UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION (DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA GUIA DE INSPECCION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE LA RESOLUCION 93 – 2002 COMIECO XXIV) PARA EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:
RAMON JOEL CHAVEZ BONILLA
ANGEL ELIZARDO HERNANDEZ GOMEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE: LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA

ABRIL, 2016

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR INTERINO

LIC. JOSÉ LUIS ARGUETA ANTILLÓN

SECRETARIA GENERAL INTERINA
DRA. ANA LETICIA ZAVALETA DE AMAYA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO ARÉVALO

SECRETARIO

MAE. ROBERTO EDUARDO GARCÍA ERAZO

| , | | | , |
|---------------|------------|-----------|------|
| DIRECCIÓN DEL | PROCESO DE | E GRADUAC | :ION |

DIRECTORA GENERAL

MSc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

COORDINADORAS DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y VETERINARIOS

Licda. Mercedes Rossana Brito Mendoza

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

DOCENTES ASESORES

Lic. Moisés Atonalt Guerra Avilés

MAE. Roberto Eduardo García Erazo

AGRADECIMIENTOS

A DIOS TODOPODEROSO Por haberme brindado la sabiduría y ayudarme en el desarrollo de mi investigación gracias por las fuerza para poder completar este proyecto.

A MIS PADRES José Angel Hernández y María Enma Gómez por su amor y apoyo incondicional y sus palabras sabias (siempre podre hacer todo lo que me proponga).

A MIS HERMANOS Fredis Rolando Hernández, Elmer Isaac Hernández y Erika Alejandra Hernández por su apoyo siempre en las buenas y en las malas han estado ahí presente.

A MI ESPOSA amada Ana Patricia Castro de Hernández por siempre estar ahí animándome y apoyándome que si podía realizarlo, por su amor incondicional y sin medida.

A MI AMADO ABUELO MIGUEL ANGEL HERNÁNDEZ (QDDG) por haberme enseñado y sobre todo haber disfrutado tantas cosas, gracias por enseñarme a ver las cosas desde un punto de vista diferente no desde el punto de vista que todos las ven. Gracias abuelo por haber estado conmigo y gracias por estar siempre conmigo.

A LIC. RENE ANTONIO RODRIGUEZ SORIANO (QDDG) por haber confiado desde un principio en mi y dedicar parte de su tiempo a este proyecto gracias por ayudarme siempre donde quiera que se encuentre.

A LOS LICENCIADOS Lic. Moisés Atonalt Guerra Avilés, MAE. Roberto Eduardo García Erazo por todo su apoyo incondicional y todos sus consejos muy agradecidos por toda su ayuda y por todo su valioso tiempo dedicado.

A LOS LICENCIADOS Licda. Mercedes Rossana Brito Mendoza, Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández y MSc. Ena Edith Herrera Salazar por sus muy acertadas observaciones sugerencias y correcciones.

Ángel Hernández

ÍNDICE

| | Pág. |
|--|------|
| Resumen | |
| Capítulo I | |
| 1.0 Introducción | XIV |
| Capítulo II | |
| 2.0 Objetivos. | |
| 2.1 Objetivo General. | |
| 2.2 Objetivos Específicos. | |
| Capítulo III | |
| 3.0 Marco Teórico | |
| 3.1 Buenas Prácticas de Manufactura. | 19 |
| 3.2 Lineamientos de Buenas Práctica de Manufactura. | 20 |
| 3.2.1 Materias Primas. | 20 |
| 3.2.2 Establecimientos. | 21 |
| 3.2.3 Personal. | 22 |
| 3.2.4 Higiene en la elaboración. | 23 |
| 3.2.5 Almacenamiento y transporte de materia prima y producto final. | 24 |
| 3.2.6 Control de proceso en la producción. | 24 |
| 3.2.7 Documentación. | 24 |
| 3.3 Requisitos para iniciar un proceso de aseguramiento de la calidad, | |
| normas ISO serie 9001 – 2008. | 27 |
| 3.4 Acreditación. | 30 |
| 3.5 Documentación | 31 |
| 3.6 Integración de los sistemas GMP - ISO 9001 - 2008 en la Industria | |
| Farmacéutica. | 32 |
| 3.7 Buenas Prácticas en la Fabricación. | |
| 3.8 Organización Panamericana para la Salud. | 34 |
| 3.9 Cátedra de Tecnología Farmacéutica. | 35 |
| 3.10 Procedimientos de Operación estándar. | 36 |
| 3.10.1 Importancia de los Procedimientos de Operación Estándar. | 39 |

| Capítulo IV | |
|---|----|
| 4.0 Diseño Metodológico. | |
| 4.1 Tipo de estudio. | |
| 4.2 Investigación bibliográfica. | |
| 4.3 Investigación de campo | |
| 4.3.1 Recopilación de la información | 42 |
| 4.3.2 Análisis comparativo | 42 |
| 4. 3.3 Elaboración de los Procedimientos de Operación Estándar | 42 |
| 4. 3.4 Partes de los Procedimientos de Operación Estándar | 42 |
| Capitulo V | |
| 5.0 Resultados y Disuasión de Resultados. | |
| 5.1 Identificación de los Procedimientos de Operación Estándar. | |
| 5.2 Cuadros comparativos. | |
| 5.3 Recopilar los Procedimientos de Operación Estándar. | |
| 5.4 Procedimientos elaborados | |
| Capítulo VI | |
| 6.0 Conclusiones. | |
| Capítulo VII | |
| 7.0 Recomendaciones. | |
| Bibliografía. | |
| Anexos. | |

ÍNDICE ANEXO

ANEXO N°

- 1 Formato de Procedimiento de Operación Estándar.
- 2 Formato de Registro de Cambios.
- 3 Formato de Registro de Firmas.
- 4 Fotografías de las mejoras realizadas al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 5 Procedimientos que no se modificaron.

ÍNDICE CUADROS

| Cuadro N° | | Pág. N° |
|-----------|---|---------|
| 1 | Comparación del capítulo N°1 (Organización y Personal) de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y la Guía de la Organización Panamericana para la Salud. | 48 |
| 2 | Comparación del capítulo N°3 (Edificios e Instalaciones) de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y la Guía de la Organización Panamericana para la Salud. | 50 |
| 3 | Comparación del capítulo N°6 (Empaque) de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y la Guía de la Organización Panamericana para la Salud. | 69 |
| 4 | Comparación del capítulo N°7 (Operaciones de Calidad) de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y la Guía de la Organización Panamericana para la Salud. | 71 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| Figura N° | | Pág. N |
|-----------|--|--------|
| 1 | Flujo de personal y materia prima en el Laboratorio de | |
| | Tecnología Farmacéutica. | 110 |
| 2 | Etiqueta de cuarentena. | 119 |
| 9 | Etiqueta de equipo limpio. | 128 |
| 4 | Etiqueta de material auxiliar sucio. | 136 |
| 5 | Etiqueta de material auxiliar limpio. | 136 |
| 6 | Etiqueta de tanque limpio | 167 |

ABREVIATURAS

GMP: Good Manufacturing Practice.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos.

ISO: International Organization for Standarization.

OPS: Organización Panamericana para la Salud.

COMIECO: Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica.

RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) son requisitos mínimos para que los Laboratorios Farmacéuticos puedan funcionar, constituyen el factor que asegura que los medicamentos son fabricados de forma segura, uniforme y controlada, con el fin de garantizar la eficacia de los mismos. La documentación constituye una parte esencial del sistema de aseguramiento de la calidad ésta tiene que estar escrita claramente para prevenir errores ya que además permite la trazabilidad de la información de los medicamentos de cada lote.

En El Salvador para que un Laboratorio Farmacéutico pueda ser autorizado ante la Dirección Nacional de Medicamentos debe cumplir ciertos requisitos como infraestructura, equipos adecuados así como poseer la documentación necesaria para cada uno de los procesos que se desarrollarán como lo son los Procedimientos Estándar de Operación que permiten obtener resultados con las mismas características cuando sean aplicados.

Para dar cumplimiento a lo anteriormente expuesto en el presente trabajo se elaboraron Procedimientos Estándar de Operación basados en la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Medicamentos, la cual consta de once capítulos y de los cuales se elaboraron los Procedimientos Estándar de Operación de los capítulos uno (Organización y Personal), tres (Edificios e Instalaciones), seis (Empaque) y siete (Operaciones de Calidad).

Todos estos procedimientos podrán ser utilizados como herramientas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para dar a conocer la importancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura a los estudiantes de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, también se presenta un cuadro

comparativo entre la actual Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) con el informe 32 de la Organización Panamericana para la Salud (OPS), en el cual se evidencia que todos los puntos de evaluación de la guía de la DNM, se encuentran presentes en la guía de la OPS, además se pueden tomar las debilidades y corregirlas para hacerla más completa la cual haría más competitivos a nivel local e internacional a los Laboratorios Farmacéuticos nacionales.

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

1.0 INTRODUCCIÓN.

El Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) es la organización conformada por los Ministros de Economía de los países de Guatemala, El Salvador, Honduras, Costa Rica, Panamá, República Dominicana y Nicaragua, dicha organización con el apoyo de sus ministerios de salud unen opiniones y criterios para crear un acuerdo que ayude a mejorar la calidad de los medicamentos elaborados en la región. El consejo de ministros tuvo a bien crear y firmar un reglamento que regule a los Laboratorios Farmacéuticos de Centroamérica, el cual se encuentra en la resolución 93-2002, firmada en San José Costa Rica el 27 de Septiembre de 2002, que incluye el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 para Productos Farmacéuticos Medicamentos de uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

En este reglamento se encuentran los requisitos que deben cumplir los laboratorios dedicados a la elaboración de medicamentos a nivel Centroamericano; en El Salvador es de carácter obligatorio, ya que la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) realiza las inspecciones para confirmar que los laboratorios cumplan con lo estipulado en la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Farmacéuticos, y poder autorizarlos para su funcionamiento.

La Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de la resolución 93 – 2002 (COMIECO XXIV) consta de once capítulos, de los cuales en este trabajo se elaboraron los Procedimientos Estándar de Operación aplicables al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica correspondientes a los capítulos:

- Capitulo uno: Organización y Personal.
- Capitulo tres: Edificios e Instalaciones.
- Capitulo seis: Empaque.
- Capitulo siete: Operaciones de Calidad.

Las Buenas Prácticas de Documentación en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, son parte de los requisitos que se deben cumplir para la fabricación de medicamentos, por lo que el propósito de este trabajo fueron elaborados los Procedimientos de Operación Estándar para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, que son requerimientos a nivel mundial para producir medicamentos y que sea un apoyo pedagógico para docente y estudiantes de la cátedra de Tecnología Farmacéutica de la facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

Además en este trabajo se realizó un análisis comparativo de la actual Guía de la Dirección Nacional de Medicamentos con la Guía de la Organización Panamericana para la Salud OPS según el informe 32.

La elaboración de los Procedimientos Estándar de Operación se realizó en el periodo de Mayo de 2014 a Abril 2016, y se desarrolló en las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y la Biblioteca Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

CAPÍTULO II OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS.

2.1 Objetivo general

Elaborar los Procedimientos Estándar de Operación (de acuerdo a lo establecido en la Guía de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de la resolución 93 – 2002 COMIECO XXIV) para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

2.2 Objetivos específicos

- 2.2.1 Identificar los Procedimientos de Operación Estándar, de los Capítulos 1, 3, 6, y 7 de la Guía de Inspección de B uenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, aplicable al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 2.2.2 Realizar un análisis comparativo de la actual guía de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) con la Guía de la Organización Panamericana para la Salud (OPS) según el informe 32.
- 2.2.3 Recopilar los Procedimientos de Operación Estándar existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 2.2.4 Elaborar los Procedimientos de Operación Estándar, de organización, personal, edificios e instalaciones, operaciones de calidad y empaque.

CAPÍTULO III MARCO TEÓRICO

3.0 MARCO TEÓRICO.

3.1 Buenas Prácticas de Manufactura

Son un conjunto de normas que los Laboratorios Farmacéuticos deben poner en práctica, para evitar confusiones y contaminación cruzada, con el fin de obtener las mismas características en los productos fabricados, debiendo para ello tomar todas las medidas oportunas, para garantizar que todos los medicamentos posean la calidad necesaria según el uso al que se destinen. Dicha normativa, establece que todas las operaciones, procesos, métodos o técnicas deben estar registradas o escritas y deben ser cumplidas y supervisadas por los profesionales responsables, de que se cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales tienen una serie de requisitos que se mencionan a continuación. (1)

- Se deben escribir todos los procedimientos y normas.
- Se deben seguir los procedimientos escritos.
- Se debe documentar el trabajo con los registros correspondientes.
- Se deben validar los procedimientos.
- Se debe diseñar y construir las instalaciones y adquirir equipos adecuados.
- Se debe dar mantenimiento a las instalaciones y equipos.
- Se debe ser competente (como resultado de la educación, adiestramiento y experiencia).
- Se deben mantener limpias las instalaciones y equipos y documentar todo para evidenciar todas las acciones.
- Se debe controlar la calidad.
- Se debe formar y examinar al personal para el cumplimiento de todo lo anterior y evidenciar con los registros correspondientes.

Beneficios qué brinda trabajar utilizando BPM en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. (1)

Producir medicamentos seguros, a un costo adecuado y de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales.

Medir el desempeño del laboratorio, identificar sus debilidades y saber cómo superarlas y a la vez potenciar sus fortalezas.

Ayudar a elaborar un plan de mejoras, haciendo énfasis en las verdaderas prioridades.

Pasos a seguir para poner en marcha un plan de Buenas Prácticas de Manufactura.

Evaluar su situación actual mediante una auditoría inicial de su Sistema de Gestión de la Calidad.

Diseñar un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura, ajustado a sus necesidades.

Capacitar a su personal y trabajar junto con ellos en su implementación.

Áreas de trabajo del laboratorio:

Infraestructura y Equipamiento.

Condiciones de Higiene y Control de Plagas.

Materias primas y Material de Empaque.

Recursos Humanos.

Metodología de Trabajo y Trazabilidad.

Implementación de POE's. (2)

3.2 Lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura

3.2.1 Materias Primas.

La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas de Manufactura, si se evidencia que las materias primas no cumplen los requerimientos de calidad establecidos para ellas, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas; hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiología son específicas para cada Laboratorio Farmacéutico.

Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. Los contenedores deben estar en almacén separados de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación. El transporte dentro de las áreas de producción debe realizarse cumpliendo los principios higiénicos y sanitarios.

3.2.2 Establecimientos

Para los establecimientos hay que tener en cuenta dos aspectos: Estructura e Higiene

- Estructura

En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser sólidas y sanitariamente adecuadas y el material no debe transmitir sustancias indeseables, no debe estar ubicado en zonas que se inunden, que haya malos olores, humo, polvo, gases y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran, las vías de tránsito interno deben tener una superficie lisa libre de grietas, para permitir la circulación de personal, transportes internos y contenedores.

Los accesos a las áreas de producción deben impedir la entrada de animales domésticos, insectos, roedores, mosca y contaminante del medio ambiente como humo, polvo y vapor. Asimismo, deben existir separadores, para impedir la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente que operación se realiza en cada sección. Además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.

El objetivo principal de todas las consideraciones anteriormente expuestas consiste en garantizar, que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado.

- Higiene

Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico de conservación y de funcionamiento. Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor, ya que pueden producir contaminaciones, además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POE's que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros que deben llevarse a cabo.

3.2.3 Personal

Aunque todas las normas que se refieran al personal sean conocidas, es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr las Buenas Prácticas de Manufactura. Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los operarios. Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior.

Es esencial el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, después de haber usado el servicio sanitario, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber un registro que garantice el cumplimiento. Todo el personal que esté laborando en el área de producción, debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y cubrecabezas. Todos deben ser lavables o descartables. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de

materias primas. La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, escupir u otras prácticas antihigiénicas. Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en el área de producción ya que son fuertes contaminantes.

3.2.4 Higiene en la Elaboración

Durante la elaboración de un medicamento, hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una adecuada higiene y un medicamento de Calidad.

Las materias primas utilizadas no deben contener microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas. Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un análisis de laboratorio y como se mencionó anteriormente, deben almacenarse en lugares que mantengan las condiciones que eviten su deterioro o contaminación. Debe prevenirse la contaminación cruzada que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados. (7)

La elaboración debe ser llevada a cabo por operarios capacitados y supervisados por personal técnico. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y deben respetarse los métodos de almacenamiento. El material destinado al envasado y empaque debe estar libre de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias tóxicas. Debe inspeccionarse siempre con el objetivo de tener la seguridad, de que se encuentra en buen estado. En el área de acondicionamiento sólo deben permanecer los envases o recipientes necesarios.

Deben mantenerse documentos y registros de los procesos de producción, distribución y conservarlos durante un período superior a la vida útil del medicamento. (7)

3.2.5 Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados. No deben dejarse en un mismo lugar los medicamentos terminados con las materias primas. (7)

3.2.6 Control de Procesos en la Producción

Para tener un resultado óptimo en las Buenas Prácticas de Manufactura, son necesarios realizar controles, que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada de los medicamentos. Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos entre otros. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que confirmen si las especificaciones de los procesos y productos reflejan su conformidad. (8)

3.2.7 Documentación

Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios impresos o electrónicos, como los digitales, audiovisuales o fotográficos, donde se describe como se debe llevar a cabo un procedimiento y se comprueba que el procedimiento se realizó de la mejor manera posible.

En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas e internas. Los documentos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, etc.

Los procesos, procedimientos y especificaciones son documentos del sistema de calidad que desempeñan múltiples funciones en la organización. (Algunas personas pueden pensar que sólo sirven para llenar un espacio en la biblioteca o como fuente de lectura animada para los inspectores) pero son las herramientas, que tienen como objetivo de reducir los errores relacionados con la mala comunicación, las variaciones en los productos y las fluctuaciones en el desempeño. (12)

En la implementación de sistemas o modelos de Gestión de Calidad, contar con un sistema de documentación eficiente se ha transformado en una necesidad fundamental para la adecuada gestión y control de los mismos. En este contexto la aplicación de las Buenas Prácticas de la Documentación, son una herramienta eficiente y de gran ayuda. (11) Los documentos del sistema de calidad son más que instrucciones para cumplir con una determinada tarea; son una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo. (12)

El objetivo de las Buenas Prácticas de Documentación, básicamente es definir controles que permitan prevenir errores de comunicación, asegurando así que el personal siga los procedimientos correspondientes, facilita la trazabilidad de los productos, en efecto un apropiado sistema de documentación permite reconstruir la historia de un producto, incluyendo la utilización y disposición de las materias primas, insumos, productos intermedios, productos a granel y productos terminados, para los efectos de un sistema de calidad, aquello que no está documentado, no existe. (11) La documentación del sistema debe ser capaz de evidenciar que los productos y la materia prima asociada a su fabricación, fueron controlados durante todo el proceso. Para lograr lo anterior se requiere que todas las especificaciones, fórmulas e instrucciones de producción, así como los procedimientos y registros, estén formalizados, es

decir, escritos y que además no contengan errores, es esencial asegurar por lo tanto la integridad y legibilidad de los documentos. (11)

Debemos saber entonces que una buena documentación es esencial para el Sistema de Gestión de la Calidad, pues constituye una herramienta importante de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios. Por ello, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su Sistema de Gestión de la Calidad. Finalmente, cabe señalar que el diseño de la documentación es una tarea fundamental y necesita varias etapas de prueba antes de su aprobación e implementación final. (12)

Al implementar las Buenas Prácticas de Documentación logramos:

- Aumentar la capacidad en la organización de los documentos.
- Aumentar la eficacia y alcance de la capacitación del personal.
- Aumentar la eficiencia y productividad de los operarios.
- Facilitar la comunicación. (11)

ISO es la Organización Internacional para la Normalización, los miembros que la componen son los organismos nacionales de normalización de países industrializados, en desarrollo y en transición, de todos los tamaños y de todas las regiones del mundo. Las normativas ISO proveen de herramientas prácticas a las empresas, los gobiernos y la sociedad, para el desarrollo sostenible de las variables económicas, ambientales y sociales; aportan una contribución positiva al mundo en que vivimos, facilitan el comercio, la difusión del conocimiento, diseminan los avances innovadores en tecnología, y comparten Buenas Prácticas de Gestión y evaluación de la conformidad.

Las normas requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los medicamentos. Estos tipos de sistemas se fundamentan en que todo sistema de calidad debe de tenerse bajo control, con el fin de garantizar que los productos y/o servicios se fabriquen en forma consistente y a tiempo.

3.3 Requisitos para iniciar un proceso de Aseguramiento de la Calidad, Normas ISO serie 9001-2008.

- Compromiso real y participación de los directivos.
- Involucramiento de todos los empleados.
- Comunicación.
- Capacitación de todas las áreas de la organización.
- Disponibilidad de recursos dedicados a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (responsables, tiempos, dinero, espacios físicos para reuniones, etc.)
- Definición clara de responsabilidades.
- Realización de un diagnóstico de calidad.
- Comprensión de los requerimientos de los clientes.
- Fijación de políticas y objetivos de calidad.
- Establecimiento de un plan de calidad.
- Ordenamiento de la documentación existente.
- Creación de la documentación del sistema de calidad (Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo.)
- Calibración de máquinas y equipos.
- Diseño e implementación de mecanismos de mejora continúa.
- Definición, planificación e implementación de actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar el cumplimiento de las exigencias de la norma.

El proceso de creación y puesta a punto del Sistema de Gestión de Calidad, puede realizarse con o sin ayuda externa, es decir, puede llevarse a cabo por personal interno de la organización o contratando un consultor externo. Los tiempos estimados para la implementación de los requisitos de la norma ISO 9001-2008, varían en función del estado inicial de los procesos, documentación existente, prácticas vigentes, complejidad del sistema de negocios, tamaño de la organización, entre otros, siendo el tiempo mínimo de alrededor de 1 año para las organizaciones más simples.

La Gestión de la Calidad según estos estándares ofrece una gran ayuda para mejorar el desempeño de la organización. Implementando un Sistema de Gestión de Calidad, se pueden tener más posibilidades de detectar los problemas con anticipación y utilizar la experiencia para evitar futuros errores, ya que, como las normas requieren el planeamiento del trabajo antes de efectuarlo, antes de fabricar el producto o brindar el servicio, los problemas pueden identificarse en etapas tempranas, de tal forma que permita la buena realización de las cosas desde la primera vez.

Las normas ISO tienen algunas ventajas, entre las que están:

- Mejora el ordenamiento interno de la organización.
- Mejora en el análisis de los productos y procesos a través de un sistema organizado de registro.
- Facilità el planeamiento de todas las actividades.
- Confianza en la capacidad para controlar productos y procesos.
- Mayor precisión en las especificaciones.
- Identificación de errores en las órdenes.
- Reducción de las no-conformidades.
- Aumento de la eficiencia.
- Disminución de costos.

- Mayores oportunidades para el desarrollo de nuevos mercados.

Todas estas ventajas que se mencionan tienen un fin para la organización, hacerla más competitiva. (11)

Los Sistemas de Gestión de la Calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente. Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas, se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente.

El enfoque a través de un Sistema de Gestión de Calidad, anima a las organizaciones a analizar las necesidades del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el consumidor y a mantener estos procesos bajo control. Un Sistema de Gestión de Calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua, con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del consumidor y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a los consumidores, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

Los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad, son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial, con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Un enfoque para desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad comprende diferentes etapas tales como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes.
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.

- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

Una organización que adopte el enfoque de Gestión de Calidad, genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y al éxito de la organización. (2)

3.4 Acreditación.

La acreditación es un proceso mediante el cual, un organismo autorizado otorga el reconocimiento formal de que una organización, que cumple con los requisitos y es competente para desarrollar tareas específicas.

La acreditación es considerada actualmente como una herramienta clave para facilitar el comercio internacional, por su capacidad para eliminar las barreras técnicas y para abaratar los costos de evaluación, ya que generan un clima de confianza internacional en los entes de acreditación encargados de la evaluación; también permiten que un producto o servicio evaluado una vez en el país exportador sea aceptado como conforme en los mercados importadores.

Este clima de confianza se crea gracias a los llamados acuerdos de reconocimiento mutuo, que firman los entes acreditadores de diferentes países y que implica la equivalencia técnica de las actividades de evaluación realizadas por todos los organismos acreditados. En nuestro país quien lleva a cabo esto son los que realizan actividades de calibración, ensayo, inspección y

certificación de Sistemas de Gestión de Calidad, certificación de personal y certificación de productos; los cuales se encargan de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen con los requisitos relacionados con el trabajo de la empresa. En El Salvador la entidad encargada de realizar la acreditación es la Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) atreves de Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN) y Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC).

3.5 Documentación.

La documentación, para la acreditación con normas ISO es importante ya que con ella se evitan los errores producidos por los métodos de trabajo difundidos oralmente.

Se debe de contar con:

- Manual de calidad.
- Manual de procedimientos.
- Manual de instrucciones.
- Manual de registros.

Esta documentación debe de ser concisa, no extensa, será concreta, no ambigua, no escribir nada que no se pueda cumplir. Con la existencia de esta documentación las empresas garantizan la calidad en los productos que comercializan. Existen ciertos requisitos de la documentación para establecer un Sistema de Gestión de Calidad.

- Simplicidad y brevedad.
- Documentación propia de la organización.
- Que refleje la realidad de la organización.
- El uso de gráficos y esquemas facilita la comprensión.
- La documentación debe de estar descentralizada.
- Facilidad de distribución.

- Disponibilidad por parte de los usuarios.
- Documentación revisada y aprobada.
- Revisiones periódicas evitando obsolescencias.
- Trazabilidad, sin documentos aislados.

Poner en práctica estos requisitos es importante, permiten la elaboración de la documentación de la mejor manera y una integración de los Sistemas de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura e ISO. (2)

3.6 Integración de los sistemas GMP – ISO 9001:2008 en la Industria Farmacéutica

La calidad en el siglo XXI es una preocupación constante, de las organizaciones que desean mantener o alcanzar el liderazgo o cuando menos, un nivel de competitividad en un mercado global cada vez más exigente.

La Industria Farmacéutica es un sector en el que las exigencias de calidad son muy rigurosas por el uso al que se destinan sus productos, para introducir un nuevo medicamento en el mercado, se precisa de una amplia y profunda investigación del mismo previa a su evaluación y aprobación para la venta por parte de la autoridad nacional de regulación y control de medicamentos.

3.7 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

Conjunto de normas mínimas establecidas para los procesos de producción y control de los medicamentos, con el fin de obtener productos con las mismas características, uniformes y satisfactorios, los fabricantes deben demostrar ante la Dirección Nacional de Medicamentos el cumplimiento sistemático de las GMP. La adopción de las GMP demanda que las instituciones productoras de medicamentos, diseñen y pongan en práctica un conjunto de acciones para

garantizar su cumplimiento, de acuerdo con las características de su proceso, las cuales involucran en mayor o menor grado a diferentes divisiones de la organización. Para implementarlo se requiere contar con un sistema que permita:

- Identificar los requisitos a cumplir.
- Concebir, estructurar y coordinar un método que permita cumplir con eficiencia dichos requisitos.
- Controlar su aplicación.
- Prever las acciones necesarias y oportunas para eliminar las deficiencias y lograr la mejora continua.

En la actualidad las GMP se deben cumplir tomando medidas como:

- Identificando y documentando en forma exhaustiva y detallada los requisitos de las materias primas, materiales, productos y procesos empleados por la organización.
- Realizando la selección adecuada del personal, capacitándolo y calificando su eficiencia.
- Empleando tecnologías que garanticen la obtención de las características de los productos a fabricar de manera uniforme, estable y segura.
- Monitoreando sistemáticamente el cumplimiento de los requisitos mediante la ejecución de auto inspecciones y auditorias, incluidas las efectuadas por la autoridad nacional de regulación y control de medicamentos

El objetivo de las GMP es desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con las normas ISO 9001:2008, que integre las regulaciones vigentes sobre Buenas Prácticas de Fabricación y control de los medicamentos.

Para su implementación es necesario seguir los siguientes pasos

- 1. Identificar conceptos
- 2. Diseñar, desarrollar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad.
- 3. Monitorear las acciones emprendidas.
- 4. Mejora de manera continúa el Sistema de Gestión de Calidad.

Analizando los conceptos relativos a la Gestión de Calidad empleados en las guías de Buenas Prácticas de Manufacturas comparados con los de la ISO 9001:2008, evidenciándose una serie de similitudes entre ellos, como podemos ver a continuación: Las guías de GMP refieren documentar todos los procedimientos, capacitar el personal, que se posean instalaciones adecuadas, entre otros.

La ISO 9001:2008 establece un sistema de conceptos que incluye la planificación, el aseguramiento, el control y la mejora de la calidad mediante el personal calificado, documentación, entre otros.

3.8 Organización Panamericana para la Salud.

La guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufacturas consta de 14 capítulos en los cuales se verifica que los laboratorios dedicados a la fabricación de medicamentos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura, con una serie preguntas que van desde la información general del laboratorio hasta la existencia de documentación que garantice el cumplimiento de las GMP.

Algunas de las ventajas de la Guía son:

 La Guía ayudará a establecer las normas para las inspecciones de GMP;

- Será más integral que lo que está actualmente utilizándose y envía el mensaje de que los países necesitan trabajar conjuntamente para cumplir con las normas establecidas; y por consiguiente, mejorar la calidad de los productos farmacéuticos;
- 3. Servirá de modelo de trabajo necesario para los criterios comunes;
- 4. No debe usarse como una lista de control, pero debe mostrar los principios importantes considerar en colaboración con una inspección;
- 5. Puede usarse como un documento de adiestramiento para las inspecciones de GMP.
- 6. Será útil a los países al educar a los inspectores con criterios unificados.

3.9 Cátedra de Tecnología Farmacéutica

Es una asignatura, impartida en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, la asignatura se divide en dos ciclos académicos. En el primer ciclo se prepara al estudiante en la elaboración de diferentes formas farmacéuticas de uso humano y veterinario, en que son transformadas las materias primas, elaborando así, medicamentos en condiciones estrictamente controladas, para qué cumplan con las normas de calidad nacionales y las establecidas por los libros oficiales internacionales.

Se le da conocer las diferentes áreas de producción de una planta dedicada a la elaboración de diferentes formas farmacéuticas. Se imparten los conocimientos básicos teórico - prácticos para la preparación de medicamentos no estériles tales como jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, pomadas, pastas dérmicas, tabletas entre otras formas farmacéuticas.

También se proporciona la información y conocimientos teóricos necesarios sobre fármacos estériles tales como productos oftálmicos, inyectables,

liofilizados, entre otras formas. En el segundo ciclo de la asignatura se imparten los conocimientos sobre formas cosméticas, su uso en las diferentes etapas del tiempo, la evolución que estos han sufrido, su importancia, la forma correcta de uso, materia prima utilizada, cantidad requerida, calidad, forma de elaboración entre otras cosas que le sirven al estudiante a enriquecer sus conocimientos y pueda ser lo más competente posible al momento de ponerlos en práctica.

Todos estos conocimientos impartidos, por la asignatura son muy importantes, tanto para las formas farmacéuticas, como para las formas cosméticas, lo relevante es que a los estudiantes se les da a conocer las Buenas Prácticas de Manufactura. Las cuales son importantes para garantizar a las personas que los productos adquiridos son de calidad y garantizan un bienestar a la población.

3.10 Procedimientos de Operación Estándar (POE´s)

Los Procedimientos de Operación Estándar, son métodos establecidos para que sean seguidos como rutina en la aplicación de operaciones o tareas específicas. (1)

En un laboratorio dedicado a la elaboración de medicamentos, se puede definir, como procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad, en donde se establecen, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial y su control de calidad. (2)

Los Procedimientos de Operación Estándar se relacionan con tareas específicas tales como:

- El objetivo y frecuencia para realizar la tarea.
- Quien será encargado de realizar la tarea. (1)

En ellos se describen, las tareas que se realizan en la producción de los medicamentos y se actualizan periódicamente (generalmente cada año) o

cuando se introducen cambios planificados en el procedimiento, equipo o materias primas que se utilizan en la fabricación. El original de la versión vigente de los Procedimientos de Operación Estándar se conserva en un archivo central y se distribuyen copias autorizadas del mismo a los puntos donde se efectúa el procedimiento. (2)

La aplicación correcta de las Buenas Prácticas de Manufactura se resume en la aplicación y correcto desarrollo de los Procedimientos de Operación Estándar. Uno de los requisitos de las Buenas Práctica de Manufactura es que se debe escribir todos los procedimientos y normas nada debe quedar sin documentar o lo que es lo mismo a memoria del operador. (4)

Es por eso que se hace necesario disponer de un soporte donde exponer la normativa correspondiente de una forma normalizada, para que todos los procedimientos sean redactados de una manera equivalente y siguiendo un mismo criterio; la redacción de estos, debe ser realizada en un lenguaje fácilmente comprensible por todos los empleados que deban conocerlo y/o ejecutarlo. Se debe exponer todos los detalles de la operación para qué no quede ninguna duda en su interpretación.

Para que los POE's, sean utilizados como una herramienta que garantice la calidad de los medicamentos aptos para el consumo humano, estos deben de ser verificados, aprobados, distribuidos y validados por el personal encargado de cada área. (4) Estos nos presentan ciertas ventajas y desventajas entre las que podemos mencionar:

Ventajas:

- Facilita delegar funciones.
- Permite trabajar de manera más automática.
- Facilità el entrenamiento de nuevo personal.

- Permite manejar de mejor manera los incidentes si los hubiera.
- Son la primera herramienta en el entrenamiento del nuevo personal.
- Garantizan la realización de las tareas siempre de la misma forma.
- Sirve para evaluar al personal y conocer su desempeño.
- Al ser de revisión periódica, sirve para verificar su actualidad y como reentrenamiento del personal con experiencia.
- Promueven la comunicación entre los distintos sectores de la entidad.
- Son útiles para la realización de auto inspección y auditorias.

Desventajas:

- Disminuye la flexibilidad.
- Tienden a volverse obsoletos.
- Hacen que se acumule mucho papel.
- Demandan tiempo y dinero para desarrollarlos.

Estos se deben de redactar siempre en presente no en futuro, además debe de existir un manual de firmas autorizadas para identificar quienes participaron en la elaboración de los POE´s, y que se identifique quien los autoriza. (3)

Entre las partes que conforman los POE's se pueden mencionar:

- Objetivos: aquí se refleja el propósito de elaborar el manual de POE's.
- Alcance: define en que parte de la organización, se va a aplicar. Esto podría describirse desde el punto de vista del departamento, la actividad o el proceso.
- Vigencia: se considera el tiempo en que tendremos el documento vigente, considerando futuros cambios y revisiones.
- Responsabilidad de aplicación: en los procedimientos deberá quedar claro, quiénes serán responsables de realizar determinadas tareas o en su caso dejar espacio para identificar mediante la firma que ya debe estar registrada en el manual de firmas, quien realizó la operación.

- Definiciones: si bien es cierto, el documento debe ser redactado con un lenguaje que sea entendido por todos, se debe de incluir formalmente un espacio de definiciones en las cuales se debe describir de mejor manera algún lenguaje, técnico utilizado en algún momento.
- Descripción del método: la forma general de presentarlo es breve pero concreta, que describa lo que se desea que se haga, y como se haga.
- Registros: tener un registro de las actividades realizadas, hora que se realizó y quien la realizo.
- Referencia: para llevar a cabo un procedimiento es necesario consultar otras instrucciones o lineamientos, estos pueden ser internos o externos.
- Control de cambios: en algún momento se encontrara un método que de resultado más favorable para la producción de medicamentos, se deberá tener un espacio donde se registren los cambios efectuados en dicho momento, con su debida autorización.
- Diagrama de flujo: si es necesario se puede usar, es una representación gráfica con las cuales se pueden explicar en qué consiste el procedimiento.

3.10.1 Importancia de los POE's

Las GMP e ISO enfatizan en la elaboración de Procedimientos de Operación Estándar, que garanticen la fabricación de productos de calidad. Se requieren que estos estén escritos y que sean seguidos fielmente, por todas las personas involucradas en la operación correspondiente. Su principal objetivo es garantizar la uniformidad y consistencia de las características del producto, lote tras lote empleado a empleado y turno a turno. La documentación, permite tener información disponible y hacerla productiva sacando el máximo beneficio de ella; facilita el entendimiento de procesos, da pautas de prevención y orienta al personal sobre conductas e instrucciones para hacer eficiente y eficaz las labores desempeñadas.

CAPÍTULO IV DISEÑO METODOLÓGICO

4.0 DISEÑO METODOLÓGICO.

4.1 Tipo de estudio.

El presente trabajo se clasificó como: bibliográfico, retrospectivo, prospectivo y dirigido.

- Bibliográfico: porque para desarrollarlo tomamos como base de referencia la investigación bibliográfica, analizando cada una de ellas y tomando lo más importante.
- Retrospectivo: se buscó y recopiló documentación existente en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Prospectivo: se actualizó la documentación para las actividades futuras del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Dirigido: porque es específico para el Laboratorio de Tecnología
 Farmacéutica.

4.2 Investigación bibliográfica.

Se llevó a cabo la búsqueda de información, revisión de libros y trabajos de investigación con temas relacionados a Procedimientos de Operación Estándar de laboratorios dedicados a la fabricación de fármacos; para ello se visitaron sitios de internet y las bibliotecas de las siguientes Instituciones.

- Universidad de El Salvador; Biblioteca Central.
- Biblioteca "Dr. Benjamín Orozco", Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador;
- Universidad de El Salvador; Facultad de Ingeniería y Arquitectura.
- Universidad Alberto Masferrer, (USAM).
- Universidad Centroamericana José Simeón Cañas (UCA)

- Universidad Nueva San Salvador (UNSSA)
- Internet

4.3 Investigación de campo.

4.3.1 Recopilación de la información.

Después de realizar la investigación bibliográfica, se tomó la información relacionada con el tema y se adecuó, tomando en cuenta lo que posee el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, instalaciones, recursos y se procedió a redactar los Procedimientos de Operación Estándar de los capítulos: 1, 3,6 y 7 de la Guía de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de la resolución 93 – 2002 (COMIECO XXIV).

4.3.2 Análisis comparativo.

Se realizó un análisis comparativo de la actual guía de la Dirección Nacional de Medicamentos con la Guía de la Organización Panamericana para la Salud, identificando diferencias entre ambos documentos.

4.3.3 Elaboración de los procedimientos.

El presente trabajo contiene información necesaria para la elaboración de Procedimientos de Operación Estándar basados en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Industrias Farmacéuticas.

Los Procedimientos de Operación Estándar están elaborados en el mismo formato, como se describe a continuación.

4.3.4 Partes de los Procedimientos de Operación Estándar.

Los procedimientos contendrán las siguientes partes:

Encabezado:

Logo de la Universidad de El Salvador.

43

Logo de Tecnología Farmacéutica.

Nombre de la institución.

Tema general.

Titulo.

Numeración individual con respecto al total de páginas utilizadas para cada procedimiento.

Código

El cual lleva dos letras que son del nombre del capítulo, dos números representando el número del capítulo, dos números representando el número de Procedimiento de Operación Estándar y al final el año en que fueron redactados. (Anexo N° 1).

Ejemplo: **OP-01-01-11**

OP: Es el nombre del capítulo que es Organización y Personal.

01: Es el número del capítulo.

01: Es el número de Procedimiento de Operación Estándar.

11: Se refiere al año de redacción.

Aclarando que cada capítulo en el número que identifica al Procedimiento de Operación Estándar tendrá un número correlativo para cada capítulo, así también la parte de la edición donde se especificará si es primera edición o si ha sufrido modificaciones, en este caso llevará 1° edición

Fecha de elaboración:

Es un registro de la fecha en que se redactó para poder identificar el tiempo que ha tenido de uso.

Fecha de revisión:

Para identificar la fecha que fue aprobado para ser puesto en marcha.

La primera página contiene la información de quien elaboró el procedimiento especificando el cargo que tiene dentro del laboratorio y su firma, información de quien revisó el procedimiento, el cargo y su firma, también la información de quien autoriza el procedimiento para ponerlo en práctica, el cargo y su firma.

Elaboración del documento:

Contenido:

- 1. Objetivo: es lo que se desea alcanzar.
- 2. Alcance: personal involucrado en la acción.
- Responsable: se registra la firma de quien se encargó de realizar la acción.
- **4. Definición:** explicación en lenguaje popular de alguna definición técnica utilizada.
- **5. Materiales:** elementos necesarios para llevar a cabo el procedimiento.
- **6. Desarrollo:** es el cuerpo del procedimiento, aquí se detallan los pasos que se deben de realizar.
- 7. Registro: formulario en donde se anotan los pasos cumplidos con firma del responsable de realizarlos.
- **8. Frecuencia:** aquí se estima el tiempo en que se debe realizar nuevamente la acción.
- **9. Referencia:** ayuda bibliográfica para elaborar el procedimiento.
- **10.Control de cambios:** se tiene un espacio para identificar los cambios realizados al documento.
- **11.Registro de lectura:** formato para documentar los datos de las personas que leen el documento.
- **12. Anexos:** estos se recopilan para cada procedimiento (diagrama de flujo).

CAPÍTULO V RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

5.1 Identificación de los Procedimientos de Operación Estándar.

Para la identificación de los Procedimientos Estándar de Operación aplicables al laboratorio de Tecnología Farmacéutica se consideraron puntos como son infraestructura del laboratorio, cantidad de personal contratado, tipo de productos a elaborar, recursos como agua desmineralizada, por lo que de cada capítulo correspondientes a este trabajo se identificaron los siguientes.

Capítulo 1 (ORGANIZACIÓN Y PERSONAL).

- OP-01-01-14 Organigrama y descripción de funciones y responsabilidades.
- OP-01-02-14 Inducción a personal nuevo.
- OP-01-03-14 Capacitación de personal.

Capítulo 3 (EDIFICIOS E INSTALACIONES)

- EI-03-01-14 Flujo de personal.
- EI-03-02-14 Muestreo de materia prima.
- EI-03-03-14 Pesada de materia prima.
- EI-03-04-14 Limpieza y Sanitización de material auxiliar.
- EI-03-05-14 Limpieza y Sanitización del área de producción.
- EI-03-06-14 Desmineralización del agua y regeneración de resinas.
- EI-03-07-14 Limpieza y sanitización de tanques.
- EI-03-08-14 Mantenimiento de edificios e instalaciones.

Capítulo 6 (EMPAQUE)

EI-03-05-14 Procedimiento de limpieza de área de producción.

Capítulo 7 (OPERACIONES DE CALIDAD)

EI-03-05-14 Procedimiento de limpieza de área de producción.

5.2 Cuadros comparativos.

El anexo número 8 de la resolución 93 – 2002 (COMIECO XXIV) detalla los requisitos para la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica destinadas a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, aquí se establecen los criterios de evaluación a seguir por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, y verificar el cumplimento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

En este trabajo se realizó un análisis comparativo entre la Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y la Guía de la Organización Panamericana para La Salud según el informe 32 esta comparación se hizo con el fin de reconocer diferencias y similitudes entre ambas guías.

5.2.1 Capítulo 1

Organización y Personal, en este apartado está conformado por temas como organigramas, descripción de puestos y responsabilidades, registros de firmas de todas las personas que intervienen en todos los procesos de fabricación, también tiene ítem sobre como el personal debe ingresar al área de trabajo, su capacitación inicial y continua.

Cuadro N° 1. Comparación del capítulo N°1 (Organización y Personal) de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y la guía de la Organización Panamericana para la Salud.

| De | De Evaluación De Buenas Prácticas Manufactura Para Laboratorios acéuticos | Informe De Organización Panamericana Para La Salud (OPS) |
|---------|---|---|
| Fallile | CAPITULO 1 | |
| | ORGANIZACIÓN Y PERSONAL | |
| 1.01 | Tiene la empresa organigramas generales y específicos expuestos en cada departamento y descripción de responsabilidades y funciones de los cargos | 10.3 El fabricante debe preparar un organigrama, y las tareas específicas de cada individuo deben definirse por escrito. |
| 1.02 | ¿Está el gerente de planta o quien ejerza esas funciones, apoyado técnicamente por un responsable de producción y responsable de control de calidad | 10.6 ¿Existe independencia de responsabilidades entre la producción y el control de la calidad? 10.7 ¿Existe personal capacitado para supervisar las actividades de fabricación y control de calidad? |
| 1.03 | Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos. | 14.30 ¿Se registran las firmas/iniciales de las personas responsables de las diferentes operaciones? |
| 1.04 | ¿Vela el director Técnico por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, participando activamente en todas las inspecciones de la Planta? | 10.6 ¿Existe independencia de responsabilidades entre la producción y el control de la calidad? |
| 1.05 | ¿Está el personal calificado en relación a las funciones por las Cuales fue contratado? | 10.12 ¿Existe un programa de capacitación continua en BPM para todo el personal incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan? ¿Se mantienen registros? |
| 1.06 | ¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación, durante su período de ingreso? | 10.12 ¿Existe un programa de capacitación en BPM para nuevos empleados incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñarán? |
| 1.07 | ¿Existen programas escrito de Capacitación Continua para el personal sobre BPMV, y sobre labores específicas según las funciones y responsabilidades para las que fueron contratados? | 10.12 ¿Existe un programa de capacitación continua en BPM para todo el personal incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan? |
| 1.08 | ¿Existen registros personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación? | 10.12 ¿Se mantienen registros? |
| 1.09 | ¿Existe un departamento/sección/ o encargado de compras dentro del organigrama de la empresa? | 10.3 El fabricante debe preparar un organigrama, y las tareas específicas de cada individuo deben definirse por escrito. |

En la comparación realizada del capítulo uno de la guía de evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y la Guía de la Organización Panamericana para la Salud del informe 32 se determinó que ambas guías son similares aunque se usen términos o definiciones un poco diferentes.

En la guía de la Organización Panamericana para la salud se hace mucho énfasis sobre las responsabilidades de cada puesto de trabajo, separando cada área del laboratorio e independizando las responsabilidades para cada una de ellas; La capacitación continua del personal es importante en ambas guías así como el registro de las evaluaciones realizadas al personal durante dichas capacitaciones.

5.2.2 Capítulo 3

Edificios e Instalaciones, esta parte de la guía es muy importante para todo laboratorio farmacéutico, ya que cuestiona temas que se deben cumplir como lo son la ubicación de la planta, las aéreas con las que debe contar y estar debidamente delimitadas correctamente, programas de mantenimiento de todos los sectores de la planta y las condiciones que deben cumplir cada una de ellas para la realización de las actividades, también en este capítulo se mencionan los sistemas críticos (tipos de aguas con los que cuenta, suministro y extracción de aire en las aéreas de producción y control de calidad, gas nitrógeno, propano, y aire comprimido) con los que debe contar la planta además estos sistemas críticos deben contar con un programa de mantenimiento y registros que lo comprueben.

Cuadro N° 2. Comparación del capítulo N°3 (Edificios e Instalaciones) de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y la Guía de la Organización Panamericana para la Salud.

| | De Evaluación De Buenas Prácticas e Manufactura Para Laboratorios Farmacéuticos | Informe De Organización Panamericana Para La Salud (OPS) |
|------|--|--|
| | CAPITULO 3 EDIFICIOS E INSTALACIONES | |
| 3.01 | ¿Está la planta farmacéutica ubicada en un área alejada de fuentes Contaminantes? | 11.2 ¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio? |
| 3.02 | ¿Existen espacios adecuados y delimitados para la manufactura, empaque, control y almacenamiento de los medicamentos fabricados? | 11.5 y 11.26 ¿Existen sistemas de ventilación y/o aclimatación establecidos para cada área dependiendo de la operación a realizar? |
| 3.03 | ¿Hay áreas separadas para la fabricación de medicamentos con principios activos que son beta lactámicos, hormonas, citostáticos, aerosoles u otras sustancias delicadas? | 15.12 y 11.20 Cuentan con áreas o instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de productos farmacéuticos altamente sensibilizantes: a) Derivados penicilínicos, b) Cefalosporínicos, c) Hormonas, d) Citostáticos, e) Preparaciones biológicas de organismos vivos. |
| 3.04 | ¿Existe un programa de mantenimiento general de edificios e instalaciones y hay registro del mantenimiento de los mismos? | 14.46 (c) y 11.20 Estas indicaciones ¿están establecidas en el POE de limpieza de cada área? 18.19 Se debe contar con programas escritos de saneamiento. |
| 3.05 | ¿Existen vestidores y servicios sanitarios para damas en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y número suficiente para la calidad de personal? | 11.8 ¿Existen vestuarios generales de planta? ¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción, siendo de fácil acceso, y se encuentran en buen estado de limpieza, sanitización, orden y conservación, |
| 3.06 | ¿Existen vestidores y servicios sanitarios para caballeros en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y número suficiente para la calidad del personal? | y son adecuados al número de usuarios? |
| 3.07 | ¿Existen un número adecuado para la cantidad del personal, duchas, lavamanos en condiciones sanitarias higiénicas, así como suficiente agua, jabón desinfectante, espejos y secadores de mano? | 8. ¿Existen instalaciones de seguridad como ducha, lava-ojos, matafuegos (extintor) y elementos de protección? |

| 3.08 | ¿Tienen los vestidores lockers y zapateras individuales? | ¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción, siendo de fácil acceso, y se encuentran en buen estado de limpieza, sanitización, orden y conservación, y son adecuados al número de usuarios? |
|------|--|---|
| 3.09 | ¿Existe un programa de | 14.46 (C) ¿Existe un programa de |
| | mantenimiento, limpieza y | mantenimiento preventivo de las instalaciones y |
| | sanitización de servicios sanitarios, | se registra su cumplimiento? |
| | duchas, vestidores y lavamanos y | |
| | están estos documentados? | |
| | | ATERIAS PRIMAS |
| | ¿Cumple la bodega de Materias Primas con las siguientes condiciones? | |
| | a) Debidamente identificado. | 11.12 Están debidamente identificados? |
| | b) Tamaño adecuado a las | 11.12 ¿Las instalaciones tienen tamaño |
| | necesidades de la empresa. | adecuado a las necesidades de la empresa? |
| 0.40 | c) Limpio y ordenado. | 11.12 ¿Están ordenados? |
| 3.10 | d) El material de la construcción y su | 11.12 Las condiciones ambientales del local |
| | estado no afectan la calidad de los | (incluyendo iluminación)¿Permiten cumplir los |
| | productos que se almacenan. | requisitos de almacenamiento establecidos? |
| | e) Las condiciones de piso, | 11.12 ¿Los pisos, paredes y techos están en |
| | ventanas, paredes y techos son Adecuadas. | buen estado de conservación e higiene? |
| | f) El área debe ser exclusiva y no | 11.11 ¿Existen áreas físicamente separadas o |
| | debe estar invadida por otros | sistemas que impidan la mezcla de materiales y |
| | materiales. | productos de diversas categorías? |
| | g) Suficiente iluminación. | 11.12 Las condiciones ambientales del local (incluyendo iluminación) ¿Permiten cumplir los requisitos de almacenamiento establecidos? |
| | h) Ventilación funcionando. | 11.26 La ventilación ¿es efectiva y con adecuación de aire (temperatura, humedad y filtración) si lo requieren las materias primas y/o los productos manipulados? |
| | i) Control de Temperatura y | 11.12 ¿Es necesario el control y registro de |
| | Humedad relativa con su registro al día. | temperatura? ¿Hay necesidad de controlar la humedad en los almacenes? |
| | j) Tarimas y estanterías separadas | 11.11 y 11.12 ¿Las estanterías y/o tarimas |
| | de la pared 20-25 cms ordenadas y | están separadas de pisos y paredes de manera |
| 244 | limpias. | de permitir la limpieza? |
| 3.11 | ¿Los contenedores o recipientes de materia prima cumplen con las | 13.6 y 13. 8 ¿Se realiza un examen visual a la |
| | materia prima cumplen con las siguientes condiciones? | recepción, para verificar daños o posibles alteraciones del sello y del envase que pudieran |
| | a) No presentar daños que afecten a | afectar la calidad del producto? |
| | la calidad de su contenido. | · |
| | b) Estar identificados correctamente. | 13.7, 14.33 y 13.6 ¿Cada unidad de envase |
| | a) Indiana al rembre del febricario | recibida es rotulada a su ingreso? |
| | c) Indican el nombre del fabricante o proveedor. | 20.2 Nombre del proveedor |

Cuadro N° 2. Continuación.

| | d) Tiene el número de lote. | 20.3 Número de lote del proveedor |
|------|--|--|
| 3.12 | ¿Están las Materias Primas dentro de la bodega en las siguientes condiciones? a)Identificados Internamente | 13.10 y 13.7 Nombre y código del insumo. |
| | b)Contenidos en recipientes o envases adecuados | 11.11 La disposición del almacenamiento permiten preservar la integridad de los insumos y productos? |
| | c) Mantenidos en cuarenta a la espera de la aprobación de control de Calidad. | 13.2; 13.23; 13.10 y 16.1 Antes de su liberación por Control de Calidad ¿todos los insumos y productos terminados permanecen en cuarentena física o por sistema, identificados como tales? |
| | d) Aprobado con protocolos escritos en Control de Calidad, antes de ser introducidos en el ciclo de producción o expendios fuera de la empresa. | 16.1 y 18.46 ¿Control de calidad es responsable de aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase, productos semielaborados y producto terminado? |
| 3.13 | Tiene cada materia prima las especificaciones escritas para las siguientes características: a) Químicas b) Físicas c) Biológicas/o Microbiológicas | 14.14 Deben establecerse especificaciones adecuadamente autorizadas y fechadas, incluyendo pruebas de identidad, contenido, pureza y calidad, tanto para las materias primas y de envasado como para los productos acabados. |
| 3.14 | ¿Existen registros (Orden de compra/Factura/nota de Recepción) para todas las Materias Primas que ingresan y tienen la siguiente información? a) Nombre de la materia Prima b) Número de ingreso. c)Procedencia y proveedor d) Cantidad y número de recipientes. e)Número de lote del proveedor | 13.6 En cada envío se deben revisar los contenedores para comprobar que el envase y el sello no hayan sido alterados y que haya concordancia entre el pedido, la nota de envío y las etiquetas del proveedor. 13.10 Las materias primas del área de almacenamiento deben ser etiquetadas adecuadamente. Las etiquetas deben contener la siguiente información, como mínimo: a) el nombre con que ha sido designado el producto b) el número de lote asignado por el proveedor, y si lo hubiere, el número de lote asignado por el fabricante al recibirlo. c) siempre que sea apropiado, la condición de los contenidos (en cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos o retirados, por ejemplo); d) cuando corresponda, la fecha de caducidad, o la fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba. |

| 3.15 | Se exige en la orden de compra lo siguiente: a) Certificados analíticos del fabricante b) Nombre del fabricante y proveedor c) Fecha de fabricación y vencimiento | 16.11 Los certificados deben contener la siguiente información: a) identificación del proveedor, firma de funcionario competente, y declaración de la idoneidad del primero. b) nombre y número de lote del material sometido a prueba. c) indicación de las especificaciones y métodos empleados; e d) indicación de los resultados en las pruebas y fecha de las mismas. |
|------|--|--|
| 3.16 | ¿Existen áreas especiales para el almacenamiento de materia prima Termolábil. Existe un registro de la temperatura y esa al día? | 11.5 ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles y termolábiles? |
| 3.17 | ¿Existe un número adecuado de extinguidores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan? | 11.17; 13.38 y 13.39 ¿Existen sistemas de seguridad en aquellas áreas donde se emplean inflamables? ¿Existen instalaciones de seguridad como ducha, lava-ojos, matafuegos (extintor) y elementos de protección? |
| 3.18 | ¿Existe alarma contra incendios y procedimientos escritos que indiquen las rutas de evacuación en caso de siniestros, se hacen simulacros encontrándose todo documentado? | 11.17; 13.38 y 13.39 ¿Existen sistemas de seguridad en aquellas áreas donde se emplean inflamables? 8.1 ¿Existe un programa de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad? ¿Se exhiben registros? |
| 3.19 | ¿Está completamente cerrada, tanto que evita el ingreso de insectos, roedores, pájaros, etc.? ¿Existe un programa de procedimientos escritos para evitar la entrada de insectos y roedores y están adecuadamente documentados y al día? | 11.6 ¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales? 14.46 ¿Existe un programa escrito de control de plagas así como un registro de su ejecución? |
| | MUES | |
| 3.20 | ¿El muestreo de las Materias Primas se efectúa bajo las siguientes condiciones? a) Realizado por el departamento de Control de Calidad b) Después de la recepción de los mismos una vez cumplido los requisitos de recepción. c) Bajo la responsabilidad de una persona calificada. d) Las muestras debidamente identificadas. | 18.46 ¿Control de calidad es responsable de aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase, productos semielaborados y producto terminado? |

Cuadro N° 2. Continuación.

| 3.21 | ¿Existen procedimientos escritos de muestreo de Materia Prima y componentes) | 18.46 Aprobar: i) las especificaciones y métodos de prueba de las materias primas, productos intermedios, materiales de envasado, y si corresponde, de los ingredientes farmacéuticos activos; ii) los procedimientos de muestreo; iii) las instrucciones referentes al saneamiento y a la higiene; iv) los métodos de reprocesado de los lotes rechazados o de los materiales recuperados; v) otras instrucciones referentes a la calidad de los productos. |
|------|---|--|
| | AREA DE CU | |
| 3.22 | ¿Existe un área de cuarenta debidamente identificada, delimitada, limpia y ordenada? | 11.11 Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías, es decir, materiales de partida y de envasado, materiales intermedios y a granel; productos acabados, en cuarentena, autorizados para expedición, devueltos o retirados del mercado. |
| 3.23 | ¿Se encuentra almacenada la Materia Prima sobre tarimas o estanterías, estando los recipientes limpios y ordenados? | 11.12 Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento, en particular, deben estar limpias y secas, y mantenidas a temperaturas aceptables. |
| 3.24 | ¿Están identificados todos los recipientes del Área de Cuarentena con etiquetas de color amarillo que indique la situación de CUARENTENA? | 14.34 Deben establecerse procedimientos de operación normalizados para el etiquetado interno, la cuarentena y el almacenamiento de las materias primas, los de envasado, y otros materiales, como sea apropiado. |
| 0.05 | AREA DE APROBADO | |
| 3.25 | ¿Están todos los recipientes de esta área identificados con una etiqueta de color verde que indique APROBADO, sobre las tarimas y estanterías limpias y ordenadas y el área separada delimitada? | 14.10 Los rótulos / etiqueta adheridos a los recipientes, equipo y otros elementos auxiliares de producción y áreas ¿son claros e inequívocos? ¿Indican la condición en que se encuentran los productos, equipos y áreas? |
| 3.26 | ¿Las etiquetas de materia primas y otros componentes tienen la siguiente información? a) Nombre b) Proveedor c) Número de Lote d) Fecha de Recepción e) Número de análisis y fecha | 13.10 Las materias primas del área de almacenamiento deben ser etiquetadas adecuadamente. Las etiquetas deben contener la siguiente información, como mínimo; a) el nombre con que ha sido designado el producto y cuando fuere aplicable, el código de referencia; |

Cuadro N° 2. Continuación.

| | f) Fecha de re análisis (Si fuera necesario) g) Fecha de Expiración | b) los números de lotes asignados por el proveedor, y si los hubiere, el número de lote asignado por el fabricante al recibirlo. c) siempre que sea apropiado, la condición de los contenidos (en cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos o retirados, por ejemplo); d) cuando corresponda, la fecha de caducidad, o la fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba. |
|------|---|--|
| 3.27 | ¿Existe un área fuera de la planta destinada al almacenamiento de productos inflamables con áreas separadas y delimitadas de Aprobado, Rechazado y cuarentena, identificadas adecuadamente? | 13.39¿Existe un local para almacenamiento de productos inflamables y explosivos |
| 3.28 | ¿Existe un área separada y bajo llave para Sicotrópicos y estupefacientes identificada adecuadamente? | 11.17 ¿Existen dentro del almacén sectores con separación física real y acceso restringido para sustancias psicotrópicas y estupefacientes? |
| 3.29 | Para la utilización de la materia prima almacenada se sigue el sistema PEPS y la fecha de re análisis más corta? | Para la utilización de la materia prima almacenada se sigue el sistema FIFO /FEFO y la fecha de re análisis más corta? |
| | AREA DE | RECHAZO |
| 3.31 | ¿Están todos los recipientes de esta área identificados con una etiqueta de color rojo que indique RECHAZADO, sobre tarimas y estanterías limpias y ordenadas y el área separada y delimitada? | 14.10 Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por la compañía. A menudo resulta conveniente Que en las etiquetas se usen colores, además de palabras, para indicar la condición en que se encuentra el producto (en cuarentena, aceptado, rechazado o estéril, por ejemplo). |
| 3.32 | ¿Se indica el motivo del rechazo de la materia prima? | 14.43 Los registros de los análisis deben incluir, como mínimo, los siguientes datos: h) una indicación clara de la autorización o rechazo (o alguna disposición sobre la condición del material o producto), y la fecha y la firma de la persona designada como responsable. MATERIA PRIMA |
| 3.33 | ¿Tiene el área de pesada de materia | 11.19 ¿Existe un área físicamente separada |
| 3.33 | prima las siguientes condiciones? a) Está identificada y separada físicamente | para central de pesadas? |
| | b) Está limpia y ordenada. | 11.4; 14.46(c) 14.49 ¿Existe un POE de limpieza del área? |

| 3.34 | d) Tiene paredes, pisos y techo lisos, impermeables y de fácil limpieza? e) Tiene iluminación adecuada. f) Tiene control de humedad g) Tiene sistema de inyección y extracción de aire al 85% de eficiencia. Los recipientes de la Materias Primas | 11.26, 11.5 Existe ventilación con diferenciales de presión, y si lo requieren las materias primas manipuladas con adecuación de la temperatura, humedad y filtración del aire? 12.1. Dichos recipientes ¿son limpiados antes |
|------|--|--|
| | al ingresar a esta área están: a) ¿Limpios en su exterior antes de abrirse? b) ¿Cerrados perfectamente antes y después de dispensar la materia prima? | de ser abiertos? Los contenedores de las materias primas ya pesadas o medidas ¿están bien cerrados? |
| 3.35 | ¿Se llena a la vista la orden de fabricación que se dispensará? | 14.26 ¿Se emite una orden de producción para cada lote de producto procesado? ¿Se ajusta a la fórmula maestra del producto? |
| 3.36 | Las materias primas necesarias para la producción de un lote una vez pesadas y medidas en sus recipientes: a) ¿Son reagrupados? b) ¿Están debidamente identificados? c) ¿Son transportados al área de producción sin que exista riesgo de confusión? | 15.6 Y 13.15 Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿Cuenta con un sector o sistema que evite confusiones? |
| 3.37 | Los utensilios utilizados en el área de pesado: a) ¿Se manifiesta limpios y se lavan adecuadamente después de sus usos? b) ¿Existe un lugar específico para los mismos? | 15.12 e ¿Existe un POE de limpieza para los utensilios/elementos usados en las pesadas y/o medidas? 12.1 Estos utensilios/elementos ¿son guardados limpios y rotulados en lugar seguro? |
| 3.38 | En el proceso de pesado a) se usan balanzas o basculas de acuerdo a su rango de sensibilidad y la cantidad de peso a medir. | 12.5, 15.22 ¿La capacidad y sensibilidad de las balanzas se corresponden con las cantidades que se pesan? |
| | b) Existe un programa escrito de mantenimiento y calibración del equipo anterior y su registro están al día. | 12.5, 15.22 Las balanzas ¿son calibradas periódicamente? ¿Se exhiben registros? |
| | c) Se encuentra el equipo debidamente calibrado. d) Los utensilios auxiliares son de acero inoxidable. | 12.5, 15.22 Las balanzas ¿son calibradas periódicamente? 12.1 Estos utensilios/elementos ¿son guardados limpios y rotulados en lugar seguro? |
| 3.39 | El personal responsable de pesado: a) ¿Usa ropa adecuada como uniforme completo incluyendo zapatos | 15.12 (d) ¿Dispone de vestuario propio, en caso de no estar ubicada en el área productiva? |

Cuadro N° 2. Continuación.

| | (cerrados, lisos y de fácil limpieza), gorro, mascarilla adecuada, guantes, etc.? | |
|------|--|---|
| | b) Tiene capacitaciones en relación a su trabajo y está documentada? | 10.11, 10.12 Garantía de Calidad ¿verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal? |
| 3.40 | ¿Tienen las etiquetas de pesado de las Materias Primas la siguiente información? a) Nombre de la materia prima b) Número de lote c) Fecha de Expiración d) Nombre del producto a fabricar e) Número de lote del producto a fabricar f) Peso Neto (Sistema métrico Decimal) g) Fecha de Pesado h) Nombre y Firma de la persona que peso i) Nombre y firma de la persona que revisó | 13.13 Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones? En esa etiqueta, consta: ¿Nombre o código y lote del insumo? ¿Nombre o código del producto a que se destina el insumo? ¿Número del lote del producto? ¿Cantidad que fue pesada o medida? Peso bruto y tara ¿Peso neto? ¿Firma y fecha del operario que realizó la operación? ¿Firma y fecha de verificación de la pesada? |
| 3.41 | Los recipientes que contienen las Materias Primas pesadas para una orden de Fabricación tienen la siguiente información? a) Nombre del producto a fabricar b) Número de lote c) Fecha | 13.13 Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones? En esa etiqueta, consta: ¿Nombre o código y lote del insumo? ¿Nombre o código del producto a que se destina el insumo? |
| 3.42 | ¿Se pesa la materia prima siguiendo los procedimientos que garantizan que no se produce contaminación cruzada? | 13.15 Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado? 15.2 ¿Existe un POE que describa todas las operaciones del sector/área? |
| 3.43 | ¿Existe en el área y son del conocimiento del personal los siguientes documentos? a) Procedimientos para medir pesos y volúmenes de las Materias Primas. | 13.13 Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones? |
| | b) Procedimientos para el manejo de materia prima | 16.7 Existen POE's con la descripción detallada para el muestreo de materia prima. |
| | c) Procedimientos de limpieza y sanitización del equipo, utensilios auxiliares y área. | 15.12e. ¿Existe un POE de limpieza para los utensilios/elementos usados en las pesadas y/o medidas? |
| | d) Registro de la limpieza y sanitización del área, equipo y utensilios auxiliares, después de la dispensación de una orden de producción | 14.1 ¿Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los procedimientos operativos normalizados (POE) que se aplican en cada uno de ellos? |

Cuadro N° 2. Continuación.

| | BODEGA O ALMACEN DE MATE | ERIAL DE ACONDICIONAMIENTO |
|------|---|--|
| 3.44 | ¿Tiene la bodega de materia de Acondicionamiento las siguientes condiciones? a) Está debidamente identificado. b) Tamaño adecuado. c) Está limpio y ordenado. d) El material de la construcción y su estado no afecta la calidad de los productos que se almacenan. e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son adecuados. f) El área debe ser exclusiva y no está invadida por otros materiales. g) Tiene iluminación y ventilación adecuada | 11.12 ¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa? Están debidamente identificados? ¿Están ordenados? ¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene? Las condiciones ambientales del local (incluyendo iluminación) ¿permiten cumplir los requisitos de almacenamiento establecidos? |
| 3.45 | ¿Está el material de Acondicionamiento almacenado en las siguientes condiciones? a) En tarimas y/o estanterías adecuadas y separadas de la pared. b) Correctamente identificadas las etiquetas o envases. c) Con etiquetas de Aprobado por Control de Calidad | 11.11 y 11.12 ¿Las estanterías y/o tarimas están separadas de pisos y paredes de manera de permitir la limpieza? 13.10 y 14.9 Los insumos aprobados, ¿son debidamente identificados? |
| 3.46 | ¿Existen especificaciones escritas para cada Material de Acondicionamiento? | 14.13 y 14.18 ¿Existen especificaciones para: 16.8 ¿Materiales de envase y empaque? |
| 3.47 | ¿Existe un registro de manejo de todo el material de Acondicionamiento? | 16.8 ¿Materiales de envase y empaque? |
| 3.48 | ¿Es de acceso restringido el área destinada al almacenamiento de etiquetas? | 13.17 ¿Existe un área o sector seguro y de acceso restringido para almacenar etiquetas o rótulos? |
| | | PRODUCTO TERMINADO |
| 3.49 | ¿Tiene la bodega de Producto Terminado las siguientes condiciones? a) Está debidamente identificado. b) Tamaño adecuado. c) Está limpio y ordenado. d) El material de la construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan. e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son adecuadas. f) El área debe ser exclusiva y no invadida por otros materiales. g) Tiene iluminación y ventilación adecuada. | 11.12 ¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa? Están debidamente identificados? ¿Están ordenados? ¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene? Las condiciones ambientales del local (incluyendo iluminación) ¿permiten cumplir los requisitos de almacenamiento establecidos? |

| | h) Control de Temperatura y | |
|------|---|--|
| | h) Control de Temperatura y Humedad con sus reportes respectivos. i) Termómetros e higrómetros con sensibilidad adecuada y debidamente calibrados. | |
| 3.50 | ¿Está todo el producto Terminado almacenado en? a) Tarimas y/o estanterías adecuadas y separadas de la pared. b) Debidamente identificado con su nombre y número de lote. c) Existe evidencia de aprobación por Control de Calidad. | 11.11 y 11.12 ¿Las estanterías y/o tarimas están separadas de pisos y paredes de manera de permitir la limpieza? 13.10 y 14.9 Los insumos aprobados, ¿son debidamente identificados? |
| 3.51 | ¿Existen precauciones para evitar la entrada de insectos y roedores? | 11.6 ¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales? |
| 3.52 | ¿Existen registros (Nota de Recepción) de todo el Producto Terminado que ingresa? | 14.8, 14.9 Después de finalizado el proceso de acondicionado, ¿toda la documentación que forma parte del registro de envasado del lote, incluyendo el protocolo analítico del Producto Terminado, se archiva? |
| 3.53 | ¿Existen áreas especiales para el almacenamiento de Productos Termolábiles? ¿Se registra la temperatura? | 11.26 ¿Se mide y registra la temperatura y humedad relativa, si los productos lo requieren? |
| 3.54 | ¿Existen áreas restringidas para el almacenamiento de Productos Tóxicos, estupefacientes y/o Sicotrópicos? | 11.17 ¿Existen dentro del almacén sectores con separación física real y acceso restringido para sustancias psicotrópicas y estupefacientes? |
| 3.55 | ¿Existe un número adecuado de extinguidores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan? | 8.0 ¿Existen instalaciones de seguridad como ducha, lava-ojos, matafuegos (extintor) y elementos de protección? 8.1 ¿Existe un programa de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad? 8.1 ¿Se exhiben registros? |
| 3.56 | ¿Existe alarma contra incendios y procedimientos escritos que indiquen las rutas de evacuación en caso de siniestros, se hacen simulacros encontrándose todo documentado? | 11.17; 13.38 y 13.39 ¿Existen sistemas de seguridad en aquellas áreas donde se emplean inflamables? 11.17; 13.38 y 13.39 ¿Existe un programa de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad? ¿Se exhiben registros? |

Cuadro N° 2. Continuación.

| | AREA DE DEVOLUCIONES | | |
|------|---|--|--|
| 0.55 | • | | |
| 3.57 | Tiene el área de Devoluciones las siguientes condiciones? a) Está debidamente identificada. b) Tiene tamaño adecuado. c) Está limpio y ordenado. d) Es exclusiva y no está invadida por otros materiales. | 11.12 ¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa? Están debidamente identificados? ¿Están ordenados? ¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene? Las condiciones ambientales del local (incluyendo iluminación) ¿permiten cumplir los requisitos de almacenamiento establecidos? | |
| | AREA DE O | GRANELES | |
| 3.58 | ¿Existe un área de almacenamiento de Gráneles con las siguientes condiciones? a) Debidamente identificada. b) Tamaño adecuado. c) Debe estar limpia y ordenada. d) El material de la construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan. e) ¿Las condiciones de pisos, ventanas, paredes y techos son adecuadas? f) El área es exclusiva y no está invadida por otros materiales. g) Tiene iluminación y ventilación adecuada. | 11.12 ¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa? Están debidamente identificados? ¿Están ordenados? ¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene? Las condiciones ambientales del local (incluyendo iluminación) ¿permiten cumplir los requisitos de almacenamiento establecidos? | |
| 3.59 | ¿Están los materiales a Granel debidamente identificados por: a) Nombre b) Número de lote | 14.31 Contiene el registro de "envasado de lotes" la siguiente información: ¿Nombre del producto y presentación, número de lote y cantidad de producto a granel a ser envasado. | |
| | AREA DE | SOLIDOS | |
| 3.60 | Cumple las áreas de fabricación de sólidos con los siguientes requisitos. a) Identificación adecuada. b) Paredes, techos, pisos, recubiertos | 11.12 Están debidamente identificados?11.12 Las superficies de paredes, pisos y | |
| | con material liso, impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza. | cielos rasos ¿son lisas y de fácil limpieza y las uniones pared- pared, pared - piso y pared - cielo raso son de tipo sanitario? | |
| | c) Ventanas adecuadas | 11.2, 14.2 b, 17.18 – 17.20 A excepción de las puertas ¿todas las aberturas están selladas? | |
| | d) Lámparas y difusores adecuados. | 17.20, 17.21 Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y sanitización? | |
| | e) Orden y limpieza. | 11.12 ¿Están ordenados? | |

| f) Iluminación adecuada. | 17.20, 17.21 Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros |
|--|--|
| | servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y sanitización? |
| g) Sistema eficiente de inyección y extracción de aire de 85% de | 11.26 La ventilación ¿es efectiva y con adecuación de aire (temperatura, humedad y |
| eficiencia. h) Inyección extracción (rejillas) | filtración) si lo requieren las materias primas y/o los productos manipulados? |
| conveniente mente ubicadas. | Se verifica la integridad de los filtros ¿Existe un POE de revisión y cambio de los mismos? |
| i) Control de Temperatura y HR. | 11.26 ¿Se mide y registra la temperatura y humedad relativa, si los productos lo requieren? |
| k) Posee colectores adicionales de polvo. | 15.10, 15.12 b ¿Cuenta con sistemas especiales para extracción localizada de polvos? |
| Espacio adecuado para los procesos. | 11.12 ¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa? |
| m) Inexistencia de tuberías expuestas. | 11.24, 12.7 Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza? |
| n) Toma de gases y fluidos identificadas. | 12.2, 12.4, 13.3 Las tuberías fijas ¿están identificadas indicando además la dirección del flujo, cuando fuera necesario? |
| ñ) Sumidero de tipo sanitario. | 10.17 ¿Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de éste lugar? |
| o) Área de lavados y suministros. | 10.23 ¿Existen y se cumplen los procedimientos operativos estándar para el lavado por separado de uniformes por tipo de área (estéril, no estéril, mantenimiento, productos especiales)? |
| p) Procedimiento de limpieza y sanitización. | 11.4; 14.46(c) 14.49 ¿Existe un POE de limpieza del área? |
| q) Contiene únicamente equipo necesario | 18.47 ¿Posee los equipos necesarios para realizar los controles analíticos que se requieran tanto para insumos como para productos? Adjuntar listado de equipos |
| r) No se introducen en el área productos que puedan desprender fibras (tarimas de madera, cartón, etc.) | 11.12 ¿Las estanterías y/o tarimas están separadas de pisos y paredes de manera de permitir la limpieza? |
| s) Inexistencia de riesgo de contaminación cruzada | muestreo se realiza de forma de impedir la contaminación y la contaminación cruzada? |
| t) Inexistencia de áreas de paso | 14.1 ¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación? |

Cuadro N° 2. Continuación.

| ARI | EA DE PRODUCCIÓN DE FORMAS FAF | RMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS |
|------|--|--|
| | Cumple las áreas de fabricación de sólidos con los siguientes requisitos. a) Identificación adecuada. | 11.12 Están debidamente identificados? |
| 3.61 | b) Paredes, techos, pisos, recubiertos con material liso, impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza. | 11.12 Las superficies de paredes, pisos y cielos rasos ¿son lisas y de fácil limpieza y las uniones pared- pared, pared - piso y pared - cielo raso son de tipo sanitario? |
| | c) Ventanas adecuadas | 11.2, 14.2 b, 17.18 – 17.20 A excepción de las puertas ¿todas las aberturas están selladas? |
| | d) Lámparas y difusores adecuados. | 17.20, 17.21 Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y sanitización? |
| | e) Orden y limpieza. | 11.12 ¿Están ordenados? |
| | f) Iluminación adecuada. | 17.20, 17.21 Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y sanitización? |
| | g) Sistema eficiente de inyección y extracción de aire de 85% de eficiencia. h) Inyección extracción (rejillas) | 11.26 La ventilación ¿es efectiva y con adecuación de aire (temperatura, humedad y filtración) si lo requieren las materias primas y/o los productos manipulados? |
| | conveniente mente ubicadas. | Se verifica la integridad de los filtros ¿Existe un POE de revisión y cambio de los mismos? |
| | i) Control de Temperatura y HR. | 11.26 ¿Se mide y registra la temperatura y humedad relativa, si los productos lo requieren? |
| | k) Posee colectores adicionales de polvo. | 15.10, 15.12 b ¿Cuenta con sistemas especiales para extracción localizada de polvos? |
| | Espacio adecuado para los procesos. | 11.12 ¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa? |
| | m) Inexistencia de tuberías expuestas. | 11.24, 12.7 Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza? |
| | n) Toma de gases y fluidos identificadas. | 12.2, 12.4, 13.3 Las tuberías fijas ¿están identificadas indicando además la dirección del flujo, cuando fuera necesario? |
| | ñ) Sumidero de tipo sanitario. | 10.17 ¿Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de éste lugar? |

Cuadro N° 2. Continuación.

| | o) Área de lavados y suministros. | 10.23 ¿Existen y se cumplen los |
|------|---|--|
| | o) Area de lavados y sulfillilistios. | procedimientos operativos estándar para el |
| | | lavado por separado de uniformes por tipo de |
| | | área (estéril, no estéril, mantenimiento, |
| | | productos especiales)? |
| | p) Procedimiento de limpieza y | 11.4; 14.46(c) 14.49 ¿Existe un POE de |
| | sanitización. | limpieza del área? |
| | q) Contiene únicamente equipo | 18.47 ¿Posee los equipos necesarios para |
| | necesario. | realizar los controles analíticos que se |
| | | requieran tanto para insumos como para |
| | | productos? Adjuntar listado de equipos |
| | SISTEMA | DE AGUAS |
| 3.62 | ¿Existen tanque de almacenamiento | 4 ¿La empresa posee tanques de agua? |
| | de agua potable o natural? | 4.1 ¿De qué materiales? |
| 3.63 | ¿Hay programa y procedimientos | 5 Existen procedimientos documentados de |
| | escritos de lavado, desinfección de | limpieza y desinfección de tanques o |
| | los tanques para almacenamiento de | cisternas de agua, que incluyan una |
| | agua y existe un registro al día de los | frecuencia de realización justificable y puntos |
| | mismos? Especifique sustancias | de muestreo? |
| | utilizadas | ¿Se exhiben registros de su cumplimiento? |
| 2.64 | Cuál de les presents signientes es | 15 21 2 Cuál oo al aistama utilizada nara |
| 3.64 | ¿Cuál de los procesos siguientes es aplicado? | 15.21, 2 ¿Cuál es el sistema utilizado para obtener agua purificada? |
| | a) Desionización. | ¿Resinas de intercambio iónico? |
| | b) Destilación. | ¿Ósmosis Inversa? |
| | c) Osmosis inversa. | ¿Destilación? |
| | d) Otros | ¿Otros? (especificar cuáles) |
| 3.65 | ¿Se cuenta con procedimientos | 14.35 ¿Se exhiben los registros de uso y |
| | escritos para el mantenimiento de los | mantenimiento de los equipos críticos? |
| | equipos en donde se efectúan los | |
| | procesos anteriores, se lleva registro, | |
| | de los mismos y están al día? | |
| 3.66 | ¿Existe un procedimiento para la | 17.39 Existe un procedimiento operativo |
| | regeneración de la resina de | normalizado que contemple el criterio que se |
| | intercambio y están al día? | sigue para la regeneración de las resinas y la |
| | | frecuencia de regeneración? |
| 2.07 | .Co dianono de terrarios la | ¿Se muestran registros? |
| 3.67 | ¿Se dispone de tanques de | 17.40 El agua purificada ¿es almacenada? |
| | almacenamiento para? | ¿Cuál es la capacidad del reservorio? |
| | a) Agua purificada. | ¿Está construido en material de tipo sanitario? |
| 3.68 | b) Agua destilada. ¿Los tanques de almacenamiento | sanitanu: |
| 3.00 | para el agua purificada y destilada? | |
| | Tienen las Características: Capacidad | |
| | Material de construcción Ubicación | |
| | Tiempo de Almacenamiento. | |
| 3.69 | ¿El tipo de agua que se utiliza en los | 17.41 El agua purificada ¿es utilizada como |
| | procesos de producción es? | materia prima para la manufactura de |
| | a) Purificada | productos no parenterales? |
| | b) Destilada | ' |
| L | 1 / | |

| 3.70 | ¿Con que frecuencia se realizan los siguientes análisis del agua? a) Control Fisicoquímico. b) Control Microbiológico. | 17.42 ¿Cada lote o día de producción es liberado por Control de calidad a través de controles fisicoquímicos codificados en farmacopeas oficiales o según métodos alternativos validados? ¿Se realizan controles microbiológicos el día de uso? |
|------|--|---|
| 3.71 | ¿Existe un programa o procedimientos escritos para los mismos, se tienen los registros y están al día? ¿Cumplen con las especificaciones de los libros oficiales vigentes? | 17.42 ¿Existe un monitoreo continuo de la calidad del agua? ¿Se encuentra establecido un límite de acción? ¿Es no mayor a 100 ufc / ml? |
| 3.72 | ¿Para la fabricación de parenterales de gran volumen se somete el agua al ensayo de LAL están registrados y al día los resultados y con qué frecuencia se realizan? | 17.51 Cuentan con registros de esterilización y despirogenado de los contenedores para la recepción de producto filtrado? |
| 3.73 | ¿Hay procedimiento escritos para el manejo, mantenimiento y control de los sistemas de agua y vapor, se tienen registros de los mismos y están al día? | 17.52 ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua potable y se registra su cumplimiento? |
| 3.74 | Es de acero inoxidable u otro material resistente a la sanitización las tuberías de agua para: a) Productos estériles. b) Líquidos. c) Semisólidos. d) Otros. | 15.27 La distribución del agua purificada ¿se hace por tuberías y válvulas de material sanitario? El sistema de distribución del agua para inyectables hasta el punto de uso, se hace por tuberías Y Están construidas en material sanitario. |
| 3.75 | ¿Existen procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de las tuberías, así como también procedimientos validos a fin de garantizar que el agente de desinfección se ha eliminado en forma efectiva, hay registros y están al dia. | 15.21 ¿Existe un POE para la Sanitización del sistema de almacenamiento y distribución de agua purificada? En caso de realizarse Sanitización química, ¿se investiga la existencia de residuos del agente sanitizante? |
| 3.76 | ¿Existe un procedimiento escrito y puntos adecuados para el muestreo del agua, hay registros y están al día? | 17.42 ¿Son rotados los sitios de muestreo de modo de cubrir todos los puntos de uso? ¿Existe un procedimiento operativo normalizado para el muestreo? |
| 3.77 | ¿Utilizan vapor de agua en sus procesos y se controla la calidad del mismo? | 15.11 ¿Existe un sistema generador de vapor puro si es necesario? |
| 3.78 | ¿Las aguas de desechos son removidas en forma higiénica, se les da tratamiento de desactivación? | 15.17 ¿Existe procedimiento para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?" ¿Son eliminados en forma inocua y sanitaria a intervalos regulares y frecuentes" |

Cuadro N° 2. Continuación.

| | SISTEMA DE AIRE | | |
|------|--|--|--|
| 3.79 | Existe un sistema de suministro y extracción de aire en las áreas de? a) Pesado de materia prima (85% de eficiencia). b) Producción de Estériles. (99.99% de eficiencia). c) Producción de no estériles (85% de eficiencia). d) Envasado (85% de eficiencia). e) Empaque. f) Bodegas. g) Laboratorio de Control de Calidad. h) Corredores de circulación. i) Con filtros HEPA terminales para penicilinicos (85% de eficiencia) | 11.26 ¿Existen sistemas de ventilación y/o aclimatación establecidos para cada área dependiendo de la operación a realizar? Existe ventilación con diferenciales de presión, y si lo requieren las materias primas manipuladas con adecuación de la temperatura, humedad y filtración del aire? ¿Se evita el riesgo de contaminación del medio ambiente a través del sistema de extracción de polvos? 17.3 ¿Poseen inyección de aire filtrado por filtro HEPA terminal en las áreas A, B y C? | |
| 3.80 | ¿El sistema de aire garantiza la calidad del mismo en las áreas de trabajo? | 11.26 ¿Existen sistemas de ventilación y/o aclimatación establecidos para cada área dependiendo de la operación a realizar? | |
| 3.81 | ¿Se manejan diferenciales de presión interna para cada área? | 11.26 Existe ventilación con diferenciales de presión, y si lo requieren las materias primas manipuladas con adecuación de la temperatura, humedad y filtración del aire? | |
| 3.82 | ¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa cuando sea necesario para la elaboración, empaque, o tenencia de un producto farmacéutico y están al día? | 11.26 ¿Se mide y registra la temperatura y humedad relativa, si los productos lo requieren? ¿Existen registros? | |
| 3.83 | ¿Existen manuales de procedimientos para el mantenimiento de los sistemas de aire, hay registros del mismo y están al día? | 11.26 Se verifica la integridad de los filtros. ¿Existe un POE de revisión y cambio de los mismos? ¿Existen registros? | |
| 3.84 | ¿Cómo se garantiza la aplicación de manuales de procedimiento para mantener la calidad del aire que circula en las áreas? | 11.26 Se verifica la integridad de los filtros. ¿Existe un POE de revisión y cambio de los mismos? ¿Existen registros? | |
| 3.85 | Existe un procedimiento y registro para la destrucción de los residuos de los filtros de los extractores? | 17.3 ¿Existe un POE de revisión y cambio de los filtros? | |

Al realizar la comparación de este capítulo de la guía de evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y el Informe 32 de la Organización Panamericana para la Salud (OPS) se comprobó la importancia que tienen los edificios e instalaciones de un Laboratorio

Farmacéutico, y aunque en la Guía de la Organización Panamericana para la Salud cada ítem se encuentre más desglosado, son igual de rígidas al solicitar instalaciones seguras y que garanticen la calidad evitando contaminaciones de todo tipo.

En la parte de bodega de materias primas ambas guías de verificación exigen que se tenga una bodega de materias primas adecuadas es decir que esté debidamente identificada, de tamaño adecuado, iluminación y ventilación adecuada, un control de temperatura y humedad relativa. Ambas guías inspeccionan los contenedores o recipientes de las materias primas y si están debidamente identificadas y clasificadas dentro de la bodega de materias primas.

El apartado que se refiere al muestreo en la guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentran más detallados los requisitos para que éste se realice de la mejor manera tomando en cuenta el respectivo seguimiento del procedimiento de muestreo de materia prima.

En el área de cuarentena ambas guías la exigen de igual manera a fin de que la materia prima que se esté analizando se encuentre debidamente identificada con la etiqueta de cuarentena, en ambas guías hace referencia a la limpieza y orden de la bodega de cuarentena.

En el apartado de aprobado de materia en las dos guías se señala que todos los recipientes dentro de la bodega deben estar debidamente identificados con la etiqueta de aprobado, también se describe la información que debe de contener dicha etiqueta como lo es nombre de la materia prima, nombre del proveedor, el numero de lote, fecha de recepción, fecha y número de análisis y la fecha de expiración, también se detalla en ambas guía y se hace énfasis en el orden y la limpieza, también en ambas guías se describe la existencia de un local para el almacenamiento de productos inflamables y explosivos debidamente delimitada e identificada.

La pesada de materia prima se debe de realizar en condiciones adecuadas y estas son las exigencias de ambas guías y aunque en la guía de verificación utilizada en El Salvador se realizan inspecciones más extensas y especificas, cumplir esta parte es de rigor en las dos guías.

La bodega o almacén de material de acondicionamiento debe de estar identificada, limpia y ordenada, debe de existir especificaciones escritas de cada material de empaque entre otras cosas que exigen las dos guías por igual. La bodega o almacén de producto terminado, siendo una parte importante de la producción, las dos guías tienen ciertas diferencias como lo es en la guía de El Salvador describe que el área debe ser exclusiva, también en la guía de la OPS establece que el área de almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes debe de tener una separación real de las demás sustancias y en la guía de verificación de las buenas prácticas de manufactura solo establece que debe de existir un área para el almacenamiento de dichas sustancias, otra de las diferencias es que en la guía de la OPS describe la existencia de duchas y lava ojos los cuales no se señalan en la guía de verificación de las buenas prácticas.

El área de devoluciones y área de gráneles debe de cumplir con especificaciones como ejemplo estar bien estar identificadas, tener tamaño adecuado y ser área exclusiva, ambas guías son igual de críticas.

El área de sólidos debe cumplir con una serie de requisitos de estricto cumplimiento en las dos guías comparadas, como las condiciones de todas las instalaciones de las cuales se describen las paredes, techos y pisos que deben de ser de fácil limpieza. También se describen requisitos como el tipo de ventanas, iluminación del sector, orden y limpieza adecuada además no debe de haber tuberías expuestas, riesgo de contaminación cruzada. Esta área sólo debe de tener los equipos necesarios para la producción.

El área de formas farmacéuticas liquidas y semisólidas debe de tener ventanas e iluminación adecuadas, registro de temperatura y humedad, espacios adecuados para los procesos, estos son algunos ejemplos de los requisitos que debe de cumplir dicha área en ambas guías, en la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos utilizada en El Salvador específica sobre el porcentaje de eficacia que debe de tener el sistema de inyección y extracción de aire el cual debe de ser del 85 %.

Con respecto al sistemas de aguas ambas guías verifican si la empresa posee tanques de almacenamiento de agua, debe de haber un programa de limpieza de dichos tanques, en ambas guías se menciona el tipo de proceso que se utiliza para la obtención de agua purificada, en el control microbiológico la guía de la OPS define que el límite de unidades formadoras de colonia (UFC) no debe ser mayor de 100 y pese a que no se menciona como tal en la guía de evaluación utilizada en El Salvador se debe de cumplir con el análisis microbiológico como lo indican los libros oficiales.

En la parte de sistemas de aire en la guía de evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura se menciona el porcentaje de eficacia de cada área de trabajo dentro el laboratorio, en la guía de la OPS no se mencionan los porcentajes de eficacia, pero se establecen otros criterios de evaluación que garantizan la eficacia del aire utilizado en las áreas de trabajo tales como sistemas de ventilación con diferenciales de presión para cada área de acuerdo a la actividad a realizar.

5.2.3 Capítulo 6

El área de acondicionamiento donde se realizan las actividades de empaque es muy importante ya que cuestiona sobre aspectos de la última etapa del proceso de fabricación de medicamentos: el empacado.

Las áreas de empaque deben de cumplir con requerimientos establecidos como lo son paredes, techos y pisos adecuados, iluminación correcta, orden y fácil limpieza.

Cuadro N° 3. Comparación del capítulo N° 6 (Empaque) de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y la Guía de la Organización Panamericana para la Salud.

| | De Evaluación De Buenas Prácticas De Manufactura Para Laboratorios Farmacéuticos | Informe De Organización Panamericana Para La Salud (OPS) |
|------|--|---|
| | | TULO 6 AQUE |
| 6.01 | ¿Cumplen las áreas de empaque con los siguientes requisitos? a) Identificación correcta. b) Paredes, techos, pisos, recubiertos con material liso, impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza. | 11.12 Están debidamente identificados? 11.12 Las superficies de paredes, pisos y cielos rasos ¿son lisas y de fácil limpieza y las uniones pared- pared, pared - piso y pared - cielo raso son de tipo sanitario? |
| | c) Ventanas adecuadas. | 11.2, 14.2 b, 17.18 – 17.20 A excepción de las puertas ¿todas las aberturas están selladas? |
| | d) Lámparas y difusores adecuados. | 17.20, 17.21 Los artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y Sanitización? |
| | e) Orden y limpieza. f) Iluminación adecuada de acuerdo al tipo de trabajo. | 11.12 ¿Están ordenados? 17.20, 17.21 Los artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y Sanitización? |
| | g) Sistema eficiente de inyección/ y extracción de aire de 85% de eficiencia (áreas de empaque primarios) h) Inyección y extracción (rejillas) convenientemente ubicadas i) Control de temperatura y HR (áreas de empaque primarios). j) Posee presión positiva o negativa (donde aplique) | 11.26 ¿Existen sistemas de ventilación y/o aclimatación establecidos para cada área dependiendo de la operación a realizar? Existe ventilación con diferenciales de presión, y si lo requieren las materias primas manipuladas con adecuación de la temperatura, humedad y filtración del aire? ¿Se evita el riesgo de contaminación del medio ambiente a través del sistema de extracción de polvos? 17.3 ¿Poseen inyección de aire filtrado por filtro HEPA terminal en las áreas A, B y C? |
| | k) Espacio adecuado para los procesos. l) Inexistencia de tuberías expuestas. m) Toma de gases y fluidos identificados. | 11.12 ¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa? 17.20, 17.21 Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y Sanitización? |

Cuadro N° 3. Continuación.

| | n) Sumideros de tipo sanitario. | 10.17 ¿Existe en todas las áreas de |
|--|--|--|
| | The Garmacios de tipo sanitano. | vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de éste lugar? |
| | | 10.23 ¿Existen y se cumplen los procedimientos operativos estándar para el lavado por separado de uniformes por tipo de área (estéril, no estéril, mantenimiento, productos especiales)? |
| | o) Procedimiento de limpieza y Sanitización. | 11.4; 14.46(c) 14.49 ¿Existe un POE de limpieza del área? |
| | p) Contiene únicamente equipo necesario. | 18.47 ¿Posee los equipos necesarios para realizar los controles analíticos que se requieran tanto para insumos como para productos? Adjuntar listado de equipos. |
| | q) Inexistencia de riesgo de comunicación Cruzada. | 11.15, 16.4 De no existir dicha área, ¿el muestreo se realiza de forma de impedir la contaminación y la contaminación cruzada? |
| | r) Inexistencias de áreas de paso. | 14.1 ¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras, personal y documentación? |

En la comparación del capítulo de empaque en ambas guías, se evidencia la similitud entre ellas, presentando una leve diferencia en las definiciones y el desglose de los ítems, tales como las que se describen en los requisitos que deben de cumplir las áreas de empaque desde el sistema de aire hasta la inexistencia de contaminación cruzada en la guía utilizada en El Salvador los cuales no están descritos en la guía de la OPS sin embargo las áreas de empaque deben de ser adecuadas de acuerdo a las necesidades de la empresa.

5.2.4 Capítulo 7

En este capítulo se evalúan aspectos referentes a las áreas de control de calidad y de garantía de calidad, si son independientes una de la otra o a quien reportan. En este capítulo se verifica si control de calidad cuenta con todas las aéreas necesarias para el análisis de producto terminado, materia prima y material de empaque, así también si las aéreas cumplen con las condiciones adecuadas como lo son identificación de la toma de los sistemas críticos, pisos y paredes adecuados.

Cuadro N° 4. Comparación del capítulo N°7 (Operaciones de Calidad) de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y la Guía de la Organización Panamericana para la Salud.

| | De Evaluación De Buenas Prácticas e Manufactura Para Laboratorios Farmacéuticos | Informe De Organización Panamericana Para La Salud (OPS) |
|------|---|--|
| | | TULO 7 |
| 7.04 | | S DE CALIDAD |
| 7.01 | ¿Posee la empresa una organización propia que tenga Control de Calidad y garantía de Calidad? | 10.3 Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de fabricación y control de calidad? 1.1 ¿Existe en la empresa un sistema de garantía de calidad? |
| 7.02 | ¿Es control de calidad un departamento autónomo? ¿A quién reporta? | 1.2 e. Garantía de calidad ¿es responsable de verificar que los procedimientos operativos normalizados de todas las áreas (producción, control de calidad, ingeniería, mantenimiento, etc.) sean consistentes con el sistema de calidad? |
| 7.03 | ¿Dispone operaciones de calidad, de locales adecuados y separados de las áreas de producción? | 11.29 ¿Los sectores para controles fisicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados? |
| 7.04 | ¿Reúne las áreas de control de calidad los siguientes requisitos? a) Identificación adecuada | 11.12 Están debidamente identificados? |
| | b) Paredes, techos, pisos, recubiertos con material liso, impermeable y de fácil limpieza. | 11.12 Las superficies de paredes, pisos y cielos rasos ¿son lisas y de fácil limpieza y las uniones pared- pared, pared - piso y pared - cielo raso son de tipo sanitario? |
| | c) Ventanas adecuadas. | 11.2, 14.2 b, 17.18 – 17.20 A excepción de las puertas ¿todas las aberturas están selladas? |

| Ouac | iro N 4. Continuación. | |
|------|--|---|
| | d) Lámparas y difusores adecuados. | 17.20, 17.21 Los artefactos de |
| | | iluminación, puntos de ventilación y otros |
| | | servicios ¿están diseñados de tal forma de |
| | | permitir su fácil limpieza y Sanitización? |
| | e) Orden y limpieza. | 11.12 ¿Están ordenados y limpios? |
| | f) Iluminación adecuada. | 17.20, 17.21 Los artefactos de iluminación, |
| | | puntos de ventilación y otros servicios ¿están |
| | | diseñados de tal forma de permitir su fácil |
| | | limpieza y Sanitización |
| | g) Ventilación adecuada. | 11.5 Y 11.26 ¿Existen sistemas de ventilación |
| | | y/o aclimatación establecidos para cada área |
| | | dependiendo de la operación a realizar? |
| | h) Aire acondicionado si el | Existe ventilación con diferenciales de |
| | instrumental lo requiere (control de | presión, y si lo requieren las materias primas |
| | Temperatura y HR) | manipuladas con adecuación de la |
| | | temperatura, humedad y filtración del aire? |
| | i) Procedimiento para el manejo y | 11.29 ¿Existe procedimiento para el manejo y |
| | eliminación de desechos químicos y | eliminación de desechos químicos y |
| | biológicos | microbiológicos?" |
| | j) Posee presión positiva o negativa | 11.26 Existe ventilación con diferenciales de |
| | (donde aplique). | presión, y si lo requieren las materias primas |
| | | manipuladas con adecuación de la |
| | | temperatura, humedad y filtración del aire? |
| | k) Espacio adecuado para los | 11.12 ¿Las instalaciones tienen tamaño |
| | procesos. | Adecuado a las necesidades de la empresa? |
| | k) Inexistencia de tuberías expuestas. | 17.20, 17.21 Las tuberías, artefactos de |
| | m) Toma de gases y fluidos | Iluminación, puntos de ventilación y otros |
| | identificados. | servicios ¿están diseñados de tal forma de |
| | n) Cumidana a repasadana da tipa | permitir su fácil limpieza y Sanitización? |
| | n) Sumideros o reposaderas de tipo sanitario. | 10.17 ¿Existe en todas las áreas de |
| | Sariilario. | vestidores y servicios sanitarios rótulos que |
| | | indiquen la obligación de lavarse las manos |
| | ñ) Ároa do lavado y suministros | antes de salir de éste lugar? |
| | Área de lavado y suministros | 10.23 ¿Existen y se cumplen los |
| | | procedimientos operativos estándar para el lavado por separado de uniformes por tipo de |
| | | área (estéril, no estéril, mantenimiento, |
| | | productos especiales)? |
| | o) Procedimientos de limpieza y | 11.4; 14.46(c) 14.49 ¿Existe un POE de |
| | o) Procedimientos de limpieza y Sanitización del área. | limpieza del área? |
| | p) Dispositivos de primeros auxilios | ¿Existen instalaciones de seguridad como |
| | (Regaderas, lava ojos, mantas, etc.) | ducha, lava-ojos, matafuegos (extintor) |
| | (1.10gaaoras, lava ojos, maritas, otc.) | y elementos de protección? |
| 7.05 | ¿Dispone de las siguientes áreas de | 3.2 De acuerdo a los productos que se |
| 7.05 | trabajo? | comercializan ¿realiza en laboratorio de |
| | a) Análisis fisicoquímicos | Control de Calidad propios controles: |
| | b) Análisis microbiológicos. | Fisicoquímicos |
| | c) Instrumental | Microbiológicos |
| | d) Investigación y Desarrollo | Biológicos |
| | u) investigacion y Desamolio | Investigación y Desarrollo |
| 1 | | mreedigation y Decarrone |

Cuadro N° 4. Continuación.

| - Cuac | Determine de material missas | 0.0 . 0 |
|--------|--|---|
| | e) Retención de materias primas y producto terminado. | 3.2 ¿Son retenidas contramuestras (muestras de retención) de las materias primas activas y productos terminados en cantidad suficiente para realizar todos los ensayos por duplicado de acuerdo a un POE? |
| 7.06 | ¿Retiene control de calidad Muestras de materia prima y productos terminados en cantidad suficiente y en condiciones adecuadas de almacenamiento por un período no menor de su fecha de vencimiento? | 3.2 h ¿Son retenidas contramuestras (muestras de retención) de las materias primas activas y productos terminados en cantidad suficiente para realizar todos los ensayos por duplicado de acuerdo a un POE? |
| 7.07 | ¿Se sirve la empresa de una organización externa de Control de Calidad para aquellos ensayos que no se puedan realizar por falta de instrumental propio? | 8.1, 8.9-8.12 ¿Existen ensayos que por su peligrosidad y/o grado de complejidad de la determinación y/o muy baja frecuencia, se haga necesario la contratación de un servicio externo? ¿Estos ensayos se efectúan en laboratorios contratados, o por acuerdos con laboratorios oficiales? |
| 7.08 | ¿Existe un procedimiento de selección de proveedores? | 9.8 En el departamento de control de la calidad y en otros departamentos pertinentes recaerá la responsabilidad de la aprobación |
| 7.09 | ¿Existe un listado de proveedores clasificados y aprobados? | de los proveedores a quienes se pueda confiar la responsabilidad de proveer materias primas y de envasado que reúnan las |
| 7.10 | ¿Se suministran a los proveedores las especificaciones de las materias primas y empaques que se quieren comprar? | especificaciones establecidas. 9.9 Antes de que un proveedor sea aprobado e incluido en las especificaciones, debe ser evaluado. En esta evaluación se deben tener |
| 7.11 | ¿Son proporcionadas las especificaciones por el control de calidad? | en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los materiales requeridos. Si es necesaria una auditoría, en ella debe |
| 7.12 | ¿Se reciben los certificados de análisis de los productos que ingresan a las bodegas de materias primas? | determinarse la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de las BPM con respecto a los ingredientes farmacéuticos activos |

En la comparación realizada del capítulo siete se evidencia que a la guía de evaluación utilizada en El Salvador se debe hacer más énfasis en los procesos de validación de métodos de análisis y de procesos, calificación de áreas y equipos, planes anuales que involucren información de protocolos e informes, calificación, validación y revalidación. Para garantizar la producción de lotes uniformes que aseguren la calidad y eficacia de los medicamentos.

5.3 RECOPILACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

Para que un Laboratorio Farmacéutico pueda ser autorizado por las entidades correspondiente (DNM), para elaborar productos farmacéuticos es necesario cumplir una serie de requisitos como infraestructura, indumentaria, equipos adecuados, así como poseer la documentación adecuada para cada uno de los procesos que en él se desarrollan como lo son los Procedimientos Estándar de Operación que permiten obtener los resultados de acuerdo a las especificaciones establecidas.

Por lo que en el presente trabajo se revisaron los Procedimientos de Operación Estándar existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica los cuales tiene una codificación con el significado siguiente.

Indican que el procedimiento pertenece a la asignatura de Tecnología Farmacéutica

Indican que es un procedimiento general, y en el caso de PO indica que es un procedimiento de operación

- PG-TFA-002 Manejo de Documentación.
- PG-TFA-003 Ingreso al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- PG-TFA-004 Flujo de Personas en el Laboratorio.
- PO-TFA-005 Sanitización de Áreas Prácticas de Laboratorio.
- PG-TFA-006 Flujo de Equipos y Materiales.
- PO-TFA-008 Sanitización de Áreas para la producción de Productos Sólidos.
- PO-TFA-009 Sanitización de Áreas para producción de Productos Líquidos y Semisólidos.
- PO-TFA-010 Tabletadora Manual Excéntrica Erweka.
- PO-TFA-012 Mezclador en V.

- PO-TFA-013 Mezcladora Hobart N 50.
- PO-TFA-014 Mezclador Amasador Erweka GmbH.
- PO-TFA-015 Mezclador Turbo WEG G56H.
- PO-TFA-016 Friabilizador Erweka TA20.
- PO-TFA-017 Montaje y desmontaje de Tabletadora Manual Erweka
- PO-TFA-018 Micrómetro (Pie de Rey).
- PO-TFA-019 Durómetro Stokes.
- PO-TFA-020 Durómetro Nova Ética 298.
- PO-TFA-021 Granulador.
- Organigrama el cual se elaboró con el objetivo de buscar una acreditación por la DNM, razón por la cual de momento no está vigente, pero puede tomarse como ejemplo en un futuro al buscar una autorización.

Estos procedimientos proporcionados se revisaron y los que se tomaron para este trabajo son los aplicables a esta investigación los cuales fueron actualizados a nuevos formatos, también se elaboraron y se adicionaron nuevos Procedimientos Estándar de Operación que en su conjunto forman este trabajo. De los capítulos 6 y 7 no se elaboraron procedimientos ya que para el procedimiento de limpieza del área de empaque y control de calidad respectivamente es aplicable el procedimiento de limpieza de área de producción. El trabajo podrá utilizarse como herramienta didáctica en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y orientar a los futuros Licenciados en Química y Farmacia sobre la importancia que tiene la documentación y la aplicación de los POE's en los procesos de fabricación.

76

5.4 ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN

ESTÁNDAR.

Los Procedimientos de Operación Estándar son un listado secuencial de los

pasos que hay que seguir para realizar una actividad, contestando preguntas de

cómo hacerlo, con que, cuando, donde, quien y si es necesario el por qué

hacerlo. Los procedimientos son elaborados para las personas directamente

involucradas en las tareas y son los que van a dirigir cada una de las

operaciones de cada proceso para su buen funcionamiento, con los

procedimientos se obtienen beneficios como la disminución de la complejidad

de los procesos, mayor orden y facilitan la capacidad del personal.

Después de revisar el total procedimientos existentes en el Laboratorio de

Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la

Universidad de El Salvador una parte de ellos fueron actualizados a nuevo

formato, además se adicionaron nuevos procedimientos.

Código de cada procedimiento.

El código de cada procedimiento se compone de dos letras que son del nombre

del capítulo, dos números representando el número del capítulo, dos números

representando el número de Procedimiento de Operación Estándar y al final el

año en que fueron redactados.

Ejemplo: **OP-01-01-14**

OP: Es el nombre del capítulo que es Organización y Personal.

01: Es el número del capítulo.

01: Es el número de Procedimiento de Operación Estándar.

14: Se refiere al año de redacción.

Los procedimientos que fueron actualizados son:

- OP-01-01-14 Organigrama y descripción de funciones y responsabilidades.
- EI-03-01-14 Flujo de personal.
- EI-03-04-14 Limpieza y Sanitización de utensilios auxiliares.
- EI-03-05-14 Limpieza y Sanitización del área de producción.

Los procedimientos que fueron adicionados son:

- OP-01-02-14 Inducción a personal nuevo.
- OP-01-03-14 Capacitación de personal.
- EI-03-03-14 Muestreo de materia prima.
- EI-03-06-14 Desmineralización del agua y regeneración de resinas.
- EI-03-07-14 Limpieza y sanitización de tanques.
- EI-03-08-14 Mantenimiento de edificios e instalaciones.
- EI-03-05-14 Procedimiento de limpieza de área de producción.
- EI-03-03-14 Pesada de materia prima.

Procedimientos que no sufrieron ningún cambio son:

- PG-TFA-002 Manejo de Documentación.
- PG-TFA-006 Flujo de Equipos y Materiales.
- PO-TFA-009 Sanitización de Áreas para producción de Productos Líquidos y Semisólidos.
- PO-TFA-010 Tabletadora Manual Excéntrica Erweka.
- PO-TFA-012 Mezclador en V.
- PO-TFA-013 Mezcladora Hobart N 50.
- PO-TFA-014 Mezclador Amasador Erweka GmbH.
- PO-TFA-015 Mezclador Turbo WEG G56H.
- PO-TFA-016 Friabilizador Erweka TA20.
- PO-TFA-017 Montaje y desmontaje de Tabletadora Manual Erweka
- PO-TFA-018 Micrómetro (Pie de Rey).

- PO-TFA-019 Durómetro Stokes.
- PO-TFA-020 Durómetro Nova Ética 298.
- PO-TFA-021 Granulador.

Nota: Los procedimientos que no fueron modificados se presentan en el anexo N° 5.

PEO OP-01-01-14 ORGANIGRAMA Y DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 1 de 14 |
|---|-------------|--------------------|----------------|
| Código: | OP-01-01-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Elaboración de | | |
|-----------------|---|--|
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |
| Revisión de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |
| | | |
| Autorización de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 2 de 14 |
|--|------------|--------------------|----------------|
| Código: OP-01-01-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

1. Objetivo.

Elaborar un organigrama del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, describir las responsabilidades y funciones de cada cargo

2. Alcance.

Este procedimiento aplica para todo aquel que intervenga en la funcionabilidad del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

3. Responsables.

El director del Laboratorio será el encargado de elaborar el organigrama y definir las responsabilidades y funciones de todo el personal designado para el laboratorio.

4. Definiciones.

Organigrama: Es una representación grafica de la estructura de una empresa en la cual se muestran las relaciones entre las diferentes partes que la conforman y las funciones de cada una de las personas que trabajan en la misma.

5. Materiales.

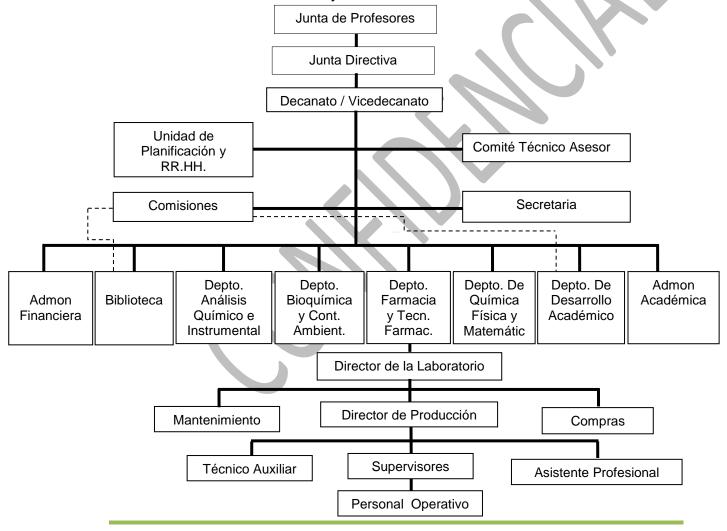
Computadora.
 Papel bond tamaño carta.

- USB. - Impresora



6. Desarrollo.

Propuesta de organigrama para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de el Salvador.



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 4 de 14 |
|--|------------------------------|--------------------|----------------|
| Código: | Código: OP-01-01-14 Edición: | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6.1 Descripción del puesto.

6.1.1 Decanato:

Es el encargado de coordinar con los diferentes organismos de la Universidad de El Salvador las diferentes actividades del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

6.1.1.1 Funciones

Organizar y verificar el cumplimiento de todas las actividades de las áreas administrativas y operativas de la Facultad de Química y Farmacia.

6.1.1.2 Perfil del puesto.

- Profesional Químico Farmacéutico.
- Que cumpla con los requisitos establecidos en la ley orgánica de la Universidad de El Salvador.
- Idioma ingles técnico.
- Experiencia en las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Habilidad para toma de decisiones y resolver problemas.
- Capacidad de liderazgo y trabajo en equipo.
- Responsabilidad en el manejo de información confidencial.
- Manejo de office.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 5 de 14 |
|--|------------|--------------------|----------------|
| Código: OP-01-01-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6.1.2 Director de laboratorio:

Encargado directo del funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica así como encargado de la parte administrativa y técnica al interior del laboratorio. Que a su vez tendrá comunicación directa con el Decano y demás áreas en el interior.

6.1.2.1 Función.

- Responsable del laboratorio.
- Encargado de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Encargado de la gestión de calidad.
- Realizar revisiones periódicamente de informes de auditorías o inspecciones internas y externas y cualquier seguimiento necesario para corregir todas las deficiencias, realizar acciones correctivas aplicadas y acciones preventivas introducidas como resultado de estas investigaciones.
- Organizar, dirigir, controlar las operaciones de las áreas productivas, garantizando el cumplimiento de los planes de producción, con un eficiente uso de los recursos.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 6 de 14 |
|---|------------------------------|--------------------|----------------|
| Código: | Código: OP-01-01-14 Edición: | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6.1.2.2 Perfil del puesto.

- Profesional Químico Farmacéutico.
- Idioma ingles técnico.
- Experiencia en la Buenas Prácticas de Manufactura.
- Habilidad para toma de decisiones y resolver problemas.
- Capacidad de liderazgo y trabajo en equipo.
- Responsabilidad en el manejo de información confidencial.
- Manejo de office.

6.1.3 Director de producción:

Responsable de prever, organizar, integrar, dirigir, controlar y retroalimentar las operaciones de las áreas productivas, garantizando el cumplimiento de los planes de producción, con un eficiente manejo de recursos y dentro de los estándares de productividad y calidad establecidos.

Responsable directo del análisis, planeación y ejecución de planes que implican nuevos proyectos de producción.

6.1.3.1 Funciones.

- Responsable de la documentación de los lotes fabricados en el área.
- Garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad industrial en la manufactura y acondicionamiento de los productos.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGAN | Página 7 de 14 | | |
|-----------------------|----------------|--------------------|------------|
| RESPONSABILIDADES | | | |
| Código: | OP-01-01-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- Disminuir y controlar las mermas de los procesos productivos realizados en el laboratorio de tecnología Farmacéutica.

6.1.3.2 Perfil del puesto

- Profesional Químico Farmacéutico.
- Idioma ingles técnico.
- Experiencia en las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Habilidad para toma de decisiones y resolver problemas.
- Capacidad de liderazgo y trabajo en equipo.
- Responsabilidad en el manejo de información confidencial.
- Manejo de office.

6.1.4 Compras

Encargado de velar por el buen funcionamiento del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica en la parte operativa a través de la compra o adquisición de bienes, servicios, materia prima, material de empaque y cualquier cosa necesaria para el laboratorio.

6.1.4.1 Funciones

 Establecer los procedimientos a seguir en las acciones de compra del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | Página 8 de 14 | |
|---|------------------------------|--------------------|------------|
| Código: | Código: OP-01-01-14 Edición: | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- Mantener los contactos oportunos con proveedores para analizar las características de los productos, calidad, condiciones de servicio, precio y pago.
- Emitir los pedidos de compra en el plazo adecuado para que su recepción se ajuste a las necesidades del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Búsqueda de proveedores alternativos que puedan suministrar las mismas materias primas en mejores condiciones de plazo, calidad y precio que los actuales.

6.1.4.2 Perfil del puesto

- Lic. En Química y farmacia.
- Conocimientos en las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Evaluación de las variaciones de los precios de los materiales a adquirir.
- Con experiencia en negociaciones.
- Conocimientos de informática.

6.1.5 Mantenimiento

Encargado de velar por el buen funcionamiento de las instalaciones y el equipo de trabajo del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica en la parte operativa y técnica.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 9 de 14 |
|---|------------------------------|--------------------|----------------|
| Código: | Código: OP-01-01-14 Edición: | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6.1.5.1 Funciones

- Velar por que las instalaciones se encuentren en perfecto estado, ordenadas y limpias.
- Velar por reparaciones o trabajos de mantenimiento a realizar.
- Responsable de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones y de los equipos de trabajo.
- Reportar los mantenimientos realizados a los equipos de trabajo y las instalaciones a su jefe inmediato.

6.1.5.2 Perfil del Puesto

- Conocimientos en el mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones y equipos de trabajo.
- Conocimiento en electricidad.
- Ordenado.
- Responsable.

6.1.6 Técnico auxiliar

Encargado de que todos los materiales e insumos estén disponibles así como también asistir al profesional responsable de la producción, siguiendo la orden de producción establecida y dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 10 de 14 |
|---|------------------------------|--------------------|-----------------|
| Código: | Código: OP-01-01-14 Edición: | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6.1.6.1 Funciones

- Realización de controles en proceso en muestras de productos.
- Preparación de reactivos.
- Ordenar los reactivos en la bodega.
- Asistencia en la producción.

6.1.6.2 Perfil del puesto

- Profesional Químico Farmacéutico.
- Manejo de equipo de laboratorio.
- Conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Actitud positiva.
- Trabajo en equipo.

6.1.7 Asistente profesional

Encargado de verificar el cumplimiento de las técnicas descritas en la orden de producción.

6.1.7.1 Funciones

- Realizar controles en proceso.
- Ordenar los reactivos en su lugar adecuado.
- Verificar la vigencia de las hojas de seguridad de los reactivos.
- Preparación de reactivos.
- Asistencia en la producción.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 11 de 14 |
|---|------------------------------|--------------------|-----------------|
| Código: | Código: OP-01-01-14 Edición: | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6.1.7.2 Perfil del puesto

- Licenciado en Química y Farmacia.
- Responsable.
- Conocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Trabajo en equipo.
- Conocimiento sobre hojas de seguridad de reactivos.

6.1.8 Supervisor

Verifica el fiel cumplimiento de los procedimientos en todo el proceso de la producción.

6.1.8.1 Funciones

- Supervisar la pesada de la materia prima.
- Supervisar la producción.
- Supervisar el cumplimiento de la orden de producción.

6.1.8.2 Perfil del puesto

- Licenciado en Química y farmacia.
- Honesto.
- Responsable.
- Con liderazgo.
- Conocimiento de órdenes de producción.
- Conocimiento de las buenas prácticas de manufactura.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 12 de 14 |
|---|------------|--------------------|-----------------|
| Código: | | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6.1.9 Personal operativo

El personal contemplado para llevar a cabo las funciones operativas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, serán los estudiantes de Química y Farmacia que estén a nivel de la cátedra de Tecnología Farmacéutica, estudiantes en servicio social y procesos de graduación.

6.1.9.1 Funciones

Personal responsable de la realización de las operaciones unitarias propias de cada orden de producción, de las diferentes formas farmacéuticas elaborados en el laboratorio, aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura para cada actividad realizada.

6.1.9.2 Perfil del puesto

- Estudiante de Química y Farmacia
- Conocimiento de buenas prácticas de manufactura.
- Responsable.
- Honesto.
- Puntual.

7 Registro

Documentar los expedientes del personal.

8 Frecuencia

Seguir el procedimiento cada vez que se realice reclutamiento de personal.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 13 de 14 |
|---|------------|--------------------|-----------------|
| Código: | | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

9 Referencia.

- http://saber.ucv.ve/xmlui/bitstream/123456789/3719/1/T026800004880 0-Trabajo_especial_de_grado-000.pdf
- http://definicion.com.mx/capacitacion.html
- www.konradlorenz.edu.co

10 Control de cambios.

Todo cambio realizado al PEO debe documentarse en el control de cambios. (Anexo N° 2 del documento)

11 Registro de lectura.

El personal que haya realizados la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3 del documento)





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ORGANIGRAMA - DESCRIPCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | | | Página 14 de 14 | |
|---|---|--|-----------------|--|
| Código: | Código: OP-01-01-14 Edición: | | | |
| Fecha de elaboración: | Fecha de elaboración: Marzo 2015 Fecha de Revisión: | | | |

12 Anexos. Registro de firmas



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



Registro de Firmas

| N° | Nombre | Firma larga | Firma corta | Fecha |
|----|--------|-------------|-------------|-------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | _ | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |







PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: IDUCCIÓN A PERSONAL NUEVO | | | Página 1 de 4 |
|-----------------------------------|------------------------------|--------------------|---------------|
| Código: | Código: OP-01-02-14 Edición: | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Elaboración de | | |
|-----------------|------------|--|
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |
| | | |
| Revisión de | | |
| Documentación | | |
| | • | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Autorización de | | |
| Documentación | | |
| Cargo |) . | |
| Firma | | |
| | • | |
| Fecha | : | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: INDUCCION A PERSONAL NUEVO | | | Página 2 de 4 |
|------------------------------------|------------|--------------------|---------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

1. Objetivo.

Elaborar un procedimiento de inducción a nuevo personal donde se definan las actividades necesarias que facilite el proceso de incorporación a la empresa.

2. Alcances.

Este procedimiento debe ser cumplido por todo el personal encargado de dar inducción al nuevo personal.

3. Responsables.

El director del laboratorio será responsable de que se cumpla el procedimiento.

4. Definiciones.

 Programa de inducción: Proceso a través del cual se introduce al personal de nuevo ingreso en las actividades de la organización, se le indican sus responsabilidades principales y se le comunican los derechos y obligaciones implicados en el ejercicio de su función.

5. Materiales.

- Lapicero.
- Papel bond.
- Computadora.
- Impresora





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: INDUCCION A PERSONAL NUEVO | | | Página 3 de 4 |
|------------------------------------|------------------------------|--------------------|---------------|
| Código: | Código: OP-01-02-14 Edición: | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6. Desarrollo.

- Dar la bienvenida al laboratorio.
- Realizar recorrido por el laboratorio.
- Dar a conocer los objetivos y metas del laboratorio.
- Dar a conocer el horario de trabajo.
- Dar a conocer las normas de seguridad del laboratorio.
- Dar a conocer el reglamento interno del laboratorio.
- Presentarlo con el jefe inmediato, compañeros de trabajo y personal a cargo (si fuera el caso).
- Lectura de todos los procedimientos relacionados al puesto de trabajo.

7. Registro.

Documentar en el expediente del personal.

8. Frecuencia.

Seguir el procedimiento cada vez que se le de inducción a nuevo personal.

9. Referencia.

- http://www.uv.mx/personal/alsalas/files/2011/11/induccion.pdf
- COMIECO XXIV (CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACION ECONOMICA) RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano) 11.04.42:06
 Anexo 3 de la resolución N° 93-2002 1,3,6 y 7.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: INDUCCION A PERSONAL NUEVO | | | Página 4 de 4 |
|------------------------------------|------------|--------------------|---------------|
| Código: OP-01-02-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

10. Control de cambios.

Documentar cualquier cambio realizado en registro de cambios.

(Anexo N° 2 del documento)

11 Registro de lectura.

El personal que haya realizado la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3 del documento)

12 Anexos.

No aplica.







PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: CAPACITACION CONTINUA | | | Página 1 de 5 |
|-------------------------------|------------|--------------------|---------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| : | |
|---|--|
| : | |
| : | |
| | |
| | |
| | |
| : | |
| : | |
| : | |
| | |
| | |
| | |
| : | |
| : | |
| : | |
| : | |
| | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: CAPACITACION CONTINUA | | | Página 2 de 5 |
|-------------------------------|------------|--------------------|---------------|
| Código: OP-01-03-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

1. Objetivo.

Crear un procedimiento de capacitación continua para el personal del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

2. Alcance.

Este programa aplica para todo el personal que labora en laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

3. Responsables.

El director del Laboratorio será el encargado de hacer cumplir el programa de capacitación del personal del laboratorio.

4. Definiciones.

 Capacitación: Es un proceso continuo de enseñanza-aprendizaje, mediante el cual se desarrolla las habilidades y destrezas de los servidores, que les permitan un mejor desempeño en sus labores habituales.

5. Materiales.

- Lapicero.
- Papel.
- Computadora.
- Material didáctico.
- Material de apoyo.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: CAPACITACION CONTINUA | | | Página 3 de 5 |
|-------------------------------|-------------|--------------------|---------------|
| Código: | OP-01-03-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6. Desarrollo.

La capacitación continua se realizara por medio de reuniones programadas de acuerdo a la actividad del laboratorio, reforzar el conocimiento del personal e instruir al personal nuevo mediante la lectura de Procedimientos de Operación Estándar relacionados al cargo que desempeña o desempeñara.

- 6.1 Inducción general al personal nuevo.
- 6.2 Inducción en vestimenta a utilizar dentro del laboratorio.
- 6.3 Importancia en el correcto uso de vestimenta de laboratorio
- 6.4 Inducción al equipo existente en el laboratorio.
- 6.5 Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 6.6 Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 6.7 Aspectos de seguridad laboral para todo el personal.
- 6.8 Importancia de la limpieza e higiene en el área de trabajo.
- 6.9 Revisión de las hojas de seguridad de las materias primas a utilizar.
- 6.10 Capacitación sobre controles en proceso.
- 6.11 Importancia de los controles en proceso
- 6.12 Importancia de los controles en producto terminado.
- 6.13 Evaluación del personal.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: CAPACITACION CONTINUA | | | Página 4 de 5 |
|-------------------------------|-------------|--------------------|---------------|
| Código: | OP-01-03-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

Como parte de la capacitación continua se enlistan temas sobre los cuales se debe capacitar a los estudiantes de la cátedra Tecnología Farmacéutica, estas capacitaciones se deberán impartir por lo menos dos veces por año.

- Buenas prácticas de Manufactura.
- Buenas Prácticas de Documentación.
- Importancia de la higiene en las áreas de producción.
- Importancia de la higiene del personal (incluyendo uso de uniformes, gorros cubre cabello, mascarillas, guantes desechables, zapatos de superficie lisa).
- Manejo de reactivos.
 (Hojas de seguridad de los reactivos)
- Importancia de las prohibiciones en áreas de producción y análisis como:
 - No comer, no fumar, no masticar.
 - No utilizar maquillaje, no usar joyas, relojes, teléfonos.
 - No llevar barba, bigote al descubierto durante la jornada de trabajo.

Estos temas serán impartidos por los docentes de la cátedra de Tecnología Farmacéutica o por personas externas con conocimientos en los temas





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: CAPACITACION CONTINUA | | | Página 5 de 5 |
|-------------------------------|-------------|--------------------|---------------|
| Código: | OP-01-03-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

7. Registro.

Archivar los resultados de las evaluaciones del personal.

8. Frecuencia.

Seguir el programa cada vez que ingrese personal nuevo o corresponda capacitación del personal.

9. Referencias.

- COMIECO XXIV (CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACION ECONOMICA) RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano) 11.04.42:06
 Anexo 3 de la resolución N° 93-2002 1,3,6 y 7.
- http://saber.ucv.ve/xmlui/bitstream/123456789/3719/1/T026800004880-0-Trabajo_especial_de_grado-000.pdf
- http://definicion.com.mx/capacitacion.html
- http://intellectum.unisabana.edu.co:8080/jspui/bitstream/10818/7158/1/1253 17.pdf

10. Control de cambios.

Todo cambio realizado al POE's debe documentarse en el control de cambios. (Anexo N° 2 del documento).

11 Registro de lectura.

El personal que haya realizado la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3 del documento)

12 Anexos.

No aplica.

PEO-OP-03-01-14 FLUJO DE PERSONAL.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: FLUJO DE ÉRSONAL | | | Página 1 de 6 |
|--------------------------|-------------|--------------------|---------------|
| Código: | OP-03-01-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Elaboración de | | |
|-----------------|----|---|
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha: | | |
| | | |
| Revisión de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | i. | - |
| | | |
| Autorización de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: FLUJO DE ÉRSONAL | | | Página 2 de 6 |
|--------------------------|-------------|--------------------|---------------|
| Código: | OP-03-01-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

1. Objetivo.

Diseñar un procedimiento que explique de manera clara y sencilla el flujo que debe seguir el personal dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica cada vez que se desarrollen prácticas de laboratorio, trabajos de graduación y toda actividad que se desarrolle dentro de las instalaciones.

3. Responsables.

Todas las personas dentro de las instalaciones son responsables que se cumpla este procedimiento.

Los supervisores son los encargados de velar que los operarios sigan el flujo adecuado y así cumplir este procedimiento.

4. Definiciones

Flujo de personal.

El flujo de personas a través de un laboratorio fabricante de productos farmacéuticos, debe de estar de tal manera que no permita la confusión en la circulación del personal, garantice que las operaciones se desarrollaran ágil y adecuadamente y evite la posibilidad de contaminación cruzada, garantizando así, la integridad del personal como la de los productos fabricados.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: FLUJO DE ÉRSONAL | | | Página 3 de 6 |
|--------------------------|-------------|--------------------|---------------|
| Código: | OP-03-01-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

5. Materiales.

- Computadora - USB - Lapiceros

· Impresora - Papel

6. Desarrollo.

- 6.1 Los operarios ingresaran al laboratorio por medio de la esclusa (aula que servirá para esta función), en esta área procederán a colocarse todo el equipo correspondiente (uniforme de trabajo).
- 6.2 Al terminar de colocarse adecuadamente todo el equipo, ingresaran al área de producción y se dirigirán a sus lugares de trabajo siguiendo el camino señalado por flechas. (descrito en el anexo N° 1 de este procedimiento).
- 6.3 Solamente al momento de ingresar, las personas que trabajen en la mesa A podrán dirigirse a su lugar de trabajo siguiendo la flecha indicativa. Después tendrán que respetar el flujo en todo momento de la producción, la materia prima seguirá el mismo recorrido. Ver anexo N°1 de este procedimiento.

6. 2 Registro.

Documentar cada una de las operaciones en formulario de registros. (Anexo N° 2 de este procedimiento).





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| | Página 4 de 6 | | |
|------------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: OP-03-01-14 Edición: | | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

7. Frecuencia.

Este procedimiento se aplicara cada vez que se ingrese al área de producción del laboratorio y la producción se lleve a cabo.

8. Referencias.

PG-TFA-004 Flujo de personal en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

9. Control de cambios.

Documentar cualquier cambio realizado en el control de cambios. (Anexo N° 2 del documento)

11 Registro de lectura.

El personal que haya realizado la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3 del documento)



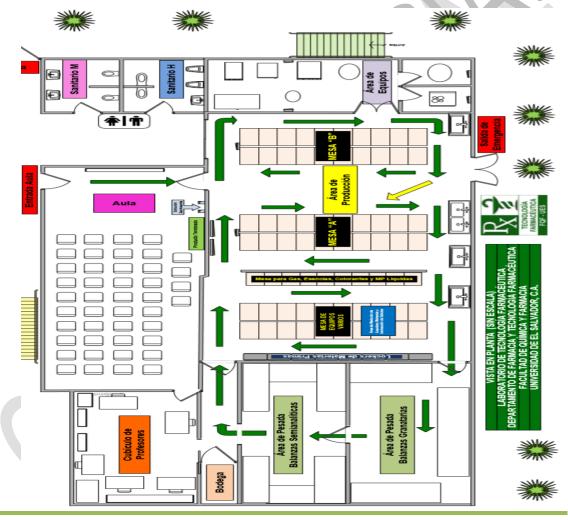


PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: FLUJO DE ÉRSONAL | | | Página 5 de 6 |
|--------------------------|-----------------------------|--------------------|---------------|
| Código: | OP-03-01-14 Edición: | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

12. Anexos.

Anexo N° 1 Flujo de personal y materia prima en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.



PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: FLUJO DE ÉRSONAL | | | Página 6 de 6 |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------|---------------|
| Código: | o: OP-03-01-14 Edición: | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

Anexo N° 2 Formulario de registro

| | OLOGÍA CÉUTICA - UES | UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA FORMULARIO DE REGISTRO | | | | DE LI |
|--------|----------------------------|---|-----------|-------|-------|---|
| Hora | Fecha | Responsable | Actividad | Hora | Fecha | Observación |
| Inicio | Inicio | | | Final | Final | |
| | | | | | | |
| | | | - | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |







PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: ľ | Página 1 de 9 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-02-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Elaboración de | | |
|-----------------|---|---|
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |
| Revisión de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | | |
| Fecha | | _ |
| | | |
| Autorización de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: I | Página 2 de 9 | | |
|------------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: El-03-02-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

1. Objetivo.

Realizar un procedimiento de muestreo de materia prima, a fin de lograr trazabilidad completa de ella.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica al personal operario responsables del muestreo (estudiantes de la cátedra de Tecnología Farmacéutica) de materia prima al ingresar al laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Universidad de El Salvador.

3. Responsables.

El personal operario es responsable de ejecutar este procedimiento a fin de realizar un correcto muestreo de materia prima.

El coordinador del laboratorio de Tecnología Farmacéutica será responsable de verificar que el muestreo realizado por los operarios se realice según el POE's.

Es responsabilidad del analista de control de calidad emitir el informe de resultado de la materia prima.

4. Definiciones.

- Materia prima: es toda sustancia sea sólida, líquida o semisólida que será utilizada como principio activo o excipientes para la obtención de un producto.
- Muestreo: selección de una cantidad de materia prima para determinar una o varias características.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: MUESTTREO DE MATERIA PRIMA | | | Página 3 de 9 |
|------------------------------------|-----------------------------|--------------------|---------------|
| Código: | EI-03-02-14 Edición: | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- Estado de cuarentena: estado en que se encuentra la materia prima, mientras se recibe autorización para su uso o rechazo.

5. Materiales.

- 5.1 Frasco color ámbar para muestreo.
- 5.2 Bolsas estériles de muestreo.
- 5.3 Guantes de látex.
- 5.4 Cuchilla.
- 5.5 Gafas protectoras.
- 5.6 Gorro.
- 5.7 Mascarilla.
- 5.8 Formulario de registro
- 5.9 Gasas estériles.
- 5.10 Tijeras.
- 5.11 Cinta adhesiva ancha.
- 5.12 Alcohol isopropilico 95%.
- 5.13 Etiquetas de cuarentena.
- 5.14 Lapicero.
- 5.15 Espátula de acero inoxidable.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: M | Página 4 de 9 | | |
|------------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: El-03-02-14 Edición: | | 1 | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6. Desarrollo.

- 6. 1 Realizar una inspección visual antes del muestreo haciendo uso de la lista de chequeo físico de envases y embalajes, según especificaciones de proveedor (Anexo 1 de este procedimiento).
- 6. 2 Trasladar los depósitos seleccionados al área destinada para el muestreo.
- 6. 3 Limpiar los depósitos antes del muestreo con gasa impregnadas con alcohol isopropilico 95 %.
- 6. 4 Verificar la cantidad de muestra a tomar, que sea uniforme y representativa de todo el lote.
- 6. 5 Sanitizar la espátula de acero inoxidable con gasa impregnada con alcohol isopropilico 95 % v/v.
- 6. 6 Abrir los contenedores con la cuchilla y realizar inspección visual revolviendo con la espátula de acero inoxidable.
- 6. 7 Tomar la cantidad de muestra de cada contenedor y colocarla en frasco o bolsa estéril.
- 6. 8 Pesar las muestras y registrar los datos.
- Sellar nuevamente y de forma correcta los contenedores muestreados con cinta ancha.
- 10 Colocar etiqueta de cuarentena a cada contenedor de materia prima del lote muestreado (Anexo 2 de este procedimiento).





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: MUESTTREO DE MATERIA PRIMA | | | Página 5 de 9 |
|------------------------------------|------------|--------------------|---------------|
| Código: El-03-02-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- 6. 11 Emitir el reporte de muestreo.
- 6. 12 Si el reporte es favorable pasar materia prima al área de aprobado.
- 6. 13 Si no es favorable se devuelve al proveedor.

7. Registro.

Documentar cada una de las operaciones en formulario de registro. (Anexo N° 3 de este procedimiento)

8. Frecuencia.

Seguir el procedimiento cada vez que se muestree materia prima.

9. Referencia.

- Palomeque, Enrique Benéitex, Good Manufacturing Practices, La gestión técnica en la fabricación de la industria farmacéutica, Madrid 1996.
- http://www.grupoterrafarma.com/pdf/venta/comohacerpno2.pdf
- http://ocw.usal.es/eduCommons/ciencias-sociales-1/control-estadisticodelacalidad/contenido/ocw_cabero/01_asignaturaCC/Temario/Tema5.pdf

10. Control de cambios

Todo cambio realizado al POE's debe documentarse en el control de cambios (anexo Nº 2 del documento)

11 Registro de lectura.

El personal que haya realizado la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3 del documento).





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: MUESTTREO DE MATERIA PRIMA | | | Página 6 de 9 |
|------------------------------------|------------|--------------------|---------------|
| Código: EI-03-02-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

12. Anexos.

Anexo N° 1 listado de chequeo físico.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



Lista de Chequeo Físico

| Nom | bre de la Materia Prima | | |
|------|---|--------|-----------|
| Códi | go Numero de Lote Numero de Contened | dores | |
| Tipo | de Contenedores | | |
| N° | Parámetro – | Cumple | No Cumple |
| 1 | El envase y embalaje de la materia prima cumple con las especificaciones. | | |
| 2 | El contenedor de la materia prima se encuentra limpio. | | |
| 3 | El contenedor de la materia prima no posee daños aparentes. | | |
| 4 | Los contenedores están sucios, aplastados, dañados o quebrados. | | |
| 5 | Fecha de lote, producción y vencimiento son legibles. | | |
| 6 | El envase es totalmente hermético cuando aplique. | | |
| 7 | Variación de cantidad indicada. | | |
| 8 | Envase es adecuado según orden de compra. | | |
| 9 | Contiene ficha técnica. | | |
| 10 | Aspecto adecuado según especificación de la materia prima. | | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: MUESTTREO DE MATERIA PRIMA | | | Página 7 de 9 |
|------------------------------------|-------------|--------------------|---------------|
| Código: | EI-03-02-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

Anexo N° 2 Etiqueta de cuarentena.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



Edición:

CUARENTENA

| Materia | |
|-----------------|--|
| prima: | |
| Número de lote: | |
| Expira | |
| Proveedor: | |
| | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: N | Página 8 de 9 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

Anexo Nº 3 Formulario de registro.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



FORMULARIO DE REGISTRO

| Hora | Fecha | Responsable | Actividad | Hora | Fecha | Observación |
|--------|--------|-------------|-----------|-------|-------|-------------|
| Inicio | Inicio | | | Final | Final | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | _ | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: N | Página 9 de 9 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

Diagrama de fluio.

Inicio Supervisión Movimiento Opción

| | Diagrama de liujo. | 1 | | 1 - | | |
|----|--|---|------|-----|-------------|------------|
| N° | Descripción de pasos | | | | | \Diamond |
| 1 | Retirar materia prima de bodega | | - | | | |
| 2 | Determinar la cantidad de contenedores a muestrear usando las tablas de military standard. | 4 | | | | |
| 3 | Realizar una inspección visual antes del muestreo haciendo uso de la lista de chequeo físico de envases y embalajes, según especificaciones de proveedor | | | | | |
| 4 | Trasladar los depósitos seleccionados al área destinada para el muestreo. | | | | > | |
| 5 | Limpiar los depósitos antes del muestreo con gasa impregnadas con alcohol isopropilico 95 % | • | | | | |
| 6 | Verificar la cantidad de muestra a tomar, que sea uniforme y representativa de todo el lote. | • | | | | |
| 7 | Sanitizar la espátula de acero inoxidable con gasa impregnada con alcohol isopropilico 95 % v/v. | | | | | |
| 8 | Abrir los contenedores con la cuchilla y realizar inspección visual revolviendo con la espátula de acero inoxidable. | • | | | | |
| 9 | Tomar la cantidad de muestra de cada contenedor y colocarla en frasco o bolsa estéril. | • | | | | |
| 10 | Pesar las muestras y anotar el dato. | • | | | | |
| 11 | Sellar nuevamente y de forma correcta los contenedores muestreados con cinta ancha. | • | | | | |
| 12 | Colocar etiqueta de cuarentena a cada contenedor de materia prima del lote muestreado | • | | | | |
| 13 | Emitir reporte de análisis. | | | | | |
| 14 | Pasar materia prima al área de aprobado si el análisis es favorable. | S | i• | | | • |
| 15 | Devolver a proveedor si el reporte de análisis es desfavorable. | N | lo 🗸 | | | |







PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título | Página 1 de 8 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-03-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Elaboración de | | |
|-----------------|---|---|
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |
| Revisión de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | _ |
| Fecha | | |
| 2 | | |
| Autorización de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Títu | Página 2 de 8 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

1. Objetivo.

Realizar un procedimiento para el correcto uso de la balanza analítica y balanza granataria y correcta pesada de materia prima para las fabricaciones de diferentes formas farmacéuticas.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica a todos los responsables de la pesada de materia prima.

3. Responsable.

Los operarios (todos los estudiantes de Tecnología Farmacéutica) son responsables de cumplir este procedimiento para la correcta pesada de materia prima.

El supervisor(los docentes de Tecnología Farmacéutica) es responsable de que se pese correctamente la materia prima.

4. Definición.

- Balanza analítica: Equipo que permite pesar cantidades con exactitud menores a 1 g.
- Balanza granataria: Equipo que permite pesar cantidades mayores de 2 g.
- Porta muestra: Objeto utilizado para pesar materia prima sólida, semi sólida y líquidos (papel glasing, tanque de acero inoxidable, bolsa plástica)





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: | Página 3 de 8 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- Espátula: utensilio que sirve para tomar pequeñas cantidades de materia prima para ser pesada.
- Bandeja para transportar materia prima: recipiente de acero inoxidable o plástico utilizado para transportar materia prima.
- Fiel de balanza: aguja de la balanza que nos permite obtener un peso exacto.

5. Materiales.

- 5.1 Balanza analítica o granataria.
- 5.2 Materia prima a pesar.
- 5.3 Etiquetas de pesada de materia prima.
- 5.4 Orden de producción.
- 5.5 Espátula o frasco gotero con materia prima.
- 5.6 Porta muestra.
- 5.7 Bandeja para transportar materia prima pesada.
- 5.8 Bolígrafo.
- 5.9 Brocha o pincel
- 5.10 Registro de uso de balanza.

6. Desarrollo.

- 6.1 Verificar limpieza de equipo mediante la etiqueta de equipo limpio (Anexo N° 1 de este procedimiento)
- 6.2 Verificar que el fiel de la balanza este en el centro.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: PESADA DE MATERIA PRIMA | | | Página 4 de 8 |
|---------------------------------|-------------|--------------------|---------------|
| Código: | EI-03-03-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- 6.3 Conectar el regulador de voltaje al toma corrientes y encenderlo cuando sea balanza analítica.
- 6.4 Conectar la balanza al regulador de voltaje y encender, dejar que estabilice cuando sea balanza analítica.
- 6.5 Abrir las ventanas laterales y colocar el porta muestra sobre el platillo y cerrar las ventanas laterales cuando sea balanza analítico.
- 6.6 Documentar el peso del porta muestra.
- 6.7 Presione la tecla TARE en la balanza analítica.
- 6.8 Con la espátula (solido) o frasco gotero (líquido) adicionar la materia prima al porta muestra hasta el peso deseado.
- 6.9 Documentar el peso del porta muestras más la muestra.
- 6.10 Retirar el porta muestra de la balanza y regresar a cero en la balanza granataria.
- 6.11 Retirar el porta muestra con la materia prima pesada y presionar la tecla TARE en la balanza analítica.
- 6.12 Realizar la limpieza de la balanza.
- 6.13 Firmar el registro de uso de balanza (correspondiente a cada balanza)
- 6.14 Repetir el procedimiento en cada pesada.

Nota: La balanza debe de estar ubicada en un área donde exista un mínimo de cambio en la temperatura, debe de estar en una superficie sólida y que este nivelada en una forma horizontal para evitar vibraciones.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: PESADA DE MATERIA PRIMA | | | Página 5 de 8 |
|---------------------------------|------------|--------------------|---------------|
| Código: El-03-03-14 Edición: | | 1 | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

7. Registro.

Documentar cada una de las operaciones en formulario. (Anexo N° 2 de este procedimiento)

8. Frecuencia.

Seguir el procedimiento cada vez que se realice una pesada de materia prima.

9. Referencias.

- Ponce Monge, Herbert Patricio; 2008; Elaboración de los Procedimientos de Operación, Limpieza y Mantenimiento de la tableteadora Kilian modelo RT 224.
- http://www.grupoterrafarma.com/pdf/venta/comohacerpno.pdf

10. Control de cambios.

Todo cambio realizado al POE's debe documentarse en el control de cambios. (Anexo N° 2 del documento)

11 Registro de lectura.

El personal que haya realizados la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3 del documento)





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título | Página 6 de 8 | | |
|------------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: EI-03-03-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

12. Anexos.

Anexo N°1 Etiqueta de equipo limpio.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



 Código:
 EI-030212-01
 Edición:
 01

Equipo Limpio

| Producto: | Hora Inicio: | |
|-----------|----------------|--|
| Lote: | Hora Finalizo: | |
| Realizó: | Supervisó: | |
| Aprobó: | Fecha: | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título | Página 7 de 8 | | |
|------------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: El-03-03-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

Anexo N° 2 Formulario de registro.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



FORMULARIO DE REGISTRO

| Hora | Fecha | Responsable | Actividad | Hora | Fecha | Observación |
|--------|--------|-------------|-----------|-------|-------|-------------|
| Inicio | Inicio | | | Final | Final | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Títu | Página 8 de 8 | | |
|------------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: El-03-03-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Diagrar | na de flujo | Inic | cio | Supervisión | Opción |
|---------|---|------|-----|-------------|------------|
| N° | Descripción de pasos | |) | | \Diamond |
| 1 | Verificar limpieza de equipo mediante la etiqueta de Equipo Limpio. | | • | | |
| 2 | Verificar que el fiel de la balanza este en su lugar. | | | | |
| 3 | Si no lo está avisar al supervisor | No | | | • |
| 4 | Conectar el regulador de voltaje al toma corriente y encenderlo cuando sea balanza analítica. | si • | | | |
| 5 | Conectar la balanza al regulador de voltaje y encender, dejar que estabilice cuando sea balanza analítica. | | ı | | |
| 6 | Abrir las ventanas laterales y colocar el porta muestra sobre el platillo y cerrar las ventanas laterales cuando sea balanza analítica. | • | ı | | |
| 7 | Documentar el peso del porta muestra | • | ı | | |
| 8 | Presionar la tecla TARE en la balanza analítica | • | 1 | | |
| 9 | Con la espátula (solido) o frasco gotero (liquido) adicionar la materia prima al porta muestra hasta el peso deseado | • | | | |
| 10 | Documentar el peso del porta muestra más la muestra en la balanza granataria. | • | | | |
| 11 | Retirar el porta muestra de la balanza y regresar a cero en la balanza granataria | • | | | |
| 12 | Retirar el porta muestra con la materia prima pesada y presionar la tecla TARE en la balanza analítica. | | | | |
| 13 | Realizar la limpieza de la balanza | • | | | |
| 14 | Colocar la etiqueta "equipo limpio." | • | | | |
| 15 | Firmar el registro de uso de balanza (correspondiente a cada balanza) | • | | | |
| 16 | Repetir el procedimiento en cada pesada. | • | | | |

PEO- EI-03-04-14 LIMPIEZA Y SANITIZACION DE UTENCILIOS **AUXILIARES**





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y 2 | Página 1 de 7 | | |
|-----------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-04-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Elaboracion de | | |
|-----------------|---|--|
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |
| Revisión de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | | |
| Fecha | | |
| 2 | | |
| Autorización de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y | Página 2 de 7 | | |
|---------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-04-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

1. Objetivo.

Realizar un procedimiento correcto para la limpieza y sanitización de utensilios auxiliares, permitiendo crear mejores condiciones sanitarias, para la elaboración de productos farmacéuticas.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica a todos los responsables de la limpieza y sanitización de utensilios auxiliares, utilizados en la elaboración de los productos.

3. Responsables.

Los operarios son responsables de ejecutar este procedimiento a fin de mantener limpios los utensilios auxiliares.

El responsable del laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Universidad de El Salvador es el indicado de que se cumpla el procedimiento.

4. Definiciones.

- Limpieza: es la remoción de suciedad visual con la ayuda de un detergente.
- Sanitización: es el empleo de desinfectante para eliminar organismos presentes en los utensilios auxiliares.

Utensilios auxiliares: material que ayudan para realizar un cierto trabajo.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y | Página 3 de 7 | | |
|---------------------------|----------------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

5. Materiales.

- 5.1 Detergente.
- 5.2 Mascón de nylon.
- 5.3 Cepillos lava pachas.
- 5.4 Agua de chorro.
- 5.5 Agua destilada.
- 5.6 Alcohol 70°.

6. Desarrollo.

- 6.1 Después de utilizar los utensilios auxiliares identificar con etiqueta del material auxiliar sucio.(Anexo Nº 1).
- 6.2 Transportar el material sucio en una bandeja hacia el lavabo.
- 6.3 Disolver 2 gramos de detergente en 100 ml de agua.
- 6.4 Usando mascón de nylon lavar los utensilios auxiliares.
- 6.5 Con el cepillo lava pachas lavar los utensilios en los que no se pueda utilizar mascón de nylon.
- 6.6 Enjuagar con suficiente agua de chorro y posteriormente con agua destilada.
- 6.7 Sanitizar todos los utensilios con alcohol al 70 % y dejar evaporar el alcohol.
- 6.8 Transportar el material limpio al lugar de almacenamiento y etiquetarlo como material limpio. (Anexo Nº 2 de este procedimiento).





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA | Página 4 de 7 | | |
|-------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-04-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6.9 Repetir el procedimiento cada vez que se realice limpieza y sanitización de utensilios auxiliares.

7. Registro.

Documentar cada una de las operaciones en formulario. (Anexo N° 3 de este procedimiento).

8. Frecuencia.

Seguir el procedimiento cada vez que se realice limpieza y sanitización de utensilios auxiliares.

9. Referencia.

- Caparrós Ruiz, Francisco Javier, Limpieza y Desinfección en Laboratorios e Industrias Químicas, Primera edición.
- http://www.slideshare.net/Dayshany/bpm-industria-farmacutica
- Ponce Monge, Herbert Patricio, 2008; Elaboración de los Procedimientos de Operación, Limpieza y Mantenimiento de la tableteadora Kilian modelo RT 224.

10. Control de cambios.

Todo cambio realizado al POE's debe documentarse en el control de cambios (anexo Nº 2).

11 .Registro de lectura.

El personal que haya realizados la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3).





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y | Página 5 de 7 | | |
|---------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

12. Anexos.

Anexo N° 1 Etiqueta de material auxiliar sucio.



Material auxiliar sucio



Anexo N° 2 Etiqueta de material auxiliar limpio



Material auxiliar limpio







PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y | Página 6 de 7 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-04-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

Anexo N° 3 Formulario de registro.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



FORMULARIO DE REGISTRO

| Hora | Fecha | Responsable | Actividad | Hora | Fecha | Observación |
|--------|--------|-------------|-----------|-------|-------|-------------|
| Inicio | Inicio | | | Final | Final | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y Z | Página 7 de 7 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| | Diagrama de flujo. | Inicio | Supervisión | Movimiento | Opción |
|----|--|--------|-------------|---|--------|
| N° | Descripción de pasos | | | $\qquad \qquad $ | |
| 1 | Después de utilizar los utensilios auxiliares identificar con etiqueta de material auxiliar sucio.(Anexo Nº 1) | • | | | |
| 2 | Transportar el material sucio en una bandeja hacia el lavabo. | | | | |
| 3 | Disolver unos 2 gramos de detergente en 100 ml de agua. | | | | |
| 4 | Usando mascón de nylon lavar los utensilios auxiliares. | | | | |
| 5 | Con el cepillo lava pachas lavar los utensilios en los que no se pueda utilizar mascón de nylon. | | | | |
| 6 | Enjugar con suficiente agua de chorro y posteriormente con agua destilada. | • | | | |
| 7 | Sanitizar todos los utensilios con alcohol al 70 % y dejar evaporar el alcohol | • | | | |
| 8 | Transportar el material limpio al lugar de almacenamiento y etiquetarlo como material limpio. (anexo Nº 2) | | | | |
| 9 | Repetir el procedimiento cada vez que se realice limpieza y sanitización de utensilios auxiliares. | | | | |

PEO-EI-03-05-14 LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE PRODUCCION.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y Z | Página 1 de 12 | | |
|-----------------------|----------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Elaboración de | : | |
|-----------------|----|--|
| Documentación | | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |
| Revisión de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | | |
| | | |
| Autorización de | | |
| Documentación |): | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y Z | Página 2 de 12 | | |
|-----------------------------|----------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-05-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

1. Objetivo.

Presentar un procedimiento de limpieza a seguir en todas las áreas de producción.

2. Alcance.

Aplica a todos los responsables de la limpieza en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, área administrativa y aula.

3. Responsables.

Es responsabilidad de todo el personal que labore en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este procedimiento.

4. Definiciones.

- 4.1 Limpieza: Es el conjunto de operaciones que permite eliminar la suciedad visible o macroscópica. Estas operaciones se realizan mediante soluciones acuosas de jabones, productos detergentes.
- 4.2Limpieza física: eliminación de material o partículas que no son visibles como: polvo, basura, pelos, madera, etc.
- 4.3 Basura: Cualquier material cuya calidad no permita incluirla nuevamente en el proceso que se genera.
- 4.4 Detergente: material tensioactivo, diseñado para remover y eliminar la contaminación indeseada de alguna superficie de un material.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| L | Título: LIMPIEZA Y | Página 3 de 13 | | |
|---|---------------------------|----------------|--------------------|------------|
| | Código: | EI-03-05-14 | Edición: | 1 |
| | Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- 4.5 Solución: combinación de un sólido o de un producto concentrado con agua, para obtener una distribución homogénea.
- 4.6 Enjuague: aplicación de agua con el objeto de eliminar la suciedad desprendida y los residuos de los rastros de las soluciones detergentes.
- 4.7 Suciedad: conjunto de manchas, polvo, impurezas que hay en una cosa o lugar.
- 4.8 Utensilios auxiliares de limpieza: son todas aquellas herramientas que nos auxilian a limpiar, (escobas, cepillos, franelas, trapeadores, etc.).
- 4.9 Método manual de limpieza: es restregar las sustancias indeseables, se ocupa en pisos, paredes, vidrios, superficies de equipos, etc.

5. Materiales.

- 5.1 Accesorios
 - 5.1.1 Trapeadores
 - 5.1.1 Atomizadores
 - 5.1.2 Bolsas plásticas
 - 5.1.3 Basureros
 - 5.1.4 Mascones verdes.
 - 5.1.5 Baldes de capacidad adecuada.
 - 5.1.6 Guantes descartables.
 - 5.1.7 Delantal plástico.
 - 5.1.8 Lentes
 - 5.1.9 Mascarillas.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y | Página 4 de 12 | | |
|---------------------------|----------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-05-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

5.2 Químicos

- 5.2.1 Detergente.
- 5.2.2 Desinfectantes.
- 5.2.3 Solución detergente. (1 5 %)
- 5.2.4 Solución desinfectante. (5 10%)
- 5.2.5 Solución alcohólica. (60 70 %)
- 5.2.6 Solución de hipoclorito de sodio. (0.5 1.0 %)
- 5.2.7 Solución limpia vidrio.
- 5.2.8 Agua potable.

6. Desarrollo.

6.1 INDICACIONES:

- 6.1.1 Antes de iniciar el proceso de limpieza, se debe revisar el buen estado de los accesorios de limpieza a utilizar.
- 6.1.2 Todo recipiente utilizado para la preparación de las soluciones deberá estar limpio.
- 6.1.3 La secuencia de limpieza es aplicada para: techos, paredes y pisos.
- 6.1.4 La solución detergente o desinfectante contenida en el recipiente deberá descartarse al cambiar la solución a tonalidad oscura.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y | Página 5 de 12 | | |
|-----------------------|----------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-05-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- 6.1.5 El nivel de la solución detergente o desinfectante, debe ocupar el 75 % de la capacidad del volumen total del recipiente ocupado.
- 6.1.6 Durante el lavado de piso colocar rotulo amarillo "Cuidado Piso Mojado"
- 6.1.7 Evitar hacer fuerzas excesivas en el proceso de lavado de paredes o piso, porque se puede romper el accesorio de limpieza o provocar daños personales.
- 6.1.8 Cuando la limpieza no sea efectiva utilizando agua fría, se podrá utilizar agua caliente.
- 6.1.9 Remover del área todas las bolsas de recolección de basura de los recipientes de basura.

6.2PROCEDIMIENTO

6.2.1 GENERALIDADES:

6.2.1.1 La limpieza de las diferentes áreas del laboratorio de Tecnología Farmacéutica y áreas administrativas es realizada por el ordenanza asignado, done se incluye techo, paredes, piso, vidrios y ventanas.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y ZANITIZACION DEL AREA DE PRODUCCION | | | Página 6 de 12 |
|--|-------------|--------------------|----------------|
| Código: | EI-03-05-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- 6.2.1.2 La limpieza de mesas de trabajo de laboratorio y lavados es realizada por el asistente administrativo asignado al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 6.2.1.3 La secuencia de limpieza es de arriba hacia abajo y de adentro hacia afuera.

Los puntos difíciles de alcanzar (esquinas o partes inaccesibles) deben limpiarse de nuevo, con un paño remojado con solución detergente siguiendo de arriba hacia abajo y de adentro hacia afuera.

- 6.2.1.4 La limpieza de las diferentes áreas se debe hacer por sectores o zonas, evitando que se mojen de un solo las áreas, esto con el fin de evitar cualquier accidente laboral.
- 6.2.1.5 Los detergentes o desinfectantes a utilizar serán usados en soluciones, no deberán ser usados directamente en las áreas.

6.2.2PREPARACIÓN DE SOLUCIONES DETERGENTES Y DESINFECTANTES.

6.2.2.1 Partiendo de un detergente o desinfectante al 100%

6.2.2.1.1 Para preparar una solución detergente o desinfectante se asumirá que sin importar la marca comercial la concentración será de 100%, ejemplo.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y ZANITIZACION DEL AREA DE PRODUCCION | | | Página 7 de 12 |
|--|-------------|--------------------|----------------|
| Código: | EI-03-05-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- 6.2.2.1.2 Preparar 1000 mL de solución detergente al 1 % P/V o V/V.
- 6.2.2.1.3 Agregar a un contenedor de capacidad adecuada la cantidad de 10 g o 10 mL del detergente o desinfectante al 100%.
- 6.2.2.1.4 Agregar 500 mL de agua hasta disolver u homogenizar.
- 6.2.2.1.5 Lleva a de 1000 mL y agitar para su total homogenización.
- 6.2.2.2 Partiendo de una concentración inicial de detergente o desinfectante diferente al 100%.
 - 6.2.2.2.1 Se utiliza la siguiente formula C₁V₁=C₂V₂

C₁ = Concentración inicial

 C_2 = Concentración final

 V_1 = Volumen inicial

 V_2 = Volumen final.

Preparar 1000 mL de solución al 1.5 % partiendo de una solución al 10%.

 $C_1 = 10\%$

 $V_1 = C2V2/C1$

 $C_2 = 1.5 \%$

 $V_1 = (1.5\% \times 1000 \text{mL})/10\%$

V₂= 1000 mL

 $V_1 = 150 \text{ mL}$

 $V_1 = X$

- 6.2.2.2.2 Agregar a un contenedor de capacidad adecuada la cantidad de 150 mL de la solución detergente o desinfectante al 10 %.
- 6.2.2.2.3 Agregar 500 mL de agua y homogenizar.
- 6.2.2.2.4 Llevar a volumen de 1000 mL y agitar hasta total homogenización.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y ZANITIZACION DEL AREA DE PRODUCCION | | | Página 8 de 12 |
|--|-------------|-----------------------------|----------------|
| Código: | EI-03-05-14 | El-03-05-14 Edición: | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

6.2.3 LIMPIEZA GENERAL.

- 6.2.3.1 Haciendo uso de una escoba adecuada limpia y seca, barra todo el polvo o partículas presentes en las diferentes áreas.
- 6.2.3.2 Recoger y desechar los residuos de productos polvos o cualquier otra suciedad presente en el lugar a limpiar.
- 6.2.3.3 Haciendo uso de un trapeador limpio y humedecido con suficiente agua potable, trapear el lugar o superficie que se va a limpiar.
- 6.2.3.4 Esparcir solución detergente sobre el área o zona que se va limpiar, teniendo cuidado de no agregar en exceso para que no sea difícil de retirar.
- 6.2.3.5 Haciendo uso de un trapeador limpio esparcir la solución detergente, enjabonando el área o zona que se está limpiando.
- 6.2.3.6 Luego que se ha esparcido la solución detergente, restregar, según corresponda la superficie hasta eliminar toda la suciedad posible.
- 6.2.3.7 Dejar la solución detergente aplicada por un tiempo de 2-3 minutos para que esta actué.
 - 6.2.3.8 Limpiar haciendo uso de un trapeador limpio y humedecido con suficiente agua limpia, asegurándose que todo el detergente se elimine.
 - 6.2.3.9 Esparcir solución desinfectante comercial sobre el área o zona que se va a limpiar y dejar secar.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y ZANITIZACION DEL AREA DE PRODUCCION | | | Página 9 de 12 |
|--|-------------|-----------------------------|----------------|
| Código: | EI-03-05-14 | El-03-05-14 Edición: | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- 6.2.3.10 Observar detenidamente el lugar que se limpió para verificar que haya sido eliminado toda la suciedad y la solución de jabón utilizada.
- 6.2.3.11 Una vez terminado el proceso, todos los accesorios de limpieza deben lavarse y almacenarse limpios y secos.

Nota: todos los accesorios de limpieza pueden ser fuente importante de contaminación si no se limpian adecuadamente.

7. Registro.

Documentar todas las operaciones en formulario de registro. (Anexo N° 1 de este procedimiento)

8. Frecuencia.

La limpieza de las diferentes áreas se realizara de acuerdo con el siguiente programa.

| Techos | 1 vez por mes |
|------------------------|---------------------|
| Paredes | 1 vez por semana |
| Pisos | 1 o 2 veces por día |
| Puertas | 1 vez por semana |
| Basureros | 1 vez por semana |
| Mesas de laboratorio | 1 o 2 veces por día |
| Lavabos de laboratorio | 1 vez por semana |
| Vidrios y ventanas | 1 vez al mes |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y ZANITIZACION DEL AREA DE PRODUCCION | | | Página 10 de 12 |
|--|-------------|-----------------------------|-----------------|
| Código: | EI-03-05-14 | El-03-05-14 Edición: | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

9. Referencias.

 Caparrós Ruiz, Francisco Javier, Limpieza y Desinfección en Laboratorios e Industrias Químicas, Primera edición.

10. Control de cambios.

Documentar cualquier cambio realizado en control de cambios. (Anexo N°2 del documento)

11 .Registro de lectura.

El personal que haya realizado la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3 del documento)





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y ZANITIZACION DEL AREA DE PRODUCCION | | | Página 11 de 12 |
|--|-------------|-----------------------------|-----------------|
| Código: | EI-03-05-14 | EI-03-05-14 Edición: | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

12. Anexos.

Anexo N° 1 Formulario de registro.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



FORMULARIO DE REGISTRO

| Hora | Fecha | Responsable | Actividad | Hora | Fecha | Observación |
|--------|--------|-------------|-----------|-------|-------|-------------|
| Inicio | Inicio | | | Final | Final | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | _ | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y | Página 12 | 2 de 12 | | |
|-----------------------|-------------|--------------------|-------|------|
| Código: | EI-03-05-14 | Edición: | 1 | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo | 2017 |

| | Diagrama de flujo. | Inic | io Sup | ervisión M | lovimiento | Opción |
|----|--|------|-----------|------------|------------|------------|
| N° | Descripción de pasos | | \supset | | | \Diamond |
| 1 | Haciendo uso de una escoba adecuada limpia y seca, barree todo el polvo o partículas presentes en las diferentes áreas. | | | | | |
| 2 | Recoger y desechar los residuos de productos polvos o cualquier otra suciedad presente en el lugar a limpiar. | | | | | |
| 3 | Haciendo uso de un trapeador limpio y humedecido con suficiente agua potable, trapear el lugar o superficie que se va a limpiar | | | | | |
| 4 | Esparcir solución detergente sobre el área o zona que se va limpiar, teniendo cuidado de no agregar en exceso para que no sea difícil de retirar | | | | | |
| 5 | Haciendo uso de un trapeador limpio esparcir la solución detergente, enjabonando el área o zona que se está limpiando. | | | | | |
| 6 | Luego que se ha esparcido la solución detergente, restregar, según corresponda la superficie hasta eliminar toda la suciedad posible. | | • | | | |
| 7 | Dejar la solución detergente aplicada por un tiempo de 2-3 minutos para que esta actué. | | | | | |
| 8 | Limpiar haciendo uso de un trapeador limpio y humedecido con suficiente agua limpia, asegurándose que todo el detergente se elimine. | | | | | |
| 9 | Esparcir solución desinfectante comercial sobre el área o zona que se va a limpiar y dejar secar. | • | | | | |
| 10 | Observar detenidamente el lugar que se limpió para verificar que haya sido eliminado toda la suciedad y jabón. | | | | | |
| 11 | Una vez terminado el proceso, todos los accesorios de limpieza deben lavarse y almacenarse limpios y secos. | • | • | | | |

PEO- EI-03-06-14 DESMINERALIZACION DEL AGUA Y REGENERACION DE RESINAS.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: DESMINE | Página | 1 de 9 | | | | |
|------------------------|--------------|--------------------|-------|------|--|--|
| | | | | | | |
| Código: | EI-03-06-14 | Edición: | 1 | | | |
| Fecha de elaboración | : Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo | 2017 | | |

| Elaboración de | : | |
|-----------------|-----|--|
| Documentación | | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| | | |
| Revisión de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : « | |
| Fecha | | |
| | | |
| Autorización de | | |
| Documentación |): | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: DESMINERA | Página 2 de 9 | | | |
|--------------------------|---------------|--|--|--|
| Código: | 1 | | | |
| Fecha de elaboración: | | | | |

1. Objetivo.

Definir un procedimiento que establezca los pasos a seguir para la desmineralización del agua y la regeneración de las resinas empleadas en la desmineralización.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica cada vez que se desmineralice agua y se regeneren las resinas.

3. Responsables.

Los operarios del desmineralizador son responsables que se cumpla este procedimiento.

Los supervisores son los encargados de velar que los operarios del desmineralizador lo cumplan.

4. Definiciones.

Resinas de intercambio iónico: son materiales sintéticos, sólidos e insolubles en agua, que se presentan en forma de esferas o perlas de 0.3 a 1.2 mm de tamaño efectivo, aunque también las hay en forma de polvo.

Están compuestas de una alta concentración de grupos polares, ácidos o básicos, incorporados a una matriz de un polímero sintético y actúan tomando iones de las soluciones (generalmente agua) y cediendo cantidades equivalentes de otros iones. La ventaja de las resinas de intercambio iónico es que pueden recuperar su capacidad de intercambio original, mediante el tratamiento con soluciones regenerantes.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: DESMINERAL | Página 3 de 9 | | |
|---------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

Bomba de Agua: Maquina que se usa para extraer, elevar o impulsar líquidos de un lugar a otro.

Sedimentos: Conjunto de partículas sólidas suspendidas en el agua o que están depositadas en el fondo de un recipiente.

Contralavar: Lavar en sentido inverso al normalmente efectuado.

Regenerante: Sustancia química que se hace pasar a través de las resinas para devolverles las propiedades de intercambiar iones con otra sustancia.

5. Materiales.

Agua potable.

Columnas de separación rellenas de resinas iónicas y aniónicas.

Filtros de carbón activado.

Filtro de arena.

Bomba.

Papel.

Lapicero tinta azul.

6. Desarrollo.

6.1. Proceso de desmineralización y regeneración de resinas.

6.1.1. Proceso de Desmineralización.

- El agua a desmineralizar proviene de una fuente potable.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: DESMINERA | Página 4 de 9 | | | |
|--------------------------|---------------|--|--|--|
| Código: | 1 | | | |
| Fecha de elaboración: | | | | |

- Posteriormente se hace pasar por un filtro de arena, ubicado en la entrada de agua y está diseñado para atrapar sedimentos de gran tamaño y sedimentos que pudiesen estar presentes en el agua.
- Luego de pasar el agua atreves del filtro de arena se hace pasar por un segundo filtro de carbón activado el cual elimina el cloro residual del agua a desmineralizar. De no removerse el cloro residual, este producirá oxidación que degradara las resinas.
- Una bomba hace pasar el agua por una columna de separación rellena con resinas catiónicas, las que son de dos tipo las de ácidos débiles (estas se fijan a los cationes calcio, magnesio, sodio y potasio de los bicarbonatos presentes), las de ácidos fuertes (los cuales se fijan a cationes que están unidos a iones cloruros, nitratos, sulfatos y silicatos) quedando en el agua los ácidos de las sales inicialmente presentes en el agua.
- Seguidamente pasa por una segunda columna de separación, rellena con resinas aniónicas que también hay dos tipos las de bases débiles (fijan aniones de los ácidos fuertes como sulfatos, cloruros y nitratos), las de bases fuertes (fijan los aniones de los ácidos tales como el ácido carbónico y el ácido salicílico).





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: DESMINERA | Página 5 de 9 | | |
|--------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- Una vez que ya tenemos el agua desmineralizada es pasada por un filtro de carbón activado para poder eliminar cualquier mal olor del agua.
- **6.1.2** Terminado el proceso de desmineralización el agua es almacenada en condiciones adecuadas.

6.1.3 Proceso de regeneración de las resinas.

- La regeneración de las resinas de intercambio iónico es el proceso inverso del proceso de intercambio iónico y tiene por finalidad devolverle a la resina de intercambio iónico su capacidad inicial de intercambio. Esto se realiza haciendo pasar soluciones que contengan el ión móvil original, el cual se deposita en la resina y desaloja los iones captados durante el agotamiento.
- Regeneración de resinas de intercambio catiónico: cuando cualquiera de las resinas de intercambio catiónico débiles o fuertes ya no tienen iones hidrógeno para intercambiar, a estas resinas se les regenera haciendo pasar una solución de ácido (normalmente ácido sulfúrico al < 0,8% o ácido clorhídrico al 5%) La regeneración se realiza normalmente en serie y la solución de ácido sulfúrico atraviesa sucesivamente la resina fuertemente ácida y la resina débilmente ácida. El exceso de ácido proveniente de la regeneración de la resina





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: DESMINERA | Página 6 de 9 | | |
|--------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- fuertemente ácida es suficiente para regenerar completamente la resina débilmente ácida.

Procedimiento general de regeneración de una columna de resina:

- Contra lavar el lecho de resina con un flujo ascendente de agua (es decir en sentido inverso a la desmineralización) para eliminar las materias en suspensión acumuladas en la superficie del lecho.
- 2. Introducir el regenerante diluido en agua de calidad apropiada (tratada). El caudal de regeneración es bajo, de manera que el tiempo de contacto sea de 20 a 40 minutos en general.
- 3. Desplazar el regenerante con agua de dilución al mismo caudal.
- 4. Lavar el lecho de resina con agua dura hasta obtener la calidad esperada de agua tratada.

6.2 Controles durante la producción de agua desmineralizada.

- Controlar el cloro libre, después del carbón activado, una vez por turno;
 debe de ser cero.
- Llevar las estadísticas del volumen de agua desmineralizada producida entre dos regeneraciones.
- La velocidad del agua en las columnas de resinas de intercambio iónico debe ser aproximadamente de 25 m³/m²/h y máximo de 40 m³/m²/h.
- Fuga de Sílice: se considera que hay fuga de Sílice cuando los niveles de SiO₂ está por encima de 0.25 mg/ml.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: DESMINERA | Página 7 de 9 | | | |
|--------------------------|------------------------------|--|------------|--|
| Código: | Código: El-03-06-14 Edición: | | | |
| Fecha de elaboración: | - | | Marzo 2017 | |

6.3 Parámetros que debe cumplir el agua desmineralizada.

- pH: debe ser entre 6 9.
- Conductividad < 10 μ Siemens/cm.
- Sílice como SiO2: < 0.25 mg/l.
- Sodio: <0.20 mg/l.
- Sólidos totales: < 15mg/l.
- Cloruros: ausentes
- Parámetro microbiológico
- Pseudomona aeroginosa: ausente
- Staphylococcus aureus: ausente
- Salmonella spp: ausente
- Escherichia coli: ausente.

7. Registro.

Documentar cada una de las operaciones en formulario de registros. (Anexo N° 1 de este procedimiento).

8. Frecuencia.

Este procedimiento se llevara a cabo cada vez que se desmineralicé agua.

9. Referencias.

- Robles Osorio, Francisco, Tratamiento de aguas para la eliminación de microorganismos y agentes contaminantes, Junio 2011.
- http://dardel.info/IX/processes/regeneration_ES.html





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: DESMINERA | Página 8 de 9 | | |
|--------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

10. Control de cambios.

 Todo cambio realizado debe documentarse en el control de cambios (Anexo Nº 2 del documento).

11 .Registro de lectura.

El personal que haya realizados la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3 del documento)





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: DESMINERALIZ | Página 9 de 9 | | | | |
|-----------------------------|---|--|--|--|--|
| Código: | 1 | | | | |
| Fecha de elaboración: | Fecha de elaboración: Marzo 2015 Fecha de Revisión: | | | | |

12. Anexos

Anexo N° 1 Formulario de registro.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



FORMULARIO DE REGISTRO

| Hora | Fecha | Responsable | Actividad | Hora | Fecha | Observación |
|--------|--------|-------------|-----------|-------|-------|-------------|
| Inicio | Inicio | | | Final | Final | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | 1 | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |







PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMF | Página 1 de 7 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Elaboración de | : | |
|-----------------|---|--|
| Documentación | | |
| Cargo | | |
| Firma | | |
| | • | |
| Fecha | : | |
| | | |
| | | |
| Revisión de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Autorización de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMP | Página 2 de 7 | | |
|-----------------------|---|--|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Fecha de elaboración: Marzo 2015 Fecha de Revisión: | | Marzo 2017 |

1. Objetivo.

Seguir el POE's para lavar y Sanitizar, el tanque de almacenamiento de agua desmineralizada, para evitar la proliferación de microorganismos que afecten la calidad del producto.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica a todos los operarios de la limpieza y sanitización de los tanques de almacenamiento de agua desmineralizada.

3. Responsables.

Los operarios son responsables de cumplir este procedimiento, para la limpieza y sanitización de los tanques de almacenamiento de agua desmineralizada.

El supervisor es responsable de que se siga el procedimiento correctamente.

4. Definiciones.

- Mascón nylon: accesorio para lavar utensilios.
- Agua potable: agua obtenida del chorro.
- Agua desmineralizada: agua que ha pasado por un proceso de purificación.

5. Materiales.

- 5.1 Mascón nylon.
- 5.2 Solución de detergente al 02 %
- 5.3 Agua potable.
- 5.4 Agua desmineralizada.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMP | Página 3 de 7 | | |
|------------------------------|--|--|------------|
| Código: El-03-07-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | echa de elaboración: Marzo 2015 Fecha de Revisión: | | Marzo 2017 |

- 5.5 Solución de hipoclorito de sodio al 0.5 %
- 5.6 Formulario de registro.
- 5.7 Lapicero.

6. Desarrollo.

- 6.1 Vaciar los tanques a lavar.
- 6.2 Disolver una cantidad de detergente en agua según la cantidad necesaria.
- 6.3 Verter la solución de detergente adentro de los tanques a lavar.
- 6.4 Usando mascón de nylon limpiar las paredes, fondo y tapa por fuera y por dentro.
- 6.5 Retirar el exceso de detergente con abundante agua potable.
- 6.6 Usando una esponja Sanitizar los tanques con la solución de hipoclorito de sodio dejando actuar por 10 minutos.
- 6.7 Retirar el residuo de hipoclorito de sodio con abundante agua potable.
- 6.8 Ambientar los tanques con agua desmineralizada.
- 6.9 Colocar etiqueta tanque limpio. (anexo Nº 1 de este procedimiento)
- 6.10 Repetir el procedimiento cada vez que se realice la limpieza y sanitización, de tanques de almacenamiento de agua desmineralizada.

Nota: Se recomienda la limpieza de los tanques cada 6 meses.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMP | Página 4 de 7 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

7. Registro.

Documentar cada una de las operaciones en formulario ver (anexo nº 2 de este procedimiento).

8. Frecuencia.

Seguir el procedimiento cada vez que se realice limpieza de tanques de almacenamiento de agua desmineralizada.

9. Referencia.

- http://www.grupoterrafarma.com/pdf/venta/comohacerpno.pdf

10. Control de cambios.

Todo cambio realizado al POE's debe de documentarse en el control de cambios. (Anexo N° 2 del documento).

11 .Registro de lectura.

El personal que haya realizados la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3 del documento).





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMP | Página 5 de 7 | | |
|-----------------------|---|--|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Fecha de elaboración: Marzo 2015 Fecha de Revisión: | | Marzo 2017 |

12. Anexos.

Anexo N° 1 Etiqueta de tanque limpio.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



Código: Edición:

TANQUE LIMPIO

| Hora Inicio: | Hora Finalizo: | |
|--------------|----------------|--|
| Realizó: | Supervisó: | |
| Aprobó: | Fecha: | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: LIMPIEZA Y SANITIZACION DE TANQUES | | | Página 6 de 7 |
|--|---|--|---------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Fecha de elaboración: Marzo 2015 Fecha de Revisión: | | Marzo 2017 |

Anexo N° 2 Formulario de registro.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



FORMULARIO DE REGISTRO

| Hora | Fecha | Responsable | Actividad | Hora | Fecha | Observación |
|--------|--------|-------------|-----------|-------|-------|-------------|
| Inicio | Inicio | | | Final | Final | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: I IMF | Página 7 de 7 | | |
|--|---------------|--------------------|------------|
| Título: LIMPIEZA Y SANITIZACION DE TANQUES Código: EI-03-07-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Diag | Diagrama de flujo | | Supervisión | Opción |
|------|--|----------|-------------|--------------------|
| N° | Descripción de pasos | | | \rightarrow |
| 1 | Vaciar los tanques a lavar. | • | | |
| 2 | Disolver una cantidad de detergente en agua según la cantidad necesaria | No • | | <i></i> |
| 3 | Verter la solución de detergente adentro de los tanques a lavar. | | | |
| 4 | Usando mascón de nylon limpiar las paredes, fondo y tapa por fuera y por dentro. | | | |
| 5 | Retirar el exceso de detergente con abundante agua potable. | • | | |
| 6 | Usando una esponja sanitizar los tanques con la solución de hipoclorito de sodio dejando actuar por 10 minutos. | • | | |
| 7 | Retirar el residuo de hipoclorito de sodio con abundante agua potable. | • | | |
| 8 | Ambientar los tanques con agua desmineralizada. | — | | |
| 9 | Colocar etiqueta tanque limpio. (anexo nº 1) | Si 🗲 | | |
| 10 | Repetir el procedimiento cada vez que se realice la limpieza y sanitización, de tanques de almacenamiento de agua desmineralizada. | | | |

PEO-EI-03-08-14 MANTENIMIENTO DE EDIFICIOS E INSTALACIONES.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: MANTENIM | Página 1 de 5 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | 1 | | |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

| Elaboración de | : | |
|-----------------|---|--|
| Documentación | | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |
| , 60.14 | • | |
| Revisión de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | ÷ | |
| Fecha | | |
| | | |
| Autorización de | | |
| Documentación | : | |
| Cargo | : | |
| Firma | : | |
| Fecha | : | |





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: MANTENII | Página 2 de 5 | | |
|------------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: El-03-08-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

1. Objetivo.

Presentar un procedimiento de mantenimiento preventivo de edificios e instalaciones.

2. Alcance.

Aplica a todo el personal de mantenimiento.

3. Responsables.

Es responsabilidad de todo el personal de mantenimiento cumplir este procedimiento.

4. Definiciones.

- Mantenimiento preventivo: es el destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante realización de revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento.

5. Materiales.

- 5.1 Lápiz.
- 5.2 Cinta métrica.
- 5.3 Papel bond.
- 5.4 Lapicero.

6. Desarrollo.

- 6.1 Realizar revisión del edificio cada tres meses
- 6.2 Realizar revisión del sistema eléctrico del laboratorio una vez por año.





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: MANTENIMIENTO DE EDIFICIOS E INSTALACIONES | | | Página 3 de 5 |
|--|------------|--------------------|---------------|
| Código: El-03-08-14 Edición: | | | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

- 6.3 Realizar revisión del techo del laboratorio cada año, principalmente para el tiempo de lluvia.
- 6.4 Realizar revisión de tuberías de abastecimiento de agua cada tres meses.
- 6.5 Realizar revisión de baños y vestidores cada mes.
- 6.6 En caso de reparación realizarla lo más pronto posible.

7. Registro.

Documentar todas las operaciones en formulario de registro (Anexo N° 1 de este procedimiento)

8. Frecuencia.

Cumplir procedimiento según lo programado

9. Referencia.

- http://www.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/catalogo_imagenes/g
 rupo.cmd?path=1008947.
- http://www.comsaemte.com/wps/portal/ComsaEmteWP?WCM_GLOBAL_ CONTEXT=/wps/wcm/connect/WPes/WebPublica/Negocios/Area+de+Siti o+Mantenimiento+y+Servicios/Subnegocios/Mantenimiento+y+Servicios+ Mantenimiento+integral+de+edificios+e+instalaciones.
- http://earchivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/11056/PFCMantenimient
 o_Guillermo_Navas.pdf?sequence=1





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: MANTENI I | Página 4 de 5 | | |
|--------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-08-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

10. Control de cambios.

Documentar cualquier cambio realizado en formato de control de cambios. (Anexo N° 2 del documento)

11 .Registro de lectura.

El personal que haya realizados la lectura del PEO deberá registrarse en el registro de lectura. (Anexo N° 3 documento)





PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: MANTENI | Página 5 de 5 | | |
|-----------------------|---------------|--------------------|------------|
| Código: | EI-03-08-14 | Edición: | 1 |
| Fecha de elaboración: | Marzo 2015 | Fecha de Revisión: | Marzo 2017 |

12. Anexos.

Anexo N° 1 Formulario de registro.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



FORMULARIO DE REGISTRO

| Hora | Fecha | Responsable | Actividad | Hora | Fecha | Observación |
|--------|--------|-------------|-----------|-------|-------|-------------|
| Inicio | Inicio | | | Final | Final | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

CAPITULO VI CONCLUSIONES.

6.0 CONCLUSIONES.

- Los Procedimientos de Operación Estándar, permiten a los Laboratorios Farmacéuticos desarrollar procedimientos de fabricación robustos, que garanticen la obtención de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.
- 2. La comparación de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos con la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Panamericana para la Salud OPS pone en evidencia que todos los requisitos exigidos en la primera guía se encuentran también descritos en la segunda guía. Al ser comparadas se pudo corroborar que en la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos se deben tomar más en cuenta todos los elementos relacionados a responsabilidad del personal, prevención de contaminación cruzada y microbiológica en la producción, metodología analítica y estabilidad además de aclarar los conceptos de garantía de calidad y control de calidad que si bien son contemplados en la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos la información sobre estos temas es muy limitada y de acuerdo a las normativas vigentes necesita ser ampliada para poder ser homologada internacionalmente.
- Debido a la importancia de las Buenas Prácticas de Documentación en los Laboratorios Farmacéuticos estas están sujetas a revisión y actualización para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 4. El cumplimiento de las buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Documentación garantizan una buena gestión de calidad.

CAPITULO VII RECOMENDACIONES.

7.0 RECOMENDACIONES.

- Establecer un eje transversal durante toda la carrera, para destacar el valor de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y la importancia de la documentación en todos los ámbitos de trabajo de profesión.
- 2. Para poner en práctica el uso de la documentación, es necesario inducir a todos los estudiantes de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia al cumplimiento de las mismas y hacer énfasis en la importancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura desde el inicio de la carrera.
- 3. Recopilar los procedimiento elaborados en el presente trabajo junto a los presentados en el trabajo de graduación denominado: REDACCION DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR (POE´S) PARA EL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA BASADO EN LOS CAPITULOS 2, 9, 10 Y 11 DE LA GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA SEGÚN COMIECO XXIV, para unir en un solo documento todos los procedimientos elaborados que serán utilizados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- 4. Definir tiempos para la revisión y actualización de los Procedimientos de Operación Estándar, con el fin de mejorar los procesos y ayudar a obtener resultados consistentes en cada proceso que se realiza dentro de la producción.

- 5. Organizar todos los documentos mediante una base de datos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, en la cual estén accesibles todos los registros y Procedimientos de Operación Estándar relacionados a los procesos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Establecer los lineamientos básicos para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad para los procesos desarrollados en la cátedra de Tecnología Farmacéutica.
- 7. Coordinar con la asignatura de Control de Calidad, los aspectos relacionados a calidad desde la materia prima hasta el producto terminado, incluyendo material de empaque.
- 8. Gestionar por medio del Decanato de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, mejoras en la infraestructura del Laboratorio, adquisición de equipo, así como también la contratación de personal nuevo con el fin de optimizar la calidad de los procesos y la atención hacia el estudiante de el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

BIBLIOGRAFIA.

- Benítez, E. (1996). Good Manufacturing Practices, la Gestión Técnica en la Fabricación de Medicamentos. Madrid: Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica. Volumen 1
- COMIECO XXIV (CONSEJP DE MINISTROS DE INTEGRACION ECONOMICA) RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano) 11.04.42:06 Anexo 3 de la resolución N° 93-2002 1,3,6 y 7.
- Caparrós Ruiz, FJ. (2012). Limpieza y Desinfección en Laboratorios e Industrias Químicas, Primera edición. Antequera, Málaga, España:IC EDITORIAL
- Londoño Gaitan, OP. (2014, Abril 06). Documentación de los Procedimientos Operativos [on line]. Disponible: http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis33.pdf
- López Domínguez, SI. (2008). Propuesta documental para la integración de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes a un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 en la Industria Farmacéutica de El Salvador.
- Morales Sigüenza, EE. (2010). Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar para las formas cosméticas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II
- Orellana, OE. (2008). Diseño los Procedimientos Generales de Operación Estándar para las Formas Farmacéuticas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Organización Panamericana de la Salud (Mayo 2003). Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, según las exigencias del Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud,.

- Ponce Monge, HP. (2008). Elaboración de los Procedimientos de Operación, Limpieza y Mantenimiento de la tableteadora Kilian modelo RT 224.
- Palomeque, EB. (1996). Good Manufacturing Practices, La gestión técnica en la fabricación de la industria farmacéutica: Madrid.
- Robles Osorio, F. (2010). Tratamiento de aguas para la eliminación de microorganismos y agentes contaminantes, Bogotá, Colombia: Díaz de Santos.
- 12. PG-TFA-004 Flujo de personal en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- 13. http://grupos.emagister.com/debate/gmp_vs_iso__que_camino_a_la_calida d_/1036-23312. 2014, 06 de Abril.
- 14. http://www.btarg.com/BPM.htm 2014, 06 de Abril
- http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia-2/manualprocedimientos-operativos-gerencia-aseguramiento-calidad-farmaceuticavenezuela.pdf 2014, 07 Abril
- 16. http://200.21.21.42/documentos/12_15_2009_9_27_27_AM_Word%20CSG-PR06%20Elaboraci%C3%B3n%20control%20document.pdf 2014, 06 de Abril
- 17. http://gestion-y-calidad.blogspot.com/2008/02/1.html. 2014, 06 de Abril
- http://cidbimena.desastres.hn/docum/ops/libros/labs-CGC-Completo.pd.
 2014, 06 de Abril.
- 19. http://www.slideshare.net/Dayshany/bpm-industria-farmacutica. 2015, 06 de Noviembre.
- 20. http://www.farmacopea.org.mx/legisla/NOM-164BPFf15nov00.pdf. 2014, 06 de Abril.



ANEXO N° 1 FORMATO DE PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: | | | Página 1 de |
|-----------------------|---|------------------|-------------|
| Código: | | Edición: | |
| Fecha de elaboración: | | Fecha de Revisió | on: |
| | | | |
| Elaboración de | : | | |
| Documentación | | | |
| Cargo | : | | |
| Firma | : | | |
| Fecha | : | | |
| | | | |
| Revisión de | | | |
| Documentación | : | | |
| Cargo | : | | |
| Firma | : | | |
| Fecha | : | | |
| | | | |
| Autorización de | | | |
| Documentación | : | | |
| Cargo | : | | |
| Firma | : | | |
| Fecha | : | | |



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR

| Título: | | Página 2 de 2 |
|-----------------------|--------------------|---------------|
| Código: | Edición: | |
| Fecha de elaboración: | Fecha de Revisión: | |

- Objetivos.
- Alcance.
- Responsable
- Definición.
- Materiales
- Desarrollo.
- Registro.
- Referencias.
- Frecuencia.
- Control de cambios.
- Registro de Lectura.
- Anexos (Diagrama de Flujo).

ANEXO N°2 CONTROL DE CAMBIOS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA



CONTROL DE CAMBIOS

| Versión del documento | Cambios | Revisión | Nombre de quien efectuó el cambio Firma | Fecha de cambio |
|-----------------------|---------|----------|---|--------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

ANEXO N° 3 REGISTRO DE LECTURA



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA REGISTRO DE LECTURA



| | | | T |
|----|--------|-------|-------|
| N° | Nombre | Fecha | Firma |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | _ | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| 19 | | | |
| 20 | | | |
| 21 | | | |
| 22 | | | |
| 23 | | | |
| 24 | | | |

ANEXO N° 4 FOTOGRAFÍAS DE LAS MEJORAS REALIZADAS AL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA



Fotografía N° 1: Mesa de trabajo remodelada (A).



Fotografía N° 2: Mesa de trabajo remodelada (B)



Fotografía N° 3: Mejoras en la Iluminación.



Fotografía N° 4: Mejoras en Cielo falso



Fotografía N° 5: Pintura epoxica.



Fotografía N° 6: Piso nuevo.

ANEXO N° 5
PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR QUE NO SE
MODIFICARON.







(CONFIDENCIAL)

Título:

MANEJO DE LA DOCUMENTACION | Código: PG-TFA-002

| | Pág | ina 1 | de 6 | 6 |
|---|-----|-------|-----------|---|
| , | | - | ^ | |

| Formato: | F-001 | Edición: | 1 | Fecha de vigencia: | |
|----------|-------|----------|---|--------------------|--|
| | | | | | |

| Clasificaci | ión: | Procedimiento General | | | | | | |
|-------------------------------------|----------|---|--------------------------|-----------------------------|--|--|--|--|
| Autor(es): | | Lic. Moisés A | tonalt Gue | erra | | | | |
| Alcance: | | Toda la documentación manejada por alumnos, personal docente y egresados que trabajan en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. | | | | | | |
| Fecha de | Validez: | | Sustituye EMIS | a: ION INICIA | AL | Observar también: | | |
| Elaborad | o por: | | | Revisado | por: | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | |
| Nombre: | Lic. Mo | oisés Atonalt G | uerra | Nombre: | Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | | | |
| Fecha: | | | | Cargo: | Co | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | |
| | | | | Fecha: | | | | |
| Elaborado por: | | | Revisado por: | | | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | |
| Nombre: Lic. Reyna Maribel Galdámez | | Nombre: | Lic. R Soria | ené Antonio Rodríguez no | | | | |
| Cargo: | Coord | dinadora de Teo Farmacéutica | | Cargo: | _ | oordinador de la Sección ecnología Farmacéutica | | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | | |



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 2 de 6

Título:

MANEJO DE LA DOCUMENTACION

Código: PG-TFA-002

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Definir los lineamientos a seguir para la recolección de datos, en formatos, formularios, procedimientos y documentos en general, enmarcados dentro de las Buenas Prácticas de Documentación, que se utilicen en las labores docentes y de investigación de Tecnología Farmacéutica.

2. **DEFINICIONES**

DOCUMENTACION

La documentación es parte esencial del Sistema de Garantía de Calidad, y debe considerarse como fundamental en todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura. La documentación escrita claramente, evita errores propios de la comunicación oral y permite seguir la historia de cada uno de los procedimientos y operaciones de manufactura ejecutados. Las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa, debidamente revisados y aprobados. (REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO, RTCA 11.03.42:07)

3. MATERIALES

Computadora USB Papel Bolígrafo Tinta Azul Impresora

4. DESARROLLO

- **4.1** Toda la información que se maneje en el trabajo de docencia e investigación en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica deberá de ser recolectada en formatos revisados, autorizados y aprobados para tal fin, de manera que el manejo de la misma pueda hacerse de manera rápida y ordenada.
- 4.2 Toda la información vertida en los formatos, no admitirá ninguna clase de borrones o tachaduras que den lugar a dudas sobre los datos originalmente recolectados; toda corrección, que sea necesario efectuar, deberá de hacerse, trazando una línea horizontal sobre la información errónea, pero permitiendo que puedan apreciarse los datos originalmente colocados; a continuación, deberán de escribirse los datos correctos junto con la fecha y firma de la persona que hace la corrección.
 Ejemplo:

Información 2.3 g Deberá de Colocar la Colocar fecha y información correcta Colocar la Colocar fecha y información 22.5 g firma de la persona que corrige



(CONFIDENCIAL)



Página 3 de 6

Título: MANEJO DE LA DOCUMENTACION Código: PG-TFA-002

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

4.3 Los espacios donde no se pueda o no se deba de colocar información, deberán de ser anulados, colocando una línea transversal que cubra todo el espacio o escribiendo n/A (No Aplica) y, en ambos casos, colocando fecha y firma de la persona que anula el espacio.

Ejemplo:

| Registro de Femperatura 1 de enero | Registro de Temperatura 1 de enero | n/A |
|--|--|-----|
| 1 de enero | 1 de enero | |

- **4.4** La indicación de una fecha, deberá de hacerse siguiendo el formato: dia/mes/año, utilizando para indicar el año, los últimos dos dígitos del año en curso. Ejemplo:
 - 25 de octubre de 2009, deberá de colocarse: 25 / 10 / 09.
- **4.5** Toda la información recogida en los diferentes formatos: datos, firmas de supervisión y/o aprobación, fechas, etc. deberá de hacerse a mano, con tinta color azul, de manera tal que pueda distinguirse entre una copia y el documento original.

5. DOCUMENTACIÓN

- 5.1 Todos los formatos utilizados para la elaboración de los Procedimientos Internos, lo mismo que para los diferentes anexos que acompañen a estos y los registros que documenten toda la información que sustente la realización de los mismos, deberán estar, previo a su uso, revisados y autorizados por personal calificado; en el caso de Tecnología Farmacéutica, los profesionales encargados de revisar los Procedimientos serán los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica y el encargado de autorizarlos será el Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica.
- **5.2** Todos los documentos y formatos serán hechos siguiendo las mismas normas y características de diseño.
- 5.3 En el caso de los Procedimientos Internos (Ver Anexo No. 1) en la parte superior de la página, un cuadro donde se coloquen a la izquierda el logo de Tecnología Farmacéutica y a la derecha, el Logo de la Facultad de Química y Farmacia, entre ambos logos, el termino Procedimiento Interno, lo cual indica la naturaleza del documento, el cual deberá de ser completado con la siguiente información, de acuerdo a los espacios indicados:
 - A. Título del Procedimiento Interno
 - B. Código del Procedimiento Interno (Ver PG-TAF-001)
 - C. Código del Formato
 - D. Número de Edición del Procedimiento Interno
 - E. Fecha de Vigencia del Procedimiento Interno
 - F. Clasificación del Procedimiento Interno.



(CONFIDENCIAL)



Página 4 de 6

Título: MANEJO DE LA DOCUMENTACION

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

Código: PG-TFA-002

- G. Autor o Autores del Procedimiento
- H. Alcance: Personas involucradas, ámbito que cubre el desarrollo del Procedimiento
- I. Fecha de Validez: Fecha en que entra en vigencia el Procedimiento Interno
- J. Sustituye a: Nombre del PI o la Edición a la cual sustituye el actual Procedimiento. (Cuando aplica)
- K. Observar también: Referencia a otros PI que puedan estar vinculados con el desarrollo de este Procedimiento Interno.
- L. Elaborado por: Nombre, Cargo, Firma (fecha) de la persona que elabora el PI
- M. y N. Revisado por: Nombres, Cargos, Firmas (fecha) de las personas que revisan el PI
- O. y P. Autorizado por: Nombres, Cargos, Firmas (fecha) de las personas que revisan el PI
- Q. Objetivo del Procedimiento Interno
- R. Definiciones: Definiciones que aclaren los conceptos tratados en el PI
- S. Materiales utilizados en la elaboración del PI
- T. Desarrollo: Descripción de los pasos a seguir para la ejecución del PI
- U. Documentación: Documentos que acompañan al PI referido
- V. Frecuencia: Establece la periodicidad en que debe de realizarse ese PI
- W. Responsabilidad: Establece los diferentes niveles de responsabilidad en la ejecución y supervisión del desarrollo del PI
- X. Registro de Cambios. Cuadro que indica los cambios que se han hecho durante la revisión o reedición de un PI, dando origen a una nueva edición del mismo.
- 5.4 Los formatos deberán de seguir un mismo lineamiento para su elaboración y su diseño, y se hará siguiendo las siguientes características: en la parte superior, un cuadro con el logo de Tecnología Farmacéutica a la izquierda y el logo de la Facultad de Química y Farmacia a la derecha, en medio de ambos, con letras mayúsculas, deberá colocarse el título del Formato y debajo de esto, el código del formato, la edición a la que pertenece y la fecha de vigencia del mismo. (Ver Anexo No. 2)
- 5.5 Todos los formatos existentes, deberán estar vinculados a un PI y serán registrados en un Listado de Formatos de Tecnología Farmacéutica (Ver Anexo No. 3), el cual deberá llenarse de acuerdo a la siguiente información indicada en los espacios:
 - A. Código asignado al Formato
 - B. Fecha de Vigencia del Formato
 - C. Número Correlativo
 - D. Nombre del Formato
 - E. Código del Formato
 - F. Código de Procedimiento Interno al cual esta referido.
 - G. Nombre y Firma de la persona encargada de registrar los datos.



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 5 de 6

Título: MANEJO DE LA DOCUMENTACION Código: PG-TFA-002

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

5.6 Los códigos de los formatos estarán formados por la letra F, seguida por un guión y un número correlativo.

Ejemplo: F-001

Donde, la letra F indica que el documento se trata de un formato y luego se coloca el correlativo del mismo.

- **5.7** El Listado de Formatos, será archivado en Tecnología Farmacéutica y será administrado por la persona encargada de registrar los datos. Este registro deberá de ser renovado cada vez que se haga un nuevo formato.
- 5.8 Los Procedimientos Internos originales, junto a sus respectivos formatos, serán archivados en Tecnología Farmacéutica. A las copias, que sea necesario entregar al diferente personal involucrado en su aplicación, les será colocado un sello con la levenda: FOTOCOPIA AUTORIZADA No.
- 5.9 Para llevar un control de las copias entregadas de los Procedimientos Internos, se llevara un Registro de Entrega de Procedimiento Internos (Ver Anexo No. 4) en donde se detallara el nombre y el código del PI, el No. de copia que se entrega y tanto la persona que entrega como la persona que recibe la copia, registraran su nombre y su firma, el Departamento al que pertenece y la fecha en que recibe la copia. En caso de que un PI sea sustituido por una nueva edición ya sea por una revisión programada o por una actualización, las personas que tengan copia del PI anterior, deberán entregar esta copia y recibir la nueva edición, firmando nuevamente el Registro de Entrega de Procedimientos.
- 5.10 Todas las personas involucradas en los diferentes Departamentos relacionadas con el trabajo de docencia e investigación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y que deban recibir copias de los Procedimientos Internos y/o documentar su trabajo en alguno de los formatos de estos, deben de registrar su nombre y firma el formato denominado Registro de Firmas (Ver Anexo No. 5), el cual contiene el Nombre de la persona, el Departamento al que pertenece, el registro de su firma larga y corta , la fecha en que realiza el registro y el Nombre y Firma de la persona que autoriza y administra el Registro de firmas. La firma larga se utilizara para la realización de Procedimientos, la firma de documentos, etc. y la firma corta se emplea para el registro de datos, correcciones, etc.

6. FRECUENCIA

Este procedimiento se desarrollara, cada vez que sea necesario dejar constancia escrita de la recolección de datos ya sea para la realización de una prueba, el desarrollo de un proceso, operación, mantenimiento o limpieza de un equipo, o cualquier otra actividad contemplada dentro de las actividades de Tecnología Farmacéutica.



(CONFIDENCIAL)



Página 6 de 6 Código: PG-TFA-002

Título: MANEJO DE LA DOCUMENTACION

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.

Registro de Cambios

| Edición Anterio N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|--------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 1 de 3

| | | | | | r agilla 1 de 3 |
|----------|---------|----------|---|--------------------|-----------------|
| Tít | :ulo: | | В | | |
| Formato: | C F-001 | Edición: | D | Fecha de vigencia: | E |

| Clasificaci | ón: | F | | | | | | |
|-------------|----------|-------------|-----------|-----------------|---|---|----------------------------|--|
| Autor(es): | | G | | | | | | |
| Alcance: | | Н | | | | | | |
| Fecha de ' | Validez: | 1 | Sustituye | a: J | | | Observar también: K | |
| | Elal | oorado por: | | | | | Revisado por: | |
| Firma: | L | | | Firma: | r | И | | |
| Nombre: | | | | Nombre: | | | PG-TFA-002 | |
| Cargo: | | | | Cargo: | | | Anexo No. 1 | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | Pagina 1 de 3 | |
| | Re | visado por: | | Autorizado por: | | | | |
| Firma: | N | | | Firma: | C |) | | |
| Nombre: | | | | Nombre: | | | | |
| Cargo: | | | | Cargo: | | | | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | | |



(CONFIDENCIAL)



Página 2 de 3

PG-TFA-002

Anexo No. 1

| Tít | :ulo: | | Α | В | |
|----------|---------|----------|---|--------------------|---|
| Formato: | C F-001 | Edición: | D | Fecha de vigencia: | E |

8. OBJETIVO Q

9. DEFINICIONES R

10. MATERIALES S

11. DESARROLLO T

12. DOCUMENTACIÓN U

13. FRECUENCIA V Pagina 2 de 3

14. RESPONSABILIDAD W



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 3 de 3

Título: A B
Formato: C F-001 Edición: D Fecha de vigencia: E

x Registro de Cambios

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |

PG-TFA-002

Anexo No. 1

Pagina 3 de 3



TITULO DEL FORMATO



Formato: F-002 Edición: 1 Fecha de vigencia:

Anexo No. 2

PI PG-TFA-002



LISTADO DE FORMATOS DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA

1

Fecha de vigencia:



| | Α | | В |
|-----|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| No. | NOMBRE DEL FORMATO | CODIGO DEL FORMATO | PROCEDIMIENTO INTERNO |
| 1 | | | |
| 2 _ | | | |
| 3 | С | E | F |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | P | G-TFA-002 |
| 8 | | A | nexo No. 3 |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| 19 | | | |
| 20 | | | |

G Autorizado (Nombre y Firma)

PG- TFA- 006 FLUJO DE MATERIALES EN EL LABORATORIO DE TECNOLÓGIA FARMACÉUTICA.



(CONFIDENCIAL)



Página 1 de 4

Código: PG-TFA-006

Título:

FLUJO DE EQUIPOS Y MATERIALES EN EL LABORATORIO DE

TECNOLOGIA FARMACEUTICA

| Formato: | F-001 | Edición: | 1 | Fecha de vigencia: | |
|---------------|-------|-----------|---|-----------------------|--|
| i Ullilatu. I | L-OOT | Luicioni. | | i etila de vigelitia. | |

| Clasificación: Autor(es): | | Procedimientos de Operación | | | | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|---|--|----------------------------------|--|--|
| | | Lic. Moisés Atonalt Guerra | | | | | | |
| Alcance: Investigación que | | | | Prácticas de Laboratorio, Trabajos de Graduación e ue se realice en las instalaciones del Laboratorio de nacéutica, tanto para los estudiantes como para el e. | | | | |
| Fecha de Validez: | | | Sustituye a: EMISION INICIA | | AL | Observar también: PG-TFA- 004 | | |
| | Elak | oorado por: | | | | Revisado por: | | |
| Firma: | | | | Firma: | na: | | | |
| Nombre: | Nombre: Lic. Moisés Atonalt Guerra | | ierra | Nombre: | Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | | | |
| Fecha: | | | | Cargo: | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | | |
| | | | | Fecha: | cha: | | | |
| | Rev | visado por: | | | , | Autorizado por: | | |
| Firma: | | Firma: | | | | | | |
| Nombre: | Nombre: Lic. Reyna Maribel Galdámez | | Nombre: | Lic. R | ené Antonio Rodríguez no | | | |
| Cargo: Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | Cargo: | | Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica | | | | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | | |



(CONFIDENCIAL)



Página 2 de 4

Código: PG-TFA-006

Título:

FLUJO DE EQUIPOS Y MATERIALES EN EL LABORATORIO DE

TECNOLOGIA FARMACEUTICA

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Establecer el mecanismo adecuado para el libre flujo de equipo y materiales en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, facilitando así el proceso productivo y evitando el riesgo de contaminación cruzada.

2. **DEFINICIONES**

FLUJO DE MATERIALES

Flujo que permite conocer la ubicación lógica de cada uno de los elementos que intervienen en un proceso productivo, de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión, contaminación u obstaculización en la realización de un proceso productivo. (RTCA 11.03.42:07)

3. MATERIALES

Computadora USB Impresora Papel

4. DESARROLLO

- **4.1** El flujo de los materiales a través del laboratorio, debe estar diseñado de tal manera que no permita confusión, contaminación, ni errores.
- **4.2** Las áreas de producción no deben de utilizarse como lugar de paso, por el personal que no trabaje en las mismas.
- 4.3 En el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, los materiales y equipo a utilizar en el desarrollo de las prácticas, se coloca en la mesa ubicada en el Área de Líquidos. Para retirarlos y llevarlos a su lugar de trabajo, el personal que los utilice, deberá de seguir la circulación indicada en el PI PG-TFA-004, para dirigirse al espacio donde se colocan.
- **4.4** Para tomar el material, ingresar al área de medición de líquidos, seguir el camino señalado por la figura

y luego de tomar el equipo adecuado y el material necesario para el trabajo a desarrollar, el personal retomara el camino señalado y se dirigirá hacia su lugar de trabajo. (Ver Anexo No. 1)



(CONFIDENCIAL)



Página 3 de 4

Código: PG-TFA-006

Título:

FLUJO DE EQUIPOS Y MATERIALES EN EL LABORATORIO DE

TECNOLOGIA FARMACEUTICA

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

5. DOCUMENTACIÓN

- **5.1** Para llevar un control adecuado sobre el material y el equipo retirado, y para documentar esta acción, los alumnos al momento de retirar el material y equipo que utilicen, deberán de llenar el registro de Retiro de Material y Equipo para Practicas de Laboratorio (Ver Anexo No. 2), donde, de acuerdo al formato deberá de indicarse:
 - a. Nombre de la Práctica
 - b. Fecha en que se realiza la práctica
 - c. Nombre del Alumno
 - d. Grupo
 - e. Material y Equipo que se retira
 - f. Firma de retirado
 - g. Firma de entregado
 - h. Firma del Laboratorista que supervisa la entrega.
- **5.2** Archivar este registro hasta el final de cada ciclo, para poder conciliar el material y equipo de laboratorio existente y el faltante y así poder entregar las solvencias a los alumnos.

6. FRECUENCIA

Este procedimiento se realizara siempre que se lleven a cabo prácticas de laboratorio en Tecnología Farmacéutica

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI.



(CONFIDENCIAL)



Página 4 de 4

Código: PG-TFA-006

Título:

FLUJO DE EQUIPOS Y MATERIALES EN EL LABORATORIO DE

TECNOLOGIA FARMACEUTICA

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

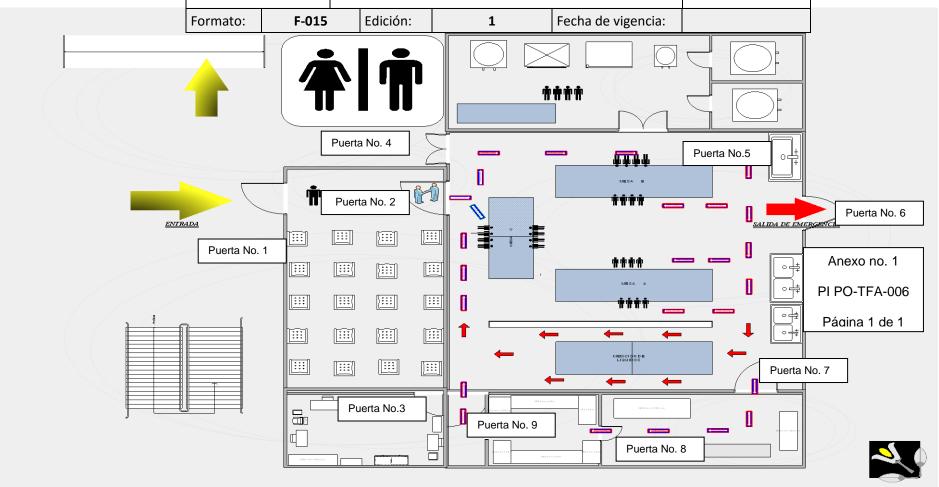
Registro de Cambios

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|---------------------------|-------|
| | | | | |



DIAGRAMA DE FLUJO DE EQUIPO Y MATERIALES







RETIRO DE EQUIPOS Y MATERIAL PARA PRACTICAS DE LABORATORIO



| Formato: F-016 Edición | 1 | Fecha de vigencia: | |
|------------------------|---|--------------------|--|
|------------------------|---|--------------------|--|

| Nombre de la Práctica: | | | | Fecha: | | | |
|------------------------|-----------------|--------------------------------|----|---------|--------------|----------------|---|
| Alumno | Número Grupo | Material / Equipo a Retirar | Re | etirado | Entregado | Supervis | 0 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | PI PO-TFA-00 | <u> </u>)6 | |
| | | | | | Anexo No. 2 | ! | L |
| | | | | | Página 1 de | 1 | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| PO-TFA-009 | SANITIZACIO PRODUCTOS | N DE ÁREAS LÍQUIDOS | S PARA LA F Y SÉMISOLID | ABRICACIÓN I | DE |
|------------|--------------------------|------------------------|----------------------------|--------------|----|
| | | | | | |
| | | | | | |



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 1 de 5

Título:

SANITIZACION DE AREAS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS

Código: PO-TFA-009

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

| Clasificación: | | Procedimiento de Operación | | | | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|--|--|---|--|--|--|
| Autor(es): Lic. Moisés Atonalt G | | | onalt Gue | uerra | | | | |
| Alcance: | | Procesos de Líquidos y Farmacéutica | manufactu Semisólio | ıra de pro los en | oduc el | tos en el área designada para Laboratorio de Tecnología | | |
| Fecha de | Validez | | Sustituye a: EMISION INICIA | | L | Observar también: PO-TAF-008 | | |
| | Elal | borado por: | | | | Revisado por: | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | |
| Nombre: Lic. Moisés Atonalt Guerra | | uerra | Nombre: | Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | | | | |
| Fecha: | | Cargo: | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | | | | |
| | | | Fecha: | | | | | |
| Revisado por: | | | | | Autorizado por: | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | |
| Nombre: Lic. Reyna Maribel Galdámez | | Nombre: | Lic. René Antonio Rodríguez Soriano | | | | | |
| Cargo: | go: Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | Cargo: | C | coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica | | | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | | |





Página 2 de 5

Título:

SANITIZACION DE AREAS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS

Código: PO-TFA-009

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Definir detalladamente los pasos a seguir para garantizar una sanitización eficiente dentro de las áreas designadas para la producción de Productos Líquidos y Semisólidos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

2. **DEFINICIONES**

SANITIZACION:

Control del desarrollo y reproducción de microorganismos patógenos, como gérmenes, virus, algas, bacterias, levaduras y hongos, además de sus estados vegetativos (esporas). Puede hacerse por medios físicos, como calor o radiaciones, o por medios químicos como pulverización, atomización o aplicación directa de diversos agentes, según la necesidad planteada.

(http://www.rodalcip.cl/sanitizacion.htm; consultado 29 de octubre de 2009)

3. MATERIALES

- Mopa para pisos y techos
- Gasa Limpia
- Extensores
- Contenedores para desechos
- Bolsas para desechos
- Solución detergente (Texapon N 70 al 2 %)
- Agua Potable
- Cubetas de Plástico
- Vasos de precipitados
- Permanganato de Potasio
- Formaldehido

4. DESARROLLO

- **4.1** Dentro de las actividades de Investigación y Proyección Social de la cátedra de Tecnología Farmacéutica, esta la del desarrollo de proyectos dirigidos a la fabricación de productos farmacéuticos que puedan ser administrados al uso humano.
- 4.2 Dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura y para garantizar que el producto elaborado dentro de estas áreas es apto para el consumo humano, es necesario delimitar el área en que estos productos serán elaborados y diseñar un sistema de sanitización que garantice una adecuada limpieza y desinfección de estas áreas.
- **4.3** Para la producción de productos líquidos y semisólidos el área que será utilizada será la señalada por el recuadro Rojo (Ver Anexo No.1) en el plano de distribución del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- **4.4** Para la sanitización de estas áreas, el personal asignado debe de vestir el uniforme autorizado para transitar dentro de las instalaciones del Laboratorio.





Página 3 de 5

Título:

SANITIZACION DE AREAS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS

Código: PO-TFA-009

Formato:

F-001

Edición:

1 | Fe

Fecha de vigencia:

- **4.5** La secuencia de limpieza dentro del área debe de ser: **TECHO PARED PISOS** y esta debe de efectuarse desde adentro hasta fuera del área.
- **4.6** Diferenciar e identificar los implementos de limpieza que se usan exclusivamente para estas áreas, de los que son utilizados para el resto de las instalaciones

LIMPIEZA DE TECHOS

- **4.7** En una cubeta de plástico colocar de 2 a 3 litros de una solución detergente (solución de Texapon N 70 al 2 %) y en otra cubeta, colocar 3 litros de agua potable. Identificar las cubetas como No. 1 y No. 2 respectivamente.
- **4.8** Impregnar una mopa limpia unida a un extensor, con la solución detergente.
- **4.9** Deslizar la mopa desde el centro del techo, hasta el extremo de la unión de este con la pared del área. Repetir estos movimientos, rehumedeciendo la mopa, hasta cubrir toda la superficie del techo, teniendo precaución al pasar la mopa cerca de las lámparas colocadas en el techo.
- 4.10 Remojar la mopa en el agua potable y retorcerla.
- **4.11** Deslizar la mopa húmeda desde el centro del techo, hasta el extremo de la unión de este con la pared del área, para retirar el exceso de detergente. Repetir estos movimientos, hasta cubrir toda la superficie del techo, retirando el exceso de detergente.
- 4.12 Descartar los sobrantes de la Solución de las cubetas No. 1 y No. 2.

LIMPIEZA DE PAREDES

- **4.13** Rellenar las cubetas de plástico anteriormente identificadas con una nueva cantidad de detergente y de agua potable. (**No es recomendable utilizar ni el agua ni el detergente utilizado para el lavado de los techos**)
- 4.14 Impregnar una mopa limpia unida a un extensor, con la solución del detergente.
- **4.15** Deslizar la mopa húmeda con movimientos firmes de arriba hacia abajo, desde la unión del techo con la pared, hasta la unión del techo con el piso, teniendo el cuidado de no topar la mopa al suelo.
- **4.16** Repetir estos movimientos hasta cubrir toda la superficie de las paredes.
- 4.17 Remojar la mopa en agua potable y retorcerla
- 4.18 Deslizar la mopa humedecida con agua potable, con movimientos firmes de arriba hacia abajo, desde la unión del techo con la pared, hasta la unión del techo con el piso, teniendo el cuidado de no topar la mopa al suelo, hasta remover todo el detergente de la superficie de las paredes.
- 4.19 Descartar los sobrantes de la solución de las cubetas No. 1 y No. 2

LIMPIEZA DE PISOS

- 4.20 Limpiar el piso con una mopa para uso exclusivo de los pisos.
- **4.21** Remover el polvo y los desechos del piso deslizando la mopa con movimientos suaves para empujar los desechos hacia fuera del área. Recoger los desechos con una pala.





Página 4 de 5

Título:

SANITIZACION DE AREAS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS

Código: PO-TFA-009

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

- **4.22** Rellenar las cubetas de plástico anteriormente identificadas con una nueva cantidad de detergente y de agua potable.
- 4.23 Humedecer una mopa de piso con una cantidad adecuada de solución detergente.
- **4.24** Deslizar la mopa húmeda en el piso con movimientos firmes, de adelante hacia atrás, en dirección paralela a la pared, desde adentro hacia fuera del área, para remover suciedad y manchas en el piso.
- 4.25 Repetir las veces que sea necesario hasta que el piso quede bien limpio
- **4.26** Eliminar el residuo de detergente que ha quedado en el piso con una mopa humedecida con agua potable.
- **4.27** Si es necesario cambiar la mopa utilizada, por una limpia, las veces que sea necesario, hasta eliminar toda la suciedad y restos de detergente del piso.

PUERTASY VENTANAS

- 4.28 Por la parte de adentro, puertas y ventanas deben de ser tratadas como una pared.
- **4.29** Por la parte de afuera se deben limpiar con un paño, que no desprenda motas, humedecido con solución detergente, la cual debe de ser retirada con otro paño humedecido con agua potable y por ultimo secar con un paño seco.

SANITIZACION

- **4.30** Colocar en tres vasos de precipitados de 250 mL, con permanganato de potasio (KMnO₄) y ubicarlos en los extremos y en el centro del área de fabricación.
- 4.31 Añadir a cada vaso de precipitado 25 mL de formalina.
- **4.32** Cerrar y sellar el área, cubriendo las rendijas de las puertas con cinta adhesiva ancha por 24 horas.

5. DOCUMENTACIÓN

- Documentar la operación de limpieza y sanitización de áreas en la Hoja de Control de Limpieza, cada vez que se realice este procedimiento (Ver Anexo No. 2). Esta hoja se mantendrá dentro del área para tener un control de la realización de limpieza.
- Las áreas que sean sometidas a este procedimiento, deberán de identificarse con la Etiqueta de Area Limpia (Ver Anexo No. 3), la cual debe de estar colocada en un lugar visible a la entrada del área.

6. FRECUENCIA

La limpieza y sanitización del área de producción de líquidos y semisólidos, se realizara cuando se elabore un lote de producto o después de 5 lotes consecutivos del mismo producto.

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el personal docente, alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.





Página 5 de 5

Título:

SANITIZACION DE AREAS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS

Código: PO-TFA-009

Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:

Registro de Cambios

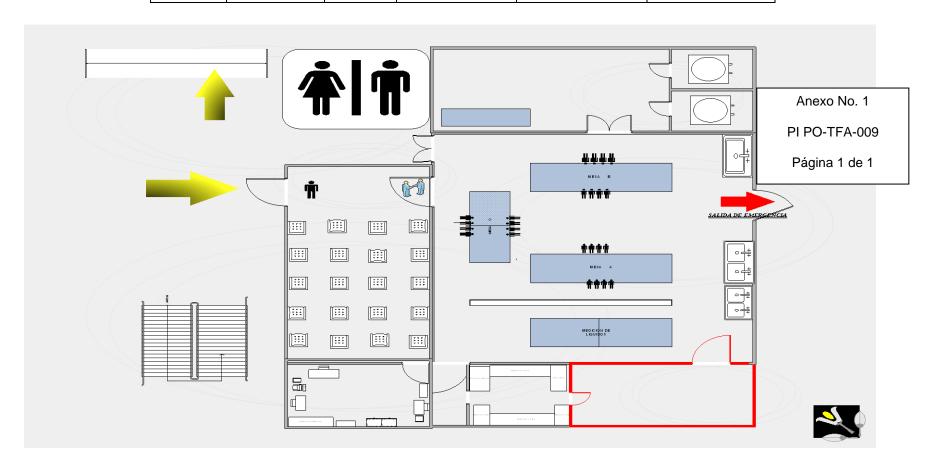
| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|-------|
| | | | | |



AREA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS



Formato: F-020 Edición: 1 Fecha de vigencia:





HOJA DE CONTROL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREAS DE PRODUCCION



Formato: F-021 Edición: 1 Fecha de vigencia:

AREA DE PREPARACION DE LIQUIDOS Y SEMISÓLIDOS

| Nombre | Firma | Producto Anterior | Fecha | Hora Inicio | Hora Final | Superviso |
|--------|-------|-------------------|-------|----------------|---------------|-----------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | Anexo No | 0. 2 |
| | | | | | | |
| | | | | | PO-TFA-0 | 009 |
| | | | | | D/ : 4 | |
| | | | | | Página 1 d | le 1 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |



ETIQUETA DE AREA LIMPIA



Formato: F-019 Edición: 1 Fecha de vigencia:

Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

TECNOLOGIA FARMACEUTICA

Anexo No. 3

PI PO-TFA-009

Página 1 de 1

AREA LIMPIA

| Producto A | Fecha: | | | | | | |
|--------------|--------|-------------|--|----------------------------|--|--|--|
| Hora Inicio: | | Hora Final: | | | | | |
| Responsable | Fir | ma | | Superviso (firma/fecha) | | | |
| | | | | | | | |

| PO-TFA-010 | LIMPIEZA Y O | PERACIÓN DE ERWEKA. | E TABLETEADOR | A MANUAL |
|------------|--------------|------------------------|---------------|----------|
| | | | | |
| | | | | |







Página 1 de 5

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Código: PO-TFA-010

| Formato: | F-001 | Edición: | 1 | Fecha de vigencia: |
|----------|-------|----------|---|--------------------|
|----------|-------|----------|---|--------------------|

| Clasificaci | ón: | | | | | | | | | |
|-------------|----------|--------------------------------|--|--------------------|-----------------|---|--|--|--|--|
| Autor(es): | | Lic. Moisés Atonalt Guerra | | | | | | | | |
| Alcance: | | • | peración y manufactura de productos utilizando el LETEADORA MANUAL ERWEKA | | | | | | | |
| Fecha de \ | Validez: | | Sustituye EMIS | e a: ION INICIA | AL | Observar también: | | | | |
| | Elabo | orado por: | | | | Revisado por: | | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | | | |
| Nombre: | Lic. Mo | isés Atonalt G | uerra | Nombre: | _ | na Cecilia Monterrosa ández | | | | |
| Fecha: | | | | Cargo: | Co | ordinadora de Tecnología Farmacéutica | | | | |
| | | | | Fecha: | | | | | | |
| | Revi | sado por: | | | Α | autorizado por: | | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | | | |
| Nombre: | Lic. Rey | na Maribel Ga | ldámez | Nombre: | Lic. R Soria | ené Antonio Rodríguez no | | | | |
| Cargo: | Coord | inadora de Tec Farmacéutica | • | Cargo: | _ | oordinador de la Sección Fecnología Farmacéutica | | | | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | | | | |



(CONFIDENCIAL)



Página 2 de 5

Código: PO-TFA-010

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Fecha de vigencia:

Formato:

F-001 Edición:

1

recita de vigencia.

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para la correcta operación y limpieza de la máquina Tableteadora Manual Excéntrica Monopunzón ERWEKA, Modelo EKO Nº 11076

2. **DEFINICIONES**

TABLETEADORA

3. MATERIALES

Gasa
Aceite de motor
Etanol 90%
Computadora
USB
Impresora
Papel

4. DESARROLLO

- **4.1** Pasar una gasa limpia por toda la superficie de la tableteadora para retirar cualquier residuo de polvo que pueda estar adherido a ella.
- 4.2 Abrir las rejillas protectoras de los punzones superior e inferior
- **4.3** Colocar el punzón inferior haciendo coincidir el orificio de la base con la entrada del tornillo sujetador de la base de la matriz, colocar el tornillo sujetador por medio de la llave adecuada para esto, hasta que quede firme.
- **4.4** Girar manualmente la manivela de la derecha para hacer subir el punzón superior y verificar que este a nivel con la superficie donde se colocara la platina. De no ser así, aflojar el tornillo ubicado en la parte izquierda de la base y hacer girar la pieza circular horadada en la dirección adecuada (izquierda o derecha) para poner la pieza que sostiene el punzón a nivel.
- **4.5** Colocar la matriz con la parte del diámetro mayor hacia abajo, usando como guía el punzón inferior
- **4.6** Colocar la platina sobre la matriz, de manera que el desnivel de esta, por donde saldrán las tabletas, quede ubicado hacia el frente.
- **4.7** Sujetar la platina, colocando los pernos (3), con su respectiva arandela que se encuentran en la parte inferior de la base. Enroscarlos con una llave adecuada, hasta que queden fijos.
- 4.8 Colocar el punzón superior haciendo coincidir el orificio de la base de este, con el orificio sujetador en la parte superior del eje de la tableteadora. Colocar el tornillo sujetador, con la ayuda de una llave adecuada, hasta que quede firme.
- **4.9** Colocar la Tolva zapata por la parte de atrás de la tableteadora, deslizándola sobre la platina, de manera que coincidan las piezas rodantes de esta, con los ejes de deslizamiento, ubicados a los lados del punzón superior.
- **4.10** Sujetar la tolva zapata, introduciendo la varilla de sostén a través de los agujeros en el brazo de atrás de la tableteadora y los agujeros de atrás de la tolva zapata.



(CONFIDENCIAL)



Página 3 de 5

Código: PO-TFA-010

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Formato:

F-001

Edición:

1

Fecha de vigencia:

- **4.11** Sujetar la varilla por medio de un tornillo con su arandela hasta que quede firme.
- **4.12** Colocar la pieza colectora de polvos, sujetándola en los pines ubicados en los lados de desnivel de la platina.

NOTA: LAS REJILLAS PROTECTORAS DE LOS PUNZONES SUPERIOR E INFERIOR, SE CERRARAN HASTA QUE LA MAQUNA SE CALIBRE CON EL PESO Y DUREZA DURANTE EL PROCESO DE FABRICACION.

- 4.13 Colocar el granulado sobre la tolva zapata
- **4.14** Para regular el peso, de acuerdo a la fórmula a trabajar, aflojar la manecilla de seguridad (tornillo de mariposa) color negro, ubicada en la base izquierda del equipo girándola hacia la izquierda y luego girando el Tornillo regulador de Peso de la siguiente manera:
 - 4.14.1. Para aumentar el peso, girar el tornillo en sentido horario (+)
 - **4.14.2.** Para disminuir el peso, girar el tornillo en sentido antihorario (-).
 - **4.14.3.** Mientras el peso NO este regulado no se puede continuar con el siguiente numeral
- **4.15** CADA VEZ QUE SE AJUSTE EL PESO, ajustar la manecilla de seguridad girándola hacia la derecha, hasta que quede fija al equipo y no permita el movimiento del Tornillo regulador de Peso.
- **4.16** Para regular la dureza, aflojar el tornillo INFERIOR de seguridad, ubicado en la parte superior del eje central del equipo, girándolo hacia la izquierda, luego girar el Tornillo Superior (Tornillo regulador de dureza) de la siguiente manera:
 - **4.16.1.** Para aumentar dureza, girarlo en sentido horario (hacia la derecha)
 - **4.16.2.** Para disminuir dureza, girar en sentido antihorario (hacia la izquierda)
- **4.17** CADA VEZ QUE SE AJUSTE LA DUREZA, asegurar el tornillo de seguridad girándolo hacia la derecha, hasta que quede fijo al equipo.
- **4.18** Cerrar la rejilla protectora del área de los punzones antes de seguir la producción.
- 4.19 Tabletear el número de comprimidos, de acuerdo al lote programado o hasta que ya no haya mezcla en la tolva para tabletear, girando la manecilla de la parte derecha, de acuerdo al numeral 4.4
- **4.20** Llevar a cabo controles en proceso, verificando el peso y la dureza de las tabletas obtenidas.
- 4.21 Una vez terminada la producción, proceder a la limpieza del equipo, de la siguiente manera:
 - **4.21.1.** Retirar la tolva de granulado y llevarla al área de limpieza de equipo.
 - 4.21.2. Retirar La rejilla de salida de las tabletas.
 - **4.21.3.** Abrir las rejillas protectoras del área de los punzones y, con la ayuda de la aspiradora, retirar todo el polvo sobrante adherido ellos y a la matriz.
 - 4.21.4. Retirar el punzón superior, la matriz y posteriormente el punzón inferior
 - **4.21.5.** Con la ayuda de la aspiradora, remover el polvo sobrante de toda la superficie de la maguina y limpiarlo con una gasa humedecida con etanol



(CONFIDENCIAL)



Página 4 de 5

Código: PO-TFA-010

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Formato: **F-001** Edición: **1** Fecha de vigencia:

90%, limpiar bien todos los intersticios en los que se puede acumular el polvo.

- **4.21.6.** Lavar los punzones y la matriz con un detergente no abrasivo y luego con etanol 90%, para un secado rápido. Lubricarlos con aceite de motor (Esso Extra 40 monograde motor oil) y guardarlos adecuadamente.
- **4.21.7.** Lavar la parte de acero inoxidable de la tolva zapata con una gasa humedecida con etanol 90%
- **4.21.8.** Guardar los pernos adecuadamente lubricados , de manera que no se oxiden
- **4.21.9.** Limpiar toda la base de la maquina con una gasa humedecida en etanol 90%.

5. DOCUMENTACIÓN

- **5.1** Todo proceso de operación, limpieza o mantenimiento que se realice en el equipo, debe de registrarse, para llevar un adecuado control del uso del equipo.
- 5.2 Para este registro, cada equipo debe de contar con una bitácora donde se detalle el nombre del equipo, la acción realizada, nombre y firma de la persona que realiza la acción correspondiente, el producto fabricado, número de lote, la hora de inicio y final del proceso realizado y la firma de quien superviso la acción (Ver Anexo No. 1 Bitácora de Uso de Equipo)
- 5.3 Después de efectuada una producción y efectuada la limpieza correspondiente, el equipo debe de estar identificado como EQUIPO LIMPIO, por lo que se le debe de poner una etiqueta que lo identifique como tal (Ver Anexo No. 2, Etiqueta de Equipo limpio), donde se detalla la fecha en que se realizo la limpieza, el producto anterior que fue fabricado, su número de lote y quien fue el responsable de efectuar la limpieza. Cuando se utilice en equipo en una producción, esta etiqueta debe de adjuntarse al procedimiento de manufactura, para que quede evidencia del estado en que se encontraba el equipo utilizado.
- **5.4** Si por alguna razón, el equipo no puede ser limpiado inmediatamente después de su uso, el equipo debe de identificarse como Equipo Pendiente de Limpieza (Ver Anexo No. 3), colocándole la etiqueta correspondiente.

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice la maquina Tableteadora

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.



(CONFIDENCIAL)



Página 5 de 5

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

1

Código: PO-TFA-010

Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:

Registro de Cambios

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |



BITACORA DE USO DE EQUIPO



Formato:

F-022

Edición:

1

Fecha de vigencia:

PORTADA



BITACORA DE USO DE EQUIPO

EQUIPO:

Anexo N°. 1 PI PO- TFA-010 Página 1 de 2

UBICACIÓN:

FECHA DE INICIO:



BITACORA DE USO DE EQUIPO



| Forn | nato | o: | | F | -0 | 22 | | E | di | cio | źη | : | | 1 | | Fe | ch | a (| de | vię | gei | nci | a: | | | | | | |
|---------------------------|-----------|----------------|--|---|----|----|--|---|----|-----|----|---|--|---|--|----|----|-----|----|-----|-------------|-----|----|--|--|------|-----------|------|-------------|
| | | Superviso | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Pagina de | Responsable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | °. 1 | | | |
| | | Hora Final | | | | | | | | | | | | | | | | | | | _ | | | | | de | | | |
| O | | Hora Inicio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BITACORA DE USO DE EQUIPO | | No. de Lote | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BITACORA | | Producto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | ón M | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Operación L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ES | | c |
| Ċ | PO: | echa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | RVACIONES | o io | ntenimiento |



ETIQUETA DE EQUIPO LIMPIO



Formato: F-023 Edición: 1 Fecha de vigencia:

Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

TECNOLOGIA FARMACEUTICA

EQUIPO LIMPIO

Anexo No. 2

PI PO-TAF-010

Página 1 de 1

| Producto Anterior: | No. de Lote: |
|-------------------------------|--------------|
| Responsable (nombre y firma): | Fecha |



ETIQUETA DE EQUIPO PENDIENTE DE LIMPIEZA



Formato: F-024 Edición: 1 Fecha de vigencia:

Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

TECNOLOGIA FARMACEUTICA

EQUIPO PENDIENTE DE LIMPIEZA

Anexo No. 3

PI PO-TAF-010

Página 1 de 1

| Producto Anterior: | No. de Lote: |
|-------------------------------|--------------|
| Responsable (nombre y firma): | Fecha |

| PO-TAF-012 | LIMPIEZA Y | IÓN DE M P-1. | EZCLADOR | EN V EMASAL |
|------------|------------|------------------|----------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |



(CONFIDENCIAL)



Página 1 de 4

Código: PO-TFA-012

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL MEZCLADOR EN V EMASAL MP-1, SERIE 144/92

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

| Clasificaci | ón: | Procedimiento de Operación | | | | | | | | |
|-------------|----------|--------------------------------|----------------------------|---|---|--|--|--|--|--|
| Autor(es): | | Lic. Moisés At | . Moisés Atonalt Guerra | | | | | | | |
| Alcance: | | • • • | | y manufactura de productos utilizando el N V EMASAL, MP-1 SERIE 144/92 | | | | | | |
| Fecha de \ | Validez: | | Sustituye EMISIO | e a: ON INICIAL | | Observar también: PI-PO-TAF-010 | | | | |
| | Elabo | orado por: | | | | Revisado por: | | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | | | |
| Nombre: | Lic. Mo | isés Atonalt G | uerra | Nombre: | | ic. Ana Cecilia Monterrosa ernández | | | | |
| Fecha: | | | | Cargo: | | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | | | |
| | | | | Fecha: | | | | | | |
| | Revi | sado por: | | | • | Autorizado por: | | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | | | |
| Nombre: | Lic. Rey | na Maribel Ga | ldámez | Nombre: | | ic. René Antonio Rodríguez oriano | | | | |
| Cargo: | Coord | inadora de Tec Farmacéutica | _ | Cargo: | | Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica | | | | |
| Fecha: | | | _ | Fecha: | | | | | | |



(CONFIDENCIAL)



Página 2 de 4

Código: PO-TFA-012

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL MEZCLADOR EN V

EMASAL MP-1, SERIE 144/92

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para la correcta operación y limpieza del equipo: MEZCLADOR EN V, marca EMASAL, MÓDELO MP-1, serie 144/92

2. **DEFINICIONES**

MEZCLADOR EN V

Conocido también como mezclador de calzoncillo, consiste de dos cilindros unidos en sus extremos con una angulación que oscila entre 45 y 90°. El principal mecanismo de mezclado que produce es por convención, pero posee unas placas en el eje de rotación que producen deslizamientos entre los planos. La rotación del equipo ocurre en un solo plano y su acción cambia la orientación del polvo en 90 o 45° dependiendo del modelo.(http://docencia.udea.edu.co/qf/farmacotecnia/03/03_equipos.html; consultado 28 de noviembre de 2009)

3. MATERIALES

Computadora

USB

Impresora

Papel

Aspiradora

Gasa

Detergente

Etanol 90%

4. DESARROLLO

- **4.1** Pasar una gasa limpia por toda la superficie del mezclador para retirar cualquier residuo de polvo que pueda estar adherido al mezclador.
- **4.2** Conectar el interruptor del equipo en el tomacorriente de 110 V.
- **4.3** Verificar que la compuerta de descarga este completamente asegurada con sus cuatro tornillos de mariposa sujetándola firmemente
- **4.4** Verificar que las compuertas de carga de la mezcla, estén hacia arriba. De no estarlo, poner el equipo en esa posición, girando la manecilla de color rojo hacia la derecha, hasta la posición indicada.
- **4.5** Abrir la compuerta de carga, girando el tornillo de seguridad hacia la izquierda, para liberar el seguro de la tolva (esto es aplicable en ambas compuertas) y halando hacia arriba la compuerta.
- **4.6** Incorporar los polvos previamente tamizados, de acuerdo a la técnica de mezclado indicada en el proceso de manufactura.
- **4.7** Cerrar y asegurar las compuertas de carga girando el tornillo de seguridad en sentido horario, verificando que el seguro de la tolva se inserte en el canal de la varilla de la compuerta.



(CONFIDENCIAL)



Página 3 de 4

Código: PO-TFA-012

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL MEZCLADOR EN V

EMASAL MP-1, SERIE 144/92

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

- **4.8** Para encender el equipo, girar hacia la izquierda la perilla NEGRA que esta ubicada en el extremo izquierdo del equipo.
- **4.9** Mezclar durante el tiempo indicado en el proceso de manufactura.
- **4.10** Al concluir el tiempo de mezclado, apagar el equipo, girando la perilla negra hacia la derecha.
- **4.11** Utilizar la manivela roja del lado izquierdo, para colocar la compuerta de descarga hacia abajo.
- 4.12 Desconectar el interruptor del tomacorriente de 110 V.
- **4.13** Colocar un recipiente con la capacidad adecuada para recibir la mezcla de polvos, debajo de la compuerta de descarga.
- **4.14** Aflojar parcialmente los cuatro tornillos de mariposa de la compuerta de descarga, en forma de "x", en sentido horario, de manera que la platina inferior libere la compuerta de descarga.
- **4.15** Halar la compuerta de descarga lentamente y regular el flujo de salida de la mezcla, hasta completar el total de la misma.
- **4.16** Una vez terminado el proceso de mezclado, proceder a la limpieza del equipo, de la siguiente manera:
 - **4.16.1.** Con la ayuda de la aspiradora, remover el polvo depositado e4xternamente en el equipo.
 - **4.16.2.** Aspirar el polvo adherido en la superficie interna del mezclador y limpiarlo con una gasa humedecida con alcohol, limpiar bien todos los intersticios en los que se puede acumular el polvo.
 - **4.16.3.** Lavar la tolva utilizando un detergente no abrasivo y posteriormente limpiándolos con etanol 90% para un secado más rápido.

5. DOCUMENTACIÓN

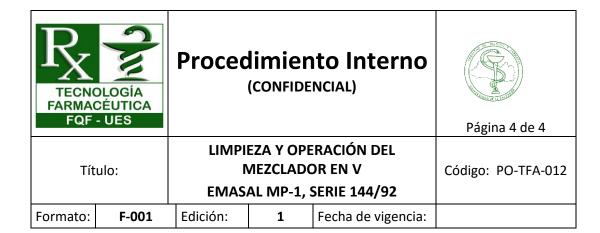
Proceder de acuerdo al PI PO-TAF-010

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice el mezclador en V

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.



Registro de Cambios

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |

PO-TAF-013 LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADORA HOBART N 50.





Página 1 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADORA HOBART N 50

Código: PO-TFA-013

| Formato: | F-001 | Edición: | 1 | Fecha de vigencia: |
|----------|-------|----------|---|--------------------|
|----------|-------|----------|---|--------------------|

| Clasificación: Procedimiento de Operación Autor(es): Lic. Moisés Atonalt Guerra Alcance: Limpieza, operación y manufactura de productos utilizan equipo: MEZCLADORA HOBART N50 Fecha de Validez: Sustituye a: EMISION INICIAL Elaborado por: Revisado por: Firma: Firma: | | | |
|--|---------------|--|--|
| Alcance: Limpieza, operación y manufactura de productos utilizar equipo: MEZCLADORA HOBART N50 Sustituye a: EMISION INICIAL Comparison de productos utilizar de productos uti | | | |
| Fecha de Validez: Sustituye a: Elaborado por: Conservar también: PI-PO-TA Revisado por: Firma: Firma: | | | |
| Elaborado por: Firma: EMISION INICIAL Observar tambien: PI-PO-TA | F-010 | | |
| Firma: Firma: | | | |
| | Revisado por: | | |
| | | | |
| Nombre: Lic. Moisés Atonalt Guerra Nombre: Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | | | |
| Fecha: Cargo: Coordinadora de Tecnolog Farmacéutica | gía | | |
| Fecha: | | | |
| Revisado por: Autorizado por: | | | |
| Firma: | | | |
| Nombre: Lic. Reyna Maribel Galdámez Nombre: Lic. René Antonio Rodríguez Soriano | | | |
| Cargo: Coordinadora de Tecnología Farmacéutica Cargo: Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica | | | |
| Fecha: Fecha: | | | |





Página 2 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADORA HOBART N 50

Código: PO-TFA-013

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para la correcta operación y limpieza del equipo: MEZCLADORA HOBART, MODELO N50

2. **DEFINICIONES**

MEZCLADORA

Llamada también mezcladora de palas o mezcladora planetaria, ya que posee un eje vertical con paletas que rotan en una configuración planetaria proporcionando una doble acción mezcladora. Estos equipos son muy eficientes, y tienen muchas aplicaciones para el mezclado de polvos, semisólidos y líquidos. Puede utilizarse también para el mezclado de polvos antes de introducir algún liquido (granulación). (http://docencia.udea.edu.co/qf/farmacotecnia/03/03_equipos.html; consultado 28 de noviembre de 2009)

3. MATERIALES

Computadora

USB

Impresora

Papel

Gasa

Etanol 90%

4. DESARROLLO

- **4.1** Pasar una gasa limpia por toda la superficie de la mezcladora Hobart para retirar cualquier residuo de polvo que pueda estar adherido al equipo.
- **4.2** Colocar el recipiente de acero inoxidable en su base, haciendo que coincidan las orejas del recipiente con los pines de seguridad que se encuentran en los brazos de sostén del equipo y que el pin ubicado en la parte posterior del recipiente, se ajuste a la platina ubicada en el pilar del equipo.
- **4.3** Colocar los seguros para el recipiente que se encuentran en el brazo de la mezcladora, girándolos hacia adentro del recipiente.
- **4.4** Seleccionar el agitador, de acuerdo al producto a elaborar.
- **4.5** Insertar el agitador en el pin del motor, presionando hacia arriba, haciendo que coincidan la ranura del agitador con el pin de seguridad y girar el agitador hacia la izquierda.
- **4.6** Conectar el interruptor del equipo en el tomacorriente de 110 V.
- **4.7** Girar la manivela ubicada al lado derecho del pilar del equipo, hacia la izquierda hasta fijarla, para llevar el recipiente a la posición de mezclado.
- **4.8** Seleccionar la velocidad de mezclado (1,2 o 3), girando la manivela de control de velocidad, ubicada al lado izquierdo del motor, girándolo hacia la izquierda, de acuerdo a la establecido en el procedimiento de manufactura.
- **4.9** Para encender el equipo, girar el interruptor, ubicado al lado izquierdo del motor hacia el frente, a la posición "ON".





Página 3 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADORA HOBART N 50

Código: PO-TFA-013

Formato:

F-001

Edición:

1

Fecha de vigencia:

- **4.10** Pasado el tiempo de mezclado establecido en el procedimiento de manufactura, llevar el equipo a velocidad 1 y apagar la mezcladora, girando el interruptor hacia atrás, a la posición "OFF.
- **4.11** Desconectar el equipo del tomacorriente de 110 V
- **4.12** Girar la manivela ubicada en el lado derecho del pilar del equipo hacia la derecha, para desmontar el recipiente.
- **4.13** Desmontar el agitador elevándolo y girándolo hacia la derecha, halar hacia abajo y retirarlo.
- 4.14 Retirar los seguros del recipiente girando hacia atrás.
- 4.15 Levantar el recipiente elevándolo hacia atrás y retirarlo de la base del equipo
- **4.16** Una vez terminado el proceso de mezclado, proceder a la limpieza del equipo, de la siguiente manera:
 - **4.16.1.** Lavar el recipiente y el agitador utilizando un detergente no abrasivo uy posteriormente limpiándolos con etanol 90% para un secado más rápido.
 - **4.16.2.** Limpiar la base y los brazos del equipo con una gasa humedecida en etanol 90%, para retirar cualquier suciedad que se pueda haber acumulado durante el proceso de producción.

5. DOCUMENTACIÓN

Proceder de acuerdo al PI PO-TAF-010

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice la Mezcladora Hobart N50

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.



(CONFIDENCIAL)



Página 4 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE **MEZCLADORA HOBART N 50**

Código: PO-TFA-013

Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:

Registro de Cambios

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |

PO-TAF-014 LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA GMBH.





Página 1 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA GmbH

Código: PO-TFA-014

| Formato: | F-001 | Edición: | 1 | Fecha de vigencia: |
|----------|-------|----------|---|--------------------|
|----------|-------|----------|---|--------------------|

| Clasificación: | | Procedimient | o de Opei | ración | | | | |
|---|--------------------------------|----------------|----------------------------|--|--|--|--|--|
| Autor(es): Lic. I | | Lic. Moisés At | onalt Gue | erra | | | | |
| Alcance: Limpieza, operación y MEZCLADOR AMASAI | | | - | | | de productos utilizando el equipo: GmbH | | |
| Fecha de Validez: | | | Sustituye EMISIC | e a: ON INICIAL | | Observar también: PI-PO-TAF-010 | | |
| Elaborado por: | | | | | Revisado por: | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | |
| Nombre: Lic. Moisés Atonalt Guerra | | | Nombre: | | Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | | | |
| Fecha: | | | Cargo: | | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | | |
| | | | | Fecha: | | | | |
| Revisado por: | | | | Autorizado por: | | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | |
| Nombre: | e: Lic. Reyna Maribel Galdámez | | Nombre: | Li | c. René Antonio Rodríguez Soriano | | | |
| Cargo: Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | Cargo: | | Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica | | | | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | | |
| | | | | | | | | |





Página 2 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA GmbH

Código: PO-TFA-014

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para la correcta operación y limpieza de la máquina MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA, Modelo GmbH

2. **DEFINICIONES**

MEZCLADOR AMASADOR

Consiste de un recipiente cilíndrico horizontal con dos ejes paralelos (cuchillas espirales) que rotan en direcciones opuestas y que producen un movimiento tangencial de choque. Son muy efectivos en la distribución de fluidos en la masa del polvo.

(<u>http://docencia.udea.edu.co/qf/farmacotecnia/03/03_equipos.html</u>; consultado 28 de noviembre de 2009)

3. MATERIALES

Computadora

USB

Impresora

Papel

Gasa

Etanol 90%

4. DESARROLLO

- **4.1** Pasar una gasa limpia por toda la superficie del Amasador Erweka y del motor eléctrico Erweka AR400 para retirar cualquier residuo de polvo que pueda estar adherido al equipo.
- **4.2** Retirar la etiqueta de Equipo Limpio y adicionarla al informe de producción del lote a fabricar.
- **4.3** Conectar el interruptor del Mezclador Amasador al SHORT-CIRCUIT PLUG, color negro, ubicado en la parte frontal inferior del tablero del motor universal.
- **4.4** Verificar que el adaptador (Europa-USA) este conectado al Toma Macho.
- 4.5 Conectar al tomacorriente de pared de 110 V
- **4.6** Verificar que el interruptor de emergencia (EMERGENCY SWITCH), se encuentre encendido; de no estarlo, girar el interruptor hacia la derecha y halar.
- **4.7** Girar el interruptor principal Rojo (MAIN SWITCH) del motor Erweka, ubicado al lado derecho del equipo, hacia la posición "I", girándolo hacia la derecha.
- **4.8** Dejar reposar por 10 minutos el equipo, para estabilizar el voltaje en este.
- **4.9** Adicionar los polvos previamente mezclados en el compartimiento de carga del equipo.
- **4.10** Adicionar la solución granulante de acuerdo al procedimiento de manufactura del producto a fabricar.
- **4.11** Tapar el compartimiento de carga del equipo y asegurar con los dispositivos ubiados en los lados del compartimiento.
- 4.12 Presionar el botón negro (ON) para encendido.
- **4.13** Girar el botón o dial de velocidad, (color negro) en sentido horario (derecha) y establecer la velocidad de acuerdo al procedimiento.





Página 3 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA GmbH

Código: PO-TFA-014

Formato:

F-001

Edición:

1 | Fe

Fecha de vigencia:

- **4.14** Mezclar y amasar la mezcla de polvos el tiempo establecido en el procedimiento de manufactura.
- **4.15** Una vez terminado el proceso de mezclado y amasado, presionar el botón rojo (OFF) para apagado.
- 4.16 Girar el botón principal rojo hacia la posición "0" (lado derecho)
- 4.17 Desconectar el adaptador del tomacorriente de 110 V.
- **4.18** Descargar la mezcla de polvos humectada en un recipiente adecuado para continuar el proceso de fabricación.

NOTA: EN CASO DE EMERGENCIA, PARA DETENER EL EQUIPO, PRESIONAR EL BOTON ROJO (EMERGENCY SWITCH) SITUADO EN EL EXTREMO IZQUERDO DEL TABLERO DEL MOTOR

- **4.19** Una vez terminado el proceso de mezclado y amasado, proceder a la limpieza del equipo, de la siguiente manera:
 - 4.19.1. Retirar el mezclador amasador y llevarlo al área de limpieza de equipo.
 - **4.19.2.** Remover el polvo sobrante de toda la superficie de la maquina y limpiarlo con una gasa humedecida con etanol 90%, limpiar bien todos los intersticios en los que se puede acumular el polvo.
 - **4.19.3.** Lavar el mezclador amasador en el área de limpieza utilizando un detergente no abrasivo y posteriormente limpiándolos con etanol 90% para un secado más rápido.

5. DOCUMENTACIÓN

Proceder de acuerdo al PI PO-TAF-010

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice el Mezclador Amasador Erweka GmbH

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.





Página 4 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA GmbH

Código: PO-TFA-014

Formato:

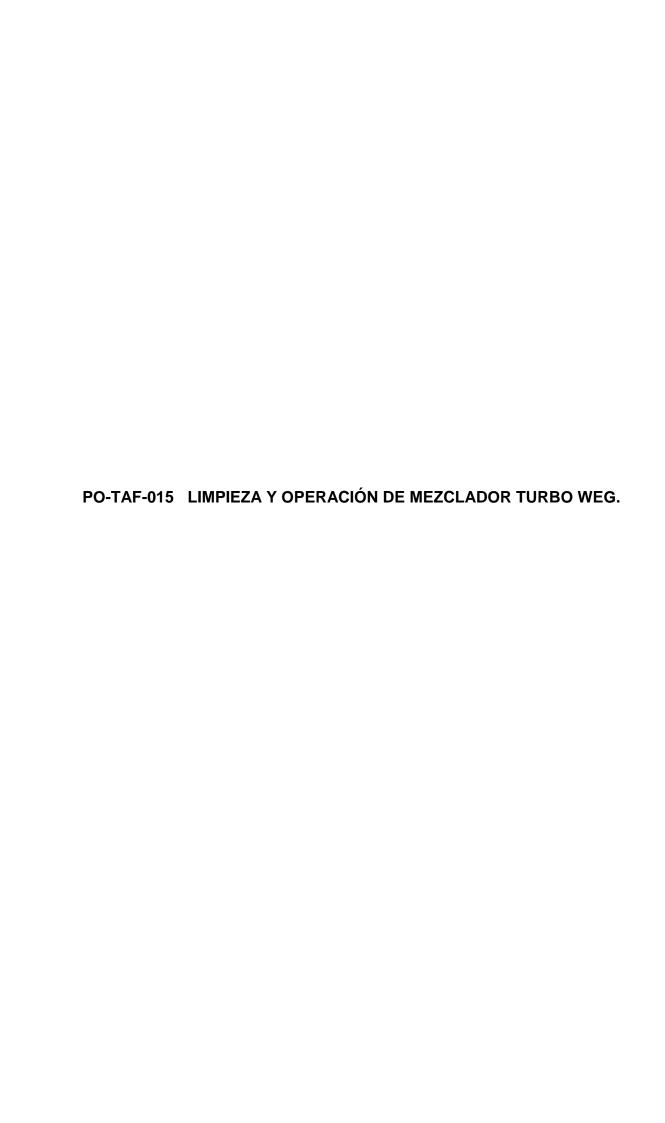
F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

Registro de Cambios

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |







Página 1 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADOR TURBO WEG MODELO G56H

Código: PO-TFA-015

| Formato: | F-001 | Edición: | 1 | Fecha de vigencia: |
|----------|-------|----------|---|--------------------|
|----------|-------|----------|---|--------------------|

| Clasificación: | | Procedimient | o de Opei | ración | | | |
|--|--|----------------------------|---|--|--|--|--|
| Autor(es): | | Lic. Moisés At | onalt Gue | erra | | | |
| Alcance: Limpieza, operación y MEZCLADOR TURBO | | - | | ra | de productos utilizando el equipo: | | |
| Fecha de Validez: | | Sustituye EMISIC | ve a: ON INICIAL Observar también: PI-PO- | | Observar también: PI-PO-TAF-010 | | |
| Elaborado por: | | | | | Revisado por: | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | |
| Nombre: Lic. Moisés Atonalt Guerra | | | Nombre: | | Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | | |
| Fecha: | | Cargo: | | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | | |
| | | | Fecha: | | | | |
| Revisado por: | | | | | Autorizado por: | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | |
| Nombre: | Lic. Reyna Maribel Galdámez | | Nombre: | Li | c. René Antonio Rodríguez Soriano | | |
| Cargo: | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | Cargo: | | Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica | | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | |





Página 2 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADOR TURBO WEG MODELO G56H

Código: PO-TFA-015

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para la correcta operación y limpieza de la máquina MEZCLADOR TURBO, Modelo G56H

2. **DEFINICIONES**

MEZCLADOR TURBO

Equipo construido con un vástago de acero inoxidable, con un cabezal y una o varias hélices en su extremo, el cual es accionado por un motor. Colocado en un recipiente adecuado, la función básica del mezclador turbo es, canalizar el producto obligándolo a pasar por el cabezal, donde mediante la hélice se producen los efectos de corte, aplastamiento y choque de las partículas, logrando así una mejor y más rápida homogeneización, eliminando la formación de grumos y la incorporación de aire. (http://ateindusltda.com/index.php/turbo-agitador-para-liquidos/; consultado 29 de noviembre de 2009)

3. MATERIALES

Gasa

Computadora

USB

Impresora

Papel

Gasa

4. DESARROLLO

- **4.1** Verificar que el equipo este desconectado.
- **4.2** Desmontar el agitador Turbo con la ayuda de dos personas, una sosteniendo con las dos manos el agitador, para evitar que se dañe, y la otra persona aflojando los dos tornillos inferiores utilizando una llave 9/16 en sentido antihorario (izquierda).
- **4.3** Pasar una gasa limpia por toda la superficie del Mezclador Turbo WEG para retirar cualquier residuo de polvo que pueda estar adherido a la base del equipo, limpiar y sanitizara el agitador y el tanque de acero inoxidable.
- **4.4** Fijar el soporte al piso con los tornillos de seguridad ubicados en los extremos inferiores de las patas en la parte frontal de las llantas.
- **4.5** Ubicar el tanque de acero inoxidable en medio de las patas del soporte en una superficie nivelada.
- **4.6** Colocar el agitador turbo, con la ayuda de dos personas, en el motor y fijarlo con los tornillos en sentido horario (derecha) utilizando una llave 9/16. Verificar que el mezclador este en la posición adecuada dentro del tanque.
- **4.7** Verificar que el interruptor de encendido ubicado en la parte superior derecha este apagado.
- 4.8 Conectar el interruptor a un tomacorriente de 110 V.
- **4.9** Agregar las materias primas, de acuerdo al procedimiento de manufactura del producto a fabricar.





Página 3 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADOR TURBO WEG MODELO G56H

Código: PO-TFA-015

Formato:

F-001 Edición:

1 Fecha de vigencia:

- **4.10** Tapar el tanque según sea necesario, considerando el procedimiento de manufactura.
- **4.11** Encender el agitador subiendo el interruptor de la derecha, de acuerdo a los tiempos requeridos en las operaciones del procedimiento de manufactura del producto.
- 4.12 Al finalizar de utilizar el equipo, asegurarse de apagar el interruptor.
- 4.13 Desconectar el equipo del tomacorriente de 110 V.
- 4.14 Desmontar el Agitador Turbo, de acuerdo al numeral 4.3
- **4.15** Retirar el tanque con el producto del soporte, para continuar con el proceso de producción.
- 4.16 Limpiar el equipo.

5. DOCUMENTACIÓN

Proceder de acuerdo al PI PO-TAF-010

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice el Mezclador Turbo G56H

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.





Página 4 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE MEZCLADOR TURBO WEG MODELO G56H

Código: PO-TFA-015

Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |

PO-TAF-016 LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE FRIABILIZADOR ERWEKA TA 20.





Página 1 de 4

Título:

F-001

Edición:

Formato:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE FRIABILIZADOR ERWEKA MODELO TA20

Fecha de vigencia:

Código: PO-TFA-016

| Clasificac | ión: | Procedimien | to de Ope | eración | | | |
|------------|----------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|--|--|--|
| Autor(es): | : | Lic. Moisés A | Atonalt Gu | uerra | | | |
| Alcance: | | | | | actura de productos utilizando el KA MODELO TA20 | | |
| Fecha de | Validez: | | Sustituye EMISION | cuye a: Observar también: PI-PO-TAF | | | |
| | Elab | orado por: | | | Revisado por: | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | |
| Nombre: | Lic. Moisés Atonalt Guerra | | Nombre: | Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | | | |
| Fecha: | | | | Cargo: | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | |
| | | | | Fecha: | | | |
| | Revi | isado por: | | | Autorizado por: | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | |
| Nombre: | Lic. Re Galdár | eyna Maribel mez | | Nombre: | Lic. René Antonio Rodríguez Soriano | | |
| Cargo: | Coord | inadora de Te Farmacéutica | | Cargo: | Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica | | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | |





Página 2 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE FRIABILIZADOR ERWEKA MODELO TA20

Código: PO-TFA-016

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para la correcta operación y limpieza del equipo: FRIABILIZADOR ERWEKA, MODELO TA20

2. **DEFINICIONES**

FRIABILIZADOR

Aparato que sirve para medir la capacidad de las tabletas para resistir los golpes y la abrasión, sin que se desmorone, durante el proceso de manufactura, empaque, transporte y uso del paciente. Está formado por un disco, con uno o varios obstáculos en su interior, en donde se colocan las tabletas haciéndolas chocar y friccionar simultáneamente, al ser accionado un motor que hace girar al disco a una cantidad de revoluciones definida o un tiempo determinado.(referencia interna)

3. MATERIALES

Computadora USB Impresora Papel

4. DESARROLLO

Gasa

- **4.1** Pasar una gasa limpia por toda la superficie del friabilizador para retirar cualquier residuo de polvo que pueda estar adherido al equipo.
- **4.2** Llevar a cabo el procedimiento de selección de la muestra de tabletas como esta escrito en la monografía del libro oficial seleccionado para realizar el control en proceso.
- **4.3** Desmontar el tambor a utilizar, aflojando el tornillo de seguridad.
- **4.4** Sacar el tambor y abrirlo halando la compuerta hacia arriba.
- **4.5** Transferir las tabletas adentro del tambor y cerrar la compuerta asegurándose que esta quede ajustada.
- **4.6** Colocar el tambor en el equipo haciendo uso de los pines de seguridad que se encuentran en el brazo metálico del equipo
- **4.7** Colocar el tornillo y asegurar el tambor girando el tornillo hacia la derecha.
- 4.8 Conectar el aparato a una fuente de corriente de 110 V.
- **4.9** Encender el aparato haciendo uso del botón Negro, ubicado en la parte posterior del equipo, llevándolo a la posición ON (-).
- 4.10 Comprobar el encendido por la activación de la pantalla.
- **4.11** Para trabajar hacerlo solo con tiempo o con revoluciones por separado:
 - **4.11.1. TRABAJAR CON TIEMPO**: Programar el tiempo de funcionamiento del equipo presionando el botón que posee un reloj; luego presionar el botón con una **flecha y un rombo**, para programar Hora (haciendo uso de los botones + y -), después presionar el botón con la **flecha**, para programar los minutos, (haciendo uso de los botones + y -) y por último, apretar el botón





Página 3 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE FRIABILIZADOR ERWEKA MODELO TA20

Código: PO-TFA-016

Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:

con la flecha, para programar los segundos (haciendo uso de los botones +

- y -). Una vez programado el tiempo, PRESIONAR EL BOTON RESET. **4.11.2.** TRABAJAR CON REVOLUCIONES: para programar las revoluciones, presionar el botón con una flecha circular (para activar el menú de revoluciones), luego presionar el botón con una flecha y luego los botones + y - para aumentar o disminuir las revoluciones respectivamente y finalmente, presionar el BOTON RESET.
- 4.12 Presionar el botón START, para iniciar el proceso programado anteriormente (el equipo se detendrá cuando termine el tiempo o las revoluciones programadas)
- **4.13** Apagar el equipo utilizando el botón negro y llevarlo a la posición OFF (O)
- **4.14** Desmontar el tambor y retirar las tabletas.
- 4.15 Retirar todo el polvo y las tabletas rotas, pesarlas realizando los cálculos pertinentes de acuerdo a las especificaciones del libro oficial utilizado.
- **4.16** Pasar una gasa limpia en la parte interior del tambor, para remover el polyo adherido a ella, posteriormente, repetir la operación en la parte externa para remover cualquier excedente de polvo.
- 4.17 Si el polvo adherido al tambor es mucho o si el equipo se ha utilizado en varias ocasiones seguidas, el tambor puede lavarse con agua y jabón, secándolo posteriormente con una gasa limpia.
- 4.18 Desconectar el equipo del tomacorriente de 110 V.

5. DOCUMENTACIÓN

Proceder de acuerdo al PI PO-TAF-010

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice el Friabilizador Erweka Modelo TA20

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar sequimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.





Página 4 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE FRIABILIZADOR ERWEKA MODELO TA20

Código: PO-TFA-016

Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |

PO-TAF-017 MONTAJE Y DESMONTAJE DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA.



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 1 de 8

MONTAJE Y DESMONTAJE DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Código: PO-TFA-017

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

| Clasificaci | ón: | Procedimient | o de Ope | ración | ración | | | |
|------------------------------------|-------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------|--|--|--|--|
| Autor(es): | | Lic. Moisés A | tonalt Gu | ıerra | | | | |
| Alcance: | | Montaje y des TABLETEAD | | | | (A | | |
| Fecha de | Validez: | | Sustituye EMISI C | a: Observar también: PO-T | | Observar también: PO-TAF-0010 | | |
| Elaborado por: | | | Revisado por: | | | | | |
| Firma: | na: | | | Firma: | | | | |
| Nombre: Lic. Moisés Atonalt Guerra | | Suerra | Nombre: | | Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | | | |
| Fecha: | | | | Cargo: | | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | |
| | | | | Fecha: | | | | |
| | Revi | sado por: | | | | Autorizado por: | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | | |
| Nombre: | Lic. Re Galdár | yna Maribel nez | | Nombre: | | c. René Antonio Rodríguez oriano | | |
| Cargo: | Coordi | inadora de Teo Farmacéutica | | Cargo: | | Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica | | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | | |



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 2 de 8

MONTAJE Y DESMONTAJE DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Código: PO-TFA-017

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para el correcto montaje y desmontaje de la de la máquina Tableteadora Manual Excéntrica Monopunzón ERWEKA, Modelo EKO Nº 11076

2. **DEFINICIONES**

No Aplica

3. MATERIALES

Llave para tornillo cuadrado Llave fija Destornillador plano Computadora USB Impresora Papel

4. DESARROLLO

4.1 TABLETEADORA MANUAL ERWEKA MODELO EKO No. 11076





Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 3 de 8

MONTAJE Y DESMONTAJE DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

`

Código: PO-TFA-017

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

4.2 MONTAJE DE TABLETEADORA

4.2.1. Abrir las rejillas protectoras de los punzones superior e inferior



4.2.2. Colocar el punzón inferior haciendo coincidir el orificio de la base con la entrada del tornillo sujetador de la base de la matriz, colocar el tornillo sujetador por medio de la llave adecuada para esto, hasta que quede firme.



4.2.3. Girar manualmente la manivela de la derecha para hacer subir el punzón superior y verificar que este a nivel con la superficie donde se colocara la platina. De no ser así, aflojar el tornillo ubicado en la parte izquierda de la base y hacer girar la pieza circular horadada en la dirección adecuada (izquierda o derecha) para poner la pieza que sostiene el punzón a nivel.



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 4 de 8

Código: PO-TFA-017

MONTAJE Y DESMONTAJE DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:



4.2.4. Colocar la matriz con la parte del diámetro mayor hacia abajo, usando como guía el punzón inferior



4.2.5. Colocar la platina sobre la matriz, de manera que el desnivel de esta, por donde saldrán las tabletas, quede ubicado hacia el frente.



4.2.6. Sujetar la platina, colocando los pernos (3), con su respectiva arandela que se encuentran en la parte inferior de la base. Enroscarlos con una llave adecuada, hasta que queden fijos.





Página 5 de 8

Código: PO-TFA-017

Título:

MONTAJE Y DESMONTAJE DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:



4.2.7. Colocar el punzón superior haciendo coincidir el orificio de la base de este, con el orificio sujetador en la parte superior del eje de la tableteadora. Colocar el tornillo sujetador, con la ayuda de una llave adecuada, hasta que

quede firme.



4.2.8. Colocar la Tolva zapata por la parte de atrás de la tableteadora, deslizándola sobre la platina, de manera que coincidan las piezas rodantes de esta, con los ejes de deslizamiento, ubicados a los lados del punzón superior.





Formato:

Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 6 de 8 Código: PO-TFA-017

MONTAJE Y DESMONTAJE DE Título:

Edición:

TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Fecha de vigencia:

4.2.9. Sujetar la tolva zapata, introduciendo la varilla de sostén através

tolva zapata.

F-001



- 4.2.10. Sujetar la varilla por medio de un tornillo con su arandela hasta que quede
- 4.2.11. Colocar la pieza colectora de polvos, sujetándola en los pines ubicados en los lados de desnivel de la platina.



NOTA: LAS REJILLAS PROTECTORAS DE LOS PUNZONES SUPERIOR E INFERIOR, SE CERRARAN HASTA QUE LA MAQUNA SE CALIBRE CON EL PESO Y DUREZA DURANTE EL PROCESO DE FABRICACION.

4.3 DESMONTAJE DE LA TABLETEADORA

- 4.3.1. Una vez terminado el proceso de producción, retirar los polvos finos sobrantes, con la ayuda de la aspiradora.
- **4.3.2.** Retirar la pieza colectora de polvos.
- 4.3.3. Retirar la tolva zapata, quitando la varilla de sostén y halándola hacia fuera de la platina, por la parte de atrás de la tableteadora.
- 4.3.4. Abrir las rejillas protectoras de los punzones.



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 7 de 8

Código: PO-TFA-017

MONTAJE Y DESMONTAJE DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

- **4.3.5.** Retirar el punzón superior, quitando el tornillo sujetador y luego halando hacia abajo el punzón.
- **4.3.6.** Retirar los pernos sujetadores de la platina y luego retirar esta, halándola hacia arriba.
- **4.3.7.** Con la ayuda de la aspiradora, retirar el exceso de polvos finos que pueda estar depositado en la matriz.
- **4.3.8.** Retirar la matriz, halándola hacia arriba.
- **4.3.9.** Retirar el punzón inferior, quitando el tornillo sujetador y luego empujando hacia arriba el punzón.
- **4.3.10.** Lavar los punzones con un detergente no abrasivo y luego con etanol, para un secado rápido.
- **4.3.11.** Lavar la parte de acero inoxidable de la tolva zapata con una gasa humedecida con etanol
- **4.3.12.** Guardar los pernos adecuadamente, de manera que no se oxiden
- **4.3.13.** Limpiar toda la base de la maquina con una gasa humedecida en etanol.

5. DOCUMENTACIÓN

Proceder de acuerdo al PI PO-TAF-010

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice la maquina Tableteadora Erweka.

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.





Página 8 de 8

Título:

MONTAJE Y DESMONTAJE DE TABLETEADORA MANUAL ERWEKA

Código: PO-TFA-017

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |

PO-TAF-018 LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL MICRÓMETRO (PIE DE REY).





Página 1 de 5

Código: PO-TFA-018

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL MICROMETRO (PIE DE REY) PATENTE 4202225

| Formato: | F-001 | Edición: | 1 | Fecha de vigencia: | |
|----------|-------|----------|---|--------------------|--|

| Clasificaci | ón: | Procedimient | o de Ope | eración | | | |
|-------------|----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---------|---|--|--|
| Autor(es): | | Lic. Moisés Atonalt Guerra | | | | | |
| Alcance: | | Limpieza y op MICROMETR | | | del equipo: REY), PATENTE 4202225 | | |
| Fecha de | Validez: | | Sustituye a: EMISION INICIAL | | o a: N INICIAL Observar también: PI-P | | |
| | Elab | orado por: | | | | Revisado por: | |
| Firma: | | | | Firma: | | | |
| Nombre: | Lic. Moisés Atonalt Guerra | | Suerra | Nombre: | | ic. Ana Cecilia Monterrosa ernández | |
| Fecha: | | | | Cargo: | | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | |
| | | | | Fecha: | | | |
| | Revi | sado por: | | | | Autorizado por: | |
| Firma: | | | | Firma: | | | |
| Nombre: | Lic. Re Galdár | yna Maribel nez | | Nombre: | | ic. René Antonio Rodríguez oriano | |
| Cargo: | Coordi | inadora de Teo Farmacéutica | _ | Cargo: | | Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | |





Página 2 de 5

Código: PO-TFA-018

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL MICROMETRO (PIE DE REY) **PATENTE 4202225**

Formato: F-001 Edición: Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para la correcta operación y limpieza del equipo: MICROMETRO (PIE DE REY), PATENTE 4202225

2. **DEFINICIONES**

MICROMETRO (PIE DE REY)

Conocido también como Calibrador Vernier Universal, es un instrumento para medir con precisión elementos pequeños. La precisión de esta herramienta llega a la décima, a la media décima de milímetro e incluso llega a apreciar centésimas de dos en dos (cuando el nonio está dividido en cincuenta partes iguales). Para medir exteriores se utilizan las dos patas largas, para medir interiores las dos patas pequeñas, y para medir profundidades un vástago que va saliendo por la parte trasera, llamado sonda de profundidad. (http://es.wikipedia.org/wiki/Metrolog%C3%ADa; consultado 29 noviembre de 2009).

3. MATERIALES

Gasa Computadora USB Impresora Papel

4. DESARROLLO



- 4.1 Pasar una gasa limpia por toda la superficie del micrómetro para retirar cualquier residuo de polvo que pueda estar adherido al equipo.
- 4.2 Asegurarse que el instrumento esta calibrado (el cero de la pieza móvil, debe coincidir con el cero de la pieza fija).
- 4.3 Este aparato puede utilizarse para la medición exacta de varios procesos relacionados a la manufactura de productos farmacéuticos. Por ejemplo:





Página 3 de 5

Código: PO-TFA-018

Título:

Formato:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL MICROMETRO (PIE DE REY) PATENTE 4202225

1 Fecha de vigencia:

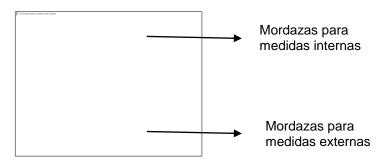
Diámetro de tabletas

F-001

- Espesor de tabletas
- Longitud de cápsulas

Edición:

- Diámetro interno y externo de boquillas de frascos
- Diámetro de punzones y matrices
- Diámetro interno de cámaras compresoras etc.
- **4.4** Dependiendo del tipo de medición a realizar, este instrumento consta con diferentes partes que le permiten tener la exactitud necesaria.



NOTA: PARA DAR UN EJEMPLO ESPECIFICO DE SU USO, EN ESTE PI SE EXPLICARA LA DETERMINACION DEL ESPESOR Y EL DIAMETRO DE TABLETAS

- **4.5** Sujetar el botón de deslizamiento hacia la derecha y colocar la tableta en la mordaza para medidas externas.
- **4.6** Seleccionar la escala adecuada, ya sea la parte inferior en milímetros o la parte superior en pulgadas.
- **4.7** Para determinar el diámetro y el espesor de las tabletas, proceder de la siguiente manera:
- 4.8 ESPESOR DE LAS TABLETAS
 - **4.8.1.** Colocar la tableta longitudinalmente y deslizar la pieza móvil hacia la izquierda, hasta que la tableta se fije entre las dos piezas del instrumento.
 - **4.8.2.** Leer la escala seleccionada de la siguiente forma: Observar que el cero de la pieza móvil coincida con un valor entero de la pieza fija, ejemplo: 10.0 mm; si no coincide exactamente el cero con un valor entero y el cero de la pieza móvil quedase entre dos valores enteros, por ejemplo entre el 10 y el 11, se procederá a buscar que un valor de la pieza móvil coincida con el valor de la pieza fija y este será tomado como decimal. Ejemplo: 10.5 mm
- 4.9 DIAMETRO DE LAS TABLETAS
 - **4.9.1.** Colocar las tabletas diametralmente y proceder de acuerdo al numeral 4.6.2





Página 4 de 5

Código: PO-TFA-018

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL MICROMETRO (PIE DE REY) **PATENTE 4202225**

Edición: Fecha de vigencia:

Formato:

4.10 Calcular el promedio de cada medición y compararlo con lo establecido en las especificaciones para el producto evaluado.

5. DOCUMENTACIÓN

No Aplica

F-001

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice el Micrómetro (Pie de Rey)

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.





Página 5 de 5

Código: PO-TFA-018

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL MICROMETRO (PIE DE REY) PATENTE 4202225

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|-------|
| | | | | |







Página 1 de 4

Código: PO-TFA-019

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL DUROMETRO STOKES PATENTE 2041869

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

| Clasificaci | ón: | Procedimien | to de Ope | eración | | |
|----------------|------------------------------------|------------------------------|---------------------------|-----------------|--|--|
| Autor(es): | | Lic. Moisés A | Atonalt Gu | uerra | | |
| Alcance: | | Limpieza, Y o | | | | 041869 |
| Fecha de | Validez: | | Sustituye EMISI | a: ON INICIA | ۱L | Observar también: |
| Elaborado por: | | | Revisado por: | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | |
| Nombre: | Nombre: Lic. Moisés Atonalt Guerra | | Nombre: | _ | Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | |
| Fecha: | | | | Cargo: | | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica |
| | | | | Fecha: | | |
| | Revi | isado por: | | | | Autorizado por: |
| Firma: | | | | Firma: | | |
| Nombre: | Lic. Re Galdár | eyna Maribel mez | | Nombre: | | . René Antonio Rodríguez iano |
| Cargo: | Coord | inadora de Te Farmacéutic | | Cargo: | | Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica |
| Fecha: | | | | Fecha: | | |





Página 2 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL DUROMETRO STOKES PATENTE 2041869

Código: PO-TFA-019

Formato:

F-001

Edición:

1 Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para la correcta operación y limpieza del equipo: DUROMETRO STOKES PATENTE 2041869

2. **DEFINICIONES**

DUROMETRO

El durómetro Stokes-Monsanto consiste de un cilindro con un resorte que es presionado por cada giro de un tornillo. Este se encarga de presionar la tableta hasta que se quiebre. Las uniddes de esta medición están expresadas en Kilogramos fuerza.

(<u>http://docencia.udea.edu.co/qf/farmacotecnia/03/03_equipos.html</u>; consultado 28 de noviembre de 2009)

3. MATERIALES

Gasa Computadora USB Impresora Papel

4. DESARROLLO



- **4.1** Pasar una gasa limpia por toda la superficie del durómetro para retirar cualquier residuo de polvo que pueda estar adherido al equipo.
- **4.2** Girar el tornillo de presión en sentido antihorario (izquierda), hasta que el indicador de presión indique cero.
- **4.3** Sostener la tableta por los bordes y colocarla en posición vertical (en el caso de las tabletas en forma de cápsula) y diametralmente para las tabletas redondas entre el pin de presión y la base del durómetro.





Página 3 de 4

Código: PO-TFA-019

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL DUROMETRO STOKES PATENTE 2041869

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

- **4.4** Ajustar la tableta en el pin, girando el tornillo de presión en sentido horario (derecha), hasta fijarla entre el pin y la base del durómetro.
- 4.5 Anotar la lectura inicial en KgF, observando la posición del indicador en la escala numerada
- **4.6** Introducir el durómetro en una bolsa plástica, para evitar la contaminación del área.
- **4.7** Girar el tornillo de presión en sentido horario (derecha) hasta que la tableta se quiebre.
- **4.8** Anotar la lectura final, observando el indicador en la escala numerada y restar el valor inicial (numeral 4.5) del valor final.
- **4.9** Girar el tornillo de presión en sentido antihorario (izquierda), para liberar los restos de la tableta quebrada y estos se depositen en la bolsa plástica.
- **4.10** Limpiar el durómetro, retirando cualquier exceso de polvo que se encuentre depositado.
- **4.11** Dependiendo de su uso, o de la cantidad de polvo depositado en el instrumento, abrir el cilindro, haciendo girar la rosca inferior hacia la izquierda, para poder sacar cada una de las partes, y limpiarlas.

5. DOCUMENTACIÓN

No Aplica

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice el Durómetro Stokes

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.





Página 4 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL DUROMETRO STOKES PATENTE 2041869

Código: PO-TFA-019

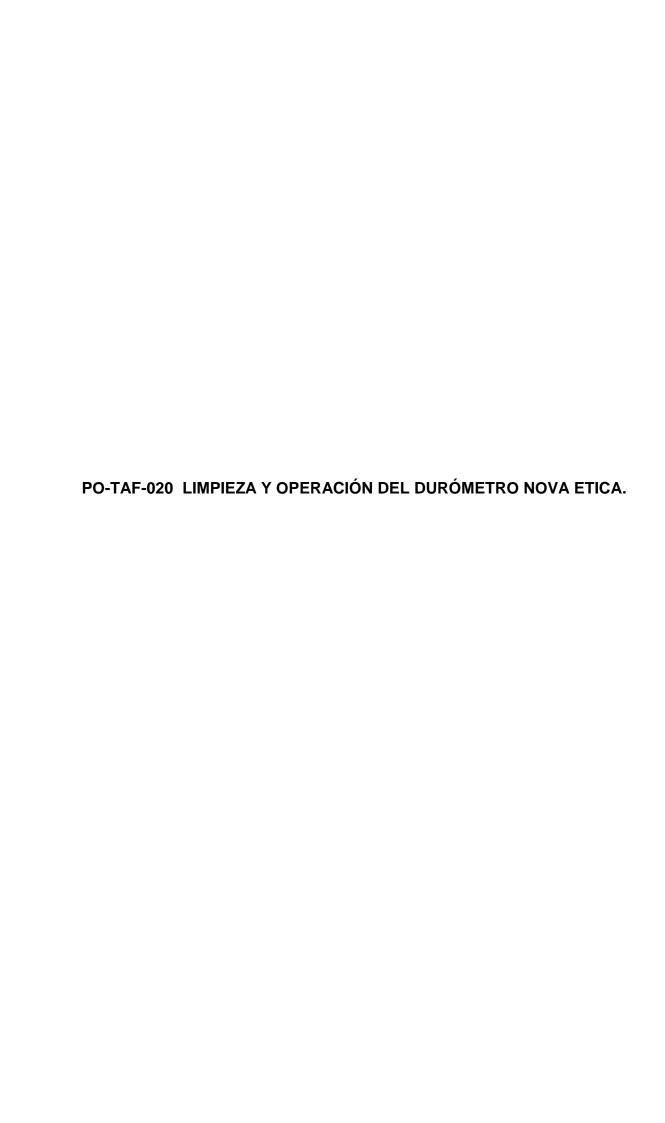
Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|-------|
| | | | | |







Página 1 de 4

Título: LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL DUROMETRO NOVA ETICA 298

Código: PO-TFA-020

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

| Clasificaci | ón: | Procedimient | to de Ope | ración | | |
|------------------------------------|-------------------|--------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|--|--|
| Autor(es): | | Lic. Moisés A | ic. Moisés Atonalt Guerra | | | |
| Alcance: | | Limpieza y o | peraciór NOVA E | y del equ TICA 298 | ıipo: | |
| Fecha de | Validez: | | Sustituye EMISI | oa: ON INICIAL Observar también: | | Observar también: |
| Elaborado por: | | | Revisado por: | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | |
| Nombre: Lic. Moisés Atonalt Guerra | | Suerra | Nombre: | | Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | |
| Fecha: | | | | Cargo: | (| Coordinadora de Tecnología Farmacéutica |
| | | | | Fecha: | | |
| | Revi | sado por: | | | | Autorizado por: |
| Firma: | | | | Firma: | | |
| Nombre: | Lic. Re Galdán | yna Maribel nez | | Nombre: | | René Antonio Rodríguez iano |
| Cargo: | Coordi | inadora de Teo Farmacéutica | _ | Cargo: | | Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica |
| Fecha: | | | | Fecha: | | |



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 2 de 4

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL DUROMETRO NOVA ETICA 298

Código: PO-TFA-020

Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para la correcta operación y limpieza del equipo: DUROMETRO NOVA ETICA 298

2. **DEFINICIONES**

DUROMETRO

3. MATERIALES

Gasa

Computadora

USB

Impresora

Papel

4. DESARROLLO



- **4.1** Pasar una gasa limpia por toda la superficie del durómetro para retirar cualquier residuo de polvo que pueda estar adherido al equipo.
- **4.2** Girar el tornillo de presión en sentido antihorario (izquierda), hasta que el indicador de presión indique cero.
- **4.3** Aflojar la manecilla superior en sentido antihorario (izquierda) y levantar el pin de sostén superior.
- **4.4** Sostener la tableta por los bordes y colocarla en posición vertical (en el caso de las tabletas en forma de cápsula) y diametralmente para las tabletas redondas entre el pin superior e inferior.
- **4.5** Ajustar la tableta entre los pines, girando la manecilla en sentido horario (derecha), hasta fijarla.
- 4.6 Introducir el durómetro en una bolsa plástica, para evitar la contaminación del área.



Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)



Página 3 de 4

Código: PO-TFA-020

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL DUROMETRO NOVA ETICA 298

Formato: F-001 Edición: 1 Fecha de vigencia:

- **4.7** Girar el tornillo de presión en sentido horario (derecha) hasta que la tableta se quiebre.
- **4.8** Anotar la lectura en KgF, observando el indicador en la escala numerada.
- **4.9** Girar el tornillo de presión en sentido antihorario (izquierda), para liberar los restos de la tableta quebrada y estos se depositen en la bolsa plástica.
- 4.10 Retirar el durómetro de I bolsa plástica.
- **4.11** Limpiar el durómetro, retirando cualquier exceso de polvo que se encuentre depositado.

5. DOCUMENTACIÓN

No Aplica

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice el Durómetro Nova Etica 298

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.





Página 4 de 4

Título: LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL DUROMETRO NOVA ETICA 298

Código: PO-TFA-020

Formato: **F-001**

Edición:

Fecha de vigencia:

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |

PO-TAF-021 LIMPIEZA Y OPERACIÓN DEL GRANULADOR THREE MOUNTAIN.





Página 1 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE GRANULADOR THREE MOUNTAIN MODELO 3P15A 500V TIPO SP306L

Código: PO-TFA-021

| Formato: | F-001 | Edición: | 1 | Fecha de vigencia: |
|----------|-------|----------|---|--------------------|
|----------|-------|----------|---|--------------------|

| Clasificación: Procedimiento de | | to de Ope | ración | | | | |
|----------------------------------|--|------------------------------|---------|---|--|--|--|
| Autor(es): Lic. Moisés Atonalt G | | ıerra | | | | | |
| | | | | tura de productos utilizando el MOUNTAIN MODELO 3P15A 500V | | | |
| Fecha de Validez: | | Sustituye a: EMISION INICIAL | | Observar también: PI-PO-TAF-010 | | | |
| Elaborado por: | | Revisado por: | | | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | |
| Nombre: | ombre: Lic. Moisés Atonalt Guerra | | Nombre: | | Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández | | |
| Fecha: | | | | Cargo: | | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | |
| | | | | Fecha: | | | |
| Revisado por: | | Autorizado por: | | | | | |
| Firma: | | | | Firma: | | | |
| Nombre: | ombre: Lic. Reyna Maribel Galdámez | | Nombre: | | Lic. René Antonio Rodríguez Soriano | | |
| Cargo: | Coordinadora de Tecnología Farmacéutica | | Cargo: | | Coordinador de la Sección Tecnología Farmacéutica | | |
| Fecha: | | | | Fecha: | | | |





Página 2 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE GRANULADOR THREE MOUNTAIN MODELO 3P15A 500V TIPO SP306L

Código: PO-TFA-021

Formato: **F-001** Edición:

1. OBJETIVO

Detallar el procedimiento para la correcta operación y limpieza del GRANULADOR THREE MOUNTAIN MODELO 3P15A V TIPO: SP306L

Fecha de vigencia:

2. **DEFINICIONES**

GRANULADOR

Conocido también como granulador oscilante, este equipo consta de un rotor que permite al equipo tener movimientos oscilantes, los cuales hacen pasar la mezcla de polvos, secos o húmedos, por diferentes tamices, los cuales son ajustados al equipo, por medio de dos tensores ubicados a los lados del rotor.(referencia interna)

3. MATERIALES

Gasa Computadora USB Impresora Papel

4. DESARROLLO

- **4.1** Pasar una gasa limpia por toda la superficie del Granulador para retirar cualquier residuo de polvo que pueda estar adherido al equipo.
- **4.2** Retirar la etiqueta de Equipo Limpio y adicionarla al informe de producción del lote a fabricar.
- **4.3** Encender el tablero central del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica tomando en cuenta el código de la caja térmica.
- 4.4 Encender el interruptor de la caja térmica seleccionada.
- **4.5** Verificar el número del tamiz establecido según el procedimiento.
- **4.6** Colocar los dos tubos porta tamices situados en la zona frontal del equipo, de manera que permitan ubicar los extremos de los tamices en la hendidura de estos.
- **4.7** Tensar el tamiz girando el tubo izquierdo en sentido horario (derecha) y el tubo derecho en sentido antihorario (izquierda); hasta dejar el espacio especificado en el procedimiento de trabajo entre el tamiz y la pieza granuladora.
- 4.8 Fijar los tubos con las pestañas de seguridad ubicadas en la parte superior de estos.
- **4.9** Conectar el interruptor rojo a la caja térmica seleccionada de 220 V, verificando que quede asegurada con la tapa Roja de dicha caja.
- 4.10 Cargar la tolva con granulado.
- 4.11 Tapar la tolva con la pieza correspondiente.
- **4.12** Colocar la bandeja recolectora con capacidad adecuada abajo del tamiz sobre una superficie plana; para recibir el granulado.
- **4.13** Presionar el botón negro (ON), que se encuentra ubicado al lado derecho de la maquina para el encendido del equipo.
- 4.14 Recibir el granulado uniformizado en la bandeja de capacidad adecuada.





Página 3 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE GRANULADOR THREE MOUNTAIN MODELO 3P15A 500V TIPO SP306L

•

Código: PO-TFA-021

Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:

- **4.15** Presionar el botón rojo (OFF), que se encuentra ubicado al lado derecho de la maguina, para el apagado del equipo.
- 4.16 Desconectar el tomacorriente de la caja térmica de 220 V.
- **4.17** Subir pestañas de seguridad y desmontar el tamiz; girando el tubo porta tamiz izquierdo en sentido antihorario (izquierda) y el tubo derecho en sentido horario (derecha).
- **4.18** Una vez terminado el proceso de granulado , proceder a la limpieza del equipo, de la siguiente manera:
 - **4.18.1.** Lavar los tamices con un detergente no abrasivo, retirando con cuidado los residuos de polvo que puedan quedar en el intersticio de los mismos.
 - **4.18.2.** Limpiar los porta tamices con un detergente no abrasivo.
 - **4.18.3.** Guardar los tamices y porta tamices adecuadamente.

5. DOCUMENTACIÓN

Proceder de acuerdo al PI PO-TAF-010

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe de realizarse cada vez que se utilice el Granulador Three Mountain.

7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.





Página 4 de 4

Título:

LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE GRANULADOR THREE MOUNTAIN MODELO 3P15A 500V TIPO SP306L

Código: PO-TFA-021

Formato:

F-001

Edición:

Fecha de vigencia:

| Edición Anterior N° | Descripción del cambio | Edición Nueva N° | Responsable del cambio | Fecha |
|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| | | | | |