

# Recepción y Almacenamiento de Muestras de Medicamentos

## Objetivos



Proporcionar los principios generales, propósito, precauciones y otras consideraciones importantes a tener en cuenta durante las actividades de recepción y almacenamiento de muestras, para realizar análisis de calidad a medicamentos.

# Generalidades



Es indispensable saber claramente el objetivo que se quiere alcanzar con la realización del análisis, es decir cuál es el parámetro que se va a estimar: la presencia de una impureza, presencia de partículas en un inyectable, el contenido promedio de los envases de un jarabe, la falta de respuesta a un tratamiento, etc.

Identifica si el tamaño de muestra recibida permite realizar los ensayos solicitados con el nivel de confianza que se quiere de acuerdo al parámetro a estimar.

Las condiciones con que se recibe la muestra son de vital importancia para garantizar la confiabilidad de los resultados.

# Definiciones



## MUESTRA

Número estadísticamente representativo de unidades extraídas de un lote, de las que se obtiene información necesaria para evaluar una o más de las características de ese lote o de su proceso de fabricación.



## EMBALAJE

Acondicionamiento del producto para fines de transporte.



## MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO O EMPAQUE

Material o conjunto de elementos que sirven para contener, proteger e identificar un producto. Se considera empaque primario el que esta en contacto directo con el producto (envase y cierre); los demás elementos se consideran empaque secundario.

## Producto Farmacéutico Alterado

Es el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:

Cuando se le hubiere sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada

Cuando se les hubiere adicionado sustancias que pueden modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas

Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto

Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente

Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones

## Producto Farmacéutico Fraudulento

Es el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:

El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación

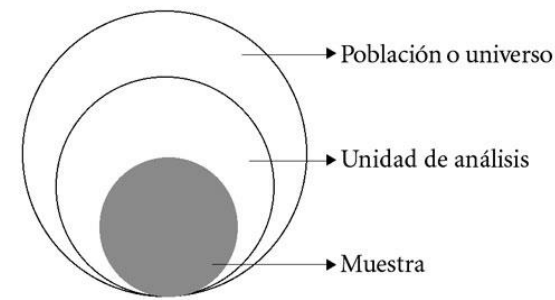
El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud

El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado

El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 677/95

Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.

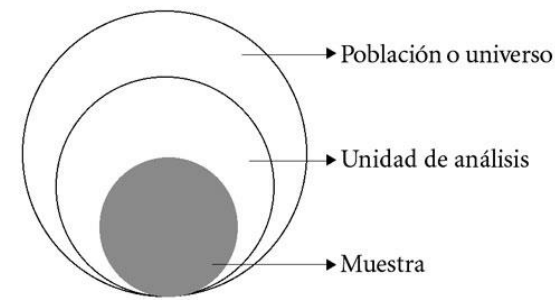
Cuando no esté amparado con Registro Sanitario



## Pre- Requisitos

- Toman al azar un número de muestras, que cumpla con los criterios descritos antes (características de las muestras).
- Verificar que se han transportado en forma segura, bajo las condiciones indicadas en los rótulos.
- Que se encuentre embalada adecuadamente, en los empaques y envases originales, para prevenir su deterioro, en buen estado y no se haya perdido cualquier unidad.
- Que sea entregada en un formato adecuado la información de la muestra (rotulación), indicando el motivo o queja que genera el envío de la muestra.

# Pre- Requisitos



- Protegidas de la luz, de condiciones extremas de humedad y calor ( $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ). Refrigeradas cuando requieran cadena de frío y evitando en general cambios bruscos de temperatura, luz y humedad.
- Una vez las muestra lleguen al laboratorio se debe verificar su integridad y que se han mantenido las condiciones de almacenamiento durante el transporte.





## Pre- Requisitos

### ***Tener en cuenta:***

- ✓ En el laboratorio se realizan pruebas fisicoquímicas (cualicuantitativas) y microbiológicas.
- ✓ En varias pruebas, las muestras son comparadas contra estándares de referencia, empleando técnicas validadas.
- ✓ El concepto se emite sobre la muestra, no sobre el producto.
- ✓ Los laboratorios no tienen capacidad para realizar pruebas de toxicidad, ni se conceptúa sobre la autenticidad de los productos.
- ✓ No se hacen pruebas a material biológico (tejidos, fluidos y otros).

## Características de la Muestra



Las muestras deben cumplir con los requisitos de rotulación exigidos en el Decreto 677/95: Registro Sanitario, nombre del producto, nombre del fabricante, formulación y composición del producto, fecha de vencimiento, número de lote, cantidad contenida en el envase y las condiciones especiales de almacenamiento requeridas.

Los medicamentos importados requieren la siguiente información en español: Composición, nombre o dirección del importador, condiciones especiales de almacenamiento y Registro Sanitario.

## Características de la Muestra

- ✓ No recibir productos Alterados y/o Fraudulentos.
- ✓ No recibir productos que no sean de nuestra competencia.
- ✓ No recibir muestras abiertas o sin identificar.
- ✓ No recibir muestras para determinar la autenticidad.
- ✓ No recibir muestras de envases vacíos o etiquetas.



# Recepción de la Muestra



Verificar que la información sea completa y que corresponda con lo indicado en la solicitud del análisis:

- Nombre del producto
- Registro Sanitario
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Cantidad de muestra tomada
- Análisis solicitados o motivo por el cual se toma la muestra

## Almacenamiento de la Muestra



Si la muestra cumple con los requisitos del laboratorio esta debe ser almacenada bajo las condiciones indicadas por el fabricante, en el rotulado del producto. Pero antes es importante:

- Registrar la información del producto (base de datos)
- Verificar si los análisis solicitados y la muestra recibida es competencia del laboratorio (revisión de la solicitud)
- Aclarar con el cliente cualquier inquietud o inconsistencia encontrada
- Aprobar la solicitud de análisis de la muestra recibida.



GOBIERNO  
DE COLOMBIA



MINSALUD

invimó  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos