

91-14300

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

UES BIBLIOTECA CENTRAL
INVENTARIO: 10118065



"PROPUESTA DE CRITERIOS Y LINEAMIENTOS, PARA LA ELABORACION
DE UN REGLAMENTO PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE UN
LABORATORIO QUIMICO - FARMACEUTICO EN EL SALVADOR."

TRABAJO PRESENTADO POR:

Ana Silvia Cruz Ramírez
Zoila Cristina Cruz Ramírez
Lorena Guadalupe Moreira Olmedo

PARA OPTAR AL TITULO DE:
LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA

SEPTIEMBRE DE 1991

SAN SALVADOR,

EL SALVADOR,

CENTRO AMERICA.



T
542.1
C957p

Ej. 1

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

DR. FABIO CASTILLO

SECRETARIO GENERAL

LIC. MIGUEL ANGEL AZUCENA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

VICE-DECANO

LIC. LILIAN CARREÑO

SECRETARIO

DRA. MARIA GLADYS DE MENA GUERRERO

ASESOR

DR. FRANKLIN G. LOPEZ Y LOPEZ

JURADO CALIFICADOR

DRA. MARIA GLADYS DE MENA GUERRERO

LIC. MARIA GEORGIA GOMEZ DE REYES

LIC. SOCORRO VALDES DE OWENS

AGRADECIMIENTO

Un especial agradecimiento a nuestro asesor al Dr. Franklin G. López y López, por su dedicado empeño y oportunas sugerencias en la realización del presente trabajo.

Ana Silvia

Zoila Cristina

Lorena Guadalupe

RECONOCIMIENTOS

Nuestros sinceros agradecimientos a todas las personas que desinteresadamente nos brindaron su valiosa ayuda para la realización del presente trabajo, y en especial a:

Ing. OSCAR HURTADO. GERENTE INDUSTRIAL
CORPORACION BONIMA.

LIC. LAURA ISABEL MOREIRA DE RAMIREZ
GERENTE DE PLANTA. LABORATORIOS MORAZAN.

SR. JORGE VICTOR SACA. LABORATORIOS
VIJOSA.

DRA. ELIZABETH DE SALAZAR. CATEDRATICO DEL DEPARTAMENTO DE
CONTROL DE CALIDAD DE LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA.
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.

DR. CARLOS JOSE BENEDETTO. INSPECTOR DE LA JUNTA DE VIGI-
LANCIA DE LA PROFESION QUIMICO FARMACEUTICA.

DEDICATORIA

A DIOS TODOPODEROSO: Por haberme iluminado, protegido y da
do fuerza en la culminación de mis es
dios y lograr otra meta en mi vida.

A MIS PADRES: Carlos Antonio Cruz Ventura e
Inés Cristina Ramírez de CRuz
Que en todo momento nos proporciona--
ron la confianza y el apoyo necesario
para la finalización de mis estudios.

A MI HIJO: Emilio Alfredo Oviedo Cruz
Por ser el mejor incentivo en mi vida
con mucho amor.

A MIS HERMANOS: Cristy, Carlos y Gerardo
Por sus alientos y amor en todo momeno
to.

**A MIS COMPAÑEROS Y
AMIGOS:** Con mucho cariño y aprecio, por los
momentos felices y difíciles de nues-
tra vida estudiantil.

A MIS FAMILIARES: Con especial cariño.

Silvia

DEDICATORIA

A DIOS TODOPODEROSO: Por ser mi fuerza, guía y protección durante toda mi vida y en especial por permitirme finalizar mis estudios.

A MIS PADRES: Carlos Antonio e Inés Cristina.
Por ser las personas más maravillosas y especiales del mundo, a quienes debo lo que soy.
Que Dios los bendiga.

A LA MEJOR PARTE DE MI VIDA: Mi adorada hija Adriana Elisa, y mi futuro hijo; por ser el mejor incentivo para ser constante y lograr esta meta.

A LA PERSONA MAS IMPORTANTE DE MI VIDA: Taco, porque gracias a su amor, comprensión y apoyo, se han hecho posibles muchos sueños bellos de mi vida.

A MIS HERMANOS: Ana Silvia, Carlos Antonio y Angel Gerardo. Con mucho Amor.

A MI SOBRINO: Milito, con especial cariño.

A MIS COMPAÑERAS: Silvia y Lorena con mucho cariño por su amistad y compañerismo de siempre.

Cristy

DEDICATORIA

A DIOS TODOPODEROSO: Por darme la vida, la oportunidad y la capacidad de finalizar mis estudios.

A MIS PADRES: Raúl A. Moreira
Laura Olmedo de Moreira,
Con amor y agradecimiento por su incomparable abnegación y sacrificio.

A MI HERMANA: Lic. Laura Moreira de Ramírez,
Con cariño y agradecimiento por sus consejos y apoyo aportados.

A MIS SOBRINAS Y CUÑADO: Gaby, Mónica y Katya al Dr. Jorge A. Ramírez.
Con especial cariño.

A LA PERSONA MAS IMPORTANTE DE MI VIDA: José Alberto, por su amor, comprensión y apoyo, y por brindarme los momentos más felices de mi vida.

A MIS AMIGAS Y COMPAÑERAS: Silvia y Cristy, por la amistad y comprensión que nos ha unido siempre.

A MIS DEMAS FAMILIARES: Con aprecio.

A DEMAS AMIGOS:

Con afecto.

Lorena.

INDICE

Pág.

INTRODUCCION

CAPITULO I

CRITERIOS TECNICOS REFERENTES A LAS INSTALACIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UN LABORATORIO QUIMICO-FARMACEUTICO.....	4
A) UBICACION.....	6
A.1. LEY DE VERTIDOS INDUSTRIALES.....	7
B) DISEÑO.....	11
C) DESCRIPCION DE LAS AREAS BASICAS DE UNA PLANTA FARMACEUTICA.....	13
1- AREAS DE ALMACENAMIENTO.....	13
1.1) DEFINICION.....	13
1.2) FINALIDAD.....	14
1.3) IMPORTANCIA.....	14
1.4) PARAMETROS ESTABLECIDOS POR LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO.....	14
2- AREA DE CONTROL DE CALIDAD.....	21
2.1) DEFINICION DE CONTROL DE CALIDAD.....	21
2.2) OBJETIVOS DEL CONTROL DE CALIDAD.....	22
2.3) ACTIVIDADES DEL CONTROL DE CALIDAD.....	22

2.4) ASEGURAMIENTO O SEGURIDAD DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS.....	23
2.5) GARANTIA DE CALIDAD.....	23
2.6) BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.....	26
2.7) DESCRIPCION DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.....	27
2.7.1. LABORATORIO DE ANALISIS FISICO-QUIMICO.....	28
2.7.2. LABORATORIO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO.....	32
3- AREA DE METROLOGIA.....	34
4- AREA DE LIQUIDOS NO ESTERILES.....	37
5- AREA DE PRODUCTOS SEMISOLIDOS.....	40
6- AREA DE SOLIDOS.....	41
7- AREAS PARA PRODUCTOS MEDICINALES ESTERILES.....	46
8- AREA DE CONSUMO DE ALIMENTOS.....	61
9- AREA DE LAVADO DE ENVASES PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO ESTERILES.....	62
10- AREA DE BAÑOS Y VESTIDORES.....	62

D) PERSONAL.....	64
E) PROTECCION EN EL LABORATORIO.....	65

CAPITULO II

TRAMITES ACTUALES DE APERTURA, TRASLADO, TRASPASO Y CAMBIO DE NOMBRE DE UN LABORATO <u>R</u> RIO QUIMICO-FARMACEUTICO.....	66
A- APERTURA.....	69
B- TRASLADO.....	76
C- TRASPASO.....	83
D- CAMBIO DE NOMBRE.....	91

CAPITULO III

INVESTIGACION DE CAMPO.....	93
A- METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION.....	94
1- REVISION BIBLIOGRAFICA.....	94
2- DISEÑO DEL CUESTIONARIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS.....	96
3- INVESTIGACION DE CAMPO: ENTREVISTA CON AUTORIDADES DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA Y DE LA JUNTA DE VI GILANCIA DE LA PROFESION QUIMICO-FAR MACEUTICA.....	96

B- RESULTADOS E INTERPRETACION DE LOS DATOS OBTENIDOS EN LA ENTREVISTA.....	97
CAPITULO IV.	
CONCLUSIONES Y RECOMENCACIONES.....	112
4.1 CONCLUSIONES.....	113
4.2 RECOMENDACIONES.....	115
ANEXO 1.....	117
ANEXO 2.....	121
ANEXO 3.....	139
GLOSARIO.....	144
BIBLIOGRAFIA.....	163

INTRODUCCION

INTRODUCCION

En la República de El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el Código de Salud Vigente; Título I "DEL CONSEJO Y DE LAS JUNTAS", Capítulo II Art. 14o Literal d); y Capítulo III Art. 17o Literal d); tanto el Consejo Superior de Salud Pública como la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, son las entidades que tienen a su cargo la vigilancia del buen funcionamiento de los laboratorios Químico-Farmacéuticos.

Sin embargo, y de acuerdo al diagnóstico obtenido al evaluar los documentos vigentes, se observan ciertas deficiencias en cuanto a los requisitos de las instalaciones de una planta farmacéutica; razón por la cual se ha hecho necesaria la elaboración del presente trabajo en donde se proponen desde el punto de vista farmacéutico, y de acuerdo a las condiciones económico-sociales de nuestro país en vías de desarrollo, los criterios y lineamientos que contienen las exigencias mínimas, las cuales deberían ser incluidas en un reglamento que disponga en forma legal y metódica, los requisitos a seguir para el funcionamiento de dichos establecimientos. De manera que, nuestro objetivo no es redactar un reglamento, sino, establecer las bases técnicas, científicas y administrativas para su elaboración.

La situación prospera con que los Laboratorios Químico-Farmacéuticos han ido desarrollándose, convirtiéndose en una vital fuente de divisas para el país, dá la pauta, de que en nuestro medio existen profesionales con la capacidad de -- transferir, adaptar, crear y utilizar la tecnología adecuada para satisfacer las necesidades de la población. Dicha razón es el elemento principal que nos ha motivado para elaborar este trabajo, en donde tratamos de plasmar los requerimientos esenciales y no los altamente sofisticados, como son los exigidos en países desarrollados; lo cual de ninguna manera significa que la tecnología en sí misma sea mala o el conocimiento tecnológico un elemento que podamos descuidar; por el contrario, creemos que sí es de vital importancia, pero no tendría objeto si olvidamos que la tecnología no es suficiente en sí misma, si no se adapta concretamente a los recursos con que cuenta un sistema económico en particular; lo que en gran medida impone un determinado patrón de desarrollo tecnológico, que exige en todo momento que los profesionales relacionados con dicha industria, fomenten en todo lo posible la utilización de técnicas productivas.

Una vez presentados nuestros puntos de vista, queremos señalar que para la elaboración del presente trabajo, no nos hemos adherido a patrones establecidos por organismos internacionales, sino, que nos basamos principalmente, en criterios profesionales netamente salvadoreños, sin sacrificar

desde luego, los aspectos técnicos y científicos de validez universal.

Para lograr los objetivos de este trabajo, se ha dividido en cuatro capítulos, cuyo contenido es explicado brevemente:

En el primer capítulo, se presentan las proposiciones de los criterios que contienen las exigencias mínimas referentes a las instalaciones de un Laboratorio Químico-Farmacéutico, junto a las explicaciones respectivas.

En el capítulo siguiente, se dan a conocer los requisitos administrativos referentes a los trámites para la apertura, traslado, traspaso y cambio de nombre de un Laboratorio Químico-Farmacéutico.

En el capítulo tercero, se definen los objetivos, técnicas e instrumentos utilizados en la investigación de campo; así mismo se presentan los resultados e interpretaciones de la misma, para luego en el último capítulo presentar una serie de conclusiones y recomendaciones. Como parte final se encuentran los anexos y la bibliografía.

Esperamos que este trabajo sea de mucho provecho para quien consulte de él; lo que servirá de incentivo para que la integración, coordinación, participación de criterios similares, experiencias, esfuerzos y la amistad que une a los equipos, cumplan con el objetivo de realzar la importancia que conlleva la elaboración de este tipo de proyectos.

CAPITULO I
CRITERIOS TECNICOS REFERENTES A LAS INSTALACIONES
PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UN LABORATORIO
QUIMICO-FARMACEUTICO

Para toda empresa es de vital importancia la organización efectiva, que considere todos aquellos elementos que permitan el aprovechamiento de los recursos técnicos y humanos existentes.

Este aprovechamiento sería máximo, si a partir del análisis de las deficiencias en los factores técnicos, se propusieran las condiciones necesarias a través de criterios técnicos y científicos, que garanticen la obtención de mejores resultados en el funcionamiento de dicha empresa.

Específicamente, en el campo farmacéutico, existe la necesidad de realizar este tipo de propuestas con el objeto de mejorar las exigencias técnicas y por tanto, asegurar la calidad de los medicamentos a elaborar.

Para lo cual, a continuación, describiremos los requisitos técnicos y científicos referentes a las instalaciones de una planta farmacéutica.

A) UBICACION.

Uno de los puntos de gran importancia, que se debe de tomar en cuenta cuando se tiene un proyecto de apertura de un laboratorio Químico-Farmacéutico, ya sea de investigación y/o de producción, es la ubicación de sus instalaciones en un lugar determinado.

Para la elección del lugar de construcción o adaptación de una planta farmacéutica, se deben considerar aspectos como los siguientes:

1. Un lugar que no se encuentre cercano a establecimientos - que por el tipo de actividades que realicen en él, sean una fuente de contaminación para el futuro laboratorio; - por ejemplo:

Una fábrica de cemento, basureros municipales, etc.

2. En el caso de contar con salida de gases y otros desechos tóxicos, se debe "preferir" una ubicación alejada de zonas muy habitadas. En relación a esto, es importante que dicha industria farmacéutica cumpla con la "Ley de los Vertidos Industriales", contemplada por la Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados ANDA, y de la cual se especificará más adelante.
3. Evaluar la factibilidad de contar con los servicios básicos de :

Agua, Energía Eléctrica, desagües, retiro de basuras fre-

cuenta y otros que se consideren necesarios.

4. El lugar seleccionado para la adaptación o construcción del laboratorio, deberá ser inspeccionado, analizado y, aprobado o rechazado por la Junta de Vigilancia de la - Profesión Químico-Farmacéutica, que como ya se mencionó anteriormente, es una de las entidades encargadas del - registro y vigilancia de éste tipo de industrias.

En términos generales, se deben analizar los aspectos mencionados arriba, y otros que se consideren determinantes para la ubicación de la planta farmacéutica; ya que, - todos estos elementos de juicio, están interrelacionados y habrá que evaluarlos en todas las alternativas que se tengan, tomando en cuenta que las exigencias para cada área o sección del laboratorio, dependerán de la naturaleza de la actividad o tipo de producción que se quiera llevar a cabo.

A.1. LEY DE VERTIDOS INDUSTRIALES

Según Decreto No.50, del Diario Oficial publicado el 16 de octubre de 1987, "la salud de los habitantes es un bien público", y por lo tanto, es deber del Estado dictar normas reglamentarias que eviten, controlen o reduzcan la contaminación de los recursos hídricos. Es así como, en

1987, el gobierno crea el "Reglamento sobre la calidad del agua, el control de vertidos y las zonas de protección", para cumplir con dos objetivos básicos: reducir la contaminación del agua y, evitar el deterioro de la red de alcantarillados; de tal manera, que toda industria, en nuestro caso especial un laboratorio Químico-Farmacéutico, que vierte desechos industriales a recursos hídricos, debe tomar en cuenta y cumplir con dicho reglamento.

La autoridad competente que se relaciona con la aplicación de las normas sobre la calidad del agua, es la Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados (ANDA), junto con los Ministerios de: Planificación, de Agricultura y Ganadería y de Salud Pública y Asistencia Social; y ninguna descarga de residuos sólidos, líquidos o gaseosos a los diferentes medios acuáticos o alcantarillados, puede ser hecha sin la autorización previa de la mencionada entidad.

Esta ley también hace referencia a las "Zonas de Protección" que son aquellos lugares donde se ha determinado que el agua debe ser preservada en calidad y cantidad; sobre esto en particular, un laboratorio Químico-Farmacéutico que desee funcionar dentro de una zona declarada de protección, no debe interferir con los usos públicos, ni poner en peligro la estabilidad de los márgenes. Así, si se encuentra ubicado en una zona adyacente a un medio acuático, dicha plan

ta está en la obligación de mantener en perfecto estado de higiene tal zona, prohibiéndole la autoridad competente, que vierta en ella desperdicios o material no degradable.

Una vez establecido o por establecerse el laboratorio, el interesado debe solicitar que se le inscriba en el Registro Central de las oficinas de la Administración Nacional - de Acueductos y Alcantarillados (ANDA); dicha solicitud, como se menciona en uno de los artículos de la ley, deberá hacerse en papel sellado y especificar:

- 1- Nombre, profesión u oficio, domicilio y nacionalidad del solicitante; y en el caso de personería jurídica, comparecerá el representante legal.
- 2- Localización del punto donde se pretenda efectuar el vertido, con plano de ubicación.
- 3- Características del vertido.
- 4- Descripción del tratamiento previo del vertido, si existe la necesidad de llevarlo a cabo.

Recibida y registrada la solicitud, la Oficina Especializada del Agua (OEDA) realizará la inspección y tomará las muestras necesarias para su posterior análisis físico y químico. En dicho análisis, se determinará que las aguas residuales vertidas a la red de alcantarillados, alteran o no, las características físicas, químicas o bacteriológicas de las aguas receptoras, o sean nocivas para las estructuras de tratamiento de las aguas negras, (Ver formato. Anexo 1 pá-

gina 119), y para ello, se utilizan los siguientes límites permisibles:

1- Sustancias tóxicas y venenosas

- a. Cobre 0.20 mg/lto
- b. Cromo 0.05 "
- c. Niquel 0.80 "
- d. Cinc 5.00 "
- e. Arsénico 0.05 mg/lto
- f. Cianuro 0.10 "
- g. Fenoles 0.005 "

2- Sustancias Explosivas.

3- Agentes bactericidas, fungicidas e insecticidas (0.10 - 10 mg/L)

4- Aceites y grasas (20 mg/lto)

5- Materiales radioactivos

6- pH: 5-9

7- Temperatura no superior a 5°C de la temperatura media de la localidad y nunca mayor a 35°C.

Cuando las aguas residuales, alteren las características físicas, químicas o bacteriológicas del medio acuático - receptor o dañen las instalaciones de tratamiento de aguas negras, dichas aguas residuales deberán ser sometidas a un tratamiento previo por parte de la industria, y dependerá - del tipo de actividad a que se dedique. Así, la ley propone varios procesos de tratamiento:

- 1- Rejillas, para aguas residuales con material sedimentable.
- 2- Neutralización, para aguas residuales ácidas o alcalinas, capaces de producir corrosión.
- 3- Remoción de Aceites.
- 4- Precipitación Química.

Es así que, para el normal funcionamiento de un laboratorio Químico-Farmacéutico, se deben considerar todos los aspectos incluidos en este reglamento, y ceñirse a las exigencias que él demande, que así como toda ley, también posee sanciones y procedimientos con el propósito de velar por el cumplimiento de todo lo expuesto en sus artículos.

B) DISEÑO

El diseño es un elemento esencial para poder construir o en su caso adaptar, una planta farmacéutica; su finalidad es lograr el buen ordenamiento de los departamentos, secciones, etc., de tal manera que se permita realizar las funciones correspondientes para la elaboración de las formas farmacéuticas que se deseen, evitando así las pérdidas de tiempo que se dan por malas distribuciones dentro de la planta; - así como lograr un ambiente confortable para el personal.

La eficiencia de una planta, su flexibilidad, las posibilidades de crecimientos futuros deberán estar bien planifii

cados; dependiendo del tipo de productos que se elaborarán; y para ello es preciso realizar estudios tales como:

Estudios de producción, control de calidad.

Estudios de inventarios, compras, distribución, etc.

Estudios de personal, beneficios y actividades, para poder distribuir las áreas de Control de Calidad, Producción, empaque, cuarentena, bodega, etc.

Es preciso que la planta adapte o considere en la construcción las siguientes áreas:

Area de almacenamiento (bodegas)

Area de pesadas

Area de producción: Líquidos

Sólidos

Semisólidos

Inyectables.

Area de Control de Calidad: Físico - Químico

Microbiológico

Area de lavado de envases

Area de empaque

Area de baños y vestidores

Area de consumo de alimentos.

Así mismo, es preciso conocer, el equipo a utilizar en cada una de las áreas y así contar con una buena distribución. Por tanto, es conveniente que para poder diseñar o remodelar una planta se cuente no sólo con el arquitecto sino tam

bién con los profesionales Químicos-Farmacéuticos para que - ellos expongan las necesidades o los elementos con que debe contar la planta.

C) DESCRIPCION DE LAS AREAS BASICAS EN UNA PLANTA FARMACEUTICA.

1- Areas de Almacenamiento.

1.1) Definición

Según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (B.P.A.) el almacenamiento de medicamentos se define como:

Describir la manera segura de guardar la materia prima, material de empaque así como también aquellos componentes recibidos en cualquier etapa de manufactura del productos de tal manera que el producto terminado poseerá una óptima calidad al momento que llega al consumidor 1/.

Por tanto, el almacenamiento constituye una de las etapas fundamentales en lo que a elaboración del producto farmacéuticos se refiere.

1/ Management of drug Purchasing, Storage and Distribution Manual for developing Countries F.I.P. 1985, pag. 28.

1.2) Finalidad:

El propósito del almacenamiento consiste en mantener en óptimas condiciones de estabilidad, los diferentes materiales del proceso de manufactura con el fin de garantizar su calidad.

1.3) Importancia:

La importancia del almacenamiento radica en que proporciona garantía de la estabilidad ya que permite una frecuente supervisión de las condiciones de almacenamiento y de las características físicas, químicas y organolépticas que pueden ser alteradas durante el período de almacenamiento.

1.4) Parámetros establecidos por las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Las especificaciones establecidas en las B.P.A. constituyen una de las bases más importantes de la industria farmacéutica, ya que proporcionan los valores de ciertos parámetros que influyen directa o indirectamente sobre la estabilidad de la materia prima, producto semi-terminado o terminado y material de empaque.

Las B.P.A. establecen los siguientes parámetros:

- a) Edificios y áreas de almacenamiento
- b) Condiciones ambientales
- c) Personal
- d) Saneamiento ambiental
- e) Procedimiento para almacenamiento de materia prima, producto semi-terminado y material de empaque

f) Equipo y Mobiliario

a) Edificios y áreas de almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben poseer buena ventilación, ser sombreadas y que su temperatura interna se considere fresca; además deben ser lo suficientemente grandes de tal manera que permitan un flujo ordenado de los materiales almacenados.

En lo referente a la estructura física de las áreas de almacenamiento se deben considerar ciertos elementos como:

- | | |
|------------------|----------------|
| a.1) Ventilación | a.5) Paredes |
| a.2) Iluminación | a.6) Pisos |
| a.3) Techado | a.7) Pasillos, |
| a.4) Cielo raso | a.8) Accesos |

a.1) Ventilación

El área destinada para el almacenamiento deberá poseer estructuras que permitan la remoción constante del aire evitando así el calor excesivo y la acumulación de vapores.

a.2) Iluminación

Dependiendo de la fuente de la que se obtenga la iluminación, puede ser natural mediante el uso de láminas traslúcidas y ventanales, o artificial proporcionada por lámparas fluorescentes y bombillos de tal manera que la intensidad de la luz sea la necesaria para efec-

tuar las funciones dentro del área.

a.3) Techado

El techo en las áreas de almacenamiento deberá ser construido de tal manera que evite el contacto de la interperie con los materiales almacenados.

Además deberá estar constituido por materiales que permitan un adecuado aislamiento del calor.

a.4) Cielo raso

El cielo raso podrá ser construido de diferentes materiales tales como madera o aislantes sintéticos. La importancia de instalar cielo raso radica en que permite el aislamiento del calor y humedad a través del espacio formado con el techo superior.

a.5) Paredes

Las paredes deberán ser lisas y poseer un recubrimiento que permita la impermeabilidad; por ejemplo: recubri--mientos con pinturas epóxicas, las cuales facilitan su mantenimiento y limpieza.

a.6) Pisos

Fundamentalmente los pisos deberán permanecer secos y limpios de tal manera que impidan la penetración de la humedad.

a.7) Pasillos

El espacio libre entre estantes dispuestos en el área - de almacenamiento deberá ser el necesario para facili--

tar el paso del equipo de transporte y circulación del personal.

a.8) Accesos

Son los espacios físicos destinados a formar las puertas y ventanas de un edificio; de tal manera que el tamaño de las puertas debe cumplir con las necesidades y el equipo de transporte disponible.

El sistema de puertas corredizas podría ser el tipo recomendable. Al igual que las puertas, las ventanas deberán ser lo más lisas posible, sin molduras y de fácil limpieza. De preferencia la colocación de las ventanas deberá ser en un nivel alto con el objeto de evitar el bloqueo por los estantes.

b) Condiciones Ambientales:

Es necesario un constante monitoreo de las condiciones ambientales, humedad y temperatura en el área de almacenamiento, máxime si estas deben ser controladas. Por otra parte, para evitar contaminaciones cruzadas y asegurar la protección de trabajo, es necesario que las áreas de almacenamiento destinadas para las materias primas o productos a granel estén separadas preferiblemente de las otras áreas de almacenamiento.

Además, deben poseer el equipo adecuado para su manipulación y la facilidad de evacuar el aire contaminado.

c) Personal

Además del conocimiento y experiencia necesarios, el personal encargado del área del almacenamiento deberá estar conciente de la función que desempeña ya que, de su integridad dependerá el buen control y supervisión del almacenamiento.

d) Saneamiento Ambiental

El saneamiento ambiental involucra todos aquellos factores que permiten el mantenimiento de condiciones óptimas de orden y limpieza del área de almacenamiento.

Para lo cual es necesario que se tomen en cuenta exclusivos procedimientos de limpieza debidamente escritos; detallando el personal y la mecánica a seguir para tal efecto. Además deberán incluirse programas médicos periódicos para el personal que labore en estas áreas.

e) Procedimiento para el almacenamiento de materia prima, productos semi terminado, producto terminado y material de empaque.

En primer lugar, deberá existir la información clara y específica del almacenamiento de cada producto, respetando

los requerimientos de las farmacopeas o alguna otra información proporcionada por el proveedor.

Todos los productos almacenados deberán ser colocados en contenedores que les ofrezcan la protección necesaria - con el fin de no afectar su calidad.

Todo contenedor deberá estar rotulado especificando claramente el nombre, o código, número de lote, fecha de vencimiento.

Deberá existir un área separada denominada área de cuarentena, en donde se colocará todo aquel producto que después de ingresar y ser debidamente registrado espere a ser aprobado o rechazado por el departamento de Control de Calidad.

Los productos rechazados deberán ser colocados en áreas - totalmente separadas, de tal manera que se garantice que no sean usados.

Así mismo, deberá existir un área exclusiva para el producto terminado, con el fin de facilitar su despacho.

f) Equipo y Mobiliario

f.1) Equipo:

"La elección del equipo adecuado para realizar determinadas tareas surge del análisis que se haga del mane-

jo de materiales". 2/

El equipo puede clasificarse como:

Equipo de recorrido horizontal: aquel equipo provisto de ruedas como las carretillas, movilizadas libremente o sobre carriles.

Se encuentran las cintas transportadoras a rodillos - libres o por gravedad, que son mayormente utilizados en sistemas de producción.

Equipo de recorrido vertical: incluye los montacargas y autoelevadores que pueden ser movilizadas con batería, electricidad o mecánica.

f.2) Mobiliario:

Suelen emplearse tres tipos fundamentales de estanterías: pallets (tarimas), los pallets racks y las estanterías penetrables.

Pallets: Consiste en apilar las cargas de medicamentos o materiales en tarimas, el tamaño varía de acuerdo a las características del área destinada para el almacenamiento.

2/ Helman José, Farmacotecnia Teórica y práctica, Compañía Editorial Continental, S.A. DE C.V., Tomo I, México 1983.

Pallets racks: Consiste en estructuras que sirven para mejorar el volúmen de los depósitos, es decir, proporcionan una mejor utilización del espacio físico del almacén ya que permiten almacenar uno encima del otro.

Estantería penetrable: Permiten almacenar productos - de vida útil muy corta en los cuales es importante el orden de salida.

Estas estructuras pueden ser metálicas, de madera o - de ambas, formadas por diferentes niveles o tramos independientes entre sí.

2- Area de Control de Calidad.

2.1- Definición de Control de Calidad: El control de Calidad es un proceso ordenado que cuenta con los métodos, equipo, personal y materiales necesarios para asegurar que el medicamento responda a las necesidades para las que fue creado, por medio de la evaluación permanente de los sistemas empleados para su manufactura, - estabilidad, distribución y venta.

Por tanto, el Control de Calidad es un proceso regulador a través del cual se mide la calidad real, se compra con las normas y se actúa sobre las diferencias.

2.2- Objetivos del Control de Calidad:

PREVENIR que el medicamento llegue al usuario con calidad dudosa.

MEDIR las características de la calidad del medicamento con respecto a las especificaciones de las normas correspondientes.

CORREGIR las fallas encontradas en los medicamentos, - localizar las deficiencias y evitar que no vuelvan a suceder.

2.3- Actividades del Control de Calidad

Normativas:Elaborar organigramas

Elaborar normas

Establecer especificaciones

Elaborar manuales.

Operativas: Confirmar el cumplimiento de las normas

Colaborar en la selección de los medicamen--tos.

Establecer planes de muestreo

Establecer procedimientos de inspección en planta.

Establecer procedimientos de inspecciones analítica y física.

Establecer un procedimiento de evaluación de los resultados de las inspecciones.

Establecer un procedimiento de quejas y registro de reacciones adversas.

Establecer sanciones.

Educación.

Modificación de normas. 3/

(Ver diagrama 1 en Anexo 1 pág. 118)

2.4- Aseguramiento o seguridad de la calidad de los productos manufacturados.

Es la suma total de las disposiciones ordenadas y adecuadas para asegurar que la selección de los materiales sea apropiada, que el proceso de elaboración y acondicionamientos se realice debidamente, y que mediante procedimientos de inspección y análisis del producto terminado, se garantice que sus características de calidad respecto a las normas se cumplan.

2.5- Garantía de Calidad.

Es la actividad que da a todos los responsables involucrados, las evidencias y pruebas necesarias para establecer la confianza de que la función de control de la

3/ Orientación para el establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos. FAO. Serie inspección de los alimentos No.1. Roma, pág. 45, 1976.

calidad está siendo realizada adecuadamente.

La garantía de la calidad la da una observación especial (validación) sobre aquellos procedimientos que inciden en los elementos esenciales que tienen un efecto en la calidad (las cuatro Ms) que son además las cuatro fuentes de error por las siguientes razones:

Mano de Obra, puede afectar la calidad por:

- falta de conocimientos
- adiestramiento inadecuado
- condiciones de trabajo impropias
- falta de estímulos (baja remuneración, falta de reconocimiento)
- negligencia y apatía
- enfermedad

Materiales, afectan la calidad de los productos debido a:

- variación de la calidad de los materiales enviados por diferentes proveedores.
- variaciones de la calidad entre lotes de un mismo proveedor.
- variaciones de la calidad en un mismo lote de un proveedor.
- materiales comprados con especificaciones incompletas o confusas.

M aquinaria e instalaciones, puede afectar la calidad por:

- Maquinaria inapropiada
- desajuste de las máquinas
- falta de instalaciones
- falta de mantenimiento en ambas
- desgaste del equipo

M étodos - puede afectar la calidad por:

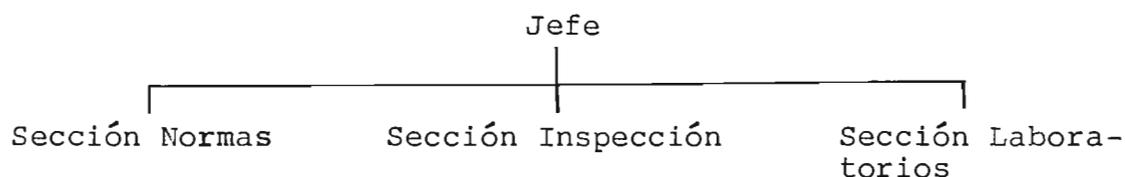
- descripción confusa o incompleta
- descuido en la secuencia establecida
- documentación incompleta

Se debe contar con manuales de procedimientos de las ope raciones de todas las secciones operativas y de apoyo de la planta farmacéutica, que el personal debe cumplir fiel y concientemente para lo cual debe existir un programa de adiestramiento por escrito adecuado para cada nivel. El cumplimiento de todo lo anterior, revisado y comproba do (validado) a periodicidad pre-establecida, constituye lo que llamamos Garantía de Calidad. 4/

4/ Orientación para el establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos. FAO. Serie inspección de los alimentos No. Roma, pág. 38, 39.

2.6) Buenas prácticas de manufactura.

La finalidad de las Buenas Prácticas de Manufactura es el aseguramiento de la calidad del producto, para lo cual establece ciertos criterios y en lo que a laboratorios de Control de Calidad se refiere: Establece, - que el área destinada para el laboratorio de Control de Calidad debe ser diseñada, equipada, mantenida y poseer el espacio suficiente con el objeto de adecuar las operaciones que se llevarán a cabo en él, y además contar con una estructura operativa mínima:



Sección Normas: Para realizar actividades relacionadas - con la elaboración de planes, programas y procedimientos, como la identificación de las características de la calidad la asignación de valores numéricos y sus tolerancias, selección de planes de muestreo desarrollo de métodos analíticos, elaboración de las especificaciones, elaboración de manuales, instructivos y de lineamientos o pautas. 5/

5/ Chemical Food Analysis laboratory, Manual en tres volúmenes publicación de la FAO, pág. 41, 1979.

Dicha sección deberá contar con la bibliografía de consulta necesaria: Manuales de procedimientos, farmacopeas internacionales, etc.; el mobiliario y las condiciones de iluminación adecuadas.

Sección Inspección: es la sección que llevará a cabo la inspección del material proporcionado por los proveedores, y la inspección en los diferentes procesos de manufactura en el área de producción.

Para lo cual dicho sector deberá contar con el espacio necesario para instalar el mobiliario en donde se colocarán en forma ordenada y debidamente registradas, las muestras tomadas para su análisis:

Materia prima

Material de empaque

Productos a granel

Productos semi terminados

Productos terminados

Sección laboratorios: Es el sector encargado de realizar los análisis físicos, físico-químicos, biológicos y microbiológicos a las diferentes muestras.

2.7- Descripción del Laboratorio de Control de Calidad.

El laboratorio de Control de Calidad deberá estar separado del área de producción con el objeto de proteger -

los instrumentos de vibraciones, humedad e interferencia eléctrica.

Así mismo, dentro del laboratorio de Control de Calidad debe existir una separación entre el laboratorio de análisis físico-químico y el de análisis microbiológico para evitar contaminación.

2.7.1 Laboratorio de análisis Físico-Químico

Es la parte del laboratorio de Control de Calidad, en donde se realizan los análisis de las características físicas y organolépticas, y los diferentes métodos analíticos para determinar las impurezas y la potencia a las muestras.

La Bodega de reactivos, debe contar con la estantería adecuada para almacenar los diferentes tipos de reactivos; los cuales deberán estar dispuestos de manera ordenada, debidamente rotulados y numerados.

La ventilación y la humedad deben ser constantemente controladas.

Las condiciones con que debe contar un laboratorio de análisis físico-químico son las siguientes:

- Paredes lisas y cubiertas de materiales que le proporcionen la característica de impermeabilidad; de fácil limpieza, con esquinas redondeadas con el objeto de evitar acumulación de polvo y contaminantes.

- Pisos lisos sin deformaciones y de fácil limpieza.
- Ventilación: De preferencia, la ventilación deberá ser proporcionada por un sistema de aire acondicionado permanente, con el objeto de mantener en buen estado el equipo utilizado en los análisis, por lo cual, el área debe ser cerrada y si existen ventanas deberán sellarse.

La localización del aparato de aire acondicionado debe permitir la remoción continua del aire, para lo cual se sugiere que se adapte en la parte superior de alguna de las paredes, y en forma transversal se adapten rejillas de extracción. (Ver figura 1, Anexo 2, Pág. 122).

- Iluminación: Preferentemente, la iluminación deberá ser artificial, proporcionada por lámparas fluorescentes, de tal manera que la intensidad de la luz sea la necesaria para efectuar las funciones dentro del área.
- Mobiliario: Deberá estar dispuesto de manera que permita al máximo el aprovechamiento del espacio disponible.
- Mesas de trabajo: Deben estar recubiertas con un material que sea resistente y de fácil limpieza, - construídas de tal manera que permitan la adapta--

ción de conductos para entrada y salida de agua, gas y energía eléctrica; además contar con dispositivos para colocar y almacenar reactivos y/o cristalería. (Ver Figuras 2 y 3 Anexo 2 pág.123 y 124).

Se sugiere que existan suficientes lavabos que se dispondrán de acuerdo al área disponible. (Ver fig.4 Anexo 2 pág.125).

La mesa para la balanza analítica deberá estar construída con materiales que le proporcionen la fijeza y seguridad necesaria, de manera que no se vea afectada la sensibilidad de dicho aparato por vibra--ciones, ruidos, etc. Ejemplo de materiales: Concreto y mármol.

- Cámaras de extracción: Deberá existir por lo menos una cámara de extracción de gases, con presión negativa, la cual deberá adaptarse en un sitio alejado de las mesas de trabajo. Y que además deberán contar con dispositivos de entrada y salida de agua, - gas y energía eléctrica, y poseer una superficie resistente y de fácil limpieza.

Equipo: El equipo debe ser el apropiado para los procesos analíticos que se van a llevar a cabo.

Deberán ser manejados por el personal capacitado, mantenidos y calibrados a intervalos específicos por el

personal u organizaciones asignadas.

Para cada instrumento deben haber instrucciones operativas escritas, además deberán adaptárseles las condiciones de temperatura propias para cada instrumento, y colocarse en lugares que permitan su estabilidad y libre manipulación, y sobre todo alejados de las mesas de trabajo y reactivos.

Entre los instrumentos más utilizados en el área de análisis físico-químico se mencionan:

- Espectrofotómetro IR-UV
- Estufas
- Mufla
- Balanza Analítica
- Balanza granataria
- Potenciómetro
- Hot plates
- Refractómetro
- Aparato de disolución
- Aparato de desintegración
- Viscosímetro
- Aparato de friabilidad

Así mismo, contar con la cristalería y materiales adecuados para realizar los análisis.

2.7.2. Laboratorio de Análisis Microbiológico:

El laboratorio de análisis microbiológico es la sección del laboratorio de Control de Calidad, en donde se realizan los análisis microbiológicos a las muestras, por lo cual esta área debe contar condiciones estrictas de limpieza y esterilidad.

Al igual que el área de análisis físico-químico, esta área deberá contar con una bodega de reactivos en donde se almacenarán en forma ordenada, reactivos, - medios de cultivo, para lo cual se requieren las con diciones ambientales y el mobiliario adecuado.

- Las paredes deben ser lisas, con esquinas redondas para evitar la adherencia de partículas y microor ganismos; cubiertas con materiales que faciliten - su limpieza.
- Pisos: lisos, sin grietas de fácil limpieza y de contaminación.
- Iluminación: Puede ser artificial con lámparas - fluorescentes, aunque es de hacer notar, que este tipo de iluminación puede interferir en la observa ción de las coloraciones de las bacterias, por lo que se sugiere que también exista iluminación na tural para mayor precisión.
- Ventilación: Esta área al igual que la de análi

sis físico-químico deberá contar con un sistema de aire acondicionado permanente, dispuesto de la misma forma, de manera que permita la remoción del aire. Así mismo se deben llevar a cabo programas - diarios de control ambiental que deben registrarse con el objeto de detectar y evitar contaminaciones de origen microbiológico.

- **Mobiliario:** Las mesas de trabajo deben estar dispuestas de acuerdo al espacio disponible, poseer - superficies lisas y de fácil limpieza y de-contami-nación, contar con tuberías para gas y conexiones de energía eléctrica.

- **Equipo:** Es indispensable que esta área cuente con equipo que proporcione:

Calor Seco: Estufas para esterilizar cristalería y materiales.

Calor Húmedo: Auto-Clave: para esterilizar material contaminado y medios de cultivo.

- **Temperaturas Bajas:** refrigeradoras para material estéril y otra para material no estéril.

Además: Incubadoras

Balanza analítica y granataria

Mechero Bunsen

Espectrofotómetro

Baño María

Hot - plates

La cristalería y otros materiales deberán ser los apropiados para realizar este tipo de análisis, los cuales deberán estar limpios y estériles antes de usarse.

Para aquellos laboratorios que fabriquen productos medicinales estériles, se sugiere que cuenten con un sistema de cabina de flujo laminar, cuya función es proporcionar una máxima esterilidad y seguridad en las pruebas al momento de realizarlas. (Ver página 51 del área para productos estériles.)

3- Area de Metrología

El área destinada para realizar las operaciones de pesadas y mediciones, deberá ser apropiada para tal fin. De manera que las ventanas y puertas posean el ajuste apropiado para evitar la entrada de polvo exterior.

La iluminación deberá estar dispuesta en forma homogénea en toda el área, de manera que no de lugar a formación de sombras; además, la intensidad de la luz debe ser adecuada dado que se trata de operaciones que requieren esfuerzos visuales máximos.

De preferencia el área deberá tener doble techo o cielo raso con el fin de que sirva de aislante de la temperatura.

Las paredes y pisos deben ser lisos, impermeables y de fácil limpieza.

El mobiliario a utilizarse dependerá del espacio físico disponible, del volumen y peso de las materias primas.

Equipo: Dado que se trata de dos tipos de operaciones diferentes, los que se realizan en esta área, los equipos a utilizar, son diferentes también. En forma general, se nombrarán los tipos más usados:

Pesadas: para verificar o comprobar un peso definido de material, el instrumento más utilizado es la balanza, la cual debe elegirse correctamente para la tarea a realizar, y si se desean datos exactos, protegerla de todo daño, utilizarse con habilidad y revisarse periódicamente.

Clasificación de las balanzas:

- De una sola cruz y brazos iguales (o básculas) Figura 5, Anexo 2, pág. 126.
- De brazos desiguales. (Fig. 6, Anexo 2, pág. 127)
- De palanca compuesta (Fig. 7, Anexo 2, pág. 128)
- Balanza a torsión (Fig. 8, Anexo 2, pág. 129)

Medición: En forma general es la acción de determinar con exactitud el volúmen definido de líquido; y los diversos tipos de aparatos empleados se debe a la clase, cantidad y grado de precisión del líquido a medir.

Medición de grandes cantidades: - Medidas metálicas, se usan para medir líquidos en cantidades mayores de una pinta

(473 ml), generalmente son cinco piezas las que forman el juego: galón, medio galón, cuarto, pinta y media pinta. Pueden ser de hierro estañado o de hierro laminado y esmaltado, las de cobre estañado o acero inoxidable son las más recomendadas.

- Medidas de vidrio graduadas: Generalmente se utilizan para medir cantidades de 500 ml o menos, y tienen dos formas: Cónicas y cilíndricas.

- Medición de cantidades pequeñas: Deben usarse tubos de vidrio graduados de pequeño diámetro; las pipetas y aparatos similares son los más precisos y cómodos.

Personal: El personal designado para esta área deberá poseer el conocimiento técnico necesario en cuanto a la manipulación de los diversos tipos de balanzas, los métodos de uso, prueba, protección y mantenimiento, así como de los aparatos a utilizarse adecuada y correctamente en la medición de pequeños y grandes volúmenes.

Además deberá estar capacitado, en cuanto al estudio de los diversos sistemas de pesos y medidas, sus relaciones y el dominio de las matemáticas que intervienen, las tablas de factores de conversión y equivalentes prácticos.

Así mismo poseer la capacidad de supervisión y control de las materias primas bajo su responsabilidad, evitando contaminaciones y errores en las operaciones, por lo que se requiere

que tenga mano firme, manipulación cuidadosa y buena vista.

4- Area de líquidos no estériles.

Las formas farmacéuticas consideradas como líquidos no estériles:

- Soluciones acuosas dulces: Jarabes
- Soluciones no acuosas: Elíxires
- Emulsiones
- Suspensiones

son aquellas que para su elaboración no requieren de áreas - ni sistemas que proporcionen altos grados de esterilidad, pero sí, ciertas condiciones de asepsia.

Las condiciones con que debe contar esta área de producción son las mismas para la elaboración de las formas farmacéuticas arriba mencionadas, por lo que pueden fabricarse en la misma área, pero nunca al mismo tiempo.

El área de producción de líquidos no estériles, deberá diseñarse de acuerdo a las operaciones que van a realizarse, con el objeto de evitar confusiones o contaminaciones.

Pueden señalarse tres tipos de operaciones:

- Fabricación
- Llenado
- Control de producto terminado y etiquetado

La disposición de estas actividades dentro del área, debe ser en forma secuencial. (ver fig. 9 , anexo 2 , pág.100)

Estableciéndose una separación entre cada una de ellas, adaptando dispositivos especiales con el objeto de evitar que el producto se contamine al ser envasado.

Secciones de Fabricación y llenado.

Las condiciones con que deben contar estas secciones son las siguientes:

- Los pisos deben ser lisos, contruidos preferentemente de concreto alisado, con divisiones metálicas o plásticas; y fáciles de limpiar.
- Las paredes deben ser completamente lisas con esquinas redondeadas (Con un radio aproximado de 5.7 cm.), y cubiertas con materiales que permitan su fácil limpieza.
- Techos de superficie lisa y dura. Ejemplo: Plafón o tabla roca.
- Iluminación: Se proveerá la iluminación adecuada a través de una fuente artificial, lámparas fluorescentes, y con la suficiente intensidad para realizar las operaciones dentro del área.
- Las ventanas deberán sellarse completamente y distribuirse de manera que no permitan la entrada de luz natural, ya - que ésta constituye uno de los problemas más grandes en la producción.
- Las puertas deben ser fuertes y resistentes a la humedad.
- Ventilación y filtración del aire: Se proveerá del equipo adecuado para el control de la presión del aire, microor-

ganismos, polvo y temperatura.

El sistema de filtración del aire, deberá contar con filtros para aire conteniendo material particulado de alto rendimiento bajo presión positiva, y que proporcione al menos un 85.5% de aire limpio.

Deberá elaborarse un sistema para el monitoreo de las condiciones ambientales, a fin de obtener características asépticas todo el tiempo.

- Las tuberías para el suministro de los diferentes tipos de agua y otros accesorios, a excepción de los que puedan explotar, deberán colocarse dentro de las paredes o dispuestas en el exterior, con el objeto de no interferir con la limpieza del área.
- Equipo: El equipo será de diseño y tamaño apropiado, y ubicado adecuadamente para facilitar las operaciones para el uso al que está destinado, para su limpieza y mantenimiento. Deberá construirse con materiales no reactivos, aditivos o absorbentes, de forma tal que no alteren la seguridad, potencia, calidad o pureza del producto. Ejemplo de material para la construcción del equipo: Acero inoxidable.
Deberán establecerse procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento del equipo, incluyendo otros utensilios utilizados; en dichos procedimientos se detallarán:
 - Personal responsable para la limpieza y mantenimiento del equipo.

- Frecuencia de limpieza y mantenimiento.
- Descripción de métodos, equipo y materiales usados para la limpieza y mantenimiento.
- Inspección del equipo para determinar que esté limpio antes de utilizarse.

Sección de control de producto terminado y etiquetado.

Esta sección deberá estar constituida por un ambiente de confort para el personal (que laborará en la misma), así mismo deberá contar con el equipo necesario para realizar los controles al producto terminado.

El proceso de etiquetado, debe realizarse en forma ordenada y práctica evitando confusiones.

5- Area de productos semisólidos.

Los productos semisólidos, son preparados para aplicación externa en la piel o en las membranas mucosas, y por lo general, pero no siempre, contienen sustancias medicinales.

Ej. Cremas y ungüentos.

Al igual que el área de líquidos no estériles, esta área no se especifica como estéril, pero sí requiere de protección de contaminación microbiana u otro tipo de contaminación.

Para lo cual, el sistema de manufactura debe ser cerrado.

Las secciones de fabricación y llenado, deben estar provistas de pisos lisos, de concreto alisado preferentemente, de

fácil limpieza; las paredes lisas con esquinas redondeadas, cubiertas con materiales que faciliten su limpieza; techos lisos y duros; la iluminación debe ser proporcionada por fuente artificial; ventanas selladas y acondicionadas de manera que no permitan la entrada de luz natural; puertas resistentes a la humedad.

La ventilación proporcionará al menos un 85.5% de aire limpio, bajo presión positiva.

Las tuberías deben instalarse dentro o en el exterior de las paredes.

El equipo será del diseño y tamaño apropiado, construido con materiales que no alteren la calidad del producto, Ej. acero inoxidable. Además contará con procedimientos escritos para su limpieza y mantenimiento.

La sección de control del producto y etiquetado, deberá contar con el equipo adecuado para tal fin, y con un sistema adecuado que no permita confusiones.

6- Area de sólidos.

Para la preparación de formas farmacéuticas sólidas no estériles tales como:

- **Tabletas:** formas farmacéuticas sólidas de dosificación que contienen drogas, junto con diluyentes apropiados o sin ellos y que se preparan mediante compresión o moldeado.

- Cápsulas: formas sólidas de dosificación, en las que la droga activa está dentro de un envase o cubierta soluble, dura o blanda, constituida esencialmente por gelatina.
- Grageas: formas sólidas constituidas por un núcleo rodeado por una cubierta continua y homogénea.
- Polvos extemporáneos para la preparación de suspensiones, - que constituyen preparados sólidos cuyos principios activos se encuentran combinados de excipientes sólidos, a los que se les han añadido colorantes y saborizantes agradables al gusto; las instalaciones deberán contar con las siguientes características:

Paredes: Deben ser lisas de bordes redondeados, de tal manera que no se acumule el polvo y que sean fácilmente lavables en los lugares donde sea necesario.

Las paredes divisorias que se utilizarán para los cubículos - de la maquinaria, podrán ser de materiales de bases más sencillas como son: madera forrada con fórmica, paredes prefabricadas de aluminio liso, o de hierro forrada de lámina; de manera que puedan ser movibles por cualquier cambio que se pueda dar en el futuro.

Pisos: A base de bloques, y entre cada bloque colocar bandas metálicas o de plástico, además que sean resistentes a solventes, ácidos, álcalis, antiderrapantes, desinfectables, que no tengan zócalos para evitar los acúmulos de polvos.

Puertas: Deben ser lisas, metálicas resistentes a la humedad,

gueden ser oscilantes o corredizas dependiendo del tipo de actividades a realizar.

Ventanas: Deben ser de vidrio, selladas y distribuidas de manera que no entre la luz solar.

Cielo raso: De superficie lisa para evitar la acumulación de polvo; éste puede ser de plafón o de tabla roca sin textura.

Iluminación: Deberá ser con luz artificial, colocando lámparas en lugares estratégicos donde se realizarán las operaciones, para evitar el cansancio mental de los obreros.

Ventilación y filtración de aire: Se deberá contar con aire acondicionado, además, el equipo apropiado para controlar la presión del aire, polvo (a través de extractores de polvo) temperatura y microorganismos.

Deberá llevarse un especial control de la humedad, debido a la influencia de este factor sobre los polvos. Se recomienda una humedad del 40%.

Disposición de las secciones y distribución de la presión, en el área de sólidos.

El tipo de presión requerida para el área de sólidos, se logra de la siguiente manera:

El área deberá estar cerrada completamente, diseñarse con un pasillo que divida a los cubículos o secciones con la maquinaria; (Ver fig. 10 , Anexo 2 , pág. 131) en el pasillo deberá existir una presión más alta con respecto a la de los cubículos, de manera que no se permita la salida de

aire de dichos cubículos, evitando así la contaminación cruzada.

En la parte superior de cada cubículo, se colocarán las rejillas de aire acondicionado, y los extractores de polvo en la parte inferior.

Todos los accesorios para el control de la presión y humedad deberán estar dispuestos en la parte exterior de los cubículos.

Entre los cubículos o secciones con que debe contar esta área, para la elaboración de tabletas, cápsulas, polvos extemporáneos, o núcleos para grageas, se mencionan:

Cubículo para la máquina mezcladora.

Cubículo para tamizadora de granulado húmedo.

Cubículo para el horno para secar el granulado.

Cubículo para tamizadores de granulado seco.

Cubículo para la mezcladora en V, para lubricar los gránulos.

Cubículos para la tableteadora.

Entre el equipo adicional para el grageado de los núcleos tenemos: Bombo grageador, bombo lustrador.

Para la elaboración de cápsulas, una máquina encapsuladora.

Entre los accesorios indispensables se mencionan: Mortero, pistilo, copas graduadas, balanzas de torción y granatarias, implementos de limpieza, material de cristalería, espátulas, guantes de hule, tela y asbesto, pinzas, brochas, mesas, bandejas, etc.

Además se debe destinar en esta área un mini control de calidad donde se deberá estar verificando, peso de la tableta, dureza, desintegración y friabilidad. Para realizar los controles antes mencionados se utilizarán: balanza analítica, durómetro, desintegrador, y friabilizador.

Además, anexo a esta área deberá estar el envasado de sólidos, que deberá estar provisto de mesas, tarimas, máquinas encelofanadoras, máquinas para el envase blister, etc.

Personal:

Deberá contarse con el personal calificado con la experiencia necesaria para el manipuleo del equipo.

Entre los accesorios con que debe contar el personal tenemos, gabacha, gorro, mascarillas, pantalón.

En caso de producción de formas farmacéuticas sólidas, con principios activos fácilmente absorbibles por la piel y considerados de alto riesgo, deberá equiparse al personal con los accesorios especiales para su total protección.

Antibióticos.

La preparación de formas farmacéuticas sólidas con principios activos antibacterianos (antibióticos) tales como las penicilinas, cefalosporinas, etc, que por su naturaleza representan alto riesgo, tanto en su preparación como para el personal que las elabora, debe llevarse a cabo en un área

que contenga todos los detalles técnicos mencionados para los productos sólidos no estériles; pero, totalmente aislada de las demás áreas de producción, es decir, con las instalaciones, equipo, personal y demás necesidades exclusivas para su uso.

Es de hacer notar, que este requerimiento constituye una de las últimas disposiciones dictadas por las Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de evitar contaminación de productos y protección para el personal.

7- Areas para productos medicinales estériles.

Productos medicinales "estériles", son aquellos productos exentos de contaminación de partículas y microorganismos, dado que la misma, puede interferir en forma indeseable, en sus características físicas y terapéuticas. Debido a esto, los productos estériles deben ser fabricados y controlados con procedimientos, cuidados y en condiciones sumamente especiales, con el objetivo de que, tanto en el proceso de manufactura como en el producto terminado, no exista ningún tipo de contaminación, con lo que se garantiza la efectividad y seguridad terapéutica del producto.

Se hace necesario, definir las llamadas: "Areas Estériles", y diferenciarlas de las demás zonas que, aunque no cuentan con altos parámetros de esterilidad, deben permanecer siem-

pre asépticas.

Definición de Esterilidad: Ausencia completa de microorganismos vivos.

Definición de "Área Estéril": Es aquella área cerrada que debe poseer un control ambiental estricto y definido, para evitar contaminación y, diseñada y construida de tal manera que anule la introducción, generación o retención de partículas o microorganismos en ella.

Para garantizar la esterilidad del proceso, las condiciones en las que se lleva a cabo y, que son minuciosamente controladas, se deben de tomar en cuenta los siguientes elementos:

- a. Instalaciones adecuadas.
 - b. Condiciones ambientales apropiadas.
 - c. Personal.
 - d. Métodos para la esterilización.
 - e. Descripción de las áreas.
 - f. Controles microbiológicos.
 - g. Desinfección de áreas estériles.
 - h. Equipo mínimo.
- a) Instalaciones adecuadas.

El área o áreas destinadas para la fabricación y control de productos farmacéuticos estériles, deben ser diseñadas o adaptadas con rasgos de construcción, que proporcionen una

seguridad máxima contra la contaminación. Cada sección deberá estar correctamente identificada y separada de las otras.

Las áreas básicas involucradas en la fabricación de productos estériles son:

1. Area de preparación
2. Area de destilación y purificación del agua
3. Area de lavado de contenedores
4. Area del llenado o Area Estéril
5. Area de Revisión
6. Area de Empaque.

Cada una de ellas, tiene especificaciones ambientales controladas, principalmente el área estéril, pero siempre deben cumplir con la higiene y limpieza necesarias.

Todos los departamentos usados para fabricar productos estériles, deben poseer paredes y pisos sellados, con esquinas redondeadas para que el aire arrastre toda partícula; completamente lisos y cubiertos de un material que no permita el desprendimiento de partículas y que facilite su limpieza y desinfección frecuentes (Se prefiere la pintura epóxica, ya que proporciona mayor resistencia).

Las mesas de trabajo y en general todo el equipo necesario para producción, deben ser de acero inoxidable del tipo 316, que es el usado en la Industria Farmacéutica debido a su alta pureza.

Las cañerías de fluidos, aire, gas, etc., no deben estar so-

bre las paredes ni techos, ya que en ellas se acumula suciedad y por consiguiente da lugar a contaminación.

b) Condiciones ambientales.

b.1) Aire.-

El aire, además de poseer una mezcla compleja de polvo, fibras diversas, productos de desecho y otros, es un medio de transporte para los microorganismos y gérmenes; es por eso que puede ser una de las principales fuentes de contaminación, en la fabricación de productos estériles, pero que puede evitarse con la aplicación de métodos adecuados que provean un aire limpio y libre de partículas de polvo y microorganismos.

Para depurar el aire de todo contaminante, tanto en áreas estériles como asépticas, generalmente se utilizan los filtros "HEPA" ("High Efficiency Particulate Air"), que son los dispositivos de limpieza más eficientes, y que proporcionan el denominado "Aire Filtrado".

Los Filtros HEPA tienen una eficiencia del 99.997% para eliminar partículas de 0.3 micrones y más grandes. Dichos filtros forman parte de uno de los sistemas que ha introducido una gran mejoría en el control ambiental de áreas limpias: El sistema de Flujo Laminar.

Ambientes con flujo laminar.

Según la Norma Federal Estandar 209B (FS 209B) de los Estados Unidos, el flujo laminar se define como: "Flujo de aire por el cual, la totalidad del aire en un recinto, se desplaza a una velocidad uniforme a lo largo de líneas paralelas de flujo, con el mínimo de turbulencia". 6/

Es decir, el flujo aéreo laminar, hace un barrido del área confinada, porque el aire se desplaza a una velocidad uniforme siguiendo líneas paralelas, a partir de un filtro HEPA, arrastrando así los contaminantes al exterior.

El flujo aéreo laminar puede funcionar en un área cerrada o en una cabina de trabajo, y es el sistema que proporciona el aire necesario para un Area Clase 100, que contiene según la FS 209B, cien partículas o menos, de un tamaño igual o mayor de 0.5 micrones por pie cúbico de aire.

Los elementos de un sistema de flujo laminar son:

- Prefiltros: que filtran el aire del exterior
- Ventilador: Succiona el aire del ambiente ya filtrado, y lo impulsa con fuerza a los filtros.

6/ Helman José, Farmacotecnia Teórica y Práctica, Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. Tomo VI Mexico 1983.

- Filtros: son filtros HEPA con la eficiencia antes mencionada y que proveen el flujo de aire limpio.

(Ver figuras 11 y 12, Anexo 2, Pág. 132 y 133)

El flujo laminar puede funcionar en dirección: Vertical u horizontal. El flujo Vertical es el que va del techo al piso y proporciona altos niveles de limpieza; el flujo horizontal, va de una pared a la opuesta (Ver fig. 13 y 14, Anexo 2, Pág. 134 y 135).

Cabinas de Flujo Laminar.

Las llamadas "Cabinas de Flujo Laminar" son áreas limitadas y exclusivas para el trabajo individual, y cuentan con una mesa que puede recibir el flujo de aire de forma vertical u horizontal (Fig. 15 y 16, Anexo 2, Página 136 y 137). Este tipo de equipo suele utilizarse con frecuencia, para el análisis microbiológico de productos farmacéuticos estériles, en donde, es de suma importancia mantener condiciones estrictas de esterilidad, para evitar la obtención de falsos positivos en las pruebas.

b.2) Humedad.

En estas áreas, se debe mantener un ambiente con humedad controlada permanentemente; generalmente se acepta una humedad relativa de 60% cuando se está trabajando con líquidos, teniendo en cuenta que este porcentaje debe ser menor si se trabaja con polvos (40%).

c) Personal.

El personal que trabaja en áreas donde se fabrican productos estériles, debe observar y cumplir con las reglas y medidas especiales que ello implica; así como también, ser responsables y concientes de que son un elemento básico y determinante en el proceso de construcción de la buena calidad del producto.

Algunas normas especiales para el personal de estas áreas son:

- El personal que trabaje en áreas estériles, deberá ser el mínimo y necesario.
- La instrucción y entrenamiento para estas personas específicamente, debe ser de manera constante y completa, acerca de las normas relativas a la correcta fabricación de productos estériles, higiene personal, elementos básicos de microbiología y la importancia de los principios de los procesos asépticos, para dichas áreas.
- Es fundamental que las personas que laboran aquí, sigan - excelentes hábitos de higiene y limpieza; así mismo, deben gozar de buena salud y en caso necesario, reportar cualquier reacción o estado anímico de cualquier tipo. Se deben realizar exámenes médicos periódicos para detectar tales situaciones.
- El vestuario del personal deberá ser el adecuado al proceso y al área específica de trabajo, y debe ser usada de -

modo que se prevenga la contaminación del producto.

- En todas estas áreas, el personal no debería llevar objetos personales como: joyas, relojes, etc; ni utilizar maquillaje y cosméticos que puedan liberar partículas.
- Para las áreas estériles, el personal debe contar con un uniforme completo, incluyendo desde zapatos hasta gorro, - todo completamente estéril y descartable preferentemente.

d) Métodos de esterilización.

Todos los productos farmacéuticos que se denominan estériles tales como: ampollas, viales, sueros, colirios, polvos - para inyectables, etc., deben ser esterilizados al final de su proceso; y para ello, se cuenta con varios métodos, de los cuales se puede elegir el más conveniente dependiendo de la naturaleza del producto.

Dichos métodos son:

d.1) Esterilización por Calor:

- Calor Húmedo.

Es la aplicación de calor en forma de vapor saturado a presión. El aparato usado para este tipo de esterilización es el AUTOCLAVE, que es una cámara cerrada que posee controles de temperatura, presión y tiempo.

- Calor Seco.

Consiste en aplicar altas temperaturas a aquellos produc-

tos y materiales que no pueden someterse a calor húmedo. Se utiliza el Horno Esterilizador, que debe poseer Filtros HEPA, y mantenerse con una presión positiva para evitar la entrada de aire. Generalmente se ocupa este método para esterilizar los viales para envasar soluciones o polvos, después de haber sido lavados y colocados en bandejas de acero inoxidable. La temperatura de esterilización varía de acuerdo al tiempo del proceso, pero se puede utilizar a 220° C para despirogenizar el material.

d.2) Esterilización por Radiación Ultravioleta:

Este método de esterilización se usa para materiales y productos que son sensibles al calor (Termolábiles), pero tiene las desventajas de poseer poco poder de penetración y las radiaciones son altamente irritantes para la piel y ojos, por lo que solamente se usan para decontaminar superficies como por ejemplo, colocando lámparas UV en las áreas estériles, áreas de preparación, etc., ya que últimamente se ha comprobado su baja efectividad.

d.3) Esterilización con Oxido de Etileno:

La aplicación de este gas para esterilizar, sólo podrá llevarse a cabo, cuando los materiales y productos no puedan esterilizarse por calor, pero sólo sí, se ha demostrado que no causa ninguna alteración en ellos. Por lo general se usa en la esterilización de materiales de plástico.

d.4) Filtración:

Los productos líquidos o soluciones que no pueden este

rilizarse por aplicación de calor debido a su termolabilidad, se deben someter a una filtración utilizando los llamados "Filtros Bacteriológicos"; se debe considerar que aunque el producto sea estable a altas temperaturas, debe siempre que se pueda, someterse a la filtración.

Los líquidos o soluciones se hacen pasar por un filtro estéril de 0.22 micras de porosidad, y que tenga la capacidad de retener los microorganismos. Dichos filtros no deben liberar fibras ni afectar al producto retenido ingredientes de éste o añadiendo sustancias.

e) Descripción de las áreas;

e.1) Area de destilación y purificación del agua.

Dado que, el agua utilizada en la preparación de productos estériles líquidos, debe ser destilada y libre de pirógenos, el laboratorio debe contar con una zona destinada para los aparatos y equipo necesario para su destilación y purificación.

Se sugiere que en esta misma área, se tenga el Autoclave para la esterilización de los productos que puedan someterse al calor.

e.2) Area de Preparación.

En esta área, es donde se preparan los productos farmacéuticos que serán estériles, ya sean líquidos o

polvos, teniendo las precauciones y cuidados necesarios según su forma.

El flujo laminar es opcional, y aunque el área no debe ser estéril, deben mantenerse altos niveles de limpieza e higiene. Todo el equipo usado (tanques de preparación, materiales, etc.) debe ser de acero inoxidable del tipo 316 como ya se mencionó anteriormente; en esta misma zona se puede llevar a cabo el lavado del material y equipo que se ha utilizado durante el proceso de fabricación así como también su posterior desinfección.

e.3) Area de Lavado de Contenedores.

El lavado de viales y/o ampollas, puede llevarse a cabo manualmente o por medio de maquinaria. El agua utilizada debe ser destilada y libre de pirógenos.

La máquina lavadora deberá proporcionar: vapor, agua y - aire comprimido.

El vapor sirve para calentar los contenedores, y así desprender las partículas que puedan tener; el agua lava el contenedor, y el aire comprimido se aplica para arrastrar los residuos de agua.

Deben haber por lo menos dos operarios para disponer los viales o ampollas en la máquina y luego, ya lavados, colocarlos en bandejas de acero inoxidable, listos para esterilizarse.

e.4) Area de Llenado. (Area estéril o limpia).

Esta área debe ser estéril (libre de microorganismos), y además de cumplir con las características de construcción ya mencionadas, debe poseer:

- Entradas o accesos protegidos por las llamadas "Esclusas", que son pequeños espacios delimitados por dos - puertas que deben funcionar de tal manera, que cuando se abra una , la otra permanezca cerrada.
- Presiones estrictamente controladas, ya que se debe mantener una presión Positiva para que el aire salga y no entre.

Se debe procurar tener presiones diferentes en el interior del área estéril, la esclusa y el área externa, - siendo la mayor la del área estéril y disminuyendo hasta la zona exterior (Ver figura 17 Anexo 2 Pag 138)

Se considera que debe existir una diferencia de presiones de 0.05 pulgadas de agua, como mínimo en las áreas adyacentes a la zona estéril.

- También deben haber controles para la temperatura y humedad relativa del área estéril.
- Debe existir un vestidor y baño, exclusivos y destinados para la entrada y preparación del personal que laborará en el área estéril. Lo ideal será que permanezca el menor número de operarios en esta zona.
- Antes y después de cada operación de llenado, el área

estéril debe limpiarse y desinfectarse debidamente; lo mismo que, todo el material que entre a ella, debe haber pasado por el proceso de desinfección.

En el cuadro 1, Anexo 1, pág. 120, se muestra un cuadro donde aparecen los Estandares Ambientales Básicos para la Manufactura de Productos Estériles según la Federal Standar de los Estados Unidos 209B, para el área estéril o área Clase "100". 7/

e.5) Area de Revisión.

Es el área destinada para llevar a cabo la revisión individual de cada unidad producida y esterilizada. Si la inspección se realiza visualmente, deben haber condiciones adecuadas y controladas de iluminación, preferentemente luz blanca, y observarse sobre fondos oscuros, con el objeto de poder apreciar la presencia de partículas.

e.6) Area de Empaque.

Deberá ser un área separada, en la cual se realizará el proceso de empaqueo, individual o colectivo, de todos los productos ya estériles, los que seguidamente, se colocan en estado de Cuarentena, en espera de ser analizados en su calidad terapéutica y estéril.

7/ Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice 1983.
Editor JR Sharp, London, 1983, Pág. 88

f) Controles Microbiológicos.

Todas las áreas destinadas para la manufactura de productos estériles, y principalmente el área estéril, deben - mantenerse microbiológicamente controladas, realizando periódicamente recuentos de microorganismos mediante métodos adecuados, con el objetivo de localizar cualquier contaminación que surja. Dichos recuentos deben llevarse anotados señalando el método utilizado y el resultado obtenido.

Algunos métodos para evaluar el ambiente son:

f.1) Método de Muestreo de Aire:

- Muestreo en Placa: es el método más simple para evaluar la calidad del aire, y consiste en dejar expuesta una placa de Petri conteniendo un medio de cultivo adecuado durante un tiempo determinado, luego ésta se incuba, y se verifica la presencia o ausencia de colonias microbiológicas.

f.2) Método de Superficie:

- Placa de superficie Convexa: Son placas de Petri que contienen de forma convexa, medios de cultivo endurecido, cuya superficie saliente se hace pasar por las superficies que se quieran muestrear, para arrastrar con los microorganismos que existieren.

f.3) Biotest:

Aparato usado para contar el posible número de colonias

microbiológicas por metro cúbico de aire.

g) Desinfección de áreas estériles.

La limpieza y desinfección del área estéril, deberá realizarse de manera profunda y tan frecuentemente como sea posible y necesaria. Como ya se ha mencionado, la desinfección debe llevarse a cabo inmediatamente antes y después de cada operación realizada (llenado), mediante un programa fijado por escrito y aprobado por el Departamento de Control de Calidad; después de la desinfección, deberán hacerse los recuentos microbianos.

Los desinfectantes utilizados deberán ser controlados microbiológicamente, y su uso podrá ser de forma rotativa con otros desinfectantes, con el objeto de evitar el desarrollo de resistencia por parte de los microorganismos.

Los principales grupos de desinfectantes utilizados son:

- Alcoholes y Fenoles
- Halógenos y sus compuestos: Clorados
- Metales Pesados y sus compuestos
- Aldehídos: Formaldehído.

h) Equipo.

Un Laboratorio Farmacéutico que planea fabricar produc

tos estériles, deberá contar con un mínimo de equipo indispensable para la producción y el control del ambiente. Todo el equipo debe ser objeto de constante chequeo y mantenimiento planificados.

El equipo mínimo para el área de productos estériles es:

- Destilador de agua
- Tanques y materiales de acero inoxidable
- Autoclave
- Horno esterilizador
- Lámparas de luz UV
- Filtros HEPA
- Cabina de Flujo Laminar, para el análisis microbiológico de los productos
- Equipo de limpieza y desinfección

8- Area de consumo de alimentos:

Con el objeto de proporcionar comodidad al trabajador y evitar contaminaciones en los diferentes procesos de manufactura, durante el tiempo destinado para el consumo de alimentos, es primordial que la planta farmacéutica cuente con un área destinada para tal fin, la cual deberá adecuarse o diseñarse, de manera que proporcione un ambiente limpio, agradable y de descanso para el trabajador.

9- Area de lavado de envases para productos farmacéuticos no estériles.

Los diferentes tipos de envases a utilizarse, además de cumplir con las normas establecidas por las farmacopeas para cada producto, deberán estar limpios, secos y libres de contaminación; para lo cual la planta farmacéutica debe contar con un área de lavado de envases lo suficientemente amplia, de manera que permita la realización de un proceso ordenado; y de no contar con equipo moderno, se deberá instruir al personal proporcionándole un método práctico y efectivo para el lavado y secado.

Las paredes y pisos deberán ser lisos sin grietas, de manera que no entren insectos ni otros animales, además no deben desprender polvo.

Dado que la superficie mojada capta contaminantes con mayor facilidad, sería recomendable controlar el aire periódicamente.

10- Area de Baños y Vestidores.

Es indispensable que en toda planta farmacéutica, se destinen las áreas de baños y vestidores exclusivos del personal. Lo ideal sería que exista este tipo de instalaciones en cada una de las diferentes áreas de producción, sin embargo,

puede designarse un área general. Las condiciones que deben reunir son las siguientes:

Para Baños: Deben ser lo suficientemente grandes, poseer una magnífica ventilación y adecuada iluminación.

Las paredes y pisos deben ser construidos con materiales - que faciliten la limpieza.

Y uno de los requisitos más importantes para esta área, es el uso de detergente líquido y toallas desechables, con lo que se logra que no existan problemas de transmisión de enfermedades entre el personal.

Además, deberán llevarse a cabo, programas diarios que garanticen condiciones favorables de limpieza.

Vestidores: al igual que los baños, los vestidores deben ser amplios, ventilados y con buena iluminación. Sería conveniente que existan compartimientos (lockers) para cada una de las personas que trabajan en el laboratorio.

D) PERSONAL

El personal seleccionado para la manufactura, elaboración o empaque de los productos farmacéuticos, deberá tener la educación, adiestramiento y experiencia que le permitan la realización de las funciones que se le asignen dentro del proceso.

La planta farmacéutica, deberá contar con el número adecuado de personal para realizar las funciones asignadas, de manera que pueda garantizarse la seguridad, identidad, potencia, calidad y pureza de los productos. Todo el personal que labora dentro de la planta farmacéutica deberá usar la vestimenta adecuada para los deberes que realiza, la cual deberá estar siempre limpia y proporcionar la protección adecuada, para la cabeza, cara, manos y brazos. Deberán llevarse programas de buenos hábitos de salubridad y salud, en donde se instruirá al personal sobre las condiciones de salud que puedan tener un efecto adverso sobre los productos farmacéuticos, - así como ciertas condiciones higiénicas, como el evitar el - uso de cosméticos, uñas largas, etc, que puedan interferir - con la calidad de los productos. Es deber de los supervisores de la planta farmacéutica, que le proporcionen a todo el personal adiestramiento, y educación constante sobre las buenas prácticas de manufactura.

El personal deberá estar conciente en todo momento de la importancia de la labor que está realizando, para lo cual la - motivación e incentivos son dos elementos que no deben ser - obviados.

E) PROTECCION EN EL LABORATORIO

Es indispensable que existan determinadas medidas de protección para los empleados que trabajan en los laboratorios químico-farmacéuticos, ya que la naturaleza del mismo, implica muchos peligros. El hecho de manipular productos químicos inflamables, ácidos, radiactivos, etc., exige precisar medidas estratégicas de protección; es decir, implantar un sistema adecuado y constructivo en los puestos o instalaciones propicias.

El sistema esencialmente deberá tomar en cuenta aspectos como: Protección del trabajo y Protección contra incendios, aunque existen otras como protección contra radiaciones, dependiendo de la actividad que se realice.

Protección del trabajo.

Es necesario que exista en primer lugar, un sistema de información para el personal, especificando los peligros, precauciones, así como también los primeros auxilios, con el objeto de evitar daños y accidentes exclusivos de cada área. Por otra parte, se deben colocar en el laboratorio, y en un lugar visible, aquellas instalaciones tales como:

Cajas de primeros auxilios,

Duchas para ojos y cara, en caso de contacto con reactivos venenosos,

Duchas de emergencia y

Aparatos de oxígeno,

que permitan la práctica inmediata de primeros auxilios.

Protección contra incendios.

Este es uno de los aspectos de mayor relevancia, que debe tomarse en cuenta desde el planeamiento y construcción hasta el funcionamiento de los laboratorios químico-farmacéuticos; por lo que es necesario conocer las prescripciones y normas respectivas, inclusive contar con la opinión profesional de las entidades relacionadas al respecto.

El montaje y diseño del sistema protector contra incendios debe establecerse de acuerdo a la división de las áreas con las cuales contará el edificio, lo que definitivamente marcará la magnitud y clase de medidas a tomar.

Entre los sistemas de protección contra incendios los comúnmente utilizados son:

- Extintores, los cuales deberán estar dispuestos en lugares de mayor peligro y accesibles para su manipulación.
- Cubetas contenedoras de arena.
- Detectores de incendios.

CAPITULO II
TRAMITES ACTUALES DE APERTURA, TRASLADO, TRASPASO
Y CAMBIO DE NOMBRE DE UN LABORATORIO
QUIMICO-FARMACEUTICO

En el presente capítulo se dan a conocer los trámites administrativos actuales, referentes a la apertura, traslado, traspaso y cambio de nombre, de un laboratorio Químico-Farmacéutico, dado que constituyen una parte importante y a tomar en cuenta en la elaboración de un reglamento.

El objeto de presentar los trámites actuales y no propuestos, se debe a que se ha considerado que los vigentes cumplen con los requisitos y las formalidades administrativas requeridas, y que además, están aprobados por la Ley de Farmacias y por la entidad responsable, en éste caso - por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica y el Consejo Superior de Salud Pública.

De manera pues, que las exigencias mínimas requeridas en cuanto a las instalaciones, personal y equipo, de un laboratorio Químico-Farmacéutico descritas en el Capítulo anterior, junto con estos trámites administrativos actuales, pueden constituir las principales bases para la elaboración de un reglamento.

TRAMITES ACTUALES DE APERTURA, TRASLADO, TRASPASO
Y CAMBIO DE NOMBRE DE UN LABORATORIO
QUIMICO- FARMACEUTICO

A- Apertura

Para la apertura de laboratorios Químico-Farmacéuticos, se deberá presentar una solicitud a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, en una hoja de papel sellado de ¢0.40 que especifique:

- a) nombre del interesado, o nombre de la sociedad - propietaria.
- b) nombre y clasificación del laboratorio
- c) clase de productos que va a producir
- d) ubicación exacta,

solicitando a quien corresponda realice una Pre-Inspección del local donde pretende funcionar dicho establecimiento.

Si el propietario es una sociedad, se deberá presentar, original y fotocopia del contrato de constitución de dicha sociedad.

Adjunto a la solicitud a Pre-Inspección debe presentarse:

- a) Un plano de ubicación de dicho laboratorio
- b) Plano de distribución de las áreas de trabajo
- c) Certificado de calificación del local, extendido

por la Oficina de Planificación del Area Metropolitana de San Salvador, de la Alcaldía Municipal (OPAMSS).

Si la Junta Directiva de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, resuelve favorablemente a la petición de Pre-Inspección para la apertura del laboratorio, la sección de "Farmacias" elaborará la hoja de informe favorable, la cual, debe presentarse al Consejo Superior de Salud Pública junto con:

- a) Una solicitud en hoja de papel sellado de ₡0.40, - especificando: nombre, domicilio y profesión del interesado; nombre y clasificación del laboratorio a abrir y su ubicación.
- b) Certificación de inscripción en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, del Químico-Farmacéutico que será responsable del laboratorio, sea éste propietario o contratado.
- c) Deberá presentarse en original y fotocopia el contrato de Regencia o Prestación de Servicios Profesionales con el Químico-Farmacéutico que llevará la responsabilidad profesional del laboratorio, - previo registro de dicho contrato en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.
- d) Certificaciones de buena conducta, buena salud del (o los) propietario(s), y del profesional responsa-

ble, únicamente certificación de buena salud.

Si la resolución de Junta Directiva, fuese favorable, la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica remitirá el expediente de apertura del laboratorio al Consejo Superior de Salud Pública, en donde ya aprobado el trámite, se extenderá una Guía de Pago para cancelar los derechos de : Inscripción, Licencia y Anualidad, la cual deberá ser presentada en la Junta de Vigilancia de la profesión Farmacéutica para que la sección respectiva elabore los mandamientos de pago correspondientes a tales derechos. Dichos mandamientos se cancelarán en la Sección de Impuestos Directos de la Dirección General de Contribuciones Indirectas del Ministerio de Hacienda.

Los recibos de cancelación correspondientes a los mandamientos de pago mencionados, deberán ser presentados de nuevo a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, con el objeto de tomarles razón, y llevarlos al Consejo Superior de Salud Pública, para que éste organismo autorice la apertura.

Sin la autorización previa y legal del Consejo Superior de Salud Pública y de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, es prohibido, que el propietario ya sea natural o sociedad, realice la apertura del laboratorio utilizando solamente el informe favorable otorgado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-

Farmacéutica. .

MODELO DE SOLICITUD PARA APERTURA DE LABORATORIO QUIMICO
 FARMACEUTICO, PARA PRESENTARSE EN JUNTA DE VIGILANCIA DE
 LA PROFESION QUIMICO-FARMACEUTICA

Señor Presidente de la
 Junta de Vigilancia de
 la Profesión Químico-Farmacéutica
 Presente.

Yo, (Nosotros) _____ (generales) _____
 _____, a Ud. atentamente soli-
 cito(amos) ordenar a quien corresponda se practique Pre-Ins-
 pección a un local situado en _____ (dirección exacta)
 en donde pretendo(emos) establecer un laboratorio que fa-
 bricará productos _____ (farmacéuticos, cosméticos, etc) _____ y
 que se denominará _____ de mi
 (nuestra) propiedad. Para lo cual, anexo(amos) la siguiente
 documentación: plano de ubicación del local, plano de distri-
 bución de las áreas de trabajo, certificado de calificación
 del local extendido por la Oficina de Planificación del área
 Metropolitana de San Salvador, de la Alcaldía Municipal.

Lugar y fecha.

Firma.

MODELO PARA APERTURA DE UN LABORATORIO QUIMICO-FARMACEUTICO
 PARA PRESENTARLA AL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA

SEÑOR PRESIDENTE DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA:

Yo, _____ mayor de edad, (profesión u
 oficio) del domicilio de _____, con Cédula de
 Identidad Personal No. _____, extendida en _____
 _____, a usted atentamente SOLICITO:

Que deseo abrir al servicio del público un laboratorio
 (Farmacéutico) denominado _____
 situado en _____ (Dirección) _____, departamento de
 _____, del cual será regente _____.

Y a fin de cumplir con los requisitos exigidos legales
 correspondientes, presento: a) certificaciones de buena sa-
 lud y de buena conducta, expedidas a mi favor, b) Contrato
 de Regencia (ó Prestación de Servicios Profesionales), en
 original y fotocopia, para que una vez confrontados entre sí
 se agreguen éstos y se me devuelvan los originales, c) Cer-
 tificaciones de buena salud, e inscripción en la Junta de Vi-
 gilancia de la Profesión _____ (Químico Farmacéutica) _____, de
 _____ (Regente) _____.

Por lo anterior, PIDO: Que previos los trámites lega-
 les correspondientes, se autorice la apertura y funcionamien-
 to del establecimiento indicado, y se me extienda la certifi-
 cación de ley.

Señalo para oír notificaciones en _____ y autorizo a _____ para recibir documentos.

San Salvador, _____ de _____ de mil novecientos _____.

Firma

B- Traslado.

Para el traslado de Laboratorios Químicos Farmacéuticos, deberá presentarse una solicitud a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, en una hoja de papel sellado de ₡0.40 que especifique:

- a) Nombre del propietario o sociedad
- b) Ubicación exacta del local donde se desea trasladar el laboratorio.
- c) Motivos o razones del traslado,

en la que se pedirá que se realice una Pre-Inspección del local donde se pretende trasladar el laboratorio.

Adjunto a la solicitud de Pre-Inspección, deberá presentarse:

- a) Plano de ubicación del nuevo local.
- b) Plano de distribución de las áreas de trabajo.
- c) Certificado del local extendido por la Oficina de Planificación del Area Metropolitana de San Salvador, de la Alcaldía Municipal.

Si la Junta Directiva de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, resuelve favorablemente a la petición de Pre-Inspección para el traslado del laboratorio, la sección "Farmacias" elaborará la hoja de informe favorable, la cual deberá presentarse al Consejo Superior de Salud Pública junto con: Una solicitud en hoja de papel sella

do de ¢0.40, especificando:

Nombre, domicilio y profesión del propietario del laboratorio; nombre y clasificación del laboratorio, ubicación actual del establecimiento y la nueva ubicación donde se trasladará, y una hoja de papel sellado de ¢0.40 para resolver.

Si la resolución de Junta Directiva para el traslado, fuese favorable, la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, remitirá el expediente del Laboratorio - al Consejo Superior de Salud Pública, en donde se le extenderá una Guía de Pago para cancelar los derechos de traslado; la cual deberá presentarse en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, para que la sección respectiva elabore los mandamientos de pago correspondientes. Dicho mandamiento se cancelará en la Sección de impuestos Directos de la Dirección General de Contribuciones Indirectas del Ministerio de Hacienda.

El recibo de cancelación correspondiente al mandamiento de pago mencionado, deberá presentarse de nuevo a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, con el objeto de tomarle razón, y llevarlo al Consejo Superior de Salud Pública, para que éste organismo autorice el traslado del laboratorio.

El propietario, sea éste persona natural o sociedad, - no debe realizar el traslado del laboratorio, utilizando solamente el informe favorable de la Junta de Vigilancia de

la Profesión Químico Farmacéutica, sin antes haber llenado todos los requisitos legales ante el Consejo Superior de Salud Pública y la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.

MODELO DE SOLICITUD PARA TRASLADO DE LABORATORIO QUIMICO
FARMACEUTICO, PARA PRESENTARLA EN JUNTA
DE VIGILANCIA DE LA PROFESION QUIMICO-FARMACEUTICA

Señor Presidente de la
Junta de Vigilancia de
la Profesión Químico Farmacéutica
Presente.

Yo, (nosotros) _____ (generales) _____
_____, a Ud. atentamente soli
cito (amos) ordenar a quien corresponda se practique Pre-
Inspección al Local situado en (dirección exacta) _____,
en donde pretendo(emos), Trasladar el laboratorio de mi
(nuestra) propiedad denominado _____ y
fabricante de productos (farmacéuticos, cosméticos, etc.) _____.
Dicho traslado obedece a las siguientes razones: (especi-
ficación) _____;
Anexo(amos) la siguiente documentación: plano de nueva ubi
cación del local, plano de distribución de las áreas de Tra
bajo y Certificado de calificación del local, extendido por
la Oficina de Planificación del Area Metropolitana de San
Salvador de la Alcaldía Municipal.

Lugar y Fecha

Firma Propietario o apode-
rado y sello del laborato-
rio.

Firma y Sello Profesional
responsable del Laboratorio.

MODELO DE SOLICITUD DE TRASLADO DE UN LABORATORIO
 QUIMICO-FARMACEUTICO PARA PRESENTARLA AL CONSEJO
 SUPERIOR DE SALUD PUBLICA

SEÑOR PRESIDENTE DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA:

Yo, _____, mayor de edad, (Profesión u Oficio), del domicilio de _____, con Cédula de Identidad Personal No. _____, extendida en _____, propietario (a) del establecimiento denominado _____ (Laboratorio), " _____", situado en _____ (Dirección) del departamento de _____, inscrito al número _____, a usted MANIFIESTO:

Que deseo trasladar el establecimiento antes mencionado al local situado en _____ (Dirección), del departamento de _____; (presento Pre-Inspección favorable, expedida por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico - Farmacéutica).

Por lo expuesto, atentamente, PIDO: Que previos los trámites legales correspondientes, se autorice el traslado del establecimiento indicado, a la dirección mencionada; se haga la anotación correspondiente en el asiento respectivo y se me extienda la certificación de ley.

Autorizo a _____, para oír notificaciones y recibir toda clase de documentos relacionados con la presente solicitud.

San Salvador, _____ de _____ de mil novecientos noventa.

Firma del propietario
o apoderado.

Firma y Sello del Profesio-
nal responsable.

Sello del Laboratorio.

C- Traspaso.

Deberá entenderse por Traspaso, el trámite mediante el cual, el laboratorio cambia de un propietario a otro (s), o de una sociedad a otra. Para tales, efectos el traspaso se clasifica en dos tipos:

- a) Traspaso por Herencia: se dá cuando fallece el propietario (s) del establecimiento. Para ello, se deberá solicitar ante el Consejo Superior de Salud Pública el traspaso a favor de los herederos.
- b) Traspaso por Compra-Venta: es el trámite mediante el cual se vende el laboratorio a otra persona natural, o a una sociedad, y es el Consejo Superior de Salud Pública quien lo autoriza.

El traspaso de Laboratorios Químico-Farmacéuticos solamente es tramitado, legalizado y autorizado por el Consejo Superior de Salud Pública, por lo tanto es en dicho organismo en donde se deberán realizar las primeras diligencias.

TRASPASO POR HERENCIA

Si se tratare de un traspaso por Herencia, se deberá preentar al Consejo Superior de Salud Pública.

- a) Certificación de la sentencia dictada en las diligencias de tasación de impuestos sucesorales y reci

- bo de pago de los impuestos en su caso.
- b) Certificación de la declaración de los herederos.
 - c) Certificaciones de buena conducta de los herederos, extendida por la Alcaldía correspondiente.
 - d) Certificación de buena salud de los herederos.
 - e) Contrato de regencia de los nuevos propietarios con el Profesional responsable del laboratorio, previamente autorizado en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.

TRASPASO POR COMPRA-VENTA

Si se tratase de un traspaso de laboratorio por Compra-Venta, se deberá presentar al Consejo Superior de Salud Pública:

- a) Solicitud en hoja de papel sellado de ¢0.40, especificando nombre, domicilio y profesión del nuevo propietario, y si es una sociedad, el nombre y sus constituyentes; datos de la escritura pública de compra-venta y datos del laboratorio. En dicha solicitud se pedirá el traspaso a favor del nuevo propietario.
- b) Contrato de compra-venta del establecimiento, con fotocopia.
- c) Si el nuevo propietario es una sociedad, se deberá presentar original y fotocopia del contrato de cons-

titución de dicha sociedad.

- d) Contrato de regencia celebrado entre el nuevo propietario y el profesional responsable, con fotocopia, - ambos previamente autorizados por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.
- e) Certificación de inscripción del profesional responsable en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.
- f) Si el nuevo propietario es persona natural, presentará una certificación de buena conducta extendida por la Alcaldía correspondiente, y una certificación de buena salud extendida por un médico. Además: Constancia de la Policía de Hacienda y Guardia Nacional Constancia de los Juzgados de lo Penal y de Paz de su domicilio en que conste que no ha sido procesado o que no hay causa pendiente en su contra, constancia de no tener antecedentes penales y constancia de que el establecimiento está funcionando normalmente extendida por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.
- h) El antiguo propietario deberá presentar una solicitud en papel sellado de ₡0.40, de autorización previa para la transferencia de su establecimiento especificando las razones por las cuales solicita dicha

autorización.

Si el Consejo Superior de Salud Pública, aprobara el traspaso del laboratorio, dicho organismo extenderá la guía de pago para cancelar los derechos de traspaso correspondiente a Inscripción, Licencia y Anualidad; la cual deberá ser presentada en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, para que la sección respectiva elabore los mandamientos de pago, que serán cancelados en la Sección de Impuestos Directos de la Dirección General de Contribuciones Indirectas del Ministerio de Hacienda.

Los recibos de cancelación de los mandamientos de pago mencionados, deberán presentarse de nuevo a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica con el objeto de tomarles razón, y llevarlos al Consejo Superior de Salud Pública, para que éste organismo dé por terminado el trámite de traspaso del laboratorio.

MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION PREVIA PARA
 TRANSFERENCIA DE UN LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO,
 AL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA, POR EL
 ANTIGUO PROPIETARIO

SEÑOR PRESIDENTE DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA:

Yo, _____, mayor de edad, (Profesión u Oficio) _____, con Cédula de Identidad Personal No _____, extendida en _____, del domicilio de _____, propietario (a) (Apoderado de la Sociedad propietaria de) _____, del establecimiento denominado " _____ ", inscrito en este Consejo bajo el número _____ situado en _____ (Dirección) departamento de _____, a usted MANIFIESTO:

(Exponer las razones por las cuales solicita la AUTORIZACION PREVIA y quién es el comprador)

Y en cumplimiento de lo ordenado en el Punto III de la VIGESIMA TERCERA SESION ORDINARIA del Consejo, celebrada el veintiocho de agosto de mil novecientos ochenta y cinco (Relación de Traspasos de Farmacias), atentamente PIDO: se autorice previamente el TRASPASO del laboratorio, _____ " a favor de _____.

Autorizo a _____ para recibir cualquier documento relacionado con la presente solicitud.

San Salvador, _____ de _____ de mil novecientos noventa.

F) _____

MODELO PARA SOLICITAR TRASPASO DE UN LABORATORIO
 QUIMICO-FARMACEUTICO AL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD
 PUBLICA, PRESENTADA POR EL NUEVO PROPIETARIO

SEÑOR PRESIDENTE DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA:

Yo, _____, mayor de edad, _____ (Profesión u oficio) _____, con Cédula de Identidad Personal No. _____, expedida en _____, con respeto a Usted MANIFIESTO:

Que así como consta en la escritura (de compraventa, escritura de donación) que original y fotocopia presento, para que se confronten, se agregue ésta y se me devuelva áquel, soy actual propietario (a) del establecimiento denominado " _____ (Nombre del Establecimiento) _____", situado en _____ (Dirección) _____, departamento de _____, inscrito bajo el número _____ del Registro correspondiente.

Por lo expuesto y a fin de que el laboratorio mencionado se inscriba a mi nombre en el Registro de laboratorios - que lleva ese Consejo, presento además los siguientes documentos: a) Certificaciones de buena salud, y de inscripción en la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica _____, extendidas a favor de _____ (nombre

del regente) ; b) Contrato de Regencia original y fotocopia, para que previa confrontación se agregue ésta y se me devuelva el original en el cual consta que el profesional mencionado será el responsable del establecimiento de mi propiedad.

Por lo anterior, atentamente, PIDO: Que previos los trámites legales correspondientes se inscriba a mi favor el "Nombre del establecimiento" se tenga como regente a _____; y se me extienda la certificación de ley.

Autorizo a _____ para recibir documentos.

San Salvador, _____ de _____ de mil novecientos noventa.

F) _____

D- Cambio de Nombre

El cambio de Nombre de laboratorios Químico-Farmacéuticos solamente puede ser tramitado, legalizado y autorizado por el Consejo Superior de Salud Pública.

Donde deberá presentarse:

a) Solicitud en hoja de papel sellado de ¢0.40, especificando:

nombre, domicilio y profesión del propietario del laboratorio; nombre actual y clasificación del laboratorio y el nombre al que se cambiará, y la firma del solicitante debidamente autenticada.

b) Si el propietario del establecimiento es una sociedad, la solicitud deberá ser presentada por el apoderado legal de dicha sociedad.

MODELO DE SOLICITUD DE CAMBIO DE NOMBRE DE
 LABORATORIO QUIMICO-FARMACEUTICO, AL
 CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA

SEÑOR PRESIDENTE DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA.

Yo, (nosotros) _____, mayor de edad, _____
 (profesión) _____, del domicilio de _____, con
 Cédula de Identidad Personal No. _____, extendi-
 da en _____; propietario(s) del esta-
 blecimiento denominado Laboratorio" _____", situado
 en _____, a Ud. atentamente soli-
 cito(amos) el Cambio de Nombre de dicho Laboratorio, por el
 nombre de " _____"; no omito(imos) manifes-
 tarle que el profesional responsable será _____ (el mismo u
 otro) _____.

Lugar y Fecha

Firma del Propietario

CAPITULO III
INVESTIGACION DE CAMPO

A- METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

El estudio realizado sobre el presente trabajo de graducción, se llevó a cabo en varias etapas:

- 1- Revisión bibliográfica
- 2- Diseño del cuestionario para la recolección de datos
- 3- Investigación de campo (Entrevistas con autoridades de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica y el Consejo Superior de Salud Pública).

1- Revisión Bibliográfica.

En la bibliografía de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, no se encontró ningún estudio realizado que trate el presente tema sin embargo, "El Prontuario del Químico - Farmacéutico en El Salvador" del Dr. Francisco Alonso Martínez, es el único que hace referencia a lo que se debe entender por un laboratorio Químico-Farmacéutico, pero, sin mencionar instalaciones ni modelos de solicitudes que se llevan a cabo tanto en la Junta de Vigilancia, como en el Consejo Superior de Salud Pública, para realizar las actividades de apertura y funcionamiento.

Así mismo, El Prontuario menciona en referencia al Có-digo de Salud, que tanto el Consejo Superior de Salud Pú--blica, como la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, gozan de autonomía en sus funciones y resolu-

ciones; lo que significa, que las Juntas Directivas vigentes pueden aprobar, modificar, eliminar o proponer determinados reglamentos para lograr el objetivo de vigilar por el buen funcionamiento de los establecimientos bajo su responsabilidad. El Código de Salud establece además, que son Atribuciones del Consejo:

Autorizar, previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, la apertura y funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios farmacéuticos y demás establecimientos dedicados al servicio y atención de la salud, y se clausuran por infracciones a éste Código o sus reglamentos.

Atribuciones de las Juntas: Vigilar y controlar el funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios químicos, laboratorio farmacéuticos y demás establecimientos dedicados al servicio y atención de la salud pública, y rendir informe razonado ante el Consejo, de las diligencias realizadas. 8/

8/ Martínez, Francisco Alonso Dr., "Prontuario del Químico - Farmacéutico", 4a. Edición, 1990, Pág. 12.

2- Diseño del Cuestionario para la recolección de datos.

Para realizar la entrevista, se siguieron los lineamientos recomendados en la planeación, implícitos en los folletos de la Cátedra de Principios de Administración, que imparte la Facultad de Química y Farmacia (U.E.S.).

Las preguntas del cuestionario, además, de ser redactadas en forma sencilla para facilitar su interpretación, son de tipo abierto, debido a la clase de información que se deseaba obtener (Ver formato en Anexo 3, Pág. 140).

El período para realizar dichas entrevistas, fué de una semana (comprendida entre el 12 de agosto al 16 de agosto - del presente año).

3- Investigación de Campo: Entrevista con autoridades del Consejo Superior de SALud Pública y de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.

Para la recolección de la información, se realizó la técnica combinada: entrevista - cuestionario, a las autoridades vigentes de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, y del Consejo Superior de Salud Pública, dado que son las únicas autoridades y entidades que, como ya se mencionó anteriormente, son capaces de establecer los requisi

tos para la elaboración de reglamentos referentes al control de los laboratorios Químico - Farmacéuticos.

B- RESULTADOS E INTERPRETACION DE LOS DATOS OBTENIDOS EN LA ENTREVISTA.

- 1- Para establecer los requisitos que se exigen a los interesados de la apertura y funcionamiento de un laboratorio químico - farmacéutico, dicha entidad se basa en alguna(s) ley(es)?

Si _____

No _____

Si la respuesta es afirmativa, mencione dicha(s) ley(s).

Si la respuesta es negativa, porqué:

OBJETIVO:

Determinar si existen leyes en las que se basen las entidades responsables para establecer los requisitos para la apertura y funcionamiento de los laboratorios químico-farmacéuticos.

Respueta 1.0

Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.	Consejo Superior de Salud Pública.
<p>No.</p> <p>Los requisitos exigidos actualmente: Plano de ubicación, Certificación del local extendido por la Alcaldía Capitalina, etc; son - disposiciones tomadas por la Junta Directiva, ya que esta por su autonomía, tiene la facultad de establecerla.</p>	<p>Si.</p> <p>Leyes: <u>Ley de Farmacias</u>: Propiedad Contrato de Regencia, Certificación de inscripción, constancia de buena salud.</p>

COMENTARIO:

Dentro de los requisitos exigidos en la actualidad, solamente, tienen base legal: La propiedad, certificación de conducta, certificación de buena salud, regente farmacéutico - (Art. 18º Capítulo IV Ley de Farmacia). Los demás: Plano de ubicación certificación del local, Plano de distribución de las áreas, etc., solamente han sido establecidos, y validados por la Junta Directiva de la Junta de Vigilancia

de la Profesión Químico-Farmacéutica.

2- Existe en la actualidad, un reglamento específico, que controle la apertura y funcionamiento de un laboratorio Químico-Farmacéutico?

SI _____

No _____

Especifique su respuesta: _____

OBJETIVO:

Detectar la existencia de un reglamento específico, que controle la apertura y funcionamiento de un laboratorio Químico-Farmacéutico.

Respuesta 2.0

Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutico.	Consejo Superior de Salud Pública.
No.	No. Aunque la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, debería tener uno, e informarnos de su existencia.

COMENTARIO:

De acuerdo a las respuestas obtenidas, no existe en la actualidad un reglamento que establezca las exigencias mínimas, en cuanto a la apertura y funcionamiento de dicho establecimiento.

3- La Junta Directiva vigente, ha realizado alguna(s) modificación(es) en cuanto a los requisitos exigidos a los interesados, de la apertura y funcionamiento de un laboratorio Químico-Farmacéutico ?

SI _____

NO _____

Especifique su respuesta: _____

OBJETIVO:

Averiguar si se han realizado modificaciones recientemente, a los requisitos para la apertura y funcionamiento de un laboratorio Químico-Farmacéutico.

Respuesta 3.0

Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.	Consejo Superior de Salud Pública.
No.	No.

COMENTARIO:

De acuerdo a las respuestas; no existen modificaciones recientes a los requisitos exigidos actualmente.

- 4- Si la respuesta a la pregunta anterior es negativa, diga si se tiene algún proyecto de elaboración de dichas modificaciones y en qué forma serán exigidas.

OBJETIVO:

Detectar la posible elaboración de modificaciones; y - la forma a través de la que serán exigidos.

Respuesta 4.0

Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.	Consejo Superior de Salud Pública.
No.	No.

COMENTARIO:

No existe, de parte de las entidades entrevistadas, ningún proyecto de modificación.

5- Existen en los requisitos actuales, determinadas exigencias en cuánto a las instalaciones de una planta farmacéutica?

SI _____

No _____

Especifique su respuesta: _____

OBJETIVO:

Determinar el tipo de exigencias requeridas en cuanto a las instalaciones de una planta farmacéutica.

Respuesta 5.0

Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.	Consejo Superior de Salud Pública.
Si Solamente ubicación de áreas; pero nada respecto a paredes, pisos, condiciones ambientales., etc.	Si Hay determinadas exigencias de parte de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.

COMENTARIO:

Aunque se exija plano de distribución de áreas,; no existen exigencias específicas, en cuánto a aspectos técni--cos tales como: tipo de paredes, pisos, condiciones ambientales, iluminación, etc.

6- Existen determinadas exigencias, en cuánto a la ubicación de una planta farmacéutica?

SI _____

NO _____

Especifique su respuesta: _____

OBJETIVO:

Determinar las exigencias referentes a la ubicación de una planta farmacéutica.

Respuesta 6.0

Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.	Consejo Superior de Salud Pública.
Si Ej. Que no contaminen el medio.	Si

COMENTARIO:

Tanto la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, como el Consejo Superior de Salud Pública, cuentan con exigencias específicas de ubicación para los laboratorios Químico-Farmacéuticos.

7- Entre las exigencias actuales, mencione si consideran la presencia de un profesional Químico-Farmacéutico como responsable de la producción y de la Planta farmacéutica.

SI _____

NO _____

Especifique: _____

OBJETIVO:

Determinar si las entidades responsables establecen la presencia de un profesional químico-farmacéutico como responsable de la producción y de la planta.

Respuesta 7.0

<p>Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.</p>	<p>Consejo Superior de Salud Pública.</p>
<p>Si</p> <p>Se exige que sea un profesional químico-farmacéutico y a tiempo completo, el que esté a cargo de la gerencia de producción.</p>	<p>Si</p>

COMENTARIO:

Si existe la exigencia de un profesional químico - farmacéutico a cargo de la producción y de la planta farmacéutica.

8- Existen determinadas exigencias en cuánto al equipo mínimo con que debe de contar un laboratorio Químico-Farmacéutico?

SI _____

NO _____

Especifique: _____

OBJETIVO:

Determinar cuál es el equipo mínimo exigido.

Respuesta 8.0

Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.	Consejo Superior de Salud Pública.
Si. De acuerdo a la naturaleza del laboratorio y a las formas farmacéuticas que fabricará; aunque no hay lista específica.	Si. La junta de Vigilancia respectiva, es la encargada de determinar dichas exigencias.

COMENTARIO:

Si hay exigencias mínimas en cuanto al equipo, pero no existe un listado que la Junta de Vigilancia facilite a los interesados.

9- Existe en la Actualidad, alguna guía formalmente autori
zada, para la inspección de dichos establecimientos?

Si _____

No _____

Especifique su respuesta: _____

OBJETIVO:

Establecer si en la actualidad, se cuenta con una guía para la inspección de los locales para un laboratorio químico-Farmacéutico.

Respuesta 9.0

Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica.	Consejo Superior de Salud Pública.
No.	No.

COMENTARIO:

Actualmente, no existe una guía escrita para realizar las inspecciones obligatorias a los locales para un la
boratorio Químico-Farmacéutico .

CAPITULO IV
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos al realizar el presente trabajo, se concluye:

- 1- Que la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, siendo la entidad encargada de establecer los requisitos para la apertura y buen funcionamiento de los laboratorios Químico-Farmacéuticos, no cuenta con un reglamento o formas escritas específicas, que establezcan las exigencias técnicas y científicas, en cuanto al tipo de instalaciones, tipo de personal y todos aquellos elementos básicos necesarios en una planta farmacéutica.
- 2- Que los trámites administrativos actuales, exigidos por las entidades competentes, para la apertura, traslado, traspaso, traslado y cambio de nombre de un laboratorio Químico-Farmacéutico; además, de tener base legal, se consideran funcionales.
- 3- Que la falta de exigencias en los requisitos para la apertura y funcionamiento de este tipo de establecimientos, puede permitir que ciertos laboratorios químico-farmacéuticos establecidos o por establecerse, no cuenten con las condiciones mínimas para su funciona-

miento, lo que influye definitivamente en la calidad de los productos, y traer como consecuencia disminución o pérdida del mercado nacional.

- 4- A pesar de que existe bibliografía extranjera que considere las buenas prácticas de manufactura, en nuestro país, no contamos con la información escrita que se adecúe a las condiciones económicas-sociales del mismo; lo que trae como consecuencia que los organismos reguladores, los propietarios y toda persona interesada con el tema, desconozcan y por tanto, no consideren los criterios y lineamientos técnicos y científicos para el normal funcionamiento de una planta farmacéutica.

4.2. RECOMENDACIONES

- 1- A la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico - Farmacéutica, para que establezca, tomando en cuenta la participación, capacidad y conocimientos especializados del Gremio Químico-Farmacéutico Salvadoreño, los criterios y lineamientos técnicos y científicos adecuados, para la apertura y funcionamiento de los Laboratorios Químico-Farmacéuticos; y que se exijan y controlen, a través de un reglamento constantemente actualizado para evitar que se vuelva obsoleto.

- 2- A la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, que elabore formatos evaluativos que detallen las exigencias mínimas requeridas para el funcionamiento de una Planta Farmacéutica, con el fin de que los profesionales especializados en realizar las inspecciones, posean una guía para la supervisión.

- 3- A la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, que elabore una guía para las personas interesadas en la apertura y funcionamiento de un Laboratorio Químico Farmacéutico, que contenga los requisitos esenciales en cuanto a instalaciones, personal, equipo, etc., expuestos en el presente trabajo.

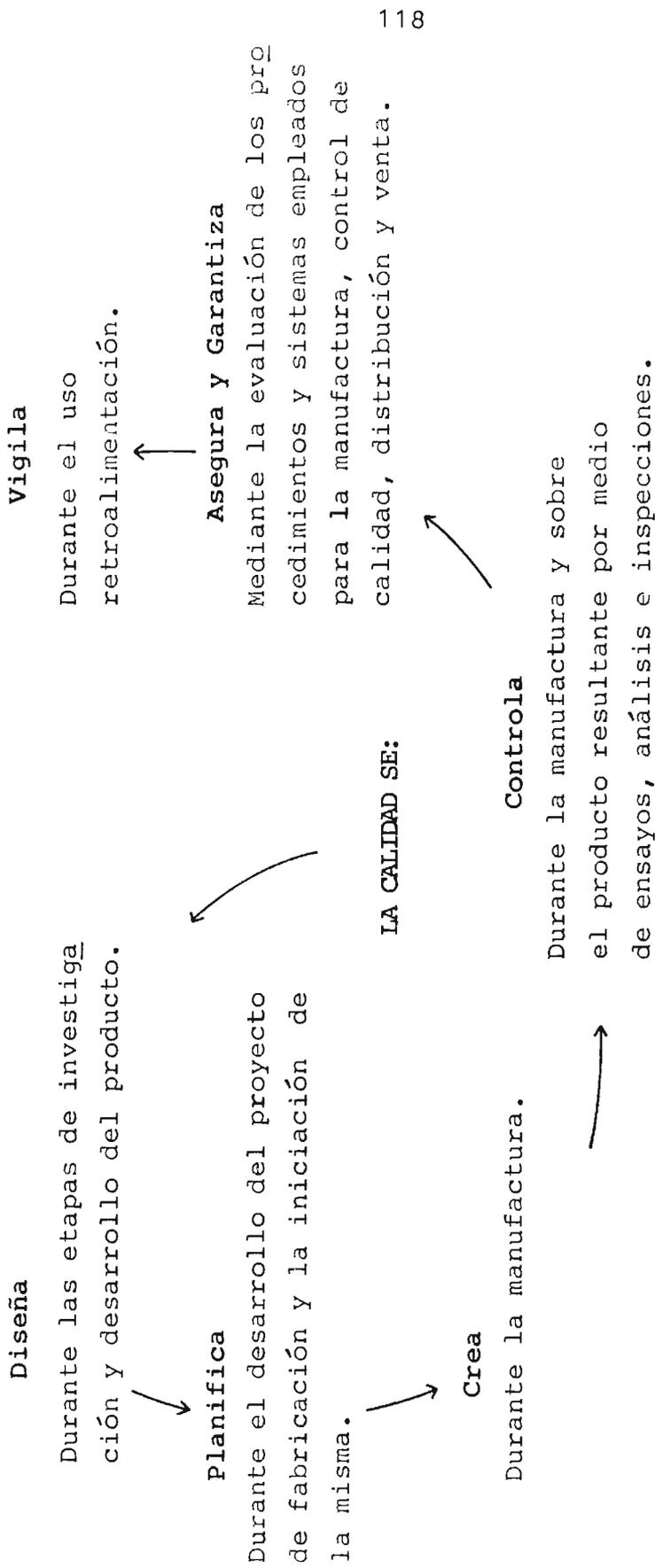
4- A los propietarios de los Laboratorios Químico - Farmacéuticos establecidos, que consideren los avances técnicos y científicos, que conllevan a la Renovación industrial; referentes a las Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de mejorar, en forma gradual sus establecimientos; y por tanto, la calidad de sus productos.

5- A los Docentes de las Facultades de Química y Farmacia de las diferentes Universidades del país, para que impartan temas relacionados al respecto, con el fin de incentivar a los estudiantes para que realicen trabajos de este tipo.

A N E X O 1

DIAGRAMA No. 1

CONSTRUCCION DE LA CALIDAD



ADMINISTRACION NACIONAL DE ACUEDUCTOS Y ALCANTARILLADOS

A. N. D. A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL SANITARIO
CONTROL DE CALIDAD DE LAS AGUAS RESIDUALES

NOMBRE Y DIRECCION DEL SOLICITANTE _____ REF. _____
LUGAR Y DIRECCION DE LA TOMA DE MUESTRA _____

CLASIFICACION POZO RIO LAGUNA DE ESTABILIZACION DESCARGA
PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS NEGRAS OTROS _____

FECHA Y HORA DE TOMA DE MUESTRA: _____
FECHA Y HORA DE RECEPCION: _____
FECHA DE ANALISIS: _____

CARACTERISTICAS FISICAS Y QUIMICAS

DETERMINACION	RESULT.	UNIDAD	DETERMINACION	RESULT.	UNIDAD
TEMPERATURA AGUA		° C	ALCALINIDAD TOTAL CaCO ₃		mg/lt.
TEMPERATURA AMBIENTE		° C	ALCALINIDAD A LA FENOLFTALEINA		mg/lt.
COLOR		U Pt-Co	CLORUROS		mg/lt.
CONDUCTIVIDAD		Mmhos/cm.	FENOLES		mg/lt.
SOLIDOS SEDIMENTABLES		ml/lt.	NITROGENO AMONIACAL		mg/lt.
SOLIDOS TOTALES		mg/lt.	NITROGENO ORGANICO		mg/lt.
SOLIDOS TOTALES FIJOS		mg/lt.	NITROGENO DE NITRATOS		mg/lt.
SOLIDOS TOTALES VOLATILES		mg/lt.	NITROGENO DE NITRITOS		mg/lt.
SOLIDOS SUSPENDIDOS TOTALES		mg/lt.	NIQUEL		mg/lt.
SOLIDOS SUSPENDIDOS FIJOS		mg/lt.	ARSENICO		mg/lt.
SOLIDOS SUSPENDIDOS VOLATILES		mg/lt.	CINC		mg/lt.
SOLIDOS DISUELTOS TOTALES		mg/lt.	COBRE		mg/lt.
SOLIDOS DISUELTOS FIJOS		mg/lt.	CROMO		mg/lt.
SOLIDOS DISUELTOS VOLATILES		mg/lt.	PLOMO		mg/lt.
TURBIEDAD		UNT.	MATERIALES RADIO-ACTIVOS		
OXIGENO DISUELTO		mg/lt.	GRASAS Y ACEITES		mg/lt.
pH.			<i>Cloruro</i>		mg/lt.
DBO. TOTAL (5)		mg/lt.			mg/lt.
DQO. TOTAL		mg/lt.			

OBSERVACIONES Y COMENTARIOS: _____

SAN SALVADOR, _____ DE _____ DE 19 _____

JEFE LABORATORIO

JEFE DEPTO. CONTROL SANITARIO

ESTANDARES AMBIENTALES BASICOS PARA AREAS ESTERILES

CRADO	Eficiencia del Filtro Hepa	No. mínimo recomendado de cambios de aire*	No. Máximo permitido de partículas ** de tamaño igual o superior a: 0.5 micrones 5 micrones	No. Máximo permitido de Org. viables por metro cúbico ³ ***	Estándar Federal US- 209B
AMBIENTE FLUJO LAMINAR	99.997%	Vertical V=0.3 m/s Horizontal V=0.45 m/s	300 0	Menos de 1	Clase 100

Cuadro 1

* Debe ajustarse el sistema de flujo de aire según el volumen de aire que se filtre y el tiempo.

** Se verifica con un cuenta-partículas.

*** Se lleva a cabo con el "Biotest".

A N E X O 2

Fig.1 Anexo 2
LOCALIZACION ESTRATEGICA DEL APARATO
DE AIRE ACONDICIONADO EN UN AREA CERRADA

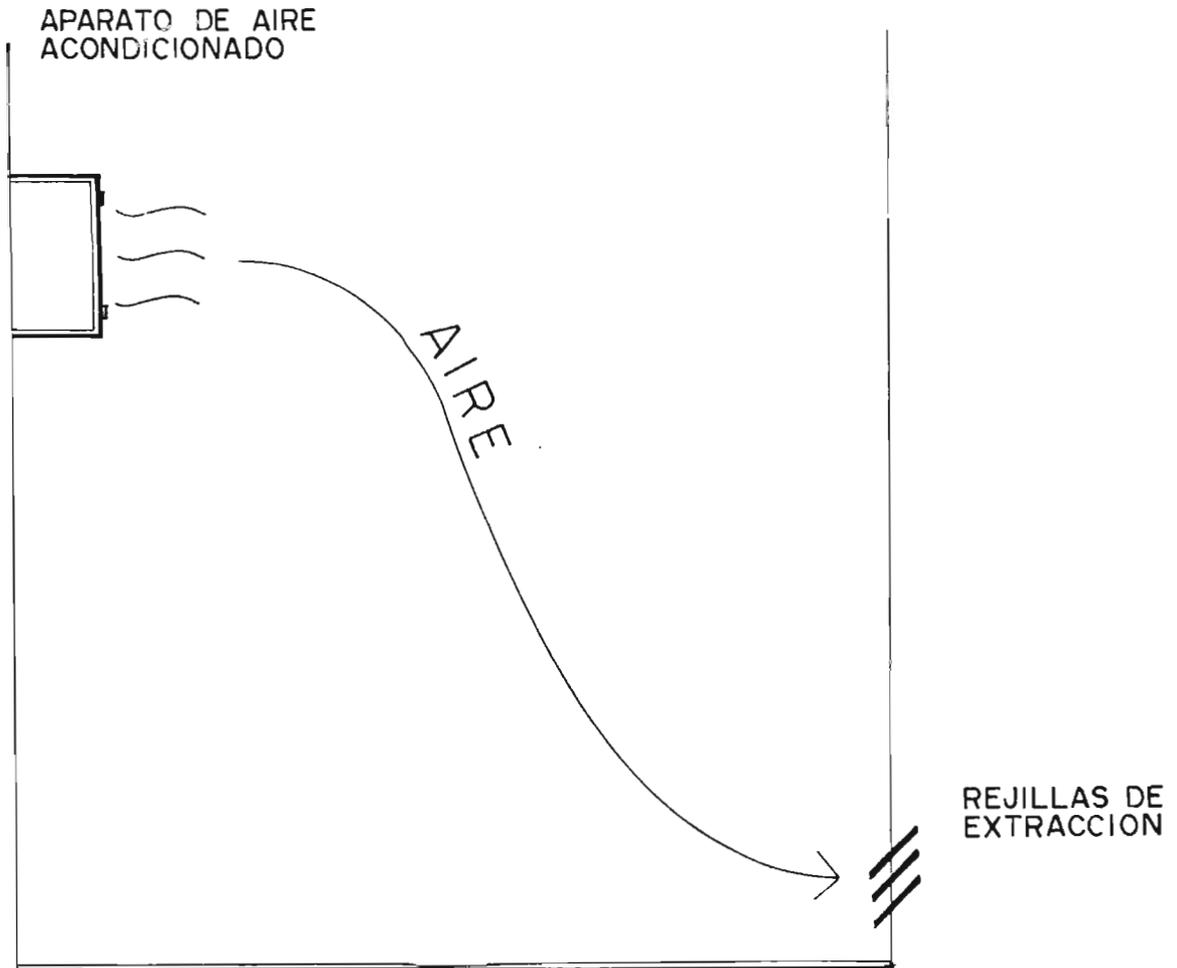
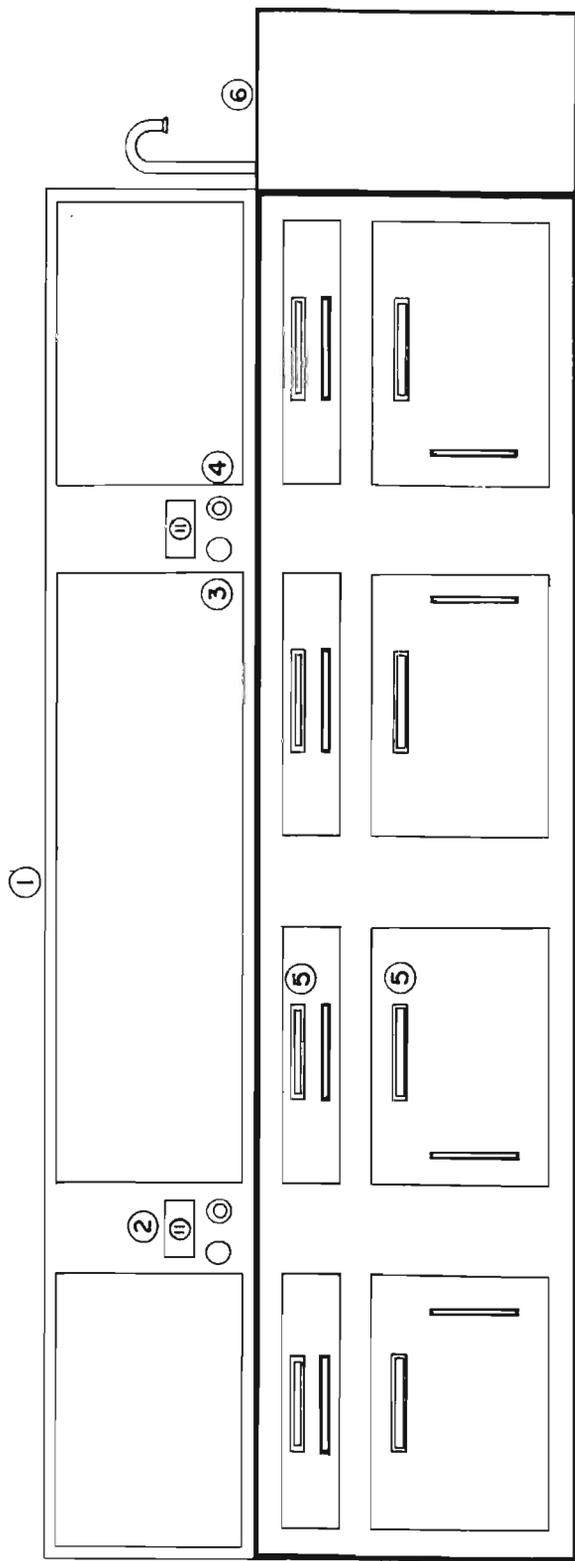
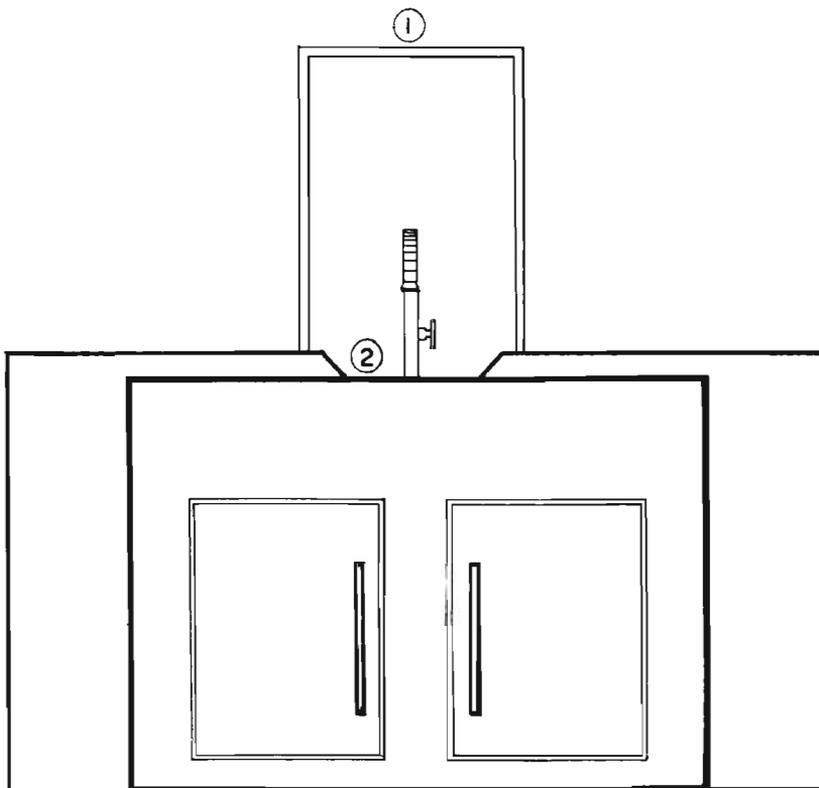


Fig. 2 Anexo 2
 VISTA FRONTAL DE LA MESA DE TRABAJO



- ① SUPERFICIE PARA COLOCAR REACTIVOS Y OTROS
- ② CONEXION PARA ENERGIA ELECTRICA
- ③ TUBERIA DE AGUA
- ④ TUBERIA DE GAS
- ⑤ IDENTIFICACION PARA LOS GABINETES
- ⑥ LABAVO

Fig. 3 Anexo 2
VISTA TRANSVERSAL DE LA MESA DE TRABAJO.



- ① SUPERFICIE PARA COLOCAR REACTIVOS Y OTROS
- ② LAVABO

Fig. 4 Anexo 2
DISPOSICION DE MESAS Y LAVABOS EN UN
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

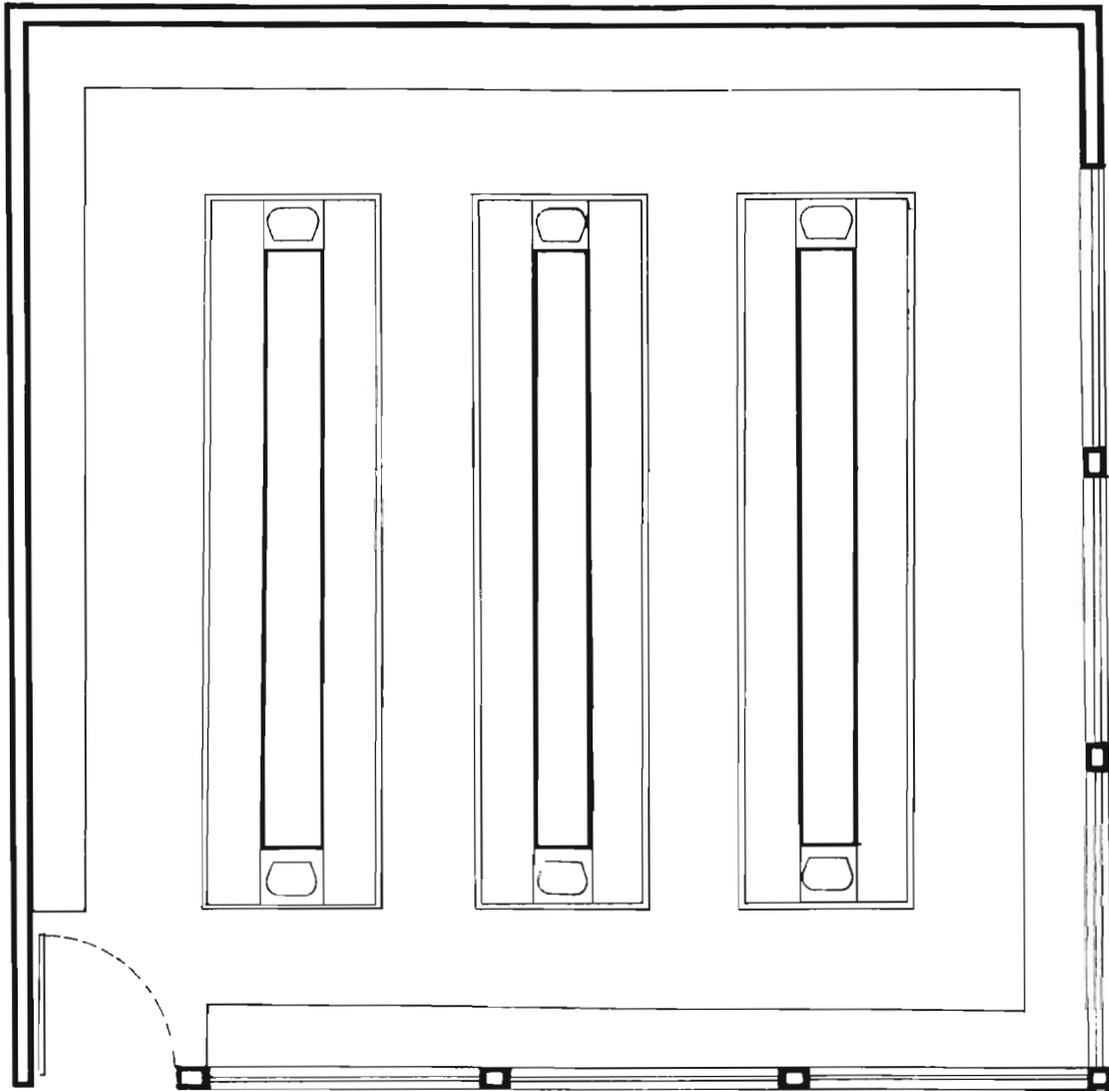


Fig. 5

Balanza de una sola cruz y brazos iguales

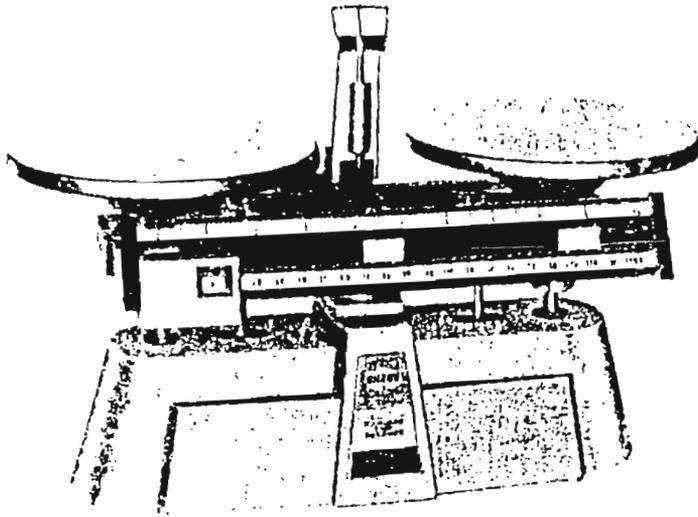


Fig. 6

Balanza de brazos desiguales

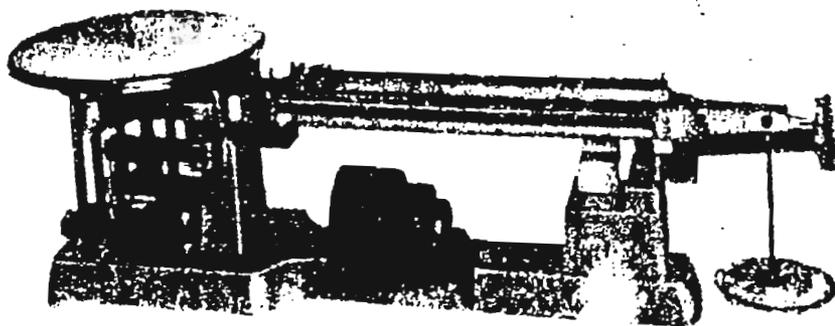


Fig. 7

Balanza de palanca compuesta

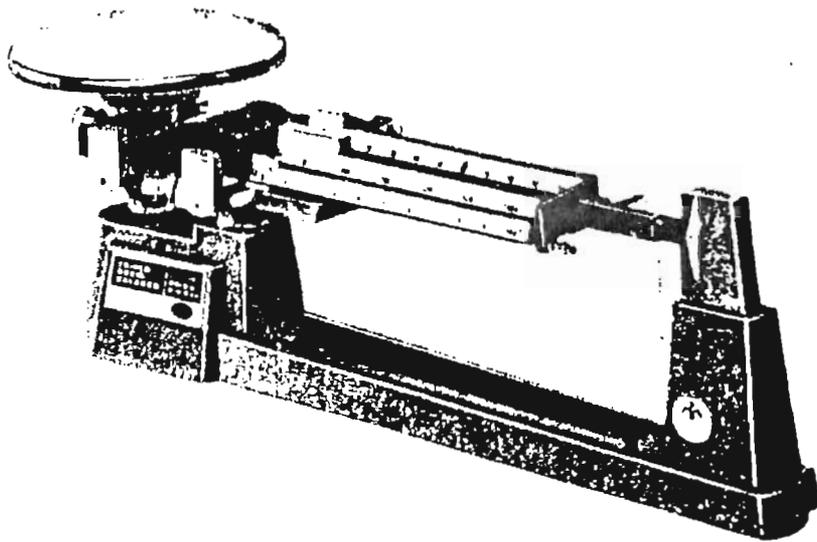


Fig. 8

Balanza a Torción

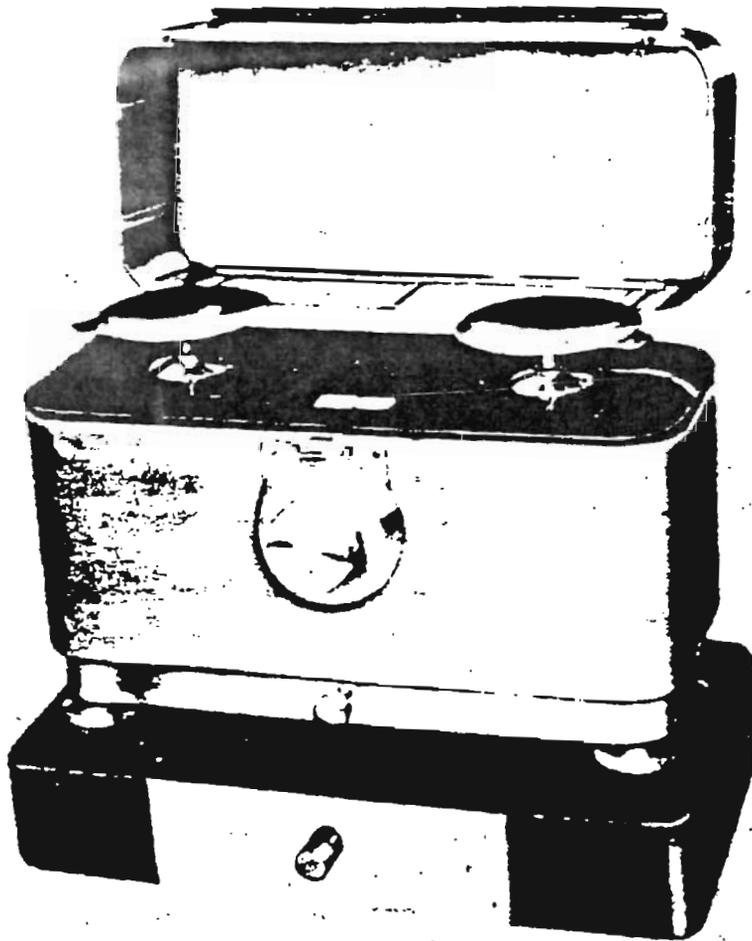
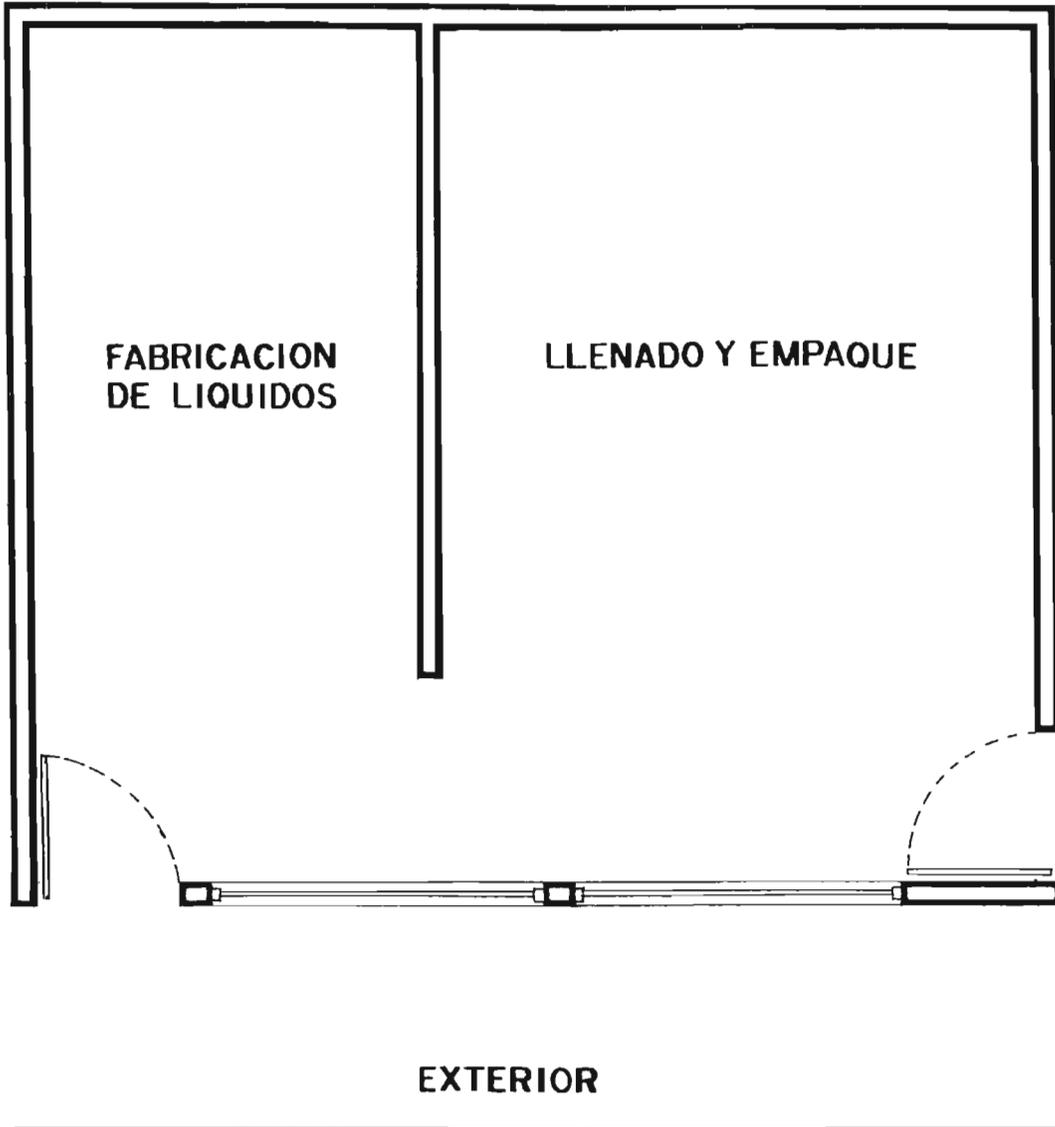
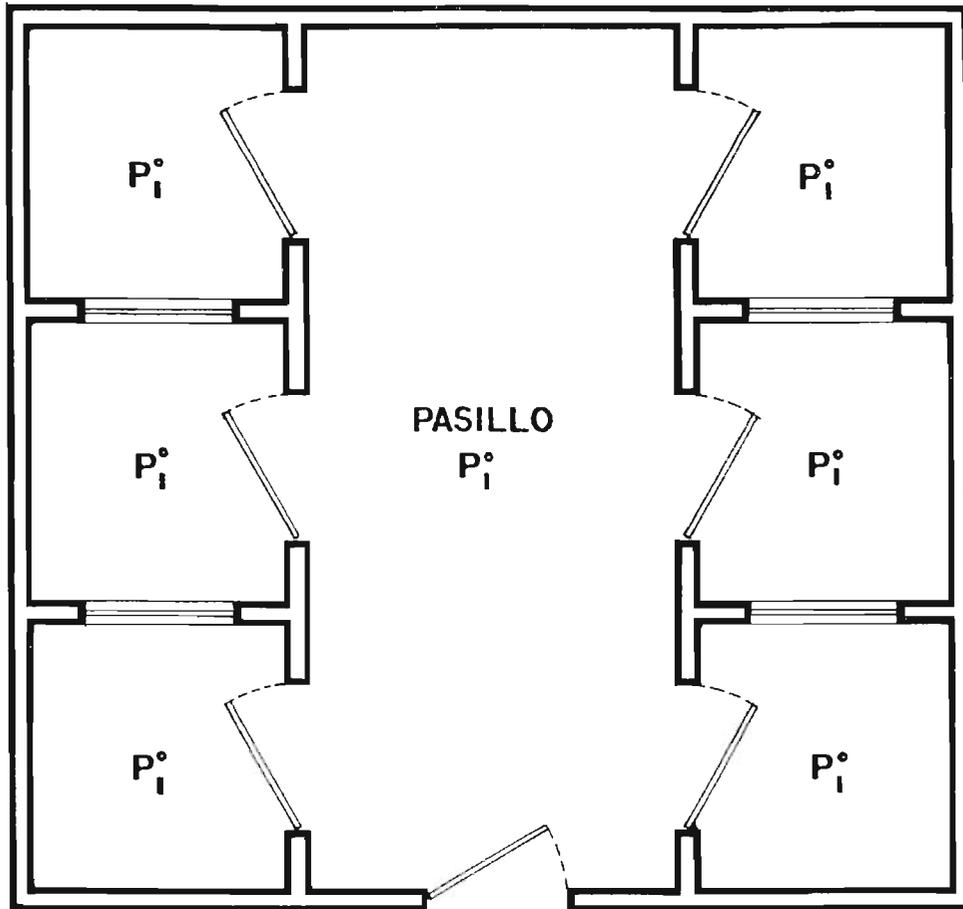


Fig. 9 Anexo
DISPOSICION DEL AREA DE LIQUIDOS



DISPOSICION DE LAS SECCIONES Y DISTRIBUCION DE LA PRESION EN EL AREA DE SOLIDOS



EXTERIOR

$$P_2^\circ > P_i^\circ$$

Fig. 11

Representación esquematizada de un
equipo de prefiltro y filtro absoluto

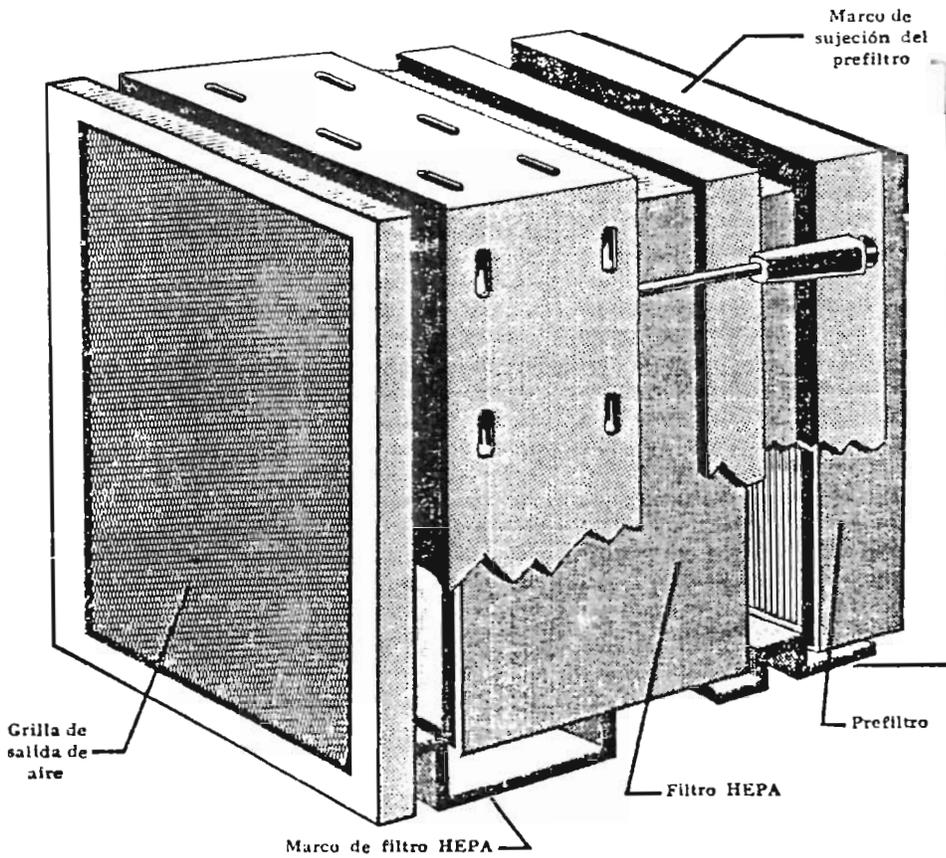


Fig. 12

Unidad de Filtro HEPA

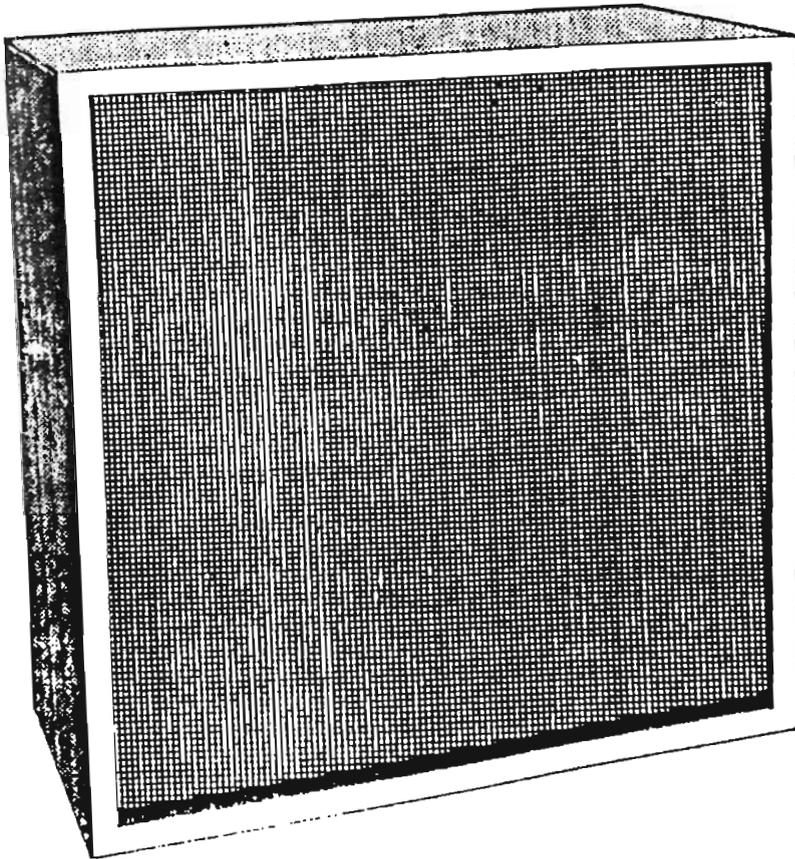


Fig. 13

Dependencia portátil con flujo

Laminar Vertical

FILTROS HEPA

PREFILTROS

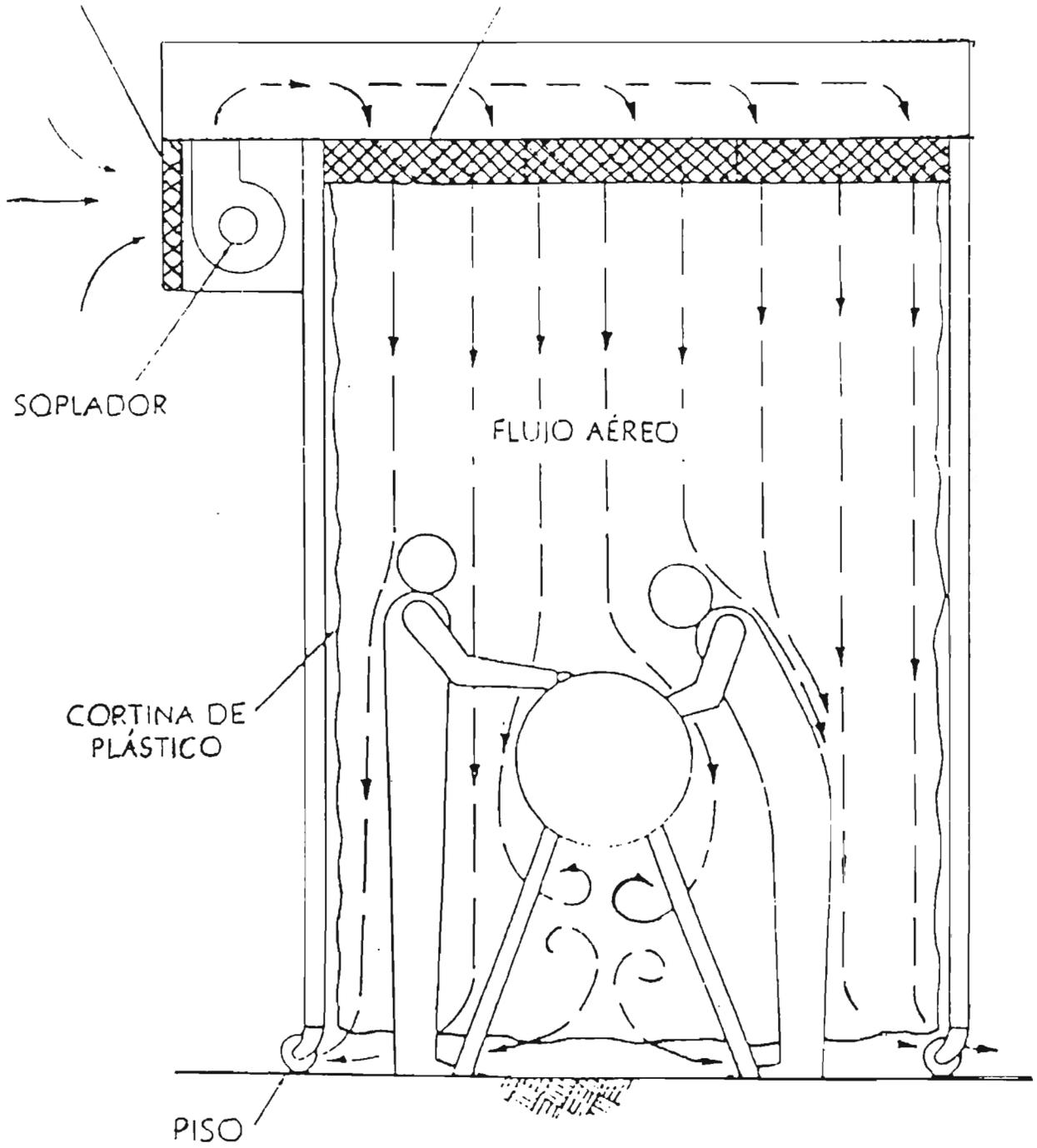


Fig.14

Esquema de una cabina que funciona a flujo de aire laminar horizontal

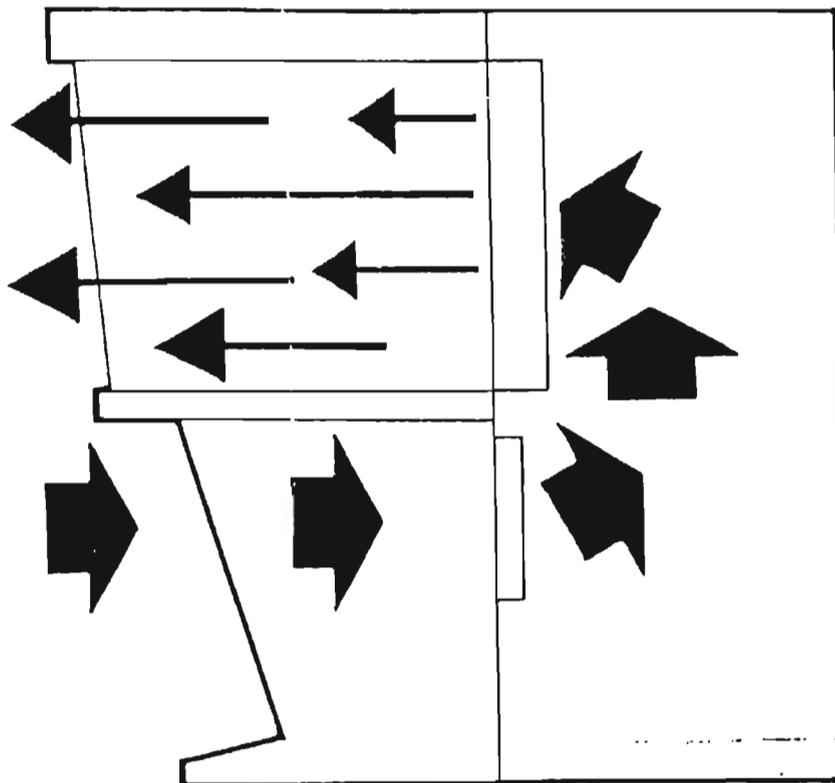


Fig. 15
Banco de Trabajo con flujo laminar
horizontal

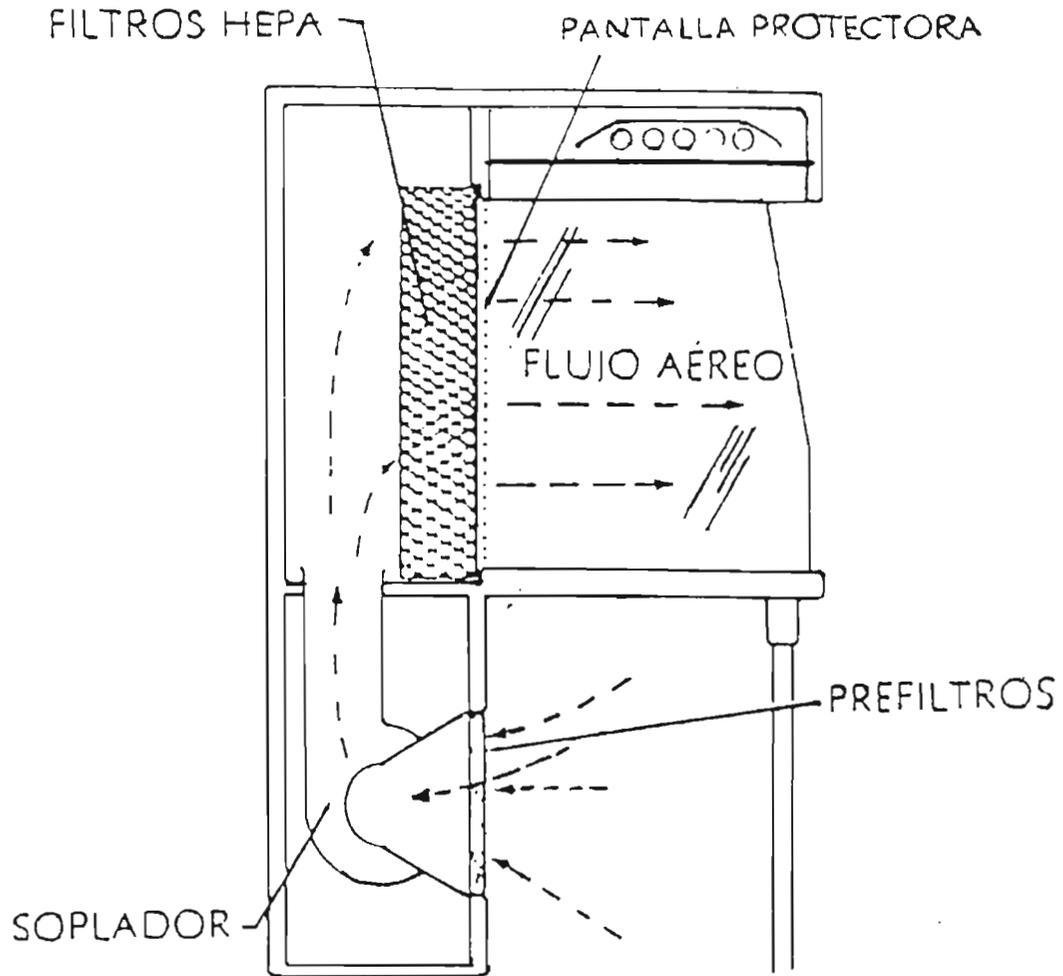


Fig. 16

Modelo de cabina con flujo laminar de aire horizontal

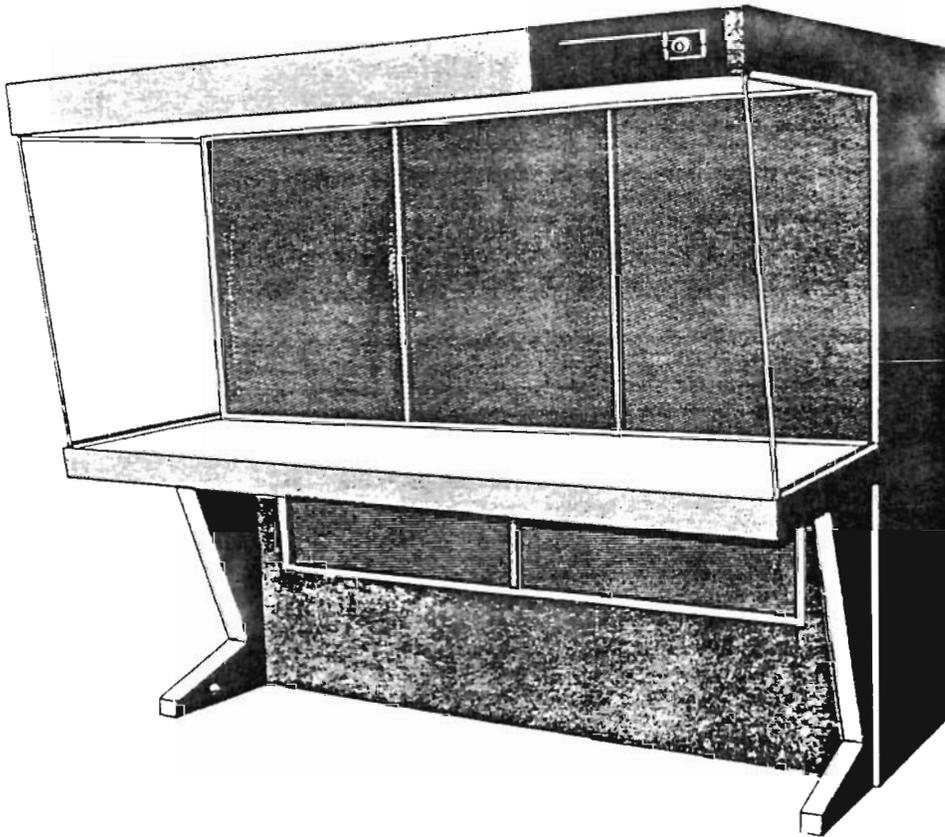
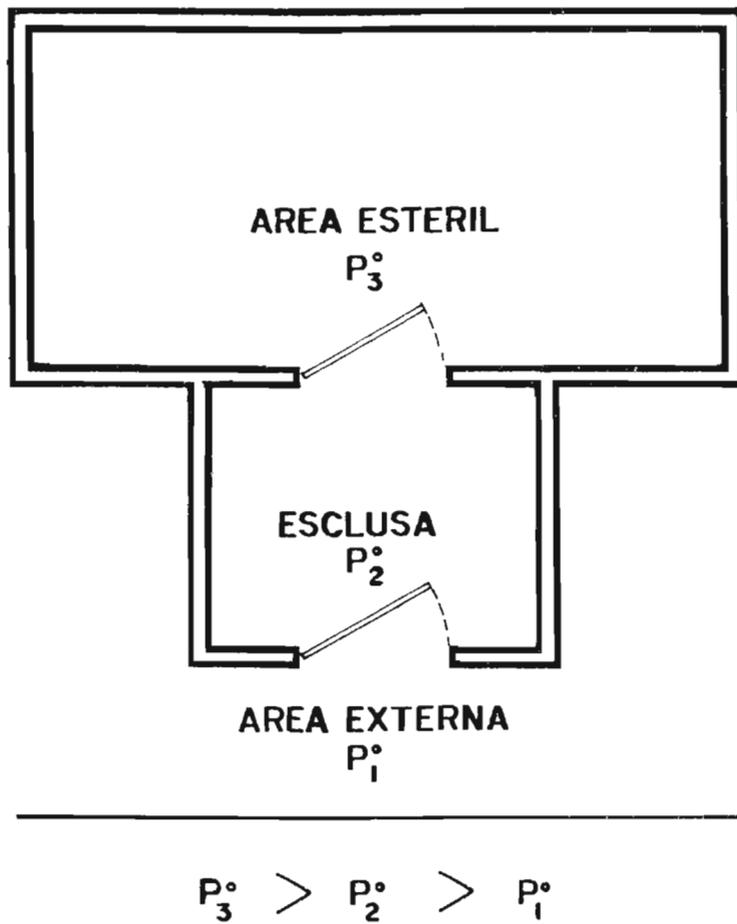


Fig.17 Anexo 2
MANTENIMIENTO DE PRESIONES EN
EL AREA ESTERIL Y ADYACENTES



A N E X O 3

CUESTIONARIO

Entidad entrevistada: _____

Cargo de la persona entrevistada: _____

1- Para establecer los requisitos que se exigen a los inte
resados de la apertura y funcionamiento de un Laborato-
rio Químico-Farmacéutico, dicha entidad se basa en algu
na(s) ley(es)?

SI _____

NO _____

Si la respuesta es afirmativa, mencione dicha(s) ley(es)

Si la respuesta es negativa, por qué ? : _____

2- Existe en la actualidad, un reglamento específico, que
controle la apertura y funcionamiento de un Laboratorio
Químico-Farmacéutico?

SI _____

NO _____

Especifique su respuesta: _____

- 3- La Junta Directiva vigente ha realizado alguna(S) modificación (es) en cuanto a los requisitos exigidos a los interesados, de la apertura y funcionamiento de un Laboratorio Químico-Farmacéutico?

SI _____

NO _____

Especifique su respuesta: _____

- 4- Si la respuesta a la pregunta anterior es negativa, diga si se tiene algún proyecto de elaboración de dichas modificaciones, y en qué forma serán exigidas. _____

- 5- Existen en los requisitos actuales, determinadas exigencias en cuanto a las instalaciones de una Planta Farmacéutica?

SI _____

NO _____

Especifique: _____

6-Existen determinadas exigencias en cuanto a la ubicación de una Planta Farmacéutica?

SI _____

NO _____

Especifique: _____

7- Entre las exigencias actuales, mencione si consideran la presencia de un Profesional Químico-Farmacéutico, como responsable de la producción y de la planta farmacéutica?

SI _____

NO _____

Especifique: _____

8- Existen determinadas exigencias en cuanto al equipo mínimo con que debe de contar un Laboratorio Químico-Farmacéutico?

SI _____

NO _____

Especifique: _____

9- Existe en la actualidad, alguna guía formalmente autorizada, para la inspección de dichos establecimientos?

SI _____

NO _____

Especifique su respuesta: _____

GLOSARIO

- 1- Aguas residuales industriales: Son aquellos desechos líquidos resultantes de cualquier proceso industrial pudiendo contener residuos orgánicos, minerales y tóxicos.
- 2- Alcantarillado: Es el conjunto o sistema de obras, instalaciones y servicios que tienen por objeto la evacuación y disposición final de las aguas residuales.
- 3- Antibiótico: Sustancia que impide la vida de un microorganismo.
- 4- Antiderrapante: Antideslizante.
- 5- Apertura: Acción de abrir. Acto de dar principio. Comenzar a funcionar un establecimiento.
- 6- Area: Espacio de tierra que ocupa un edificio.

- 7- Area de rechazos: Espacio limitado donde se colocan materiales y productos que no cum plen en sus especificaciones de - calidad.
- 8- Asepsia: Conjunto de métodos destinados a preservar de microorganismos, un lugar u objeto.
- 9- Auto: Resolución judicial que decide - cuestiones incidentales o previas. Conjunto de actuaciones o piezas de un pleito o de una causa.
- 10- Auto-Clave: Aparato que permite obtener una - temperatura suficiente para des- truir los microorganismos conteni dos en un objeto o substancia.
- 11- Bactericida: Sustancia capaz de matar a las bac- terias.
- 12- Baño María: Recipiente conteniendo agua a una temperatura alta controlada. Tam- bién llamado baño de Vapor.

- 13- Bodega: Lugar destinado para almacenamiento.
- 14- Características
Organoléptica: Propiedades de una sustancia que se perciben por la vista, olfato y el gusto.
- 15- Cepa Microbiológica: Especies de microorganismos que sirven como estándares de comparación.
- 16- Certificación: Acción y efecto de certificar. Instrumento que certifica la verdad de un hecho.
- 17- Código de Salud: Documento legislativo que presenta las leyes referentes a los aspectos sanitarios de nuestro país.
- 18- Colonia
Microbiológica: Es la forma característica de agrupación de un microorganismo.
- 19- Compresión: Acción por la cual, el granulado se somete a una fuerza de opresión pa-

ra obtener la forma farmacéutica sólida.

- 20- Condiciones Ambientales: Aire, humedad y temperatura.
- 21- Consejo: Nombre de diferentes tribunales superiores.
- 22- Contaminación: Penetración o existencia de microorganismos en un lugar, objeto o sustancia.
- 23- Contrato: Tacto entre 2 o más personas.
- 24- Control: Comprobación, Inspección.
- 25- Control Ambiental: Es el control realizado a las condiciones ambientales.
- 26- Criterios: Opinión, juicio.
- 27- Cubículo: Area pequeña y cerrada.

- 28- Decontaminación: Liberar de cualquier tipo de contaminación.
- 29- Desinfección: Destruir los microorganismos existentes en superficies inanimadas.
- 30- Desinfectante: Sustancia usada para la desinfección.
- 31- Desintegración: Medida en lo que una forma Farmacéutica sólida se reduce a pequeños granulos en relación al tiempo.
- 32- Despirogenizar: Método para liberar de pirógenos cualquier material o sustancia.
- 33- Destilador: Aparato que se utiliza para obtener agua destilada, mediante calor y posterior enfriamiento.
- 34- Diluyente: Son sustancias utilizadas en el proceso de fabricación de formas farmacéuticas sólidas, para facilitar la incorporación de sus ingredientes.

- 35- Diseño: Delineación de un edificio.
- 36- Disolución: Medida en la que una forma farmacéutica sólida, libera la droga o principio activo con respecto al tiempo.
- 37- Dosificación: Forma de dividir las dosis de un medicamento.
- 38- Droga: Principio Activo: Sustancia que ejerce un efecto sobre un organismo.
- 39- Dureza: Característica de las formas Farmacéuticas sólidas de resistirse a ser quebradas.
- 40- Empresa: Acción de emprender y cosa que se emprende. Sociedad comercial e industrial.
- 41- Entrevista: Encuentro concertado entre varias personas para tratar de un asunto.

- 42- Esclusa: Recinto con dos puertas construido para protección de las áreas esteriles, que funciona de tal manera que cuando una puerta se abre, la otra permanece cerrada.
- 43- Espectrofotómetro: Aparato para analizar la actividad de algunas sustancias en el espectro, generalmente en las zonas del Infrarrojo y el Ultravioleta.
- 44- Esterilidad: Ausencia total de microorganismos.
- 45- Estufa: Aparato para sacar o desinfectar por medio del calor.
- 46- Excipiente: Son sustancias inertes utilizadas como disolvente en las formas Farmacéuticas sólidas.
- 47- Extintor: Aparato portátil propio para la extensión de incendios.
- 48- Filtros
Bacteriológicos: Filtros especiales por los que se

hace pasar las formas farmacéuticas que se desean liberar de microorganismos.

- 49- Folleto: Impreso que tiene menos importancia que el libro y no suele encuadernarse.
- 50- Forma Farmacéutica: Es la forma de presentación de un medicamento.
- 51- Friabilidad: Es la resistencia que presenta una forma farmacéutica sólida a la abrasión.
- 52- Función: Acción y ejercicio de un empleo, facultad u oficio.
- 53- Fungicida: Sustancia capaz de matar a los hongos.
- 54- Granulado: Producto sólido semi-elaborado que contiene ya mezclados los principios activos y demás ingredientes.

- 55- Hot-Plate: Calendador eléctrico.
- 56- Impuesto: Tributo gravámen exigido por el estado para fines públicos.
- 57- Incubar: Colocar los microorganismos a condiciones de temperatura adecuada para que desarrollen colonias.
- 58- Informe: Noticia que se dá de un negocio o persona. Reporte escrito o verbal que dá el subalterno al jefe.
- 59- Inscripción: Acción de inscribir. Registro que se lleva para control de autorización o solicitudes.
- 60- Insecticida: Sustancia capaz de matar insectos.
- 61- Inspección: Acción y efecto de examinar análisis de una situación o lugar para rendir un informe.
- 62- Instalaciones: Colocar en un lugar o edificio los servicios y enseres que en él ha-

yan de utilizarse.

- 63- Junta: Reunión de varias personas para tratar un asunto. Organismo colegiado que toma decisiones en una empresa o institución.
- 64- Legislación: Conjunto de las Leyes de un estado. Cuerpo de Leyes, o disposiciones referentes a una materia.
- 65- Lineamiento: Norma o regla de seguimiento.
- 66- Materia Prima: Son sustancias Activas o Inactivas que se usan únicamente para la fabricación de medicamentos, tanto si permanecen inalteradas o experimentan modificación.
- 67- Material de Empaque: Todo material que se utiliza para el etiquetado, envasado y empaquetado de productos farmacéuticos.

- 68- Mechero Bunsen: Instrumento para laboratorio, que proporciona una llama por medio de gas.
- 69- Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias fabricada, vendida y recomendada para tratamiento, alivio, prevención o diagnóstico de una enfermedad, de un estado físico anormal o de los síntomas de uno u otra en el hombre y en animales.
- 70- Medio de Cultivo: Sustancia capaz de proporcionar a los microorganismos, los nutrientes que necesitan para crecer y desarrollarse.
- 71- Método: Modo razonado de obrar o hablar.
Parte importante de un procedimiento.
- 72- Metrología: Ciencia que trata de los sistemas

de pesas y medidas.

- 73- Microbiología: Ciencia que trata sobre el estudio de los microorganismos.
- 74- Micrón: Micra, medida de longitud equivalente a la milésima parte de un milímetro.
- 75- Modelo: Objeto que se reproduce imitándolo. Representación en pequeña escala. Patrón que sirve de base para el ejercicio de ciertas actividades.
- 76- Mortero: Utensilio de laboratorio de porcelana de boca ancha, utilizado para triturar.
- 77- Mufla: Parte de un horno usado para exponer los cuerpos a la acción del fuego, sin que la llama los toque directamente.

- 78- Organigrama: Diagrama donde se representa los diferentes niveles jerárquicos de una empresa o institución.
- 79- Organización: Disposición, orden. Fase administrativa que indica atribuciones - de las personas, niveles de autoridad y responsabilidad, y jerarquía de las distintas unidades - que forman una empresa.
- 80- pH: Es la concentración de iones hidrógeno (H⁺), determinado la acidez o alcalinidad de una sustancia.
- 81- Pipeta: Instrumento de laboratorio utilizado para la medición exacta y precisa de líquidos.
- 82- Pirógenos: Cualquier sustancia protéica extraña al organismo que, al ingresar a éste, provoca una reacción febril.

- 83- Pistilo: Pieza de porcelana utilizado en combinación con el mortero para triturar.
- 84- Placa de Petri: Recipiente redondo con tapadera, hecho a base de vidrio, utilizado en microbiología para incubar microorganismos.
- 85- Plafón: Techo a base de cemento o concreto.
- 86- Plan: Conjunto de disposiciones adoptadas para la ejecución de un proyecto.
- 87- Planificación: Establecimiento de programas económicos con indicación del objetivo propuesto y de las diversas etapas que hay que seguir, así como la estructuración de organismos adecuados para esta realización.
- 88- Planta Farmacéutica: Edificio donde funciona un laboratorio farmacéutico.

- 89- Potenciómetro: Aparato utilizado para medir el pH de las sustancias.
- 90- Precipitación: Fenómeno químico por el cual un cuerpo, en disolución en un líquido, se separa bajo forma de compuesto insoluble.
- 91- Pre-Inspección: Trámite anterior a la inspección.
- 92- Procedimiento: Acción de proceder. Método de ejecutar algunas cosas.
- 93- Producto
Semi -terminado: Toda sustancia o mezcla de sustancias que aún se halla en proceso de fabricación.
- 94- Producto
Terminado: Toda sustancia o mezcla de sustancias obtenidas al final de un proceso de fabricación.

- 95- Refractómetro: Aparato utilizado para medir el índice de refracción de una sustancia.
- 96- Regente: El que dirige el trabajo en una imprenta, bótica, etc.
- 97- Reglamento: Conjunto de reglas para la ejecución de una ley o para el régimen de una colectividad o dependencia.
- 98- Requisito: Circunstancia, condición.
- 99- Resolución: Decreto, auto o fallo de la autoridad gubernativa o judicial.
- 100- Sección: Cada una de las partes en que se divide un todo. Cada uno de los grupos en que se divide un conjunto de personas.
- 101- Sociedad: Reunión de varias personas sometidas a una misma regla.

- 102- Solicitud: Memorial en que se solicita alguna cosa.
- 103- Solvencia: Acción y efecto de solventar una cuenta. Calidad de solvente.
- 104- Tabla-Roca: Producto patentado, utilizado como cielo raso.
- 105- Técnica: Conjunto de procedimientos de un arte o ciencia.
- 106- Tecnología: Conjunto de los conocimientos propios de un oficio.
- 107- Trámite: Cada una de las diligencias que exige la realización de un negocio.
- 108- Traslado: Acción de trasladar: pedir su traslado.
- 109- Traspaso: Acción y efecto de traspasar. Conjunto de mercaderías traspasadas.