



Muy Ilustre
Colegio Oficial
de Farmaceuticos
de Valencia

Control de Calidad de Productos en el Laboratorio del MICOF de Valencia

Departamento de Galénica y Comisión de Formulación
Magistral del MICOF Valencia


XII Congreso Científico AEFF MADRID
2007

1

25/10/2007

Introducción

- El RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y el D 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat, nos indican la conveniencia de verificar los productos adquiridos a un proveedor autorizado con diferentes métodos y técnicas de análisis.



XII Congreso Científico AEFF MADRID
2007

2

25/10/2007

Objetivo

- Verificar la información facilitada por el proveedor de cada uno de los productos recibidos, para conseguir una Formula Magistral de Calidad.



XII Congreso Científico AEFF MADRID
2007

3

25/10/2007

Material y Métodos

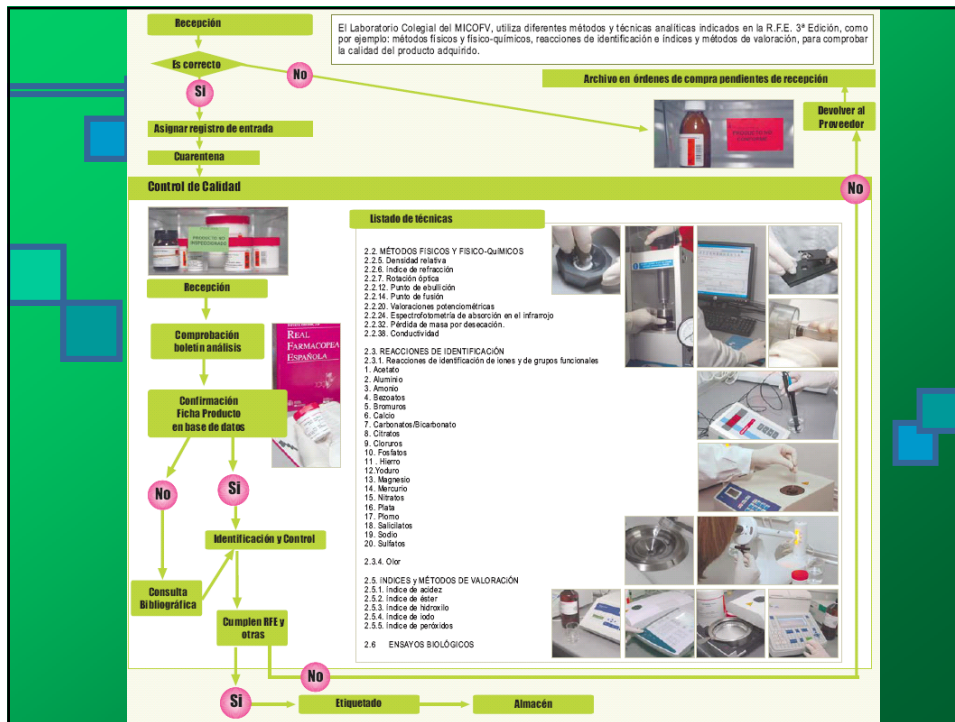
- El Laboratorio Colegial del MICOFV, ha utilizado diferentes métodos y técnicas analíticas indicados en la R.F.E. 3^a Ed.



XII Congreso Científico AEFF MADRID
2007

4

25/10/2007



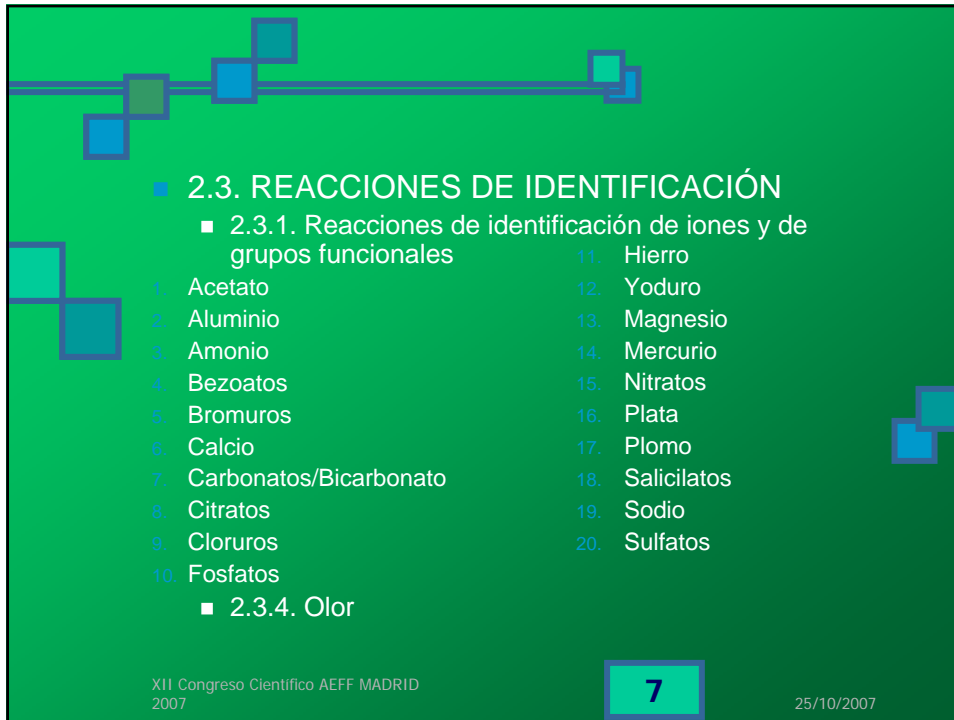
2.2. MÉTODOS FÍSICOS Y FÍSICO-QUÍMICOS

- 2.2.5. Densidad relativa
- 2.2.6. Índice de refracción
- 2.2.7. Rotación óptica
- 2.2.12. Punto de ebullición
- 2.2.14. Punto de fusión
- 2.2.20. Valoraciones potenciométricas
- 2.2.24. Espectrofotometría de absorción en el infrarrojo
- 2.2.32. Pérdida de masa por desecación
- 2.2.38. Conductividad

XII Congreso Científico AEFF MADRID
 2007

6

25/10/2007



■ 2.3. REACCIONES DE IDENTIFICACIÓN

- 2.3.1. Reacciones de identificación de iones y de grupos funcionales

1. Acetato	11. Hierro
2. Aluminio	12. Yoduro
3. Amonio	13. Magnesio
4. Bezoatos	14. Mercurio
5. Bromuros	15. Nitratos
6. Calcio	16. Plata
7. Carbonatos/Bicarbonato	17. Plomo
8. Citratos	18. Salicilatos
9. Cloruros	19. Sodio
10. Fosfatos	20. Sulfatos

- 2.3.4. Olor

XII Congreso Científico AEFF MADRID 2007

7

25/10/2007



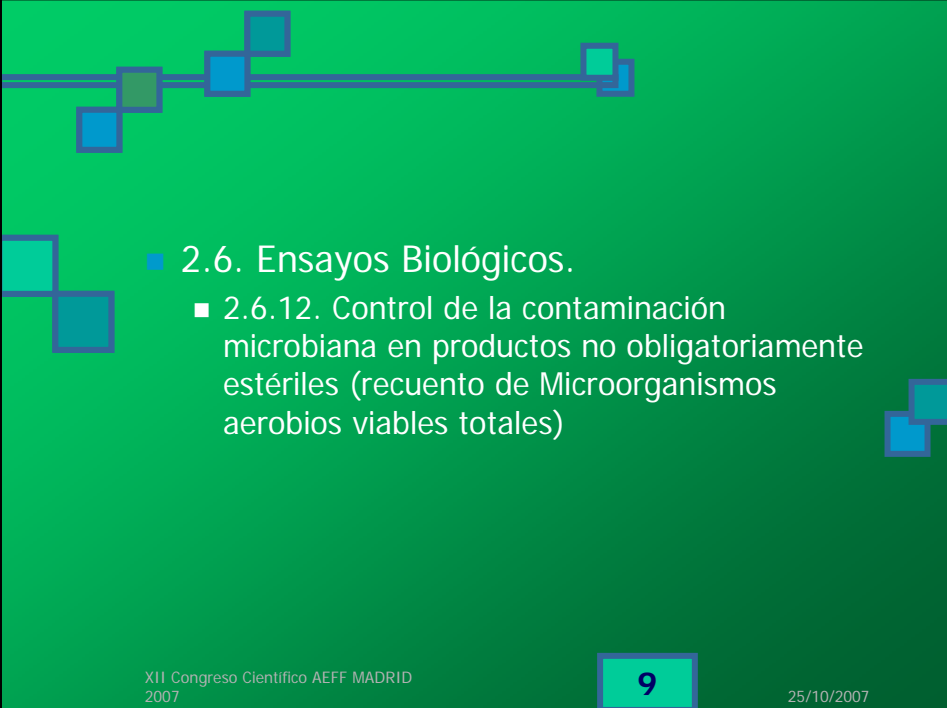
■ 2.5. ÍNDICES Y MÉTODOS DE VALORACIÓN

- 2.5.1. Índice de acidez
- 2.5.2. Índice de éster
- 2.5.3. Índice de hidroxilo
- 2.5.4. Índice de yodo
- 2.5.5. Índice de peróxidos
- 2.5.6. Índice de saponificación

XII Congreso Científico AEFF MADRID 2007

8

25/10/2007

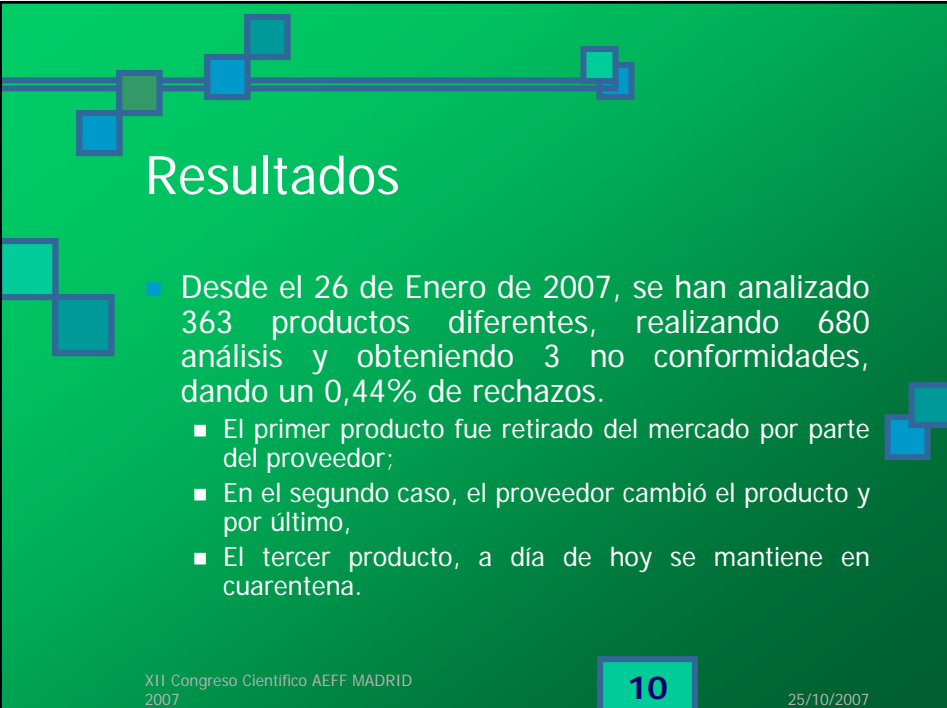


- 2.6. Ensayos Biológicos.
 - 2.6.12. Control de la contaminación microbiana en productos no obligatoriamente estériles (recuento de Microorganismos aerobios viables totales)

XII Congreso Científico AEFF MADRID
2007

9

25/10/2007



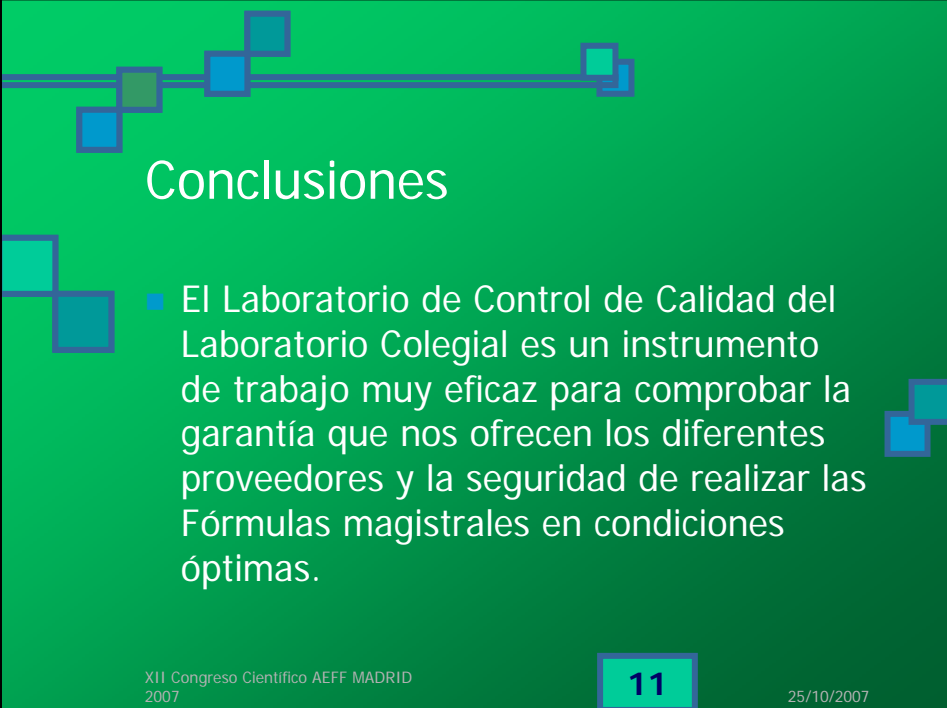
Resultados

- Desde el 26 de Enero de 2007, se han analizado 363 productos diferentes, realizando 680 análisis y obteniendo 3 no conformidades, dando un 0,44% de rechazos.
 - El primer producto fue retirado del mercado por parte del proveedor;
 - En el segundo caso, el proveedor cambió el producto y por último,
 - El tercer producto, a día de hoy se mantiene en cuarentena.

XII Congreso Científico AEFF MADRID
2007

10

25/10/2007



Conclusiones

- El Laboratorio de Control de Calidad del Laboratorio Colegial es un instrumento de trabajo muy eficaz para comprobar la garantía que nos ofrecen los diferentes proveedores y la seguridad de realizar las Fórmulas magistrales en condiciones óptimas.

XII Congreso Científico AEFF MADRID
2007

11

25/10/2007