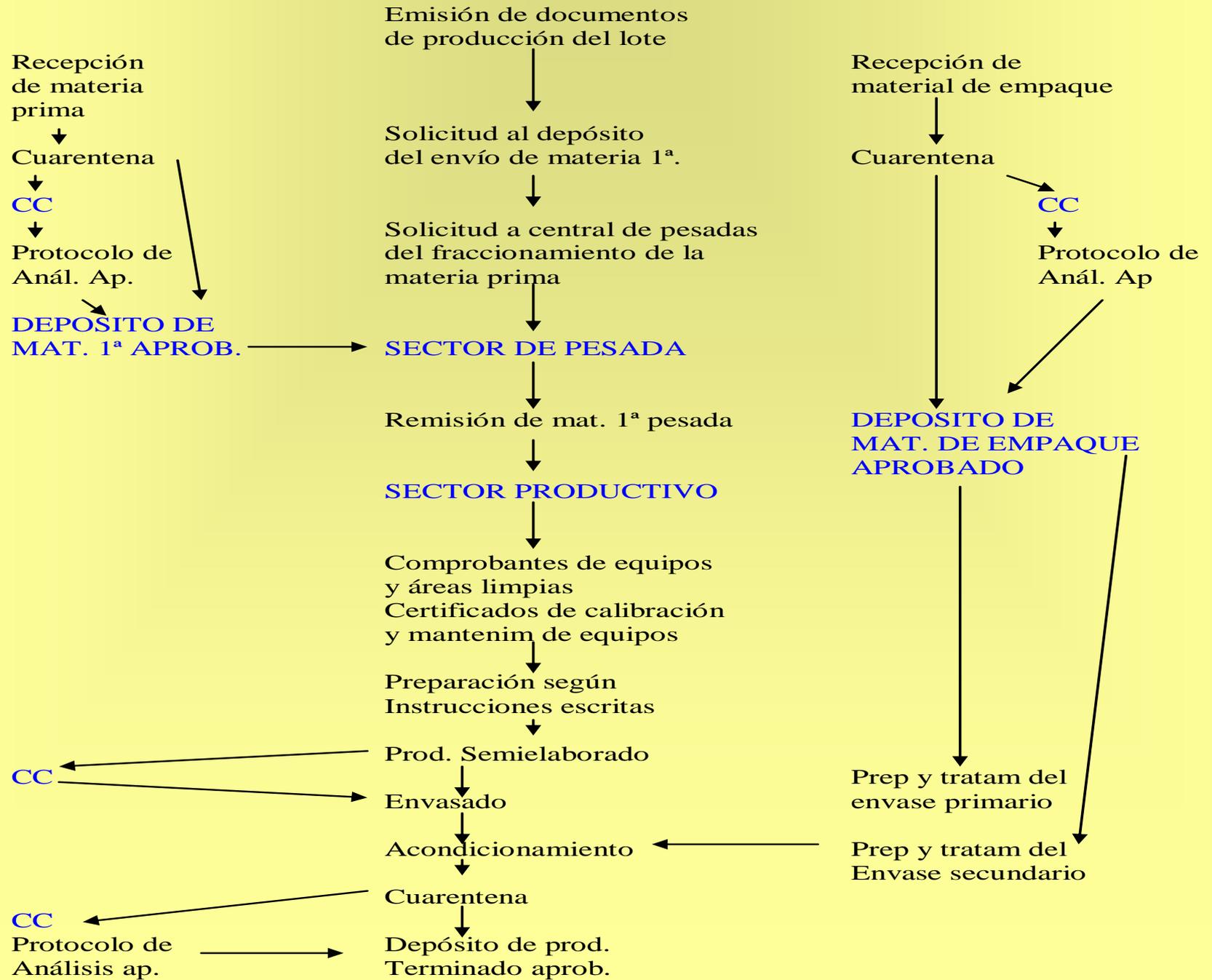


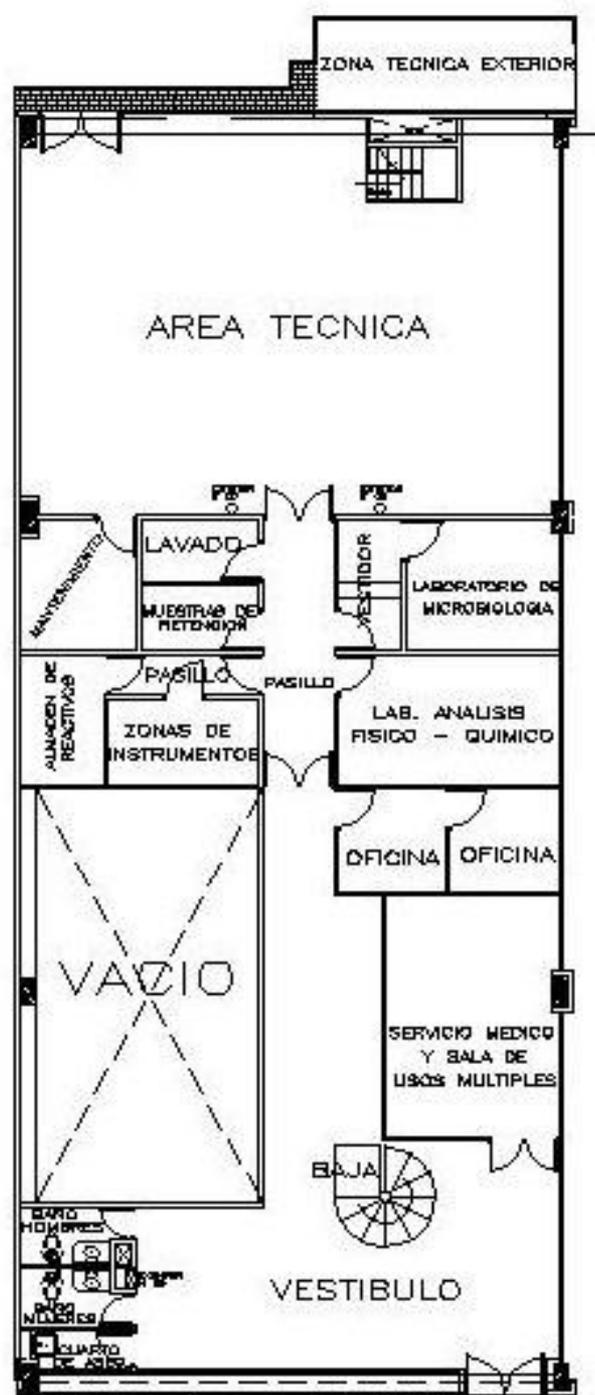
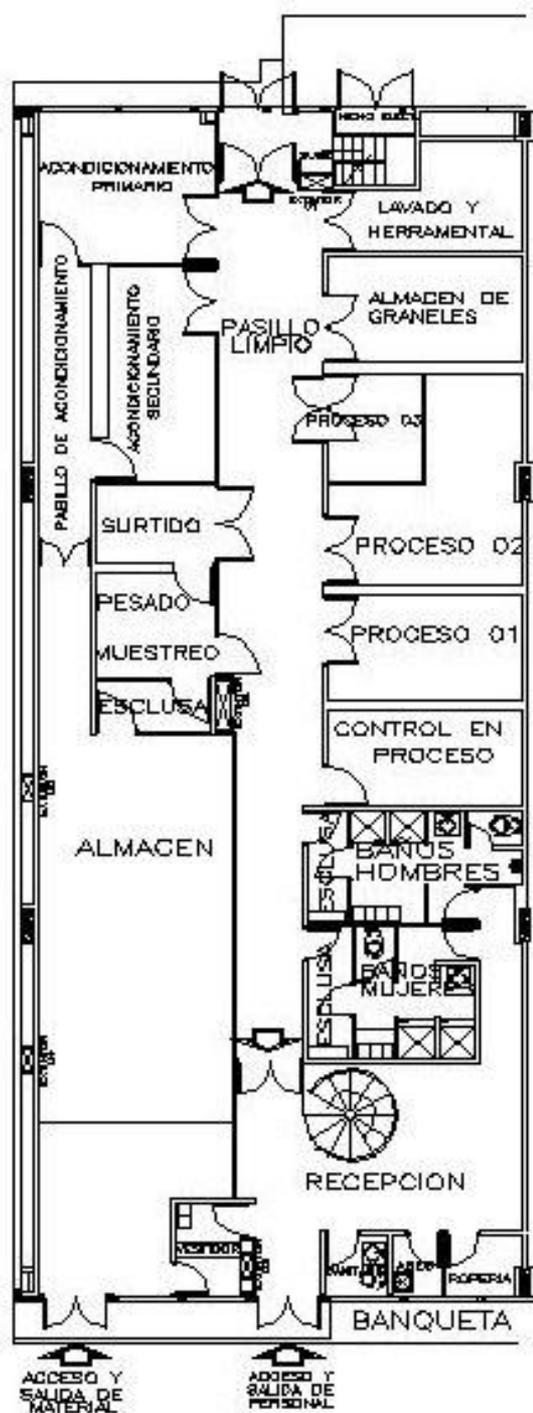
- Capacitación en base a un programa escrito para los empleados cuyas actividades puedan influir en la calidad de los productos.
- Higiene:
 - Exámenes médicos.
 - Adiestramiento en prácticas de higiene personal. Lavado de manos según instrucciones.
 - Impedir contacto de personas con enfermedades infecciosas o lesiones abiertas en zona expuesta del cuerpo que puedan afectar la calidad.
 - Guantes, cofia y ropa adecuada.
 - Prohibido fumar, masticar, comer o beber, almacenar alimentos o bebidas, elementos para fumar o medicamentos personales en áreas de producción y depósito.

Locales y equipos

- Ubicados, diseñados, construidos y mantenidos para que sean aptos para operaciones a desarrollar. La distribución y diseño deben reducir al mínimo el riesgo de errores, permitir una adecuada limpieza y mantenimiento para evitar contaminación cruzada, acumulación de polvo o suciedad y cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.
- Iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuados.
- Evitar ingreso de insectos y animales.







Áreas de producción

Instalaciones independientes para elaborar medicamentos especiales: altamente sensibilizantes (ej. Penicilinas) o preparaciones biológicas (ej. Microorganismos viables).

No se permite elaborar productos tóxicos (pesticidas, herbicidas) en las instalaciones utilizadas para elaborar medicamentos.

Sala de pesadas separada.

Áreas accesorias

- Áreas de descanso y refrigerio separadas.
- Vestuarios, lavabos y servicios sanitarios de fácil acceso y adecuados al número de usuarios.
- Baños no comunicados directamente con áreas de producción y almacenamiento.
- Talleres separados de áreas de producción.
- Bioterios aislados, con entradas separadas para acceso de animales e instalaciones de manejo de aire independientes.

Áreas de almacenamiento

- De capacidad suficiente.
- Zonas especiales para materias primas, materiales de envasado, productos semielaborados y a granel, productos terminados, en **cuarentena**, autorizados para expedición, devueltos o retirados mercado, sustancias con riesgos especiales (uso indebido, inflamabilidad).
- Limpias, secas, temperatura controlada.
- Áreas de recepción y expedición contiguas.



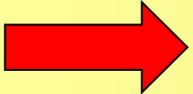
Cuarentena:

- Condición de la materia prima o material de acondicionamiento, producto intermedio, a granel o terminado, aislado por medios físicos o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión sobre su liberación o rechazo.

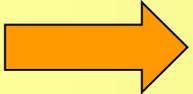
Equipamiento

- Debe posibilitar fácil y exhaustiva limpieza.
- Las partes que tienen contacto con el producto no deben ser reactivos, aditivos o adsorptivos.
- Se dispondrá de balanzas y equipos de medición de la escala y precisión adecuados.
- Calibrar y revisar aparatos de medición, pesaje, registro y control a intervalos definidos y por métodos apropiados. Registrar.
- Cañerías identificadas: contenido y dirección de flujo.
- Tuberías de agua deben sanitizarse según procedimientos escritos que especifiquen los límites de acción para la contaminación microbiológica y las medidas a tomar.

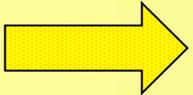
Colores para identificación de cañerías:



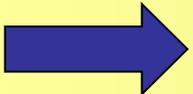
- ROJO: Agua para uso exclusivo para incendio



- ANARANJADO: Vapor de agua



- AMARILLO: Combustibles líquidos y gaseosos



- AZUL: Aire comprimido



- NEGRO: Cañería de electricidad



- CASTAÑO: Líneas de vacío



- VERDE: Agua fría

- VERDE CON FRANJAS NARANJAS: Agua caliente

Calibración:

- Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición o valores representados por una medición de material y los valores correspondientes conocidos de un estándar de referencia.
- Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Documentación

- Especificaciones de materias primas y materiales de envasado
- Especificaciones para productos intermedios y a granel.
- Especificaciones para productos terminados.

Documentación

- Fórmula maestra de elaboración e instrucciones de fabricación:
 - Nombre del producto
 - Descripción de la ff, potencia y tamaño del lote.
 - Lista de materias primas a emplear con cantidad de c/u.
 - Rendimiento esperado con límites de aceptabilidad
 - Lugar del proceso y de los principales equipos a ser empleados.
 - Métodos de preparación de equipos (limpieza, armado, calibración, esterilización, etc.)
 - Pasos a seguir en el proceso (verificación de materiales, tratamientos previos, secuencia en que se agregan, tiempos de mezclado, temperaturas, etc.)
 - Controles durante el proceso con límites de aceptación.
 - Precauciones especiales.

Documentación

- Instrucciones de acondicionamiento
- Registros del proceso de lotes
- Registro del acondicionamiento de lotes
- Procedimientos y registros (recepción de materias primas, muestreo, sistema de numeración de lotes, rotulado, cuarentena y almacenamiento de materiales, de aprobación/liberación y rechazo de productos, retiros del mercado, reclamos, devoluciones, control del medio ambiente, de plagas, validaciones, calibración de instrumentos, limpieza y sanitización, capacitación, vestimenta e higiene del personal, etc.)

Materiales

- Consensuar con proveedor especificaciones de producto.
- Revisar todos los materiales recibidos para constatar que corresponda a pedido, la integridad de envases y cierres, que se correspondan remitos de entrega y rótulos del proveedor.
- Todo material que ingresa a fábrica debe someterse a cuarentena desde su recepción hasta que se autorice su uso o distribución.
- Se toman muestras de cada lote de material ingresado.
- Almacenamiento adecuado, correcto rotulado, asegurar rotación de existencias (lo primero en llegar es lo primero que sale).

Materiales:

- Rotulación:
 - Nombre
 - Lote
 - Estado: cuarentena, autorizado, rechazado, devuelto, etc.
 - Fecha vencimiento o fecha de reanálisis.



Materiales

Material de partida para un lote entregado por personal designado para tal fin siguiendo procedimiento.

La identidad del material, su peso o volumen debe ser verificado de forma independiente y se debe registrar.

Los materiales dispensados para cada lote deben mantenerse juntos y rotulados como tales de forma visible.

Anexo 4 – Aplicación de la metodología de análisis de peligros y puntos críticos de control en la producción de medicamentos

HACCP es un método sistemático para la identificación, valoración y control de peligros que afecten la seguridad.

Se puede extender el análisis a la valoración de peligros que afectan la seguridad de los trabajadores y de contaminación del medio ambiente.

Los procesos críticos deben validarse.

7 Principios en que se basa el sistema HACCP

- 1) Realizar un Análisis de Peligros
- 2) Determinar los puntos críticos de control
- 3) Establecer los parámetros y límites críticos
- 4) Establecer un sistema de monitoreo de los PCC
- 5) Establecer acciones correctivas para cuando el monitoreo indique que un PCC no está bajo control
- 6) Establecer documentación de todos los procesos y conservar los registros de su aplicación.
- 7) Establecer procedimientos para verificar que el sistema HACCP está trabajando efectivamente.

Etapas para su desarrollo

1. Definir el alcance del plan HACCP (segmentos de la producción involucrados y clases de peligros a tratar)
2. Ensamblar un equipo HACCP (multidisciplinario, de distintas áreas, puede incluir asesores externos)
3. Describir los productos y procesos
4. Identificar la intención de uso (características del consumidor final, grupos vulnerables)
5. Construir un diagrama de flujo
6. Confirmar el diagrama de flujo

Etapas para su desarrollo

7) Realizar listado de todos los peligros potenciales asociados a cada etapa. Analizar riesgos y considerar medidas de control para los peligros identificados (diferenciar los relacionados con la seguridad de los concernientes a la calidad). Objetivo: elim o reducir el riesgo del peligro de cada tipo a un nivel aceptable.

1º: Revisar materiales, actividades, equipamiento, acondicionamiento, distribución e intención de uso del producto. Lista de potenciales peligros (biológicos, químicos y físicos) que pueden ser introducidos, aumentados o controlados en c/ etapa. Incluir:

- probable ocurrencia y severidad de efectos adversos
- evaluación cuali-cuantitativa del peligro
- supervivencia o multiplicación de microorganismos
- producción/persistencia de toxinas, agentes químicos

2º: Evaluar riesgos por severidad del peligro y probab de ocurrencia. Decidir cuáles se incluyen en el plan, medidas de control para c/u.

Etapas para su desarrollo

- 8) Determinar PCC. Debe haber una medida de control para cada peligro, sino se debe modificarse el producto o proceso en esa etapa o en una etapa anterior o posterior con una medida de control.
- 9) Establecer parámetros y límites críticos para cada PCC. Puede haber más de uno en una etapa.

Etapas para su desarrollo

10) Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC. Registrar. La información de pérdida de control en un PCC debe estar disponible en tiempo para realizar ajustes. Debe haber un responsable para tomar decisiones sobre resultados de monitoreo.

Monitoreo discontinuo: establecer frecuencia. En general requieren métodos rápidos.

Monitoreo continuo: establecer frecuencia de registro.

Etapas para su desarrollo

- 11) Establecer acciones correctivas para que el PCC vuelva a estar bajo control. Determinar la causa y corregirla. Determinar el destino del producto fuera de límites. Registro de acciones correctivas.
- 12) Establecer un sistema de registro y documentación
- 13) Revisar el plan HACCP

Etapas para su desarrollo

14) Establecer los procedimientos de verificación de que el sistema es efectivo.

Periódica de rutina y cuando hay un fallo inexplicable del sistema, cuando ocurre un cambio significativo en el producto, proceso o acondicionamiento, o cuando se reconocen nuevos peligros.

Autoinspección e inspección por terceros.

CONSIDERACIONES GENERALES

- LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS **AUTORIZADOS** SOLO PUEDEN SER PRODUCIDOS POR ESTABLECIMIENTOS **HABILITADOS** POR AUTORIDAD SANITARIA **COMPETENTE**.
- LAS ACTIVIDADES SON **INSPECCIONADAS** REGULARMENTE POR AUTORIDAD NACIONAL.

Buenas prácticas de fabricación

Los 10 mandamientos de las BPF:

- Escribirás todos los procedimientos
- Cumplirás los procedimientos escritos
- Registrarás tu trabajo
- Validarás tus procesos
- Utilizarás equipos e instalaciones adecuadas
- Cumplirás con el mantenimiento de los equipos y las instalaciones
- Serás competente a través del entrenamiento y la experiencia
- Cumplirás las normas de higiene y seguridad
- Realizarás un control de calidad
- Auditarás tus métodos

Sistemas de Calidad

Las “ reglas ocultas ” de los sistemas de calidad

- *Si se mueve, capacítalo*
- *Si no se mueve, califícalo*
- *Si se documenta, realízalo*
- *Si se hace, regístralo*
- *Todo aquello que no se ha registrado jamás se ha hecho*

BUENAS PRACTICAS DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES

Conjunto de normas y procedimientos que contribuyen a asegurar la calidad de los medicamentos magistrales.

Cap. 1. Personal

Cap. 2. Los preparados magistrales

Cap. 3. Laboratorios

Cap. 4. Documentación

Cap. 5. Materias primas, envases y material de acond.

Cap. 6. Preparación

Cap. 7. Aseguramiento de calidad

Cap. 8. Fuentes de información

Cap. 9. Se deben cumplir demás requisitos legales establecidos por autoridad sanitaria jurisdiccional.

1. Personal

Preparación de magistrales: Farmacéutico DT o Farmacéutico Auxiliar. DT responsable de calidad y seguridad del preparado magistral, origen calidad y pureza de materiales usados, preparación

Funciones de c/u escritas

Farmacia habilitada

2. Preparados magistrales

Parte de receta completa

DT completa la fórmula con excipientes adecuados, debe respetar dosis habituales y máximas de p.a.

Registrar en libro recetario

Proveer al paciente información para correcta utilización y conservación

3. Laboratorios

Dentro de la farmacia, independiente de la atención al público, separado de depósito y aislado de otras dependencias.

Espacio adecuado para disponer ordenadamente equipos y materiales. Temperatura y humedad apropiados.

Lab gral: prep ff no estériles, fracc materia prima, aseguram de calidad. Puede haber otros especiales.

Buena iluminación, renovación aire, mallas metálicas en aberturas de ventilación, instrum para medir temp y humedad amb. Pisos, paredes y techos lisos, con borde sanitario. Mesas de trabajo lisas y resistentes.

Materiales y equipos acordes a medicam a preparar. Calibrar periódicamente equipos que lo requieran y documentar.

Directrices escritas sobre higiene y seguridad. Limpieza.

Mecanismo de manejo int y disposición de residuos peligrosos.

4. Documentación

Registros manuales o electrónicos.

Materias primas y excptes: nombres oficiales o DCI.

Manual operativo gral y manuales de uso, mantenimiento y calificación de equipos.

Procedim estandarizados para el uso de c/equipo, preparaciones magistrales de uso corriente, limpieza, disposición de residuos, hig y seguridad.

Registro de entrenam de personal, mantenimiento y calificación de equipos, cumplimiento de limpieza, disposición de residuos, higiene y seguridad.

Materias primas y de acondicionamiento con ficha individual de registro. Certificado de análisis.

5. Materias primas, envases y material de acondicionamiento

Materia prima ingresada en cuarentena hasta verificar identidad con documentación respaldatoria de calidad. Aceptación o rechazo (almacenar separadamente hasta disposición o devolución). Fechas de reválida o reanálisis.

El DT puede utilizar una especialidad medicinal como materia prima en casos justificados.

Rotulado: identif producto, proveedor, lote, fecha reanálisis, número de registro.

Almacenamiento acorde a estabilidad.

6. Preparación

Diseño de la fórmula.

Preparar en zona limpia y libre de productos o materiales ajenos. Contar con todos los elementos y documentación necesarios.

Se preparan para administrar en un plazo definido y corto. La fecha de vencimiento debe ser acorde al periodo de tratamiento.

Rotulo: composición cuali-cuanti p.a., cuali de excptes, ff, vía adm, posología, condiciones de conservación, fecha prep y vto, N° registro libro recetario, datos paciente y médico, farmacia donde se preparó y DT.

7. Aseguramiento de calidad

Ensayos mínimos necesarios para asegurar la calidad de distintas formas farmacéuticas.

8. Fuentes de información

Última edición de FA obligatorio.

Recomendable otros textos. Medios para acceder a bases de datos y centros de información.