 Liceo José Victorino Lastarria

Rancagua

“*Formando Técnicos para el mañana”*

Unidad Técnico-Pedagógica

**ASIGNATURA RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE INSUMOS, 3ro MEDIO.**

Tema: **Llenado de formulario de Materias Primas**

**Alumno: ………………………………………………… Curso: …………. Fecha: ………………………**

**Profesor: FELIPE CAMPOS R.**

**Fecha: Semana 15, del 07 al 11 de septiembre de 2020**

**OA1 AE. 1. Repaso de Solicitar insumos y productos, de acuerdo a los requerimientos de la producción, considerando indicaciones específicas del pedido.**

**OBJETIVO DE LAS CLASES: Retroalimentación y repaso de conceptos y definiciones para el llenado de formulario de solicitud de materias primas e insumos requerido a los proveedores.**

**ACTIVIDAD: Observe las presentaciones de materia y responda enviando un mail a los correos del profesor. En Caso de no contar con computador, en su cuaderno copiar pregunta y respuesta, trabaje con lápiz pasta y letra clara, y enviar a través de fotografía al mail.**

**Síntesis de materia**

**Objetivo**

Describir los pasos a seguir para una correcta recepción de las materias primas y aceptación de las mismas previo control de conformidad, así como establecer un sistema de organización de la zona del laboratorio destinada a almacenamiento, que nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

**Materia prima:** Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, art. 8,4).

**Registro:** Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficinales.

**Número de lote:** Combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

**Recepción*:*** el personal que recepciona la materia prima debe realizar la comprobación de que lo recepcionado se corresponde con el material pedido. Para ello debe comprobar que:

* el albarán de entrega coincide con el material pedido.
* el material recibido se corresponde con lo indicado en el albarán de entrega.
* el estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto.

Después de esta primera inspección, las materias primas aceptables deberán registrarse inmediatamente.

**Registro*:*** contiene los datos mínimos que identifican cada materia prima que existen en el laboratorio.

* **número de registro interno**
* **nombre del producto:** expresado en D.O.E. o en su defecto en D.C.I.
* **proveedor**
* **número de lote:** el indicado por el proveedor.
* **fecha de recepción:** fecha en la que se recibe el producto.
* **cantidad y número de envases**
* **fecha de caducidad:** la del proveedor.
* **decisión de aceptación o rechazo,** fechada y firmada por el farmacéutico.

***Cuarentena:*** una vez registradas las materias primas se colocarán en la zona destinada a materias primas “en cuarentena” hasta su conformidad definitiva o rechazo. Para evitar confusiones, cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos “en cuarentena” de los aceptados, además se deberá conservar siempre la etiqueta del proveedor.

**Control de conformidad**

Dada la importancia de la calidad de las materias primas éstas deberán cumplir unas especificaciones que estarán descritas en la Real Farmacopea Española o en su defecto en una farmacopea de reconocido prestigio que se recogerán en un documento (Anexo III: Especificaciones de materias primas) donde se indiquen estas especificaciones y otra información de interés:

1.- Si se trata de una materia prima descrita en la Real Farmacopea Española hay que indicar:

* el número de monografía, donde se describen las especificaciones de la materia prima.
* Las condiciones de conservación
* Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación

2.- Si no se describe en la Real Farmacopea Española, puede recurrirse a una farmacopea de reconocido prestigio, indicándose:

* Los requisitos que debe satisfacer la materia prima en la farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características. Todos estos datos figuran en la monografía correspondiente.
* Las condiciones de conservación.
* Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

3.- Si no se describe en farmacopea se podrán aceptar las especificaciones del fabricante o proveedor, indicándose, además:

* Las condiciones de conservación.
* Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

Si existe algún cambio en las especificaciones debe evaluarse cómo afectará al *modus operandi*, la seguridad y la eficacia del producto final.

 Si la materia prima es aceptada se le da el número de registro interno, que se anota tanto en el registro como en la etiqueta, se firma y fecha el registro. Cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos aceptados. Por último, se procede a su almacenamiento en el lugar correspondiente.

Si la materia prima es rechazada deberá devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad, lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrá totalmente aparte y debidamente etiquetada, para evitar confusiones con las aceptadas. Su eliminación se registrará.

**Preguntas:**

**Defina con sus palabras lo que comprendió de los siguientes conceptos:**

1. **Materia Prima**
2. **Registro:**
3. **N° Lote.**
4. **recepción,**
5. **Control de Conformidad:**

**Ticket de Salida**

**Este ticket deberá ser respondido por los alumnos que no tienen conectividad con las clases de videoconferencia.**

**1.- Explique con sus palabras, el objetivo de solicitar un pedido de insumos, de acuerdo a los requerimientos de producción considerando las indicaciones específicas de los pedidos.**

**“La derrota no es el peor de los fracasos. No intentarlo es el verdadero fracaso”**

**(George Edward Woodberry) BUENA SUERTE.**

Por favor enviar el desarrollo de la guía al mail: **felipe.campos@liceo-victorinolastarria.cl**