

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



Universidad de El Salvador
Hacia la libertad por la cultura

**PROPUESTA DE ADECUACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES
DE OPERACIÓN ESTÁNDAR PARA FORMAS FARMACEUTICAS
FABRICADAS POR PRACTICA DE LABORATORIO EN LA CÁTEDRA DE
TECNOLOGIA FARMACEUTICA I DE LA FACULTAD DE QUÍMICA Y
FARMACIA**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:

ADRIANA VANNESSA GUTIÉRREZ MALAGAMBA

CARMEN ELENA VANEGAS ESTRADA

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIATURA EN QUÍMICA Y FARMACIA

DICIEMBRE 2011

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

SECRETARIA GENERAL

DRA. ANA LETICIA DE AMAYA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. ANABEL LOURDES AYALA DE SORIANO

SECRETARIA

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ

COMITE DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

COORDINADORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

ASESORA DE ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y VETERINARIOS

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

ASESOR DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y VETERINARIOS

Licda. Mercedes Rossana Brito Mendoza

DOCENTES DIRECTORAS

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

AGRADECIMIENTOS

- A Dios nuestro padre, por habernos permitido culminar los Estudios Superiores, por darnos la capacidad y la fortaleza para finalizarlos.
- A nuestros Padres, por su apoyo tanto moral como económico, por solventar nuestras necesidades y siempre estar con nosotras.
- A nuestras Docentes Directoras, por tener la paciencia para apoyarnos y solventar desinteresadamente cada una de nuestras dudas en el desarrollo de este trabajo. Por brindarnos su conocimiento y su experiencia laboral para la culminación del mismo.
- A nuestros Amigos, por apoyarnos y estar presentes cuando los necesitamos.
- A la coordinadora general Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo y asesoras de área MSc. Rocío Ruano de Sandoval y Licda. Mercedes Rossana Brito Mendoza, por su colaboración y apoyo brindado durante el desarrollo de este trabajo.

Vannessa y Carmen

DEDICATORIA

- A Dios nuestro padre, por haberme permitido culminar mis Estudios Superiores y por darme la capacidad y la fortaleza para finalizarlos.
- A mi mami Roxana, por estar conmigo cuando la necesito y brindarme su amor y apoyo incondicional.
- A mi papa Robin, por darme el apoyo económico para poder finalizar mis estudios superiores.
- A mi abuela Carmen, que aunque ahora ya está en el cielo, siempre me dio su apoyo y siempre quiso verme culminar mi carrera.
- A mis amigas Karla y Lidisze, por estar siempre conmigo e incentivarme a seguir adelante.
- A todas las personas, que nos dieron su apoyo desinteresado a lo largo de nuestros estudios.

Adriana Vannessa Gutiérrez Malagamba

DEDICATORIA

- A Dios nuestro padre, por haberme permitido culminar los Estudios Superiores y por darme la capacidad y la fortaleza para finalizarlos.
- A mi papi Rafael, por darme su apoyo y creer siempre en mí.
- A mi mami Ángela, por su amor y dedicación como madre y por estar siempre presente y apoyándome a lo largo de mi carrera.
- A mis Hermanos Erick y Jeaneth, por su apoyo incondicional y su ayuda.
- A Manuel por su apoyo incondicional, por su cariño y ayuda desinteresada durante toda mi carrera.
- A todas las personas, que nos dieron su apoyo desinteresado a lo largo de nuestros estudios.

Carmen Elena Vanegas Estrada

	Índice	Pag
Resumen		xii
1.0. Introducción		xii
2.0. Objetivos		
3.0. Marco Teórico		15
3.1. Descripción de Buenas Prácticas de Manufactura		15
3.2. Buenas Prácticas de Laboratorio		19
3.2.1. Calidad, Concepto y Evolución		21
3.3. Garantía de Calidad		24
3.4. Aseguramiento de Calidad		26
3.5. Control de Calidad		27
3.5.1. Los requerimientos básicos de Control de Calidad		27
3.6. Documentación		29
3.6.1. Tipos de Documentos		30
3.7. Procedimientos de Operación Estándar		31
3.7.1. Administración de los Procedimientos		33
3.7.2. Beneficios de tener POE's		34
3.7.3. Importancia de los POE's		35
3.7.4. Redacción de POE's		35
3.7.5. Partes de un POE's		35
3.7.6. Seguimiento de los POE's		37
3.8. Formas Farmacéuticas		38
3.8.1. Formas Farmacéuticas Líquidas		40

3.8.1.2. Formas Farmacéuticas Semisólidas	60
3.8.1.3. Formas Farmacéuticas Sólidas	77
4.0 Diseño Metodológico	88
4.1. Investigación Bibliográfica	88
4.1.1. Revisión Bibliográfica	88
4.1.2. Internet	88
4.2. Investigación de Campo	89
4.2.1. Recopilación de la Información	89
4.2.2. Reestructuración de los Procedimientos de Operación Estándar	90
5.0. Resultados	94
6.0. Conclusiones	473
7.0. Recomendaciones	474
Bibliografía	477
Glosario	489
Anexos	

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

- 1 Vías de administración de las Formas Farmacéuticas
- 2 Formato de los Procedimientos de Operación Estándar
- 3 Formato para el Control de Cambios
- 4 Formato para el Control de Copias
- 5 Esquema de laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador
- 6 Registros de Formas Farmacéuticas Líquidas Controles en Proceso
- 7 Registros de Formas Farmacéuticas Semisólidas Controles en Proceso
- 8 Registros de Formas Farmacéuticas Sólidas Controles en Proceso
- 9 Registros de Formas Farmacéuticas Líquidas Controles Microbiológicos en Proceso
- 10 Registros de Formas Farmacéuticas Semisólidas Controles Microbiológicos en Proceso
- 11 Procedimientos de Operación General para El Flujo de Personal
- 12 Flujo de Personal
- 13 Procedimiento de Operación General para El Flujo de Materias Primas
- 14 Flujo de Pesada para Laboratorio de Tecnología Farmacéutica
- 15 Procedimientos de Auto inspección
- 16 Esquema de las nuevas instalaciones del Laboratorio.
- 17 Informe de Producción

RESUMEN

Durante los últimos años las Buenas Prácticas de Manufactura han contribuido a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos, en este sentido es necesario adoptar estas normas en el desarrollo diario de nuestro trabajo.

La presente investigación se basó en la elaboración de procedimientos de operación estándar para las formas farmacéuticas fabricadas en la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, a través de una recopilación de datos de diferentes fuentes, tomando como referencia el trabajo de graduación “Diseño de los Procedimientos de Operación Estándar Para las Formas Farmacéuticas Fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador”.

Al llevar a cabo estos procedimientos se puede obtener resultados más confiables y certeros además de ahorrar tiempo, disminuir el porcentaje de pérdida, por otro lado en la cátedra de Tecnología Farmacéutica I de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador ya se cuenta con un manual donde se encuentran agrupados los procedimientos estándar de operación que se deben de seguir dentro del laboratorio. Dentro de estos procedimientos podemos mencionar: los procesos de limpieza que se deben de realizar al inicio y finalización de la jornada, indumentaria que se debe de utilizar dentro del laboratorio, las precauciones que se deben de seguir para tener una mayor seguridad dentro del laboratorio, las técnicas generales para la realización de las distintas formas farmacéuticas que se elaboran dentro de la

asignatura, controles en proceso que se realizan a los productos durante la fabricación o al finalizarlo, entre otras cosas. Sin embargo, para el estudiante resulta complejo y extenso utilizar el documento existente para obtener la información que necesita de una práctica de laboratorio, por lo que es necesario hacer una recopilación general de dichos procedimientos estándar de operación que se realizan dentro de cada práctica específica de la asignatura. Los cuales están divididos en parte A y parte B. En la parte A se encuentran los procesos de fabricación de las diferentes formas farmacéuticas, y en la parte B los diferentes controles tanto en proceso como en producto terminado para las mismas. Esta recopilación se presentara por medio de seis capítulos en el que cada cual contendrá la información correspondiente para la realización de cada una de las prácticas de dicha cátedra, de esta forma se brinda una herramienta a los estudiantes que cursan esta materia y que puedan utilizar como una guía donde se basen para optimizar su desempeño dentro del laboratorio y por la presentación de la recopilación, le será de mayor facilidad al estudiante familiarizarse con el uso de los procedimientos de operación estándar y de igual forma permitirá que los docentes cuenten con el apoyo de los mismos.

I. INTRODUCCION

En la actualidad la mayoría de laboratorios farmacéuticos están regidos por técnicas de fabricación que han sido establecidas por cada uno de estos laboratorios en las cuales se basan para realizar todas las actividades que ejecutan dentro de estos. A dichas técnicas o procedimientos se le conocen como procedimientos estándar de operación o también conocido como: Procedimientos Estándar de Operación (PEO's), Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), Procedimientos de Operación Normalizados (PON), Standard Operating Procedure (por sus siglas en ingles SOP's).

Se inició esta investigación para el desarrollo de las prácticas de laboratorio que se imparten en la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, realizando un manual que contiene apartados que incluyen procedimientos de limpieza, etiquetado, pesada de materia prima, de indumentaria, de higiene personal, de fabricación para las formas farmacéuticas que se elaboran en el transcurso de la materia y los controles respectivos para cada una de estas.

Los conceptos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio son conceptos fundamentales y aplicables en nuestra rutina diaria como futuros profesionales en la industria farmacéutica, razón por la cual decidimos realizar el trabajo de graduación permitiendo que los estudiantes adopten estas normas en el transcurso de su carrera.

Este trabajo se dividió en diversos capítulos en los cuales se pueden encontrar

las técnicas generales para la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas a producir dentro de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, encontrando dentro de cada capítulo los procesos generales para la fabricación de una forma farmacéutica (parte A) y los controles en proceso y producto terminado para dichas formas farmacéuticas (parte B).

La realización de estos Procedimientos de Operación se han realizado basándonos en las Normas del Informe 32 de la OMS y la Guía de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica vigente

2.0. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general:

Proponer Adecuar los Procedimientos Generales de Operación Estándar para formas farmacéuticas fabricadas por práctica de laboratorio en la cátedra de Tecnología Farmacéutica I de la Facultad de Química y Farmacia.

2.2 Objetivos específicos:

- 2.2.1 Realizar un diagnóstico de los procedimientos generales de operación estándar existentes en la cátedra de Tecnología Farmacéutica I.
- 2.2.2 Reestructurar los procedimientos generales de operación estándar existentes para las formas farmacéuticas fabricadas en cada práctica de laboratorio de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- 2.2.3 Escribir los procedimientos de operación de trabajo que sean necesarios incluir de acuerdo a cada una de las prácticas que se realizaran dentro de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I.
- 2.2.4 Redactar los controles de calidad que se deben tomar en cuenta tanto en proceso como en producto terminado para cada una de las formas farmacéuticas que se elaboraran en la cátedra de Tecnología Farmacéutica I.
- 2.2.5 Presentar en seis capítulos la información necesaria de cada una de las formas farmacéuticas que se prepararan dentro de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Descripción de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normas estandarizadas que aseguran la calidad e inocuidad de productos farmacéuticos entre otros.

En las industrias se debe contar con un sistema que asegure la calidad de todos los productos que se elaboren, debido a que están dirigidos al consumo humano y al no cumplir estos requisitos puede llevarnos a presentar un riesgo para la salud humana.

La industria farmacéutica debe de llevar a cabo las buenas prácticas de manufactura para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento producido.

El enfoque de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura tiene como meta reducir incidentes que afectan la integridad del producto. Dentro de los objetivos de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura pueden ser:

- Asegurar que todo producto a elaborar sea seguro y eficaz.
- Minimizar los costos.
- Reducir la probabilidad de pérdida.
- Evitar que el producto no sea eficaz.

A las Buenas Prácticas de Manufactura también se les llama (BPMa) “a “por las actuales, recordando a los productores que deben emplear tecnología y actualizados para cumplir con las regulaciones.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura requiere de un enfoque de calidad para la manufactura, permitiendo a las compañías minimizar o eliminar los casos de contaminación, confusión y errores, esto a la vez protege al consumidor de comprar un producto que esté contaminado, mal etiquetado o hasta peligroso.

Las Buenas Prácticas de Manufactura cubren todos los aspectos de la producción: materias primas, premisas, equipo, entrenamiento e higiene personal, detallando por escrito el procedimiento para cada proceso que podría afectar la calidad del producto final. Debe haber sistemas que proporcionen las pruebas documentales de que los procedimientos son seguidos constantemente a lo largo del proceso de fabricación y durante todas las etapas de producción. ⁽¹³⁾

Las Buenas Prácticas de Manufactura tienen relación con los procedimientos de manufactura, como con los de control de calidad. Los requerimientos básicos de estas son los siguientes:

1. Todos los procesos de manufactura son definidos con claridad, revisados sistemáticamente según la experiencia ya obtenida.
2. Se validan los procesos de manufactura y las modificaciones significativas de los mismos.
3. Se debe disponer de todas las facilidades o comodidades requeridas lo que comprende:
 - Personal debidamente calificado y entrenado
 - Instalaciones y espacio convenientes

- Equipo y servicios adecuados
 - Materiales, envases y etiquetas apropiados
 - Procedimientos e instrucciones aprobados
 - Almacenamiento y transporte adecuados
4. Las instrucciones y procedimientos se escriben en un lenguaje que sea claro y fácil de entender para poder así garantizar que los procesos se realizaran debidamente.
 5. Los operarios son entrenados para llevar a cabo correctamente los procedimientos.
 6. Durante la manufactura, se realizan los registros manualmente o con instrumentos de registro, lo que demuestra que todas las etapas requeridas por los procedimientos definidos son tenidos en cuenta, y en la cantidad y calidad del producto correspondan a lo esperado. Cualquier desviación es registrada e investigada.
 7. Los registros de manufactura y distribución que facilitan la historia completa del lote que debe ser investigado, son conservados en una forma comprensible y accesible.
 8. Se dispondrá de un sistema para retirar del mercado, cualquier lote de producto, de venta o suministro, cuando sea necesario.
 9. Se examinarán las quejas de productos vendidos, se investigarán las causas de los defectos de calidad y se tomarán las medidas adecuadas con respecto a los productos defectuosos, para prevenir que vuelva a ocurrir⁽¹⁴⁾

El buen control de calidad se debe construir desde adentro es decir desde el inicio del proceso de fabricación, ya que una vez que el producto sale de producción solo existe la opción de aprobarlo o rechazarlo. Las Buenas Prácticas de Manufactura en cambio previenen los errores que podría presentarse durante el proceso productivo.

El Control de Calidad es aquella parte de las Buenas Prácticas de Manufactura relacionada con el muestreo, las especificaciones y las pruebas, y con su organización, documentación y los procedimientos de liberación, que aseguran que efectivamente se han realizado las pruebas necesarias y suficientes, y que no se han liberado los materiales para su uso, ni se han liberado productos para la venta o el suministro, hasta cuando la calidad se juzgue y considere satisfactoria.

Al Control de Calidad también se le llama Garantía de Calidad o también llamada Aseguramiento de la Calidad. Podemos entender por Garantía de Calidad a lo que es un sistema operacional relacionado con las actividades conducentes a mantener bajo control, todos aquellos factores que individual o colectivamente influyen sobre las características de calidad especificadas para un producto. La Garantía de Calidad tiene como objetivo la evaluación de los atributos del producto con el fin de asegurar que éste ha sido elaborado de acuerdo con sus especificaciones. (14)

3.2. Buenas Prácticas de Laboratorio

Para un mejor desarrollo de producción se debe tomar en cuenta también las BPL que son las Buenas Prácticas de Laboratorio que "Es un conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la (Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), etc.), que se consideran de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios".

Las BPL abarcan una serie de estudios, y para ello se precisa que previamente se haya establecido un "Plan de Garantía de la Calidad". Para verificar que el Plan se cumple a lo largo Se incluyen las dos definiciones más usuales de BPL: de todo el estudio, se precisa de "un sistema planificado de actividades", cuyo diseño o finalidad es asegurar que el Plan de Garantía se cumple. ⁽¹⁷⁾

Hay dos definiciones más usuales de Buenas Prácticas de Laboratorio las cuales son:

OCDE: "Las BPL es todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado".

AOAC: "Las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio".

Las Buenas Prácticas de Laboratorio surgen debido a que a fines de los años 1969 y 1975 las agencias reguladoras se enfrentaron con grandes discrepancias en los datos dirigidos a ellas, obtenidos en distintos laboratorios, la necesidad de aplicar estas normas surgió debido a que no se contaba con la información y reglas necesarias para la realización de operaciones por lo que los resultados finales no eran muy confiables ni precisos.

Las normas BPL constituyen un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.⁽¹⁸⁾

El propósito de las Buenas Prácticas de Laboratorio es asegurar la calidad de los datos en los estudios realizados, cuestión de vital importancia ya que constituye la base de su aceptación entre distintas organizaciones y países. Dentro de este contexto las Buenas Prácticas de Laboratorio son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas y promulgadas por un determinado organismo, que se consideran obligatorias y buscan asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. ⁽¹⁹⁾

Principales principios que abarcan las BPL son:

1. Facilidades Adecuadas. Desde el punto de vista del trabajo, para que éste pueda ser realizado por los trabajadores en forma segura y apropiada. Se debe

contar con suficientes salas, para que el personal trabaje sin limitaciones de espacio. El propósito y el tipo de producto a analizar deben ser considerados en el diseño de un laboratorio.

2. Personal Cualificado. Es importante contar con personal cualificado. Esto es una decisión de manejo basada en trabajo de calidad.

3. Equipamientos Mantenidos y Calibrados. Emplear equipos mantenidos y calibrados de manera apropiada. Además disponer de los registros de los mantenimientos.

4. Procedimientos Estándares de Operación (SOPs). Procedimientos operacionales estándares escritos. Ellos aseguran que cada uno obedezca al único procedimiento al mismo tiempo, porque no es lo mismo dar las indicaciones en forma oral, o decir que se sigan las indicaciones que aparecen en alguna literatura, donde muchas veces la traducción no es la más adecuada, que si está establecido por escrito. Es importante esta práctica, tanto para las operaciones de muestreo como en las del procedimiento analítico, porque es una manera de asegurar que la muestra, está en condiciones para el análisis. Se debe considerar que: sólo lo que está escrito existe. ⁽¹⁸⁾

3.2.1. Calidad, Concepto y Evolución

La evolución del concepto de calidad en el siglo XX ha sido muy dinámica. Se ha ido acomodando a la evolución de la industria, habiéndose desarrollado diversas teorías, conceptos y técnicas, hasta llegar a lo que hoy día se conoce como Calidad Total.

La palabra "calidad" se usa cada vez con más frecuencia en las compañías, ya sea en los sectores de alimentos, industria o servicios y especialmente en el sector de farmacia. (21)

La Calidad se puede definir como la capacidad de lograr objetivos de operación buscados. La norma ISO 8402-94 define la calidad como: El conjunto de características de una entidad que le otorgan la capacidad de satisfacer necesidades expresas e implícitas.

La norma ISO 9000:2000 la define como: La capacidad de un conjunto de características intrínsecas para satisfacer requisitos.

La norma ISO 9000:2005 la define como: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

En la práctica, hay dos tipos de calidad:

- Calidad externa, que corresponde a la satisfacción de los clientes. El logro de la calidad externa requiere proporcionar productos o servicios que satisfagan las expectativas del cliente para establecer lealtad con el cliente y de ese modo mejorar la participación en el mercado. Los beneficiarios de la calidad externa son los clientes y los socios externos de una compañía. Por lo tanto, este tipo de procedimientos requiere escuchar a los clientes y también debe permitir que se consideren las necesidades implícitas que los clientes no expresan.
- Calidad Interna, que corresponde al mejoramiento de la operación interna

de una compañía. El propósito de la calidad interna es implementar los medios para permitir la mejor descripción posible de la organización y detectar y limitar los funcionamientos incorrectos. Los beneficiarios de la calidad interna son la administración y los empleados de la compañía. La calidad interna pasa generalmente por una etapa participativa en la que se identifican y formalizan los procesos internos ⁽²²⁾

Dentro de la calidad de un medicamento podemos esperar una calidad aparente donde se considera el aspecto, composición, pureza, envase, fácil administración entre otras cosas; además de que se hay una calidad esperada donde es considerada la eficacia, inocuidad y estabilidad.

De una forma más precisa podemos definir la calidad de un medicamento en tres palabras que son: eficacia, seguridad y estabilidad.

- Eficacia: supone la presencia de un principio activo provisto de acción farmacológica, que se adecua a una forma farmacéutica, determinada por su vía de administración. Donde supone que la presencia de este principio activo llegara a ejercer un efecto de intensidad preconcebida establecido ya sea por la potencia del principio activo, así también como por características físicas propias del principio activo o por otros componentes estipulados en la formulación o por el proceso de elaboración de la forma farmacéutica.
- Seguridad: se concreta a la correcta dosificación y reducción al mínimo de efectos secundarios. Se establece un índice terapéutico a partir de la dosis-

efecto, beneficio-riesgo, que permita reducir una dosis eficaz a los límites mínimos que favorezcan la eliminación total o parcial de efectos secundarios.

- Estabilidad: es la cualidad de mantener en el tiempo las características originales. ⁽⁶⁾

Por lo tanto la calidad tiene como propósito asegurar la eficacia e inocuidad de los productos que se proporcionan al consumidor verificando así el cumplimiento de los fines para los cuales fueron preparados dichos productos y asegurando que no producirá ningún daño a todos los consumidores.

3.3. Garantía de Calidad

La Garantía de calidad es el compromiso de mantener un determinado nivel de calidad en función de los objetivos buscados. La garantía de calidad está delineada en un documento de estructura que formaliza las medidas para garantizar la calidad.

El objetivo de la garantía de calidad es asegurarle al cliente la calidad de un producto o servicio de la compañía. ⁽²²⁾

Según la guía de normas de GMP de la PIC (Pharmaceutical International Convention) (1990), se define como: La suma total de actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para su uso previsto. ⁽⁶⁾

Un sistema de Garantía de Calidad debe establecer puntos de control para el seguimiento de la calidad del producto durante el procesamiento, lo mismo que después de haberlo terminado. Estos puntos de control incluyen: las

instalaciones para el almacenamiento de materias primas y materiales, la manufactura, el envase, el empaque y el almacenamiento del producto en proceso y terminado; el control del equipo de manufactura; las etapas de procesamiento, el ambiente, los servicios auxiliares como agua, aire, vapor, gases inertes y vacío; control de producto terminado y seguimiento del producto en el mercado.

Un sistema de Garantía de Calidad apropiado para la manufactura y control de medicamentos asegura que:

1. Los medicamentos han sido diseñados y desarrollados de tal manera que cumplen con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Los procedimientos de manufactura y control están claramente especificados y se han adoptado por las Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Las responsabilidades de la gerencia se especifican de una manera precisa.
4. Se planifica la manufactura, el suministro y la utilización de las materias primas y los materiales de empaque correctos.
5. Se realizan todos los controles apropiados en los productos intermedios, lo mismo que otros controles en proceso y sus validaciones.
6. El producto final se ha procesado u confrontado adecuadamente, de acuerdo con los procedimientos definidos.
7. Los medicamentos no se venden ni se suministran antes de que el personal calificado certifique que cada lote ha sido manufacturado y

confrontado de acuerdo con los requisitos de la autorización para mercadeo y cualquier otra norma legal importante sobre la elaboración de medicamentos.

8. Existen las normas adecuadas para asegurar que los medicamentos son almacenados, distribuidos y posteriormente manipulados de tal manera que se mantenga la calidad a través de la vida útil asignada o esperada.

9. Existe un procedimiento para la auto inspección y/o auditoria de la calidad que regularmente evalúa la efectividad y la aplicabilidad del sistema de Aseguramiento de la Calidad.⁽¹⁴⁾

3.4. Aseguramiento de Calidad

El Aseguramiento de la Calidad, se puede definir como el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada. Es simplemente asegurar que la calidad sea lo que debe ser. ⁽¹⁰⁾

El objetivo de implementar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad es el de establecer la confianza de que el producto manufacturado, tiene el grado de calidad deseado. ⁽¹⁴⁾

Con el aseguramiento de la calidad se tiene una doble responsabilidad debido a que de esta forma se analizan más a fondo los procedimientos y resultados asegurando que haya un mayor grado de calidad y que los resultados a obtener son confiables y seguros.

3.5. Control de Calidad

El control de la calidad se podría definir como las técnicas usadas para estandarizar algo. La función del control de calidad existe primordialmente como una organización de servicio, para conocer las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que la producción alcance estas especificaciones. ⁽²⁵⁾

Control de Calidad se refiere al muestreo, especificaciones y ensayos así como a la organización, documentación y procedimientos de aprobación que garanticen la realización de ensayos pertinentes y necesarios y la no aprobación de los materiales para su uso ni de los productos para su venta ó distribución hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria. El control de calidad no se limita a operaciones de laboratorio, sino que debe intervenir en todas las decisiones que puedan afectar la calidad del producto. ⁽²⁶⁾

La calidad de un producto se puede ver desde dos enfoques tradicionales que son:

1. Perceptiva: Satisfacción de las necesidades del cliente.
2. Funcional: Cumplir con las especificaciones requeridas. ⁽²⁵⁾

3.5.1. Los requerimientos básicos del Control de Calidad son:

1. Instalaciones adecuadas, personal entrenado y procedimientos aprobados disponibles para el muestreo, inspección y pruebas para los materiales de partida, materiales de empaque, productos intermedios, gráneles

y productos terminados y donde sea necesario procedimientos para controlar las condiciones ambientales.

2. Con el personal y los métodos aprobados por la persona responsable del Control de Calidad, se hará el muestreo de las materias primas materiales de empaque, productos intermedios, productos al granel y productos terminados.

3. Los métodos de valoración serán validados.

4. Los registros se realizan manualmente y/o instrumentalmente para demostrar que todas las operaciones de muestreo, inspección y procedimientos de control, fueron realizados. Cualquier desviación es registrada e investigada en su totalidad.

5. Los productos terminados que contienen los componentes activos, deben cumplir los requisitos de composición cualitativa y cuantitativa de la autorización para mercadeo, serán de la pureza requerida y envasados en el recipiente adecuado y debidamente etiquetados.

6. Se registrará la conformidad existente con las especificaciones, de los métodos de inspección, prueba de los materiales, productos intermedios, gráneles y producto terminado, por la persona responsable de Control de Calidad. La calificación del producto incluirá una revisión y evaluación de la documentación más importante de manufactura y una evaluación técnica y científica de las desviaciones de los procedimientos especificados.

7. No se liberará ningún lote del producto para la venta o suministro antes de la certificación por parte de la persona calificada. ⁽¹⁴⁾

Control de Calidad en materias primas

Las normas de correcta fabricación de medicamentos (NCF) de la Unión Europea demuestran que la adquisición de las materias primas, tanto si se trata de productos activos como de excipientes, es una operación importante y un punto crítico en el proceso de fabricación de los medicamentos. Esta operación debe llevarla a cabo personal que conozca a los proveedores de forma particular y a fondo.

De acuerdo con estas normas, las materias primas tienen que provenir solamente de proveedores aprobados citados en las especificaciones y, siempre que sea posible, directamente de los fabricantes.

Al ser aprobados los proveedores, es responsabilidad del laboratorio farmacéutico fabricante asegurar la identidad del contenido de cada uno de los contenedores de materias primas que se reciban de estos proveedores, por lo que es preciso que existan procedimientos y medidas apropiados para hacerlo.

De acuerdo con las NCF, la identidad de un lote completo de materia prima normalmente sólo se puede garantizar si se toman muestras individuales de cada uno de los contenedores recibidos y se hace una prueba de identidad de cada muestra. ⁽²⁷⁾

3.6. Documentación

Una buena documentación constituye una parte fundamental del sistema de Garantía de Calidad y está relacionado con todos los aspectos de la producción farmacéutica. Los procedimientos escritos son la llave que asegura el

cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. La documentación escrita claramente evita los errores propios de la comunicación oral y permite seguir la historia de los lotes. Una buena documentación garantizará que existen todas las especificaciones para todos los materiales y métodos de producción y control de calidad.

Además asegura que personas autorizadas tengan toda la información necesaria para la liberación de los lotes, permite realizar investigaciones de desviaciones, y con una buena documentación y siguiendo todos los procedimientos escritos se podrán prevenir contaminaciones, mezclas y errores.⁽¹⁵⁾

El sistema de documentación deberá permitir conocer la historia de un lote producido, incluyendo la utilización y posterior disposición de las materias primas e insumos, materiales de embalaje, producto semielaborado, a granel y terminado.

3.6.1. Tipos de Documentos

1. Especificaciones y Procedimientos de muestreo y aprobación para:
 - Insumos, ingredientes y materias primas.
 - Envases y material de empaque.
 - Productos intermedio o a granel.
 - Producto terminado.
2. De elaboración:

- Documento maestro de formulación y método de elaboración (incluye los procedimientos escritos con instrucciones para el uso de equipos y utensilios).
- Registros de producción y elaboración (procesos clave para la calidad del producto final, almacenamiento).
- Registros de distribución (importantes para el eventual rescate del mercado de un producto defectuoso).
- Registro de origen de materias primas y otros ingredientes (rastreadabilidad).

La aplicación de este conjunto de procedimientos y metodologías básicas es la piedra fundamental para la elaboración de productos que sean de buena calidad y además que sean eficaces y puedan mejorar la calidad de la vida humana y satisfacer al consumidor. ⁽¹⁶⁾

3.7. Procedimientos de Operación Estándar (POE's)

Un método reconocido mundialmente para la aplicación de Procesos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración se le conoce como Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES) que describen de forma específica las actividades que se llevan a cabo en relación con la documentación de métodos de análisis con fines de garantía de la calidad, con esto podemos decir que al hablar de garantía de calidad describe todos los aspectos de un método de análisis y suele comprender partes tales como

introducción, seguridad, toma de muestras, reactivos, patrones, aparatos, procedimientos cálculo y control de calidad.⁽⁴⁵⁾

Para garantizar la reproducibilidad, consistencia y uniformidad de los distintos procesos que se realizan dentro de una empresa es necesario el adecuado ordenamiento del personal mediante Procedimientos Operativos Estándar (POE'S), en ingles Standard Operation Procedures (SOP), en donde se detallan funciones y responsabilidades.

Los POE's son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos. La realización de los procedimientos estándar de operación es requerida por las buenas prácticas de manufactura (GMP) y por la regulación bajo normas ISO 9000.⁽⁴⁶⁾

Los Procedimientos Estándar de Operación definen qué, quién, cómo, cuándo, dónde y porqué de una actividad. Un procedimiento normalizado debe tener:

- Objetivo.
- Alcance.
- Responsabilidad.
- Desarrollo del proceso.
- Referencias bibliográficas.

Los procedimientos deben describir las responsabilidades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verificado revisa el trabajo, con el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades implicadas. Así

mismo se debe explicar cómo se ejecutan las diferentes actividades, la documentación que se requiere y los controles que serán aplicados.

Un procedimiento normalizado de operación debe contener:

Datos generales:

- Título del procedimiento
- Código número de revisión
- Edición
- Fecha de emisión
- Fecha de expiración
- Código o fecha del documento que sustituye
- Fecha de vigencias
- Número de páginas. ⁽³⁾

3.7.1. Administración de los Procedimientos

En una organización farmacéutica el departamento de Garantía o Aseguramiento de Calidad será el responsable de la administración de todo el sistema de POES, dicho sector debe depender solo de la dirección de planta.

Este departamento debe asegurar:

- Que la distribución de POES funcione correctamente.
- Que los POES sean registrados adecuadamente.
- Que los POES nuevos sean distribuidos tan rápido como sea posible, igual que aquellos que sean nuevas versiones de otra ya existente.
- Que estén disponibles suficientes manuales en las áreas de trabajo.

- Que se retiren las versiones anteriores de los POES.
- Que el diseño de un POE tenga contenidos fácilmente comprensibles.
- Que esté escrito con un lenguaje que sea comprendido por el destinatario.
- Que los POES sean incluidos como parte del entrenamiento de normas GMP (Good Manufacture Practice).
- Que todo POES o norma que se genere incluya los aspectos que contemplen la seguridad del personal interviniente y la protección ambiental (este aspecto será escrito por personal sector interviniente en conjunto con el responsable de Higiene y Seguridad Industrial de la empresa).
- Que se instruya a todo el personal en la redacción de los POES.
- Que se valide su ejecución.
- Que se organicen por áreas.
- Que no se incluyan varios temas diferentes en el mismo POE.
- Que se firme cada hoja del procedimiento.

3.7.2. Beneficios de tener POE's

- Los procedimientos son la primera herramienta en el entrenamiento del nuevo personal.
- Garantizan la realización de las tareas siempre de la misma forma.
- Sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño.
- Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y como reentrenamiento del personal con experiencia.
- Promueven la comunicación entre los distintos sectores de la empresa.

- Son útiles para el desarrollo de auto inspecciones y auditorias.

3.7.3. Importancia de los POE's

Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP e ISO) enfatizan en el establecimiento de procedimientos de operación estándar que garanticen la elaboración de productos de calidad.

Se requiere que estos estén escritos y que sean seguidos fielmente por toda persona envuelta en la operación correspondiente. Su propósito principal es garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características del producto lote tras lote, empleado a empleado y turno a turno.

3.7.4. Redacción de POE's

Los procedimientos de operación estándar deben de ser escritos en un idioma que manejen las personas que los vayan a ejecutar además de ser claros y de fácil entendimiento, deben de estar especificados y detallados cada uno de los pasos que se vayan a realizar para que pueda desempeñarse de mejor forma el trabajo a realizar.

Se debe de ser muy específico y no omitir ningún hecho por muy poco importante que parezca, las palabras que se utilicen no deben de ser ambiguas, no se deben de utilizar sinónimos, ni la palabra etc., se deben de utilizar oraciones cortas y con verbos en modo activo.

3.7.5. Partes de un POE's

En la hoja inicial, sobre la parte superior se detallará:

1. Título del procedimiento estándar de operación (mayúscula)

2. Número de página (1 de 4)
3. Número de procedimiento estándar de operación (puede ser un número, detallando la versión por ejemplo: 126-01, 126: número de POE's, (01: versión) o sino por algún sistema alfa numérico (POE-228-02); en ambos casos se debe asegurar que no se dupliquen los POE's (un mismo número para dos o mas POE)
4. Fecha
5. Espacios donde firman los encargados de los sectores intervinientes.
6. Quien y cuando se genera, quien y cuando se revisa, quien y cuando se aprueba.
7. Propósito: indica el porqué existe el procedimiento.
8. Alcance: describe las operaciones que abarca el procedimiento.
9. Responsabilidad: indica el sector o la persona responsable de la ejecución del POE.
10. Información general: aquí se detallan los conceptos teóricos que se deben o son útiles conocer.
11. Información de seguridad: en el caso que el procedimiento alcance a operaciones técnicas deberán incluirse las precauciones a tener en cuenta, los elementos de seguridad a utilizar; así como también la protección al medio ambiente.
12. Procedimiento (o Desarrollo): es la descripción paso a paso de la tarea de alcance del POE.

13. En este ítem también se incluyen los documentos relacionados que se afectan en este POE.
14. Anexos: en este ítem pueden incluirse:
 - Historial de cambios: en este ítem se describen las fechas, y las razones de los cambios en el POE.
 - Flujo gramas: es una descripción gráfica y general de los distintos pasos a cumplir en la realización de una tarea.
 - Planillas-etiquetas que se utilicen para el cumplimiento del POE.

3.7.6. Seguimiento de los POE's

Como Aseguramiento de Calidad es el responsables absoluto de la administración de POE's, se hace necesario por seguridad poseer un original de cada POE vigente distribuido, como así también tener actualizada una planilla donde conste Número de POE y título, y realizar una copia de seguridad de todos los POE's en disquetes o CD.

Todas las copias deben tener un sello de copia en rojo y será distribuida al departamento específico.

Todos los POE's tienen una fecha de revisión para su modificación o no. La fecha de revisión es de 2 años o el tiempo que se considere necesario. Si sufre algún tipo de cambio se modificara la versión. Si antes de ese plazo se genera una nueva versión, se comenzará con la fecha actual.

Las versiones anteriores de un POE's serán recolectadas por el departamento de Aseguramiento de Calidad como POE's superados o fuera de uso. (46)

3.8. Formas Farmacéuticas

Se denominan preparados farmacéuticos, formas medicamentosas, formas farmacéuticas o de dosificación, o simplemente preparados a los productos elaborados a partir de la mezcla de principios activos u otros componentes para poder ser administradas al organismo.

Forma Farmacéutica no es más que la forma de preparación de un medicamento con el fin de posibilitar su administración.

Estos preparados pueden tener uno o varios principios activos y estos preparados son confeccionados por el farmacéutico o la industria farmacéutica. Existen en estado sólido, semisólido, líquido y gaseoso, soluciones, suspensiones, emulsiones o dispersiones coloidales. ⁽³⁴⁾

La función de los medicamentos es prevenir enfermedades o restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo. En muchos casos es fácil utilizarlos, ya que se aplican directamente sobre la zona que hay que tratar, en otros casos, no es posible tratar la enfermedad aplicando directamente el medicamento sobre el lugar dañado sino que es necesario utilizar la vía sistémica; por estas razones para mejorar la administración de los medicamentos y asegurarse de que estos lleguen a cumplir sus efectos con rapidez es que se han diseñado las diferentes formas farmacéuticas. ⁽³⁵⁾

Tipos de medicamentos:

Según la forma medicamentosa:

- Sólidas

- Semisólidas
- Líquidas
- Gaseosas

Según la vía de administración:

- Oral
- Tópica
- Rectal
- Vaginal
- Parenteral ⁽³⁸⁾

3.8.1. Clasificación de las formas farmacéuticas

Se han clasificado por su estado físico o la vía de administración:

A) Estado Físico:

1. Líquidos: suspensiones, jarabes, elixir, solución etc.
2. Semisólidos: ungüentos, pomadas, cremas, supositorios, etc.
3. Sólidos: tabletas, cápsulas, etc.

B) Vías de administración:

1. Oral: tabletas, cápsulas, jarabes, suspensiones
2. Parenteral: inyectables (suspensiones y soluciones)
3. Intracavitarias: Rectal, Vaginal y Uretral. Se presentan bajo la forma de óvulos, soluciones, cremas y supositorios.
4. Tópica: (Dérmicas o superficiales): cremas, ungüentos, pomadas, lociones y aerosoles.

5. Inhalaciones: aspiradas por la nariz o la boca. (7)

3.8.1.1. Formas Farmacéuticas Líquidas

Disoluciones

Las disoluciones son preparaciones líquidas constituidas por una o más sustancias químicas disueltas, es decir, desde el punto de vista molecular, están dispersas en un disolvente o mezcla apropiada de disolventes mutuamente miscibles.

Clasificación de las disoluciones según el sistema disolvente

1. Licores

- Son disoluciones alcohólicas o hidroalcohólicas de sustancias volátiles. Se elaboran mediante disolución directa.
- Algunos se usan como saborizantes; otros contienen ingredientes con actividad terapéutica.
- Por lo regular se requiere el alto contenido de alcohol para disolver los ingredientes.
- Se deben almacenar y despachar en recipientes que impidan el paso de la luz y muy bien cerrados para reducir al mínimo la oxidación de los ingredientes lábiles activos y retrasar la evaporación de los ingredientes volátiles en el alcohol.

2. Tinturas.

- Las tinturas contienen sustancias de origen vegetal o productos químicos en disoluciones alcohólicas o hidroalcohólicas.

- Algunas tinturas se elaboran mediante disolución directa, otras como las que tienen sustancias de origen vegetal, se obtienen mediante procesos de percolación o maceración.

3. Aguas Aromáticas.

- Son disoluciones saturadas y transparentes de aceites volátiles o de otras sustancias aromáticas o volátiles. Es necesario envasarlas en recipientes protegidos de la luz y muy bien cerrados.

- Casi siempre se utiliza agua como disolvente.

4. Elíxires.

- Este término designa las disoluciones preparadas con un vehículo hidroalcohólico y un edulcorante, que se administra por vía oral.

- Además de los ingredientes activos, a veces, los elíxires, contienen otros.

5. Jarabes.

- A menudo, las disoluciones orales que contienen una alta concentración de sacarosa u otros azúcares se denominan jarabes pero en un sentido más general el término también se aplica a las preparaciones líquidas, dulces, viscosas que se administran por vía oral.

- Además de los ingredientes activos, los jarabes contienen a veces, otros aditivos.

6. Soluciones óticas.

7. Soluciones nasales.

8. Inhalaciones.

9. Soluciones oftálmicas.
10. Soluciones para irrigación.
11. Soluciones parenterales

Ventajas de las Disoluciones.

Debido a que las soluciones son sistemas molecularmente dispersos, poseen estas ventajas:

1. Dosis completamente homogéneas.
2. Disponibilidad inmediata para la absorción y distribución.

Las disoluciones proporcionan también una forma de dosis flexible.

1. Se pueden administrar en cualquier vía.
2. Se pueden ingerir o administrar a pacientes que no pueden deglutir tabletas o cápsulas.
3. Es fácil ajustar las dosis.

Desventajas de las Disoluciones.

- Los fármacos y los productos químicos son menos estables cuando están en disolución que cuando se encuentran en forma seca.
- Algunos fármacos son insolubles en disolventes para uso farmacéutico.
- Los fármacos con sabor desagradable requieren aditivos o técnicas especiales para ocultar el sabor cuando están disueltos.
- Debido a que las disoluciones son más voluminosas y pesadas que las formas farmacéuticas sólidas y secas, hay más dificultad en su manejo, embalaje, transporte y almacenamiento.

- Las soluciones orales contenidas en recipientes grandes requieren que el paciente o la persona a cargo midan las dosis. Con frecuencia esto es menos exacto que en las presentaciones sólidas individuales, como las tabletas o las cápsulas.

Clasificación de disolventes según la vía de administración:

1. Soluciones orales.

- Son preparaciones líquidas que se administran por vía oral.
- Contienen uno o más ingredientes terapéuticamente activos, disueltos en agua o en un sistema agua-codisolvente

2. Soluciones Tópicas

- Son para la aplicación local en la piel o las membranas mucosas bucales.
- Por lo general son acuosas pero también podrían contener alcoholes, polioles, o ambos u otros tipos de disolventes.
- También pueden contener aditivos, como conservadores, antioxidantes, soluciones amortiguadoras, humectantes, agentes viscosantes, colorantes o esencias.
- El término loción se usa para preparaciones líquidas de uso local, pero puede ser una disolución o una dispersión. ⁽⁵⁾

Suspensiones

Las suspensiones son mezclas heterogéneas formadas por un sólido en polvo (solute) o pequeñas partículas no solubles (fase dispersa) que se dispersan en un medio líquido (dispersante o dispersora). ⁽⁵⁷⁾

Las suspensiones son sistemas dispersos heterogéneos que constan de dos fases principalmente: una continua o externa, que generalmente es un líquido o semisólido y otra fase dispersa o interna, que ésta constituida por sólidos (principios activos) insolubles, pero dispersables. (58)

Son preparaciones destinadas a uso interno, o a su uso externo, para tratamientos de la piel. Las suspensiones de uso externo son aquellas cuyo dispersante es predominantemente acuoso, se suelen agrupar bajo la denominación de lociones. Hay muchas otras preparaciones que tienen carácter de suspensión debido a que contienen sus principios activos suspendidos en el medio.

Las suspensiones utilizadas en farmacia son consideradas como sistemas dispersos groseros. Las partículas suspendidas tienen un diámetro mayor de $1\mu\text{m}$ y pueden alcanzar hasta $100\mu\text{m}$ y más. (8)

Las suspensiones presentan las siguientes características

- Sus partículas son mayores que las de las disoluciones y los coloides, lo que permite observarlas a simple vista.
- Sus partículas se sedimentan si la suspensión se deja en reposo. (56)

Ventajas de las suspensiones:

- Poder administrar medicamentos insolubles e incompatibles con los emulgentes o sustancias que forman parte de una emulsión.
- Los caracteres organolépticos malos pueden verse atenuados.
- Medicamentos que como soluciones eran inestables ganan estabilidad si se

formulan como suspensión. ⁽⁵⁹⁾

- Se pueden incorporar principios activos que son inestables al colocarlos en solución.

- Administrar principios activos insolubles en agua.

- Se pueden administrar sales insolubles en reemplazo de las formas libres

- Control de la disolución. ⁽⁶⁰⁾

Una suspensión formulada de una forma correcta puede presentar las siguientes características: es fácilmente re-suspendible, se homogeniza rápidamente al agitarse, presenta una mezcla homogénea de uno o más principios activos física y químicamente estable durante su vida útil.

Los principales factores de los que depende la estabilidad de las suspensiones son:

- Viscosidad – Sedimentación: se cumple para partículas esféricas, de tamaño uniforme y estén separadas entre sí (para que no haya interacción partícula-partícula ni con el medio dispersante).

- Carga eléctrica de las partículas dispersas: la suspensión es un sistema termodinámicamente inestable porque para realizarla se suministra energía en forma de trabajo, y este aumento de energía hace que las fases tiendan a separarse (fase interna) para disminuir la energía libre y tender al equilibrio termodinámico que es el mínimo de energía del sistema.

- Presencia de tensioactivos: Los tensioactivos tienden a concentrarse en la interfase superficial del sistema. Son moléculas que tienen una parte polar

(hidrofilica) y otra no polar (hidrófoba). Para que una molécula sea tensioactiva su afinidad por la interfase es mayor que por cada una de las fases. (60)

Desde un punto de vista farmacéutico, podemos considerar que una suspensión es estable cuando cumple las siguientes condiciones:

1. La suspensión debe permanecer homogénea durante un tiempo mínimo, aquel que transcurre entre la agitación del recipiente y la retirada de la dosis correspondiente.
2. El sedimento que se forma durante el almacenamiento debe poderse resuspender fácilmente mediante agitación.
3. La viscosidad debe estar bien equilibrada, de forma que la retirada de la dosis y su aplicación sea fácil, pero también dificulte la sedimentación.
4. El tamaño de partícula ha de ser pequeño y homogéneo; ello proporciona una textura más aceptable a la formulación. (61)

Las suspensiones de acuerdo a su vía de administración se clasifican en:

- Suspensiones tópicas
- Suspensiones oftálmicas
- Suspensiones orales
- Suspensiones parenterales (58)

Propiedades deseables en una suspensión.

- Partículas finas de tamaño uniforme.
- Dispersión Uniforme de partículas en el vehículo líquido.
- Precipitación lenta de las partículas (velocidad de sedimentación lenta).

- Facilidad de redispersión al agitar el producto.

Método de preparación

En la fabricación de formas medicamentosas tipo suspensión se pueden considerar cuatro fases:

Pulverización de la fase dispersa, Mezcla y distribución de la fase dispersa en el medio dispersante, Estabilización (para impedir o disminuir la separación de las fases), Homogenización con el fin de igualar el estado de dispersión en la masa del medio dispersante. Tras la pulverización hasta el grado de granulación deseado, se trabajan homogéneamente las sustancias sólidas con una pequeña cantidad del medio dispersante y luego se va añadiendo el resto de este último fluido, en pequeñas porciones. Si el vehículo dispersante consta de varios líquidos, se realiza el trabajo con el líquido de mayor viscosidad, o bien, con el de mejor humectabilidad con respecto a las partículas que han de dispersarse.

Para la preparación de suspensiones resulta conveniente recurrir a dispositivos mecánicos, dando preferencia, como más adecuados, a las máquinas mezcladoras de alta velocidad de giro. (8)

Pruebas de Control de Calidad para Suspensiones:

Controles en Proceso:

- Características Organolépticas: olor, sabor, color.
- Tamaño de Partícula.
- Determinación de pH.
- Humectabilidad.

- Consistencia.
- Dispersabilidad.
- Apariencia.
- Viscosidad.
- Ausencia de cuerpos extraños

Controles en Producto Terminado:

- Características Organolépticas: olor, sabor, color.
- Apariencia.
- Tiempo de viscosidad.
- Determinación de pH.
- Volumen de sedimento.
- Tiempo de sedimentación.
- Identificación y cuantificación de principio activo.
- Ensayo microbiológico. (2)

Jarabes

Los Jarabes son preparaciones líquidas espesas, para uso interno, que contienen por lo menos el 50% de azúcar. Los aditivos medicamentosos o los extractos vegetales pueden también formar parte del jarabe.

El contenido en sacarosa de los jarabes descritos en las Farmacopeas oscila entre 50 y 65%, pero casi siempre la concentración indicada es de 60-65%. La concentración de azúcar es decisiva para la conservabilidad de este tipo de preparaciones. En soluciones saturadas de azúcar (aproximadamente, 66%) es

imposible el desarrollo de hongos, pues las soluciones altamente concentradas sustraen (por osmosis) de los microorganismos el agua que éstos necesitan para su desarrollo. Desde el punto de vista de conservabilidad, las preparaciones altamente concentradas serían, pues, las más favorables, pero hay que tener en cuenta que al aumentar el contenido azucarado del jarabe disminuye en el mismo la solubilidad de determinados medicamentos.

Si se utiliza agua purificada solamente para preparar una solución de sacarosa, la preparación se conoce con el nombre de jarabe simple, en cambio si la preparación contiene algún principio activo adicionado se emplea el nombre de jarabe medicado, también existe el jarabe aromatizado, que por lo general no está medicado pero contiene diversas sustancias aromáticas o de sabor agradable y se utiliza en la mayoría de los casos como vehículo o agente aromatizante.

Los jarabes poseen las siguientes propiedades: Contienen alta concentración de azúcar (45-85%), Densidad específica de 1.32 a 15°C, Viscosidad de 100 cp y Se presentan como líquidos homogéneos, transparentes, brillantes, incoloros o coloreados, de sabor y olor agradable.

Poseen ciertas ventajas debido a que pueden administrarse por vía oral, a niños o adultos incapaces de deglutir comprimidos o cápsulas, además son muy eficaces para enmascarar el sabor todos aquellos principios activos que poseen ya sea un sabor amargo o salado.

Jarabes de uso frecuente

Se consideran generalmente dos clases de jarabes, los aromáticos y los medicinales.

Los jarabes aromáticos no contienen agentes terapéuticos de importancia y se emplean como vehículos. Contienen esencias o se preparan con zumos o con extractos, que le confieren sabor agradable. Se administran como tales o integrando pociones y las dosis son variables según el jarabe del que se trate y de la edad del paciente. Generalmente se administran en cucharadas.

Los jarabes no oficiales pueden ser preparados por el farmacéutico inspirados en formulas análogas a las del producto no solicitado.

Los jarabes medicados son aquellos que contienen una sustancia medicinal o principio activo dentro de una preparación acuosa. Estos jarabes dentro de su formulación cuentan con: principio activo (1 o más), coadyuvantes, vehículo, modificador de la solubilidad, modificador del pH, correctivos de sabor, correctivos de olor, correctivos de color, conservadores antimicrobianos, agentes secuestrantes, antioxidantes, entre otros.

Métodos de preparación

Jarabe simple

Para la fabricación de jarabes se disuelve la sacarosa en agua purificada, en extractos de drogas o en zumos de frutas, o bien, se disuelven los medicamentos en el jarabe simple. Por regla general, la sacarosa se disuelve, agitando, en el correspondiente líquido calentando a ebullición. De esta forma,

se consigue una rápida disolución del azúcar, muere la mayor parte de los microorganismos y por coagulación de los componentes coloidales, se produce un aclaramiento del líquido. La solución se mantiene en ebullición durante 120 segundos y luego se elimina la espuma producida y se completa hasta el peso prescrito con agua calentada a ebullición. La limitación a 120 segundos del tiempo de ebullición es necesaria, pues si el tiempo de calentamiento se prolonga, se forma azúcar invertido en cantidades no despreciables. El jarabe caliente se distribuye en recipientes esterilizados y secos, adecuados para su uso. Los recipientes se llenaran completamente, cerrándolos en seguida y agitándolos tras su enfriamiento. Todas estas medidas son necesarias para evitar la proliferación secundaria de microorganismos. Si el jarabe no queda claro al final de su preparación debe filtrarse en caliente. Para la filtración de jarabes es conveniente utilizar papeles de filtro especial, intercalando un cono filtrante de porcelana entre el embudo y el papel de filtro, para evitar la rotura o rasgamiento de la punta de este último. Los jarabes se deben conservar en un lugar fresco.

En el caso de jarabes no oficiales, se aumenta frecuentemente la conservabilidad añadiendo una pequeña cantidad de alcohol o incorporando algún agente conservador. (58)

Pruebas de Control de Calidad para Jarabes:

Controles en Proceso:

- Características Organolépticas: color, sabor, olor.

- Apariencia.
- Viscosidad.
- Densidad.
- Ausencia de cuerpos extraños.
- Determinación de pH.

Controles en Producto Terminado:

- Características Organolépticas: color, sabor, olor.
- Apariencia.
- Determinación de pH.
- Volumen deseado.
- Identificación y cuantificación de principio activo.
- Cierre (envase con tapón de rosca).
- Contenido (variación de peso para jarabes, variación de contenido para jarabes).
- Ensayo microbiológico. (2)

Elixires

Son líquidos hidroalcohólicos límpidos, de sabor agradable y edulcorado destinados al uso oral. Sus principales componentes son el etanol y el agua, pero en la preparación del producto final a menudo se utilizan glicerina, sorbitol, propilenglicol, agentes saporíferos, conservadores y jarabes. Se emplean cuando el principio activo no es soluble en vehículos acuosos.

Poseen la dulzura adicional de la que carecen las aguas y habitualmente

contienen alcohol, lo que acentúa el sabor de ciertas preparaciones, haciéndolas más agradables al gusto. Los elixires son adecuados para las drogas solubles en alcohol.

Los elixires son más líquidos que los jarabes debido al uso de componentes menos viscosos, como el alcohol, y el uso de componentes menos viscosos, como el alcohol, y el uso mínimo de agentes que aumentan la viscosidad (como la sacarosa).

Hay dos tipos de elixires: medicamentosos y no medicamentosos. Estos últimos se llaman elixires aromatizados, y cuando se les incorpora un principio activo pasan a ser elixires medicamentosos.

Su composición es: vehículo hidroalcohólico, principios activos y coadyuvantes.

El contenido alcohólico varía ampliamente entre elixires que sólo contienen una pequeña cantidad y aquellos que contienen una fracción importante para facilitar la solubilidad. Como máximo se incorpora un 20% de alcohol.

En la formulación, la cantidad de etanol que se añade es superior a la necesaria para disolver el principio activo, ya que además es conservante, lo que explica que a los elixires no sea necesaria añadirles conservantes. Los elixires también pueden contener glicerina y jarabe.

Estas sustancias pueden agregarse para aumentar la solubilidad del agente medicinal, con fines edulcorantes o para reducir los efectos farmacológicos del alcohol. Algunos elixires pueden contener propilenglicol.

Los elixires son relativamente fáciles de preparar. Un elixir pueden contener componentes solubles en agua y en alcohol y estos se preparan: disolviendo por separado cada componente en su disolvente y añadiendo la fase acuosa sobre la alcohólica. Después se pasa por filtros prensa o papel filtro con poros de gran diámetro o con ayuda de sustancias adsorbentes.

Durante la preparación se mantiene un alto contenido alcohólico agregando la fase acuosa a la solución alcohólica. Los elixires deben ser de modo invariable, totalmente límpidos. Estas preparaciones pueden ser tamizadas o filtradas y, en caso de que sea necesario, sometidas a la acción clarificante del talco purificado o de una tierra sílice. ⁽⁹⁾

Pruebas de Control de Calidad para Soluciones:

Controles en Proceso:

- Características Organolépticas: color, sabor, olor.
- Apariencia.
- Densidad.
- Viscosidad.
- Ausencia de cuerpos extraños.

Controles en Producto Terminado:

- Características Organolépticas: color, sabor, olor.
- Grado alcohólico (cuando aplique).
- Apariencia.
- Cierre (envase con tapón de rosca).

- Volumen de entrega
- Identificación y cuantificación de principio activo.
- Determinación de pH.
- Ensayo microbiológico. (2)

Soluciones

Una solución es un sistema termodinámico estable, monofásico integrado por 2 o más componentes, uno de los cuales se disuelve totalmente en el otro. La solución es homogénea dado que el soluto (o componente dispersado) se dispersa a través del solvente en partículas de tamaño molecular o iónico. De forma más amplia se puede decir también que una solución es una mezcla homogénea de sólidos, líquidos, y/o de gases.

La asignación de los términos soluto y solventes es arbitraria. Generalmente, el soluto es el componente presente en cantidad más pequeña y el solvente es el componente en mayor cantidad y líquido. Los solutos farmacéuticos pueden incluir componentes de la droga, agentes saborizantes, colorantes, conservadores y estabilizadores o sales buffer. El agua es el solvente más común para las soluciones farmacéuticas, pero el etanol, la glicerina, el glicol de propileno, el alcohol isopropílico y otros líquidos también se pueden utilizar dependiendo de los requisitos del producto. Para ser un solvente apropiado, el líquido debe disolver totalmente la droga y otros ingredientes sólidos en la concentración deseada, debe ser no tóxico y estéticamente aceptable al paciente en términos de aspecto, aroma, textura y sabor.

Clasificación en función de la solubilidad

La solubilidad de una droga es la expresión de la cantidad de la misma que se puede mantener en la solución en un solvente dado a una temperatura y presión dadas. Se expresa generalmente como el número de los mililitros del solvente requeridos para disolver 1 gramo de la droga.

Una solución saturada es la que contiene la cantidad máxima de soluto que el solvente es capaz de acomodar a temperatura y presión ambientales. La solución sobresaturada es la que contiene una cantidad más grande de soluto que aquélla que el solvente puede acomodar normalmente a esa temperatura y presión, por lo que queda soluto sin disolver. Generalmente se obtiene preparando una solución saturada a una temperatura más alta, filtrando el exceso de soluto y reduciendo la temperatura. Las soluciones saturadas y sobresaturadas son poco estables y tienden a precipitar exceso de soluto.

Las soluciones tienen una amplia variedad de aplicaciones en la industria farmacéutica para uso terapéutico, como vehículos para los productos orales, parenterales, tópicos,óticos, oftálmicos y nasales. También se utilizan como excipientes, buffers, conservadores y como agentes de suspensión para una variedad de formas de dosificación líquida. Las soluciones concentradas en inventario sirven a menudo como componentes de productos preparados extemporáneamente. Las soluciones de prueba también desempeñan un papel importante en el análisis de productos farmacéuticos de todo tipo. (54)

Emulsiones

Las emulsiones son sistemas dispersos groseros de 2 ó más líquidos no miscibles entre sí.

Los sistemas de emulsión tienen múltiples aplicaciones en Farmacia. Hay que distinguir entre emulsiones líquidas, destinadas a uso interno y emulsiones para uso externo. Estas últimas se denominan linimentos. También se pueden constituir emulsiones, en el sentido físico, medicamentos tales como pomadas y supositorios.

Las emulsiones están formadas por dos líquidos no miscibles entre sí, en los que uno está dispersado en el otro y manteniendo así en suspensión, el diámetro de las gotículas del líquido dispersado es de importancia capital para la caracterización de una emulsión. Por lo general, en las emulsiones farmacéuticas este diámetro está comprendido entre 1 y 20 μm . debido a la diversa refracción de la luz en los diversos componentes de la emulsión, el aspecto de esta última es opaco-lechoso. Únicamente en casos especiales, cuando ambos líquidos tienen el mismo índice de refracción, pueden los rayos luminosos atravesar la emulsión sin refractarse, por lo que esta última resulta entonces transparente.

También son transparentes las microemulsiones, que han adquirido recientemente cierta importancia farmacéutica. El tamaño de las gotículas dispersadas se sitúa en este caso a nivel coloidal (10-50nm).

Fases de Emulsión, Tipos de Emulsión

Las emulsiones están formadas por dos no miscibles entre sí, de las que una presenta carácter hidrófilo y otra lipófilo. La fase hidrófila (lipófoba) es así siempre agua o un líquido miscible con agua; en tanto que como fase lipófila (hidrófoba) sirven los aceites minerales o vegetales, o grasas (aceites grasos, parafina, vaselina, manteca de cacao, cera de lana) o, también, disolventes lipófilos como cloroformo, benceno, etc. Existe la posibilidad de dispersar o bien la fase hidrófila en la fase hidrófoba o viceversa. Resultan así dos sistemas distintos de emulsión que se designan como emulsión agua-en-aceite (emulsión A/O) o, alternativamente, emulsión aceite-en-agua (emulsión O/A). en esta designación de tipos se reserva la A para la fase hidrófila y la O para la fase lipófila.

Los tipos de emulsión O/A y A/O son sistemas de emulsión simple. Se habla de sistemas de emulsión doble cuando en las gotículas emulsionadas se encuentran además gotículas de la otra fase. Tales sistemas se designan como emulsiones A/O/A, o emulsiones O/A/O.

Aquel componente que está distribuido en la emulsión se designa como fase dispersa o fase interna o fase abierta. El componente que constituye el líquido dispersante se designa como medio de dispersión o fase externa o fase cerrada.

Principales componentes de las emulsiones

- Medio dispersante (fase continua)

- Glóbulos dispersos (fase discontinua)
- Emulsionante: partículas sólidas finamente divididas insolubles en la fase dispersa y el medio dispersante, pero con una cierta afinidad por éstas. Estas son sustancias anfífilas con una cierta afinidad con la fase dispersa y el medio dispersante y que son solubles por lo menos en una de las fases (tensioactivos).

Tecnología de Fabricación

En la fabricación de emulsiones se pueden distinguir varios métodos:

Método de suspensión (“método continental”)

Por mixturización cuidadosa, se suspende el emulgente en la fase en la que no es soluble (fase interna). A continuación se le incorpora una parte de la otra fase (en la que el emulgente es soluble o, por lo menos, mojable) para elaborar la emulsión primaria. Puesto que el emulgente está finamente distribuido -en forma de suspensión- y sólo lentamente puede ser disuelto por la fase sobreañadida, se recomienda prácticamente dejar reposar algún tiempo esta emulsión primaria antes de incorporar el resto de la fase externa. Este procedimiento tiene aplicación sobre todo en el caso de utilizar goma arábiga y tragacanto para la preparación de emulsiones O/A.

Método por solución

La fase oleosa se agrega a la fase acuosa, en la cual se disolvió el emulsionante. Se produce una emulsión O/W; si se desea una emulsión W/O se agrega la fase acuosa sobre la oleosa, en la cual se disolvió el emulsionante.⁽⁸⁾

Pruebas de Control de Calidad para Emulsiones:

Controles en Proceso:

- Características Organolépticas: color, sabor, olor.
- Apariencia.
- Ausencia de cuerpos extraños.
- Densidad.
- Tipo de emulsión.
- Viscosidad.

Controles en Producto Terminado:

- Características Organolépticas: color, sabor, olor.
- Apariencia.
- Identificación y cuantificación de principio activo.
- Determinación de pH.
- Ensayo microbiológico. ⁽²⁾

3.8.1.2. Formas Farmacéuticas Semisólidas

Pomadas

Las pomadas son geles plásticos deformables, que contienen medicamentos en estado de suspensión, disueltos o emulsionados. Las pomadas son preparaciones para extender, destinadas a su aplicación sobre la piel sana, enferma o lesionada, o sobre las mucosas (nasal, ocular.). El medicamento, o medicamentos, pueden estar disueltos (pomadas de solución) o suspendidos (pomadas suspensión) en la base. La incorporación de agua, medicamentos

líquidos o soluciones medicamentosas, da lugar a las pomadas de emulsión. Las pomadas con elevada proporción de sustancias sólidas se denominan pastas. Las cremas son pomadas que contienen agua (frecuentemente restringidas solamente a las de tipo O/A).

Las pomadas de recubrimiento se extienden sobre la piel sana para protegerla contra influencias nocivas. Las pomadas curativas se utilizan para el tratamiento de las enfermedades agudas o crónicas de la piel. En estos casos hay una introducción en los estratos superiores de la piel (penetración) en donde ejercen su efecto curativo que, en muchas ocasiones, es lo único que se desea. No se promete que haya una absorción del medicamento, lo que, por lo contrario, se obtiene con pomadas absorbibles típicas, como las pomadas antirreumáticas y antibronquíticas. En casos de aplicación de pomadas sobre grandes extensiones, pueden incluso producirse intoxicaciones.

Requisitos que han de cumplir las pomadas y bases para pomadas

Las pomadas se obtienen a partir de bases para pomadas que, a su vez, están formadas por un sistema o una composición compleja, a las que se incorpora la sustancia activa o combinación de sustancias activas.

Para la elección de una base para pomadas hay que tener en cuenta las propiedades físicas y fisicoquímicas de la sustancia activa y, por otra parte, deben considerarse los aspectos dermatológicos, como el tipo y punto de aplicación, el estado de la enfermedad, el tipo de piel y las características naturales de la región a tratar.

Estas bases para pomadas deben de ser estables y no deben de presentar incompatibilidades con otros coadyuvantes ni con los medicamentos que se utilizan en la terapéutica con pomadas. Las bases para pomadas deben poderse extender bien y garantizar una suficiente liberación del medicamento.

Clasificación de pomadas y bases para pomadas.

Las pomadas y sus bases pueden sistematizarse según diversos aspectos. Desde el punto de vista terapéutico y dermatológico, se clasifican como: pomadas de recubrimiento, pomadas de protección, pomadas de penetración, pomadas de resorción.

Otra clasificación sigue como criterio la estructura química y las propiedades de las bases para pomadas. En esta clasificación se pone de relieve simultáneamente el carácter gel de las pomadas: geles de hidrocarburos, lipogeles, geles de polietilenglicol, hidrogeles.

Según el tipo de distribución del medicamento en la base portadora, se diferencian en: pomadas de solución, pomadas de suspensión, pomadas de emulsión. ⁽⁸⁾

Método de Preparación

La preparación de la pomada depende del tipo de vehículo y la cantidad que se va a preparar. El objetivo es dispersar uniformemente a través de un vehículo una o más drogas finamente subdivididas o disueltas. Normalmente los materiales de las drogas están finamente pulverizados antes de ser dispersados en el vehículo.

Según las características de solubilidad de los medicamentos, estos pueden disolverse o bien quedar incorporados en forma de suspensión en el excipiente, por lo tanto:

- Pomadas solución
- Pomadas suspensión. En la práctica la división no es muy clara, un medicamento soluble a veces a otra concentración queda suspendido en parte.
- Pomadas emulsión (crema)

Pomadas solución

1. Por mezclas con excipientes sólidos, a través del procedimiento conocido como dilución geométrica y en la plancha de preparación de pomadas.
2. Por mezclas con excipiente fundido: este procedimiento se lleva a cabo en caliente en cápsula. Se puede obtener solución sobresaturada. Durante el almacenamiento, puede cristalizar, alcanzando un tamaño excesivo. En este caso el principio activo se dispersa en parte del excipiente, se homogeniza y luego se agrega el resto de excipiente.
3. Uso de intermediario: otro procedimiento es facilitar la incorporación mediante un disolvente apropiado (éter o alcohol) que se elimina por evaporación durante la agitación de la mezcla, puede ser a temperatura ambiente. Estas fórmulas también pueden presentar cristalización como inconveniente.

En conclusión, las pomadas solución deberán prepararse, en la medida de lo posible a la temperatura que prevalecerá durante su conservación y almacenaje.

Pomadas suspensión

El activo debe quedar en partículas menores a 50 micras. Generalmente la materia prima tiene 10 micras pero por fenómenos de superficie se forman aglomerados que deberán disgregarse durante la preparación de la pomada. También se pueden triturar previamente hasta tamaño seleccionado. En pequeña escala se usa el mortero. El activo se interpone con una pequeña porción del excipiente (en frío o en caliente) hasta obtener una masa homogénea.

Luego una nueva porción del excipiente, igual en masa a la pasta inicial y se mezcla homogéneamente.

Este procedimiento se repite varias veces (dilución geométrica) hasta homogeneización total se hace en planchas de vidrio de 20 x 20.

Se preparan en mortero o en plancha. Con la espátula los movimientos son circulares.

En el mortero se pueden hacer dos operaciones farmacotécnicas:

- Triturar
- Contundir (drogas duras como sulfato de cobre o de zinc)

A gran escala, se recurre a la utilización de dispositivos agitadores malaxadores de distinto tipo y además se realiza posteriormente una operación de

homogeneización en los llamados refinadores de pomadas, de los que el tipo más extendido consta de tres cilindros que giran muy próximos entre sí. La pomada se introduce entre el cilindro I y el II, que gira a mayor velocidad; a partir de éste la fina película de pomada que se forma es transferida al cilindro III, cuya velocidad de giro es todavía más rápida. La pomada se recoge, ya refinada, mediante un raspador adecuado. Existen, con este mismo principio, modelos de pequeño tamaño aplicables a pequeñas producciones e incluso a la formulación magistral.

Pomadas emulsión

Cuando se usa calor se debe hacer a la temperatura más baja posible, si varias sustancias deben ser fundidas se comienza calentando la de mayor punto de fusión y luego se incorporarán las otras.

Siempre se debe usar baño María (para lanolina y vaselina se formarían acroleínas si se expusieran a fuego directo).

Las esencias siempre se agregan al finalizar la preparación. (43)

Pruebas de Control de Calidad para Pomadas:

Controles en Proceso:

- Características Organolépticas: color y olor.
- Determinación de pH.
- Apariencia.
- Índice de agua y pérdida de esta a 37°C.
- Velocidad de difusión.

- Velocidad de disolución.
- Homogeneidad.
- Tamaño de partícula.
- Tipo de emulsión.
- Temperatura de fusión.

Controles en Producto Terminado:

- Características Organolépticas: olor y color.
- Consistencia.
- Velocidad de penetración.
- Identificación y cuantificación de principio activo.
- Determinación de pH.

Supositorios

Los supositorios son formas farmacéuticas moldeadas, dosificadas, generalmente cilíndricas, apuntadas o cónicas por un extremo, destinadas a introducirse en el recto. Pueden contener medicamentos emulsionados o en forma de suspensión finamente pulverizadas. Funden a temperatura corporal o se disuelven en medio acuosos.

Los supositorios tienen regularmente una longitud de 1-3 cm una masa de 1-3 g y para su utilización en niños siempre una masa aproximada de 1gr.

La gran significación de los supositorios no ha disminuido a pesar del evidente desarrollo de diferentes formas farmacéuticas par utilización oral y parenteral de medicamentos. Esto se basa en las ventajosas posibilidades de utilización,

sobre todo cuando hayan de aportarse al organismo medicamentos que deba eludir el paso por el hígado.

La terapia rectal se utiliza si la aplicación de otras formas farmacéuticas no es posible o no es adecuada:

- Cuando existen alteraciones patológicas de la mucosa gástrica o por irritación de la misma debida a los medicamentos.
- Cuando se inactivan los medicamentos total o parcialmente debido a los ácidos gástricos.
- Cuando los pacientes están total o parcialmente sin conocimiento.
- Por problemas de deglución del paciente.
- Para descarga psíquica del paciente en el caso de medicamento de mal sabor.
- En pediatría para aplicación rectal de medicamentos. ⁽¹⁾

Estas formas farmacéuticas pueden destinarse a tres objetivos bien diferenciados:

- **Acción mecánica:** Para provocar la evacuación en casos de estreñimiento. Se formulan con excipientes hidrófilos del tipo de la glicero gelatina que irritan la mucosa rectal y provocan por vía refleja el peristaltismo.
- **Acción local:** Para efectuar acción astringente y sedante sobre la mucosa rectal y los esfínteres. Normalmente se preparan con excipientes grasos. Deben proveer una cesión muy lenta del principio activo para retardar su posible absorción, ya que no se desean efectos sistémicos.

- **Acción sistémica o general:** Se formulan para favorecer la absorción del principio activo y su paso a la circulación general. Se pueden elaborar con excipiente hidrófilos y lipófilos siempre que faciliten la liberación lo más rápida y completa del fármaco. ⁽⁵⁵⁾

El estado de distribución del medicamento de la base determina la estructura interna del supositorio. Pueden existir:

- Supositorios de solución.
- Supositorios de emulsión.
- Supositorios de suspensión.⁽⁸⁾

Supositorios de solución

Si el medicamento es soluble en la base, el supositorio aparece como una solución solidificada. En la obtención de supositorios de solución hay que cuidar que el medicamento sea completamente soluble en la materia prima en fusión y que después de enfriar y solidificar el supositorio no recristalice.

La mayor parte de las sustancias utilizadas en la obtención de supositorios solo son solubles en base lipofílicas en pequeña proporción. Además los supositorios de solución no exhiben unas condiciones de resorción muy favorables. La preparación de estos supositorios no posee por tanto un gran significado.⁽¹⁾ De los supositorios de solución cabe esperar una menor absorción del medicamento que en el caso de los supositorios de suspensión.⁽⁸⁾

Supositorios de emulsión

Si se incluye en una base de supositorios lipofílica que contiene emulsionantes

un medicamento líquido que no sea soluble en grasas se produce una emulsión solidificada. Los supositorios de emulsión tampoco exhiben en general unos buenos resultados de resorción. (1) Las masas de base que contienen emulgentes tienen múltiples ventajas de tipo tecnológico de fabricación y de tipo biofarmacéutico y solo en segundo lugar se piensan en ellas. Como desventajas inherentes a los supositorios de emulsión hay que considerar las siguientes: endurecimiento por evaporación de agua, es decir desecación; fácil contaminación microbiana; posible influencia en la conservabilidad de los medicamentos y de la masa grasa; deficiencias en la absorción de los medicamentos. (8)

Supositorios de suspensión

La mayor parte de los medicamentos muestran una baja solubilidad en las bases lipofílicas por lo cual la mayor parte de los supositorios constituyen suspensiones solidificadas. (1)

Para conseguir una distribución homogénea del medicamento en todos los supositorios y alcanzar, con ello, una elevada exactitud de dosificación, es necesario restringir al máximo la sedimentación de partículas en la masa fundida. Para esto, se requiere una agitación intensa por otra parte, la viscosidad de la masa fundida debe mantenerse lo más elevada posible. Esto se logra haciendo el vertido de la masa a una temperatura que sobrepasa muy poco a la temperatura del punto de solidificación.

Los supositorios contienen junto a los principios activos algunos coadyuvantes.

Estos pueden subdividirse en base de supositorios destinados a ser el componente que da forma al supositorio y otros coadyuvantes que se utilizan para evitar dificultades de obtención adicionándose a la base de supositorios o para mejorar sus propiedades. (1)

Bases de supositorios

Base de supositorios lipofílicas.

Aceites hidrogenados

Se obtienen a partir de aceites vegetales por hidrogenación de los ácidos grasos que integran los triglicéridos. Posteriormente por acción del calor los triglicéridos pasan a mono y diglicéridos y quedan algunos ácidos libres saturados. También pueden hidrolizarse primero los triglicéridos, hidrogenar y volver a esterificar con glicerina, con lo que se obtienen mezclas de mono, di y triglicéridos y parte de ácidos grasos saturados libres.

Ventajas:

- Se obtienen bases de diferentes puntos de fusión y dureza adecuadas para elaborar supositorios destinados a diferentes áreas climáticas.
- La presencia de glicéridos parciales (algunos de ellos emulgentes A/O) les da capacidad de incorporar agua (mayor hidrofilia).
- Funden entre 33°-37°C. No se oxidan y el punto de fusión no se modifica por sobrecalentamiento. La distancia entre el punto de fusión y el de solidificación es pequeña.

- Presentan buen poder de retracción al enfriar. (Evita que se peguen a los moldes y se rompan al desmoldar.)

Inconvenientes:

- Fundidos son poco viscosos por lo que facilitan la sedimentación de los principios incorporados en forma de suspensión. Ello dificulta la preparación. Para evitarlo se pueden añadir viscozantes.

Aceites hidrogenados dispersables en agua.

Se obtienen añadiendo a los aceites hidrogenados monoésteres y diésteres de polietilenglicoles (tensioactivos no iónicos de HLB alto) que aumentan su hidrofilia.

Base de supositorios Hidrófilos.

- Glicero-gelatina: 70% glicerina-14% gelatina.. Dada su acción irritante sobre la mucosa rectal sólo se utilizan para la elaboración de supositorios de acción laxante. Se adicionan de antimicrobianos para favorecer su conservación.
- Polietilenglicoles. También denominados Macrogoles. A partir de peso molecular 800 tienen consistencia sólida. Combinando PEGs de diferente peso molecular se consiguen bases de diferente dureza y velocidad de disolución (y por tanto capacidad de cesión del principio activo). No funden sino que se disuelven en la cavidad rectal. Ceden lentamente el principio activo y viscozan el medio, dificultando la difusión del principio activo. Son por tanto adecuados cuando se desea una liberación lenta del principio activo. Son menos irritantes

que la glicerogelatina y su poder irritante puede reducirse incorporando agua a la formulación.

- Son incompatibles con algunos fármacos y reducen la actividad de algunos conservantes.
- Los supositorios son frágiles. Para evitarlo se añaden tensioactivos y plastificantes.
- El fármaco puede cristalizar (durante el almacenamiento) lo que retarda la cesión e incrementa la irritabilidad. ⁽³⁷⁾

Requisitos de las bases para supositorios y de los supositorios.

- Indiferencia fisiológica (no han de producir irritaciones intestinales).
- Indiferencia química (no ha de haber incompatibilidades con el medicamento).
- Ausencia de alotropismo (modificaciones inestables).
- Pequeño intervalo entre el punto de fusión y solidificación (por tanto más rápida solidificación de la masa en el moldeo, buena contractibilidad, evitación de sobreenfriamiento en el moldeo).
- Pequeño intervalo entre el punto de fluidificación y el diafanización (importante para la estabilidad de las formas moldeadas y su conservabilidad, especialmente a temperaturas elevadas).
- Suficiente viscosidad (reducción adecuada de la sedimentación del medicamento en suspensión, garantía de exactitud en la dosificación).
- Los supositorios deben fundirse o disolverse en el plazo de pocos minutos a la temperatura corporal.

- Buena cesión y absorción del medicamento.
- Buena conservabilidad y almacenamiento (no ha producirse enraciamiento, coloreación, ni endurecimiento; buena estabilidad del moldeo y resistencia a la rotura; suficiente estabilidad del medicamento).
- Capacidad de incorporación de líquidos lipofílicos e hidrófilos.⁽⁸⁾

Método de fabricación.

Para que los supositorios respondan a las exigencias formuladas deben respetarse en la fabricación de los siguientes puntos de vista:

- Relaciones entre la exactitud de dosificación y cantidades adicionadas.
- Relaciones entre la exactitud de dosificación y velocidad de sedimentación.
- Liberación de medicamentos de los supositorios.

Durante el trabajo existe una pérdida porque una parte de la masa permanece fijada en los aparatos. Por esto se hace preciso un suplemento del 5% para compensación de pérdidas en la preparación de pequeñas cantidades.

En la fabricación de un gran número de supositorios basta una compensación de un 2-3 %.

Preparación:

Moldeo a mano: Los supositorios se pueden preparar por moldeo a mano para lo cual se requiere mucha habilidad. Este método se utiliza cuando se trabaja con manteca de cacao.

Fusión o colada: En este caso se funde la base y se agrega el principio activo y los excipientes, posteriormente, se pone en un molde y se deja solidificar.

Existen dos métodos de fusión llamados fusión completa y fusión cremosa.

- Método de Fusión Completa: a los principios activos pulverizados y mezclados se agrega lentamente y con agitación la base fundida totalmente. Una vez homogéneo se vierte con agitación continua a los moldes.

- Método de Fusión Cremosa: a los principios activos pulverizados y mezclados se agrega lentamente y con agitación la base cremosa, es decir, en estado semisólido. En este estado se ha iniciado la cristalización de la base debido a su alta viscosidad se evita la sedimentación de los principios activos.

Nota: En ambos métodos para evitar la formación de un embudo debido a la contracción de la base, es necesario llenar los orificios en exceso.

Los principios activos deben estar finamente divididos. En general, lo máximo que se puede incorporar de sólido es el 30% del peso del supositorio.

La mezcla de la base fundida con el principio activo se vierte en el molde cuidando no incorporar aire y dejando un exceso para cuando se contraiga levemente. Se deja enfriar de 15 a 30 minutos a temperatura ambiente y posteriormente se ponen en un refrigerador durante 30 minutos, si fuera necesario. Se retira el exceso de material, se desmoldan y se envuelven en papel de aluminio. Los supositorios envueltos se almacenan protegidos del calor o en refrigeración. (55)

Inconvenientes que pueden presentarse en la fabricación

Pueden darse las siguientes situaciones:

- Separación de líquidos o polvos insolubles.

Puede deberse a una solidificación no suficientemente rápida. Esto puede corregirse disminuyendo la temperatura de la masa durante el llenado de los moldes y/o la temperatura de refrigeración.

- Viscosidad de la masa.

Algunos principios activos sobrecalentados, es decir, calentados a mayor temperatura o por más tiempo, se gelifican. Para evitarlo es aconsejable disminuir el tamaño de partida y emplear un mayor tamaño de partícula del polvo anhidro.

- Fisuras.

Probablemente se deba a que la superficie del supositorio no se contrae como el centro. Esto ocurre, casi siempre, cuando la temperatura a que se vierte la masa es demasiado elevada y la del molde demasiado baja. Una de las causas de este efecto. Corresponde modificarla. Otra causa puede radicar en la falta de plasticidad del excipiente. En este caso, habría que pensar en otro.

- Superficie desigual.

Si los supositorios presentan una superficie escamosa o rugosa, el defecto radica en el molde y debe pulirse. Otro motivo puede ser una refrigeración inadecuada. Debe enfriarse y por más tiempo.

Si la superficie presenta huecos, debe atribuirse a un congelamiento rápido con inclusión de aire. Debe aumentarse la temperatura de la masa o de los moldes.

- Pesos irregulares.

Puede deberse a una mala distribución de los polvos e inclusión de aire por el

agitador. Esto suele ocurrir cuando la masa es muy espesa y/o la agitación muy violenta.

- Caso de supositorios a base de excipientes grasos, con P. F. de la temperatura rectal, conteniendo esencias.

Los supositorios con esencias se elaboran por lo general con una base de naturaleza grasa y bajan sensiblemente su punto de fusión. Esto se acompaña asimismo de un desplazamiento importante del punto de ablandamiento. ⁽⁴⁾

Pruebas de Control de Calidad para Supositorios

Controles en Proceso

- Características Organolépticas: color, olor.
- Tamaño.
- Apariencia.
- Variación de Peso.
- Forma (cilíndrica, cónica, torpedo).
- Disolución.
- Consistencia.
- Homogeneidad.
- Dimensiones.

Controles en Producto Terminado

- Tiempo de desintegración.
- Resistencia a la rotura.
- Homogeneidad.

- Control de dureza.
- Características Organolépticas: olor y color.
- Tamaño de Partícula.
- Identificación y cuantificación de principio activo.
- Consistencia.
- Dimensiones.
- Ensayo microbiológico. (2)

1. Formas Farmacéuticas Sólidas

Tabletas.

Las tabletas son formas medicamentosas sólidas de dosificación unitaria. Se obtienen por compresión (en máquinas especiales y utilizando presión directa) a partir de polvos secos, cristales o granulados y, en la mayoría de las veces, con adición de coadyuvantes. Las tabletas pueden ser de forma cilíndrica, cúbica, bastoniforme y lenticular, pero también las hay de forma ovoidea o esférica. El nombre de tableta (Tabuletta, Tabletta) deriva de “tabulleta” = tablilla, plaquita.

Algunas farmacopeas designan a las tabletas, acertadamente como “compresi” (derivado de comprimir) o, también como “comprimidos”, aludiendo así a los procedimientos utilizados para su preparación.

Su definición dice así: son formas farmacéuticas sólidas, dosificadas que contienen principios activos con o sin diluyentes, varían en tamaño, peso, forma

dependiendo del principio activo y del modo de administración a que están destinados, se obtienen por compresión de ahí su nombre de comprimidos.

Debe señalarse que en la actualidad más del 40% por lo menos de todos los medicamentos se elaboran en forma de tabletas y al ser mucho más estable que otras formas farmacéuticas esta es una de las de mayor uso hoy en día.

La tableta, como forma medicamentosa es ventajosa, al poderse elaborar a máquina a gran escala y, por tanto resulta barata, además son dosificables con exactitud, fáciles de envasar, de transportar y almacenar. (8)

Métodos de preparación

- **Compresión directa:** Bajo el concepto de compresión directa se entiende la compresión de medicamentos pulveriformes o de mezclas de medicamentos y coadyuvantes, sin tratamiento previo.

La compresión directa es muy ventajosa en el caso de que los medicamentos sean sensibles a la humedad y al calor, cuya estabilidad se vería comprometida por las operaciones de granulación.

Este método consiste en tres partes una de ellas es el tamizado de la droga, seguido del mezclado de la droga con excipientes y por última etapa la compresión.

Coadyuvantes.

Estos deben aumentar las propiedades fluentes (por su capacidad ligante adicional) facilitar la compresión de los materiales purulentos, dándoles resistencia a los comprimidos (efecto ligante- desecante). Podemos mencionar

entre algunos: almidones, celulosa, dióxido de silicio de alta dispersión, entre otros.

- Granulación en húmedo

En el caso de granulación en húmedo, se humedece el material con un líquido adecuado de forma que el polvo se empape y aglomere. El líquido de granulación se va añadiendo según necesidad. Se puede utilizar agua o solvente no acuoso dependiendo de la sustancia. A continuación se elimina y después de la agregación del polvo mediante humidificación con disolventes o con solución aglutinante, se fragmenta la masa de forma que se produzca el granulado, seguido de esto esta masa húmeda se pasa a través de tamices o de láminas perforadas, aplicando procedimientos mecánicos o bien manualmente.

Estos granulados obtenidos se extienden en capa delgada y se secan a temperaturas que no sobrepasen a 40°C. En este proceso de desecación estos granulados pierden el agua casi completamente y esto no es deseable en ningún caso, esto se puede evitar por adición de sustancias hidrófilas con la adición de últimas materias primas para que se dé su compresión como son el lubricante y el desintegrante y así ya listo pues se pasa a la última etapa de compresión y obtención de la tableta. ⁽⁸⁾

Un granulado ideal debe ser homogéneo en el tamaño y contener de un 10 – 15 por ciento de finos (polvo), que son necesarios para llenar los espacios entre los gránulos, mayor cantidad causa variación de peso y laminación de las tabletas.

Los lubricantes o excipientes de compresión, son así llamados por su acción lubricante, antiadherente y deslizante.

- Lubricante: reduce la fricción entre las partículas durante la compresión y facilitan la salida de la tableta.

- Antiadhesivos: evitan la adhesión del material que se tabletea a las paredes de la matriz y a los punzones.

- Deslizantes: mejoran la fluidez de los gránulos en la tolva.

Casi todos los lubricantes son sustancias hidrófobas, cuando va a fabricarse una tableta soluble en agua, hay que pensar en el lubricante solubles. (62)

- Granulación en seco

La granulación en seco, también conocida como aglomeración, tiene frecuente aplicación en la industria. Su producción consume menos tiempo y por tanto, es más económica que la granulación en húmedo. Este procedimiento es especialmente adecuado para la fabricación de tabletas cuyos componentes sean sensibles a la humedad y sensibles al calor. Este método también se utiliza para mejorar el tiempo de desintegración, para mejorar la solubilidad cuando se trata de sustancias químicas anhidras solubles que tienden a endurecerse si se humedecen.

Esta granulación se le conoce también como doble compresión ya que estos en primer lugar sufren una compresión previa, es decir se comprimen en su etapa inicial produciendo tabletas especialmente grandes, cuya masa no esta definitivamente asentada llamados tabletones ya que estos son comprimidos

imperfectos e irregulares en cuanto a peso y tamaño. Luego se procede a la fragmentación de las piezas comprimidas (tabletones) utilizando máquinas especiales para el triturado de granulados secos y tras la separación del polvo residual este granulado obtenido ya incluido con la última de lubricante y desintegrante se procede a la compresión utilizando los punzones adecuados y vigilando la dosificación.

Complicaciones en la compresión de tabletas

En la compresión de tabletas se presentan de vez en cuando diversas complicaciones que dificultan el proceso de la compresión y dan lugar casi siempre a tabletas defectuosas, podemos mencionar:

- Golpeteo de la máquina de comprimir.
- Adhesión a los punzones.
- Consistencia insuficiente.
- Tapaderas (descascamiento o desprendimiento de una o más capas de la superficie superior de las tabletas).
- Disgregabilidad insuficiente.
- Oscilaciones de la dosificación.
- Insuficiente cuidado del sistema de compresión.⁽⁸⁾

Pruebas de control de calidad en Tabletadas:

Controles en Proceso:

- Características Organolépticas: color, sabor y olor.
- Apariencia.

- Tamaño.
- Forma.
- Friabilidad.
- Variación de peso.
- Dimensiones (diámetro, espesor y altura).
- Desintegración.
- Porcentaje de humedad (Granulado).
- Dureza.

Controles en Producto Terminado:

- Características Organolépticas: color, sabor y olor.
- Dimensiones (diámetro, espesor y altura).
- Disolución.
- Desintegración.
- Dureza.
- Identificación y cuantificación de principio activo.
- Uniformidad de Dosis.
- Variación de peso. (2)

Cápsulas

Las cápsulas son cuerpos huecos (pequeños receptáculos) obtenidos por moldeamiento por regla general, elásticos, que sirven para la ingestión de medicamentos dosificados (generalmente pulveriformes, pero también líquidos).

La cubierta de la cápsula protege el medicamento contra las influencias

externas, facilita la aplicación y debido a su buena solubilidad o digestibilidad en el organismo, libera rápidamente el medicamento contenido.

Se clasifican en dos tipos: cápsulas amiláceas y capsulas gelatinosas, siendo mayor la importancia de estas últimas.

Cápsulas Amiláceas (Sellos)

Las cápsulas amiláceas es el conjunto de un par de cilindros huecos cerrados por un extremo que se pueden deslizar uno dentro del otro, con un diámetro de unos 15-25 mm y una longitud y altura de unos 10 mm. Están formadas por diversos tipos de almidones y harinas (frecuentemente, almidón de trigo y harina de trigo) deben conservarse en seco y sirven exclusivamente para la administración de medicamentos pulveriformes.

Las cápsulas amiláceas han sido sustituidas por las cápsulas de gelatina.

Cápsulas de Gelatina

Las cápsulas gelatinosas son receptáculos de forma esférica u ovoidal, constituidas esencialmente por gelatina y en cuyo interior va el medicamento.

Es condición indispensable que a la temperatura de 37° C se desintegren para dejar en libertad el medicamento. El fin de esta forma farmacéutica es el de facilitar la administración de medicamentos de olor y sabor desagradables.

El tamaño depende de la cantidad de medicamento; si son esféricas, del orden de 5 mm de diámetro, se llaman perlas; si mayores, cápsulas propiamente dichas, y entonces son generalmente ovoideas. La gelatina es absolutamente indiferente, es hidrosoluble y en solución acuosa de alta concentración, se

puede moldear en caliente. Como materia prima para la fabricación de cápsulas sirve la gelatina de huesos o la gelatina procedente de la piel ternera o de cerdo. La composición del material de la capsula es diversa. Las masas de gelatina contienen ablandantes (glicerina, sorbito, polietilenglicol), obteniéndose así capsulas elásticas, blandas (capsulas blandas de gelatina). Sirven sobre todo, para la administración de líquidos (soluciones oleosas, suspensiones, emulsiones).

Las cápsulas fabricadas sin ablandantes son de consistencia más dura (capsulas dura de gelatina). Se utilizan esencialmente para su llenado con medicamentos pulveriformes.

Entre las cápsulas blandas y duras no existen diferencias fundamentales, utilizándose indistintamente muchas veces para uno o para otro fin. Su elasticidad y flexibilidad vienen determinadas por la cantidad de ablandante utilizados.

Las cápsulas de gelatina presentan algunas ventajas frente a otras formas de presentación. La cápsula de gelatina es inodora e insípida, se ingiere fácilmente pues, debido a su superficie resbaladiza, al humedecerse con saliva facilita la deglución. Gracias a su capacidad de hinchamiento y solubilidad, los medicamentos contenidos se liberan fácilmente en el estómago. (8)

Ventajas de utilizar cápsulas

- Medicamentos que no podrían administrarse de otra forma, debido a su sensibilidad a la oxidación o a la luz, a su termolabilidad o higroscopicidad,

pueden capsularse fácilmente sin recurrir a la aplicación de calor

- Caracteres organolépticos excepcionales, a parte de la elegancia farmacéutica que revela una cápsula correctamente terminada, es posible una selección de colores que la hacen más grata a la vista. Los fármacos de sabor desagradable se hacen también, sus cápsulas no solo son insípidas, si no que incluso es posible aromatizarlas. Son cómodas de ingerir ya que en contacto con la saliva se tornan resbaladizas y de fácil deglución.

- Identificación, por selección adecuada de colores es posible identificar inequívocamente la naturaleza del medicamento dado en las cápsulas. Ello no solo es importante en la fábrica que se evitaren errores graves, sino también en la administración.

- Facilidad de composición, el contenido en si queda reducido a un número reducido muy limitado de sustancias coadyuvantes, lo cual permite controlar bien las posibles incompatibilidades.

- Estabilidad de los fármacos, no solo por su cubierta proteica, que resguarda de las contingencias externas, si no que por su manufactura, la cápsula brinda estabilidad de formulación superior a otras formas.

- Tolerancia, numerosas medicaciones son mejor toleradas por la mucosa gástrica cuando se administran dentro de cápsulas.

- Biodisponibilidad, la rápida disgregación estomacal de las cápsulas libera un polvo fino, con una gran superficie y por ende, con gran solubilidad para la solubilización.

Procedimientos para el llenado de cápsulas.

Puede llevarse a cabo en forma manual, semimanual o automática, las dos últimas requieren equipo. El principio básico de todos los métodos de llenado es el mismo: se abre la cápsula, separando la tapa del cuerpo, se llena esta volumétricamente con la composición del polvo y se vuelve a tapar.

El procedimiento manual se lleva a cabo colocando el polvo sobre una cartulina resistente sin pelusa ni estática. Se aplana con la espátula, de modo uniforme, hasta que adquiera una altura aproximadamente la mitad de largo del cuerpo de la cápsula seleccionada para llenar. Se toma una cápsula vacía por su cuerpo con su mano derecha, con la izquierda se retira la tapa y luego con un movimiento rápido repetido "picoteo", ayudado de una ligera rotación se aprieta con el extremo abierto del cuerpo. Una vez llenada, se tapa y en las operaciones correctas se pesa inmediatamente usando una cápsula vacía como tara, de este modo se tiene la certeza individual de una posología correcta.

Los métodos manuales son fatigantes, tediosos y de poco rendimiento.

Los sistemas semimanuales emplean máquinas sencillas de fácil operación y que rinden hasta 2000 cápsulas por hora.

Los equipos semi o totalmente automáticos son variados y se caracterizan por sus elevados rendimientos. De acuerdo al tipo de polvo y número de cápsula a utilizar es posible, según la habilidad de los operarios llenar entre 6,000 y 40,000 cápsulas por hora. (4)

Pruebas de Control de Calidad para Cápsulas

Controles en Proceso

- Características Organolépticas: color, sabor.
- Apariencia.
- Polvo suelto.

Controles en Producto terminado

- Características Organolépticas: color, sabor.
- Uniformidad de Dosis.
- Identificación y cuantificación de principio activo.
- Uniformidad de Dosis.
- Prueba de Disolución. (2)

4.0. DISEÑO METODOLOGICO

Tipo de Estudio:

El presente trabajo se clasificará como: Retrospectivo, Prospectivo y Teórico.

- Retrospectivo debido a que el trabajo se elaborará basándose en una investigación ya realizada, es decir, que se hizo en base y a partir de un trabajo que ya estaba elaborado.
- Teórico porque únicamente se realizará una investigación bibliográfica.
- Prospectivo porque el trabajo a desarrollado, servirá de apoyo para ponerlo en práctica en los laboratorios de la asignatura de Tecnología Farmacéutica, futuras investigaciones y proyectos relacionados al tema.

4.1 Investigación Bibliográfica:

4.1.1 Revisión Bibliográfica

Se llevó a cabo la búsqueda y revisión de información en libros y trabajos de investigación referentes a Procedimientos de Operación Estándar de las diferentes formas farmacéuticas, visitando las bibliotecas de las siguientes Instituciones.

- Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia, Dr. Benjamín Orozco
- Biblioteca Central de Universidad de El Salvador.
- Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (JVPQF).

4.1.2 Internet: Revisión de información a través de la Web, en las diferentes direcciones electrónicas relacionadas con el tema.

4.2 Investigación de Campo.

4.2.1 Recopilación de la información:

Al terminar la revisión bibliográfica se realizó un diagnóstico de las instalaciones y condiciones de el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia, a la vez se examinó los procedimientos de operación estándar ya existentes; tomando como punto de partida estos procedimientos se actualizó y se colocó de una manera específica cada uno de estos Procedimientos de Operación Estándar necesarios para llevar a cabo cada una de las prácticas. También se agregaron los controles de calidad a tomar en cuenta tanto en proceso como en producto terminado para cada una de las practicas, adaptando dichos procedimientos a la información encontrada y tomando en cuenta las instalaciones y los recursos materiales que posee el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador. Estos procedimientos se presentan en seis capítulos donde en cada uno de ellos se encuentran los procedimientos de trabajo necesarios para cada una de prácticas de la cátedra. Estos tomos incluyen procesos de limpieza, sanitización tanto de área como de equipo, utilización de indumentaria, flujo de personal y de materia prima, operaciones de trabajo para formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y sólidas, controles de calidad en proceso y producto terminado. La información que contiene cada uno de los capítulos se recopiló y actualizó a partir de un documento general ya

existente que contiene los procedimientos y operaciones a seguir, dentro del laboratorio.

4.2.2 Reestructuración de los Procedimientos de Operación Estándar:

El presente trabajo se organizó de manera que la información se agrupo en una serie de capítulos de acuerdo a las prácticas realizadas en los laboratorios de la Cátedra de Tecnología Farmacéutica I en donde se presentó una serie de procedimientos de fabricación y controles en proceso, de acuerdo a cada forma farmacéutica que se realizará en las prácticas de laboratorio de dicha materia. El diseño de los procedimientos obedece a las Normas del Informe 32 de la OMS y la Guía de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico vigente, para realizarlas en forma de técnicas.

Todos los procedimientos se conforman por el mismo formato, la primera página contiene la portada con el encabezado y a continuación el número de páginas que sean necesarias. (Ver Anexo No.2)

Encabezado de la Portada:

Como encabezado de la primera página aparece:

- Logo de la Institución
- Tema principal
- Nombre de la Institución
- Número de Código

Dos letras, "T F" de Tecnología Farmacéutica; 116 es el código de la cátedra;
Una letra, "P" de procedimiento; letras que indican el tipo de procedimiento de que se trata / Tres números que identifican el procedimiento / Dos números para la versión. Así:

TF 116 PG 000- 00 -Tecnología Farmacéutica 116 Procedimientos generales.

TF 116 POF 000- 00 - Tecnología Farmacéutica 116 Procedimientos de operaciones farmacéuticas.

TF 116 PFF 000-00 - Tecnología Farmacéutica 116 Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas.

TF 116 PCP 000-00 - Tecnología Farmacéutica 116 Procedimientos de controles en proceso.

TF 116 PCT 000-00 - Tecnología Farmacéutica 116 Procedimientos de controles de producto terminado.

Ejemplo: TF 116 POF 001-01: Tecnología Farmacéutica, código 116, Procedimiento de Operaciones Farmacéuticas que corresponde al de Pesada (001), en la primera versión (01).

1. Paginación individual respecto al total
2. Título del Procedimiento de Operación Estándar
3. Departamento que lo utiliza
4. Vigencia del documento
5. Versión y/o procedimiento al que sustituye

6. Número de revisión
7. Número de copia
8. Procedimiento de Operación al cual está relacionado
9. Fecha de aprobación
10. Índice:
 - Objetivo
 - Alcance
 - Responsabilidad de aplicación
 - Definiciones
 - Descripción
 - Registro
 - Referencias (aparecerá solo en los POE's de Controles de Calidad)
 - Cuadro Control de cambios (ver Anexo 3)
 - Anexos – Cuadro Control de copias (ver Anexo 4)
11. Persona que lo elaboró, firma
12. Persona que lo verificó, firma
13. Persona que lo aprobó, firma
(Ver Anexo No. 2, Cuadro No. 2)

Encabezado de las siguientes páginas

El resto de las hojas que continúan después de la portada, solo deberá indicarse:

1. Logo de la Institución
 2. Tema Principal
 3. Nombre de Institución
 4. Número de Código
 5. Paginación total respecto al total
 6. Título del Procedimiento de Operación Estándar
 7. Persona que lo elaboró, firma
 8. Persona que lo verificó, firma
 9. Persona que lo aprobó, firma
- (Ver Anexo No. 2, Cuadro No. 3)

También se incluye, si procede, referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo, teniendo en cuenta que se redactarán los capítulos por cada práctica que se llevan a cabo dentro del laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.

Estos capítulos se distribuirán así:

- Capítulo I “Soluciones, Elixires y Jarabes”
- Capítulo II “Suspensiones”
- Capítulo III “Emulsiones”
- Capítulo IV “Pomadas y Supositorios”
- Capítulo V “Tabletas”
- Capítulo VI “Cápsulas”

V. RESULTADOS

A partir de los resultados que se obtuvieron durante la investigación y recopilación de la información, tomando como punto de partida el trabajo de graduación “Diseño de los procedimientos de operación estándar para las formas farmacéuticas de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador “del cual nos hemos basado posteriormente se plantearon los objetivos con su desarrollo.

5.1 Realizar un diagnostico de los procedimientos generales de operación estándar existentes en la cátedra de Tecnología Farmacéutica I.

Para la implementación y desarrollo de los procedimientos generales de operación se necesitó conocer las condiciones y herramientas con que se cuenta en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, teniendo en cuenta sus instalaciones y los procedimientos que se realizan actualmente en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I. Se procedió a recolectar toda la información que utiliza el estudiante para realizar sus prácticas de laboratorio contando con el informe de producción, el material que es impartido por los catedráticos, folder que contiene las prácticas que se realizaran en el transcurso del ciclo, libros, diccionarios o manuales de refuerzo que se encuentran en la biblioteca de la facultad. El informe de producción esta formado de varias hojas tamaño oficio conteniendo una serie de cuadros con diferentes secciones donde se solicita la información para ser llenadas por el estudiante, acerca de: la información general del producto a fabricar, envase y empaque, fórmula.

Además el Archivo de pesada, Operaciones (Técnica de Producción, Técnica de Fabricación, Procedimiento de Fabricación, Procedimiento de Operación Estándar de Fabricación, Procedimiento Normalizado de Fabricación), Programación o actividad de Producción, las no conformidades (desviaciones) y soluciones de producción, Controles en proceso, Controles de producto terminado y un espacio en blanco donde se colocan las etiquetas de pesada.

Ver actual Informe de Producción año 2011.

El cuadro N° 1, contiene la hoja 1 del formato de la orden de producción en el cual existen tres secciones, donde se incluyen:

-. Generalidades del Orden de Producción: Nombre del Instructor, fabricante, número de compartimiento, fecha de emisión, Nombre del jefe y operarios, nombre del producto, lote , código, forma farmacéutica, acción farmacológica, concentración, cantidad a elaborar, fecha de fabricación y vencimiento, N° de orden, N° de Registro Sanitario, equipo a nivel de laboratorio y a nivel industrial.

El porcentaje de cada sección de la Orden de Producción será de acuerdo del sistema de evaluación de la asignatura.

-. Formula Cual-quantitativa, contiene: N° de lote, proveedor, nombre de la materia prima y su función, formula porcentual, cantidad a elaborar, nombre y firma del que pesa y revisa.

-. Orden de Empaque y Envase: Código, cantidad, descripción del artículo, tipo de material, color, observaciones, nombre y firma del que envasa y revisa.

El cuadro N° 2, contiene la hoja 2 del formato de la orden de producción, el cual contiene:

- Archivo de Pesada: Nombre de las materias primas, cantidad de producto a preparar, tara, total y firma del testigo.

- Espacio para etiquetas de pesada

El cuadro No. 3, contiene la hoja 3 del formato de orden de producción en donde se incluye la Técnica de Fabricación, también conocido como: Técnica de producción, Procedimiento de Fabricación, Procedimiento de Operación Estándar de Fabricación, Procedimiento Normalizado de Fabricación.

Esta sección incluye Nombre del fabricante, nombre del producto, código, lote, fecha de fabricación y vencimiento, descripción de las operaciones, firma del operario y supervisor, tiempo inicial y final, fecha de inicio y fecha de finalización.

El cuadro N° 4, contiene la hoja 4 del formato de la orden de producción en donde se incluye la programación de la producción, la cual contiene: descripción de la actividad, número de personas que realizan la actividad, tiempo en minutos y horas hombre, balance, rendimiento teórico y real, porcentaje de rendimiento y pérdida.

- No conformidades y soluciones de Producción. .

El cuadro N° 5, contiene la hoja 5 del formato de la orden de producción, en donde se encuentran las secciones:

- Controles en Proceso: determinaciones, especificaciones y resultados

-.Controles de Producto terminado: determinaciones, especificaciones y resultados.

El cuadro N°6, contiene la hoja 6 del formato de la orden de producción en donde se encuentra un espacio en el cual el instructor determina los porcentajes de los diferentes aspectos a evaluar.

Se encuentran las secciones:

Para Producto Terminado, en el que se evalúa de forma separada:

- Producto
- Frasco y Tapa
- Etiqueta
- Folleto Adjunto
- Caja
- Accesorios



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA

PORCENTAJE
GANADO:

Cuadro No 1 Orden de Producción Hoja 1

INFORME DE PRODUCCION					
1.00%	G E N E R A L I D A D E S				
Tecnología Farmacéutica:		Ciclo:	Año:	Fecha:	
Instructor(a):			No. Compartimiento:		
Fabricante :		Nombre del producto:			
Nº de Orden:	Lote:	Cantidad a Producir:			
Forma Farmacéutica/Cosmética		Acción:			
Jefe(a) de Producción:		Operarios(as):			
Equipo a nivel de Laboratorio:		Equipo a nivel Industrial:			
1.00%	E N V A S E Y E M P A Q U E				
ARTICULO	UNIDADES	CAPACIDAD	MATERIAL	COLOR	OBSERVACIONES
3.00%	F O R M U L A				
NOMBRE DE MATERIA PRIMA		PROVEEDOR	NUMERO DE LOTE	COMPOSICION PORCENTUAL	CANTIDAD REQUERIDA
1					
2					
3					
4					
5					
TOTAL:					

Cuadro N° 2: Continuación de Orden de Producción, Hoja 2

1.00%		ARCHIVO DE MEDIDA DE PESOS Y VOLUMENES			
NOMBRE DE MATERIA PRIMA		PARAMETRO	VALORES	CANTIDAD REAL	FIRMA TESTIGO
M E D I D A D E S D E P E S O					
1		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
2		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
3		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
4		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
5		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
6		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
M E D I D A S D E V O L U M E N E S					
7		VOL. TEORICO			
8		VOL. TEORICO			
9		VOL. TEORICO			
10		VOL. TEORICO			
USE ESTE ESPACIO PARA DEJAR CONSTANCIA DE ALGUN CALCULO REALIZADO					

Cuadro Nº 5: Continuación del Orden de Producción, Hoja 5

1.00 %	C O N T R O L E S	
C O N T R O L E S E N P R O C E S O		
DETERMINACION	ESPECIFICACION	RESULTADO
C O N T R O L E S E N P R O D U C T O T E R M I N A D O		
DETERMINACION	ESPECIFICACION	RESULTADO
ETIQUETAS DE PESADA		

Cuadro N°6: Continuación de Orden de Producción, Hoja 6

ESPACIO EXCLUSIVO PARA EL INSTRUCTOR	
PRODUCTO TERMINADO (10%)	NOTA:
PRODUCTO:	
FRASCO Y TAPA:	
ETIQUETA:	
FOLLETO ADJUNTO:	
CAJA:	
ACCESORIOS:	

5.2 Reestructurar los procedimientos generales de operación estándar existentes para las formas farmacéuticas fabricadas en cada práctica de laboratorio de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

Para realizar nuestro trabajo se revisó y tomo como referencia el trabajo de graduación “Diseño de los procedimientos de operación estándar para las formas farmacéuticas fabricadas en el laboratorio de tecnología farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia en la Universidad de El Salvador”, en el cual se observó que los procedimientos de operación estándar que se han desarrollado, pueden dar lugar a diversas interpretaciones debido a que no están separados conforme a las prácticas de laboratorio de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, esto puede llevar a que al estudiante no se le facilite buscar cierta información cuando tenga que realizar cada práctica, se menciona una reestructuración ya que tomamos como guía procedimientos que se realizaron anteriormente del trabajo de graduación Diseño de los Procedimientos de Operación Estándar para las Formas Farmacéuticas Fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador siguiendo el mismo formato con su correspondiente código, tomando en cuenta que no han surgido nuevas formas farmacéuticas o algún documento en donde se establezca que se han hecho cambios en dichos procesos, por lo que algunos de los procedimientos de operación que se han utilizado no han sido modificados,

reestructurando estos procedimientos de acuerdo al orden que se realizan cada una de las prácticas de laboratorio de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I.

De esta manera se logre que los estudiantes de dicha cátedra tengan una guía más específica para el desarrollo de su práctica y puedan utilizarla fácilmente.

Estos procedimientos de operación de trabajo se han clasificado de acuerdo a cada una de las prácticas de laboratorio que aparecen dentro del manual de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I siendo su clasificación la siguiente: Capítulo I “Soluciones, Elixires y Jarabes”, Capítulo II “Suspensiones”, Capítulo III “Emulsiones”, Capítulo IV “Pomadas y Supositorios”, Capítulo V “Tabletas”, Capítulo VI “Cápsulas”. Dentro de cada capítulo se encuentran los procedimientos de operaciones generales de: higiene personal, indumentaria, lavado de cristalería, lavado de área y equipo, pesada de materias primas, entre otros procedimientos, además de cada uno de los procedimientos para las diferentes formas farmacéuticas y los procedimientos para la determinación de los controles en proceso y producto terminado.

CuadroN°6.Cuadro de codificación de los Procedimientos Generales (PPG)

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
TF 116 PPG 001 02	HIGIENE DEL PERSONAL
TF 116 PPG 002 02	INDUMENTARIA
TF 116 PPG 003 02	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL AREA DE FABRICACION
TF 116 PPG 004 02	LIMPIEZA DE CRISTALERIA
TF 116 PPG 005 02	ETIQUETADO
TF 116 PPG 006 02	FLUJO DE PERSONAL
TF 116 PPG 007 02	FLUJO DE MATERIA PRIMA
TF 116 PPG 008 02	AUTOINSPECCION

Cuadro N° 7. Cuadro de codificación de los Procedimientos de Operaciones Farmacéuticas (POF)

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
TF 116 POF 001 02	TAMIZACIÓN
TF 116 POF 002 02	PESADA DE MATERIAS PRIMAS
TF 116 POF 003 02	MEZCLADO DE POLVOS
CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
	EQUIPO
TF 116 POF 004 02	BALANZA ELECTRONICA
TF 116 POF 005 02	DESINTEGRADOR
TF 116 POF 006 02	FRIABILIZADOR
TF 116 POF 007 02	DUROMETRO
TF 116 POF 008 02	MICROMETRO (PIE DE REY)

Cuadro N° 8. Cuadro de codificación de Procedimiento de Elaboración de Forma Farmacéutica (PFF)

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
	LÍQUIDO:
TF 116 PFF 001 02	ELABORACIÓN DE SOLUCIONES
TF 116 PFF 002 02	ELABORACIÓN DE JARABES
TF 116 PFF 003 02	ELABORACIÓN DE ELIXIRES
TF 116 PFF 004 02	ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES
TF 116 PFF 005 02	ELABORACIÓN DE EMULSIONES LÍQUIDAS
	SEMISÓLIDO:
TF 116 PFF 006 02	ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS
TF 116 PFF 007 02	ELABORACIÓN DE SUPOSITORIOS
	SÓLIDO:
TF 116 PFF 008 02	ELABORACIÓN DE TABLETAS
TF 116 PFF 009 02	ELABORACIÓN DE CÁPSULAS

Cuadro No 9. Cuadro de codificación de los Procedimientos de Controles de Productos (PCP).

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS:	
TF 116 PCP 001 02	COLOR
TF 116 PCP 002 02	SABOR
TF 116 PCP 003 02	TRANSPARENCIA
TF 116 PCP 004 02	VISCOSIDAD
TF 116 PCP 005 02	PARTICULAS EXTRAÑAS
TF 116 PCP 006 02	DENSIDAD
TF 116 PCP 007 02	pH
TF 116 PCP 008 02	VOLUMEN DESEABLE
TF 116 PCP 009 02	SOLUBILIDAD PARA EMULSIÓN
TF 116 PCP 010 02	TINCION PARA EMULSION
TF 116 PCP 011 02	DISPERSABILIDAD PARA SUSPENSION
TF 116 PCP 012 02	HOMOGENEIDAD PARA SUSPENSION Y EMULSION LIQUIDA
FORMA FARMACEUTICA SEMISOLIDA:	
TF 116 PCP 013 02	COLOR
TF 116 PCP 014 02	HOMOGENEIDAD PARA POMADAS
TF 116 PCP 015 02	VARIACION DE PESO (TARROS)
TF 116 PCP 016 02	VARIACION DE PESO (TUBOS COLAPSIBLES)
TF 116 PCP 017 02	pH EN POMADAS
TF 116 PCP 018 02	FORMA EN SUPOSITORIOS
TF 116 PCP 019 02	BRILLANTEZ EN SUPOSITORIOS
TF 116 PCP 020 02	HOMOGENEIDAD DE SUPERFICIE EN SUPOSITORIOS
FORMA FARMACEUTICA SEMISOLIDA:	
TF 116 PCP 021 02	DIMENSIONES EN SUPOSITORIOS
TF 116 PCP 022 02	VARIACION DE PESO EN SUPOSITORIOS
FORMA FARMCEUTICA SÓLIDA:	
TF 116 PCP 023 02	APARIENCIA EN CÁPSULAS
TF 116 PCP 024 02	VARIACION DE PESO EN CÁPSULAS
TF 116 PCP 025 02	COLOR EN TABLETAS
TF 116 PCP 026 02	FORMA EN TABLETAS
TF 116 PCP 027 02	DIMENSIONES EN TABLETAS
TF 116 PCP 028 02	DUREZA EN TABLETAS
TF 116 PCP 029 02	VARIACION DE PESO EN TABLETAS
TF 116 PCP 030 02	FRIABILIDAD EN TABLETAS
TF 116 PCP 031 02	DESINTEGRACIÓN EN TABLETAS Y CAPSULAS

Cuadro N°10. Cuadro de codificación de los Procedimiento de Controles en Producto Terminado (PCT).

CODIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS:	
TF 116 PCT 001 02	CONTROL DE CALIDAD DE AGUA
TF 116 PCT 002 02	CONTROL DE TEMPERATURA
TF 116 PCT 003 02	CONTENIDO DE VOLUMEN
TF 116 PCT 004 02	RECUESTO DE BACTERIAS AEROBIAS
TF 116 PCT 005 02	RECUESTO DE HONGOS Y LEVADURAS
TF 116 PCT 006 02	RECUESTO DE <i>Escherichia coli</i>
TF 116 PCT 007 02	RECUESTO DE <i>Salmonella</i>
TF 116 PCT 008 02	RECUESTO DE <i>Pseudomona</i>
FORMA FARMACEUTICA SEMISOLIDA:	
TF 116 PCT 013 02	CONTROL DE CALIDAD DE AGUA
TF 116 PCT 014 02	CONTROL DE TEMPERATURA
TF 116 PCT 015 02	CONTENIDO DE VOLUMEN
TF 116 PCT 016 02	RECUESTO DE BACTERIAS AEROBIAS
TF 116 PCT 017 02	RECUESTO DE HONGOS Y LEVADURAS
TF 116 PCT 018 02	RECUESTO DE <i>Escherichia coli</i>
TF 116 PCT 019 02	RECUESTO DE <i>Salmonella</i>
TF 116 PCT 020 02	RECUESTO DE <i>Pseudomona</i>

5.3 Escribir los procedimientos de operación de trabajo que sean necesarios incluir de acuerdo a cada una de las prácticas que se realizaran dentro de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I.

Siguiendo los procedimientos que se redactaron anteriormente y con los que ya se cuenta en trabajos de graduación o en acuerdos oficiales ya establecidos, se puede observar que no se han escrito procedimientos que pueden orientar a los estudiantes cuando realizarán las prácticas del laboratorio en particular.

Por tanto se incluyó procedimientos específicos que se relacionen con cada forma farmacéutica que se realice en el laboratorio teniendo en cuenta que los

procedimientos ya se han escrito y se agregaron con los que todavía no se cuenta, además de haberse añadido ciertos procedimientos que se realizan en la industria farmacéutica tales como: Friabilidad, Desintegración, Pruebas de Viscosidad, Pruebas de Identificación, Contenido de Principio Activo, Densidad, entre otras.

Para la realización de las practicas de laboratorio es necesario que los estudiantes manejen ciertos conocimientos o tengan una guía que los ayude a saber como desarrollarse dentro del laboratorio, por lo que, fue necesario incluir dentro de este manual todas las operaciones que deben de realizar desde el inicio hasta el final, comenzando con la higiene personal, indumentaria, limpieza y sanitización de área, cristalería y equipo, proceso de etiquetado, pesada de materias primas, tamización y mezclado de polvos, procedimientos generales para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas, sólidas y semi-sólidas, entre otros procesos, así como sus respectivos controles.

5.4 Redactar los controles de calidad que se deben tomar en cuenta tanto en proceso como en producto terminado para cada una de las formas farmacéuticas que se elaboraran en la cátedra de Tecnología Farmacéutica I.

Se procedió a investigar qué tipo de controles de calidad debemos tomar en cuenta para realizar dentro del laboratorio de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I.

No se escribió los controles que no se realizan o no se pueden desarrollar dentro del laboratorio, esto puede ser por diferentes causas: una de ellas es la falta de equipo que no cuenta el laboratorio, falta de tiempo para el desarrollo del control en proceso debido a que necesite mucho tiempo para realizarse, falta de reactivos, o las instalaciones del laboratorio no sean las idóneas para llevar a cabo esos procesos y sus controles.

Fue importante escribir estos controles ya que el estudiante puede tener una idea de cuáles son los controles que se realizan a todas las formas farmacéuticas y saber que lo que ellos realizan en su laboratorio es lo que se realiza dentro de una industria farmacéutica, además a la hora de realizar una práctica de laboratorio muchos de los estudiantes no saben o no conocen que tipo de control en proceso o en producto terminado pueden realizar debido a que en la biblioteca de la facultad es muy poca la cantidad de libros en los que aparecen estos controles y estos se agotan por lo que a los estudiantes se les dificulta bastante encontrar que tipo de control pueden hacer a su producto y cuales deben de poner en su hoja de producción. Además en Internet se dificulta bastante también encontrar este tipo de información, por lo que fue necesario poner específicamente que tipos de controles en proceso y producto terminado deben de realizar dentro de cada práctica de laboratorio, de esta manera se les facilitara a ellos encontrar la información y tendrán mayor seguridad al desarrollar su práctica.


Estos controles pueden ayudar al estudiante a determinar si el proceso de fabricación que han llevado a cabo es el indicado, determinando de esta forma si su producto cumple con todas las especificaciones que se tienen ya establecidas y si no es así pueden llevarse a cabo arreglos para solucionar los inconvenientes que se presenten. No es obligatorio que los estudiantes se deben regir por todas las pruebas de control sino que pueden desarrollar cierta cantidad de pruebas y no en todos los laboratorio es igual, los procesos que se adjuntarán dentro de este manual y que se desarrollan en la industria son los controles microbiológicos, debido a que además de los controles físicos y químicos que se llevan a cabo, determinar si el producto que se fabricó no se encuentra contaminado, estos procedimientos únicamente los desarrollan las personas que llevan la opción de microbiología pero es deber de todo farmacéutico tener cierta base de conocimiento, teniendo en cuenta que estos requerimientos están basados en libros oficiales de los Estados Unidos, principalmente, que fueron necesarios para la realización de nuestro trabajo.

Con el desarrollo de los procedimientos de operación estándar se puede tomar en cuenta una reducción considerable de tiempo y esfuerzo. Pueden dar sentido al trabajo en equipo y un sentido de orden siguiendo así el trabajo que se ha escrito en este manual.

Una vez que estén desarrollados, necesitan ser puestos en ejecución y ser evaluados con revisiones según lo necesario, por tanto la redacción de todos

estos procesos pueden ser considerados como base para los criterios de evaluación de la calidad de productos farmacéuticos.

Cuadro N° 4: Continuación del Orden de Producción, Hoja 4

 CONTROLES EN PROCESO			
CONTROLES DE PRODUCTO			
Fabricante:		Fecha	Hoja: 4 / 5
Nombre del Producto:		Código:	Lote:
Fecha Fabricación:	Fecha Vencimiento:	Fecha de inicio	Fecha Finalización
N° de Orden:		Cantidad a Elaborar:	
CONTROLES EN PROCESO			
DETERMINACION:	ESPECIFICACION:	RESULTADO:	
CONTROLES DE PRODUCTO TERMINADO			
DETERMINACION:	ESPECIFICACION:	RESULTADO:	
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	


5.5 Presentar en seis capítulos la información necesaria de cada una de las formas farmacéuticas que se prepararan dentro de la cátedra de Tecnología farmacéutica I.


Para el desarrollo de las prácticas de Tecnología Farmacéutica I, es necesario tener un acceso para los estudiantes en donde puedan encontrar de una forma rápida todos los procesos que deben seguir dentro del laboratorio para llevar a cabo la fabricación de su producto. Para ello consideramos que era necesario realizar un manual en donde se encuentren todos los procesos de operación de trabajo que se deben de llevar a cabo para el desarrollo de cada práctica, ya hay un trabajo donde se encuentran estos procesos, pero no se encuentran de una manera específica, por lo que creímos necesario seleccionar todos los procedimientos y así ordenarlos de una forma que se le facilite al estudiante la utilización de estos procesos. Utilizando esta herramienta como un documento de referencia en investigaciones.


Dentro de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I se cuenta con un manual en el laboratorio en donde se encuentran las formas farmacéuticas a desarrollar en cada práctica y están situadas en un orden ya establecido, por tanto es preciso realizar un manual donde se encuentren de una forma más ordenada cada uno de los procedimientos de operación de trabajo a realizar dentro de cada una de estas prácticas para así mejorar el desempeño del estudiante, así nosotros estamos presentando este manual en forma de capítulos. Dentro de estos seis capítulos esta cada una de las formas farmacéuticas que se desarrollan dentro


del laboratorio y están ordenados según su desarrollo y el orden de fabricación que se sigue dentro del laboratorio de dicha cátedra. Cada capítulo contiene cada proceso que se debe realizar desde que se entra al laboratorio, hasta que terminan su producto incluidos en lo que es la parte A del capítulo, además de que encontramos los controles en proceso o producto terminado que se deben desarrollar para cada una de las formas farmacéuticas a realizar, incluidos en la parte B del capítulo. El orden de los capítulos es la siguiente: Capítulo I “Soluciones, Elixires y Jarabes”, Capítulo II “Suspensiones”, Capítulo III “Emulsiones”, Capítulo IV “Pomadas y Supositorios”, Capítulo V “Tabletas”, Capítulo VI “Cápsulas”.


CAPITULO I
PARTE A
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA SOLUCIONES, JARABES Y ELIXIRES


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 001 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: <ul style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Con estos procedimientos se pretende especificar los procesos que deben de seguirse para que el personal que trabaje dentro de las instalaciones tanto en la producción como en control de calidad en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, maneje las normas básicas a seguir para una buena higiene y así no afectar el producto a fabricar.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Estos procedimientos los deben de utilizar todas las personas que vayan a realizar cualquier tipo de manipulación tanto en producción como en control de calidad para las diversas formas farmacéuticas.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todo el personal estudiantil que se envuelva en las actividades relacionadas con el mantenimiento óptimo de la higiene personal.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 001 02 HOJA: 2 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL		
<p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>Dentro de los requisitos que los estudiantes deben cumplir tenemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria - La limpieza y sustitución de la indumentaria debe de realizarse cada vez que se vaya a ingresar dentro de las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. - Antes de ingresar a la zona de producción los estudiantes deben de colocarse adecuadamente la indumentaria según se especifica en el procedimiento general de indumentaria, además de quitarse objetos personales como lo son: aritos, pulseras, reloj, cadenas, anillos entre otros. - En el área de trabajo no deben de encontrarse alimentos, cigarrillos o cualquier otro objeto que se encuentren fuera de los que se implementaran dentro de la práctica, así como también ningún otro tipo de medicamento distinto a los que se estén produciendo. - Se prohíbe el desarrollo de actividades como: comer, fumar, masticar chicle, correr, gritar, entre otros, dentro de las instalaciones de producción, o cualquier tipo de actividad que ponga en peligro de contaminación la zona en la que se trabaja. - Al inicio de la producción los estudiantes deben de lavarse meticulosamente las manos restregando bien la parte entre los dedos y enjabonando bien hasta la zona de los codos, además de utilizar un cepillo para uñas para eliminar cualquier resto de suciedad que se encuentre en estas, este proceso debe de realizarse cada vez que sea necesario. <p>Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de los productos, sobre las normas de higiene.</p> <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 002 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Indumentaria 5.2 Instrucciones generales 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Que los estudiantes tengan de una forma clara el tipo de indumentaria que utilizaran dentro de las instalaciones del laboratorio de Tecnología Farmacéutica y además la utilicen de una forma correcta.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre estudiantes que elaboren un producto farmacéutico (principios activos y/o excipientes).</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de utilizar el uniforme adecuado para la fabricación de un medicamento.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1. Indumentaria (equipo general)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gorro - Mascarilla protectora - Gafas - Guantes - Calzado destinado a su uso dentro del laboratorio (cerrados y cómodos). <p>5.2. Instrucciones generales</p> <p>i) Para poder ingresar a la zona de producción deberá colocarse la indumentaria de forma correcta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocarse el gorro tratando de cubrirse todo el cabello (el gorro debe de colocarse siempre de primero) - Ponerse la gabacha blanca y abotonársela adecuadamente (la gabacha debe de estar cien por ciento limpia) - Colocarse la mascarilla cubriendo completamente la nariz y la boca para evitar cualquier contaminación. - Utilizar zapatos cerrados y limpios. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar guantes en aquellos casos en que se realicen procesos en los que se entre en contacto directo con el producto o en casos en que los estudiantes posean heridas para evitar contaminación. Estos guantes deben de desecharse después de cada práctica. - Se utilizaran gafas en aquellos casos en que en el proceso haya mucho desprendimiento de polvo o por el uso de cualquier sustancia irritante. - La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizara cada semana. <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios. (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 003 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar los requisitos generales de limpieza y sanitización del área de producción para así eliminar cualquier agente contaminante que pueda ejercer algún efecto en nuestro producto, evitar contaminaciones cruzadas o la posibilidad de una contaminación microbiana.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento se aplica para todos aquellos estudiantes que se encuentren involucrados en la limpieza del área de producción.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de todos los estudiantes el conocer los procesos de limpieza y sanitización de área así como también que las áreas se mantengan de esta forma durante toda la práctica.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desinfección: reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas. • Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. • Sanitización: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.⁽⁶³⁾ <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del área:</p> <p>Superficie de la mesa de fabricación.</p> <p>5.2 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (de color blanco y que no desprenda fibra y mota) - Solución de Texapón al 2% - Solución de Cloruro de Benzalconio al 2 % - Vaso de precipitado de 25 mL, probeta de 10 mL 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>- Esponja</p> <p>- Guantes de látex</p> <p>- Agua desmineralizada</p> <p>5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el área de trabajo con papel toalla para eliminar restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo. - Diluir 5.0 mL de detergente o solución de texapón N-70 al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada y agitar con agitador de vidrio para homogenizar la solución. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con una esponja mediante movimiento circular hasta remover la suciedad. - Limpiar el área con papel toalla para retirar el detergente. - Sanitizar el área disolviendo 5.0 mL de solución de cloruro de benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada. Con una esponja distribuir la solución sobre la superficie de la mesa y dejar por 20 minutos. - Retirar los restos de solución con papel toalla. - Al iniciar la producción hay que comprobar que la limpieza sea la adecuada. <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de Cambios (Anexo3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 004 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del material 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar de una forma clara los procesos que se deben de seguir para el lavado de cristalería para así poder eliminar cualquier tipo de agente contaminante que pueda alterar el producto a realizar.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procesos se aplican a toda la cristalería que se utiliza dentro del laboratorio.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los procedimientos de lavado de cristalería deben de aplicarlos todos los estudiantes que se vean relacionados con estas actividades.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 004 02 HOJA: 2 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. (47) <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del material</p> <p>Cristalería de laboratorio se le considera a todos los utensilios que se utilizan para la elaboración de un producto así como ejemplo, podemos mencionar: espátulas, probetas, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, entre otros.</p> <p>5.2 Material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mascón, cepillo, detergente - Agua potable, agua desmineralizada - Papel toalla (blanco) <p>5.3 Procedimiento general:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar restos de producto adheridos a la superficie. - Hacer una pequeña solución de detergente al 2% y verter poco a poco sobre el material y frotar ya sea con un mascón o con el cepillo dependiendo de lo que se este lavando, remover toda la suciedad del material tanto por fuera como por dentro de este. - Proceder a enjuagar con cantidad suficiente de agua hasta que se extraiga por completo la solución jabonosa. - Enjuagar con agua destilada y secar el material con papel toalla. - Identificar de una forma correcta el material limpio mediante una etiqueta. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 005 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros. 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: <ul style="list-style-type: none"> Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer la información que deben de contener las etiquetas de cada uno de los productos farmacéuticos y de esta forma guiar a los estudiantes sobre la elaboración de etiquetas y de las características que estas deben de tener.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procedimientos aplican para la elaboración de las diferentes etiquetas para cada una de las formas farmacéuticas producidas por cada uno de los estudiantes dentro del laboratorio.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de cada estudiante la elaboración de una etiqueta para el producto farmacéutico que elaboro y que esta contenga la información necesaria para su correcto uso.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>1. Cada una de las etiquetas de los productos farmacéuticos a realizar deben de tener un formato claro y legible además de que se comprenda fácilmente.</p> <p>2. La información que debe de contener una etiqueta y caja es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial del producto. - Nombre genérico del o los principio (s) activo (s). - Acción del producto. - Forma Farmacéutica. - Cantidad del producto envasado. - Composición de la fórmula cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria. - Uso Interno: Composición por unidad de dosis. - Uso Externo: Composición para 100 mL ó g. - Uso (externo o interno). - Indicaciones Farmacológicas y Contraindicaciones. - Número de Registro (C.S.S.P.) - Número de lote. - Fecha de elaboración. - Fecha de expiración. - Dosificación. - Condiciones de almacenamiento. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Lugar de fabricación. - Logo. - Farmacéutico Responsable del producto fabricado. - Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños y otros requeridos de acuerdo a las normas de etiquetado para el producto que se elabora. - Nombre del laboratorio fabricante. <p>El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita (inserto o literatura) que deberá acompañar a la dispensación del producto.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 002 02
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012		SUSTITUYE:	REVISION N°: 2 COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Entorno y requisitos previos 5.3 Desarrollo de la operación de pesada 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer los procedimientos a seguir para la pesada de materias primas.</p> <p>2. Alcance</p> <p>El procedimiento de pesada de materia prima debe de ser ejecutado por aquellos estudiantes que estén vinculados en esta etapa de producción, este proceso debe de realizarse con la presencia de un testigo (otro estudiante) para que pueda asegurarse que se pesaron las cantidades correctas y establecidas en la orden de producción.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que estén involucrados en estos procesos tienen la responsabilidad de pesar las cantidades correctas de cada una de las materias primas a utilizar según las especificaciones de la orden de producción.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg - Vidrio de reloj. - Papel que no libere fibras (papel toalla) - Papel Glaseen - Escobilla - Vaso de precipitado - Espátulas descartables. - Probeta. <p>5.2 Entorno y requisitos previos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura - Evitar la exposición directa al sol. - Evitar las corrientes de aire. - Situar la balanza en una base fija y firme. - Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando los tornillos de ajuste (ver el manual de uso de balanza). - Llevar archivo personal de pesada (Hoja de requisición). - Llevar etiqueta de identificación de materias primas. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>5.3 Procedimiento de operación de pesada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar todos los implementos necesarios para llevar a cabo la pesada. 2. Verificar en la orden de producción las materias primas a utilizar y corroborar las cantidades a pesar. 3. Hacer una pequeña inspección para localizar rápidamente las materias primas a utilizar, descargar la cantidad a pesar en la hoja de kardex de cada materia prima. 4. Antes de utilizar las balanzas verificar si estas se encuentran limpias y en su correcto ajuste. 5. Encender la balanza. 6. Poner a cero la balanza. 7. Registrar tanto en la hoja de requisición como en las etiquetas de identificación el lote de la materia prima a utilizar y el proveedor. 8. Colocar en el plato de la balanza el recipiente adecuado que se utilizara para pesar tomando en cuenta que este guarde la integridad de la materia prima y se pueda identificar bien. Tarar. 9. En el caso de ser sólidos, pesar la cantidad adecuada de materia prima y anotarlo en la hoja de requisición y en las etiquetas de identificación. Al momento de pesar la materia prima esto se debe de hacer poco a poco hasta alcanzar el peso adecuado. 10. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe de haber más de una envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas). 11. Complementar la información respectiva en la etiqueta de identificación. 12. Colocar la etiqueta de identificación en la materia prima que le corresponde. 13. Anotar en la hoja de requisición, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada. 14. Al terminar de pesar e identificar todas las materias primas, trasladarlas al área de fabricación. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>15. Al finalizar la operación apagar la balanza y realizar la limpieza de la balanza y utensilios de pesada, según el apartado 5.4 del presente procedimiento. Botar utensilios descartables.</p> <p>16. En caso de materias primas líquidas si estas van en unidades de gramos se van pesando poco a poco en un recipiente esterilizado hasta llegar al peso requerido, si la medición se necesita en volúmenes se utilizan tanques graduados (probeta) se mide la cantidad solicitada se trasega al recipiente correspondiente, se identifica y se lleva al área de fabricación.</p> <p>5.4 Limpieza</p> <p>Balanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eliminar restos de materia prima que quede rezagada en la balanza por medio de una escobilla o de papel que no libere fibras. - Con una toalla de papel humedecida con etanol limpiar el plato de pesada. <p>Utensilios de pesada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar los utensilios de pesada con agua y solución de detergente al 2%. Luego hacer un último enjuague con agua desmineralizada. Utensilios del apartado 5.1, según necesidad. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PFF 001 02
	HOJA: 1 DE: 4		
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SOLUCIONES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012		SUSTITUYE:	REVISION N°: 2
			COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Realizar una elaboración de procedimientos generales para la elaboración de soluciones.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Los procedimientos a redactar van dirigidos a todos aquellos estudiantes que de alguna se ven involucradas durante la elaboración de soluciones.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 001 02
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SOLUCIONES		
<p>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</p> <p>Todos los estudiantes responsables en cualquier actividad relacionada con cualquier etapa durante la fabricación de soluciones.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluciones: Mezclas homogéneas (una sola fase) con composiciones variables. Resultan de la mezcla de dos o más sustancias puras diferentes cuya unión no produce una reacción química sino solamente un cambio físico. Una sustancia (solute) se disuelve en otra (solvente) formando una sola fase. Los componentes pueden separarse utilizando procedimientos físicos.⁽⁴⁰⁾ - Mezclas: Mezclas heterogéneas (más de una fase). Resultan de la mezcla de dos o más sustancias puras diferentes cuya unión no produce una reacción química sino solamente un cambio físico.⁽⁴⁰⁾ - Fase: Porción de materia con propiedades uniformes. Porción de un sistema separado de los otros por límites físicos. - Solute: Componente de una solución que se encuentra en cantidad menor. Es la fase de menor proporción. - Solvente: Componente de una solución que se encuentra en cantidad mayor. Es la fase de mayor proporción.⁽⁴⁰⁾ <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Principio activo..... x %</p> <p>Solvente (Agua)..... c.s.</p> <p>Conservadores.....c.s.</p> <p>Correctivo del sabor.....c.s.</p> <p>Correctivo del color.....c.s.</p> <p>Se pueden incluir agentes saborizantes, colorantes, conservadores y estabilizadores</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 001 02
	HOJA: 3 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SOLUCIONES		
<p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico (Agitador de Hélice; batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados, probetas y otros recipientes adecuados - Sistema de producción de calor: cocina eléctrica. - Filtro adecuado (papel filtro). - Embudo de vidrio. <p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 01) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01) 3. Pesar (TF 116 POF 002 01) o medir todos los componentes de la fórmula. 4. Colocar una cantidad del solvente (de acuerdo a cálculos previos) y adicionar los conservadores de menor a mayor solubilidad (calentar si es necesario). Agitar con un agitador mecánico después de cada adición. 5. Agregar el resto del solvente con agitación mecánica constante. Disolver los componentes de la formula de menor a mayor solubilidad en el solvente mas adecuado, incluyendo el principio activo; agitar con agitador mecánico después de cada adición. 6. Unir las premezclas con agitación mecánica de acuerdo a ensayos previos hasta homogenizar. 7. Colorear la mezcla del paso 6, con agitación mecánica hasta homogenizar. 8. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo y agitación mecánica. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 001 02
		HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SOLUCIONES		
<p>9. Pasar la solución por el filtro adecuado.</p> <p>10. Completar hasta el volumen total especificado en la fórmula, con el resto del solvente.</p> <p>11. Realizar Controles en proceso.</p> <p>12. Envasar el producto obtenido.</p> <p>13. Proceder a la limpieza del material y equipo.</p> <p>14. Etiquetar y almacenar en los estantes de cuarentena.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 02), Sabor (TF 116 PCP 002 01); Transparencia (TF 116 PCP 003 02). - Partículas extrañas (TF 116 PCP 005 02) - Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 02) - Viscosidad (TF 116 PCP 004 02) - Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 02) - Determinación del pH (TF 116 PCP 007 02) <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PFF 002 02
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE JARABES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6 Registros 7 Control de cambios (Anexo 3) 8 Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Realizar un procedimiento general para la elaboración de un jarabe.			
2. Alcance Los procedimientos escritos van dirigidos a todos aquellos estudiantes que se ven involucrados durante la elaboración de un jarabe.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 002 02
	HOJA: 2 DE: 5	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE JARABES		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes que son los responsables de realizar los diferentes procedimientos para la fabricación de un jarabe.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jarabes: Son Soluciones acuosas con alta concentración de carbohidratos, de consistencia viscosa, en la que se encuentra el o los principios activos y aditivos.⁽¹⁰⁾ <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>En general se ajusta a 100%:</p> <p>Principio activo.....x %</p> <p>Sacarosa.....65 % - 85 %</p> <p>Correctivo del sabor.....c.s.</p> <p>Correctivo del color.....c.s.</p> <p>Agua desmineralizada.....c.s.</p> <p>En función de cada formulación pueden formar partes de la preparación otros componentes como: conservantes, aromas, polioles, etc.</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vasos de precipitados (Tanque Reactor de acero inoxidable) - Probetas - Agitador eléctrico, (Agitador de Hélice; batidora) - Agitador de vidrio (agitador mecánico) - Papel filtro o gasa 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 002 02
	HOJA: 3	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE JARABES		
<ul style="list-style-type: none"> - Embudo. - Sistema de producción de calor: cocina eléctrica. - Baño María. - Termómetro <p>5.3 Procedimiento General</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 02) 3. Pesar (TF 116 POF 002 01) y medir todos los componentes de la fórmula. 4. Agregar en un tanque reactor (vaso de precipitado), la cantidad de agua desmineralizada especificada en la formulación. 5. Calentar el agua a ebullición, si es necesario, adicionar los conservadores de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición. Enfriar a temperatura ambiente. 6. Adicionar lentamente, la sacarosa con agitación eléctrica a velocidad 2 (750 rpm). Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo. Filtrar. 7. Añadir en otro tanque (vaso de precipitado) una cantidad de agua desmineralizada de acuerdo a la formulación y agregar los demás componentes de menor a mayor solubilidad, con agitación mecánica después de cada adición. 8. Incorporar el principio activo en función de su solubilidad en el agua u otro solvente adecuado, agitar y solubilizar y adicionar al paso 7 con agitación mecánica hasta total incorporación. 9. Agregar el correctivo del color con agitación mecánica hasta homogenizar. 10. Unir el jarabe del paso 6 con la solución del paso 8 con agitación mecánica constante. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 002 02
	HOJA: 4 DE: 5	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE JARABES		
<p>11. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica.</p> <p>12. Filtrar y llevar a volumen con agua desmineralizada.</p> <p>13. Realizar Controles en proceso.</p> <p>14. Envasar el producto terminado.</p> <p>15. Etiquetar y almacenar en el estante de cuarentena.</p> <p>16. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proceder al acondicionamiento del jarabe, según las especificaciones de cada formulación. - El tipo de envase utilizado debe ser el adecuado y compatible con el jarabe que contiene. - Debe ir acompañado del dispositivo (cuchara, vaso dosificador, etc.) adecuado que permita medir el volumen prescrito. <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 02), Sabor (TF 116 PCP 002 01); Transparencia (TF 116 PCP 003 02). - Partículas extrañas (TF 116 PCP 005 02) - Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 01) - Viscosidad (TF 116 PCP 004 02) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 002 02
	HOJA: 5	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE JARABES		
<ul style="list-style-type: none"> - Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 02) - Determinación del pH (TF 116 PCP 007 02) <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PFF 003 02
	HOJA: 1 DE: 4		
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE ELIXIR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012		SUSTITUYE:	REVISION N°: 2
P.O.E. RELACIONADO:			COPIA N°: 1
FECHA APROBADO:			
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Realizar un procedimiento general para la elaboración de un elixir.			
2. Alcance Los procedimientos escritos van dirigidos a todos aquellos estudiantes que se ven involucrados durante la elaboración de un elixir.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 003 02
		HOJA: 2 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE ELIXIRES		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes que son los responsables de realizar los diferentes procedimientos para la fabricación de un elixir</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>- Elíxir: los elixires son soluciones hidroalcohólicas (25% alcohol) edulcoradas utilizadas para disolver sustancias solubles en agua y alcohol.(4)</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón</p> <p>Principio activo.....x % Alcohol Eílico.....c.s. Correctivos del sabor..... c.s. Correctivos del color..... c.s. Agua destilada.....c.s. Otros componentes: cosolventes, antioxidantes, etc.</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico (Batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados (Tanque de Acero Inoxidable) - Probetas y otros recipientes adecuados. - Papel filtro. <p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 02) 3. Pesar (TF 116 POF 002 02) o medir todos los componentes de la fórmula. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 003 02
	HOJA: 3 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE ELIXIRES		
<ol style="list-style-type: none"> 4. Colocar en un tanque (vaso de precipitado) el agua disponible y agregar las materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase acuosa). 5. En otro tanque colocar el alcohol y agregar las materias primas de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase alcohólica). 6. Hacer ensayos de adición de fases. 7. Unir las fases de acuerdo al resultado del paso 6 con agitación mecánica constante y a chorro continuo. 8. Agregar el correctivo del color con agitación mecánica hasta homogenizar. 9. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica. 10. Pasar el elixir por el filtro adecuado. 11. Llevar a volumen total especificado en la formulación. 12. Realizar Controles en proceso. 13. Envasar el producto obtenido. 14. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes. 15. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 003 02
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE ELIXIRES		
<p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 02), Sabor (TF 116 PCP 002 01); Transparencia (TF 116 PCP 003 02). - Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 02). - Viscosidad (TF 116 PCP 004 02). - Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 02). - Determinación del pH (TF 116 PCP 007 02). <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PARTE B
CONTROLES EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO PARA
LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA SOLUCIONES, JARABES Y ELIXIRES


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 001 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS: COLOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Detallar los pasos a seguir para la determinación de color como control en proceso de las formas farmacéuticas líquidas.			
2. Alcance			
Este proceso debe ser realizado por todos los estudiantes que necesiten efectuar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Todos los estudiantes que efectúen la fabricación de un producto tienen la responsabilidad de realizar los controles en proceso.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 001 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: COLOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Color: Percepción visual que se genera en algunas formas farmacéuticas para tener un mejor efecto estético, mayor identificación, enmascaramiento, entre otros. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubos de comparación - Fuente de luz blanca <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Llenar el tubo de comparación con el líquido a examinar y otro con una solución estándar - Colocar ambos tubos sobre la fuente de luz blanca - Observar los tubos desde arriba en posición vertical sobre la fuente de luz. - Repetir la prueba para mayor precisión. - No deben verse áreas oscuras ni distorsión de la luz transmitida en el fondo del tubo. El color de la muestra debe ser igual al del estándar <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 002 02
	HOJA: 1	DE: 2	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: SABOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Determinar el proceso para el control de sabor para las formas farmacéuticas líquidas.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes que fabriquen productos dentro de la cátedra de Tecnología Farmacéutica son responsables de verificar el cumplimiento de todos los controles en proceso del producto.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 002 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: SABOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Sabor: Sentido por el cual la forma farmacéutica oral es percibida cuando se coloca sobre la lengua, esta dado por los sabores de los ingredientes de la formula y los sabores agregados para hacer la forma farmacéutica oral mas agradable al paladar. Este debe de cumplir con las especificaciones del producto. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocar 1 ó 2 gotas del producto líquido en una cucharita y realizar una prueba de sabor. - Determinar las características del sabor - Los saborizantes deben enmascarar en la mayor medida el sabor del alcohol y el principio activo <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 003 02	
	HOJA: 1 DE: 2			
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION	
VIGENTE DESDE: ENERO 2012		SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:	
Índice				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 				
<p>1. Objetivo</p> <p>Detallar el proceso que se debe realizar para la determinación de la transparencia como control en proceso de producto terminado.</p>				
<p>2. Alcance</p> <p>Para los encargados de realizar todos los controles en proceso de productos elaborado en el laboratorio de la cátedra de Tecnología Farmacéutica.</p>				
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes que elaboren un producto deben tener la responsabilidad de verificar este tipo de control.</p>				
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 003 02
	HOJA: 2 DE: 2	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA		
<p>4. Definiciones</p> <p>Transparencia: Traslúcido, del cuerpo a través del cual puede verse claramente los objetos. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar un tamaño de muestra adecuado para el lote a analizar o durante el proceso de producción - Verter el contenido de un frasco en un beaker de capacidad adecuada al volumen del producto - Observar a luz natural - El líquido debe observarse límpido, transparente y sin turbidez <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 004 02
		HOJA: 1	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		DEPARTAMENTO: PRODUCCION	
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el proceso para la determinación de viscosidad como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 004 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Viscosidad: Es la propiedad de un líquido íntimamente relacionado con la resistencia al flujo, esta definida en términos de la fuerza requerida para mover un plano de superficie colocado sobre otro, bajo condiciones específicas cuando el espacio entre ambas superficies es llenado por el líquido en cuestión. Puede ser considerado como una propiedad relativa donde el agua es el material de referencia y todas las viscosidades son expresadas en términos de viscosidad a 20°C. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viscosímetro - Vaso de precipitado <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - En un beaker de 250 mL colocar la muestra del lote que se analizara y seleccionar el espin a utilizar - Conectar el espin al eje rotatorio del aparato, sostener el eje con una mano al conectar el espin para evitar problemas en su alineación - Colocar la muestra a analizar en un beaker de tamaño adecuado de acuerdo al número de espin utilizado - Introducir el espin cuidadosamente dentro del fluido, hasta que este alcance el nivel marcado (con un espin grueso tipo disco es a veces necesario inclinar el instrumento levemente mientras que se sumerge para evitar atrapar burbujas de aire en su superficie) - Nivelar el viscosímetro utilizando el nivel de burbuja de aire incluido en el aparato para este fin 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 004 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> - Presionar el embrague y accionar el motor del viscosímetro, soltar el embrague y permitir que el dial rote hasta que el indicador se estabilice en una posición fija respecto al dial. - El tiempo requerido para la estabilización dependerá de la velocidad a la cual el espin rota (a velocidades sobre 4 rpm será generalmente de 20 – 30 segundos y a velocidades mas bajas puede tomar el tiempo requerido para una revolución del dial) - Para detener el dial en el punto correcto a velocidades altas es necesario presionar el embrague y accionar el interruptor del motor para parar el instrumento observando el indicador - Presionar el viscosímetro con el embrague todavía presionado para llevar a cabo las lecturas y luego liberarlo - Obtener el valor de la viscosidad de la muestra - La viscosidad del material de prueba puede fácilmente ser obtenido consultando el factor provisto en el viscosímetro para este fin <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACEÚTICA		CODIGO: TF 116 PCP 005 02
	HOJA: 1	DE: 2	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEÚTICAS LÍQUIDAS: PARTICULAS EXTRAÑAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8 Control de cambios (Anexo 3) 9 Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento de Partículas Extrañas como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 005 02
	HOJA: 2 DE: 2	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PARTICULAS EXTRAÑAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Partículas extrañas: cuerpos extraños son todas las partículas extrañas que pueden encontrarse en un fluido o en una forma farmacéutica en polvo y ser consideradas como elementos impuros. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado - Agitador <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar o durante el proceso de producción - Verter el contenido de un frasco en un beaker - Agitar vigorosamente la solución - Observar que la solución no posea partículas extrañas visibles <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 006 02
	HOJA: 1 DE: 3		
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento de Densidad como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 006 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Densidad: (ρ) es una magnitud referida a la cantidad de masa contenida en un determinado volumen. (47)</p> <p>5. Descripción:</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza - Probeta - Picnómetro - Agitador de Vidrio <p>5.2 Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar y secar perfectamente el picnómetro con papel que no libere fibras. - Pesar el picnómetro vacío, anotando su peso: Masa del picnómetro solo (P vacío) gramos - Se llena el matracito completamente con agua destilada hasta casi rebosar y se tapa con la pieza que tiene la señal de enrase o aforo. El nivel del agua debe quedar por encima de la señal de aforo. - Con un trozo de papel de filtro se seca el picnómetro por fuera y con otro trocito de papel de filtro se quita el agua que queda por encima de la señal de aforo, dejándolo perfectamente enrasado. - Pesar el picnómetro con el agua destilada y se anota el peso a continuación: Masa del picnómetro con agua destilada: gramos. - Vaciar el picnómetro, enjuagarlo por dentro un par de veces con un poco de líquido problema. - Llenar el picnómetro con el líquido problema hasta hacerlo casi rebosar, y como en el caso anterior con agua destilada, secarlo por fuera y enrasarlo perfectamente. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 006 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> - Pesar el picnómetro con el líquido problema y anotar el peso a continuación: Masa del picnómetro con el líquido problema: gramos. - Aplicar la fórmula de la densidad relativa al agua: Densidad : $\text{Densidad del líquido} = \frac{\text{Masa picnómetro con líquido} - \text{Masa picnómetro vacío}}{\text{Masa picnómetro con agua} - \text{Masa picnómetro vacío}}$		
<p>6. Registros Aplica (Anexo6)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 007 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Determinación con tiras reactivas 5.3 Determinación Potenciométrica del pH 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Detallar el procedimiento para la determinación de pH como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance			
Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 007 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH		
<p>4. Definiciones</p> <p>pHmetro: Es un equipo que se utiliza para determinar la acidez o la alcalinidad que posee cada sustancia. El pH es una característica propia de cada producto, la sigla significa Potencial Hidrógeno. La escala de medición va desde cero (0) a catorce (14), conteniendo la escala de cero (0) a siete (7) todos los productos o sustancias identificadas como ácidos y la escala que va del siete (7) a catorce (14), las sustancias alcalinas o básicas; Siete (7) es el valor neutro (ni ácido, ni básico). ⁽⁴⁷⁾</p> <p>pH: es la medida de acidez o alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para medir el pH o tiras reactivas - Agua libre de CO₂ - pHmetro - Buffer pH = 4, pH = 7, pH = 9.2 ó 10 - Agitador de vidrio - Vaso de precipitado - Termómetro <p>5.2 Determinación con tiras reactivas:</p> <p>Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud. Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La lectura para usar papel pH se realizará a la muestra problema sin previo tratamiento. Salvo excepciones, en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía, la preparación de la muestra. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 007 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH		
<ul style="list-style-type: none"> - Introducir la varilla de vidrio en la muestra problema - Humedecer la tira reactiva de pH - Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras - Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro. <p>5.3 Determinación potenciométrica del pH</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encender el aparato. - Estandarizar el pHmetro como sigue a continuación a 25°C con los siguientes buffer pH = 4, 7, 9.2 ó 10. - Colocar los electrodos en buffer 4 ajustar según procedimiento. - Retirar los electrodos del buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del buffer - Lavar y colocar los electrodos en buffer 7 ajustar. - Retirar el buffer 7 hasta que se lea el valor correcto del buffer. - Lavar y colocar los electrodos en buffer 9.2 ó 10. - Retirar el buffer 9.2 ó 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer . - Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO₂). - En un vaso de precipitado, colocar 30 mL de la muestra. - Llevar la muestra a temperatura de 25°C ± 2°C. - Leer el pH de la muestra. <p>6. Registro</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 008 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VARIACION DE VOLUMEN			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Materiales y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento de Variación de Volumen como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 008 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VARIACION DE VOLUMEN		
<p>4. Definiciones</p> <p>Variación de volumen: la siguiente prueba esta diseñada para asegurar que un líquido, cuando es transferido a su contenedor original, contendrá el volumen de dosis que es declarado en la etiqueta del artículo. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Probeta <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verter el contenido del contenedor en la probeta y dejar escurrir hasta que este quede completamente vacío. - Observar y anotar el volumen de producto obtenido del contenedor. - El contenido de cada contenedor no debe de desviarse de lo rotulado en la etiqueta por más del porcentaje mostrado en las tablas. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 003 02
		HOJA: 1	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Determinar los puntos críticos en los procesos de fabricación y envasados estableciendo un sistema de control a utilizar para garantizar la calidad del producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 003 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO		
<p>4. Definiciones</p> <p>Punto crítico: Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado - Agitador - Termómetro - Probeta <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <p>Fabricación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar o durante el proceso de producción - Verter el contenido de un frasco en un beaker - Determinar los puntos críticos dentro de su fabricación, envasado y empaçado. Son determinados en la continuación del proceso para asegurar un producto confiable: - Control de Calidad de agua - Observar que el agua no posea partículas extrañas visibles o tenga mal olor , presente un color diferente. - Controles de Temperatura - Dependiendo de la solubilidad de ciertos principios activos se deberá calentar a una temperatura que pueda fundirse ciertas materias primas. - Verificar con el termómetro la fase acuosa (agua) y llevarla a la temperatura deseada para poder fundir los principios activos que sean grasas. - Controles de Agitación 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 003 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Dependiendo de la solubilidad de ciertos principios activos se deberá agitar a cierta velocidad durante cierto tiempo establecido para que todas las materias primas puedan disolverse en la fase acuosa o incorporarse con facilidad. <p>Envasado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar varias muestras adecuadas al lote a analizar o durante el proceso de producción - Contenido de Volumen - Verificar su contenido mediante una probeta adecuada a la cantidad que rotula el producto y repetir el proceso en varias muestras. - Realizar una media comprobando que no se haya alterado su contenido. - Hacer la suma de volúmenes y dividirlos entre el total de muestras analizadas. - Reportar estos datos con sus respectivas variables. <p>6. Registros</p> <p>No Aplica.</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 004 02
	HOJA: 1	DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 9) 7. Referencia 8 Control de cambios (Anexo 3) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Determinar la ausencia de bacterias aerobias presentes en producto a granel, y producto terminado.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con los controles de producto terminado para recuento aerobio.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 004 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE BACTERIAS AEROBIAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Recuento Aerobio: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo apropiado, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 48 ± 2 h a $35 \pm 1^\circ\text{C}$ provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. El recuento directo de los microorganismos y el cálculo a realizar en función de la cantidad de muestra sembrada permitirá expresar el resultado como recuento total aerobios por gramo. Este método permite determinar la cantidad total de microorganismos aerobios presentes en las materias primas y piensos en el momento del muestreo. ⁽³⁸⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Trypticasa Soya. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos. - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar. - Tomar un mL de esta solución y colocarla en una placa petri (100 x 115 mm). - determinados en la continuación del proceso para asegurar un producto confiable. - Control de Calidad de agua. - Observar que el agua no posea partículas extrañas visibles o tenga mal olor, presente un color diferente. - Controles de Temperatura. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 004 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE BACTERIAS AEROBIAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Verter el medio de cultivo a una temperatura aproximadamente de 45° C en la placa petri que contiene el mL de muestra. - Realizar movimientos circulares para que la muestra se encuentre homogénea. - Enfriar. - Incubar a una temperatura entre 30° - 35°C. - Realizar lectura entre las próximas 48°-72°C y determinar si hay crecimiento de bacterias aerobias.. <p>6. Registros Aplica (Anexo 9)</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 1	DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 			
1. Objetivo Determinar la ausencia de hongos y levaduras presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de hongos y levaduras.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Recuento de Hongos y Levaduras: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo apropiado, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 5 días a 22-25°C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. El recuento directo de los mohos y levaduras, y cálculo a realizar en función de la cantidad de muestra sembrada, permitirá expresar el resultado como número de colonias por gramo.</p> <p>Este método permite determinar la cantidad total de hongos y levaduras presentes en las materias primas y piensos en el momento del muestreo. ⁽³⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Saboraud Papa Dextrosa. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar - Tomar un mL de esta solución y colocarla en una placa petri (100 x 115 mm) 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE HONGOS Y LEVADURA		
<ul style="list-style-type: none"> - Verter el medio de cultivo a una temperatura aproximadamente de 45° C en la placa petri que contiene el mL de muestra. - Realizar movimientos circulares para que la muestra se encuentre homogénea. - Enfriar. - Incubar a una temperatura entre 22°-25° C - Realizar lectura a los 5 días de incubación y determinar si hay crecimiento de bacterias aerobias. <p>6. Registros Aplica (Anexo 9)</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 006 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Escherichia coli</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 			
1. Objetivo Determinar la ausencia de <i>Escheria coli</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Escherichia coli</i> .			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 006 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Escherichia coli</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria <i>Escherichia coli</i> presentes en el producto terminado. (79)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Saboraud Papa Dextrosa. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos. - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar. - Tomar un mL de esta solución y colocarla en un tubo de ensayo que contiene 9 mL de caldo lactosado. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 006 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Escherichia coli</i>		
<ul style="list-style-type: none"> - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contiene Agar MacCokeny previamente fundido y enfriado. - Incubar placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de <i>Escherichia coli</i> (Colonias color rojo ladrillo). <p>6. Registros Aplica (Anexo 9)</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 007 02
	HOJA: 1	DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Salmonella</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Determinar la ausencia de <i>Salmonella</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Salmonella</i>.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 007 02
		HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Salmonella</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Salmonella</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria salmonella presentes en el producto terminado.</p> <p><i>Salmonella</i>: un género de bacteria que pertenece a la familia Enterobacteriaceae, formado por bacilos gramnegativos, anaerobios facultativos, con flagelos peritricos y que no desarrollan cápsula⁽⁸¹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Dexosicolato (XLD). - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos. - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 007 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Salmonella</i>		
<ul style="list-style-type: none"> - Tomar un mL de esta solución y colocarla en un tubo de caldo lactosado (9 mL). - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contiene Agar Dexosicolato (XLD) previamente fundido y enfriado. - Incubar la placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de <i>Salmonella</i> (Colonias color rosado con halo). <p>6. Registros Aplica (Anexo 9)</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 008 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Pseudomona</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Determinar la ausencia de <i>Pseudomona</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Pseudomona</i>.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 008 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Pseudomona</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Pseudomona</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria <i>Pseudomona</i> presentes en el producto terminado.</p> <p><i>Pseudomona</i>: es un género de bacilos rectos o ligeramente curvados, Gram negativos, oxidasa positivos, aeróbicos estrictos aunque en algunos casos pueden utilizar el nitrato como aceptor de electrones. (80)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Cetrimide. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	
	CODIGO: TF 116 PCT 008 02	HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Pseudomona</i>		
<p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos. - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar. - Tomar un mL de esta solución y colocarla en un tubo de caldo Casoy (9 mL). - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contiene Cetrimide previamente fundido y enfriado. - Incubar placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de Cetrimide (Colonias color verde azulada alrededor de su crecimiento). <p>6. Registros Aplica (Anexo 9)</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


CAPITULO II
PARTE A
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA SUSPENSIONES


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 001 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Ver Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo			
<p>Con estos procedimientos se pretende especificar los procesos que deben de seguirse para que el personal que trabaje dentro de las instalaciones tanto en la producción como en control de calidad en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, maneje las normas básicas a seguir para una buena higiene y así no afectar el producto a fabricar.</p>			
2. Alcance			
<p>Estos procedimientos los deben de utilizar todas las personas que vayan a realizar cualquier tipo de manipulación tanto en producción como en control de calidad para las diversas formas farmacéuticas.</p>			
3. Responsabilidad de aplicación			
<p>Todo el personal estudiantil que se envuelva en las actividades relacionadas con el mantenimiento optimo de la higiene personal.</p>			
4. Definiciones			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 001 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL		
<p>5. Descripción</p> <p>Dentro de los requisitos que los estudiantes deben cumplir tenemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria - La limpieza y sustitución de la indumentaria debe de realizarse cada vez que se vaya a ingresar dentro de las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. - Antes de ingresar a la zona de producción los estudiantes deben de colocarse adecuadamente la indumentaria según se especifica en el procedimiento general de indumentaria, además de quitarse objetos personales como lo son: aritos, pulseras, reloj, cadenas, anillos entre otros. - En el área de trabajo no deben de ingresar alimentos, cigarrillos o cualquier otro objeto que esté fuera de los que se implementaran dentro de la práctica, así como también ningún otro tipo de medicamento distinto a los que se estén produciendo. - Se prohíbe el desarrollo de actividades como: comer, fumar, masticar chicle, correr, gritar, entre otros, dentro de las instalaciones de producción, o cualquier tipo de actividad que ponga en peligro de contaminación la zona en la que se trabaja. - Al inicio de la producción los estudiantes deben de lavarse meticulosamente las manos restregando bien la parte entre los dedos y enjabonando bien hasta la zona de los codos, además de utilizar un cepillo para uñas para eliminar cualquier resto de suciedad que se encuentre en estas, este proceso debe de realizarse cada vez que sea necesario. <p>Se recomienda colocar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de los productos, sobre las normas de higiene.</p> <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 002 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Indumentaria 5.2 Instrucciones generales 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Que los estudiantes tengan de una forma clara el tipo de indumentaria que utilizaran dentro de las instalaciones del laboratorio de Tecnología Farmacéutica y además la utilicen de una forma correcta.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre estudiantes que elaboren un producto farmacéutico (principios activos y/o excipientes).</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de utilizar el uniforme adecuado para la fabricación de un medicamento.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1. Indumentaria (equipo general)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gorro - Mascarilla protectora - Gafas - Guantes - Calzado destinado a su uso dentro del laboratorio (cerrado y cómodo). <p>5.2. Instrucciones generales</p> <p>Para poder ingresar a la zona de producción deberá colocarse la indumentaria de forma correcta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocarse el gorro cubriendo todo el cabello (el gorro debe de colocarse siempre de primero) - Ponerse la gabacha blanca y abotonársela adecuadamente - Colocarse la mascarilla cubriendo completamente la nariz y la boca para evitar cualquier contaminación. - Utilizar zapatos cerrados y limpios. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>- Utilizar guantes en aquellos casos en que se realicen procesos en los que se entre en contacto directo con el producto o en casos en los que los estudiantes posean heridas para evitar contaminación. Estos guantes deben desecharse después de cada práctica.</p> <p>- Se utilizaran gafas en aquellos casis en que el proceso haya mucho desprendimiento de polvo o por el uso de cualquier sustancia irritante.</p> <p>- La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizara cada semana.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de Cambios (Ver Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 003 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.4) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No.5) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar los requisitos generales de limpieza y sanitización del área de producción para así eliminar cualquier agente contaminante que pueda ejercer algún efecto en nuestro producto, evitar contaminaciones cruzadas o la posibilidad de una contaminación microbiana.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento se aplica para todos aquellos estudiantes que se encuentren designados en la limpieza del área de producción.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de todos los estudiantes el conocer los procesos de limpieza y sanitización de área así como también que las áreas se mantengan de esta forma durante toda la práctica.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desinfección: reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas. - Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. - Sanitización: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos. (63) <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del área:</p> <p>Superficie de la mesa de fabricación.</p> <p>5.2 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (de color blanco y que no desprenda fibra y mota) - Solución de Texapón al 2% - Solución de Cloruro de Benzalconio al 2 % - Vaso de precipitado de 25 mL, probeta de 10 mL 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<ul style="list-style-type: none"> - Esponja - Guantes de látex - Agua desmineralizada <p>5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el área de trabajo con papel toalla para eliminar restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo. - Diluir 5.0 mL de detergente o solución de texapón N-70 al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada y agitar con agitador de vidrio para homogenizar la solución. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con una esponja mediante movimiento circular hasta remover la suciedad. - Limpiar el área con papel toalla para retirar el detergente. - Sanitizar el área disolviendo 5.0 mL de solución de cloruro de benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada y agitar con agitador de vidrio para homogenizar la solución. Con una esponja distribuir la solución sobre la superficie de la mesa y dejar por 20 minutos. - Retirar los restos de solución con papel toalla. - Al iniciar la producción hay que comprobar que la limpieza sea la adecuada. <p>6. Registros Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de Cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 004 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del material 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar de una forma clara los procesos que se deben de seguir para el lavado de cristalería para así poder eliminar cualquier tipo de agente contaminante que pueda alterar el producto a realizar.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procesos se aplican a toda la cristalería que se utiliza dentro del laboratorio.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los procedimientos de lavado de cristalería deben de aplicarlos todos los estudiantes que estén designados para esta actividad.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>- Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. ⁽⁴⁷⁾</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 004 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del material</p> <p>Cristalería de laboratorio se le considera a todos los utensilios que se utilizan para la elaboración de un producto así como ejemplo, podemos mencionar: espátulas, probetas, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, entre otros.</p> <p>5.2 Material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mascón, cepillo, detergente - Agua potable, agua desmineralizada - Papel toalla (blanco) <p>5.3 Procedimiento general:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar restos de producto adheridos a la superficie. - Hacer una pequeña solución de detergente al 2% y verter poco a poco sobre el material y frotar ya sea con un mascón o con el cepillo dependiendo de lo que se este lavando, remover toda la suciedad del material tanto por fuera como por dentro de este. - Proceder a enjuagar con cantidad suficiente de agua hasta que se extraiga por completo la solución jabonosa. - Enjuagar con agua destilada y secar el material con papel toalla. - Identificar de una forma correcta el material limpio mediante una etiqueta. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6, cuadro No.6).</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 005 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros. 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: <ul style="list-style-type: none"> Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer la información que deben de contener las etiquetas de cada uno de los productos farmacéuticos y de esta forma guiar a los estudiantes sobre la elaboración de etiquetas y de las características que estas deben de tener.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procedimientos aplican para la elaboración de las diferentes etiquetas para cada una de las formas farmacéuticas producidas por cada uno de los estudiantes dentro del laboratorio.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de cada estudiante la elaboración de una etiqueta para el producto farmacéutico que elaboró y que esta contenga la información necesaria para su correcto uso.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>1. Cada una de las etiquetas de los productos farmacéuticos a realizar deben de tener un formato claro y legible además de que se comprenda fácilmente.</p> <p>2. La información que debe de contener una etiqueta y caja es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial del producto. - Nombre genérico del o los principio (s) activo (s). - Acción del producto. - Forma Farmacéutica. - Cantidad del producto envasado. - Composición de la fórmula cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria. - Uso Interno: Composición por unidad de dosis. - Uso Externo: Composición para 100 mL ó g. - Uso (externo o interno). - Indicaciones Farmacológicas y Contraindicaciones. - Número de Registro (C.S.S.P.) - Número de lote. - Fecha de elaboración. - Fecha de expiración. - Dosificación. - Condiciones de almacenamiento. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Lugar de fabricación. - Logo. - Farmacéutico Responsable del producto fabricado. - Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños y otros requeridos de acuerdo a las normas de etiquetado para el producto que se elabora. - Nombre del laboratorio fabricante. <p>El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita (inserto o literatura) que deberá acompañar a la dispensación del producto.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo 6, cuadro No.6).</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 002 02
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012		SUSTITUYE:	REVISION N°: 2
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Entorno y requisitos previos 5.3 Desarrollo de la operación de pesada 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Establecer los procedimientos a seguir para la pesada de materias primas.			
2. Alcance El procedimiento de pesada de materia prima debe de ser ejecutado por aquellos estudiantes que estén designados para esta etapa de producción, este proceso debe de realizarse con la presencia de un testigo (otro estudiante) para que pueda asegurarse que se pesaron las cantidades correctas y establecidas en la orden de producción.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que estén involucrados en estos procesos tienen la responsabilidad de pesar las cantidades correctas de cada una de las materias primas a utilizar según las			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>especificaciones de la orden de producción.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg - Vidrio de reloj. - Papel que no libere fibras (papel toalla) - Papel Glaseen - Escobilla - Vaso de precipitado - Espátulas descartables. - Probeta. <p>5.2 Entorno y requisitos previos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura - Evitar la exposición directa al sol. - Evitar las corrientes de aire. - Situar la balanza en una base fija y firme. - Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando los tornillos de ajuste (ver el manual de uso de balanza). - Llevar archivo personal de pesada (Hoja de requisición). - Llevar etiqueta de identificación de materias primas. <p>5.3 Procedimiento de operación de pesada</p> <p>1. Preparar todos los implementos necesarios para llevar a cabo la pesada.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>2. Verificar en la orden de producción las materias primas a utilizar y corroborar las cantidades a pesar.</p> <p>3. Hacer una pequeña inspección para localizar rápidamente las materias primas a utilizar, descargar la cantidad a pesar en la hoja de kardex de cada materia prima.</p> <p>4. Antes de utilizar las balanzas verificar si estas se encuentran limpias y en su correcto ajuste.</p> <p>5. Encender la balanza.</p> <p>6. Poner a cero la balanza.</p> <p>7. Registrar tanto en la hoja de requisición como en las etiquetas de identificación el lote de la materia prima a utilizar y el proveedor.</p> <p>8. Colocar en el plato de la balanza el recipiente adecuado que se utilizara para pesar tomando en cuenta que este guarde la integridad de la materia prima y se pueda identificar bien. Tarar.</p> <p>9. En el caso de ser sólidos, pesar la cantidad adecuada de materia prima y anotarlo en la hoja de requisición y en las etiquetas de identificación. Al momento de pesar la materia prima esto se debe de hacer poco a poco hasta alcanzar el peso adecuado.</p> <p>10. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe de haber más de una envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas).</p> <p>11. Complementar la información respectiva en la etiqueta de identificación.</p> <p>12. Colocar la etiqueta de identificación en la materia prima que le corresponde.</p> <p>13. Anotar en la hoja de requisición, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada.</p> <p>14. Al terminar de pesar e identificar todas las materias primas, trasladarlas al área de fabricación.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
		HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>15. Al finalizar la operación apagar la balanza y realizar la limpieza de la balanza y utensilios de pesada, según el apartado 5.4 del presente procedimiento. Botar utensilios descartables.</p> <p>16. En caso de materias primas líquidas si estas van en unidades de gramos se van pesando poco a poco en un recipiente limpio hasta llegar al peso requerido, si la medición se necesita en volúmenes se utilizan tanques graduados (probeta) se mide la cantidad solicitada se trasega al recipiente correspondiente, se identifica y se lleva al área de fabricación.</p> <p>5.4 Limpieza</p> <p>Balanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eliminar restos de materia prima que quede rezagada en la balanza por medio de una escobilla o de papel que no libere fibras. - Con una toalla de papel humedecida con etanol limpiar el plato de pesada. <p>Utensilios de pesada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar los utensilios de pesada con agua y solución de detergente al 2%. Luego hacer un último enjuague con agua desmineralizada. Utensilios del apartado 5.1, según necesidad. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 001 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación de mezclado 5.3 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer de forma clara el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todas las personas que estén designadas para el mezclado de polvos tanto para principios activos como para excipientes deben de seguir este procedimiento.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF116 POF 001 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes tienen la responsabilidad de tamizar de una forma adecuada las materias primas en polvo o pulverulentas.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>- Tamizado: El Tamizado es un método físico para separar mezclas. Consiste en hacer pasar una mezcla de partículas sólidas de diferentes tamaños por un tamiz o colador. Las partículas de menor tamaño pasan por los poros del tamiz atravesándolo y las grandes quedan retenidas por el mismo.⁽⁶¹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada. - Bandeja de acero inoxidable. - Papel que no libere fibras. <p>5.2 Procedimiento de operación de tamización (Procedimiento manual)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinar el tipo de tamiz a utilizar con luz y tamaño adecuado para el producto a tamizar, según la formulación. - Limpiar adecuadamente el tamiz para evitar cualquier contaminación. - Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras. - Colocar sobre la parte central del tamiz una porción del producto, realizar mediante los movimientos adecuados la tamización del producto haciendo que el producto pase por la malla y pueda separarse correctamente. - Tratar de que todo el producto pase por el tamiz y no se quede retenido en los márgenes de este. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 001 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<ul style="list-style-type: none"> - Realizar continuamente el tamizado del resto del producto de igual forma que se menciona en los literales anteriores hasta obtener el tamizado de todo el producto. - Al finalizar el tamizado del producto proceder a retirar el tamiz del papel, cuidadosamente evitando así que los restos de polvo se mezclen con el producto tamizado. ⁽⁴⁷⁾ <p>5.3 Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por medio de un papel que no libere fibras eliminar cualquier resto de producto que quede sobre el tamiz. - Lavar con agua jabonosa sin utilizar cepillo ya que puede ocasionar cambios en la luz de la malla. - Enjuagar con suficiente agua y al final enjuagar con agua desmineralizada. - Secar el tamiz. <p>6. Registros Aplica (Anexo 8)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4,)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 003 02
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación de mezclado 5.3 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer de forma clara el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todas las personas que estén asignadas para el mezclado de polvos tanto para principios activos como para excipientes deben de seguir este procedimiento.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 003 02
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que desarrollen el mezclado de polvos deben de seguir este procedimiento para desarrollar la técnica de forma adecuada.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>- Mezclado de polvos: operación galénica cuyo objetivo es conseguir que cualquier muestra de una mezcla de materiales tenga idéntica composición que otra muestra y que el total de la mezcla. (76)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortero o mezclador de cuerpo móvil (bolsa plástica). - Espátula de acero inoxidable. - Papel que no libere fibras. <p>Se recomienda tener el mayor cuidado posible debido a que con esta técnica se puede llegar a tener una contaminación cruzada por lo que hay que tener sumo cuidado la realizarla.</p> <p>5.2 Procedimiento de operación de mezclado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pesar por separado los distintos componentes de la mezcla. - Verificar la correcta limpieza del mezclador. - Si el mezclador de cuerpo móvil fuese eléctrico comprobar que este se encuentre conectado a la red eléctrica. - Cargar el mezclador con diferentes materias primas. Esto se debe realizar en función de la concentración del principio activo, esto se podrá desarrollar de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none"> a) Mezcla por diluciones. Baja concentración de principio activo: - Introducir en el mezclador un tercio del excipiente mayoritario, luego añadir el principio activo en su totalidad. Añadir un “marcador” a la mezcla para corroborar la 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 003 02
		HOJA: 3 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<p>homogeneidad de la mezcla, puede ser un colorante autorizado. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adicionar a la premezcla obtenida, un segundo tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. Estas proporciones deben tener una relación de 1:1 (en peso). - Añadir a la premezcla obtenida en el punto anterior el último tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. - Adicionar a la premezcla obtenida en el punto 3 el resto de componentes de la formulación (excepto los lubricantes, en el caso de cápsulas o comprimidos) y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación. - Añadir en último lugar, los lubricantes, si procede; añadir a la premezcla obtenida en el último punto y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. <p>b) Mezcla Directa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducir en el mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil) todos los excipientes, excepto los lubricantes. Adicionar, a continuación, el principio activo. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. - Añadir a la premezcla obtenida en el punto anterior los lubricantes, si procede, y mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 003 02
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<ul style="list-style-type: none"> - Proseguir con la formulación correspondiente. - Seguir con la limpieza del mezclador de acuerdo con el apartado 4.4 de este procedimiento. <p>5.4 Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con la ayuda de un papel que no libere fibras eliminar todos los restos de producto que se encuentren dentro del mortero o mezclador de cuerpo móvil. Si el mezclador que se utilizo es manual se descarta (bolsa plástica). - Lavar el mezclador electrónico con agua jabonosa, enjuagar con abundante agua eliminando cualquier resto de jabón, finalmente enjuagar con agua desmineralizada. - Secar el mezclador. <p>6. Registros Aplica (Anexo 8)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PFF 004 02 HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Realizar una elaboración de procedimientos generales para la elaboración de suspensiones.			
2. Alcance Los procedimientos a redactar van dirigidos a todos aquellos estudiantes que estén designados para la elaboración de suspensiones.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 004 02
	HOJA: 2	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes responsables en cualquier actividad relacionada con cualquier etapa durante la fabricación de suspensiones.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>-Suspensión: Sistema disperso, compuesto de dos fases, las cuales contienen él o los principios activos y aditivos. Una de las fases, la continua o la externa es generalmente un líquido o un semisólido y la fase dispersa o interna, esta constituida de sólidos (principios activos) insolubles, pero dispersables en la fase externa. En el caso de inyectables deben ser estériles. ⁽⁴⁵⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón.</p> <p>Principio Activo.....X%</p> <p>Agente suspensor.....c.s.</p> <p>Humectante.....c.s.</p> <p>Correctivos del sabor.....c.s.</p> <p>Correctivos del olor.....c.s.</p> <p>Agua Desmineralizada.....c.s.</p> <p>Otros componentes que pueden formar parte de la formulación son: modificadores de la tensión superficial, antioxidantes, conservantes, reguladores de pH, etc.</p> <p>5.2 Material y equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico (Agitador de Hélice o Propela; batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados (Tanques de acero inoxidable) - Probetas y otros recipientes adecuados. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 004 02
	HOJA: 3	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES		
<ul style="list-style-type: none"> - Termómetro (termostato) - Mortero y pistilo (mezclador amazador) - Homogenizador (Molino coloidal) - Balanza digital (balanza industrial) - Balanza granataria - Tamiz <p>5.3. Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 02) 3. Pulverizar y tamizar sólidos (TF 116 POF 001 02). 4. Pesar (TF 116 POF 002 02) y medir todos los componentes de la fórmula. 5. Calentar en un tanque reactor (vaso de precipitado), la cantidad de agua especificada en la formulación. 6. Añadir de menor a mayor solubilidad los conservadores con agitación mecánica después de cada adición hasta completa disolución. 7. Adicionar las demás materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición hasta completa disolución. 8. Agregar el agente viscosante, espolvorearlo por medio de un tamiz en el agua preservada (tomar en cuenta la temperatura a la cual se hincha el viscosante, en frío o en caliente). 9. Dejar hinchar (tomar temperatura de hinchamiento) y agitar suavemente con agitación mecánica. Debe obtenerse una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado (fase acuosa). 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 004 02
	HOJA: 4	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES		
<p>10. En un mezclador amazador (mortero y pistilo) agregar el/los principio/s activo/s insolubles (previamente mezclados en un mezclador manual), añadir el agente humectante de mayor a menor poder de humectación, si procede, hasta formar un núcleo (de acuerdo a conocimientos teóricos).</p> <p>11. Pasar el núcleo a un tanque reactor (vaso de precipitado) previamente calibrado a la cantidad de suspensión de acuerdo a la formulación. Arrastrar el residuo del núcleo del mezclador amazador con parte de la fase acuosa y recolectar en el tanque.</p> <p>12. Incorporar el correctivo de sabor con o sin tensioactivo (de acuerdo a requerimiento) con agitación mecánica.</p> <p>13. Llevar a volumen y agitar con agitador eléctrico a velocidad 2 (750 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación,</p> <p>14. Pasar la suspensión obtenida por el molino coloidal y recibir en tanque de capacidad adecuada (vaso de precipitado).</p> <p>15. Pesar una cubeta medidora (probeta) vacía, reportar peso.</p> <p>16. Trasegar la suspensión obtenida a la cubeta medidora y pesar nuevamente.</p> <p>17. Determinar el porcentaje de perdida.</p> <p>18. Realizar Controles en proceso.</p> <p>19. Envasar el producto obtenido hasta cuello del envase.</p> <p>20. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>21. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento de la suspensión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la suspensión.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 004 02
	HOJA: 5	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES		
<p>5.5. Controles en proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 02), Sabor (TF 116 PCP 002 02) - Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 02) - Dispersabilidad (TF 116 PCP 011 02) - Homogeneidad (TF 116 PCP 012 02) - Viscosidad (TF 116 PCP 004 02) - Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 02) - Determinación del pH (TF 116 PCP 007 02) <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PARTE B


**CONTROLES EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO PARA LOS
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA SUSPENSIONES**


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 001 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: COLOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> a. Material y Equipo b. Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos <p style="margin-left: 20px;">Control de copias (Ver Anexo 4)</p> 			
1. Objetivo Detallar los pasos a seguir para la determinación de color como control en proceso de las formas farmacéuticas líquidas.			
2. Alcance Este proceso debe ser realizado por todos los estudiantes que necesiten efectuar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes que efectúen la fabricación de un producto tienen la responsabilidad de realizar los controles en proceso.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 001 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: COLOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Color: Percepción visual que se genera en algunas formas farmacéuticas para tener un mejor efecto estético, mayor identificación, enmascaramiento, entre otros. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubos de comparación - Fuente de luz blanca <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Llenar el tubo de comparación con el líquido a examinar y otro con una solución estándar - Colocar ambos tubos sobre la fuente de luz blanca - Observar los tubos desde arriba en posición vertical sobre la fuente de luz. - Repetir la prueba para mayor precisión. - No deben verse áreas oscuras ni distorsión de la luz transmitida en el fondo del tubo. El color de la muestra debe ser igual al del estándar. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 002 02
		HOJA: 1	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: SABOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos :Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Determinar el proceso para el control de sabor para las formas farmacéuticas líquidas.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes que fabriquen productos dentro de la cátedra de Tecnología Farmacéutica son responsables de verificar el cumplimiento de todos los controles en proceso del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 002 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: SABOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Sabor: Sentido por el cual la forma farmacéutica oral es percibida cuando se coloca sobre la lengua, esta dado por los sabores de los ingredientes de la formula y los sabores agregados para hacer la forma farmacéutica oral mas agradable al paladar. Este debe de cumplir con las especificaciones del producto. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocar 1 ó 2 gotas del producto líquido en una cucharita y realizar una prueba de sabor. Determinar las características del sabor - Los saborizantes deben enmascarar en la mayor medida el sabor del alcohol y el principio activo. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 008 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VOLUMEN DESEABLE			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Materiales y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento de Volumen Deseable como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 008 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VOLUMEN DESEABLE		
<p>4. Definiciones</p> <p>Volumen Deseable: la siguiente prueba esta diseñada para asegurar que un líquido, cuando es transferido a su contenedor original, contendrá el volumen de dosis que es declarado en la etiqueta del artículo. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Probeta <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verter el contenido en un frasco en la probeta que no sobrepase 2 veces y medio el volumen deseable y dejar escurrir hasta que este quede completamente vacío - Observar y anotar el volumen de producto obtenido del frasco. - El contenido de cada frasco no debe de desviarse de lo rotulado en la etiqueta por más del porcentaje mostrado en las tablas. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 011 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DISPERSABILIDAD PARA SUSPENSIONES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento a seguir para la determinación de la dispersabilidad de la suspensión como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica deben de seguir estos procesos para el control de sus productos.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de llevar acabo los procesos de control para su producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 011 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DISPERSABILIDAD SUSPENSIONES		
<p>4. Definiciones</p> <p>Dispersabilidad: actitud de una suspensión a reconstituirse después de que la fase dispersada ha estado bajo sedimentación ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <p>Seleccionar una muestra adecuada del lote a analizar</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitar cuidadosamente el producto - Observar detalladamente - Debe observarse una dispersión del polvo en el líquido instantánea al comenzar la agitación, y la sedimentación debe ocurrir muy lentamente. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 012 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: HOMogeneIDAD PARA SUSPENSIONES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento a seguir para la determinación de la Homogeneidad de las suspensiones como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica deben de seguir estos procesos para el control de sus productos.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de llevar acabo los procesos de control para su producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 012 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: HOMOGENEIDAD PARA SUSPENSIONES		
<p>4. Definiciones</p> <p>Homogeneidad: Es un sistema que está formado por una sola fase. Es toda masa aislada que posee las mismas propiedades intensivas en más de dos puntos. Una forma rudimentaria de comprobarlo es mediante su visualización. Si no se pueden distinguir las distintas partes que lo forman, éste será, pues, homogéneo. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador - Vaso de precipitado <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitar para homogenizar el producto en su contenedor primario - Verter el contenido en un beaker de capacidad adecuada - Observar cuidadosamente - No debe observarse separación de fases. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 004 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> a. Material y Equipo b. Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Detallar el proceso para la determinación de viscosidad como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance			
Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 004 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Viscosidad: Es la propiedad de un líquido íntimamente relacionado con la resistencia al flujo, está definida en términos de la fuerza requerida para mover un plano de superficie colocado sobre otro, bajo condiciones específicas cuando el espacio entre ambas superficies es llenado por el líquido en cuestión. Puede ser considerado como una propiedad relativa donde el agua es el material de referencia y todas las viscosidades son expresadas en términos de viscosidad a tº 20°C ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viscosímetro - Vaso de precipitado <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - En un beaker de 250 mL colocar la muestra del lote que se analizara y seleccionar el espin a utilizar - Conectar el espin al eje rotatorio del aparato, sostener el eje con una mano al conectar el espin para evitar problemas en su alineación - Colocar la muestra a analizar en un beaker de tamaño adecuado de acuerdo al número de espin utilizado - Introducir el espin cuidadosamente dentro del fluido, hasta que este alcance el nivel marcado (con un espin grueso tipo disco es a veces necesario inclinar el instrumento levemente mientras que se sumerge para evitar atrapar burbujas de aire en su superficie) - Nivelar el viscosímetro utilizando el nivel de burbuja de aire incluido en el aparato para este fin 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 004 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> - Presionar el embrague y accionar el motor del viscosímetro, soltar el embrague y permitir que el dial rote hasta que el indicador se estabilice en una posición fija respecto al dial. - El tiempo requerido para la estabilización dependerá de la velocidad a la cual el espin rota (a velocidades sobre 4 rpm será generalmente de 20 – 30 segundos y a velocidades mas bajas puede tomar el tiempo requerido para una revolución del dial) - Para detener el dial en el punto correcto a velocidades altas es necesario presionar el embrague y accionar el interruptor del motor para parar el instrumento observando el indicador - Presionar el viscosímetro con el embrague todavía presionado para llevar a cabo las lecturas y luego liberarlo - Obtener el valor de la viscosidad de la muestra - La viscosidad del material de prueba puede fácilmente ser obtenido consultando el factor provisto en el viscosímetro para este fin. <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 006 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)			
1. Objetivo Detallar el procedimiento de Densidad como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 006 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Densidad: (ρ) es una magnitud referida a la cantidad de masa contenida en un determinado volumen. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción:</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza - Probeta - Picnómetro - Agitador de Vidrio <p>5.2 Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar y secar perfectamente el picnómetro con papel que no libere fibras. - Pesar el picnómetro vacío, anotando su peso: Masa del picnómetro solo (P vacío) gramos - Se llena el matracito completamente con agua destilada hasta casi rebosar y se tapa con la pieza que tiene la señal de envase o aforo. El nivel del agua debe quedar por encima de la señal de aforo. - Con un trozo de papel de filtro se seca el picnómetro por fuera y con otro trocito de papel de filtro se quita el agua que queda por encima de la señal de aforo, dejándolo perfectamente enrasado. - Pesar el picnómetro con el agua destilada y se anota el peso a continuación: Masa del picnómetro con agua destilada: gramos. - Vaciar el picnómetro, enjuagarlo por dentro un par de veces con un poco de líquido problema. - Llenar el picnómetro con el líquido problema hasta hacerlo casi rebosar, y como en el caso anterior con agua destilada, secarlo por fuera y enrasarlo perfectamente. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 006 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> - Pesar el picnómetro con el líquido problema y anotar el peso a continuación: Masa del picnómetro con el líquido problema: gramos. - Aplicar la fórmula de la densidad relativa al agua: Densidad : <div style="text-align: center;"> $\text{Densidad del líquido} = \frac{\text{Masa picnómetro con líquido} - \text{Masa picnómetro vacío}}{\text{Masa picnómetro con agua} - \text{Masa picnómetro vacío}}$ </div> <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 007 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Determinación con tiras reactivas 5.3 Determinación Potenciométrica del pH 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para la determinación de pH como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 007 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH		
<p>4. Definiciones</p> <p>pHmetro: Es un equipo que se utiliza para determinar la acidez o la alcalinidad que posee cada sustancia. El pH es una característica propia de cada producto, la sigla significa Potencial Hidrógeno. La escala de medición va desde cero (0) a catorce (14), conteniendo la escala de cero (0) a siete (7) todos los productos o sustancias identificadas como ácidos y la escala que va del siete (7) a catorce (14), las sustancias alcalinas o básicas; Siete (7) es el valor neutro (ni ácido, ni básico).⁽⁴⁷⁾</p> <p>pH: es la medida de acidez o alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para medir el pH o tiras reactivas - Agua libre de CO₂ - pHmetro - Buffer pH = 4, pH = 7, pH = 9.2 ó 10 - Agitador de vidrio - vaso de precipitado - Termómetro <p>5.2 Determinación con tiras reactivas:</p> <p>Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud.</p> <p>Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La lectura para usar papel pH se realizará a la muestra problema sin previo tratamiento. <p>Salvo excepciones, en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 007 02 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH		
<ul style="list-style-type: none"> - Introducir la varilla de vidrio en la muestra problema - Humedecer la tira reactiva de pH - Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras - Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro.⁽⁴⁷⁾ <p>5.3 Determinación potenciométrica del pH</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encender el aparato - Estandarizar el pHmetro como sigue a continuación a 25°C con los siguientes buffer pH = 4, 7, 9.2 ó 10 - Colocar los electrodos en buffer 4 ajustar según procedimiento - Retirar los electrodos del buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del buffer - Lavar y colocar los electrodos en buffer 7 ajustar - Retirar el buffer 7 hasta que se lea el valor correcto del buffer. - Lavar y colocar los electrodos en buffer 9.2 ó 10 - Retirar el buffer 9.2 ó 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer - Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO₂) - En un vaso de precipitado, colocar 30 mL de la muestra - Llevar la muestra a temperatura de 25°C ± 2°C - Leer el pH de la muestra <p>6. Registro Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 005 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo No. 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo No. 4) 			
1. Objetivo			
Determinar los puntos críticos en los procesos de fabricación y envasados estableciendo un sistema de control a utilizar para garantizar la calidad del producto terminado.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes son encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO		
<p>4. Definiciones</p> <p>Punto crítico: Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado - Agitador - Termómetro - Probeta <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <p>Fabricación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar o durante el proceso de producción - Verter el contenido de un frasco en un beaker - Determinar los puntos críticos dentro de su fabricación, envasado y empaçado. Son determinados en la continuación del proceso para asegurar un producto confiable: - Control de Calidad de agua - Observar que el agua no posea partículas extrañas visibles o tenga mal olor , presente un color diferente. - Controles de Temperatura - Dependiendo de la solubilidad de ciertos principios activos se deberá calentar a una temperatura que pueda fundirse ciertas materias primas. - Verificar con el termómetro la fase acuosa (agua) y llevarla a la temperatura deseada para poder fundir los principios activos que sean grasas. - Controles de Agitación - Dependiendo de la solubilidad de ciertos principios activos se deberá agitar a cierta 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO		
<p> puedan disolverse en la fase acuosa o incorporarse con facilidad.</p> <p>Envasado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar varias muestras adecuadas al lote a analizar o durante el proceso de producción - Contenido de Volumen - Verificar su contenido mediante una probeta adecuada a la cantidad que rotula el producto y repetir el proceso en varias muestras. - Realizar una media comprobando que no se haya alterado su contenido. - Hacer la suma de volúmenes y dividirlos entre el total de muestras analizadas. - Reportar estos datos con sus respectivas variables. <p>6. Registros</p> <p>No Aplica.</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo No. 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 004 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE BACTERIAS AEROBIAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo No. 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo No. 3) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Determinar la ausencia de bacterias aerobias presentes en producto a granel, y producto terminado.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con los controles de producto terminado para recuento aerobio.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 004 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Recuento Aerobio: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo apropiado, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 48 ± 2 h a $35 \pm 1^\circ\text{C}$ provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra.</p> <p>El recuento directo de los microorganismos y el cálculo a realizar en función de la cantidad de muestra sembrada permitirá expresar el resultado como recuento total aerobios por gramo.</p> <p>Este método permite determinar la cantidad total de microorganismos aerobios presentes en las materias primas y piensos en el momento del muestreo. ⁽³⁸⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora ($30^\circ\text{-}35^\circ\text{C}$) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Tripticasa Soya. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar - Tomar un mL de esta solución y colocarla en una placa petri (100 x 115 mm) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 004 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Verter el medio de cultivo a una temperatura aproximadamente de 45° C en la placa petri que contiene el mL de muestra. - Realizar movimientos circulares para que la muestra se encuentre homogénea. - Enfriar. - Incubar a una temperatura entre 30° - 35°C - Realizar lectura entre las próximas 48°-72°C y determinar si hay crecimiento de bacterias aerobias. <p>6. Registros (Anexo No. 9)</p> <p>Aplica</p> <p>7. Referencia</p> <p>Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 005 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE HONGOS Y LEVADURA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo No. 9) 7. Referencia 8. Anexos: Control de cambios (Anexo No. 3)			
1. Objetivo Determinar la ausencia de hongos y levaduras presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de hongos y levaduras.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE HONGOS Y LEVADURAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Recuento de Hongos y Levaduras: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo apropiado, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 5 días a 22-25°C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. El recuento directo de los mohos y levaduras, y cálculo a realizar en función de la cantidad de muestra sembrada, permitirá expresar el resultado como número de colonias por gramo.</p> <p>Este método permite determinar la cantidad total de hongos y levaduras presentes en las materias primas y piensos en el momento del muestreo. ⁽³⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Saboraud Papa Dextrosa. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar - Tomar un mL de esta solución y colocarla en una placa petri (100 x 115 mm) 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE HONGOS Y LEVADURA		
<ul style="list-style-type: none"> - Verter el medio de cultivo a una temperatura aproximadamente de 45° C en la placa petri que contiene el mL de muestra. - Realizar movimientos circulares para que la muestra se encuentre homogénea. - Enfriar. - Incubar a una temperatura entre 22°-25° C - Realizar lectura a los 5 días de incubación y determinar si hay crecimiento de bacterias aerobias. <p>6. Registros (Anexo No. 9) Aplica</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 006 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Escherichia coli</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6 Registros (Anexo No. 9) 7 Referencia 8 Anexos: Control de cambios (Anexo No. 3) 			
1. Objetivo Determinar la ausencia de <i>Escherichia coli</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Escherichia coli</i> .			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 006 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Escherichia coli</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria <i>Escherichia coli</i>. presentes en el producto terminado. (79)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Saboraud Papa Dextrosa. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar - Tomar un mL de esta solución y colocarla en un tubo de ensayo que contiene 9 mL de caldo lactosado. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 006 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Escherichia coli</i>		
<ul style="list-style-type: none"> - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contien Agar MacCokeny previamente fundido y enfriado. - Incubar placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de Escheria coli (Colonias color rojo ladrillo). <p>6. Registros (Anexo No. 9,) Aplica</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos Usp 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 007 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Salmonella</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6 Registros (Anexo No. 9) 7 Referencia 8 Control de cambios (Anexo No. 3, Cuadro No. 4) 			
1. Objetivo Determinar la ausencia de <i>Salmonella</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Salmonella</i> .			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 007 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Salmonella</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Salmonella</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria <i>Salmonella</i> presentes en el producto terminado.</p> <p><i>Salmonella</i>: un género de bacteria que pertenece a la familia Enterobacteriaceae, formado por bacilos gramnegativos, anaerobios facultativos, con flagelos peritricos y que no desarrollan cápsula⁽⁸¹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Dexosicolato (XLD). - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 007 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Salmonella</i>		
<ul style="list-style-type: none"> - Tomar un ml de esta solución y colocarla en un tubo de caldo lactosado (9 mL). - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contenga Agar Dexosicolato (XLD) previamente fundido y enfriado. - Incubar placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de <i>Salmonella</i> (Colonias color rosado con halo). <p>6. Registros (Anexo No. 9) Aplica</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 008 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Pseudomona</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo No. 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo No. 3) 			
1. Objetivo Determinar la ausencia de <i>Pseudomona</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Pseudomona</i> .			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 008 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Pseudomona</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Pseudomona</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria <i>Pseudomona</i> presentes en el producto terminado.</p> <p><i>Pseudomona</i>: es un género de bacilos rectos o ligeramente curvados, Gram negativos, oxidasa positivos, aeróbicos estrictos aunque en algunos casos pueden utilizar el nitrato como aceptor de electrones⁽¹⁹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Cetrimide. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 008 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Pseudomona</i>		
<p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar - Tomar un mL de esta solución y colocarla en un tubo de caldo Casoy (9 mL). - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contiene Cetrimide previamente fundido y enfriado. - Incubar placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de Cetrimide (Colonias color verde azulada alrededor de su crecimiento). <p>6. Registros (Anexo No. 9) Aplica</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


CAPITULO III
PARTE A
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA EMULSIONES


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 001 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Ver Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo			
<p>Con estos procedimientos se pretende especificar los procesos que deben de seguirse para que el personal que trabaje dentro de las instalaciones tanto en la producción como en control de calidad en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, maneje las normas básicas a seguir para una buena higiene y así no afectar el producto a fabricar.</p>			
2. Alcance			
<p>Estos procedimientos los deben de utilizar todas las personas que vayan a realizar cualquier tipo de manipulación tanto en producción como en control de calidad para las diversas formas farmacéuticas.</p>			
3. Responsabilidad de aplicación			
<p>Todo el personal estudiantil que se envuelva en las actividades relacionadas con el mantenimiento optimo de la higiene personal.</p>			
4. Definiciones			
<p>No aplica</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 001 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL		
<p>5. Descripción</p> <p>Dentro de los requisitos que los estudiantes deben cumplir tenemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria - La limpieza y sustitución de la indumentaria debe de realizarse cada vez que se vaya a ingresar dentro de las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. - Antes de ingresar a la zona de producción los estudiantes deben de colocarse adecuadamente la indumentaria según se especifica en el procedimiento general de indumentaria, además de quitarse objetos personales como lo son: aritos, pulseras, reloj, cadenas, anillos entre otros. - En el área de trabajo no deben de ingresar alimentos, cigarrillos o cualquier otro objeto que esté fuera de los que se implementaran dentro de la práctica, así como también ningún otro tipo de medicamento distinto a los que se estén produciendo. - Se prohíbe el desarrollo de actividades como: comer, fumar, masticar chicle, correr, gritar, entre otros, dentro de las instalaciones de producción, o cualquier tipo de actividad que ponga en peligro de contaminación la zona en la que se trabaja. - Al inicio de la producción los estudiantes deben de lavarse meticulosamente las manos restregando bien la parte entre los dedos y enjabonando bien hasta la zona de los codos, además de utilizar un cepillo para uñas para eliminar cualquier resto de suciedad que se encuentre en estas, este proceso debe de realizarse cada vez que sea necesario. <p>Se recomienda colocar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de los productos, sobre las normas de higiene.</p> <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 002 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Indumentaria 5.2 Instrucciones generales 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Que los estudiantes tengan de una forma clara el tipo de indumentaria que utilizaran dentro de las instalaciones del laboratorio de Tecnología Farmacéutica y además la utilicen de una forma correcta.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre estudiantes que elaboren un producto farmacéutico (principios activos y/o excipientes).</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de utilizar el uniforme adecuado para la fabricación de un medicamento.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1. Indumentaria (equipo general)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gorro - Mascarilla protectora - Gafas - Guantes - Calzado destinado a su uso dentro del laboratorio (cerrado y cómodo). <p>5.2. Instrucciones generales</p> <p>Para poder ingresar a la zona de producción deberá colocarse la indumentaria de forma correcta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocarse el gorro cubriendo todo el cabello (el gorro debe de colocarse siempre de primero) - Ponerse la gabacha blanca y abotonársela adecuadamente - Colocarse la mascarilla cubriendo completamente la nariz y la boca para evitar cualquier contaminación. - Utilizar zapatos cerrados y limpios. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>- Utilizar guantes en aquellos casos en que se realicen procesos en los que se entre en contacto directo con el producto o en casos en los que los estudiantes posean heridas para evitar contaminación. Estos guantes deben desecharse después de cada práctica.</p> <p>- Se utilizaran gafas en aquellos casis en que el proceso haya mucho desprendimiento de polvo o por el uso de cualquier sustancia irritante.</p> <p>- La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizara cada semana.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de Cambios (Ver Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 003 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.4) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No.5) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar los requisitos generales de limpieza y sanitización del área de producción para así eliminar cualquier agente contaminante que pueda ejercer algún efecto en nuestro producto, evitar contaminaciones cruzadas o la posibilidad de una contaminación microbiana.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento se aplica para todos aquellos estudiantes que se encuentren designados en la limpieza del área de producción.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de todos los estudiantes el conocer los procesos de limpieza y sanitización de área así como también que las áreas se mantengan de esta forma durante toda la práctica.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desinfección: reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas. - Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. - Sanitización: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos. (63) <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del área:</p> <p>Superficie de la mesa de fabricación.</p> <p>5.2 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (de color blanco y que no desprenda fibra y mota) - Solución de Texapón al 2% - Solución de Cloruro de Benzalconio al 2 % - Vaso de precipitado de 25 mL, probeta de 10 mL 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>- Esponja</p> <p>- Guantes de látex</p> <p>- Agua desmineralizada</p> <p>5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el área de trabajo con papel toalla para eliminar restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo. - Diluir 5.0 mL de detergente o solución de texapón N-70 al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada y agitar con agitador de vidrio para homogenizar la solución. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con una esponja mediante movimiento circular hasta remover la suciedad. - Limpiar el área con papel toalla para retirar el detergente. - Sanitizar el área disolviendo 5.0 mL de solución de cloruro de benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada y agitar con agitador de vidrio para homogenizar la solución. Con una esponja distribuir la solución sobre la superficie de la mesa y dejar por 20 minutos. - Retirar los restos de solución con papel toalla. - Al iniciar la producción hay que comprobar que la limpieza sea la adecuada. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de Cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 004 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del material 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar de una forma clara los procesos que se deben de seguir para el lavado de cristalería para así poder eliminar cualquier tipo de agente contaminante que pueda alterar el producto a realizar.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procesos se aplican a toda la cristalería que se utiliza dentro del laboratorio.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los procedimientos de lavado de cristalería deben de aplicarlos todos los estudiantes que estén designados para esta actividad.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>- Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. ⁽¹¹⁾</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 004 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del material</p> <p>Cristalería de laboratorio se le considera a todos los utensilios que se utilizan para la elaboración de un producto así como ejemplo, podemos mencionar: espátulas, probetas, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, entre otros.</p> <p>5.2 Material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mascón, cepillo, detergente - Agua potable, agua desmineralizada - Papel toalla (blanco) <p>5.3 Procedimiento general:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar restos de producto adheridos a la superficie. - Hacer una pequeña solución de detergente al 2% y verter poco a poco sobre el material y frotar ya sea con un mascón o con el cepillo dependiendo de lo que se esté lavando, remover toda la suciedad del material tanto por fuera como por dentro de este. - Proceder a enjuagar con cantidad suficiente de agua hasta que se extraiga por completo la solución jabonosa. - Enjuagar con agua destilada y secar el material con papel toalla. - Identificar de una forma correcta el material limpio mediante una etiqueta. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6, cuadro No.6).</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 005 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros. 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: <ul style="list-style-type: none"> Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer la información que deben de contener las etiquetas de cada uno de los productos farmacéuticos y de esta forma guiar a los estudiantes sobre la elaboración de etiquetas y de las características que estas deben de tener.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procedimientos aplican para la elaboración de las diferentes etiquetas para cada una de las formas farmacéuticas producidas por cada uno de los estudiantes dentro del laboratorio.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de cada estudiante la elaboración de una etiqueta para el producto farmacéutico que elaboró y que esta contenga la información necesaria para su correcto uso.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>1. Cada una de las etiquetas de los productos farmacéuticos a realizar deben de tener un formato claro y legible además de que se comprenda fácilmente.</p> <p>2. La información que debe de contener una etiqueta y caja es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial del producto. - Nombre genérico del o los principio (s) activo (s). - Acción del producto. - Forma Farmacéutica. - Cantidad del producto envasado. - Composición de la fórmula cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria. - Uso Interno: Composición por unidad de dosis. - Uso Externo: Composición para 100 mL ó g. - Uso (externo o interno). - Indicaciones Farmacológicas y Contraindicaciones. - Número de Registro (C.S.S.P.) - Número de lote. - Fecha de elaboración. - Fecha de expiración. - Dosificación. - Condiciones de almacenamiento. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Lugar de fabricación. - Logo. - Farmacéutico Responsable del producto fabricado. - Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños y otros requeridos de acuerdo a las normas de etiquetado para el producto que se elabora. - Nombre del laboratorio fabricante. <p>El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita (inserto o literatura) que deberá acompañar a la dispensación del producto.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 002 02
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Entorno y requisitos previos 5.3 Desarrollo de la operación de pesada 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Establecer los procedimientos a seguir para la pesada de materias primas.			
2. Alcance El procedimiento de pesada de materia prima debe de ser ejecutado por aquellos estudiantes que estén designados para esta etapa de producción, este proceso debe de realizarse con la presencia de un testigo (otro estudiante) para que pueda asegurarse que se pesaron las cantidades correctas y establecidas en la orden de producción.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que estén involucrados en estos procesos tienen la responsabilidad de pesar las cantidades correctas de cada una de las materias primas a utilizar según las			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>especificaciones de la orden de producción.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg - Vidrio de reloj. - Papel que no libere fibras (papel toalla) - Papel Glaseen - Escobilla - Vaso de precipitado - Espátulas descartables. - Probeta. <p>5.2 Entorno y requisitos previos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura - Evitar la exposición directa al sol. - Evitar las corrientes de aire. - Situar la balanza en una base fija y firme. - Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando los tornillos de ajuste (ver el manual de uso de balanza). - Llevar archivo personal de pesada (Hoja de requisición). - Llevar etiqueta de identificación de materias primas. <p>5.3 Procedimiento de operación de pesada</p> <p>1. Preparar todos los implementos necesarios para llevar a cabo la pesada.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<ol style="list-style-type: none"> 2. Verificar en la orden de producción las materias primas a utilizar y corroborar las cantidades a pesar. 3. Hacer una pequeña inspección para localizar rápidamente las materias primas a utilizar, descargar la cantidad a pesar en la hoja de kardex de cada materia prima. 4. Antes de utilizar las balanzas verificar si estas se encuentran limpias y en su correcto ajuste. 5. Encender la balanza. 6. Poner a cero la balanza. 7. Registrar tanto en la hoja de requisición como en las etiquetas de identificación el lote de la materia prima a utilizar y el proveedor. 8. Colocar en el plato de la balanza el recipiente adecuado que se utilizara para pesar tomando en cuenta que este guarde la integridad de la materia prima y se pueda identificar bien. Tarar. 9. En el caso de ser sólidos, pesar la cantidad adecuada de materia prima y anotarlo en la hoja de requisición y en las etiquetas de identificación. Al momento de pesar la materia prima esto se debe de hacer poco a poco hasta alcanzar el peso adecuado. 10. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe de haber más de una envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas). 11. Complementar la información respectiva en la etiqueta de identificación. 12. Colocar la etiqueta de identificación en la materia prima que le corresponde. 13. Anotar en la hoja de requisición, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada. 14. Al terminar de pesar e identificar todas las materias primas, trasladarlas al área de fabricación. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
		HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>15. Al finalizar la operación apagar la balanza y realizar la limpieza de la balanza y utensilios de pesada, según el apartado 5.4 del presente procedimiento. Botar utensilios descartables.</p> <p>16. En caso de materias primas líquidas si estas van en unidades de gramos se van pesando poco a poco en un recipiente limpio hasta llegar al peso requerido, si la medición se necesita en volúmenes se utilizan tanques graduados (probeta) se mide la cantidad solicitada se trasiega al recipiente correspondiente, se identifica y se lleva al área de fabricación.</p> <p>5.4 Limpieza</p> <p>Balanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eliminar restos de materia prima que quede rezagada en la balanza por medio de una escobilla o de papel que no libere fibras. - Con una toalla de papel humedecida con etanol limpiar el plato de pesada. <p>Utensilios de pesada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar los utensilios de pesada con agua y solución de detergente al 2%. Luego hacer un último enjuague con agua desmineralizada. Utensilios del apartado 5.1, según necesidad. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PFF 005 02
			HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE EMULSIONES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Formula Patrón 5.2 Material y Equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en Proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Realizar una elaboración de procedimientos generales para la elaboración de emulsiones.			
2. Alcance Los procedimientos a redactar van dirigidos a todos aquellos estudiantes que estén designados para la elaboración de emulsiones.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes responsables en cualquier actividad relacionada con cualquier etapa durante la fabricación de emulsiones.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 005 02
	HOJA: 2	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE EMULSIONES		
<p>4. Definiciones</p> <p>-Emulsión: sistema disperso, estabilizado mediante la adición de un agente emulgente adecuado, de dos fases inmiscibles, donde ambas, la fase interna y la externa, son líquidas. El tamaño de partícula de la fase interna varía entre 0.5 y 100 μm. La International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) define una emulsion como un liquido que contiene gotas líquidas y/o cristales líquidos dispersos.</p> <p>Es un sistema heterogéneo constituido de dos líquidos no miscibles entre sí, en el que la fase dispersa esta compuesta de pequeños glóbulos distribuidos en el vehículo en el cual son inmiscibles, pueden presentarse como semisólidos o líquidos, los principios activos y aditivos pueden estar en la fase externa o en la fase interna, su modo de administración es oral o tópico. .(5)</p> <p>• El porcentaje del uso de Emulsionante: Para emulsión de aceite / agua se usa del 5% - 10% con respecto a su fase interna, para emulsión de agua / aceite se utiliza del 10% - 20% con respecto a su fase interna. .(11)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1. Fórmula patrón.</p> <p>Principio activo x %</p> <p>Excipientes:</p> <p>Fase grasa..... x %</p> <p>Fase acuosa.....x %</p> <p>Emulsionante (tensoactivos).....x %</p> <p>Conservadores..... C.S.</p> <p>Antioxidantes.....C.S.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 005 02
	HOJA: 3	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE EMULSIONES		
<p>Correctivos del sabor..... c.s.</p> <p>Correctivos del color..... c.s.</p> <p>Otros componentes que forman parte de la formulación son: corrector de sabor, aromas, antioxidantes, agente suspensor, reguladores de pH, etc.</p> <p>* Nota: En caso de utilizar una base autoemulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.</p> <p>5.2. Material y equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico (Batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados (Tanques de acero inoxidable) - Probetas y otros recipientes adecuados. - Sistema de producción de calor: cocina eléctrica - Baño Maria - Termómetro (termostato) - Molino coloidal - Balanza digital (balanza industrial) <p>5.3. Procedimiento de Operación (Método en frío).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 02) 3. Pesar (TF 116 POF 002 02) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes, y reunirlos en un mismo recipiente o tanque reactor en función del tamaño del lote a preparar. 4. Pesar (TF 116 POF 002 02) los componentes de la fase acuosa y reunirlos en otro recipiente. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 005 02
	HOJA: 4	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE EMULSIONES		
<p>5. Preparar la fase acuosa: colocar el agua disponible en un vaso de precipitado y adicionar las materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición, incluyendo el tensioactivo hidrófilo (calentar, si procede, midiendo la temperatura de calentamiento para solubilizar materia prima, luego enfriar a temperatura ambiente).</p> <p>6. Preparar la fase oleosa: colocar las grasas líquidas y añadir las materias primas lipófilas con agitación mecánica después de cada adición, incluyendo el tensioactivo lipófilo (calentar, si procede, midiendo la temperatura de calentamiento para solubilizar materia prima, luego enfriar a temperatura ambiente).</p> <p>7. Verter la fase mas fluida sobre la menos fluida a chorro continuo con agitación eléctrica a velocidad 2 (750 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación.</p> <p>8. Pasar por homogenizador.</p> <p>9. Recibir en vaso de precipitado (previamente pesado).</p> <p>10. Determinar porcentaje de perdida</p> <p>11. Realizar Controles en proceso.</p> <p>12. Envasar el producto obtenido hasta el cuello del envase.</p> <p>13. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>14. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene.</p> <p>Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la fórmula en reposo durante un corto espacio de tiempo.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 005 02
	HOJA: 5	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE EMULSIONES		
<p>5.5. Controles en proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 02), Sabor (TF 116 PCP 002 0) - Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 02) - Homogeneidad (TF 116 PCP 012 02) - Prueba de Solubilidad (TF 116 PCP 009 02) - Prueba de Tinción (TF 116 PCP 010 02) - Viscosidad (TF 116 PCP 004 02) - Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 02) - Determinación del pH (TF 116 PCP 007 02) <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PARTE B


**CONTROLES EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO PARA LOS
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA EMULSIONES**


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 001 02
		HOJA: 1	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: COLOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> a. Material y Equipo b. Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos <p style="margin-left: 20px;">Control de copias (Ver Anexo 4)</p> 			
1. Objetivo			
Detallar los pasos a seguir para la determinación de color como control en proceso de las formas farmacéuticas líquidas.			
2. Alcance			
Este proceso debe ser realizado por todos los estudiantes que necesiten efectuar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Todos los estudiantes que efectúen la fabricación de un producto tienen la responsabilidad de realizar los controles en proceso.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 001 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: COLOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Color: Percepción visual que se genera en algunas formas farmacéuticas para tener un mejor efecto estético, mayor identificación, enmascaramiento, entre otros. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubos de comparación - Fuente de luz blanca <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Llenar el tubo de comparación con el líquido a examinar y otro con una solución estándar - Colocar ambos tubos sobre la fuente de luz blanca - Observar los tubos desde arriba en posición vertical sobre la fuente de luz. - Repetir la prueba para mayor precisión. - No deben verse áreas oscuras ni distorsión de la luz transmitida en el fondo del tubo. El color de la muestra debe ser igual al del estándar. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 002 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: SABOR			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos :Control de copias (Ver Anexo 4)			
1. Objetivo Determinar el proceso para el control de sabor para las formas farmacéuticas líquidas.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes que fabriquen productos dentro de la cátedra de Tecnología Farmacéutica son responsables de verificar el cumplimiento de todos los controles en proceso del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 002 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: SABOR		
<p>4. Definiciones</p> <p>Sabor: Sentido por el cual la forma farmacéutica oral es percibida cuando se coloca sobre la lengua, esta dado por los sabores de los ingredientes de la formula y los sabores agregados para hacer la forma farmacéutica oral más agradable al paladar. Este debe de cumplir con las especificaciones del producto. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocar 1 ó 2 gotas del producto líquido en una cucharita y realizar una prueba de sabor. Determinar las características del sabor - Los saborizantes deben enmascarar en la mayor medida el sabor del alcohol y el principio activo. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 008 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VOLUMEN DESEABLE			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Materiales y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento de Volumen Deseable como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 008 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VOLUMEN DESEABLE		
<p>4. Definiciones</p> <p>Volumen Deseable: la siguiente prueba esta diseñada para asegurar que un líquido, cuando es transferido a su contenedor original, contendrá el volumen de dosis que es declarado en la etiqueta del artículo. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Probeta <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verter el contenido en un frasco en la probeta que no sobrepase 2 veces y medio el volumen deseable y dejar escurrir hasta que este quede completamente vacío - Observar y anotar el volumen de producto obtenido del frasco. - El contenido de cada frasco no debe de desviarse de lo rotulado en la etiqueta por más del porcentaje mostrado en las tablas. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 012 02
		HOJA: 1	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: HOMOGENEIDAD PARA EMULSIONES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento a seguir para la determinación de la Homogeneidad de las suspensiones como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica deben de seguir estos procesos para el control de sus productos.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de llevar acabo los procesos de control para su producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 012 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: HOMOGENEIDAD PARA EMULSIONES		
<p>4. Definiciones</p> <p>Homogeneidad: Es un sistema que esta formado por una sola fase. Es toda masa aislada que posee las mismas propiedades intensivas en más de dos puntos. Una forma rudimentaria de comprobarlo es mediante su visualización. Si no se pueden distinguir las distintas partes que lo forman, éste será, pues, homogéneo. (47)</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador - Vaso de precipitado <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitar para homogenizar el producto en su contenedor primario - Verter el contenido en un beaker de capacidad adecuada - Observar cuidadosamente - No debe observarse separación de fases. 		
<p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 6)</p>		
<p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p>		
<p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
<p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 009 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE SOLUBILIDAD PARA EMULSIONES			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012		SUSTITUYE:	REVISION N°: 2
			COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Determinar el proceso para la Prueba de Solubilidad como control en proceso para Emulsiones.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica deben de seguir estos procesos para el control de sus productos.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de llevar acabo los procesos de control para su producto.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 009 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE SOLUBILIDAD EMULSIONES		
<p>4. Definiciones</p> <p>Solubilidad para emulsión: Las emulsiones son sistemas bifásicos en los que un líquido está disperso en otro líquido en forma de pequeñas gotas. Si la fase dispersa es el aceite y la fase continua es una solución acuosa, el sistema se designa con el nombre de emulsión de aceite en agua (O/W). Inversamente, si la fase dispersa es agua o una solución acuosa y la fase continua es aceite o un material oleaginoso, el sistema se designa con el nombre de emulsión de agua en aceite (W/O) (47)</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubos de ensayo - Agitador - Agua destilada - Aceite mineral <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adicionar 5 ml de muestra en cada uno de 2 tubos de ensayo y enumerarlos - Al tubo N° 1 adicionar 1 mL de agua destilada - Al tubo N° 2 adicionar 1 mL de aceite mineral - Agitar moderadamente los dos tubos - Observar cuidadosamente los tubos - Al agregar agua, si no se da incompatibilidad la emulsión será aceite/agua, de lo contrario será agua/aceite. 		
<p>6. Registros: Aplica. (Anexo 6)</p>		
<p>7. Referencia: Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p>		
<p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
<p>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 010 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE TINCIÓN DETERMINACION DEL TIPO DE EMULSIÓN			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimientos de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos <p>Control de copias (ver Anexo 4)</p>			
1. Objetivo Determinar el proceso de Prueba de Tinción como control en proceso para Emulsiones.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica deben de seguir estos procesos para el control de sus productos.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de llevar acabo los procesos de control para su producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 010 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE TINCIÓN DETERMINACION DEL TIPO DE EMULSION		
<p>4. Definiciones</p> <p>Tipo de Emulsión: Emulsión en la cual el aceite está disperso como gotitas en toda la fase acuosa se denomina emulsión de aceite en agua (O/W). Cuando el agua es la fase dispersa y un aceite es el medio de dispersión, la emulsión es de tipo agua en aceite (W/O) (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubos de ensayo - Agitador - Colorante Hidrosoluble - Colorante Liposoluble <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - A cada uno de 2 tubos de ensayo adicionar 5 mL de la emulsión y enumerarlos - Al tubo N° 1 adicionar 5 gotas de colorante hidrosoluble - Al tubo N° 2 adicionar 5 gotas de colorante liposoluble - Agitar moderadamente los tubos - Observar detalladamente - Una emulsión aceite en agua será teñida por un colorante hidrosoluble ya que su fase externa es acuosa; una emulsión agua en aceite será teñida por un colorante liposoluble ya que su fase externa es oleosa. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Manual de Análisis Cosmético Newburger's</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 004 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> a. Material y Equipo b. Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el proceso para la determinación de viscosidad como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 004 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Viscosidad: Es la propiedad de un líquido íntimamente relacionado con la resistencia al flujo, esta definida en términos de la fuerza requerida para mover un plano de superficie colocado sobre otro, bajo condiciones específicas cuando el espacio entre ambas superficies es llenado por el líquido en cuestión. Puede ser considerado como una propiedad relativa donde el agua es el material de referencia y todas las viscosidades son expresadas en términos de viscosidad a tº 20°C ⁽⁴⁷⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viscosímetro - Vaso de precipitado 		
<p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - En un beaker de 250 mL colocar la muestra del lote que se analizara y seleccionar el espin a utilizar - Conectar el espin al eje rotatorio del aparato, sostener el eje con una mano al conectar el espin para evitar problemas en su alineación - Colocar la muestra a analizar en un beaker de tamaño adecuado de acuerdo al número de espin utilizado - Introducir el espin cuidadosamente dentro del fluido, hasta que este alcance el nivel marcado (con un espin grueso tipo disco es a veces necesario inclinar el instrumento levemente mientras que se sumerge para evitar atrapar burbujas de aire en su superficie) - Nivelar el viscosímetro utilizando el nivel de burbuja de aire incluido en el aparato para este fin 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 004 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> - Presionar el embrague y accionar el motor del viscosímetro, soltar el embrague y permitir que el dial rote hasta que el indicador se estabilice en una posición fija respecto al dial. - El tiempo requerido para la estabilización dependerá de la velocidad a la cual el espin rota (a velocidades sobre 4 rpm será generalmente de 20 – 30 segundos y a velocidades mas bajas puede tomar el tiempo requerido para una revolución del dial) - Para detener el dial en el punto correcto a velocidades altas es necesario presionar el embrague y accionar el interruptor del motor para parar el instrumento observando el indicador - Presionar el viscosímetro con el embrague todavía presionado para llevar a cabo las lecturas y luego liberarlo - Obtener el valor de la viscosidad de la muestra - La viscosidad del material de prueba puede fácilmente ser obtenido consultando el factor provisto en el viscosímetro para este fin. <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 006 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)			
1. Objetivo Detallar el procedimiento de Densidad como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 006 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD		
<p>4. Definiciones</p> <p>Densidad: (ρ) es una magnitud referida a la cantidad de masa contenida en un determinado volumen. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción:</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza - Probeta - Picnómetro - Agitador de Vidrio <p>5.2 Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar y secar perfectamente el picnómetro con papel que no libere fibras. - Pesar el picnómetro vacío, anotando su peso: Masa del picnómetro solo (P vacío) gramos - Se llena el matracito completamente con agua destilada hasta casi rebosar y se tapa con la pieza que tiene la señal de envase o aforo. El nivel del agua debe quedar por encima de la señal de aforo. - Con un trozo de papel de filtro se seca el picnómetro por fuera y con otro trocito de papel de filtro se quita el agua que queda por encima de la señal de aforo, dejándolo perfectamente enrasado. - Pesar el picnómetro con el agua destilada y se anota el peso a continuación: Masa del picnómetro con agua destilada: gramos. - Vaciar el picnómetro, enjuagarlo por dentro un par de veces con un poco de líquido problema. - Llenar el picnómetro con el líquido problema hasta hacerlo casi rebosar, y como en el caso anterior con agua destilada, secarlo por fuera y enrasarlo perfectamente. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 006 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> - Pesar el picnómetro con el líquido problema y anotar el peso a continuación: Masa del picnómetro con el líquido problema: gramos. - Aplicar la fórmula de la densidad relativa al agua: Densidad : <div style="text-align: center;"> $\text{Densidad del líquido} = \frac{\text{Masa picnómetro con líquido} - \text{Masa picnómetro vacío}}{\text{Masa picnómetro con agua} - \text{Masa picnómetro vacío}}$ </div> <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 007 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Determinación con tiras reactivas 5.3 Determinación Potenciométrica del pH 6. Registros (Ver Anexo 6) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para la determinación de pH como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 007 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH		
<p>4. Definiciones</p> <p>pHmetro: Es un equipo que se utiliza para determinar la acidez o la alcalinidad que posee cada sustancia. El pH es una característica propia de cada producto, la sigla significa Potencial Hidrógeno. La escala de medición va desde cero (0) a catorce (14), conteniendo la escala de cero (0) a siete (7) todos los productos o sustancias identificadas como ácidos y la escala que va del siete (7) a catorce (14), las sustancias alcalinas o básicas; Siete (7) es el valor neutro (ni ácido, ni básico).⁽⁴⁷⁾</p> <p>pH: es la medida de acidez o alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para medir el pH o tiras reactivas - Agua libre de CO₂ - pHmetro - Buffer pH = 4, pH = 7, pH = 9.2 ó 10 - Agitador de vidrio - vaso de precipitado - Termómetro <p>5.2 Determinación con tiras reactivas:</p> <p>Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud.</p> <p>Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La lectura para usar papel pH se realizará a la muestra problema sin previo tratamiento. <p>Salvo excepciones, en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía.</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 007 02 HOJA: 3 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH		
<ul style="list-style-type: none"> - Introducir la varilla de vidrio en la muestra problema - Humedecer la tira reactiva de pH - Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras - Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro.⁽⁴⁷⁾ <p>5.3 Determinación potenciométrica del pH</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encender el aparato - Estandarizar el pHmetro como sigue a continuación a 25°C con los siguientes buffer pH = 4, 7, 9.2 ó 10 - Colocar los electrodos en buffer 4 ajustar según procedimiento - Retirar los electrodos del buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del buffer - Lavar y colocar los electrodos en buffer 7 ajustar - Retirar el buffer 7 hasta que se lea el valor correcto del buffer. - Lavar y colocar los electrodos en buffer 9.2 ó 10 - Retirar el buffer 9.2 ó 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer - Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO₂) - En un vaso de precipitado, colocar 30 mL de la muestra - Llevar la muestra a temperatura de 25°C ± 2°C - Leer el pH de la muestra <p>6. Registro Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 005 01
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo No. 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo No. 4) 			
1. Objetivo			
Determinar los puntos críticos en los procesos de fabricación y envasados estableciendo un sistema de control a utilizar para garantizar la calidad del producto terminado.			
2. Alcance			
Todos los estudiantes son encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 01
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO		
<p>4. Definiciones</p> <p>Punto crítico: Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado - Agitador - Termómetro - Probeta <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <p>Fabricación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar o durante el proceso de producción - Verter el contenido de un frasco en un beaker - Determinar los puntos críticos dentro de su fabricación, envasado y empaçado. Son determinados en la continuación del proceso para asegurar un producto confiable: - Control de Calidad de agua - Observar que el agua no posea partículas extrañas visibles o tenga mal olor , presente un color diferente. - Controles de Temperatura - Dependiendo de la solubilidad de ciertos principios activos se deberá calentar a una temperatura que pueda fundirse ciertas materias primas. - Verificar con el termómetro la fase acuosa (agua) y llevarla a la temperatura deseada para poder fundir los principios activos que sean grasas. - Controles de Agitación - Dependiendo de la solubilidad de ciertos principios activos se deberá agitar a cierta 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO		
<p> puedan disolverse en la fase acuosa o incorporarse con facilidad.</p> <p>Envasado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar varias muestras adecuadas al lote a analizar o durante el proceso de producción - Contenido de Volumen - Verificar su contenido mediante una probeta adecuada a la cantidad que rotula el producto y repetir el proceso en varias muestras. - Realizar una media comprobando que no se haya alterado su contenido. - Hacer la suma de volúmenes y dividirlos entre el total de muestras analizadas. - Reportar estos datos con sus respectivas variables. <p>6. Registros</p> <p>No Aplica.</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo No. 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 004 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE BACTERIAS AEROBIAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo No. 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo No. 3) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Determinar la ausencia de bacterias aerobias presentes en producto a granel, y producto terminado.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con los controles de producto terminado para recuento aerobio.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 004 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Recuento Aerobio: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo apropiado, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 48 ± 2 h a $35 \pm 1^\circ\text{C}$ provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra.</p> <p>El recuento directo de los microorganismos y el cálculo a realizar en función de la cantidad de muestra sembrada permitirá expresar el resultado como recuento total aerobios por gramo.</p> <p>Este método permite determinar la cantidad total de microorganismos aerobios presentes en las materias primas y piensos en el momento del muestreo. ⁽³⁸⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora ($30^\circ\text{-}35^\circ\text{C}$) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Tripticasa Soya. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar - Tomar un mL de esta solución y colocarla en una placa petri (100 x 115 mm) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 004 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Verter el medio de cultivo a una temperatura aproximadamente de 45° C en la placa petri que contiene el mL de muestra. - Realizar movimientos circulares para que la muestra se encuentre homogénea. - Enfriar. - Incubar a una temperatura entre 30° - 35°C - Realizar lectura entre las próximas 48°-72°C y determinar si hay crecimiento de bacterias aerobias. <p>6. Registros (Anexo No. 9)</p> <p>Aplica</p> <p>7. Referencia</p> <p>Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 005 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE HONGOS Y LEVADURA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo No. 9) 7. Referencia 8. Anexos: Control de cambios (Anexo No. 3) <p>1. Objetivo</p> <p>Determinar la ausencia de hongos y levaduras presentes en producto a granel, y producto terminado.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de hongos y levaduras.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE HONGOS Y LEVADURAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Recuento de Hongos y Levaduras: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo apropiado, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 5 días a 22-25°C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. El recuento directo de los mohos y levaduras, y cálculo a realizar en función de la cantidad de muestra sembrada, permitirá expresar el resultado como número de colonias por gramo.</p> <p>Este método permite determinar la cantidad total de hongos y levaduras presentes en las materias primas y piensos en el momento del muestreo. ⁽³⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Saboraud Papa Dextrosa. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar - Tomar un mL de esta solución y colocarla en una placa petri (100 x 115 mm) 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE HONGOS Y LEVADURA		
<ul style="list-style-type: none"> - Verter el medio de cultivo a una temperatura aproximadamente de 45° C en la placa petri que contiene el mL de muestra. - Realizar movimientos circulares para que la muestra se encuentre homogénea. - Enfriar. - Incubar a una temperatura entre 22°-25° C - Realizar lectura a los 5 días de incubación y determinar si hay crecimiento de bacterias aerobias. <p>6. Registros (Anexo No. 9) Aplica</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 006 02 HOJA: 1 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Escherichia coli</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6 Registros (Anexo No. 9) 7 Referencia 8 Anexos: Control de cambios (Anexo No. 3) 			
1. Objetivo Determinar la ausencia de <i>Escherichia coli</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Escherichia coli</i> .			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 006 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Escherichia coli</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria <i>Escherichia coli</i> presentes en el producto terminado. (79)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Saboraud Papa Dextrosa. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar - Tomar un mL de esta solución y colocarla en un tubo de ensayo que contiene 9 mL de caldo lactosado. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 006 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Escherichia coli</i>		
<ul style="list-style-type: none"> - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contien Agar MacCokeny previamente fundido y enfriado. - Incubar placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de Escheria coli (Colonias color rojo ladrillo). <p>6. Registros (Anexo No. 9,) Aplica</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos Usp 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 007 02
	HOJA: 1 DE: 3		
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Salmonella</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6 Registros (Anexo No. 9) 7 Referencia 8 Control de cambios (Anexo No. 3, Cuadro No. 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Determinar la ausencia de <i>Salmonella</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Salmonella</i>.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 007 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Salmonella</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Salmonella</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria <i>Salmonella</i> presentes en el producto terminado.</p> <p><i>Salmonella</i>: un género de bacteria que pertenece a la familia Enterobacteriaceae, formado por bacilos gramnegativos, anaerobios facultativos, con flagelos peritricos y que no desarrollan cápsula⁽⁸¹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Dexosicolato (XLD). - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 007 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Salmonella</i>		
<ul style="list-style-type: none"> - Tomar un ml de esta solución y colocarla en un tubo de caldo lactosado (9 mL). - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contenga Agar Dexosicolato (XLD) previamente fundido y enfriado. - Incubar placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de <i>Salmonella</i> (Colonias color rosado con halo). <p>6. Registros (Anexo No. 9)</p> <p>Aplica</p> <p>7. Referencia</p> <p>Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 008 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Pseudomona</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo No. 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo No. 3) 			
1. Objetivo Determinar la ausencia de <i>Pseudomona</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Pseudomona</i> .			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 008 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Pseudomona</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Pseudomona</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria <i>Pseudomona</i> presentes en el producto terminado.</p> <p><i>Pseudomona</i>: es un género de bacilos rectos o ligeramente curvados, Gram negativos, oxidasa positivos, aeróbicos estrictos aunque en algunos casos pueden utilizar el nitrato como aceptor de electrones⁽¹⁹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Cetrimide. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 008 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Pseudomona</i>		
<p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar - Tomar un mL de esta solución y colocarla en un tubo de caldo Casoy (9 mL). - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contiene Cetrimide previamente fundido y enfriado. - Incubar placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de Cetrimide (Colonias color verde azulada alrededor de su crecimiento). <p>6. Registros (Anexo No. 9) Aplica</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33</p> <p>8. Control de cambios (Anexo No. 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


CAPITULO IV
PARTE A
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA POMADAS Y SUPOSITORIOS


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 001 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Con estos procedimientos se pretende especificar los procesos que deben de seguirse para que el personal que trabaje dentro de las instalaciones tanto en la producción como en control de calidad en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, maneje las normas básicas a seguir para una buena higiene y así no afectar el producto a fabricar.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procedimientos los deben de utilizar todas las personas que vayan a realizar cualquier tipo de manipulación tanto en producción como en control de calidad para las diversas formas farmacéuticas.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todo el personal estudiantil que se envuelva en las actividades relacionadas con el mantenimiento óptimo de la higiene personal.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 001 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL		
<p>4. Definiciones No aplica</p> <p>5. Descripción Dentro de los requisitos que los estudiantes deben cumplir tenemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria - La limpieza y sustitución de la indumentaria debe de realizarse cada vez que se vaya a ingresar dentro de las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. - Antes de ingresar a la zona de producción los estudiantes deben de colocarse adecuadamente la indumentaria según se especifica en el procedimiento general de indumentaria, además de quitarse objetos personales como lo son: aretes, pulseras, reloj, cadenas, anillos entre otros. - En el área de trabajo no deben de encontrarse alimentos, cigarrillos o cualquier otro objeto que se encuentren fuera de los que se implementaran dentro de la práctica, así como también ningún otro tipo de medicamento distinto a los que se estén produciendo. - Se prohíbe el desarrollo de actividades como: comer, fumar, masticar chicle, correr, gritar, entre otros, dentro de las instalaciones de producción, o cualquier tipo de actividad que ponga en peligro de contaminación la zona en la que se trabaja. - Al inicio de la producción los estudiantes deben de lavarse meticulosamente las manos restregando bien la parte entre los dedos y enjabonando bien hasta la zona de los codos, además de utilizar un cepillo para uñas para eliminar cualquier resto de suciedad que se encuentre en estas, este proceso debe de realizarse cada vez que sea necesario. <p>Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de los productos, sobre las normas de higiene.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 002 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Indumentaria 5.2 Instrucciones generales 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Que los estudiantes tengan de una forma clara el tipo de indumentaria que utilizaran dentro de las instalaciones del laboratorio de Tecnología Farmacéutica y además la utilicen de una forma correcta.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre estudiantes que elaboren un producto farmacéutico (principios activos y/o excipientes).</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de utilizar el uniforme adecuado para la fabricación de un medicamento.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1. Indumentaria (equipo general)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gorro - Mascarilla protectora - Gafas - Guantes - Calzado destinado a su uso dentro del laboratorio (cerrados y cómodos). <p>5.2. Instrucciones generales</p> <p>i) Para poder ingresar a la zona de producción deberá colocarse la indumentaria de forma correcta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocarse el gorro tratando de cubrirse todo el cabello (el gorro debe de colocarse siempre de primero) - Ponerse la gabacha blanca y abotonársela adecuadamente (la gabacha debe de estar cien por ciento limpia) - Colocarse la mascarilla cubriendo completamente la nariz y la boca para evitar cualquier contaminación. - Utilizar zapatos cerrados y limpios. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar guantes en aquellos casos en que se realicen procesos en los que se entre en contacto directo con el producto o en casos en que los estudiantes posean heridas para evitar contaminación. Estos guantes deben de desecharse después de cada práctica. - Se utilizaran gafas en aquellos casos en que en el proceso haya mucho desprendimiento de polvo o por el uso de cualquier sustancia irritante. - La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizara cada semana. <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios. (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 003 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar los requisitos generales de limpieza y sanitización del área de producción para así eliminar cualquier agente contaminante que pueda ejercer algún efecto en nuestro producto, evitar contaminaciones cruzadas o la posibilidad de una contaminación microbiana.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento se aplica para todos aquellos estudiantes que se encuentren involucrados en la limpieza del área de producción.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de todos los estudiantes el conocer los procesos de limpieza y sanitización de área así como también que las áreas se mantengan de esta forma durante toda la práctica.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desinfección: reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas. • Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. • Sanitización: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.⁽⁶³⁾ <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del área:</p> <p>Superficie de la mesa de fabricación.</p> <p>5.2 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (de color blanco y que no desprenda fibra y mota) - Solución de Texapón al 2% - Solución de Cloruro de Benzalconio al 2 % - Vaso de precipitado de 25 mL, probeta de 10 mL 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>- Esponja</p> <p>- Guantes de látex</p> <p>- Agua desmineralizada</p> <p>5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el área de trabajo con papel toalla para eliminar restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo. - Diluir 5.0 mL de detergente o solución de texapón N-70 al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada y agitar con agitador de vidrio para homogenizar la solución. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con una esponja mediante movimiento circular hasta remover la suciedad. - Limpiar el área con papel toalla para retirar el detergente. - Sanitizar el área disolviendo 5.0 mL de solución de cloruro de benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada. Con una esponja distribuir la solución sobre la superficie de la mesa y dejar por 20 minutos. - Retirar los restos de solución con papel toalla. - Al iniciar la producción hay que comprobar que la limpieza sea la adecuada. <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de Cambios (Anexo3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 004 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del material 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar de una forma clara los procesos que se deben de seguir para el lavado de cristalería para así poder eliminar cualquier tipo de agente contaminante que pueda alterar el producto a realizar.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procesos se aplican a toda la cristalería que se utiliza dentro del laboratorio.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los procedimientos de lavado de cristalería deben de aplicarlos todos los estudiantes que se vean relacionados con estas actividades.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 004 02
	HOJA: 2 DE: 2	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. ⁽⁴⁷⁾ <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del material</p> <p>Cristalería de laboratorio se le considera a todos los utensilios que se utilizan para la elaboración de un producto así como ejemplo, podemos mencionar: espátulas, probetas, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, entre otros.</p> <p>5.2 Material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mascón, cepillo, detergente - Agua potable, agua desmineralizada - Papel toalla (blanco) <p>5.3 Procedimiento general:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar restos de producto adheridos a la superficie. - Hacer una pequeña solución de detergente al 2% y verter poco a poco sobre el material y frotar ya sea con un mascón o con el cepillo dependiendo de lo que se este lavando, remover toda la suciedad del material tanto por fuera como por dentro de este. - Proceder a enjuagar con cantidad suficiente de agua hasta que se extraiga por completo la solución jabonosa. - Enjuagar con agua destilada y secar el material con papel toalla. - Identificar de una forma correcta el material limpio mediante una etiqueta. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 005 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros. 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: <ul style="list-style-type: none"> Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer la información que deben de contener las etiquetas de cada uno de los productos farmacéuticos y de esta forma guiar a los estudiantes sobre la elaboración de etiquetas y de las características que estas deben de tener.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procedimientos aplican para la elaboración de las diferentes etiquetas para cada una de las formas farmacéuticas producidas por cada uno de los estudiantes dentro del laboratorio.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de cada estudiante la elaboración de una etiqueta para el producto farmacéutico que elaboro y que esta contenga la información necesaria para su correcto uso.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>1. Cada una de las etiquetas de los productos farmacéuticos a realizar deben de tener un formato claro y legible además de que se comprenda fácilmente.</p> <p>2. La información que debe de contener una etiqueta y caja es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial del producto. - Nombre genérico del o los principio (s) activo (s). - Acción del producto. - Forma Farmacéutica. - Cantidad del producto envasado. - Composición de la fórmula cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria. - Uso Interno: Composición por unidad de dosis. - Uso Externo: Composición para 100 mL ó g. - Uso (externo o interno). - Indicaciones Farmacológicas y Contraindicaciones. - Número de Registro (C.S.S.P.) - Número de lote. - Fecha de elaboración. - Fecha de expiración. - Dosificación. - Condiciones de almacenamiento. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Lugar de fabricación. - Logo. - Farmacéutico Responsable del producto fabricado. - Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños y otros requeridos de acuerdo a las normas de etiquetado para el producto que se elabora. - Nombre del laboratorio fabricante. <p>El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita (inserto o literatura) que deberá acompañar a la dispensación del producto.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 002 02
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Entorno y requisitos previos 5.3 Desarrollo de la operación de pesada 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Establecer los procedimientos a seguir para la pesada de materias primas.			
2. Alcance El procedimiento de pesada de materia prima debe de ser ejecutado por aquellos estudiantes que estén vinculados en esta etapa de producción, este proceso debe de realizarse con la presencia de un testigo (otro estudiante) para que pueda asegurarse que se pesaron las cantidades correctas y establecidas en la orden de producción.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que estén involucrados en estos procesos tienen la responsabilidad de pesar las cantidades correctas de cada una de las materias primas a utilizar según las especificaciones de la orden de producción.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg - Vidrio de reloj. - Papel que no libere fibras (papel toalla) - Papel Glaseen - Escobilla - Vaso de precipitado - Espátulas descartables. - Probeta. <p>5.2 Entorno y requisitos previos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura - Evitar la exposición directa al sol. - Evitar las corrientes de aire. - Situar la balanza en una base fija y firme. - Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando los tornillos de ajuste (ver el manual de uso de balanza). - Llevar archivo personal de pesada (Hoja de requisición). - Llevar etiqueta de identificación de materias primas. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>5.3 Procedimiento de operación de pesada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar todos los implementos necesarios para llevar a cabo la pesada. 2. Verificar en la orden de producción las materias primas a utilizar y corroborar las cantidades a pesar. 3. Hacer una pequeña inspección para localizar rápidamente las materias primas a utilizar, descargar la cantidad a pesar en la hoja de kardex de cada materia prima. 4. Antes de utilizar las balanzas verificar si estas se encuentran limpias y en su correcto ajuste. 5. Encender la balanza. 6. Poner a cero la balanza. 7. Registrar tanto en la hoja de requisición como en las etiquetas de identificación el lote de la materia prima a utilizar y el proveedor. 8. Colocar en el plato de la balanza el recipiente adecuado que se utilizara para pesar tomando en cuenta que este guarde la integridad de la materia prima y se pueda identificar bien. Tarar. 9. En el caso de ser sólidos, pesar la cantidad adecuada de materia prima y anotarlo en la hoja de requisición y en las etiquetas de identificación. Al momento de pesar la materia prima esto se debe de hacer poco a poco hasta alcanzar el peso adecuado. 10. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe de haber más de una envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas). 11. Complementar la información respectiva en la etiqueta de identificación. 12. Colocar la etiqueta de identificación en la materia prima que le corresponde. 13. Anotar en la hoja de requisición, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada. 14. Al terminar de pesar e identificar todas las materias primas, trasladarlas al área de fabricación. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>15. Al finalizar la operación apagar la balanza y realizar la limpieza de la balanza y utensilios de pesada, según el apartado 5.4 del presente procedimiento. Botar utensilios descartables.</p> <p>16. En caso de materias primas liquidas si estas van en unidades de gramos se van pesando poco a poco en un recipiente esterilizado hasta llegar al peso requerido, si la medición se necesita en volúmenes se utilizan tanques graduados (probeta) se mide la cantidad solicitada se trasiega al recipiente correspondiente, se identifica y se lleva al área de fabricación.</p> <p>5.4 Limpieza</p> <p>Balanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eliminar restos de materia prima que quede rezagada en la balanza por medio de una escobilla o de papel que no libere fibras. - Con una toalla de papel humedecida con etanol limpiar el plato de pesada. <p>Utensilios de pesada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar los utensilios de pesada con agua y solución de detergente al 2%. Luego hacer un último enjuague con agua desmineralizada. Utensilios del apartado 5.1, según necesidad. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 001 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación de tamización 5.3 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo Redactar el procedimiento para el tamizado de productos pulverulentos.</p> <p>2. Alcance Este proceso lo deben de seguir todos aquellos estudiantes que realicen la tamización de materia prima tanto como principio activo como excipiente.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	
		APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 001 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes tienen la responsabilidad de tamizar de una forma adecuada las materias primas en polvo o pulverulentas.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>- Tamizado: El Tamizado es un método físico para separar mezclas. Consiste en hacer pasar una mezcla de partículas sólidas de diferentes tamaños por un tamiz o colador. Las partículas de menor tamaño pasan por los poros del tamiz atravesándolo y las grandes quedan retenidas por el mismo.⁽⁶¹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada. - Bandeja de acero inoxidable. - Papel que no libere fibras. <p>5.2 Procedimiento de operación de tamización (Procedimiento manual)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar el tipo de tamiz a utilizar con luz y tamaño adecuado para el producto a tamizar, según la formulación. 2. Limpiar adecuadamente el tamiz para evitar cualquier contaminación. 3. Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras. 4. Colocar sobre la parte central del tamiz una porción del producto, realizar mediante los movimientos adecuados la tamización del producto haciendo que el producto pase por la malla y pueda separarse correctamente. 5. Tratar de que todo el producto pase por el tamiz y no se quede retenido en los márgenes de este. 6. Realizar continuamente el tamizado del resto del producto de igual forma que se menciona en los literales anteriores hasta obtener el tamizado de todo el producto. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 001 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<p>8. Al finalizar el tamizado del producto proceder a retirar el tamiz del papel, cuidadosamente evitando así que los restos de polvo se mezclen con el producto tamizado.</p> <p>5.3 Limpieza</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Por medio de un papel que no libere fibras eliminar cualquier resto de producto que quede sobre el tamiz. 2. Lavar con agua jabonosa sin utilizar cepillo ya que puede ocasionar cambios en la luz de la malla. 3. Enjuagar con suficiente agua y al final enjuagar con agua desmineralizada. 4. Secar el tamiz.⁽¹¹⁾ <p>6. Registros Aplica (Anexo 8)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PFF 006 02 HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE POMADAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Fórmula patrón 5.2 Material y equipo 5.3 Procedimiento 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexos 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Realizar una elaboración de procedimientos generales para la elaboración de Pomadas.			
2. Alcance Los procedimientos a redactar van dirigidos a todos aquellos estudiantes que de alguna forma se ven involucrados durante la elaboración de Pomadas.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 006 02
	HOJA: 3	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE POMADAS		
<p>Otros componentes que forman parte de la formulación son: agente suspensor, reguladores de pH, etc.</p> <p>* Nota: En caso de utilizar una base autoemulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.</p> <p>5.2. Material y equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador eléctrico (Agitador planetario, propela; batidora) - Agitador de vidrio (Agitador mecánico) - Vasos de precipitados (Tanques de acero inoxidable – fase acuosa, Tanques de acero inoxidable de doble fondo – fase oleosa) - Probetas y otros recipientes adecuados. - Sistema de producción de calor (cocina eléctrica) - Baño Maria - Termómetro (termostato) - Molino (molino de tres rodillos) - Mortero y pistilo (Mezclador - amazador) - Balanza digital (balanza industrial) - Tamices (tamices vibradores) <p>5.3. Procedimiento General (Método en caliente).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 02) 3. Pesar (TF 116 POF 002 02) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes. 4. Pesar (TF 116 POF 002 02) los componentes de la fase acuosa. 5. Pesar vaso de precipitado de la fase oleosa. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 006 02
	HOJA: 4	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE POMADAS		
<p>6. Preparar la fase acuosa en un tanque reactor (vaso de precipitado), colocando los componentes afines de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición.</p> <p>7. Incorporar en otro tanque (vaso de precipitado previamente pesado) las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas, tomar la temperatura de equilibrio de las grasas (fase oleosa).</p> <p>8. Calentar la fase acuosa 5°C más que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa, con agitación moderada.</p> <p>9. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la oleosa a chorro continuo y agitación eléctrica a velocidad 2 (500 rpm) por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación.</p> <p>10. A temperatura de 50°C agregar por medio de un tamiz los polvos insolubles (si es pomada – suspensión) y agitar a velocidad 2 (750 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación.</p> <p>11. A temperatura de 40°C agregar el perfume a velocidad 1 (500 rpm)</p> <p>12. Determinar el porcentaje de pérdida pesando vaso de precipitado con producto terminado.</p> <p>13. Realizar Controles en proceso.</p> <p>14. Envasar el producto obtenido.</p> <p>15. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>16. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4. Acondicionamiento.</p> <p>Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 006 02
	HOJA: 5	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE POMADAS		
<p>El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene. Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la fórmula en reposo durante un corto espacio de tiempo.</p> <p>5.5. Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 013 02) - Verificación del volumen (TF 116 PCP 015 01) o (TF 116 PCP 016 02) - Homogeneidad (TF 116 PCP 014 02) - Prueba de Solubilidad (TF 116 PCP 009 02) - Prueba de Tinción (TF 116 PCP 010 02) - Determinación del pH (TF 116 PCP 017 02) <p>6. Registros Aplica (Anexo 7)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PFF 007 02
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUPOSITORIOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Fórmula patrón 5.2 Material y equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Realizar una elaboración de procedimientos generales para la elaboración de Supositorios.			
2. Alcance			
Los procedimientos a redactar van dirigidos a todos aquellos estudiantes que de alguna se ven involucradas durante la elaboración de supositorios.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 007 02
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUPOSITORIOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de un supositorio.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>- Supositorio: Es una forma farmacéutica que se introduce en el recto, de consistencia sólida y forma cónica y redondeada en un extremo. Cada unidad incluye uno o varios principios activos, incorporados en un excipiente que no debe ser irritante, el cual debe tener un punto de fusión inferior a 37 °C. Su introducción en el recto tiene que retenerse en un tiempo muy corto.⁽⁴⁵⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón.</p> <p>En general se ajusta a:</p> <p>Principio activo.....x %</p> <p>Base.....c.s.</p> <p>Coadyuvantes..... c.s</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Molde para supositorios - Vasos de precipitado (tanque de doble fondo) - Probeta y otros utensilios. - Agitador eléctrico (Agitador planetario) - Agitador de vidrio (agitador mecánico) - Sistema de producción de calor: cocina eléctrica (Resistencia eléctrica) - Baño Maria - Papel toalla - Termómetro (termostato) - Refrigeradora o baño de hielo (cuarto frío) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 007 02
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUPOSITORIOS		
<p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 02) 3. Lavar los moldes con agua, detergente y esponja suave. Enjuagar con agua desmineralizada. Limpiar con papel toalla. Dejar secar. 4. Lubricar los moldes con una fina película de glicerina. 5. Pesar la cantidad suficiente de excipiente para moldear seis supositorios: 6. Colocar en un vaso de precipitado de capacidad adecuada la masa para supositorios. 7. Fundir la masa tomando en cuenta la temperatura de fusión de estas materias primas. 8. Verter a temperatura constante y chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar los seis supositorios. 9. Dejar solidificar por el tiempo que especifique la materia prima. 10. Retirar el exceso de los supositorios con una espátula y desmoldear. 11. Pesar los supositorios y sacar promedio de peso. 12. Hacer cálculos para determinar la cantidad de principio activo y excipiente necesarios de acuerdo a la práctica respectiva y conocimientos teóricos. 13. Pesar la cantidad de principio activo y excipientes calculados en el paso 12. 14. Colocar en un vaso de precipitado de capacidad adecuada la masa para supositorio. 15. Fundir la masa tomando en cuenta la temperatura de fusión de estas materias primas. 16. Adicionar por medio de un tamiz el principio activo a la temperatura de acuerdo a lo especificado en la formulación y agitar mecánicamente hasta homogenizar. 17. Verter a temperatura adecuada y a chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar la cantidad de supositorios planificada. 18. Dejar solidificar por el tiempo que especifique la formulación. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 007 02
	HOJA: 4	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUPOSITORIOS		
<p>19. Retirar el exceso de los supositorios con una espátula y desmoldar.</p> <p>20. Pesar los supositorios.</p> <p>21. Hacer controles en proceso.</p> <p>22. Envasar el producto obtenido</p> <p>23. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>24. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5. Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Forma (TF 116 PCP 018 02), Brillantez (TF 116 PCP 019 02) - Homogeneidad (TF 116 PCP 020 02) - Dimensiones(TF 116 PCP 021 02) - Verificación de peso (TF 116 PCP 022 02) <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 7)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PARTE B
CONTROLES EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO PARA LOS
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA EMULSIONES


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 013 02
	HOJA: 1 DE: 2		
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: COLOR EN POMADAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 7) 7. Registros 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias r Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el proceso para determinación de Color como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes que cursan la cátedra de Tecnología Farmacéutica deben de efectuar este tipo de controles para sus productos.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes tienen la responsabilidad del cumplimiento de este proceso para el control de su producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 013 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: COLOR EN POMADAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Color: Es una diferenciación visible característica, impartida por algunas formas farmacéuticas para los siguientes propósitos: Efecto estético, fácil de identificar, efecto de enmascaramiento. ⁽¹¹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espátula - Vidrio de reloj <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar una porción del producto de la muestra seleccionada, utilizando una espátula - Extenderla sobre un vidrio de reloj de manera tal que se forme una capa de grosor moderado - Observar la superficie extendida - El color debe estar homogéneamente distribuido en toda la superficie visible. <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 7)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 014 02
	HOJA: 1 DE: 2		
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD EN POMADAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexo: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el proceso para determinación de Homogeneidad como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes que cursan la cátedra de Tecnología Farmacéutica deben de efectuar este tipo de controles para sus productos.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes tienen la responsabilidad del cumplimiento de este proceso para el control de su producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 014 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD EN POMADAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Homogeneidad: Es un sistema que esta formado por una sola fase. Es toda masa aislada que posee las mismas propiedades intensivas en más de dos puntos. Una forma rudimentaria de comprobarlo es mediante su visualización. Si no se pueden distinguir las distintas partes que lo forman, éste será, pues, homogéneo.⁽¹¹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espátula - Trozo de papel <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar una porción de producto de la muestra seleccionada utilizando una espátula - Extender la porción del producto tomada sobre la superficie de un trozo de papel de tamaño conveniente - Observar cuidadosamente la superficie extendida - No debe observarse separación de fases; en caso de pomadas que contienen sustancias sólidas, ninguna masa de polvo o grumos debe verse a simple vista <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 7)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 015 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TARROS)			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Detallar el proceso para determinación de Variación de Peso como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance			
Los estudiantes que cursan la cátedra de Tecnología Farmacéutica deben de efectuar este tipo de controles para sus productos.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Todos los estudiantes tienen la responsabilidad del cumplimiento de este proceso para el control de su producto.			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 015 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TARROS)		
<p>4. Definiciones</p> <p>Variación de Peso (Tarros): Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de tarros, dentro del límite de aceptación, previamente pesado el tarro vacío y posteriormente con el producto, así de la diferencia se obtiene el peso neto. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza - Espátula - Agua destilada o Solvente <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 10 tarros de la muestra a analizar - Pesar cada uno de los 10 tarros seleccionados y marcar las respectivas tapas. - Retirar el contenido - Lavar con agua o un solvente apropiado el tarro - Secar cuidadosamente y pesar los tarros vacíos - Calcular el contenido neto - El promedio del contenido neto no es menor que la cantidad rotulada y el contenido neto de cada uno de los contenedores no es menor del 90% de la cantidad rotulada; cuando la cantidad es 60g ó 60 mL o menos. Cuando la cantidad rotulada es mayor a 60g ó 60 mL, pero no mayor a 150g ó 150 mL el contenido no debe ser menor 95% según Libro Oficial <p>6. Registros: Aplica. (Anexo 7)</p> <p>7. Referencia: Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el Control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 016 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TUBOS COLAPSIBLES)			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexo: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Detallar el proceso para determinación de Variación de Peso como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance			
Los estudiantes que cursan la cátedra de Tecnología Farmacéutica deben de efectuar este tipo de controles para sus productos.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Todos los estudiantes tienen la responsabilidad del cumplimiento de este proceso para el control de su producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 016 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TUBOS COLAPSIBLES)		
<p>4. Definiciones</p> <p>Variación de Peso (Tubos Colapsibles): Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de tubo, dentro del límite de aceptación, previamente pesado el tubo vacío y posteriormente con el producto, así de la diferencia se obtiene el peso neto. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza - Agua destilada o Solvente <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 10 tubos de la muestra a analizar - Pesar cada uno de los 10 tubos seleccionados - Cortar los tubos longitudinalmente - Retirar el contenido - Lavar el tubo con agua o un solvente apropiado - Secar cuidadosamente y pesar los tubos vacíos - Calcular el contenido neto - Los requerimientos se cumplen si el peso neto de los contenidos de los 10 tubos no es menor que la cantidad rotulada según Libro Oficial <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 7)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 017 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: pH EN POMADAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Determinación con tiras reactivas 5.3 Determinación potenciométrica de pH 6. Registros (Anexo 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Detallar el procedimiento para la determinación de pH como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance			
Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 017 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: pH EN POMADAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>pH: es la medida de acidez o alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel para medir el pH ó tiras reactivas - Agua libre de CO₂ - pHmetro - Agitador de vidrio - Termómetro <p>5.2 Determinación con tiras reactivas:</p> <p>Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud. Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p>Procedimiento para usar papel pH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La preparación de la muestra se especificará en la correspondiente monografía. 1g de muestra en 10 mL de agua libre de CO₂ - Introducir una varilla de vidrio en la muestra problema. - Humedecer la tira reactiva de pH. - Comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras. - Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 017 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: pH EN POMADAS		
<p>5.3 Determinación potenciométrica del pH.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encender el aparato. - Estandarizar el pHmetro como sigue a continuación a 25°C con los siguientes buffer pH = 4, 7, 9.2 ó 10 - Colocar los electrodos en Buffer 4, ajustar según procedimiento. - Retirar los electrodos del Buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del Buffer. - Lavar y colocar los electrodos en buffer 7 ajustar - Retirar el buffer 7 hasta que sea el valor correcto del buffer - Lavar y colocar los electrodos en buffer 9.2 ó 10 ajustar - Retirar el buffer 9.2 ó 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer - Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO₂). - En un vaso de precipitado, pesar 1 gramo de muestra y mezclar con 20 mL de agua libre de CO₂ - Tapar y reposar por 10 minutos, decantar el líquido sobre nadante. - Llevar la muestra a temperatura de 25 °C ± 2 °C. - Leer el pH de la muestra <p>6. Registro Aplica. (Anexo 7)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 018 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: FORMA EN SUPOSITARIOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para la determinación de la Forma de Supositorios como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 018 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: FORMA EN SUPOSITORIOS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Forma: característica particular de un objeto sólido ó semisólido teniendo una superficie externa o diámetro de una formas específica o figura. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra de 20 supositorios o según el proceso de producción - Manipular con cuidado y observar cuidadosamente - La forma puede ser: Muy cónica, menos cónica, cilíndrico con un extremo redondeado, forma de lápiz, forma de torpedo <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 7)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 019 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: BRILLANTEZ EN SUPOSITORIOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para la determinación de Brillantez de Supositorios como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 019 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: BRILLANTEZ EN SUPOSITORIOS		
<p>4. Definiciones No Aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra conveniente al lote a analizar o durante el proceso de producción - Manipular la muestra seleccionada con guantes para evitar deformaciones del supositorio - Observar detalladamente toda la superficie del supositorio - Debe observarse una brillantez uniforme en todo el supositorio <p>6. Registros Aplica. (Anexo 7)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 020 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD DE SUPERFICIE EN SUPOSITORIOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para la determinación de Homogeneidad de Superficie de Supositorios como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 020 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD DE SUPERFICIE EN SUPOSITORIOS		
<p>4. Definiciones No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar los supositorios de la muestra a analizar o muestrear durante el proceso de producción - Manipular cada supositorio seleccionado utilizando guantes de látex - Observar cuidadosamente toda la superficie del supositorio utilizando el lente de aumento - La superficie debe ser regular y homogénea, lisa y sin fisuras; no debe presentar eflorescencia ni cristalización de los principios activos en la superficie <p>6. Registros Aplica. (Anexo7)</p> <p>7. Referencia Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 021 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: DIMENSIONES EN SUPOSITORIOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para la determinación de las Dimensiones de Supositorios como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 021 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: DIMENSIONES EN SUPOSITORIOS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Dimensiones: magnitud de medida en una dirección particular a lo largo de un diámetro o eje principal. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Micrómetro <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra de 20 supositorios o según el proceso de producción - Manipular cuidadosamente los supositorios y medir los diferentes diámetros o ejes de los 20 supositorios con el micrómetro - Calcular el promedio de las dimensiones - Cada medición individual no debe desviarse del promedio medido por más ó menos del 5% <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo7)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 022 02 HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO EN SUPOSITORIOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 7) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para la Variación de Peso en Supositorios como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 022 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACIÓN DE PESO EN SUPOSITORIOS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Variación de peso: Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de supositorios, dentro del límite de aceptación.⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra al azar de 20 supositorios y determinar el peso promedio - El peso promedio no debe desviarse del peso promedio teórico por más 2.5% - Pesar los supositorios individualmente - El peso de cada supositorio no debería desviarse del peso promedio por más del 5% máximo 2 supositorios pueden desviarse más de 10% <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 7)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Colombo</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 003 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Determinar los puntos críticos en los procesos de fabricación y envasados estableciendo un sistema de control a utilizar para garantizar la calidad del producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 003 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO		
<p>4. Definiciones</p> <p>Punto crítico: Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaso de precipitado - Agitador - Termómetro - Probeta <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <p>Fabricación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar o durante el proceso de producción - Verter el contenido de un frasco en un beaker - Determinar los puntos críticos dentro de su fabricación, envasado y empaçado. Son determinados en la continuación del proceso para asegurar un producto confiable: - Control de Calidad de agua - Observar que el agua no posea partículas extrañas visibles o tenga mal olor , presente un color diferente. - Controles de Temperatura - Dependiendo de la solubilidad de ciertos principios activos se deberá calentar a una temperatura que pueda fundirse ciertas materias primas. - Verificar con el termómetro la fase acuosa (agua) y llevarla a la temperatura deseada para poder fundir los principios activos que sean grasas. - Controles de Agitación 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 003 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PUNTOS CRÍTICOS EN PROCESO DE FABRICACIÓN Y ENVASADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Dependiendo de la solubilidad de ciertos principios activos se deberá agitar a cierta velocidad durante cierto tiempo establecido para que todas las materias primas puedan disolverse en la fase acuosa o incorporarse con facilidad. <p>Envasado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar varias muestras adecuadas al lote a analizar o durante el proceso de producción - Contenido de Volumen - Verificar su contenido mediante una probeta adecuada a la cantidad que rotula el producto y repetir el proceso en varias muestras. - Realizar una media comprobando que no se haya alterado su contenido. - Hacer la suma de volúmenes y dividirlos entre el total de muestras analizadas. - Reportar estos datos con sus respectivas variables. <p>6. Registros</p> <p>No Aplica.</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 004 02 HOJA: 1 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3)			
1. Objetivo Determinar la ausencia de bacterias aerobias presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con los controles de producto terminado para recuento aerobio.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 004 02 HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Recuento Aerobio: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo apropiado, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 48 ± 2 h a $35 \pm 1^\circ\text{C}$ provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. El recuento directo de los microorganismos y el cálculo a realizar en función de la cantidad de muestra sembrada permitirá expresar el resultado como recuento total aerobios por gramo. Este método permite determinar la cantidad total de microorganismos aerobios presentes en las materias primas y piensos en el momento del muestreo. ⁽³⁸⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora ($30^\circ\text{-}35^\circ\text{C}$) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Trypticase Soya. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos. - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar. - Tomar un mL de esta solución y colocarla en una placa petri (100 x 115 mm). - determinados en la continuación del proceso para asegurar un producto confiable. - Control de Calidad de agua. - Observar que el agua no posea partículas extrañas visibles o tenga mal olor, presente un color diferente. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 004 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Controles de Temperatura. - Dependiendo de la solubilidad de ciertos principios activos se deberá calentar a una temperatura que pueda fundirse ciertas materias primas. - Verificar con el termómetro la fase acuosa (agua) y llevarla a la temperatura deseada para poder fundir los principios activos que sean grasas. - Controles de Agitación - Verter el medio de cultivo a una temperatura aproximadamente de 45° C en la placa petri que contiene el mL de muestra. - Realizar movimientos circulares para que la muestra se encuentre homogénea. - Enfriar. - Incubar a una temperatura entre 30° - 35°C. - Realizar lectura entre las próximas 48°-72°C y determinar si hay crecimiento de bacterias aerobias.. <p>6. Registros Aplica (Anexo 9)</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 005 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Determinar la ausencia de hongos y levaduras presentes en producto a granel, y producto terminado.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de hongos y levaduras.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE HONGOS Y LEVADURAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Recuento de Hongos y Levaduras: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo apropiado, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 5 días a 22-25°C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. El recuento directo de los mohos y levaduras, y cálculo a realizar en función de la cantidad de muestra sembrada, permitirá expresar el resultado como número de colonias por gramo.</p> <p>Este método permite determinar la cantidad total de hongos y levaduras presentes en las materias primas y piensos en el momento del muestreo. ⁽³⁹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Saboraud Papa Dextrosa. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar - Tomar un mL de esta solución y colocarla en una placa petri (100 x 115 mm) 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURA		
<ul style="list-style-type: none"> - Verter el medio de cultivo a una temperatura aproximadamente de 45° C en la placa petri que contiene el mL de muestra. - Realizar movimientos circulares para que la muestra se encuentre homogénea. - Enfriar. - Incubar a una temperatura entre 22°-25° C - Realizar lectura a los 5 días de incubación y determinar si hay crecimiento de bacterias aerobias. <p>6. Registros Aplica (Anexo 9)</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 006 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Escherichia coli</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 			
1. Objetivo Determinar la ausencia de <i>Escheria coli</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Escherichia coli</i> .			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 006 02 <hr/> HOJA: 2 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Escherichia coli</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria <i>Escherichia coli</i> presentes en el producto terminado. (79)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Saboraud Papa Dextrosa. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos. - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar. - Tomar un mL de esta solución y colocarla en un tubo de ensayo que contiene 9 mL de caldo lactosado. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 006 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Escherichia coli</i>		
<ul style="list-style-type: none"> - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contiene Agar MacCokeny previamente fundido y enfriado. - Incubar placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de <i>Escherichia coli</i> (Colonias color rojo ladrillo). <p>6. Registros Aplica (Anexo 9)</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 007 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Salmonella</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) <p>1. Objetivo Determinar la ausencia de <i>Salmonella</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.</p> <p>2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Salmonella</i>.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 007 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Salmonella</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Salmonella</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria salmonella presentes en el producto terminado.</p> <p><i>Salmonella</i>: un género de bacteria que pertenece a la familia Enterobacteriaceae, formado por bacilos gramnegativos, anaerobios facultativos, con flagelos peritricos y que no desarrollan cápsula⁽⁸¹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Dexosicolato (XLD). - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos. - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 007 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Salmonella</i>		
<ul style="list-style-type: none"> - Tomar un mL de esta solución y colocarla en un tubo de caldo lactosado (9 mL). - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contiene Agar Dexosicolato (XLD) previamente fundido y enfriado. - Incubar la placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de <i>Salmonella</i> (Colonias color rosado con halo). <p>6. Registros Aplica (Anexo 9)</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCT 008 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECuento DE <i>Pseudomona</i>			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 9) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 			
1. Objetivo Determinar la ausencia de <i>Pseudomona</i> presentes en producto a granel, y producto terminado.			
2. Alcance Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con la determinación de ausencia de recuento de <i>Pseudomona</i> .			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 008 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUENTO DE <i>Pseudomona</i>		
<p>4. Definiciones</p> <p><i>Pseudomona</i>: Siembra en placa Petri con un medio de cultivo selectivo, al que se le añade un extracto de la muestra a diferentes diluciones. Una incubación de la placa durante 2 días a 30°-35° C provoca el crecimiento de los microorganismos presentes en la muestra. La ausencia de esta bacteria será determinada por el crecimiento característico en el medio cultivo.</p> <p>Este método permite determinar ausencia de la bacteria <i>Pseudomona</i> presentes en el producto terminado.</p> <p><i>Pseudomona</i>: es un género de bacilos rectos o ligeramente curvados, Gram negativos, oxidasa positivos, aeróbicos estrictos aunque en algunos casos pueden utilizar el nitrato como aceptor de electrones. ⁽⁸⁰⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placas Petri 100 x 115 mm - Micropipetas - Tubos de Ensayo - Incubadora (30°-35° C) - Autoclave - Cabina de Flujo Laminar - Agar Cetrimide. - Solución amortiguadora de Buffer Fosfato pH 7 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCT 008 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: RECUESTO DE <i>Pseudomona</i>		
<p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar de preferencia 10 gramos. - Verter la muestra en un erlenmyer que contenga 90 mL de Buffer Fosfato pH 7 y mezclar. - Tomar un mL de esta solución y colocarla en un tubo de caldo Casoy (9 mL). - Incubar durante 24- 48 horas a una temperatura de 30°-35°C. - Tomar una asada de este caldo y estriar en una placa petri que contiene Cetrimide previamente fundido y enfriado. - Incubar placa a una temperatura aproximadamente de 30°-35° C. - Realizar lectura a los 2 días de incubación y determinar si hay crecimiento de Cetrimide (Colonias color verde azulada alrededor de su crecimiento). <p>6. Registros Aplica (Anexo 9)</p> <p>7. Referencia Limites Microbianos USP 33.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


CAPITULO V
PARTE A
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA TABLETAS


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 001 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Con estos procedimientos se pretende especificar los procesos que deben de seguirse para que el personal que trabaje dentro de las instalaciones tanto en la producción como en control de calidad en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, maneje las normas básicas a seguir para una buena higiene y así no afectar el producto a fabricar.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procedimientos los deben de utilizar todas las personas que vayan a realizar cualquier tipo de manipulación tanto en producción como en control de calidad para las diversas formas farmacéuticas.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todo el personal estudiantil que se envuelva en las actividades relacionadas con el</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 001 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL		
<p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>Dentro de los requisitos que los estudiantes deben cumplir tenemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria - La limpieza y sustitución de la indumentaria debe de realizarse cada vez que se vaya a ingresar dentro de las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. - Antes de ingresar a la zona de producción los estudiantes deben de colocarse adecuadamente la indumentaria según se especifica en el procedimiento general de indumentaria, además de quitarse objetos personales como lo son: aretes, pulseras, reloj, cadenas, anillos entre otros. - En el área de trabajo no deben de encontrarse alimentos, cigarrillos o cualquier otro objeto que se encuentren fuera de los que se implementaran dentro de la práctica, así como también ningún otro tipo de medicamento distinto a los que se estén produciendo. - Se prohíbe el desarrollo de actividades como: comer, fumar, masticar chicle, correr, gritar, entre otros, dentro de las instalaciones de producción, o cualquier tipo de actividad que ponga en peligro de contaminación la zona en la que se trabaja. - Al inicio de la producción los estudiantes deben de lavarse meticulosamente las manos restregando bien la parte entre los dedos y enjabonando bien hasta la zona de los codos, además de utilizar un cepillo para uñas para eliminar cualquier resto de suciedad que se encuentre en estas, este proceso debe de realizarse cada vez que sea necesario. <p>Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de los productos, sobre las normas de higiene.</p> <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 002 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Indumentaria 5.2 Instrucciones generales 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Que los estudiantes tengan de una forma clara el tipo de indumentaria que utilizaran dentro de las instalaciones del laboratorio de Tecnología Farmacéutica y además la utilicen de una forma correcta.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre estudiantes que elaboren un producto farmacéutico (principios activos y/o excipientes).</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de utilizar el uniforme adecuado para la fabricación de un medicamento.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1. Indumentaria (equipo general)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gorro - Mascarilla protectora - Gafas - Guantes - Calzado destinado a su uso dentro del laboratorio (cerrados y cómodos). 		
<p>5.2. Instrucciones generales</p> <p>i) Para poder ingresar a la zona de producción deberá colocarse la indumentaria de forma correcta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocarse el gorro tratando de cubrirse todo el cabello (el gorro debe de colocarse siempre de primero) - Ponerse la gabacha blanca y abotonársela adecuadamente (la gabacha debe de estar cien por ciento limpia) - Colocarse la mascarilla cubriendo completamente la nariz y la boca para evitar cualquier contaminación. - Utilizar zapatos cerrados y limpios. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar guantes en aquellos casos en que se realicen procesos en los que se entre en contacto directo con el producto o en casos en que los estudiantes posean heridas para evitar contaminación. Estos guantes deben de desecharse después de cada práctica. - Se utilizaran gafas en aquellos casos en que en el proceso haya mucho desprendimiento de polvo o por el uso de cualquier sustancia irritante. - La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizara cada semana. <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios. (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 003 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar los requisitos generales de limpieza y sanitización del área de producción para así eliminar cualquier agente contaminante que pueda ejercer algún efecto en nuestro producto, evitar contaminaciones cruzadas o la posibilidad de una contaminación microbiana.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento se aplica para todos aquellos estudiantes que se encuentren involucrados en la limpieza del área de producción.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de todos los estudiantes el conocer los procesos de limpieza y sanitización de área así como también que las áreas se mantengan de esta forma durante toda la práctica.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desinfección: reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas. • Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. • Sanitización: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos.⁽⁶³⁾ <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del área:</p> <p>Superficie de la mesa de fabricación.</p> <p>5.2 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (de color blanco y que no desprenda fibra y mota) - Solución de Texapón al 2% - Solución de Cloruro de Benzalconio al 2 % - Vaso de precipitado de 25 mL, probeta de 10 mL 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>- Esponja</p> <p>- Guantes de látex</p> <p>- Agua desmineralizada</p> <p>5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el área de trabajo con papel toalla para eliminar restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo. - Diluir 5.0 mL de detergente o solución de texapón N-70 al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada y agitar con agitador de vidrio para homogenizar la solución. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con una esponja mediante movimiento circular hasta remover la suciedad. - Limpiar el área con papel toalla para retirar el detergente. - Sanitizar el área disolviendo 5.0 mL de solución de cloruro de benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada. Con una esponja distribuir la solución sobre la superficie de la mesa y dejar por 20 minutos. - Retirar los restos de solución con papel toalla. - Al iniciar la producción hay que comprobar que la limpieza sea la adecuada. <p>6. Registros Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de Cambios (Anexo3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 004 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del material 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar de una forma clara los procesos que se deben de seguir para el lavado de cristalería para así poder eliminar cualquier tipo de agente contaminante que pueda alterar el producto a realizar.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procesos se aplican a toda la cristalería que se utiliza dentro del laboratorio.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los procedimientos de lavado de cristalería deben de aplicarlos todos los estudiantes que se vean relacionados con estas actividades.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 004 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. ⁽⁴⁷⁾ <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del material</p> <p>Cristalería de laboratorio se le considera a todos los utensilios que se utilizan para la elaboración de un producto así como ejemplo, podemos mencionar: espátulas, probetas, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, entre otros.</p> <p>5.2 Material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mascón, cepillo, detergente - Agua potable, agua desmineralizada - Papel toalla (blanco) <p>5.3 Procedimiento general:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar restos de producto adheridos a la superficie. - Hacer una pequeña solución de detergente al 2% y verter poco a poco sobre el material y frotar ya sea con un mascón o con el cepillo dependiendo de lo que se este lavando, remover toda la suciedad del material tanto por fuera como por dentro de este. - Proceder a enjuagar con cantidad suficiente de agua hasta que se extraiga por completo la solución jabonosa. - Enjuagar con agua destilada y secar el material con papel toalla. - Identificar de una forma correcta el material limpio mediante una etiqueta. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 005 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros. 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: <ul style="list-style-type: none"> Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer la información que deben de contener las etiquetas de cada uno de los productos farmacéuticos y de esta forma guiar a los estudiantes sobre la elaboración de etiquetas y de las características que estas deben de tener.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procedimientos aplican para la elaboración de las diferentes etiquetas para cada una de las formas farmacéuticas producidas por cada uno de los estudiantes dentro del laboratorio.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de cada estudiante la elaboración de una etiqueta para el producto farmacéutico que elaboro y que esta contenga la información necesaria para su correcto uso.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>1. Cada una de las etiquetas de los productos farmacéuticos a realizar deben de tener un formato claro y legible además de que se comprenda fácilmente.</p> <p>2. La información que debe de contener una etiqueta y caja es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial del producto. - Nombre genérico del o los principio (s) activo (s). - Acción del producto. - Forma Farmacéutica. - Cantidad del producto envasado. - Composición de la fórmula cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria. - Uso Interno: Composición por unidad de dosis. - Uso Externo: Composición para 100 mL ó g. - Uso (externo o interno). - Indicaciones Farmacológicas y Contraindicaciones. - Número de Registro (C.S.S.P.) - Número de lote. - Fecha de elaboración. - Fecha de expiración. - Dosificación. - Condiciones de almacenamiento. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Lugar de fabricación. - Logo. - Farmacéutico Responsable del producto fabricado. - Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños y otros requeridos de acuerdo a las normas de etiquetado para el producto que se elabora. - Nombre del laboratorio fabricante. <p>El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita (inserto o literatura) que deberá acompañar a la dispensación del producto.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 002 02
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Entorno y requisitos previos 5.3 Desarrollo de la operación de pesada 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo Establecer los procedimientos a seguir para la pesada de materias primas.</p> <p>2. Alcance El procedimiento de pesada de materia prima debe de ser ejecutado por aquellos estudiantes que estén vinculados en esta etapa de producción, este proceso debe de realizarse con la presencia de un testigo (otro estudiante) para que pueda asegurarse que se pesaron las cantidades correctas y establecidas en la orden de producción.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que estén involucrados en estos procesos tienen la responsabilidad de pesar las cantidades correctas de cada una de las materias primas a utilizar según las especificaciones de la orden de producción.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg - Vidrio de reloj. - Papel que no libere fibras (papel toalla) - Papel Glaseen - Escobilla - Vaso de precipitado - Espátulas descartables. - Probeta. <p>5.2 Entorno y requisitos previos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura - Evitar la exposición directa al sol. - Evitar las corrientes de aire. - Situar la balanza en una base fija y firme. - Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando los tornillos de ajuste (ver el manual de uso de balanza). - Llevar archivo personal de pesada (Hoja de requisición). - Llevar etiqueta de identificación de materias primas. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>5.3 Procedimiento de operación de pesada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar todos los implementos necesarios para llevar a cabo la pesada. 2. Verificar en la orden de producción las materias primas a utilizar y corroborar las cantidades a pesar. 3. Hacer una pequeña inspección para localizar rápidamente las materias primas a utilizar, descargar la cantidad a pesar en la hoja de kardex de cada materia prima. 4. Antes de utilizar las balanzas verificar si estas se encuentran limpias y en su correcto ajuste. 5. Encender la balanza. 6. Poner a cero la balanza. 7. Registrar tanto en la hoja de requisición como en las etiquetas de identificación el lote de la materia prima a utilizar y el proveedor. 8. Colocar en el plato de la balanza el recipiente adecuado que se utilizara para pesar tomando en cuenta que este guarde la integridad de la materia prima y se pueda identificar bien. Tarar. 9. En el caso de ser sólidos, pesar la cantidad adecuada de materia prima y anotarlo en la hoja de requisición y en las etiquetas de identificación. Al momento de pesar la materia prima esto se debe de hacer poco a poco hasta alcanzar el peso adecuado. 10. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe de haber más de una envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas). 11. Complementar la información respectiva en la etiqueta de identificación. 12. Colocar la etiqueta de identificación en la materia prima que le corresponde. 13. Anotar en la hoja de requisición, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada. 14. Al terminar de pesar e identificar todas las materias primas, trasladarlas al área de fabricación. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>15. Al finalizar la operación apagar la balanza y realizar la limpieza de la balanza y utensilios de pesada, según el apartado 5.4 del presente procedimiento. Botar utensilios descartables.</p> <p>16. En caso de materias primas líquidas si estas van en unidades de gramos se van pesando poco a poco en un recipiente esterilizado hasta llegar al peso requerido, si la medición se necesita en volúmenes se utilizan tanques graduados (probeta) se mide la cantidad solicitada se trasega al recipiente correspondiente, se identifica y se lleva al área de fabricación.</p> <p>5.4 Limpieza</p> <p>Balanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eliminar restos de materia prima que quede rezagada en la balanza por medio de una escobilla o de papel que no libere fibras. - Con una toalla de papel humedecida con etanol limpiar el plato de pesada. <p>Utensilios de pesada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar los utensilios de pesada con agua y solución de detergente al 2%. Luego hacer un último enjuague con agua desmineralizada. Utensilios del apartado 5.1, según necesidad. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 003 02
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación de mezclado 5.3 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer de forma clara el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todas las personas que estén involucradas en el mezclado de polvos tanto para principios activos como para excipientes deben de seguir este procedimiento.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 003 02
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que desarrollen el mezclado de polvos deben de seguir este procedimiento para desarrollar la técnica de forma adecuada.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>- Mezclado de polvos: operación galénica cuyo objetivo es conseguir que cualquier muestra de una mezcla de materiales tenga idéntica composición que otra muestra y que el total de la mezcla.⁽⁷⁶⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortero o mezclador de cuerpo móvil (bolsa plástica). - Espátula de acero inoxidable. - Papel que no libere fibras. <p>Se recomienda tener el mayor cuidado posible debido a que con esta técnica se puede llegar a tener una contaminación cruzada por lo que hay que tener sumo cuidado la realizarla.⁽¹⁷⁾</p>		
<p>5.2 Procedimiento de operación de mezclado</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pesar por separado los distintos componentes de la mezcla. 2. Verificar la correcta limpieza del mezclador. 3. Si el mezclador de cuerpo móvil fuese eléctrico comprobar que este se encuentre conectado a la red eléctrica. 4. Cargar el mezclador con diferentes materias primas. Esto se debe realizar en función de la concentración del principio activo, esto se podrá desarrollar de la siguiente forma: 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 003 02
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<p>a) Mezcla por diluciones. Baja concentración de principio activo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducir en el mezclador un tercio del excipiente mayoritario, luego añadir el principio activo en su totalidad. Añadir un “marcador” a la mezcla para corroborar la homogeneidad de la mezcla, añadir un colorante autorizado. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. - Adicionar a la premezcla obtenida, un segundo tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. Estas proporciones deben tener una relación de 1:1 (en peso). - Añadir a la premezcla obtenida en el punto anterior el último tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. - Adicionar a la premezcla obtenida en el punto 3 el resto de componentes de la formulación (excepto los lubricantes, en el caso de cápsulas o comprimidos) y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación. - Mezclar en último lugar, los lubricantes, si procede; añadir a la premezcla obtenida en el último punto y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. <p>b) Mezcla Directa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducir en el mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil) todos los excipientes, excepto los lubricantes. Adicionar, a continuación, el principio activo. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. - Añadir a la premezcla obtenida en el punto anterior los lubricantes, si procede, y mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 003 02
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<ul style="list-style-type: none"> - Proseguir con la formulación correspondiente. - Seguir con la limpieza del mezclador de acuerdo con el apartado 4.4 de este procedimiento. <p>5.4 Limpieza</p> <p>Con la ayuda de un papel que no libere fibras eliminar todos los restos de producto que se encuentren dentro del mortero o mezclador de cuerpo móvil. Si el mezclador que se utilizo es manual se descarta (bolsa plástica),</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Lavar el mezclador electrónico con agua jabonosa, enjuagar con abundante agua eliminando cualquier resto de jabón, finalmente enjuagar con agua desmineralizada. 3. Secar el mezclador. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 8)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 001 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación de tamización 5.3 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo Redactar el procedimiento para el tamizado de productos pulverulentos.</p> <p>2. Alcance Este proceso lo deben de seguir todos aquellos estudiantes que realicen la tamización de materia prima tanto como principio activo como excipiente.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	
		APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 001 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes tienen la responsabilidad de tamizar de una forma adecuada las materias primas en polvo o pulverulentas.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>- Tamizado: El Tamizado es un método físico para separar mezclas. Consiste en hacer pasar una mezcla de partículas sólidas de diferentes tamaños por un tamiz o colador. Las partículas de menor tamaño pasan por los poros del tamiz atravesándolo y las grandes quedan retenidas por el mismo.⁽⁶¹⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada. - Bandeja de acero inoxidable. - Papel que no libere fibras. <p>5.2 Procedimiento de operación de tamización (Procedimiento manual)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar el tipo de tamiz a utilizar con luz y tamaño adecuado para el producto a tamizar, según la formulación. 2. Limpiar adecuadamente el tamiz para evitar cualquier contaminación. 3. Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras. 4. Colocar sobre la parte central del tamiz una porción del producto, realizar mediante los movimientos adecuados la tamización del producto haciendo que el producto pase por la malla y pueda separarse correctamente. 5. Tratar de que todo el producto pase por el tamiz y no se quede retenido en los márgenes de este. 6. Realizar continuamente el tamizado del resto del producto de igual forma que se menciona en los literales anteriores hasta obtener el tamizado de todo el producto. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 001 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<p>8. Al finalizar el tamizado del producto proceder a retirar el tamiz del papel, cuidadosamente evitando así que los restos de polvo se mezclen con el producto tamizado.</p> <p>5.3 Limpieza</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Por medio de un papel que no libere fibras eliminar cualquier resto de producto que quede sobre el tamiz. 2. Lavar con agua jabonosa sin utilizar cepillo ya que puede ocasionar cambios en la luz de la malla. 3. Enjuagar con suficiente agua y al final enjuagar con agua desmineralizada. 4. Secar el tamiz.⁽¹¹⁾ <p>6. Registros Aplica (Anexo 8)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PFF 008 02
			HOJA: 1 DE: 6
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE TABLETAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Fórmula patrón 5.2 Material y equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4). 			
1. Objetivo			
Realizar una elaboración de procedimientos generales para la elaboración de tabletas.			
2. Alcance			
Los procedimientos a redactar van dirigidos a todos aquellos estudiantes que de alguna se ven involucradas durante la elaboración de tabletas.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 008 02
	HOJA: 2	DE: 6
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE TABLETAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de tabletas.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Tabletas: Forma farmacéutica que consiste en un preparado sólido que se obtiene por compresión o moldeado, que contiene el o los principios activos y aditivos. Generalmente de forma discoide, plana, ranurada, de tamaño variado y que, cuando sea necesario, puede ser cubierto por una película que no modifica la forma original.⁽⁷⁴⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón.</p> <p>Principio activo.....x % Diluyentes.....C.S. Absorbente.....C.S. Aglutinante.....C.S. Lubrificantes.....C.S. Desintegrante.....C.S. Puede llevar: colorante, saborizante, etc.</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortero y pistilo (mezclador – amador) - Bolsa plástica (Mezclador en V) - Tamiz (tamiz vibrador) - Estufa (secador de lecho fluido) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 008 02
	HOJA: 3	DE: 6
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE TABLETAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Tableteadora Monopunzón (tableteadora) - Balanza analítica y granataria (Balanza industrial) - Cristalería en general - Papel glaseen <p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <p>A) Método por Vía Humada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 02) 3. Pulverizar y Tamizar los componentes (TF 116 POF 001 02) 4. Pesar (TF 116 POF 002 02) los componentes. 5. Medir la solución de aglutinante más adecuado. 6. Mezclar (TF 116 POF 003 02) los componentes (dependerá de los criterios y las características de la formulación), en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho. 7. Pasar a un mortero y pistilo (mezclador amasador) la mezcla del paso 6 y agregar lentamente el aglutinante, hasta formar masa pilular (tomar nota de la cantidad de aglutinante utilizado). 8. Pasar la masa por tamiz del número y tamaño especificado de acuerdo a la formulación, para formar los gránulos utilizando la técnica mostrada por el docente en la práctica. 9. Colocar el granulado extendido sobre papel glaseen en la bandeja, de la estufa correspondiente. 10. Colocar la bandeja en la estufa y secar (la temperatura y el tiempo va a depender del activo). 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 008 02
	HOJA: 4 DE: 6	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE TABLETAS		
<ol style="list-style-type: none"> 11. El granulado seco pasarlo por tamiz del número y tamaño especificado de acuerdo a la formulación, para uniformizar el tamaño del granulo seco. 12. Pesar el granulado seco. 13. Sacar cálculos de desintegrantes y lubricantes de acuerdo a la cantidad de granulado pesado. 14. Pesar el desintegrante y lubricante. 15. Colocar en una bolsa el granulado, agregar el desintegrante y mezclar por el tiempo especificado de acuerdo a la formulación. 16. Agregar los lubricantes y mezclar por el tiempo especificado de acuerdo a la formulación. 17. Cargar la tolva con el granulado. 18. Calibrar la tableteadora con el peso y la dureza de acuerdo a criterios de la formulación. 19. Comprimir el granulado. 20. Hacer controles en proceso. 21. Envasar el producto obtenido. 22. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza. 23. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. <p>B) Método por Vía Seca o Doble compresión</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 02) 3. Pulverizar y Tamizar los componentes (TF 116 POF 002 02) 4. Pesar (TF 116 POF 001 02) los componentes. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 008 02
	HOJA: 5	DE: 6
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE TABLETAS		
<ol style="list-style-type: none"> 5. Mezclar (TF 116 POF 003 02) los componentes (dependerá de los criterios y las características de la formulación), en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho, agregando los lubricantes. 6. Comprimir la mezcla formando tabletones. 7. Fragmentar los tabletones, sobre un pliego de papel glaseen (no debe haber más del 20% de polvo suelto). 8. Homogenizar el granulado pasándolo por tamiz del número especificado por la formulación. 9. Pesar el granulado 10. Sacar los cálculos del desintegrantes de acuerdo a la cantidad de granulado pesado. 11. Pesar el desintegrante. 12. Agregar el desintegrante y mezclar en forma de ocho por el tiempo especificado en la formulación. 13. Cargar la tolva con el granulado. 14. Calibrar la tableteadora con el peso y la dureza de acuerdo a criterios de la formulación. 15. Comprimir el granulado. 16. Hacer controles en proceso. 17. Envasar el producto obtenido. 18. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza. 19. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 008 02
	HOJA: 6	DE: 6
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE TABLETAS		
<p>C) Método por Compresión Directa</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 02) 3. Tamizar los componentes, si fuese necesario(TF 116 POF 002 02) 4. Pesar (TF 116 POF 001 02) los componentes. 5. Mezclar (TF 116 POF 003 02) los componentes (dependerá de los criterios y las características de la formulación); adicionar desintegrantes y lubricantes en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho y mezclar por el tiempo especificado en la formulación. 6. Cargar la tolva con el granulado. 7. Calibrar la tableteadora con el peso y la dureza de acuerdo a criterios de la formulación. 8. Comprimir el granulado. 9. Hacer controles en proceso. 10. Envasar el producto obtenido. 11. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza. 12. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 025 01); Forma (TF 116 PCP 026 02) - Variación de peso (TF 116 PCP 031 02) - Friabilidad (TF 116 PCP 029 02) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 008 02
	HOJA: 6	DE: 6
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE TABLETAS		
<p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 025 02); Forma (TF 116 PCP 026 02) - Variación de peso (TF 116 PCP 031 02) - Friabilidad (TF 116 PCP 029 02) - Dureza (TF 116 PCP 028 02) - Desintegración (TF 116 PCP 030 02) - Dimensiones (TF 116 PCP 027 02) <p>6. Registros</p> <p>No aplica.</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PARTE B
CONTROLES EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO PARA LOS
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA TABLETAS


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 025 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: COLOR EN TABLETAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Detallar el procedimiento de Color en Tabletas como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance			
Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 025 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: COLOR EN TABLETAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Color: es una diferenciación visible característica impartida por algunas formas farmacéuticas para los siguientes propósitos: efecto estético, fácil diferenciación, efecto de enmascaramiento.⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 20 tabletas de la muestra a analizar o muestrear durante el proceso de producción - Observar cuidadosamente toda la superficie de la tableta - El color debe observarse homogéneamente distribuido en toda la superficie de la tableta sin presencia de puntos o manchas, exceptuando aquellas que se han manufacturado a propósito con estas características <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 8)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 026 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: FORMA EN TABLETAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Detallar el procedimiento para Forma de Tabletas como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance			
Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 026 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: FORMA EN TABLETAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Forma: característica particular de un objeto sólido o cuerpo teniendo una superficie externa ó diámetro de una forma específica o figura ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 20 tabletas de la muestra a analizar o muestrear durante el proceso de producción - Observar la forma de la tableta - Las tabletas deben tener la misma forma entre sí y esta forma puede ser: <ul style="list-style-type: none"> - Planas: rectangulares, redondas, cuadradas, triangulares y otras - Superficie cóncava: oval y redonda - Cilíndrica con base curva o plana <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 8)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 029 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN TABLETAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para Variación de Peso en Tabletas como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR									
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 029 02								
	HOJA: 2	DE: 3								
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN TABLETAS										
<p>4. Definiciones</p> <p>Variación de peso: Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de tabletas, calculando el promedio y comparando con el porcentaje de aceptación. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza Analítica - Espátula, guantes <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pesar individualmente 20 tabletas manteniendo la identidad de cada una de ellas - Calcular el peso promedio - Cumple la prueba si los pesos de no más de 2 tabletas difieren del peso promedio por más del porcentaje en listado y ningún peso difieren por más del doble del porcentaje - Variación de Peso Tolerancia para Tabletadas no Recubiertas: <ul style="list-style-type: none"> - Si el peso promedio de la tableta es de 130 mg ó menos la diferencia sería de 10 % - Si el peso promedio de la tableta se encuentra en el rango de 130 – 324 mg la diferencia de porcentaje es de 7.5 - Si el peso promedio de la tableta es mayor de 324 mg la diferencia sería de 5% - El peso promedio de 20 tabletas es igual a la sumatoria de los peso individuales entre 20 <p style="text-align: center;">Tabla: Variación de Peso Tolerancias para Tabletadas no Recubiertas</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Peso Promedio de Tabletadas (mg)</th> <th>Diferencia de Porcentaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">130 o menos</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Desde 130 hasta 324</td> <td style="text-align: center;">7.5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mas de 324</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </tbody> </table>			Peso Promedio de Tabletadas (mg)	Diferencia de Porcentaje	130 o menos	10	Desde 130 hasta 324	7.5	Mas de 324	5
Peso Promedio de Tabletadas (mg)	Diferencia de Porcentaje									
130 o menos	10									
Desde 130 hasta 324	7.5									
Mas de 324	5									
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:								

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 029 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN TABLETAS		
<p>Nota:</p> <p>Para controles en proceso se hace de acuerdo a USP XIX el cual es un método para verificar peso y regulación de la maquinaria obteniendo tabletas dentro de la tolerancia establecida; aunque de acuerdo con la última Farmacopea de la Facultad (USP 29) las especificaciones han cambiado desde USP XX.</p> <p>La USP 28 establece la prueba de uniformidad de unidades de dosificación que asegura o garantiza que el principio activo vaya uniformemente distribuido en todas sus unidades, siendo demostrada por dos métodos: Variación de peso para tabletas sin cubierta o con cubierta de película donde el principio activo rotula ≥ 50 mg y la Uniformidad de Contenido para las tabletas con cubierta que no sean de película, tabletas con cubierta o sin cubierta donde el principio activo es < 50 mg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 20 tabletas del lote a analizar o durante el proceso de producción - Identificar y pesar cada una de las 20 tabletas y determinar el peso promedio, por sumatoria de pesos individuales. - Aplicar los criterios de aceptación: (A) Si el promedio de los límites especificados en la declaración de potencia en la monografía individual es 100% o menos; ó (B) Si el promedio de los límites especificados en la declaración de potencia en la monografía individual es mayor que el 100% <p>6. Registros: Aplica. (Anexo 8)</p> <p>7. Referencia: USP XIX</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 030 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: FRIABILIDAD EN TABLETAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros (Anexo 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Detallar el procedimiento para la determinación de la Friabilidad de Tabletas como control en proceso de producto terminado.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.</p>			
<p>4. Definiciones</p> <p>Friabilidad: Prueba para determinar que los comprimidos no recubiertos, cuando se someten a estrés mecánico, no se dañen y no muestren evidencias de laminación o ruptura. ⁽⁴⁷⁾</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	
APROBADO POR:			


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 030 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: FRIABILIDAD EN TABLETAS		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Friabilizador - Balanza Analítica - Guantes <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tomar una muestra de tabletas, correspondiente a 6.5 g de tabletas cuyo peso sea de 650 mg o menos. - Tomar una muestra de 10 tabletas enteras, para tabletas cuyo peso sea mayor de 650 mg - Desempolvar cada tableta cuidadosamente - Pesar las tabletas en conjunto - Colocar las tabletas en el aparato friabilizador - Rotar el tambor de acuerdo a las revoluciones por minutos requeridas a la prueba - Remover las tabletas del tambor y desempolvarlas cuidadosamente - Pesar nuevamente las tabletas y hacer cálculos respectivos - Ver especificación. Si no se cumpliera repetir 2 veces la prueba y determinar el resultado de las tres pruebas - Al finalizar la prueba las tabletas deben encontrarse completas. Las tabletas no deben perder más del 1% de su peso total <p>6. Registros : Aplica. (Anexo 8)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el de control de calidad de medicamento.</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 028 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: DUREZA EN TABLETAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Detallar el procedimiento para la determinación de Dureza en Tabletas como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance			
Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 028 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: DUREZA EN TABLETAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Dureza: es la resistencia opuesta contra la ruptura. Es un indicativo de la aptitud de la resistencia contra lo pedido causado por el empaque, almacenaje y transporte. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durómetro - Guantes de latex <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manipular las tabletas con guantes de látex - Seleccionar una muestra de 20 tabletas del lote a analizar o durante el proceso de producción - Colocar cada tableta seleccionada en el durómetro de forma que la dureza para romper la tableta se ejerza diametralmente - Accionar el aparato lentamente y luego leer la escala en KgF a la cual la tableta fue rota - El mínimo de dureza que debe tener la tableta es de 3 KgF para aceptar la prueba <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 8)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR			
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 031 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: DESINTEGRACION EN TABLETAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo			
Detallar el procedimiento para la Desintegración de Tabletas como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance			
Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación			
Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 031 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS DESINTEGRACIÓN EN TABLETAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Desintegración: tasa de desintegración determinación del tiempo necesario para la desintegración de una forma farmacéutica sólida: tabletas, cápsulas inmersos en un líquido de control. La determinación se lleva a cabo in "Vitro" y están en correlación con la actividad in "Vivo" es además posible determinar con esta prueba el tiempo en el cual los contenidos de una forma farmacéutica dada está a punto de llegar a el área de absorción del aparato digestivo. (47)</p>		
<p>5. Descripción</p>		
<p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desintegrador 		
<p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 18 tabletas del lote a analizar - Introducir una tableta en cada uno de los 6 tubos dentro de la canasta del aparato desintegrador - Colocar un disco sobre cada uno de los tubos - Preparar el fluido de inmersión a más o menos $37^{\circ} C \pm 2^{\circ} C$ - Accionar el aparato para introducir la canasta al fluido - Levantar la canasta del fluido, al finalizar el tiempo especificado en la monografía individual (generalmente 30 minutos) - Observar las tabletas - Ver especificación 1. Si una o dos tabletas no cumple, repetir la prueba con 12 tabletas más 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 031 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS DESINTEGRACIÓN EN TABLETAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Especificación 1: Las 6 tabletas deben desintegrarse completamente - Especificación 2: No menos de 16 del total de 18 tabletas deben desintegrarse completamente <p>Nota: Como prueba No oficial el fluido de inmersión generalmente es el agua</p> <p>6. Registros Aplica. (Anexo 8)</p> <p>7. Referencia USP 28</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 027 02
		HOJA: 1	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: DIMENSIONES EN TABLETAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Anexo 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para la determinación de las Dimensiones de Tabletas como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 027 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: DIMENSIONES EN TABLETAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Dimensiones: magnitud de medidas en una dirección particular a lo largo de un diámetro o eje principal. Siendo una de las características de las formas farmacéuticas sólidas compactas su variación dependerá de la variación de peso y las subsecuentes variaciones en su contenido. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Micrómetro (Pie de Rey) - Guantes de látex <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manipular las tabletas con guantes de látex - Medir el espesor de 20 tabletas utilizando un pie de rey o micrómetro - Medir el diámetro o eje horizontal de las mismas 20 tabletas - Calcular el promedio de cada dimensión - Cada medida individual del espesor no debe desviarse por más o menos el 10% del espesor promedio, y cada medida individual del diámetro no debe desviarse por más o menos el 2% del diámetro promedio para las 20 tabletas <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 8)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


CAPITULO VI
PARTE A
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA CÁPSULAS


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 001 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Ver Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Con estos procedimientos se pretende especificar los procesos que deben de seguirse para que el personal que trabaje dentro de las instalaciones tanto en la producción como en control de calidad en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, maneje las normas básicas a seguir para una buena higiene y así no afectar el producto a fabricar.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procedimientos los deben de utilizar todas las personas que vayan a realizar cualquier tipo de manipulación tanto en producción como en control de calidad para las diversas formas farmacéuticas.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todo el personal estudiantil que se envuelva en las actividades relacionadas con el mantenimiento optimo de la higiene personal.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 001 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL		
<p>5. Descripción</p> <p>Dentro de los requisitos que los estudiantes deben cumplir tenemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria - La limpieza y sustitución de la indumentaria debe de realizarse cada vez que se vaya a ingresar dentro de las instalaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. - Antes de ingresar a la zona de producción los estudiantes deben de colocarse adecuadamente la indumentaria según se especifica en el procedimiento general de indumentaria, además de quitarse objetos personales como lo son: aritos, pulseras, reloj, cadenas, anillos entre otros. - En el área de trabajo no deben de ingresar alimentos, cigarrillos o cualquier otro objeto que esté fuera de los que se implementaran dentro de la práctica, así como también ningún otro tipo de medicamento distinto a los que se estén produciendo. - Se prohíbe el desarrollo de actividades como: comer, fumar, masticar chicle, correr, gritar, entre otros, dentro de las instalaciones de producción, o cualquier tipo de actividad que ponga en peligro de contaminación la zona en la que se trabaja. - Al inicio de la producción los estudiantes deben de lavarse meticulosamente las manos restregando bien la parte entre los dedos y enjabonando bien hasta la zona de los codos, además de utilizar un cepillo para uñas para eliminar cualquier resto de suciedad que se encuentre en estas, este proceso debe de realizarse cada vez que sea necesario. Se recomienda colocar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de los productos, sobre las normas de higiene. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 002 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 5.1 Indumentaria 5.2 Instrucciones generales 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Que los estudiantes tengan de una forma clara el tipo de indumentaria que utilizaran dentro de las instalaciones del laboratorio de Tecnología Farmacéutica y además la utilicen de una forma correcta.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento recae sobre estudiantes que elaboren un producto farmacéutico (principios activos y/o excipientes).</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de utilizar el uniforme adecuado para la fabricación de un medicamento.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1. Indumentaria (equipo general)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gorro - Mascarilla protectora - Gafas - Guantes - Calzado destinado a su uso dentro del laboratorio (cerrado y cómodo). <p>5.2. Instrucciones generales</p> <p>Para poder ingresar a la zona de producción deberá colocarse la indumentaria de forma correcta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colocarse el gorro cubriendo todo el cabello (el gorro debe de colocarse siempre de primero) - Ponerse la gabacha blanca y abotonársela adecuadamente - Colocarse la mascarilla cubriendo completamente la nariz y la boca para evitar cualquier contaminación. - Utilizar zapatos cerrados y limpios. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 002 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA		
<p>- Utilizar guantes en aquellos casos en que se realicen procesos en los que se entre en contacto directo con el producto o en casos en los que los estudiantes posean heridas para evitar contaminación. Estos guantes deben desecharse después de cada práctica.</p> <p>- Se utilizaran gafas en aquellos casis en que el proceso haya mucho desprendimiento de polvo o por el uso de cualquier sustancia irritante.</p> <p>- La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizara cada semana.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de Cambios (Ver Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 003 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del área 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.4) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No.5) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar los requisitos generales de limpieza y sanitización del área de producción para así eliminar cualquier agente contaminante que pueda ejercer algún efecto en nuestro producto, evitar contaminaciones cruzadas o la posibilidad de una contaminación microbiana.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento se aplica para todos aquellos estudiantes que se encuentren designados en la limpieza del área de producción.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de todos los estudiantes el conocer los procesos de limpieza y sanitización de área así como también que las áreas se mantengan de esta forma durante toda la práctica.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desinfección: reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas. - Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. - Sanitización: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación total de agentes patógenos. ⁽⁶³⁾ <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del área:</p> <p>Superficie de la mesa de fabricación.</p> <p>5.2 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Papel toalla (de color blanco y que no desprenda fibra y mota) - Solución de Texapón al 2% - Solución de Cloruro de Benzalconio al 2 % - Vaso de precipitado de 25 mL, probeta de 10 mL 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 003 02
	HOJA: 3 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION		
<ul style="list-style-type: none"> - Esponja - Guantes de látex - Agua desmineralizada <p>5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limpiar el área de trabajo con papel toalla para eliminar restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo. - Diluir 5.0 mL de detergente o solución de texapón N-70 al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada y agitar con agitador de vidrio para homogenizar la solución. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con una esponja mediante movimiento circular hasta remover la suciedad. - Limpiar el área con papel toalla para retirar el detergente. - Sanitizar el área disolviendo 5.0 mL de solución de cloruro de benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua desmineralizada y agitar con agitador de vidrio para homogenizar la solución. Con una esponja distribuir la solución sobre la superficie de la mesa y dejar por 20 minutos. - Retirar los restos de solución con papel toalla. - Al iniciar la producción hay que comprobar que la limpieza sea la adecuada. <p>6. Registros Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de Cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 004 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Descripción del material 5.2 Procedimiento general 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Detallar de una forma clara los procesos que se deben de seguir para el lavado de cristalería para así poder eliminar cualquier tipo de agente contaminante que pueda alterar el producto a realizar.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procesos se aplican a toda la cristalería que se utiliza dentro del laboratorio.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los procedimientos de lavado de cristalería deben de aplicarlos todos los estudiantes que estén designados para esta actividad.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>- Limpieza: conjunto de procedimientos que tienen por objeto la eliminación de tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables. ⁽⁴⁷⁾</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 004 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Descripción del material</p> <p>Cristalería de laboratorio se le considera a todos los utensilios que se utilizan para la elaboración de un producto así como ejemplo, podemos mencionar: espátulas, probetas, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, entre otros.</p> <p>5.2 Material</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mascón, cepillo, detergente - Agua potable, agua desmineralizada - Papel toalla (blanco) <p>5.3 Procedimiento general:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar restos de producto adheridos a la superficie. - Hacer una pequeña solución de detergente al 2% y verter poco a poco sobre el material y frotar ya sea con un mascón o con el cepillo dependiendo de lo que se este lavando, remover toda la suciedad del material tanto por fuera como por dentro de este. - Proceder a enjuagar con cantidad suficiente de agua hasta que se extraiga por completo la solución jabonosa. - Enjuagar con agua destilada y secar el material con papel toalla. - Identificar de una forma correcta el material limpio mediante una etiqueta. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6, cuadro No.6).</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 005 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros. 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: <ul style="list-style-type: none"> Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer la información que deben de contener las etiquetas de cada uno de los productos farmacéuticos y de esta forma guiar a los estudiantes sobre la elaboración de etiquetas y de las características que estas deben de tener.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Estos procedimientos aplican para la elaboración de las diferentes etiquetas para cada una de las formas farmacéuticas producidas por cada uno de los estudiantes dentro del laboratorio.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Es responsabilidad de cada estudiante la elaboración de una etiqueta para el producto farmacéutico que elaboró y que esta contenga la información necesaria para su correcto uso.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>1. Cada una de las etiquetas de los productos farmacéuticos a realizar deben de tener un formato claro y legible además de que se comprenda fácilmente.</p> <p>2. La información que debe de contener una etiqueta y caja es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial del producto. - Nombre genérico del o los principio (s) activo (s). - Acción del producto. - Forma Farmacéutica. - Cantidad del producto envasado. - Composición de la fórmula cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria. - Uso Interno: Composición por unidad de dosis. - Uso Externo: Composición para 100 mL ó g. - Uso (externo o interno). - Indicaciones Farmacológicas y Contraindicaciones. - Número de Registro (C.S.S.P.) - Número de lote. - Fecha de elaboración. - Fecha de expiración. - Dosificación. - Condiciones de almacenamiento. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 005 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO		
<ul style="list-style-type: none"> - Lugar de fabricación. - Logo. - Farmacéutico Responsable del producto fabricado. - Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños y otros requeridos de acuerdo a las normas de etiquetado para el producto que se elabora. - Nombre del laboratorio fabricante. <p>El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita (inserto o literatura) que deberá acompañar a la dispensación del producto.</p> <p>6. Registros Aplica (Anexo 6).</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 002 02
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012		SUSTITUYE:	REVISION N°: 2
P.O.E. RELACIONADO:			COPIA N°: 1
FECHA APROBADO:			
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Entorno y requisitos previos 5.3 Desarrollo de la operación de pesada 5.4 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Establecer los procedimientos a seguir para la pesada de materias primas.			
2. Alcance El procedimiento de pesada de materia prima debe de ser ejecutado por aquellos estudiantes que estén designados para esta etapa de producción, este proceso debe de realizarse con la presencia de un testigo (otro estudiante) para que pueda asegurarse que se pesaron las cantidades correctas y establecidas en la orden de producción.			
3. Responsabilidad de aplicación Los estudiantes que estén involucrados en estos procesos tienen la responsabilidad de pesar las cantidades correctas de cada una de las materias primas a utilizar según las			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
	HOJA: 2 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>especificaciones de la orden de producción.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>No aplica</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg - Vidrio de reloj. - Papel que no libere fibras (papel toalla) - Papel Glaseen - Escobilla - Vaso de precipitado - Espátulas descartables. - Probeta. <p>5.2 Entorno y requisitos previos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura - Evitar la exposición directa al sol. - Evitar las corrientes de aire. - Situar la balanza en una base fija y firme. - Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando los tornillos de ajuste (ver el manual de uso de balanza). - Llevar archivo personal de pesada (Hoja de requisición). - Llevar etiqueta de identificación de materias primas. <p>5.3 Procedimiento de operación de pesada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar todos los implementos necesarios para llevar a cabo la pesada. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02 HOJA: 3 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<ol style="list-style-type: none"> 2. Verificar en la orden de producción las materias primas a utilizar y corroborar las cantidades a pesar. 3. Hacer una pequeña inspección para localizar rápidamente las materias primas a utilizar, descargar la cantidad a pesar en la hoja de kardex de cada materia prima. 4. Antes de utilizar las balanzas verificar si estas se encuentran limpias y en su correcto ajuste. 5. Encender la balanza. 6. Poner a cero la balanza. 7. Registrar tanto en la hoja de requisición como en las etiquetas de identificación el lote de la materia prima a utilizar y el proveedor. 8. Colocar en el plato de la balanza el recipiente adecuado que se utilizara para pesar tomando en cuenta que este guarde la integridad de la materia prima y se pueda identificar bien. Tarar. 9. En el caso de ser sólidos, pesar la cantidad adecuada de materia prima y anotarlo en la hoja de requisición y en las etiquetas de identificación. Al momento de pesar la materia prima esto se debe de hacer poco a poco hasta alcanzar el peso adecuado. 10. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe de haber más de una envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas). 11. Complementar la información respectiva en la etiqueta de identificación. 12. Colocar la etiqueta de identificación en la materia prima que le corresponde. 13. Anotar en la hoja de requisición, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada. 14. Al terminar de pesar e identificar todas las materias primas, trasladarlas al área de fabricación. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 002 02
		HOJA: 4 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS		
<p>15. Al finalizar la operación apagar la balanza y realizar la limpieza de la balanza y utensilios de pesada, según el apartado 5.4 del presente procedimiento. Botar utensilios descartables.</p> <p>16. En caso de materias primas líquidas si estas van en unidades de gramos se van pesando poco a poco en un recipiente limpio hasta llegar al peso requerido, si la medición se necesita en volúmenes se utilizan tanques graduados (probeta) se mide la cantidad solicitada se trasega al recipiente correspondiente, se identifica y se lleva al área de fabricación.</p> <p>5.4 Limpieza</p> <p>Balanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eliminar restos de materia prima que quede rezagada en la balanza por medio de una escobilla o de papel que no libere fibras. - Con una toalla de papel humedecida con etanol limpiar el plato de pesada. <p>Utensilios de pesada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavar los utensilios de pesada con agua y solución de detergente al 2%. Luego hacer un último enjuague con agua desmineralizada. Utensilios del apartado 5.1, según necesidad. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 6)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 001 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación de mezclado 5.3 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.4) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No.5) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer de forma clara el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todas las personas que estén designadas para el mezclado de polvos tanto para principios activos como para excipientes deben de seguir este procedimiento.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF116 POF 001 02
	HOJA: 2 DE: 3	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes tienen la responsabilidad de tamizar de una forma adecuada las materias primas en polvo o pulverulentas.</p>		
<p>4. Definiciones</p> <p>- Tamizado: El Tamizado es un método físico para separar mezclas. Consiste en hacer pasar una mezcla de partículas sólidas de diferentes tamaños por un tamiz o colador. Las partículas de menor tamaño pasan por los poros del tamiz atravesándolo y las grandes quedan retenidas por el mismo. ⁽⁶¹⁾</p>		
<p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada. - Bandeja de acero inoxidable. - Papel que no libere fibras. <p>5.2 Procedimiento de operación de tamización (Procedimiento manual)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinar el tipo de tamiz a utilizar con luz y tamaño adecuado para el producto a tamizar, según la formulación. - Limpiar adecuadamente el tamiz para evitar cualquier contaminación. - Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras. - Colocar sobre la parte central del tamiz una porción del producto, realizar mediante los movimientos adecuados la tamización del producto haciendo que el producto pase por la malla y pueda separarse correctamente. - Tratar de que todo el producto pase por el tamiz y no se quede retenido en los márgenes de este. 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 001 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS		
<ul style="list-style-type: none"> - Realizar continuamente el tamizado del resto del producto de igual forma que se menciona en los literales anteriores hasta obtener el tamizado de todo el producto. - Al finalizar el tamizado del producto proceder a retirar el tamiz del papel, cuidadosamente evitando así que los restos de polvo se mezclen con el producto tamizado. (47) <p>5.3 Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por medio de un papel que no libere fibras eliminar cualquier resto de producto que quede sobre el tamiz. - Lavar con agua jabonosa sin utilizar cepillo ya que puede ocasionar cambios en la luz de la malla. - Enjuagar con suficiente agua y al final enjuagar con agua desmineralizada. - Secar el tamiz. <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 8)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4,)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 POF 003 02
			HOJA: 1 DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y equipo 5.2 Procedimiento de operación de mezclado 5.3 Limpieza 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Establecer de forma clara el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Todas las personas que estén asignadas para el mezclado de polvos tanto para principios activos como para excipientes deben de seguir este procedimiento.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 003 02
	HOJA: 2	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Los estudiantes que desarrollen el mezclado de polvos deben de seguir este procedimiento para desarrollar la técnica de forma adecuada.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>- Mezclado de polvos: operación galénica cuyo objetivo es conseguir que cualquier muestra de una mezcla de materiales tenga idéntica composición que otra muestra y que el total de la mezcla. (76)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortero o mezclador de cuerpo móvil (bolsa plástica). - Espátula de acero inoxidable. - Papel que no libere fibras. <p>Se recomienda tener el mayor cuidado posible debido a que con esta técnica se puede llegar a tener una contaminación cruzada por lo que hay que tener sumo cuidado la realizarla.</p> <p>5.2 Procedimiento de operación de mezclado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pesar por separado los distintos componentes de la mezcla. - Verificar la correcta limpieza del mezclador. - Si el mezclador de cuerpo móvil fuese eléctrico comprobar que este se encuentre conectado a la red eléctrica. - Cargar el mezclador con diferentes materias primas. Esto se debe realizar en función de la concentración del principio activo, esto se podrá desarrollar de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none"> a) Mezcla por diluciones. Baja concentración de principio activo: - Introducir en el mezclador un tercio del excipiente mayoritario, luego añadir el principio activo en su totalidad. Añadir un “marcador” a la mezcla para corroborar la 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 003 02
	HOJA: 3	DE: 4
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<p>homogeneidad de la mezcla, puede ser un colorante autorizado. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adicionar a la premezcla obtenida, un segundo tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. Estas proporciones deben tener una relación de 1:1 (en peso). - Añadir a la premezcla obtenida en el punto anterior el último tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. - Adicionar a la premezcla obtenida en el punto 3 el resto de componentes de la formulación (excepto los lubricantes, en el caso de cápsulas o comprimidos) y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación. - Añadir en último lugar, los lubricantes, si procede; añadir a la premezcla obtenida en el último punto y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. <p>b) Mezcla Directa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducir en el mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil) todos los excipientes, excepto los lubricantes. Adicionar, a continuación, el principio activo. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente. - Añadir a la premezcla obtenida en el punto anterior los lubricantes, si procede, y mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 POF 003 02
	HOJA: 4 DE: 4	
TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS		
<ul style="list-style-type: none"> - Proseguir con la formulación correspondiente. - Seguir con la limpieza del mezclador de acuerdo con el apartado 4.4 de este procedimiento. <p>5.4 Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con la ayuda de un papel que no libere fibras eliminar todos los restos de producto que se encuentren dentro del mortero o mezclador de cuerpo móvil. Si el mezclador que se utilizo es manual se descarta (bolsa plástica). - Lavar el mezclador electrónico con agua jabonosa, enjuagar con abundante agua eliminando cualquier resto de jabón, finalmente enjuagar con agua desmineralizada. - Secar el mezclador. <p>6. Registros Aplica (Anexo 8)</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PFF 009 02 HOJA: 1 DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE CAPSULAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Fórmula patrón 5.2 Material y equipo 5.3 Procedimiento de Operación 5.4 Acondicionamiento 5.5 Controles en proceso 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4) 			
1. Objetivo Realizar un procedimiento general para la elaboración de cápsulas.			
2. Alcance Los procedimientos a redactar van dirigidos a todos aquellos estudiantes que estan asignados a la elaboración de cápsulas.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 009 02
	HOJA: 2	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE CAPSULAS		
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de una cápsula.</p> <p>4. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cápsulas: son formas farmacéuticas sólidas, con una cubierta que puede ser dura o blanda y tener forma o capacidad variables, y que generalmente contienen una única dosis de un principio activo. Están destinadas a la administración oral. Los tamaños de las cápsulas se designan mediante escala numérica desde el N° 5, el más pequeño al N° 000 que es el más grande. <p>Las cubiertas de las cápsulas son de gelatina u otras sustancias, cuya consistencia puede adaptarse por adición de sustancias como glicerol o sorbitol. Está constituido por uno o más principios activos, con o sin excipientes tales como disolventes, diluyentes, lubricantes y disgregantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cápsulas duras: tienen cubiertas formadas por dos partes cilíndricas prefabricadas, en las cuales uno de los extremos es redondeado y está cerrado y el otro está abierto. (77) <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Fórmula patrón.</p> <p>Principio activo.....x %</p> <p>Excipientes, cuando proceda:</p> <p>Diluyentes.....C.S.</p> <p>LubrificantesC.S.</p> <p>AbsorbenteC.S.</p> <p>Cápsulas duras nº XX</p> <p>5.2 Material y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Probetas graduadas. - Bolsa plástica (mezclador en V) 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 009 02
	HOJA: 3	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE CAPSULAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Tamiz (tamiz vibrador) - Espátula - Papel glaseen - Balanzas analítica y granataria (Balanza industrial, bascula) - Cristalería en general <p>5.3 Procedimiento de Operación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 02) 2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 02) 3. Pulverizar y Tamizar los componentes (TF 116 POF 001 02) 4. Pesar (TF 116 POF 002 02) 10 gramos de cada uno de el/los principio/s activo/s y excipientes. 5. Medir el volumen aparente de el/los principio/s activo/s y los excipientes en su respectiva probeta graduada, dar el mismo número de golpes en forma vertical sobre la superficie de la mesa hasta que la lectura del volumen se mantenga constante, para todas las materia primas leer el volumen de cada uno. 6. Calcular la densidad aparente ($d = \text{masa} / \text{volumen}$), obteniendo el volumen de principio/s activo/s y excipientes por cápsula. En la tabla de volumen de cápsulas elegir el n° de cápsula, 7. Elegir el número de cápsula adecuado y calcular la cantidad de excipiente necesario de acuerdo a criterios teóricos. 8. Si este volumen no corresponde con ningún tamaño de cápsula elegir el inmediatamente superior. La diferencia entre este volumen y el de el/los principio/s activo/s debe ser completado con el excipiente (volumen remanente = volumen cápsula menos volumen activo). 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 009 02
	HOJA: 4	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE CAPSULAS DURAS		
<p>9. Introducir en el mezclador de polvos en proporción de 1:1 (en peso) comenzando por el de menor proporción hasta completar homogenización del total de polvos, mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifican en la formula correspondiente.</p> <p>10. Adicionar la mezcla de polvos en papel glaseen, hacer una maqueta con la espátula y aplanar hasta que adquieran una altura aproximada a la mitad del cuerpo de la cápsula.</p> <p>11. Tomar cada una de las cápsulas vacías por el cuerpo con la mano derecha y con la mano izquierda retirar la tapa.</p> <p>12. Introducir el cuerpo de la cápsula en la maqueta de polvos, dar un pequeño giro, repetir la operación hasta que el cuerpo de la cápsula este lleno (Método de Picoteo), tomar nota del número de picoteos.</p> <p>13. Colocar la tapa sobre el cuerpo de la cápsula.</p> <p>14. Eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las cápsulas con una franela que no libere mota.</p> <p>15. Hacer controles en proceso.</p> <p>16. Dar brillo a la cápsula</p> <p>17. Envasar el producto obtenido</p> <p>18. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>19. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5.4 Acondicionamiento</p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PFF 009 02
	HOJA: 5	DE: 5
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE CAPSULAS DURAS		
<p>5.5 Controles en proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de las características organolépticas: Aspecto (TF 116 PCP 023 02) - Variación de peso (TF 116 PCP 024 02) - Desintegración (TF 116 PCP 030 02) <p>6. Registros</p> <p>Aplica (Anexo 8).</p> <p>7. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</p> <p>Tabla de Capacidades y Tamaños de Cápsulas (facilitada por el fabricante de cápsulas).</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:


PARTE B


**CONTROLES EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO PARA LOS
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS PARA CÁPSULAS**


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 023 02
			HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: APARIENCIA EN CAPSULAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo 4) 			
<p>1. Objetivo</p> <p>Detallar el procedimiento para la determinación de la apariencia en cápsulas como control en proceso de producto terminado.</p>			
<p>2. Alcance</p> <p>Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.</p>			
<p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.</p>			
REDACTADO POR:		VERIFICADO POR:	
APROBADO POR:			


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 023 02
	HOJA: 2	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: APARIENCIA EN CAPSULAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Apariencia: Características físicas de las formas farmacéuticas sólidas que determinan los requerimientos para la aceptabilidad de los mismos. (47)</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 20 cápsulas de la muestra a analizar o muestrear durante el proceso de producción - Manipular las cápsulas seleccionadas utilizando guantes de látex - Observar cuidadosamente la superficie de la cápsula - Debe observarse una brillantez uniforme en toda la superficie de la cápsula y el color debe estar homogéneamente distribuido, sin puntos o manchas en toda la superficie <p>6. Registros</p> <p>Aplica. (Anexo 8)</p> <p>7. Referencia</p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos</p> <p>Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:


	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 024 02
		HOJA: 1	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN CAPSULAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6 Registros (Ver Anexo 8) 7 Referencia 8 Control de cambios (Ver Anexo 3) 9 Anexos <ol style="list-style-type: none"> Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para la variación de peso en cápsulas como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 024 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN CAPSULAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Variación de peso: Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de cápsulas, calculando el promedio y comparando con el porcentaje de aceptación. ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza Analítica - Espátula - Hisopos <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 20 cápsulas del lote a analizar o durante el proceso de producción - Identificar y pesar cada una de las 20 cápsulas y determinar el peso promedio, por sumatoria de pesos individuales. Ver especificación 1, en caso que no se cumplan los requerimientos se debe continuar con el procedimiento - Retirar el contenido y limpiar el interior de cada cápsula con un hisopo - Pesar cada cápsula vacía - Calcular el contenido neto de cada cápsula y determinar el contenido neto promedio de la sumatoria de los contenidos netos individuales - Calcular la diferencia entre cada contenido neto y el contenido neto promedio. Ver especificación 2, en caso de que no cumplierse los requerimientos se debe continuar con el procedimiento - Tomar una muestra de 40 cápsulas adicionales y proceder a obtener el contenido neto de cada una, de la misma manera que se hizo con las 20 cápsulas anteriores - Calcular el contenido neto promedio de las 60 cápsulas - Calcular la diferencia entre los contenidos netos individuales y el contenido neto promedio. Ver especificación 3 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 024 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN CAPSULAS		
<p>- Especificación 1: Cada uno de los pesos individuales de las cápsulas llenas debe encontrarse dentro de los límites del 90% al 110% del peso promedio</p> <p>- Especificación 2: No más de dos contenidos netos individuales pueden variar del contenido neto promedio por más del 10% y ninguno por más del 25%. Si más de 2 pero no más de los contenidos netos de 6 cápsulas se desvían entre 10% y 25% del promedio, continuar con 40 cápsulas más</p> <p>- Especificación 3: No más de 6 de los contenidos netos de las 60 cápsulas puede desviarse del 10% del contenido neto promedio pero ninguna debe desviarse del 25%₍₄₇₎</p> <p>6. Registros Aplica. (Anexo 8)</p> <p>7. Referencia USP 33</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		CODIGO: TF 116 PCP 031 02
		HOJA: 1	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS: DESINTEGRACION EN CAPSULAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
Índice			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Material y Equipo 5.2 Procedimiento de Operación 6. Registros (Ver Anexo 8) 7. Referencia 8. Control de cambios (Ver Anexo 3) 9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) 			
1. Objetivo Detallar el procedimiento para la desintegración de cápsulas como control en proceso de producto terminado.			
2. Alcance Los estudiantes de Tecnología Farmacéutica son encargados de realizar estos controles en proceso.			
3. Responsabilidad de aplicación Todos los estudiantes son responsables de realizar estos controles en proceso para verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto.			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 031 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS DESINTEGRACIÓN EN CAPSULAS		
<p>4. Definiciones</p> <p>Desintegración: tasa de desintegración determinación del tiempo necesario para la desintegración de una forma farmacéutica sólida: tabletas, cápsulas inmersos en un líquido de control. La determinación se lleva a cabo in "Vitro" y están en correlación con la actividad in "Vivo" es además posible determinar con esta prueba el tiempo en el cual los contenidos de una forma farmacéutica dada esta a punto de llegar a el área de absorción del aparato digestivo ⁽⁴⁷⁾</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desintegrador <p>5.2 Procedimiento de Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar 18 tabletas del lote a analizar - Introducir una tableta en cada uno de los 6 tubos dentro de la canasta del aparato desintegrador - Colocar un disco sobre cada uno de los tubos - Preparar el fluido de inmersión a más o menos $37^{\circ} C \pm 2^{\circ} C$ - Accionar el aparato para introducir la canasta al fluido - Levantar la canasta del fluido, al finalizar el tiempo especificado en la monografía individual (generalmente 30 minutos) - Observar las tabletas - Ver especificación 1. Si una o dos tabletas no cumple, repetir la prueba con 12 tabletas más 		
REDACTADO POR: 	VERIFICADO POR: 	APROBADO POR:

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PCP 031 02
	HOJA: 3	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS DESINTEGRACIÓN EN CAPSULAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Especificación 1: Las 6 tabletas deben desintegrarse completamente - Especificación 2: No menos de 16 del total de 18 tabletas deben desintegrarse completamente⁽⁴⁷⁾ <p>Nota: Como prueba No oficial el fluido de inmersión generalmente es el agua</p> <p>6. Registros Aplica. (Anexo 8)</p> <p>7. Referencia USP 33</p> <p>8. Control de cambios (Anexo 3)</p> <p>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4)</p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

6.0 CONCLUSIONES

1. De acuerdo a la necesidad de los estudiantes se elaboró un manual en el que se hizo una recopilación de capítulos en los cuales se encuentra una selección de todos los Procedimientos Generales de Operación Estándar para cada forma farmacéutica que se fabrica en el laboratorio de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, conteniendo conceptos que facilitan la comprensión para el posterior desarrollo de su laboratorio.
2. Los procedimientos realizados en el presente trabajo están revisados y actualizados siguiendo la normativa vigente para ser utilizados como material de apoyo para las clases impartidas y a la vez para las prácticas del laboratorio.
3. Los Procedimientos Generales de Operación Estándar de cada forma farmacéutica, se revisaron, de manera que estén agrupados de acuerdo a cada práctica a realizar dentro del laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, se incluyen todos los procedimientos que se desarrollan desde el inicio hasta el final de la práctica incorporando en esta nueva versión los controles en proceso y producto terminado para cada forma farmacéutica que se elabora dentro del laboratorio.
4. Continuamente buscar actualizaciones de los procedimientos de operación estándar para que se utilicen como material de apoyo dentro de la cátedra de Tecnología Farmacéutica.

5. Por medio de este trabajo se pretende mejorar el desempeño de los estudiantes durante el desarrollo de la práctica en procesos como los procedimientos generales de limpieza, lavado de cristalería que se utilizara en las prácticas con sus respectivos nombres. y conceptos básicos que permitan saber que pueda afectar en el proceso de fabricación o qué parámetros deben tomarse en cuenta, técnica general de fabricación, controles en proceso y producto terminado.
6. Al implementar los controles en proceso y producto terminado se minimizan ó se reducen los errores que se presentan cuando se procede a fabricar un producto, pues es importante en todo proceso seguir ciertas pautas ó reglas para obtener un producto de mayor calidad.
7. Se realizaron las revisiones y actualizaciones de los procedimientos de operación estándar tomando en cuenta las instalaciones anteriores del laboratorio de Tecnología Farmacéutica con sus respectivos flujos de personal y flujo de pesada de materias primas.

7.0 RECOMENDACIONES

1. Implementar en la práctica la guía “Propuesta de adecuación de los procedimientos generales de operación estándar para formas farmacéuticas fabricadas por práctica de laboratorio en la cátedra de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia” para obtener mejores resultados y así se les facilite a los estudiantes de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, el desarrollo de su práctica, a la vez que se familiaricen con términos y operaciones que serán útiles en la industria farmacéutica.
2. Aplicar adecuadamente los resultados obtenidos de los Procedimientos Generales de Operación Estándar de trabajo para así verificar el cumplimiento de las Buena Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Fabricación y de esta forma se asegurará la calidad de trabajo del estudiante.
3. Realizar periódicamente una revisión de los Procedimientos Generales de Operación Estándar para optimizar la calidad de trabajo en los estudiantes de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, e incluir nuevos procedimientos, nuevas técnicas de fabricación, incompatibilidades en formulaciones, para un mejor desempeño del estudiante.

4. Fomentar en los estudiantes de la cátedra de Tecnología Farmacéutica el uso de manuales, guías o normativas para que se utilicen de una manera específica en cada práctica de laboratorio.
5. Tomar en cuenta que en este manual se incluyen las técnicas generales para cada una de las formas farmacéuticas que se elaboran dentro de la cátedra de Tecnología Farmacéutica I, por lo que se debe utilizar estas técnicas para incorporarlas en la práctica.
6. Promover actualizaciones y revisiones de los procedimientos de operación estándar teniendo en cuenta los cambios realizados en el laboratorio con sus nuevos flujos (personal, materia prima, etc.).
7. Realizar una validación de cada uno de los procedimientos de operación estándar que se ejecutan dentro del laboratorio de Tecnología Farmacéutica tomando en cuenta las normativas vigentes.

Bibliografía

1. Alfred Dar. Tecnología Farmacéutica. 4^a Edición. Editorial Acribia. España .1981. p. 53, 67, 68, 69, 70,71.
2. Bruno M. Colombo. Control of Physical Properties in Pharmaceutical Forms. 1^oEdición. Editorial Medico-Farmacéutica. Italia. 1976. Págs.17,22,30,31,32,38,39,60,66,70,73.
3. Comisión Interinstitucional de las Buenas Prácticas de Manufactura (CIPAM). Guía de Verificación de Instrumentos Analíticos. 2004. Primera Edición. México D.F. Págs: 84 y 85.
4. Comisión Interinstitucional de las Buenas Prácticas de Manufactura (CIPAM). Manual de Calidad Para la Industria Químico Farmacéutico. 2006 Segunda Edición. México D.F. Págs.: 11, 12, 13,14 y 15.
5. Guía de documentación. 1^o Edición. Editorial Equifarm. México 1999 Págs 7-11.
6. José Helman. Farmacotécnia Teórica y Práctica. Editorial Continental. México. 1982. Tomo VI. págs. 1664, 1665, 1670, 1671,1672.
7. Judith Thompson Práctica Contemporánea en Farmacia. Segunda Edición. Mc Graw W-Hill interamericana Editores. México. 2006. Págs. 345, 346, 347, 348, 349, 350,351.
8. Luisa Cabrera. Las GMP ilustradas. Madrid. 1996. Págs. 1, 2, 3,4.
9. Orellana Díaz, O y Otros.2008. Diseño de los Procedimientos de Operación Estándar Para las Formas Farmacéuticas Fabricadas en el

Laboratorio. Trabajo de Graduación. Lic. En Química y Farmacia, Universidad de El Salvador.

10. R. Voigt. Tratado de Tecnología Farmacéutica. Editorial Acribia. España. 1982. Págs 59, 260, 270, 271, 280, 281, 282, 362, 363, 367, 368, 369, 404, 405, 406.
11. Remington J.P. Farmacia Práctica de Remington. 2ª Edición en español, traducida de la duodécima edición en inglés por Oscar G. Carrera y Francisco Contromalo. Tomo I y II. Págs. 853, 1185.
12. Aseguramiento de Calidad. Claudia María Velásquez. [acceso 20 de Marzo de 2009]. Disponible en: <http://www.antares.udea.edu.co/tsocial/calidad/aseguramiento%20de%20calidad%20y%20sist%20de%20calidad.doc>.
13. Aseguramiento o Garantía de Calidad. COMIECO. [acceso 17 de Junio de 2009]. Disponible en: <http://www.dgrs.gob.hn/Descargas/RESOLUCIONES%20MEDICAMENTOS/Anexo%203%20resolucion%2093-2002.pdf>.
14. Atributo. FAO. [acceso 17 Junio de 2009]. Disponible en: http://www.rlc.fao.org/es/agricultura/agro/gestión/Modulo_IV/Glosario_04/Glosario_04.htm.
15. Buenas Prácticas de Manufactura Para Gerentes. AIB INTERNATIONAL. [acceso 13 Marzo de 2009]. Disponible en: <https://www.americalatina.aibonline.org/justificationBMP.html>.

- 16.** Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y su relación con la Garantía de Calidad. Alfonso Rodríguez Hernández y Luisa Fernanda De León. [acceso 13 Marzo de 2009]. Disponible: <http://www.farmacia.unal.edu.co/V20P63-68.pdf>.
- 17.** Buenas Prácticas de Manufactura, Cap.4 Documentación. Colegio de Químicos del Perú. [acceso 2 Abril de 2009]. Disponible en: http://www.Cqfperu.org/download_archivos/GMP.pdf.
- 18.** Buenas Prácticas de Manufactura, Documentación. Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria S.A.G.P. y A. [acceso 2 Abril de 2009]. Disponible en: http://www.alimentosargentinos.gov.ar/0-3/revistas/r_03/03_02_bpm.htm.
- 19.** Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL/GLP). QUIMINET. [acceso 16 Marzo de 2009]. Disponible en: http://www.quiminet.com.mx/ar1/ar_h%257B%25F5%2588%25D4%2588u%25B7.htm.
- 20.** Buenas Prácticas de Laboratorio BPL. José Rodríguez y Tobías. [acceso 16 Marzo de 2009]. Disponible en: http://aulavirtual.usal.es/aulavirtual/demos/microbiologia/unidades/documen/uni_02/44/GLP.htm.
- 21.** BPL- Buenas Prácticas de Laboratorio. J. Rodrigo Durán. [acceso 16 Marzo de 2009]. Disponible en: <http://gestion-y-calidad.blogspot.com/2007/08/bpl-buenas-practicas-de-laboratorio.html>.

- 22.** Buenas Prácticas de Laboratorio. Arias, Tomas D. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/cri88_t.pdf.
- 23.** Calidad, el concepto y su evolución. Jorge Pereiro. [acceso 17 Marzo de 2009]. Disponible en: <http://gestion-y-calidad.blogspot.com/search/label/CALIDAD>.
- 24.** Calidad. Jean-François Pillou. [acceso 17 Marzo de 2009]. Disponible en: <http://es.kioskeanet/contents/qualite/qualite-introduction.php3>.
- 25.** Calidad. Juan José Rodil Peralta. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: <http://faolex.fao.org/docs/texts/gua603.doc>.
- 26.** Certificación. EDUCARED. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: http://wwweducared.net/educared/visualizacion/jsp/teleformacion/diccionario/index.jsp?idapr=48_480_esp_1__.
- 27.** Control de Calidad. Dra Laura Fiorucci. [acceso 24 Marzo de 2009]. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Control_de_calidad.
- 28.** Control de Calidad. Johann Romero. [acceso 24 Marzo de 2009]. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos/ctrolcali/ctrolcali.shtml>.
- 29.** Control de Calidad de Materias Primas. Miguel Ángel Rodas Herrera. [acceso 26 Julio de 2009]. Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/escontrolmp.pdf>.

- 30.**Control de Calidad. Karla Gissela Aparicio Alvarado. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: http://sisbibunmsm.edu.pe/bibvirtual/Tesis/Ingenieria/Aparicio_A_K/Anexo.htm.
- 31.**Control en Proceso. Joseph M. Juran. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/cri88_t.pdf.
- 32.**Darr A. Elementos de Tecnología Farmacéutica. España. [actualizada el 3 de Julio de 2011; acceso 7 de Junio de 2010]. Disponible en http://docencia.izt.uam.mx/ferm/uueeaa/material_adicional/presentaciones_pdf/Supositorios.pdf.
- 33.**Documentación. Maripaz Alejandra Karstegl Silva. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: http://www.cybertesis.cl/tesis/uchile/2004/karstegl_m/sources/karstegl_m.pdf.
- 34.**Domínguez-Gil A. Medicamento, España. [actualizada el 6 de Mayo de 2011; acceso 13 de Mayo de 2010] Disponible en: <http://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento>.
- 35.**Elixires. José Moreira. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: <http://html.rincondelvago.com/tecnologia-farmaceutica.html>.
- 36.**Estabilidad. Tobías y Najera. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: <http://html.rincondelvago.com/estabilidad-de-los-productos-farmaceuticos.html>.

- 37.** Fabricación. Celeste Aurora Sánchez González. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: [http:// www.cecmed.sld.cu /Docs/RegFarm / DRA/LicFCD/Reg/Reg_LSOF_Cer _ BPF.pdf](http://www.cecmed.sld.cu/Docs/RegFarm/DRA/LicFCD/Reg/Reg_LSOF_Cer_BPF.pdf).
- 38.** Fauli C, Trillo. Tratado de Farmacia Galénica. [actualizada el 13 de Febrero de 2011; acceso 13 de Mayo de 2010] Disponible en: http://docencia.izt.aum.mx/erm/uee/material_adicional/presentaciones_pdf/EMULSIONES.pdf.
- 39.** FEDNA. Aerobios Recuento Total en Placa. [actualizada el 10 de Julio de 2011; acceso 18 de Junio de 2010] Disponible en [http://www.etsia.upm.es/fedna/ análisis/ana4x.htm](http://www.etsia.upm.es/fedna/análisis/ana4x.htm).
- 40.** FEDNA. Hongos y Levaduras. [actualizada el 15 de Junio de 2011; acceso 18 de Junio de 2010] Disponible en: [http:// www.etsia.upm.es/fedna/ análisis/ ana45x.htm](http://www.etsia.upm.es/fedna/análisis/ana45x.htm).
- 41.** Formas Farmacéuticas. OCU-SALUD. [acceso 6 Abril de 2009]. Disponible en: [http://www. quiro- masajistas .net/ entender/formas %20farmaceuticas.pdf](http://www.quiro-masajistas.net/entender/formas%20farmaceuticas.pdf).
- 42.** Formas Farmacéuticas. Reglamento Técnico Centroamericano. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: [http://www.sieca.org.gt/publico/ Marco_legal/Resoluciones/ COMIECO/Res_93-2002_ COMIECO_XXIV_ Anx3.htm](http://www.sieca.org.gt/publico/Marco_legal/Resoluciones/COMIECO/Res_93-2002_COMIECO_XXIV_An3.htm).

- 43.** Formas Farmacéuticas de administración rectal .M. Bermejo. [acceso 29 Mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.uv.es/~mbermejo/Rectalresumen.pdf>.
- 44.** Formas Medicamentosas. E. Vergues. [acceso 7 Abril de 2009]. Disponible en: <http://www.farma.uma.es/clases%202004-05/pavia/formas%20medicamentosas%2004-05.pdf>.
- 45.** Galante, G.R. Soluciones y Formas Farmacéuticas Líquidas. México. [actualizada el 5 de Marzo de 2011; acceso 28 de Abril de 2010] Disponible en: <http://turnkey.taiwantrade.com.tw/showpage.asp?subid=13&fdanam=CHEMICAL+PRODUCTS&pagename=Planta+de+productos+farmacéuticos>.
- 46.** Helmut Burguer. Tecnología Farmacéutica. España. [actualizada el 12 de Febrero de 2011; acceso 5 de Mayo de 2010] Disponible en: http://docencia.lzt.uam.mx/ferm/uueeaa/material_adicional/presentaciones_pdf/SUSPENSIONES.pdf.
- 47.** Helmut Burguer. Tecnología Farmacéutica. España. [actualizada el 13 de Enero de 2011; acceso 5 de Mayo de 2010] Disponible en: http://docencia.lzt.uam.mx/ferm/uueeaa/material_adicional/presentaciones_pdf/SUSPENSIONES.pdf
- 48.** Inocuidad. FAO. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm>.

- 49.** Material de Embalaje. Fernández. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: [http://www. buenas tareas. com /ensayos /Envase-Empaque-Y-Embalaje/15868.html](http://www.buenas tareas. com /ensayos /Envase-Empaque-Y-Embalaje/15868.html).
- 50.** Materia Prima, Material de Empaque. Oscar Arias Sánchez. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: http:// www.puntofo cal.gov ar/notific_otros_miembros/cri88_t.pdf.
- 51.** Medicamento. SIECA. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: <http://www.sieca.org.gt/site/Cache/17990000002502/17990000002502.s wf>.
- 52.** United States Convention, Inc. Pharmacopeia & National Formulary USP 29- NF XXI. 2003. Págs: 1037, 1038.
- 53.** Preparaciones semisólidas para uso tópico. Flores. [acceso 19 Mayo de 2009]. Disponible en: <http:// www.ffyb.uba.ar/farmacotecnia %20 /Dermatofarmacia%5B1%5D.htm>.
- 54.** Principio Farmacéutico. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: http:// www.sns gov.bo/snis/enlac es_salud/reg-far/4_introduccion.htm.
- 55.** Procedimientos Operativos Estándar. FAO. [acceso 27 Marzo de 2009]. Disponible en: <http://www. fao.org /docrep/T0845S/t0845s0a.htm>.
- 56.** Procedimientos Operativos Estándar. Alejandro Santarelli. [acceso 27 Marzo de 2009]. Disponible en: http:// www. Pharmaportal .com .ar /t em _gmp_01.htm.

- 57.** Procedimientos Operativos Estándar. FAO. [acceso 20 Junio de 2009].
Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/007/y5488s/y5488s08.htm>.
- 58.** Producción. Karla Gissela Aparicio Alvarado. [acceso 20 Junio de 2009].
Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtual/Data/tesis/Ingenier/Aparicio_A_K/anexo.pdf.
- 59.** Producto a Granel. Carlos Sorzano. [acceso 20 Junio de 2009].
Disponible en: <http://www.gemed.es/actividad/sgInspeccion/docs/33-glosario.pdf>.
- 60.** Rastreabilidad. Directrices del Codex para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10603/CXG_060s.pdf.
- 61.** RETSCH. Tamizado y División de Muestras. [actualizada el 24 de Marzo de 2011; acceso 29 de Mayo de 2010] Disponible en: http://www.google.com/sv/search?hl=es&defl=definTamizados&ej=sqHjS5L4NIH98Abt0pjDQ&SA=X&oi=glossary_definition&=title&ved=OCBQQkAE.
- 62.** Revista Judicial Ecuador Demetrio Santander. [acceso 22 Junio de 2009]. Disponible en: http://www.derechoecuador.com/index.php?option=com_content&task=view&id=456.

- 63.** Secretaria de La Salud. Manual Higiénico de Alimentos. [actualizada el 4 de Febrero de 2011; acceso 16 de Mayo de 2010] Disponible en: [http://www. Saludgob.mx/ unidades /cdi/documentos/gloterm.html](http://www.Saludgob.mx/unidades/cdi/documentos/gloterm.html).
- 64.** Seguridad. Sergio Hernández. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: <http://www.monografiascom/trabajos36/seguridad-social/seguridad-socia2.shtml>.
- 65.** Sistema de Garantía de Calidad. Latindex. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: [http://www. webs.ulpgc.es/ calidad /index.php?option=com_content&view=ticle&id=4&Itemid=93 & lang=es](http://www.webs.ulpgc.es/calidad/index.php?option=com_content&view=ticle&id=4&Itemid=93&lang=es).
- 66.** Soluciones Farmacéuticas. Gherard Schroeder. [acceso 15 Mayo de 2009]. Disponible en: [http:// www.quiminet.com/pr6/Formas %2Bfarmac%2B9uticas%2BI%EDquidas. htm#m-mas_art](http://www.quiminet.com/pr6/Formas%2Bfarmac%2B9uticas%2BI%EDquidas.htm#m-mas_art).
- 67.** Supositorios. Q.F. José Jauregui Maldonado. [acceso 24 Mayo de 2009]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe /daum/urm/Reunion %C3%B3n%20T%C3%A9cnica%20MacroRegional%20Elaboraci%C3%B3n%20de%20Preparados%20Magistrales%20y%20Oficinales%20MARZO2009/4.SUPOSITORIO-OVULO.ppt](http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/Reunion%20Tecnica%20MacroRegional%20Elaboracion%20de%20Preparados%20Magistrales%20y%20Oficinales%20MARZO2009/4.SUPOSITORIO-OVULO.ppt)
- 68.** Suspensión. Sharon Marie. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: [http://www.diclib.com/cgi-bin/d1.cgi?l=es&base=es_wiki_10&page=showid &id=26267](http://www.diclib.com/cgi-bin/d1.cgi?l=es&base=es_wiki_10&page=showid&id=26267).

- 69.** Suspensiones. Lachman L. [acceso 9 Abril de 2009]. Disponible en:
[http://docencia.izt.uam.mx/ferm/uueeaa/practicas/practicas_pdf/PRACTICA%20No.%20620 SUS- PENSIONES.pdf](http://docencia.izt.uam.mx/ferm/uueeaa/practicas/practicas_pdf/PRACTICA%20No.%20620%20SUS-PENSIONES.pdf).
- 70.** Suspensiones. Elergonomista. [acceso 22 Abril de 2009]. Disponible en:
<http://www.elergonomista.com/galenica/suspensiones.htm>.
- 71.** Suspensiones. Universidad Autónoma de México. [acceso 29 Abril de 2009]. Disponible en: http://depa.pquim.unam.mx/amyd/archivero/Suspensiones_5210.pdf.
- 72.** Suspensiones. Alexis Oliva /Ana Santovena. [acceso 28 Abril de 2009]. Disponible en: <http://webpages.ull.es/users/amoliva/4.pdf>.
- 73.** Tabletas. Floria Andrea Garita Segura, Dineth Adriana Sequeira Gutiérrez. [acceso 29 Mayo de 2009]. Disponible en:
http://docencia.izt.uam.mx/ferm/uueeaa/practicas/practicas_pdf/PRACTICA%20No.%201%20TABLETAS%20FARMACEUTICAS.pdf.
- 74.** Tecnología Farmacéutica. [actualizada el 21 de Marzo de 2011; acceso 11 de Mayo de 2010] Disponible en: www.bpm.uasd.edu.do/Members/perez/coprocesadostabletas.../download.
- 75.** Tensioactivos. Maria Rosa Infante. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2006/09/29/25167.php>.
- 76.** Universidad Autónoma Metropolitana. (UNAM). Procedimientos Normalizados y Mezclados de Polvos. [actualizada el 22 de Julio de

2011; acceso 14 de Mayo de 2010] Disponible en: http://www.Rentasoft.es/Compufarma/Formulaci3n/PN_L_OF_002_00.pdf.

77. Universidad Aut3noma Metropolitana (UNAM). 2003. C3psulas Farmac3uticas. [actualizada el 15 de Junio de 2011; acceso 20 de Mayo de 2010]. Disponible en http://docencia.izt Uam.mx/ferm /uueeaa/material_adicional/ presentaciones_pdf/C3psulas.pdf.

78. Validaci3n. [acceso 17 Junio de 2009]. [acceso 20 Junio de 2009]. Disponible en: http://www.insht.Es / InshtWeb /Contenidos / Documentacion / FichasTecnicas / NTP/Ficheros/501a600/ntp_547.pdf.

79. Wikipedia.2010.Escheria Coli. [actualizada el 5 de Marzo de 2011; acceso 18 de Junio de 2010]. Disponible en http://es. wikipedia. Org /wiki /Escheria _coli.

80. Wikipedia.2010.Escheria Coli. [actualizada el 17 de Marzo de 2011; acceso 18 de Junio de 2010] Disponible en <http://wikipedia. org. /wiki / Pseudomonas>.

81. Wikipedia.2010.Escheria Coli. [actualizada el 3 de Febrero de 2011; acceso 18 de Junio de 2010] Disponible en <http://wikipedia .org .wiki / Salmonella>.

GLOSARIO

- **Área:** Cuarto o conjunto y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- **Buenas Prácticas de Fabricación:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan su identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- **Calidad:** Cumplimiento de las especificaciones establecidas para garantizar la aptitud para su uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades química, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.(1)
- **Cambio:** Modificación prevista por una oportunidad y/o necesidad que puede ser de validez temporal o permanente.
- **Capacitación:** Acción por medio de la cual se hace a una persona apto para desempeñar una tarea.

- **Control de Calidad:** Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utiliza para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.
- **Control de Cambios:** Conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas por una oportunidad y/o necesidad que generalmente incluyen: objetivo, justificación, análisis del impacto, clasificación del cambio, planes y, seguimiento de la implementación hasta su terminación
- **Documento maestro:** Documento autorizado que contiene la información para controlar las operaciones, proceso y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- **Especificaciones:** Requisitos de calidad, que incluyen las pruebas, sus criterios de aceptación y los métodos analíticos, que son útiles para confirmar la calidad de los fármacos, medicamentos, productos intermedios, materias primas, reactivos y otros elementos incluyendo los sistemas contenedor-cierre y los productos en proceso.
- **Expediente de fabricación:** Conjunto de documentos que muestran la evidencia documental de las actividades realizadas y proporcionan la información necesaria para la fabricación, acondicionamiento, análisis y dictamen de liberación de cualquier producto químico-farmacéutico.

- **Fabricación:** Operación involucrada en la producción de un medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- **Instalación:** Las áreas, los equipos y los servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.
- **Manual de Calidad:** Documento que describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.
- **Orden de Producción:** Copia de la fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote de medicamento.
- **Orden de Acondicionamiento:** Copia de la fórmula maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para el acondicionamiento de un lote de medicamento.
- **Procedimiento de Acondicionamiento:** Documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto en su envase primario en producto terminado.
- **Procedimiento de Producción:** Documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar la materia prima en producto hasta su envase primario.


- **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar de manera reproducible una operación.
- **Protocolo:** Al documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos que se utilizarán para realizar un estudio y analizar los datos obtenidos. El protocolo debe definir la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulativos.
- **Protocolo de estabilidad:** Diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de envase.
- **Validación del proceso:** La evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproducir un producto médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad.
- **Verificación:** Comprobación de que los instrumentos de medición cumplen con las normas ó disposiciones reglamentarias se reduce a comprobar las características que conforman el objetivo principal por el que fue construido el instrumento.

ANEXOS


ANEXO N° 1
CUADRO N° 1 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

FORMAS FARMACÉUTICAS:	VÍA
Tabletas, cápsulas, jarabe, elixir, suspensión, gel	Oral
Tableta, cápsula	Sublingual
Solución, suspensión	Parenteral
Ungüento, crema, pasta, polvo, loción, solución, aerosol.	Dérmica
Colirio, ungüento	Ocular
Solución, suspensión, crema, ungüento.	Ótica
Solución, aerosol, inhalador,	Nasal
Aerosol, nebulizadores.	Respiratoria
Solución, ungüento, supositorio.	Rectal
Tabletas, óvulos, crema, ungüento, solución, espuma.	Vaginal

ANEXO N° 2
CUADRO N° 2 Formato de Procedimiento de Operación Estándar

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: HOJA: 1 DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA			DEPARTAMENTO:
VIGENTE DESDE:	SUSTITUYE:	REVISION N°:	COPIA N°:
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción (fórmula patrón, material y equipo, procedimiento, acondicionamiento, controles en proceso 6. Registros, etc.) 7. Referencia (aparecerá solo en los POE's de Controles de Calidad) 8. Control de cambios (Anexo 3, Cuadro N° 4) 9. Anexos <p style="padding-left: 20px;">Control de Copias (Anexo 4, Cuadro N° 5)</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

CUADRO N° 2 (CONTINUACIÓN) Formato de Procedimiento de Operación Estándar

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR	CODIGO:
	FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA	HOJA: 2
	TECNOLOGIA FARMACEUTICA	DE: 2
TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

ANEXO N° 5

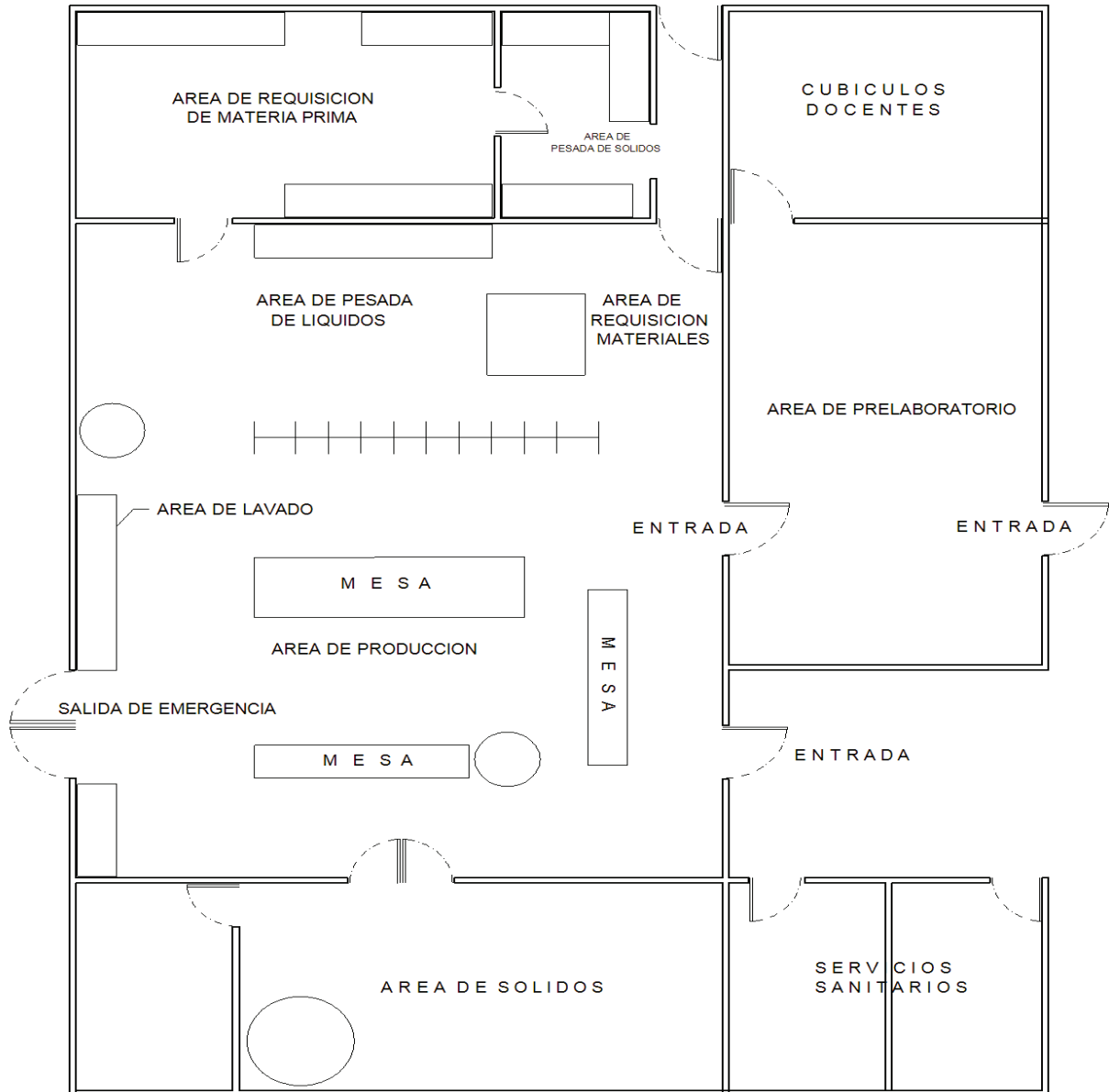


FIGURA N° 1 ESQUEMA DE LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE DE LA FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



ANEXO N° 6
CUADRO N° 5 REGISTRO DE FORMAS FARMACEUTICAS
LIQUIDAS CONTROLES EN PROCESO

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM / HORA					
COLOR					
SABOR					
APARIENCIA					
PARTÍCULAS EXTRAÑAS					
PRUEBA DE SOLUBILIDAD					
PRUEBA DE TINCIÓN					
DISPERSABILIDAD					
HOMOGENEIDAD					
VISCOSIDAD					
PH (PAPEL)					
PH (PHMETRO)					
VARIACIÓN DE VOLUMEN					
C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica					

Producción: _____ Control de Calidad: _____



ANEXO N° 7
CUADRO N° 6 REGISTRO DE FORMAS FARMACEUTICAS
SEMISOLIDAS CONTROLES EN PROCESO

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM / HORA					
COLOR					
HOMOGENEIDAD					
FORMA					
BRILLANTEZ					
VARIACION DE PESO					
PH (PAPEL)					
PH (PHMETRO)					
DIMENSIONES					
C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica					

Producción: _____ Control de Calidad: _____



ANEXO N° 8
CUADRO N° 7 REGISTRO DE FORMAS FARMACEUTICAS
SÓLIDAS CONTROLES EN PROCESO

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM / HORA					
APARIENCIA					
COLOR					
FORMA					
VARIACION DE PESO					
FRIABILIDAD					
DIMENSIONES					
DUREZA					
DESINTEGRACIÓN					
C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica					

Producción: _____

Control de Calidad: _____



ANEXO N° 9
CUADRO N° 8 REGISTRO DE FORMAS FARMACEUTICAS
LIQUIDAS CONTROLES MICROBIOLÓGICOS EN PROCESO

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM / HORA					
RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS					
RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURA					
RECUENTO DE ESCHERIA COLI					
RECUENTO DE SALMONELLA					
RECUENTO DE PSEUDOMONA					

C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica

Producción: _____ Control de Calidad: _____



ANEXO N° 10
CUADRO N° 9 REGISTRO DE FORMAS FARMACEUTICAS
SEMISOLIDAS CONTROLES MICROBIOLÓGICOS EN PROCESO

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------


Observaciones:


ITEM / HORA					
RECUENTO DE BACTERIAS AEROBIAS					
RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURA					
RECUENTO DE ESCHERIA COLI					
RECUENTO DE SALMONELLA					
RECUENTO DE PSEUDOMONA					

C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica

Producción: _____ Control de Calidad: _____

ANEXO N° 11
CUADRO N° 10 Procedimiento de Operación General para El Flujo de Personal

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 006 02
			HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Responsabilidad de aplicación 4. Definiciones 5. Descripción 6. Registros 7. Control de cambios (Ver Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Indicar el flujo adecuado a los estudiantes que participen en la elaboración y control de calidad de los productos elaborados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento aplica a todos los estudiantes que realicen cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de las formas farmacéuticas.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los docentes y estudiantes que realicen este procedimiento son responsables de</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 006 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL		
<p>seguir las indicaciones para mantener el orden dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Flujo de fabricación: camino o dirección que recorre los estudiantes y docentes durante la producción en una planta farmacéutica, desde los almacenes donde se encuentran las materias primas y el material de acondicionamiento hasta los almacenes de productos terminados, pasando por todas las fases productivas.</p> <p>Tipos de flujo de fabricación: en círculo, en forma de “u”, en línea recta.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.2 Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Entrar al área de Prelaboratorio por la puerta No. 1 para realizar el examen de prelaboratorio e indicaciones previas. 2- Preparar y llevar la hoja de requisición de materias primas y materiales a utilizar en la fabricación, al igual que las etiquetas de materias primas con la información disponible hasta el momento. 3- El instructor revisa y firma el informe de producción 4- Entrar al área de Producción por la puerta No. 2 5- Los estudiantes se ubican en el área predeterminada de cada grupo en las mesas de fabricación. 6- El estudiante se dirigirá al área de requisición de materiales y equipo. 7- Retornará por el pasillo correspondiente a ubicarse en su respectiva mesa y ubicar el material y quipo en el área de trabajo asignada. 8- El estudiante y testigo se dirige al área de pesada 9- El estudiante y testigo es ubican en la balanza granataria o analítica de acuerdo a la cantidad de materia prima a pesar. 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 006 02

HOJA: 3 DE: 3

TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL

6. Registros

No aplica.

7. Control de Cambios (Anexo 3,)

8. Anexos: Control de Copias (Anexo 4),

Ver Figura No. 1 Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Señalización del esquema:

 La flecha azul indica la dirección a seguir para flujo de personal.

1
Significa el número de puerta

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

ANEXO N° 12

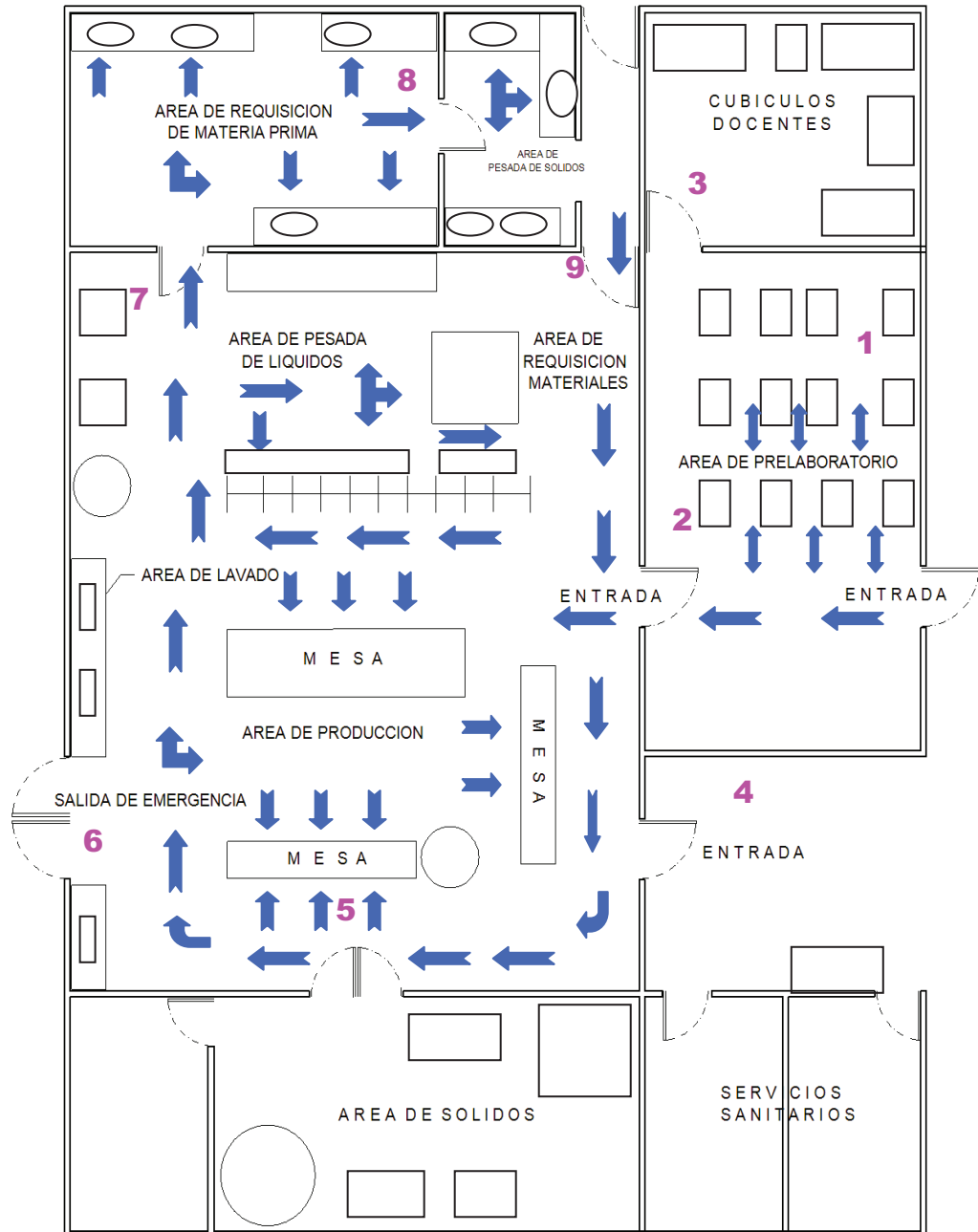




FIGURA N° 2 FLUJO DE PERSONAL

LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

ANEXO N° 13
CUADRO N° 12 Procedimiento de Operación General para El Flujo de
Materias Primas

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 007 02 HOJA: 1 DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ul style="list-style-type: none"> 9. Objetivo 10. Alcance 11. Responsabilidad de aplicación 12. Definiciones 13. Descripción 14. Registros 15. Control de cambios (Ver Anexo 3) 16. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4) <p>1. Objetivo</p> <p>Indicar el flujo adecuado que deben seguir los estudiantes para pesar las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos fabricados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento aplica a todos los estudiantes que realicen cualquier operación relacionada con la elaboración de las formas farmacéuticas.</p> <p>3. Responsabilidad de aplicación</p> <p>Todos los docentes y estudiantes que realicen este procedimiento son responsables de</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 007 02
	HOJA: 2	DE: 3
TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS		
<p>seguir las indicaciones para mantener el orden dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p>4. Definiciones</p> <p>Flujo de pesada: camino o dirección que recorren los estudiantes y docentes en la producción en una planta farmacéutica, desde la preparación de la requisición hasta los almacenes donde se encuentran las materias primas para realizar la pesada de un lote de fabricación.</p> <p>Tipos de flujo de fabricación: en círculo, en forma de “u”, en línea recta.</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1 Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Ubicación de los estudiantes en las mesas de fabricación. 2- Tomar la hoja de requisición de materias primas y materiales a utilizar en la fabricación. 3- El estudiante se dirige al área de requisición de materias primas. 4- En este pasillo se realiza la requisición y pesada de las materias primas líquidas (área de pesada de líquidos). 5- Entrar por la puerta 7 al área de requisición de materias primas sólidas y área de balanzas granatarias (pesada de m.p. de sólidos y semisólidos de cantidades mayores a 1 gramo) 6- Por la puerta 8 entrar al área de balanzas digitales (pesada de materias primas sólidas menores a 1 gramo). 		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

CODIGO: TF 116 PPG 007 02

HOJA: 3 DE: 3

TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS

- 7- Pasar por el pasillo correspondiente y salir por la puerta 9.
- 8- Retornar y ubicarse en su respectiva mesa de trabajo.

6. Registros

No aplica.

7. Control de Cambios (Anexo 3, cuadro No. 4)

8. Anexos: Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 5),

Ver Figura No. 2 Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Señalización del esquema:



La flecha roja indica la dirección a seguir para flujo de materias primas



Significa el número de puerta

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

ANEXO N° 14

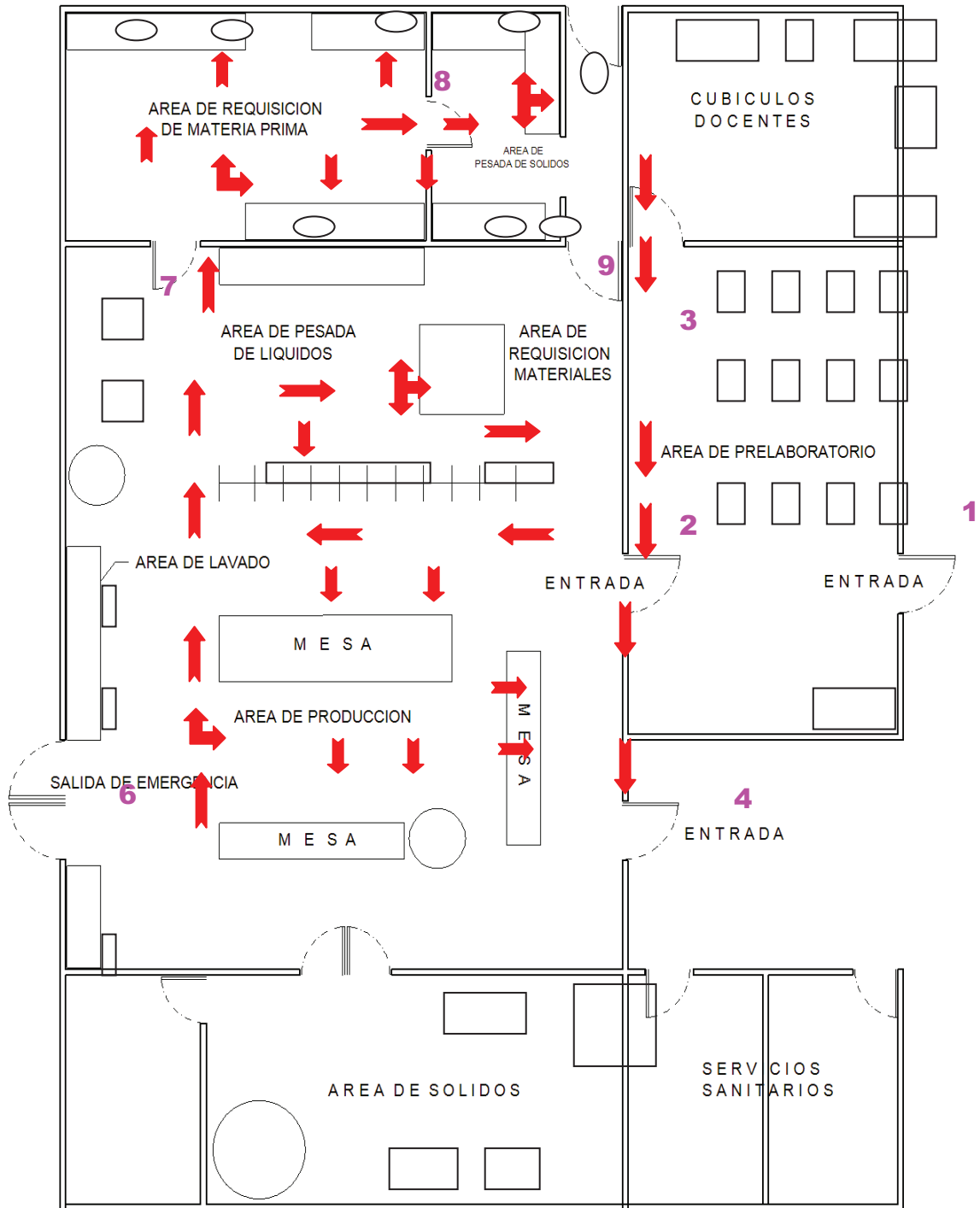


FIGURA N° 3 FLUJO DE PESADA PARA LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA

ANEXO N° 15
Procedimientos de Autoinspección

	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA	CODIGO: TF 116 PPG 008 02	
			HOJA: 1 DE: 16
TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION			DEPARTAMENTO: PRODUCCION
VIGENTE DESDE: ENERO 2012	SUSTITUYE:	REVISION N°: 2	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Introducción 2. Responsabilidad de aplicación 3. Frecuencia 4. Método para la autoinspección 5. Procedimiento 6. Registros 7. Control de cambios (Anexo 3) 8. Anexos: Control de copias (Anexo 4) <p>1. Introducción</p> <p>Esta guía de auto inspección basada en las Buenas Práctica de Manufactura apoyada en el Reglamento Técnico Centroamericano, el Informe 32 de la O.M.S y en el anexo 7 de la Resolución No 93-2002 (COMIECO-XXIV) que es una guía de inspección y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, el cual es de utilidad para el cumplimiento de estas y se desarrollará con el fin de ser utilizada en el laboratorio de la cátedra de Tecnología Farmacéutica para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura que se encuentran en vigencia para conocer que aspectos o requerimientos de las buenas Prácticas de manufactura que necesitan mejorarse de acuerdo a los resultados obtenidos.</p>			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGÍA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 008 02

HOJA: 2 DE: 16

TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION

Esta guía de auto inspección o lista de chequeo se realizará de acuerdo a cada práctica de laboratorio en Tecnología Farmacéutica I

2. Responsabilidad de aplicación

La responsabilidad final de la realización de las auto inspecciones, es de los Docentes de la cátedra / estudiantes.

Deberá constituirse un Comité de Auto inspección, que estará compuesto por los siguientes miembros: Docentes de la cátedra y estudiantes.

3. Frecuencia

La auto inspección se realizará en cada laboratorio, es decir, que se practicarán en cada laboratorio las inspecciones en el ciclo I y II de la cátedra de Tecnología Farmacéutica

4. Método para la Autoinspección

Para poder autorizar el funcionamiento de los laboratorios fabricantes se debe cumplir con un 100% de los aspectos críticos indicados y con un 70 % de los aspectos calificados como mayores, en el presente procedimiento.

CRITERIOS:

- **CRÍTICO:** Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisibile la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.
- **MAYOR:** Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. La presencia continuada de este lo puede llevar a convertirse en crítico.

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 008 02

HOJA: 3 DE: 16

TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION

El aspecto que se califique como MAYOR y que no se cumpla en la primera inspección será automáticamente calificado como CRÍTICO en las inspecciones siguientes.

- **MENOR:** Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. El aspecto MENOR no cumplido después de la primera inspección, será automáticamente calificado como MAYOR en las inspecciones.
- **INFORMATIVO:** Aquel que suministra información dentro de la organización y recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

5. Descripción

5.1 Procedimiento de Autoinspección

Consiste en la aplicación del cuestionario adjunto, en todas sus partes, con su correspondiente complementación.

La autoinspección lo hará cada Docente de la cátedra que estará en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, lo realizará durante la jornada de trabajo y otorgará a cada pregunta un cheque, llenando en la casilla correspondiente de acuerdo a lo observado:

SI = CONFORME

NO = NO CONFORME

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 008 02

HOJA: 4 DE: 16

TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
7	PERSONAL (Cada Laboratorio)			
	Cumplen los responsables de Producción y Control de Calidad con las responsabilidades compartidas, las cuales son las siguientes:			
	a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	MAYOR		
	b) Vigilan y controlan las áreas de producción.	MAYOR		
	c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.	MAYOR		
	d) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos	MAYOR		
	e) Conservan la documentación.	MAYOR		
	f) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	MAYOR		

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
7.5	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL (Cada Laboratorio)			
	¿Existen procedimientos relacionados con la higiene del personal incluyendo el uso de ropas protectoras, que incluyan a todas las personas que ingresan a las áreas de producción?	MAYOR		
	¿Al ingresar a las áreas de producción, los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta acorde a las tareas que se realizan?	MAYOR		

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA
TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 008 02

HOJA: 5 DE: 16

TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
7.5	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL (Cada Laboratorio)			
	Utiliza diariamente el personal dedicado a la producción uniforme completo:			
	- Gabacha blanca y limpia	CRITICO		
	- Gorro que cubra la totalidad del cabello,	CRITICO		
	- Mascarillas	CRITICO		
	- Guantes desechables	CRITICO		
	- Zapatos especiales (cerrados, suela antideslizante)	CRITICO		
	- El personal utiliza el uniforme de acuerdo al área de trabajo	CRITICO		
	En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:			
	- Comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales.	MAYOR		
	- Utilizar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio localizadores, u otro elemento ajeno al área	MAYOR		
	- Llevar barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión	MAYOR		
	- Salir fuera del área de la planta con el uniforme de trabajo	MAYOR		
	- Existen rótulos que indiquen tal prohibición.	MAYOR		

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

CODIGO: TF 116 PPG 008 02

HOJA: 6 DE: 16

TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
7.5	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL (Cada Ciclo)			
	En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:			
	- Cumple el personal con estas disposiciones	MAYOR		
	- ¿Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	MAYOR		
	- Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse la manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer?	MENOR		
	- ¿Cuenta el laboratorio con botiquín o local destinado a primeros auxilios, suficientemente dotado?	MENOR		

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
8	EDIFICIOS E INSTALACIONES GENERALIDADES (Cada Ciclo)			
	¿Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones?	CRITICO		
	¿Las vías de acceso ¿están pavimentadas o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?	MAYOR		
	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio?	MAYOR		
	En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?	MAYOR		

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

CODIGO: TF 116 PPG 008 02

HOJA: 7 DE: 16

TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
8	EDIFICIOS E INSTALACIONES GENERALIDADES (Cada Ciclo)			
	¿El edificio está mantenido en excelentes condiciones de uso externamente e internamente?	MAYOR		
	¿Está diseñado y equipado el edificio de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales?	MAYOR		
	¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores?	CRITICO		
	¿Están las áreas de acceso restringido debidamente delimitadas e identificadas?	MAYOR		
	¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales, productos y equipo?	MAYOR		
	¿Son las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para la producción y almacenamiento, acordes con los requerimientos del producto?	CRITICO		
	¿Los equipos y materiales están ubicados de tal forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de producción, control y almacenamiento?	CRITICO		
	¿Dispone el edificio de extintores adecuados a las áreas y se encuentran estos ubicados en lugares estratégicos?	MENOR		

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

**PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR****UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA****CODIGO: TF 116 PPG 008 02****HOJA: 8 DE: 16****TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION**

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
8.2	ALMACENES (Cada Ciclo)			
	Tienen las áreas de almacenamiento suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diferentes categorías de materiales y productos.	CRITICO		
	¿Cuentan con un área delimitada e identificada de cuarentena y aprobación?	CRITICO		
	¿Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacenan y permite la fácil limpieza?	CRITICO		
	¿Las áreas de almacenamiento se mantienen limpias y ordenadas?	MAYOR		
	¿Los materiales y productos están protegidos de las condiciones ambientales en los lugares de recepción y despacho?	MAYOR		
	La etiqueta (Cada Laboratorio) ¿Contiene la siguiente información?:	MAYOR		
	a) Nombre y código del material	MAYOR		
	b) Número de ingreso	MAYOR		
	c) Situación del material	MAYOR		
	d)Nombre del proveedor	MAYOR		
	e)Fecha de vencimiento	MAYOR		
	d) Número de análisis	MAYOR		

REDACTADO POR:**VERIFICADO POR:****APROBADO POR:**



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 008 02

HOJA: 9 DE: 16

TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
	¿Cuenta el laboratorio con áreas de almacenamiento separadas para productos rechazados, retirados y devueltos?	CRITICO		
8.3	AREA DE PESADO (Cada Ciclo)			
	¿Existe un área separada, identificada, para llevar a cabo las operaciones de Pesado?	CRITICO		
	¿Tiene paredes, pisos, techos lisos, curvas sanitarias?	MAYOR		
	¿Dispone de un sector fuera del área para el lavado de utensilios usados en las pesadas y medidas?	MAYOR		
	¿El operario dispone de uniforme completo y elementos de protección?	MAYOR		
	¿Existe un procedimiento escrito de limpieza del área?	MAYOR		
	¿El área está limpia?	MAYOR		
	¿El soporte donde se colocan las balanzas y otros equipos sensibles es capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento?	CRITICO		
	¿Está el área equipada con balanzas y material volumétrico calibrado y sensible de acuerdo al rango de medida de los materiales a dispensar?	CRITICO		
	Las balanzas ¿son calibradas periódicamente?	CRITICO		
	Existe un área adyacente al área de pesado, que se encuentre delimitada e identificada en donde se coloquen las materias primas que serán pesadas o medidas y las materias primas dispensadas que se utilizarán en la producción?	MAYOR		
	Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones? (Cada Laboratorio)	CRITICO		

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

**PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR****UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA****CODIGO: TF 116 PPG 008 02****HOJA: 10 DE: 16****TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION**

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
8.3	AREA DE PESADA (Cada Laboratorio)			
	La etiqueta, consta:			
	a) ¿Nombre de la materia prima?	CRITICO		
	b) ¿Código o número de lote o número de ingreso?	CRITICO		
	c) ¿Nombre del producto a fabricar?	CRITICO		
	d) ¿Código de lote del producto a fabricar?	CRITICO		
	e) Contenido neto (sistema internacional de unidades de medida, SI)	CRITICO		
	f) Fecha de pesado?	CRITICO		
	g) ¿Nombre y firma de la persona que peso?	CRITICO		
	h) ¿Nombre y firma de la persona que revisó?	CRITICO		

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
8.4	INSTALACIONES (Cada Ciclo)			
8.4	ÁREA DE PRODUCCION			
	a) El laboratorio cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (aire, agua, luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de producción que corresponden?	INFORMA TIVO		
	b) Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza	CRITICO		

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

**PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR****UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA****CODIGO: TF 116 PPG 008 02****HOJA: 11 DE: 16****TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION**

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
8.4	INSTALACIONES (Cada Ciclo)			
	c) Están libres de tuberías expuestas?	CRITICO		
	d) Están las tomas de gases y fluidos identificados (según normas internacionales)?	CRITICO		
	e) ¿Existe un área exclusiva para el lavado de equipos, recipientes y utensilios?	MAYOR		
	f) ¿Existe un área separada, identificada y ordenada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando?	MAYOR		
	g) Tiene ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecten negativamente la calidad del producto?	MAYOR		
	Existen equipo de seguridad como:			
	- duchas	CRITICO		
	- lava ojos	CRITICO		
	- extintores	CRITICO		
	- elementos de protección	CRITICO		
	Existe un área de instrumental diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad, temperatura, etc.	MAYOR		

REDACTADO POR:**VERIFICADO POR:****APROBADO POR:**

**PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR****UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA****CODIGO: TF 116 PPG 008 02****HOJA: 12 DE: 16****TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION**

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
8.7	AREAS AUXILIARES (Cada Ciclo)			
	¿Están los vestidores y servicios sanitarios localizados fuera de las áreas de producción?	CRITICO		
	¿Se mantienen limpios y ordenados?	MAYOR		
	¿Están accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas de producción?	CRITICO		

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
9.1	EQUIPO GENERALIDADES (Cada Ciclo)			
	¿Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, cuentan con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación?	CRITICO		
	¿Existe un registro del uso de los equipos?	MAYOR		
	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos?	MAYOR		
	¿Existen procedimientos de la limpieza del equipo incluyendo utensilios?	MAYOR		

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

**PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR****UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA****CODIGO: TF 116 PPG 008 02****HOJA: 13 DE: 16****TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION**

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
10.2	MATERIAS PRIMAS (Cada Ciclo)			
	- Nombre de la materia prima	MAYOR		
	- Código interno	MAYOR		
	- Nombre del fabricante	MAYOR		
	- Nombre del proveedor	MAYOR		
	- Fecha de vencimiento	MAYOR		
	- condiciones de almacenamiento	MAYOR		
	- Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado)	MAYOR		
	- ¿Es toda la materia prima muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos?	CRITICO		
10.3	MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO (Cada Laboratorio)			
	Se limpian los envases, cierres y medidas dosificadoras según procedimiento escrito?	CRITICO		
	Los envases, cierres y medidas dosificadoras se manipulan de forma correcta después de su limpieza de acuerdo a un procedimiento escrito?	CRITICO		
10.5	PRODUCTO TERMINADO (Cada Laboratorio)			
	Los productos terminados son evaluados por el Docente o Instructor respectivo?	CRITICO		
	Los productos terminados se mantienen almacenados en las condiciones requeridas hasta su evaluación en el área de cuarentena?	MAYOR		

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 008 02

HOJA: 14 DE: 16

TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
11	DOCUMENTACION (Cada Ciclo)			
	¿Son los documentos diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo a procedimiento escrito?	MAYOR		
	Tienen los documentos las siguientes características:			
	a) ¿Están redactados en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas permitiendo su fácil comprensión?	MAYOR		
	b) ¿Son fácilmente verificables?	MAYOR		
	c) ¿Se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?	MAYOR		
	d) ¿Son reproducidos en forma clara é indeleble?	MENOR		
	La Orden o Informe de producción contiene los datos siguientes (Cada Laboratorio):			
	1) Nombre, lote y código del producto correspondiente a su especificación?	MAYOR		
	2) Fecha de fabricación y vencimiento del producto?	MAYOR		
	3) La forma farmacéutica, acción, concentración del principio activo y cantidad a producir?	MAYOR		
	4) Fórmula cuali-cuantitativa expresada en el sistema métrico decimal, de las materias primas a emplearse, proveedor, composición porcentual, cantidad requerida, usando el nombre y No. de lote que es exclusivo para cada material.	MAYOR		
	5) Lista de material de empaque primario y secundario a emplearse, indicando la cantidad de cada uno, firma de la persona que recibe material y envasa, observaciones?	MAYOR		

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 008 02

HOJA: 15 DE: 16

TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
11	DOCUMENTACION (Cada Laboratorio)			
	6) Archivo de pesada: Nombre de la materia prima, cantidad teórica, cantidad real, tara, total, firma del testigo?	MAYOR		
	7) Procedimiento de fabricación: Descripción de las operaciones, fecha de inicio y finalización de la producción, tiempo en horas, firma del responsable?	MAYOR		
	8) Firma de las personas que autorizan la orden de producción	MAYOR		
	9) Programación de la producción: actividad, horas hombre, indicación del rendimiento teórico y práctico, porcentajes de pérdida y rendimiento?	MAYOR		
	10) Presenta una casilla para las no conformidades y soluciones de producción?			
	11) Tiene instrucciones referentes a los controles a realizar durante el proceso de producción, y producto terminado, indicando especificaciones del producto?	MAYOR		
	12) Resultados de los análisis del producto en proceso y terminado.	MAYOR		
	13) Nombres y firmas de las personas responsables en la emisión, revisión y aprobación de la orden de producción y fecha de la aprobación.	MAYOR		

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:



PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CODIGO: TF 116 PPG 008 02

HOJA: 16 DE: 16

TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION

CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
12.3	CONTROLES EN PROCESO (Cada Laboratorio)			
	Antes de iniciar las operaciones de producción, ¿se realiza el despeje del área y los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción?	CRITICO		
	Se realizan controles durante el proceso en las distintas etapas de producción?	CRITICO		
	¿Estos controles se realizan dentro de las áreas de producción?	CRITICO		

6. Registros

No aplica

7. Control de cambios (Anexo 3)

8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)

REDACTADO POR:

VERIFICADO POR:

APROBADO POR:

ANEXO N°16

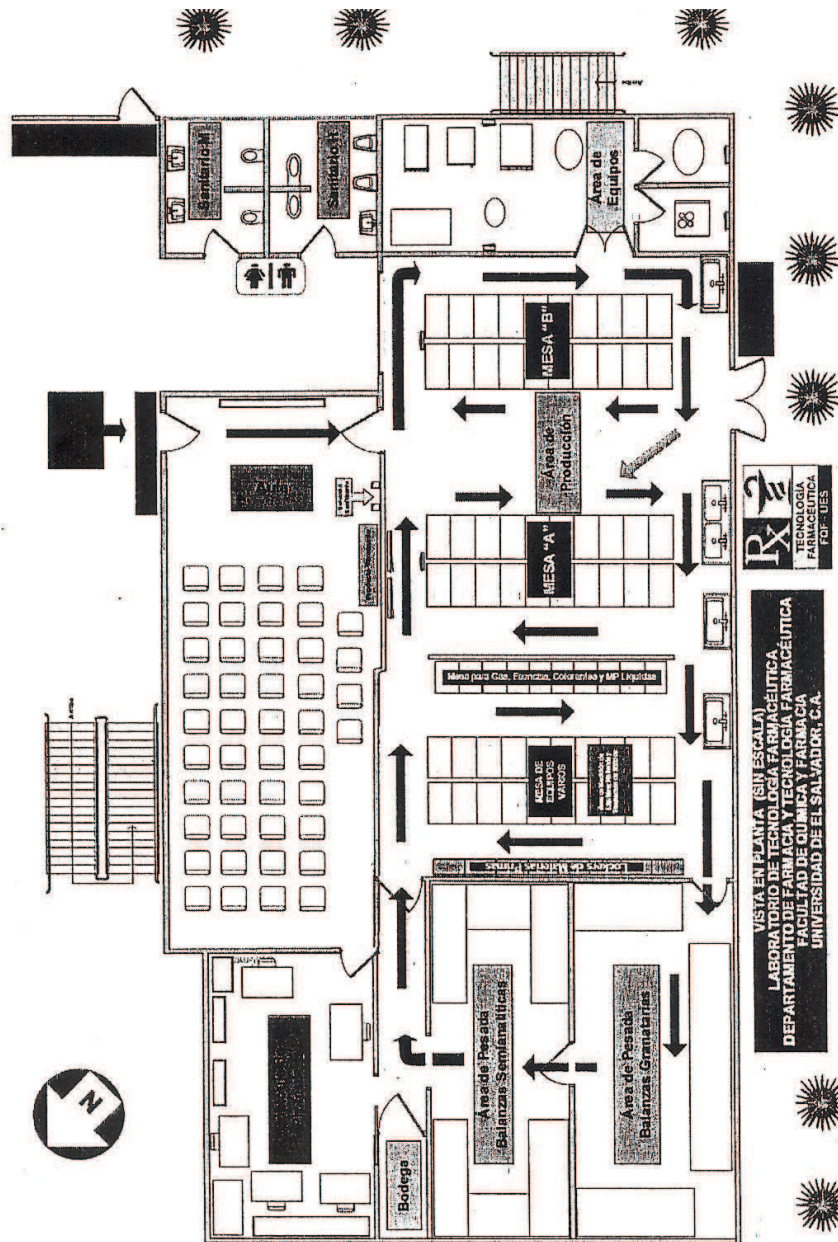


FIGURA N° 4 ESQUEMA DE LAS NUEVAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

