

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**



**Universidad de El Salvador**  
*Hacia la libertad por la cultura*

**DISEÑO DE LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIÓN  
ESTÁNDAR (POE's) PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS FABRICADAS  
EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA DE LA  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL  
SALVADOR**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:**

**ODILIA ELENA ORELLANA DÍAZ**

**EVELYN MIRELLA SÁNCHEZ BARAHONA**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:**

**LICENCIATURA EN QUÍMICA Y FARMACIA**

**FEBRERO DE 2008**

**SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR:**

MSc. Rufino Antonio Quezada Sánchez

**SECRETARIO GENERAL:**

Lic. Douglas Vladimir Alfaro Chávez

**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**

**DECANO:**

Lic. Salvador Castillo Arévalo

**SECRETARIA:**

Licda. Morena Lizette Martínez de Díaz

## **COMITÉ DE TRABAJOS DE GRADUACIÓN**

### **COORDINADORA GENERAL:**

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo.

### **ASESORA DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y VETERINARIA:**

Licda. Mercedes Rossana Brito Mendoza

### **ASESORA DE ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y VETERINARIOS:**

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

### **DOCENTES DIRECTORAS:**

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

## **AGRADECIMIENTOS**

**A DIOS TODOPODEROSO Y AL SEÑOR JESÚS**, por darme la oportunidad de concluir la carrera y por sus infinitas bendiciones en mi vida.

**A MIS PADRES**, por ser de gran bendición para mi vida y por su fe en Dios para alcanzar la coronación de mi carrera.

**A LAS DOCENTES DIRECTORAS: Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández y Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez**, por su dedicación, tiempo, esfuerzo, disposición y compromiso en la realización y finalización de este trabajo, por darme la oportunidad de aprender y desarrollarme como profesional durante el transcurso de mi carrera, y sobre todo por su paciencia. Por ser docentes con vocación para la enseñanza y transmisión de sus conocimientos y experiencias a los estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia dedicadas a formar profesionales con un alto grado de ética.

**A MI GRAN AMIGA Y COMPAÑERA EVELYN MIRELLA SANCHEZ**, por tu gran paciencia y apoyo incondicional durante toda la carrera, ya que has sido un pilar muy importante para la culminación de este trabajo de graduación, eres una amiga muy especial para mí.

A mis amigas de la carrera con las que compartí momentos inolvidables: Victoria Larín y Roxana Mejía.

Odilia Elena Orellana Díaz

## **AGRADECIMIENTOS**

**A DIOS TODOPODEROSO**, gracias por haberme permitido culminar este triunfo en mi vida y enseñarme que existen muchos retos que se pueden lograr con esfuerzo y fe en ti.

**A MIS PADRES**, por ser mis ejemplos a seguir, por haber confiado en mí e inculcarme una buena educación.

**A Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández y Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez**, por ser dos docentes directoras admirables por su esfuerzo y disposición y sobre todo la inteligencia para llevar a cabo este proyecto, gracias por haberme permitido estar en este trabajo de graduación tan importante, por su confianza, por la paciencia brindada a lo largo de todo este tiempo, y por su ayuda incondicional.

**A MI AMIGA ODILIA ELENA ORELLANA DÍAZ**, a ti que eres una excelente persona que me ha brindado una amistad incondicional, realmente te admiro y te agradezco de igual manera por la paciencia, la dedicación y el esfuerzo realizado en el transcurso de nuestro trabajo de graduación.

Evelyn Mirella Sánchez Barahona

## **DEDICATORIA**

### **A DIOS TODO PODEROSO**

Quien es el único que merece toda la gloria y la honra. Muchas Gracias por estar presente y guiarme en cada paso de mi vida, por darme sabiduría y fortaleza para llegar a la culminación de una de mis metas, finalizar mi carrera. Porque todo lo que soy y todo lo que tengo te lo debo a Ti Señor Jesús.

### **A MIS PADRES**

**Sixto y Marta Graciela:** Por sus oraciones y apoyo incondicional durante toda mi carrera. Por su gran paciencia, perseverancia y esfuerzo a lo largo de mi vida. Muchas Gracias por su entrega a tiempo completo, por su gran amor, amistad y comprensión. Son una parte muy importante en mi vida, ya que me han inculcado poner a Dios sobre todas las cosas para alcanzar lo que me proponga.

### **A MI FAMILIA**

**Luis Alfredo, Dimas Adolfo, Raquel Argentina y Jeremías Lemuel:** Por su cariño y su incondicional apoyo a lo largo de mi carrera, llevándome siempre en sus oraciones.

**Eduardo Canales,** por ser una persona muy especial en mi vida, gracias por estar siempre apoyándome durante el transcurso de mi carrera.

Odilia

## **DEDICATORIA**

### **BENDITO PADRE**

En este momento tan especial te estoy muy agradecida por todas las bendiciones que tú me has dado, te agradezco por darme la oportunidad de estar en tus caminos y reconocer que sin ti no hubiera logrado la culminación de mi carrera, gracias por darme la sabiduría e inteligencia y sobre todo tu compañía permanente. Para ti sea la Gloria y la Honra.

### **A MIS PADRES**

José Raúl y Susana Herminia; por el apoyo incondicional, por sus consejos tan sabios, por el esfuerzo que hicieron para que lograra mis metas, por sus palabras incansables, de aliento, su preocupación, comprensión y amor a lo largo de mi vida. Agradezco a Dios por darme unos padres tan maravillosos.

### **A MIS HERMANOS**

Eduardo José y Cristina Tatiana por ser una parte especial en mi vida, por ser mis amigos y sobre todo por el apoyo que me han dado a lo largo de mi carrera

### **A MI FAMILIA**

Abuelita Juanita, Mamá Margoth, Tíos Carlos, Silvia, Lupita, Vilma, Lito, Jorge, Mónica y Xavier, por haberme brindado sus consejos con mucho cariño.

Ernesto René y Fidelia Nohemy que son dos personas muy especiales gracias por darme su apoyo incondicional para lograr coronar mi carrera.

Mirella

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
RESUMEN	
<b>CAPITULO I</b>	
1.0 INTRODUCCIÓN	xvii
<b>CAPITULO II</b>	
2.0 OBJETIVOS	
<b>CAPITULO III</b>	
3.0 MARCO TEÓRICO	22
3.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	22
3.1.1 Principios que abarcan las BPM	24
3.2 Aseguramiento de la Calidad	28
3.2.1 Garantía de la Calidad	29
3.2.2 Control de Calidad	31
3.2.3 Documentación	33
3.3 Procedimiento de Operación Estándar (POE's)	35
3.3.1 Ventajas de los POE's	36
3.3.2 Utilización de los POE's	38
3.3.3 Procedimientos	38
3.3.4 Personas con autorización	38
3.3.5 Tipos de Procedimientos	39
3.3.6 Contenidos de los POE's	39

3.3.7 Redacción de los POE's	40
3.3.8 Distribución de los POE's	41
3.3.9 Revisión y control de cambios de los POE's	42
3.4 Formas Farmacéuticas	43
3.4.1 Clasificación de las Formas Farmacéuticas	43
3.4.1.1 Formas Farmacéuticas Líquidas	44
3.4.1.2 Formas Farmacéuticas Semisólidas	53
3.4.1.3 Formas Farmacéuticas Sólidas	57
3.5 Tecnología Farmacéutica	64
<b>CAPITULO IV</b>	
4.0 DISEÑO METODOLÓGICO	69
4.1 Tipo de estudio	69
4.2 Investigación bibliográfica	69
4.2.1 Revisión bibliográfica	69
4.2.2 Internet	69
4.3 Investigación de campo	70
4.3.1 Recopilación de la información	70
4.3.2 Elaboración de los procedimientos	70
<b>CAPITULO V</b>	
5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	75
5.1 Comparación de los documentos existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para	75

reestructurarlos de acuerdo a la normativa.	
5.2 Reestructuración de los documentos existentes del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.	77
5.3 Procedimientos generales de operación estándar de limpieza, flujo de personal y de materias primas y autoinspección.	85
5.4 Procedimientos generales de operación estándar para las formas farmacéuticas en estado líquido, semisólido y sólido.	131
5.5 Procedimientos generales de operación estándar para el control de calidad en proceso de dichas formas farmacéuticas y sus respectivos equipos e instrumentos.	190
<b>CAPITULO VI</b>	
6.0 CONCLUSIONES	278
<b>CAPITULO VII</b>	
VII. RECOMENDACIONES	282
BIBLIOGRAFÍA	284
GLOSARIO	289
ANEXOS	298

## ÍNDICE DE ANEXOS

### ANEXO N°

1. Cuadro No. 6: Vías de Administración de las Formas Farmacéuticas.
2. Cuadro No. 7 y No. 8: Formato de Procedimiento de Operación Estándar.
3. Cuadro No. 9: Control de Cambios
4. Cuadro No. 10: Control de Copias
5. Figura No. 3: Esquema de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica
6. Cuadro No. 11 – No. 15: Informe de Producción de Tecnología Farmacéutica
7. Cuadro No. 16: Registro de Formas Farmacéuticas Líquidas
8. Cuadro No. 17: Registro de Formas Farmacéuticas Semisólidas
9. Cuadro No. 18: Registro de Formas Farmacéuticas Sólidas

## ABREVIATURAS

<b>BPF:</b>	Buenas Prácticas de Fabricación
<b>BPL:</b>	Buenas Prácticas de Laboratorio
<b>BPM:</b>	Buenas Prácticas Manufactura
<b>CC:</b>	Control de la Calidad
<b>CONACYT:</b>	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
<b>CSSP:</b>	Consejo Superior de Salud Pública
<b>FDA:</b>	Food and Drug Administration
<b>g :</b>	Gramos
<b>GC:</b>	Garantía de la calidad
<b>GMP:</b>	Good Manufactory Practices
<b>JVPQF:</b>	Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico
<b>KgF:</b>	Kilogramos fuerza
<b>mg.:</b>	Miligramos
<b>mm:</b>	Milímetros
<b>m.p.:</b>	Materia prima
<b>OC:</b>	Operaciones de calidad
<b>OCDE:</b>	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico
<b>OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>o/w :</b>	Aceite en agua
<b>p.a.:</b>	Principio activo
<b>PAF:</b>	Prácticas adecuadas de fabricación

<b>PCP:</b>	Procedimientos de Controles en Proceso
<b>PEO's:</b>	Procedimientos Estándar de Operación
<b>PPF:</b>	Procedimientos de Elaboración de Formas Farmacéuticas
<b>PNO:</b>	Procedimientos Normalizados de Operación
<b>PNT:</b>	Procedimientos Normalizados de Trabajo
<b>POE's:</b>	Procedimientos de Operación Estándar
<b>POF:</b>	Procedimientos de Operaciones Farmacéuticas
<b>PON:</b>	Procedimientos de operación normalizados
<b>p/p:</b>	Peso sobre peso
<b>PPG:</b>	Procedimientos Generales
<b>p/v:</b>	Peso sobre volumen
<b>rpm:</b>	Revoluciones por minuto
<b>SOP:</b>	Standard Operating Procedure
<b>T° :</b>	Temperatura
<b>w/o:</b>	Agua en aceite
<b>ρ:</b>	Densidad

## RESUMEN

El presente trabajo de Investigación consiste en el diseño de Procedimientos de Operación Estándar adaptados al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, basándose en la clasificación físico - química de las formas farmacéuticas: Líquidas, Semisólidas y Sólidas.

Estos Procedimientos se encuentran estructurados de forma sencilla y de fácil comprensión ya que de acuerdo a la información recopilada en los diferentes medios de búsqueda estos se han esquematizado siguiendo un formato general para cada forma farmacéutica conformado por un índice general desglosado en forma específica en cada procedimiento.

Los diferentes diseños que contiene este trabajo incluye la reestructuración de la documentación del Laboratorio, Procedimientos Generales de limpieza, Flujo de personal y Materias Primas adaptados a la infraestructura del Laboratorio, Listas de Chequeo basadas en la Guía de verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio, Procedimientos de Operaciones Farmacéuticas, Procedimientos de cada Forma Farmacéutica donde el contenido de sus apartados fue específico para cada caso jarabe, suspensión, emulsión, solución, elixir, pomadas, ungüento, cápsulas, tabletas y supositorios, Procedimientos de Controles de Producto y el equipo utilizado.

Cada Procedimiento de Operación Estándar describe elementos estratégicos que muestran como operar en cada práctica de laboratorio siendo sustentado los procesos por cada procedimiento.

El respaldo que dan estos POE's y la normativa actual son de suma importancia para disminuir errores, optimizar el tiempo y garantizar la calidad del producto en los laboratorios de fabricación de medicamentos, por ello, se recomienda el desarrollo y aplicación de estos tipos de POE's en los laboratorios de enseñanza universitaria para que el futuro farmacéutico lleve los fundamentos básicos a la industria.

**CAPÍTULO I**  
**INTRODUCCIÓN**

## 1.0 INTRODUCCION

En la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador se imparte la asignatura de Tecnología Farmacéutica la cual presenta un Manual de Practicas de Laboratorio conteniendo información general de las formulas cuali-cuantitativas, también da a conocer la teoría de las técnicas de fabricación, pero no existe una guía básica de los POE's para cada forma farmacéutica (Jarabes, suspensiones, emulsiones, cápsulas, tabletas, supositorios, etc.) con sus respectivos controles de calidad en proceso.

En el presente trabajo de investigación se pretende transmitir los conocimientos básicos de los Procedimientos Generales de Operación Estándar, relacionados con la Normativa del Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Guía de Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (JVPQF); para lograr que docentes y estudiantes tengan acceso a la documentación necesaria en la fabricación de un medicamento, resultando beneficioso para el área de la Educación Universitaria y convirtiéndose en un instrumento de referencia para dicha asignatura.

Por lo tanto, este documento esta conformado por diferentes Procedimientos Generales de Trabajo para llevar el registro necesario de la documentación de un laboratorio farmacéutico; adaptados al Laboratorio de Tecnología

Farmacéutica, estructurándose de acuerdo a un formato general con cuadros específicos y describiendo los apartados para cada procedimiento, de tal manera que en dicha asignatura, pueda ser utilizado como guía para la elaboración de medicamentos con los respectivos controles de calidad en proceso y servir de base para futuras investigaciones.

## **CAPÍTULO II**

### **OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo general:**

Diseñar los Procedimientos Generales de Operación Estándar para las formas farmacéuticas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

### **2.2 Objetivos específicos:**

- 2.2.1** Comparar los documentos existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para reestructurarlos de acuerdo a la normativa
- 2.2.2** Reestructurar los documentos existentes del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para su incorporación
- 2.2.3** Redactar procedimientos generales de operación estándar de limpieza, flujo de personal y de materias primas, así como listas de chequeos.
- 2.2.4** Escribir los procedimientos generales de operación estándar para las formas farmacéuticas en estado líquido, semisólido y sólido.
- 2.2.5** Elaborar los procedimientos generales de operación estándar para el control de calidad en proceso de dichas formas farmacéuticas y sus respectivos equipos e instrumentos

**CAPÍTULO III**  
**MARCO TEORICO**

### **3.0 MARCO TEORICO**

#### **3.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las Buenas Prácticas de Manufactura surgen como una necesidad ante los problemas que se van encontrando en las fabricación de los medicamentos es por ello que las reglas, procedimientos operacionales y prácticas han sido establecidas y promulgadas por determinados organismos internacionales como la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), o la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), etc., que se consideran de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios". (20)

Todo sistema integral de garantía sobre la calidad de los productos farmacéuticos debe basarse no sólo en un sistema confiable de procedimientos para autorizar el registro, tanto como la comercialización y en un análisis independiente del producto acabado, sino también en la seguridad lograda mediante una inspección independiente, de que todas las operaciones de fabricación que se realizan sean de conformidad con normas aceptadas, comúnmente conocidas como "Buenas Prácticas de Manufactura".

Esto surge debido a que a fines de los años 1969 y 1975 las agencias reguladoras se enfrentaron con grandes discrepancias en los datos dirigidos a ellas, obtenidos en distintos laboratorios. En 1969, la 22a. Asamblea Mundial de la Salud aprobó las normas recomendadas para la fabricación y la inspección

de calidad de los medicamentos. Estas prácticas comprenden normas reconocidas y respetadas internacionalmente, cuya opción y aplicación se recomienda a todos los países miembros, las cuales sirven de base para el sistema OMS de certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional <sup>(23)</sup>.

Las Buenas Prácticas Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o GMP (sus siglas en inglés) abarcan todos los eslabones de un estudio o investigación, y para ello se precisa que previamente se haya establecido un "Plan de Garantía de la Calidad". Para verificar que el Plan se cumple a lo largo de toda fabricación, se precisa de "un sistema planificado de actividades", cuyo diseño o finalidad es asegurar que el Plan de Garantía se cumple. Las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un instrumento administrativo en virtud del cual el estado se compromete, a petición de una parte interesada a certificar que: Está autorizada la venta o distribución del producto.

Las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si el fabricante se ajusta a las buenas prácticas de manufactura e inspección de la calidad <sup>(23)</sup>.

Es así que se hace necesario que la Industria Farmacéutica Nacional elabore medicamentos, sujetándose a normas de BPM, las que facilitarán el control y garantía de la calidad de las mismas; dando seguridad y confiabilidad para su uso, administración, expendio y dispensación al paciente y a los profesionales de la salud <sup>(6)</sup>.

### **3.1.1 Principios que abarcan las BPM.**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un sistema que ayudan a asegurar que los fármacos sean producidos y controlados constantemente por estándares de calidad. Las BPM cubren todos los aspectos de la producción: materias primas, equipo, entrenamiento del personal, detallando por escrito el procedimiento para cada proceso que podría afectar la calidad del proceso final <sup>(23)</sup>. Estos principios expresan lo que significa la gestión y la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura de igual forma las recomendaciones que debe seguir el técnico para cumplir con la normativa <sup>(4)</sup>:

#### **1. Escribir todos los procedimientos y normas**

La buena aplicación de las BPL comienza con una descripción por escrito de todo aquel método, norma o técnica que deba ser cumplido. El objetivo de este requerimiento es que los procedimientos se cumplan de manera estándar, sea quien sea la persona que deba llevarlos a cabo. Y naturalmente, estas instrucciones escritas estarán debidamente autorizadas y firmadas por la persona competente.

#### **2. Seguir los procedimientos escritos**

Los técnicos deberán seguir y obligar a seguir los métodos y normas escritas debidamente autorizados de forma absolutamente rigurosa.

#### **3. Documentar el trabajo con los registros correspondientes**

El cumplimiento de una normativa o procedimientos, debe quedar registrado de forma fehaciente, para que quede constancia de ello. De manera que todos los

procedimientos incluirán espacios apropiados para que las personas que intervienen en su cumplimiento, ya sean operarios, supervisores o técnicos aporten datos, notas o cualquier tipo de observación, sin olvidar avalar con su firma la norma realizada.

#### 4. Validar los procedimientos

Es importante validar todo aquello que se tiene que cumplir, ya sea un procedimiento, método, norma, máquina o proceso. En estos casos, la firma del responsable del laboratorio, sobre la del técnico que redacta la norma valida el procedimiento.

#### 5. Diseñar y Construir instalaciones y equipos adecuados

El funcionamiento del laboratorio debe estar referido a la instalación, aquellas situaciones que deben corregirse en casos que afecten a plantas antiguas y tenerse en cuenta ante el nuevo diseño de un laboratorio de fabricación. La maquinaria y equipo del laboratorio debe cumplir, asimismo, con la normativa de las BPL.

#### 6. Dar mantenimiento a las instalaciones y equipos

Las instalaciones o equipos que se adaptan a la normativa de las BPL deben ser calificadas por el fabricante y por el laboratorio, estos pierden inmediatamente su calificación si no se someten a un adecuado, constante y programado mantenimiento.

#### 7. Ser competente, como resultado de educación, adiestramiento y experiencia

Todo personal de una empresa farmacéutica debe estar permanentemente en formación, adaptándose a las últimas normas y métodos. Es obligación del personal técnico impartir dicha información al personal auxiliar y es deber de la empresa proporcionar los medios oportunos para que el personal reciba periódica y constantemente los adecuados cursos de formación.

#### 8. Mantener limpias las instalaciones y equipo

Aplicar los correspondientes métodos de limpieza de maquinaria y equipos, apoyados en la normativa escrita y deberán asimismo, validarse todos estos procedimientos para verificar su eficacia.

#### 9. Controlar la Calidad

Es evidente la necesidad de un laboratorio de control de calidad como solución para garantizar la homogeneidad de todos los lotes de fabricación y el cumplimiento de los requerimientos administrativos.

#### 10. Formar y examinar al personal para el cumplimiento de todo lo anterior

Los requerimientos que exige la industria farmacéutica moderna en la formación del personal debe ser algo prioritario en la gestión de la dirección, la formación deberá ser continua y obligatoria. La empresa recurrirá a medios internos o externos para dicha formación. <sup>(4)</sup>

Las reglamentaciones que rigen las BPM tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada (en

particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (por ejemplo la colocación de etiquetas equivocadas en los envases).

Por lo tanto las Buenas Prácticas Manufactura exigen el cumplimiento de los siguientes puntos: a) que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente y se compruebe que son el medio de fabricar productos farmacéuticos que tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones; b) que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos; c) que se disponga de todos los medios necesarios (personal adecuadamente calificado y capacitado, infraestructura y espacio apropiados, equipos y servicios adecuados) laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción; d) que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios de producción disponibles; e) que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos; f) que se mantengan registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente; g) que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de

un lote, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles; h) que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad <sup>(23)</sup>.

### **3.2 Aseguramiento de la Calidad**

El chequeo rutinario debe ser realizado por una persona calificada e independiente. Es uno de los conceptos más importantes en las BPM. La unidad de aseguramiento de calidad tiene la doble responsabilidad de comprobar los procedimientos y resultados y de asegurar que el manejo del trabajo está siendo conducido apropiadamente para decidir, que haya un alto grado de aseguramiento y que los resultados obtenidos son fiables.

La Unidad de Aseguramiento de Calidad es la herramienta disponible más usada para asegurar que el informe sea verídico. En muchas ocasiones se confunde la Garantía de Calidad (GC) con el Control de Calidad (CC).

La Garantía de Calidad (GC) es algo mucho más amplio. Podría definirse como: "La creación y aplicación de un sistema que garantiza y demuestra que los métodos y medios empleados en todas las etapas de un análisis, estudio o investigación se han realizado cumpliendo las BPL". Por lo tanto, la GC es un sistema que debe dar garantías del "cómo" se han realizado todas las operaciones técnicas y administrativas alrededor de un análisis o estudio.

Los conceptos de garantía de la calidad, y control de calidad constituyen aspectos del aseguramiento de la calidad que se relacionan entre sí. Se los

describe con el fin de hacer resaltar su fundamental importancia y su relación con la fabricación y el control de los productos farmacéuticos.

### **3.2.1 Garantía de la calidad** <sup>(23)</sup>

1. Principio. "Garantía de la calidad" abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por tanto, la garantía de la calidad incorpora las BPM y otros factores, incluyendo aquellos que van más allá del alcance de esta guía, tales como el diseño y la elaboración del producto.

2. El sistema de garantía de la calidad apropiado para la fabricación de productos farmacéuticos debe asegurar: a) que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM y otros códigos relacionados; b) que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las BPM; c) que las responsabilidades gerenciales estén claramente especificadas en las instrucciones de trabajo; d) que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión, y uso de materia prima y de envasado adecuados e) que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, y productos a granel, y otros controles, calibraciones, y comprobaciones durante el procesado; f) que el

producto terminado sea procesado y controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos; g) que los productos farmacéuticos no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y expedición de los productos farmacéuticos; h) que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los productos farmacéuticos sean almacenados por el fabricante, distribuidos, y subsiguientemente manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos; i) que se establezca un procedimiento de autoinspección y/o de auditoría de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

3. El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para autorizar su comercialización, y que no sean riesgosos para el paciente, debido a su inocuidad, calidad o eficacia inadecuadas. Se debe contar con un sistema de garantía de la calidad de amplio alcance y correctamente aplicado, que incorpore las Buenas Prácticas de Manufactura y de control de calidad. Es preciso que sea plenamente documentado y que su eficacia sea controlada. Todas las partes del sistema de

garantía de la calidad deben ser atendidas por personal competente, y es necesario que se disponga de recintos, equipos e instalaciones adecuados.

### **3.2.2 Control de calidad** <sup>(23)</sup>

1. El Control de Calidad son una serie de ensayos, análisis o medidas que se realizan sobre el producto acabado para ver si cumple con la calidad especificada, asimismo se engloba dentro del control de calidad, todo aquello destinado a verificar que la calidad de las materias primas es la correcta, según acuerdo o normas y que las operaciones del proceso de fabricación van dando resultados correctos. En la elaboración de un producto, el control de calidad establece y ejecuta un programa de operaciones analíticas o de verificación de medicamentos. En el caso de un laboratorio de análisis el control de calidad se centrará sobre el dato analítico (el producto que elabora) y por lo tanto estará integrado por todas las operaciones matemáticas para evaluar la precisión y la exactitud de los análisis generados.

El control de calidad es la parte de las BPM que se refiere al muestreo, especificaciones, y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación, y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen; y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El

control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

2. Todo poseedor de una autorización de fabricante debe contar con un departamento de control de calidad. Se considera de importancia fundamental que el control de calidad sea independiente de la producción. Debe contar con recursos suficientes para asegurar que los procedimientos puedan efectuarse con eficacia y confiabilidad. Los requisitos básicos del control de calidad son los siguientes: a) Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados, a fin de llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, a granel, y acabados y, en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las BPM. b) Deben obtenerse muestras de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, valiéndose de métodos y de personal aprobados por el departamento de control de calidad. c) Los métodos de ensayo deben ser validados. d) Deben mantenerse registros (manualmente o mediante instrumentos registradores) que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo, y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada. e) Los productos terminados deben contener ingredientes que se adecuen a la composición cualitativa y cuantitativa del producto, conforme a su descripción en la autorización de comercialización; los ingredientes deben tener la pureza

exigida, los envases apropiados y las etiquetas correspondientes. f) Deben registrarse los resultados de la inspección y ensayo de materiales y de productos intermedios, a granel y terminados, para verificar si cumplen con las especificaciones; el examen de un producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción pertinente y un estudio de las desviaciones de los procedimientos especificados; g) Debe mantenerse la documentación que respalde la calidad de la materia prima.

3. La evaluación del producto terminado debe abarcar todos los factores pertinentes, incluyendo las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción, la fabricación (incluyendo el envasado), la documentación, el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado, y el examen del paquete final.

4. El personal encargado del control de calidad debe tener acceso a las áreas de producción para llevar a cabo, como sea apropiado, los trabajos de muestreo e investigación. <sup>(23)</sup>

### **3.2.3 Documentación** <sup>(11)</sup>

La documentación es parte esencial del Sistema de Garantía de Calidad, debe considerarse en todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura. La documentación escrita claramente evita errores propios de la comunicación oral y permite seguir la historia de los lotes. Las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar

en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas. La legibilidad de los documentos es de importancia primordial.

Todos los documentos deben de ser diseñados, revisados, y distribuidos cuidadosamente de acuerdo al procedimiento. Los documentos deben ser aprobados, firmados, y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

Los documentos deben:

1. Redactarse en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas permitiendo su fácil comprensión.
2. Ser fácilmente verificables.
3. Revisar periódicamente y mantenerlo actualizado.
4. Ser reproducidos en forma clara, legible e indeleble.

La introducción de datos, puede realizarse escribiendo a mano con letra clara, legible y con tinta indeleble. Debe dejarse espacio suficiente para permitir la realización del registro de datos.

Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa, por medios electrónicos o por medio de otro sistema. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Si la documentación es realizada por el método de procesamiento electrónico de datos, solo las personas autorizadas deben acceder o modificar los datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios y las eliminaciones; el

acceso debe de estar restringido por contraseñas u otros medios y la entrada de los datos críticos debe ser verificada. <sup>(11)</sup>

### **3.3 Procedimientos de Operación Estándar (POE's)**

Procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad. <sup>(19)</sup>

Los procedimientos de operación estándar (POE's) son las instrucciones detalladas por escrito que especifican la manera como debe efectuarse una prueba o procedimiento administrativo o cómo se debe operar, mantener y calibrar un determinado equipo. Los POE's describen los procedimientos "normalizados" aprobados que se efectúan corrientemente en un establecimiento que cumple con las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF). En ellos se indica exactamente cómo se hacen los medicamentos, y se actualizan mediante el examen y las modificaciones aprobadas a intervalos previamente determinados (generalmente cada año) o cuando se introducen cambios planificados en el procedimiento o equipo y en los reactivos que se utilizan en el procedimiento. El original de la versión vigente de un POE's se conserva en un archivo central, y se distribuyen copias del mismo a los puntos donde se efectúa el procedimiento. La descripción de la redacción, modificación

y aprobación de los POE's, así como el control de la distribución de éstos, son procedimientos importantes de garantía de la calidad. <sup>(14)</sup>

El término “control de los cambios” se ha introducido recientemente en el vocabulario de la fabricación y control de productos farmacéuticos. En todo POE's que describa la distribución y el control de los documentos habrán de indicarse claramente los mecanismos por los cuales pueden modificarse o cambiarse: desde la evaluación y el fundamento lógico de la necesidad del cambio hasta la evaluación de otros procedimientos que tendrían que cambiarse en consecuencia, la aprobación definitiva de los cambios y la puesta en práctica del procedimiento modificado. Los POE's son utilizados como referencias por las personas encargadas de su ejecución, y también sirven para capacitar a nuevos operarios en la ejecución del procedimiento. <sup>(14)</sup>

Se deben implantar procedimientos de garantía de la calidad para lograr que los POE's se cumplan y se usen adecuadamente, estos se estructuran como un documento científico y se redactan con la idea de que serán utilizados por personas capacitadas en el procedimiento <sup>(19)</sup>.

### **3.3.1 Ventajas de los POE's** <sup>(17)</sup>

La planificación, estructuración y desarrollo de las actividades de un laboratorio utilizando procedimientos normalizados de trabajo presenta numerosas ventajas, como las que se indican a continuación:

- Mejora la organización y ejecución de las actividades.

- Facilita el trabajo al personal, tanto de carácter técnico como administrativo.
- Proporciona uniformidad en la utilización de los equipos de toma de muestras y de análisis, reduciendo las posibilidades de error.
- Garantiza el registro de los datos primarios.
- Facilita el seguimiento y control de las operaciones realizadas.
- Proporciona datos comparativos entre sí, tanto dentro del propio laboratorio como con otros laboratorios, a lo largo del tiempo.
- Ayuda a la formación del nuevo personal.

La finalidad primordial de los laboratorios que se organizan y trabajan mediante procedimientos normalizados de trabajo es asegurar la calidad e integridad de los datos y resultados obtenidos. No obstante, también habrá que considerar que la organización del trabajo, mediante procedimientos normalizados, precisa de ciertos cambios en los hábitos y algunas exigencias, como por ejemplo:

- Necesidad de disponer de tiempo para su redacción.
- Una mayor labor burocrática.
- La introducción de cambios en los hábitos de trabajo del personal.
- La no improvisación durante el desarrollo de una actividad y, por tanto, la no modificación de un procedimiento normalizado aprobado.
- Necesidad de documentar y aprobar las desviaciones del procedimiento normalizado que fueran necesarias introducir.

- Necesidad de controlar, revisar y actualizar los procedimientos normalizados que están en vigor.

### **3.3.2 Utilización de los POE's**

Con la redacción y aprobación de los POE's programados se cubre una de las etapas fundamentales dentro del Sistema de Calidad del laboratorio. Sin embargo, van a ser las etapas posteriores, de implantación, seguimiento y control (el personal debe conocer, seguir y aplicar adecuadamente los POE's), las que resultarán determinantes para cumplir los objetivos propuestos. (17)

### **3.3.3 Procedimientos**

Los documentos requeridos son diseñados, preparados, revisados y distribuidos con tal cuidado para que cumplan con las partes relevantes de la manufactura y procedimientos de operación, así como con las instalaciones disponibles. Los documentos serán aprobados, firmados y fechados por personal autorizado por la Dirección (6)

### **3.3.4 Personas con Autorización (6)**

- Personal ejecutivo, experto en su campo y familiarizado con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Gerente de Producción.
- Gerente de Control de Calidad.

- Gerente de Aseguramiento de la Calidad.
- Director Técnico.

### **3.3.5 Se distinguen cuatro tipos de procedimientos según el tipo de operación que describan <sup>(19)</sup>:**

#### **1- Procedimientos generales (PG).**

Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

#### **2- Procedimientos de operaciones farmacéuticas (POF).**

Describen las operaciones básicas implicadas en formulación.

#### **3- Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (PFF).**

Describen las operaciones a realizar en la elaboración de una forma farmacéutica.

#### **4- Procedimientos de controles de productos (PCP).**

Describen las operaciones para realizar los controles de calidad.

### **3.3.6 Contenidos de los Procedimientos de Operación Estándar <sup>(19)</sup>**

En todos los procedimientos siempre figurarán, como mínimo, los siguientes apartados:

1. Objetivo: Explicar clara y brevemente el objetivo del procedimiento.
2. Alcance: Establece el lugar para cumplir el procedimiento

3. Responsabilidad de aplicación: Establecer quien es el responsable de cumplir el procedimiento.
4. Definiciones: Definir los términos que se consideren necesarios.
5. Descripción: Desarrollo del procedimiento. En este punto la estructura es distinta dependiendo del tipo de procedimiento de que se trate.
6. Registros: Se especificarán, si procede, los registros que genere el procedimiento así como su ubicación.
7. Control de cambios
8. Anexos: En todos los procedimientos se incluirá aquellos que se consideren necesarios. Ejemplo Cuadro control de copias.

### **3.3.7 Redacción de los POE's**

Las instrucciones y los procedimientos deben ser escritos con un lenguaje claro, y aplicables a las instalaciones. Los registros son hechos de tal manera que durante el proceso de manufactura, se muestre que todos los pasos e instrucciones indicados en el procedimiento se siguen, y que la cantidad y calidad del producto es la esperada. Cualquier desviación significativa debe ser completamente registrada é investigada. <sup>(6)</sup>

Debe tomarse en cuenta lo siguiente:

- Los procedimientos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a aplicar.
- Se han de evitar dudas en su interpretación.

- Cuando alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará “no procede” o “no aplica”.
- Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los va a aplicar.

### **3.3.8 Distribución de los POE's**

La Unidad de Control de Calidad es, normalmente, la responsable de establecer o fijar para cada POE's aprobado la cantidad de ejemplares necesarios, así como su distribución nominal (áreas, laboratorios, personas, etc.) según su contenido, objetivos y campo de aplicación. Asimismo debe controlar la distribución y localización de los ejemplares existentes de cada POE's <sup>(17)</sup>. Se emitirán tantas copias como sea necesario, el mínimo serán dos (una para archivar y otra para el personal). Todas deben ir firmadas y fechadas y se dispondrá de un anexo (Cuadro Control de Copias) en el que se registrará el número de copias distribuidas, el nombre y cargo del que ha recibido la copia. <sup>(19)</sup>. Aquellas copias no registradas en el anexo anterior, deberán ser identificadas como “copia no controlada”. No serán válidas las copias no controladas. Las versiones obsoletas deberán ser identificadas como tal y retiradas.

El diseño de un Cuadro Control de Copias para cada POE's, en la que figure: Número de Copia, Nombre, Cargo, Firma del receptor, Fecha. (Ver Anexo 4 )

Este cuadro control facilitará, además de la distribución y localización de cada POE's, la actualización a usuarios, laboratorios o áreas de aplicación, siempre que se produzca alguna modificación, revisión o se edite una nueva versión.

### **3.3.9 Revisión y control de cambios de los POE's**

Los procedimientos serán revisados periódicamente. El contenido de los POE's debe ser revisado siempre que se considere necesario, pero en cualquier caso deberá establecerse como norma general una periodicidad de revisión obligatoria, por ejemplo bianual. Esta revisión, siempre que sea posible, deberá ser efectuada por el autor (o autores) y debe tener en cuenta las deficiencias o anomalías observadas y las modificaciones o mejoras técnicas propuestas. Cualquier modificación del contenido de un POE's que está en vigor debe ser previamente aprobada siguiendo la misma sistemática antes indicada para su aprobación inicial. <sup>(17)</sup>

Se recomienda la inclusión de un cuadro para el control de cambios, donde se indicarán las distintas versiones del procedimiento (número de versión), una descripción general de los cambios realizados, la fecha de aprobación de cada versión y firma de autorización (Ver Anexo 3, Cuadro No. 9)

### **3.4 Formas Farmacéuticas <sup>(22)</sup>.**

Son una mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos que presentan características físicas para su adecuada dosificación, conservación,

administración y biodisponibilidad. Están formadas por una parte activa (principio activo) y por excipientes o coadyuvantes que contribuyen a que la forma farmacéutica cumpla su objetivo. Son vehículos destinados a la administración de uno o varios principios activos al organismo. Confieren al principio activo un medio adecuado para la manipulación, la administración y la acción. Es la forma en que se expende el producto farmacéutico.

Los excipientes están directamente relacionados con la vía de administración.

### **3.4.1 Clasificación de las formas farmacéuticas**

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

#### **A) Estado Físico:**

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

#### **B) Vías de administración:**

1. Oral: tabletas, cápsulas, jarabes, suspensiones
2. Parenteral: inyectables (suspensiones y soluciones)
3. Intracavitarias: Rectal, Vaginal y Uretral. Se presentan bajo la forma de óvulos, soluciones, cremas y supositorios.
4. Tópica: (Dérmicas o superficiales): cremas, ungüentos, pomadas, lociones y aerosoles.
5. Inhalaciones: aspiradas por la nariz o la boca. (Anexo No. 1, cuadro N° 6)

### 3.4.1.1 Formas farmacéuticas Líquidas:

#### **Suspensiones** <sup>(2)</sup>:

Desde el punto de vista fisicoquímico una suspensión es un sistema bifásico donde un sólido finamente dividido está disperso en un líquido, sólido o un gas. El límite inferior para el tamaño de partículas es de aproximadamente 0.1  $\mu\text{m}$ . Las suspensiones farmacéuticas son preparaciones de la droga finamente dividida, dispersa en vehículos líquidos. Las suspensiones se elaboran cuando el principio activo no es soluble en el vehículo acuoso o es inestable. También se elaboran en caso de fármacos con sabor amargo y desagradable. En este último caso se pueden utilizar derivados del fármaco que tengan menos sabor, también se elaboran cuando se busca una acción lenta del principio activo.

Se pueden utilizar por vía oral, parenteral o tópica. Se suelen presentar como preparaciones extemporáneas, aunque también las hay de reposición. Las de preparación extemporánea pueden ser de dos formas: granulado o en polvo, los cuales incluyen el fármaco y sustancias auxiliares en un frasco aforado y de boca ancha que sirve para incorporar la cantidad exacta de agua. Hay que agitarlos y su plazo de validez, una vez preparados, no es muy grande (7 días temperatura ambiente, 14 días en refrigeración).

Una suspensión farmacéutica debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Debe permanecer lo suficientemente homogénea, por lo menos el período necesario para sacar y administrar la dosis requerida después de agitar el envase.

- Fácil redispersión en forma homogénea, por simple agitación.
- Viscosidad o características de flujo debe permitir que la preparación pueda verterse fácilmente.
- Características organolépticas adecuadas en cuanto a presentación, olor, sabor, etc.

En las suspensiones se presenta el problema de la sedimentación, el cual al dejar en reposo el polvo sedimenta como partículas individuales o agrupaciones de ellas; en la preparación de las suspensiones se debe lograr un producto que sea homogéneo y estable, es decir, que las partículas estén uniformemente repartidas dentro del líquido. (25)

En la formulación existen viscosizantes (derivados de celulosa y gomas), estabilizantes (ácido cítrico y citrato sódico), conservantes antimicrobianos (parabenes o benzoato sódico) y correctores de características organolépticas. Cuando el preparado es para reposición, además de estos excipientes, se incorporan sustancias que aumenten la estabilidad como agentes tensioactivos y coloides hidrofílicos.

### **Jarabes (2):**

Los jarabes son soluciones concentradas de azúcares, como la sacarosa, en agua o en otro líquido acuoso, a menudo tiene incluido el alcohol como conservador, como solvente de sustancias aromatizantes y contiene principios activos. Además de la sacarosa puede agregarse otros polioles, como la

glicerina o el sorbitol, para retardar la cristalización de la sacarosa o aumentar la solubilidad de los componentes agregados. Los jarabes son eficaces para enmascarar el sabor de los principios activos amargos o salados. Se utilizan por vía oral, por su sabor dulce, especialmente en pediatría y geriatría.

Si se utiliza agua purificada solamente para preparar la solución de sacarosa, la preparación se conoce con los nombres de jarabe o jarabe simple. Si la preparación acuosa contiene alguna sustancia medicinal agregada, se le denomina jarabe medicado.

Pueden contener sacarosa en concentración mínima del 45% (p/v). El sabor dulce se puede también obtener usando polioles o edulcorantes de síntesis. En su composición incluyen aromatizantes, saborizantes. El azúcar suele ser sacarosa en concentración cercana a saturación (64–65% p/v). La densidad, entre 15 y 20°C para el jarabe simple es de 1.32 g/mL. Solo tiene agua como vehículo, a veces se incorpora algo de etanol que sirve para ayudar a la disolución de algunos principios activos y excipientes.

Es un preparado útil para la incorporación de principios activos hidrosolubles.

El papel del azúcar en el jarabe es como edulcorante, conservante (ya que a altas concentraciones hace que no sea un buen medio para los microorganismos debido a efectos osmóticos, ya que atrae el agua del interior de las células). Aunque si disminuye la temperatura puede precipitar parte del azúcar y quedar agua libre donde si puede aparecer contaminación por microbios. El azúcar se incorpora a concentración cercana a saturación junto

con un conservante. También es viscosante, que ayuda a que el preparado sea mas agradable ya que el dulzor es mas prolongado. En soluciones con mucho azúcar puede disminuir la solubilidad de algunos componentes de la fórmula, por lo que a veces es necesario incorporar un codisolvente a la formulación.

Composición de los jarabes: vehículo (agua purificada, exenta de CO<sub>2</sub>, ya que hidroliza la sacarosa), azúcares (edulcorantes que aportan el sabor dulce y la viscosidad al preparado), coadyuvantes (conservantes antimicrobianos, que se incorporan en función de si el propio preparado tiene o no propiedades antimicrobianas y si el azúcar no esta a saturación, se emplea sobre todo el ácido benzoico, benzoato sódico y los parabenos. Además se suelen incorporar correctores de características organolépticas ya que algunos coadyuvantes y principios activos son amargos, estos correctores no suelen ser solubles en agua por lo que hemos de añadir un poco de etanol.

Elaboración de jarabes: hay dos métodos para hacer jarabes: en caliente y en frío. El método en caliente es más rápido, pero favorece la hidrólisis de la sacarosa y no se obtiene entonces jarabe totalmente límpido. El método en frío es mas lento, pero el producto final es más estable. Las técnicas en frío se pueden hacer por disolución de sacarosa en agua. A nivel de laboratorio se hace con un percolador, en el cual sobre una membrana filtrante ponemos sacarosa y añadimos el agua.

Cuando el jarabe se obtiene en caliente hay que esperar un tiempo si el principio activo a incorporar es termolábil. La filtración es importante en la

elaboración de jarabes, esta etapa se llama clarificación y se hace con talco, pasta de papel, alúmina y luego se pasa el jarabe por papel de filtro para jarabes o filtros prensa.

Todos los jarabes se pueden alterar por factores intrínsecos y extrínsecos. Puede haber cristalización del azúcar, inversión de la sacarosa y contaminación microbiana. Para evitar la cristalización se debe mantener una temperatura adecuada y evitar pérdidas de agua. También podemos añadir codisolventes o sustituir parte del azúcar por glicerina, sorbitol u otros edulcorantes. (25)

### **Elixires (2):**

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

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

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

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

Como máximo se incorpora un 20% de alcohol, aunque puede llegar en algunos casos al 50%, pero estos suelen ser para diluir antes de su administración, suelen ser administrados en gotas orales.

Entre los excipientes: codisolventes (glicerina y propilenglicol), incluso tensioactivos para mejorar la estabilidad; correctores de características organolépticas como edulcorantes, que pueden ser azúcares, jarabes y edulcorantes sintéticos. Si se incorpora sacarosa es hasta un máximo de un 20%, pero no es muy soluble en alcohol por lo que se prefieren edulcorantes sintéticos; aromatizantes y colorantes (siempre coordinados, también con los saborizantes). Se preparan disolviendo por separado cada componente en su disolvente y añadiendo la fase acuosa sobre la alcohólica. Después se pasa por filtros prensa o papel filtro con poros de gran diámetro o con ayuda de sustancias adsorbentes.

### **Soluciones:**

Son preparaciones líquidas, no utilizadas para inyección, estériles que contienen una o más sustancias solubles en agua. Están constituidas por mezclas homogéneas de dos o más sustancias, cuyas moléculas alcanzan un alto grado de dispersión, siendo su tamaño de 0,1 a 100 mm. Los constituyentes de una solución son soluto y solvente.

Ventajas:

- Constitución homogénea, el principio activo está uniformemente repartido en

el seno de la solución.

- Acción rápida, ya que los fármacos deben estar disueltos para que puedan ser absorbidos por el organismo.
- Fácil posología.
- Dosis fácilmente fraccionables.
- Los medicamentos diluidos, son generalmente, menos irritantes para la mucosa gástrica.

Principales solventes usados en farmacia:

- 1- El agua es el solvente universal por excelencia, capacidad disolvente, y su perfecta asimilación por el organismo, su principal inconveniente es la de provocar hidrólisis en algunos principio activo. En tecnología farmacéutica se utilizan diversos tipos de agua: Agua potable, agua purificada, agua estéril, agua para inyectables, agua estéril para inyectables, agua desionizada.
- 2- Los alcoholes, el más utilizado es el etanol, tanto solo como en mezclas con agua.
- 3- Los aceites, son utilizados como solventes de sustancias liposolubles. (24)

### **Emulsión:**

Es un sistema bifásico que se prepara combinando dos líquidos no miscibles, uno de los cuales está uniformemente disperso en el otro, y consiste en glóbulos, que poseen diámetros iguales o mayores que los diámetros de las

partículas coloidales mas grandes. La fase dispersa se conoce también como interna y el medio de dispersión se conoce como fase externa o continua. <sup>(1)</sup>

Existen emulsiones de tipo Agua en aceite (emulsiones W/O) y Aceite en agua (emulsiones O/W), pueden presentarse como semisólidos o líquidos. El o los principios activos y aditivos pueden estar en la fase externa o interna. Se elaboran para administrar principios activos oleaginosos o liposolubles. Se consigue disminuir al máximo el mal sabor de los fármacos como por ejemplo las vitaminas liposolubles.

También sirve para prolongar la acción del fármaco. La mayor parte de las emulsiones constan de un líquido polar, como el agua; y otro apolar, como el aceite y la mayoría de disolventes orgánicos. Por este motivo tradicionalmente se denominan *agua* y *aceite* a los dos componentes de la emulsión. En general, los mismos dos líquidos pueden formar ambos tipos de emulsiones, dependiendo de cual sea la temperatura y la concentración relativa de los componentes. <sup>(2)</sup>

Composición: La fase oleosa no puede superar el 50% del producto. Hay que hacer por separado cada fase, en la acuosa tenemos el fármaco y sustancias auxiliares como los viscosizantes, conservantes y correctores de características organolépticas; en la oleosa esta el fármaco y el vehículo oleoso. Se suele incorporar un agente tensioactivo para formar la emulsión y antioxidantes para evitar que se enrancie el aceite. Los parabenos pueden actuar en las dos fases.

Es muy importante el diámetro de la fase interna, que ha de ser lo mas homogéneo y reducido posible.

### **Pruebas de Control de Calidad para Jarabes, Elixires, Suspensiones, Soluciones y Emulsiones <sup>(18)</sup>:**

#### **a) Controles en Proceso:**

- Características organolépticas: Color, sabor, transparencia,
- Volumen de entrega
- Determinación de pH
- Determinación de viscosidad
- Densidad relativa o peso específico
- Determinación de Homogeneidad de suspensiones y emulsiones líquidas.
- Prueba Solubilidad y tinción para emulsiones.

#### **b) Controles de Producto Terminado:**

- Contenido de alcohol (Elixires)
- Identificación de (los) principio(s) activo(s)
- Uniformidad de unidades de dosificación
- Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)
- Impurezas, sustancias relacionadas o productos de degradación
- Límites de disolventes residuales.
- Límites microbianos

### 3.4.1.2 Formas farmacéuticas semisólidas

#### **Pomadas:**

Son Formas Farmacéuticas semisólidas suaves y untuosas que contienen agentes medicinales destinados a ser aplicados a la piel con o sin masaje, son de consistencia blanda o semisólida con un punto de ablandamiento próximo o superior a 37°. Su consistencia y sus propiedades reológicas (viscosidad, plasticidad y la elasticidad) dependen del tipo de emulsión y la naturaleza de los sólidos de la fase interna. Las pomadas están destinadas para su aplicación en la piel o ciertas mucosas con efecto protector, terapéutico o profiláctico, en particular cuando no se necesita un efecto oclusivo.

Clasificación fisicoquímica:

A) Pomada Solución. Principio activo es soluble en la base, el excipiente tiene la característica de ser monofásica (una sola fase), esto lo limita porque solo puede ir fusión de grasas llamada Ungüento.

Puede haber mezclas de sustancias como los polietilenglicoles de bajo y alto punto de fusión, pueden formar sistemas monofásicos con características plásticas, aunque sean solubles en agua, pero no la llevan.

B) Pomada Suspensión: El activo es un polvo insoluble que queda suspendido en la base, puede ser un sistema polifásico o monofásico, el activo debe quedar suspendido con rangos de tamaño adecuado generalmente son impalpables. El tamaño de partícula es un punto crítico.

Se le llaman Pastas dependiendo de la cantidad de polvo suspendido que se adicione que debe ser menor del 45%

C) Pomadas Emulsiones: son sistemas bifásicos o trifásicos que están constituidos por fase oleosa, fase acuosa y el agente emulsionante. El activo debe estar solubilizado en la emulsión.

Composición Química:

Principio/s activo/s, coadyuvantes; excipientes: diluyentes, espesantes, emulsionantes, dispersantes, estabilizantes, antisépticos, conservadores, antioxidantes.

#### **Pruebas de Control de Calidad para Pomadas <sup>(18)</sup>:**

##### **a) Controles en Proceso:**

- Características de Color y homogeneidad.
- Llenado mínimo
- pH
- Prueba de Solubilidad
- Prueba de Tinción

##### **b) Controles de Producto Terminado:**

- Identificación de (los) principio(s) activo(s)
- Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s)
- Impurezas, sustancias relacionadas o productos de degradación
- Límites de disolventes residuales.
- Límites microbianos.

**Supositorios:**

Son formas farmacéuticas semisólidas de diversos pesos y formas usualmente medicadas para inserción en el recto, la vagina o uretra. Después de colocados los supositorios se ablandan, se funden y se dispersan o se disuelven en los líquidos de la cavidad. Los supositorios son particularmente adecuados para administrar drogas a niños o ancianos. Las drogas que tienen efectos sistémicos, por Ej. Sedantes, tranquilizantes y analgésicos, se administran en forma de supositorio rectales. Los supositorios para adultos tienen de 2 gramos de peso y la base es manteca de cacao; para lactantes y niños los supositorios pesan 1 gramo. Los supositorios vaginales pesan aproximadamente 3 gramos o más y su forma es globular, ovalada o cónica, también se denominan óvulos donde el excipiente es la gelatina.

**Bases para supositorios:**

Proporcionan la forma adecuada para administrar el medicamento, además de estabilizar y controlar su velocidad de cesión. Esta clasificación se basa en las propiedades físico-químicas:

- Bases Hidrosolubles: Se mencionan la masa de gelatina y los polietilenglicoles
- Bases Liposolubles: Manteca de cacao.
- Bases Hidrofílicas: Forman una clase intermedia, están constituidas por una mezclas de sustancias lipídicas con emulgentes.
- Bases Patentadas: Glicéridos de coco, son sólidos de color blanco marfil, con un punto de fusión aproximado de 34 °C, muy utilizado como base para

supositorios. (Monoleno IM – 80) <sup>(24)</sup>. Glicéridos semisintéticos son Sólidos céreos, presentados como bloques o pastillas, olor leve. Rango de fusión 33-45°C, son bases para supositorios auto-lubricantes y bien toleradas, presentan gran resistencia mecánica. Presentan polimorfismo bajo, no se enrancian (Suppocire). <sup>(26)</sup>

Método de manufactura: Dependerá del número de unidades, del tipo de materia prima y del equipo que se disponga. Existen dos métodos en frío y en caliente por fusión. El método por fusión consiste en fundir el excipiente junto al o los principios activos disueltos, y luego esta masa líquida se vierte sobre moldes especiales.

### **Pruebas de Control de Calidad para supositorios <sup>(18)</sup>:**

#### **a) Controles en Proceso:**

- Brillantes.
- Variación de peso.
- Homogeneidad de superficie.
- Dimensiones
- Forma

#### **b) Controles de Producto Terminado:**

- Desintegración
- Tiempo de fusión
- Identificación de (los) principio(s) activo(s)
- Uniformidad de unidades de dosificación

- Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)
- Disolución del (o los) principio(s) activo(s)
- Impurezas, sustancias relacionadas o productos de degradación
- Límites de disolventes residuales.
- Consistencia, para ello se mantiene el supositorio a una temperatura de 25°C, durante una hora y luego se ejerce una fuerza creciente sobre el supositorio hasta que se deforme.
- Dosificación del principio activo. <sup>(18)</sup>

#### **3.4.1.3 Formas Farmacéuticas Sólidas:**

##### **Cápsulas:**

Son formas farmacéuticas sólidas donde la droga está encerrada en un recipiente o cubierta soluble, duro o blando en una forma adecuada. La gelatina obtenida por hidrólisis de un material de colágeno, se usa para fabricar la cápsula.

Tipos de Cápsulas:

- Cápsulas de gelatina dura:

Su uso permite elegir una droga única o una combinación de drogas a nivel de dosis exacta. Algunos pacientes encuentran más fácil la deglución de la cápsula que los comprimidos. Las cápsulas duras poseen dos secciones una que desliza sobre la otra, para rodear por completo la formulación de la droga. Estas

cápsulas se llenan al introducir el material en polvo en el extremo más largo o cuerpo de la cápsula.

- Cápsulas de gelatina blanda:

Son de tamaño variable algo más gruesas que las cápsulas duras y vienen cerradas de fábrica. Se usan para drogas poco solubles en agua (aceites) Ej. Cápsulas de aceite de ajo, de aceite de pescado y vitaminas liposolubles.

- Cápsulas de liberación modificada:

Son cápsulas duras o blandas en las que el contenido, la envoltura o ambos contienen aditivos o están preparados por procedimientos especiales, como la microencapsulación, que separados o en conjunto están destinados a modificar la tasa de liberación del ingrediente o los ingredientes activo(s) en el tracto gastrointestinal. Existen dos tipos: 1) liberación prolongada, están elaboradas para que la liberación del ingrediente o los ingredientes activos en el tracto gastrointestinal sea más lenta. 2) liberación retardada (cápsulas entéricas), las cápsulas de liberación retardada o sostenida, son cápsulas duras o blandas preparadas de modo que la envoltura o el contenido resista la acción del jugo gástrico, pero que liberen el o los ingrediente(s) activos en presencia del líquido intestinal.

### **Pruebas de Control de Calidad para cápsulas <sup>(18)</sup>:**

#### **a) Controles en Proceso:**

- Características organolépticas: Color

- Variación de peso
- Desintegración

#### **b) Controles de Producto Terminado**

- Contenido de agua
- Identificación de (los) principio(s) activo(s)
- Uniformidad de unidades de dosificación
- Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s).
- Disolución del (o los) principio(s) activo(s)
- Impurezas, sustancias relacionadas o productos de degradación
- Límites de disolventes residuales.
- Límites microbianos

#### **Comprimidos:**

Son formas farmacéuticas sólidas, que contienen drogas con diluyentes adecuados o sin ellos, que se preparan por métodos de compresión o de moldeado y se administran por vía oral. Algunos comprimidos tienen una ranura que permite fraccionar el comprimido.

Los comprimidos siguen siendo una forma farmacéutica popular debido a las ventajas que ofrece al paciente como: exactitud de la dosis, facilidad de transporte facilidad de administración.

La forma de los comprimidos puede variar: los hay discoidales, redondos,

ovales, oblongos, cilíndricos o triangulares y pueden diferir en tamaño y peso según la cantidad de droga que contengan.

Existen diferentes tipos de comprimidos:

1) Recubiertos con azúcar, 2) recubiertos con películas (polímeros). 3) con cubierta entérica que se desintegra en el intestino y que pueden retardar la liberación de la droga o evitar su destrucción en el estómago. 4) compresión múltiple, que son comprimidos de acción prolongada, 5) comprimidos para disolver 6) comprimidos efervescentes que además de la droga contiene bicarbonato de sodio y ácido orgánico y en presencia de agua se libera el dióxido de carbono, 7) comprimidos bucales y sublinguales.

Los comprimidos también se denominan tabletas y las tabletas entéricas se utilizan para evitar que las sustancias irritantes, dañen la mucosa gástrica por lo tanto, también existen tabletas de acción prolongada y retardada.

Para la Elaboración de comprimidos se debe tomar en cuenta:

- Dosis o cantidad de principio activo (p.a.).
- Estabilidad del p.a.
- Solubilidad del p.a.
- Densidad del p.a.
- Compresibilidad del p.a.
- Selección de excipientes.
- Método de granulación (preparación para compresión).
- Capacidad, tamaño, tipo de la comprimidora a utilizar.

- Condiciones ambientales (control de temp. y humedad).
- Estabilidad del producto final.
- Biodisponibilidad del p.a. desde el comprimido.

#### Método para la elaboración de comprimidos

##### a) Granulación húmeda. <sup>(25)</sup>

- Preparación de la solución aglutinante.
- Mezcla de los principios activos y excipientes
- Mezcla de aglutinante con polvos (granulación).
- Tamizado gránulos húmedos por una malla o tamiz
- Secado de los gránulos.
- Tamizado gránulos secos, pasando por un tamiz para homogenizar el tamaño de partícula.
- Mezclado de gránulos con lubricante y desintegrante.
- Compresión.

##### b) Granulación seca <sup>(25)</sup>.

La obtención de comprimidos mediante el proceso de granulación por vía seca llamado también doble compresión, se aplica cuando alguno de los principios activos de la fórmula se altera en contacto con la humedad o con el calor del secado. En este procedimiento, la mezcla de polvos, a la cual se la ha agregado una parte de los lubricantes, se lleva a una máquina tableteadora, generalmente bastante potente y se comprime a una gran presión a fin de aglutinarlos. Estos

comprimidos imperfectos e irregulares en cuanto a peso y tamaño, llamados tabletones se rompen y se hacen pasar por un tamiz. Se obtiene así un granulado, de manera definitiva. Se agrega la otra parte lubricantes y desintegrantes, se comprimen dentro de los límites de la variación de peso.

c) Compresión directa <sup>(25)</sup>.

- Tamizado de la droga
- Mezcla de droga y excipientes.
- Compresión.

Las etapas del proceso de compresión:

- Fluido del polvo desde una tolva.
- Llenado de una matriz (molde).
- Aplicación de una presión.
- Eyección de la masa comprimida.

**Pruebas de Control de Calidad para comprimidos <sup>(18)</sup>:**

**a) Controles en Proceso:**

- Características organolépticas: Color, forma.
- Peso promedio
- Variación de peso
- Friabilidad
- Dureza
- Desintegración

- Dimensiones: espesor, diámetro, largo, ancho, etc.

#### **b) Controles de Producto Terminado**

- Contenido de agua (Si es requerido)
- Identificación de (los) principio(s) activo(s)
- Uniformidad de unidades de dosificación
- Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)
- Disolución del (o los) principio(s) activo(s)
- Impurezas, sustancias relacionadas o productos de degradación
- Límites de disolventes residuales
- Límites microbianos.

Los Controles se pueden clasificar en Oficiales y no Oficiales, de acuerdo a la exigencia que hacen de ellos en la Farmacopea de los EE.UU. Controles Oficiales: Uniformidad de dosificación: se puede realizar por variación de peso o por uniformidad de contenido. Desintegración: El control del tiempo de desintegración se determina en agua a 37°C. Test de disolución.

Controles No Oficiales: Es conveniente realizar otros ensayos con el propósito de determinar la resistencia mecánica del comprimido: Dureza se determina con el aparato denominado durómetro. Friabilidad se determina con un instrumento especial denominado friabilizador. (25)

### **3.5 Tecnología Farmacéutica**

Descripción. En esta asignatura se prepara al estudiante en la producción de las diferentes Formas Farmacéuticas de uso humano y veterinario, en que son transformadas las materias primas, elaborando medicamentos en condiciones estrictamente controlados, para que cumplan con las normas de calidad establecidas por los Libros Oficiales Internacionales.

Para ello la asignatura se divide en tres áreas:

Primer Área: Introducción, Conservadores, Colorantes, Tipos de Agua, Áreas de producción.

Segunda Área: Comprende la elaboración de preparados no estériles, que a la vez se clasifican:

- a) Formas Farmacéuticas Líquidas tales como: Jarabes, Elixires, Suspensiones, Emulsiones.
- b) Formas Farmacéuticas Semisólidas entre ellas: Pomadas, Pastas Dérmicas, Cremas y Supositorios.
- c) Formas Farmacéuticas Sólidas: Tabletas, grageas, Cápsulas, Productos granulados y en Polvo.

Tercera Área: Elaboración de preparados estériles: tales como productos Oftálmicos, Liofilizados, Soluciones Parenterales de pequeñas dosis y Soluciones de Infusión o Suero parenterales.

Además en la asignatura se proporciona al estudiante las bases científicas indispensables para poder elaborar las diferentes formas farmacéuticas basándose en normas de Buenas Prácticas de Manufactura para que estas cumplan con las normas de calidad establecida.

También es necesario el conocimiento de:

- La planificación de la producción
- Formulación
- Normalización
- Técnicas de Control de Calidad en proceso
- Técnicas de envase y empaque.

El laboratorio de Tecnología Farmacéutica, esta formado por varias Áreas:

- a) Área del Prelaboratorio
- b) Área de Pesada
- c) Área de Producción
- d) Área de Sólidos
- e) Área de Requisición de materias primas
- f) Área de Requisición de materiales y equipo
- g) Área de Lavado de material y equipo

(Ver Anexo No. 5: Figura N° 3 Laboratorio de Tecnología Farmacéutica).

Entre las limitaciones que presenta el laboratorio de Tecnología Farmacéutica se encuentran la falta de equipo para la realización de algunos controles en

proceso tales como: friabilizador, desintegrador, peachimetro, viscosímetro y picnómetro.

Por lo tanto, debido a las necesidades y dificultades que vayan surgiendo durante el desarrollo de los Procedimientos de Operación Estándar en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica pueden darse algunos cambios en su implementación.

Por lo que, la importancia del documento se presenta en los aspectos detallados a continuación:

- Presentación de una visión global e integrada de los diversos modelos de Procedimientos de Operación Estándar tanto en el ámbito voluntario como en el reglamentario, aplicables a los laboratorios farmacéuticos.
- El conocimiento y la importancia de los Procedimientos de Operación Estándar de la Industria Farmacéutica a los estudiantes que cursan la cátedra.
- El estudiante se acostumbre desde la Universidad a seguir lineamientos básicos para que cuando llegue a la industria este sabedor de dichos procedimientos.
- Se proporcionará al alumnado criterios que le permitan determinar los distintos controles en proceso para asegurar la calidad en el laboratorio, facilitando así su elección en cada caso concreto.

- En el estudio se redactaran y presentaran los Procedimientos de Operación Estándar adaptados a los laboratorios de Tecnología Farmacéutica los cuales podrán ser implementados por los docentes y estudiantes.
- El alumno obtenga las herramientas y la metodología necesaria para la implantación y gestión de estos sistemas que, aunque sean comunes desde el punto de vista conceptual, presentan peculiaridades en su aplicación específica para el cumplimiento de los requisitos explícitos de cada norma.

**CAPÍTULO IV**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

## **4.0 DISEÑO METODOLOGICO**

### **4.1 Tipo de Estudio:**

El presente trabajo se clasificó como: Teórico y Prospectivo.

- Teórico porque se elaboró basándose únicamente en investigación bibliográfica y no se desarrollaron pruebas prácticas.
- Prospectivo porque el trabajo desarrollado, servirá de apoyo para ponerlo en práctica en el laboratorio de la asignatura de Tecnología Farmacéutica, futuras investigaciones y proyectos acerca del tema.

### **4.2 Investigación Bibliográfica:**

#### **4.2.1 Revisión Bibliográfica**

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

- Facultad de Química y Farmacia, U.E.S.
- Biblioteca Central de Universidad de El Salvador.
- Universidad Alberto Masferrer, (USAM).
- Organización Panamericana para la Salud y Organización Mundial para la Salud (OPS , OMS)
- Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico ( JVPQF)

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

### **4.3 Investigación de Campo.**

#### **4.3.1 Recopilación de la información:**

Después de la revisión bibliográfica, se selecciono y se ha adecuado la información encontrada en los diferentes lugares de búsqueda utilizados, se tomaron en cuenta las instalaciones y los recursos materiales que posee el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para redactar los Procedimientos de Operación Estándar con sus respectivos controles de calidad en proceso, los cuales serán adaptados a dicho laboratorio.

#### **4.3.2 Elaboración de los procedimientos:**

El presente trabajo se estructuro de manera que la información se agrupe como procedimientos de fabricación y controles en proceso, de acuerdo a la forma farmacéutica. El diseño de los procedimientos obedece las normas del Informe 32 de la OMS y la Guía de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico, para realizarlas en forma de técnicas.

Todos los procedimientos se conforman por el mismo formato, la primera página contiene la portada con el encabezado y a continuación el número de páginas que sean necesarias.

**Encabezado de la Portada:**

Como encabezado de la primera página aparece:

1. Logo de la Institución
2. Tema principal
3. Nombre de la Institución
4. Número de Código

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

**TF 116 PPG 000- 00 -Tecnología Farmacéutica 116 Procedimientos  
generales**

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

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

**TF 116 PCP 000-00 - Tecnología Farmacéutica 116 Procedimientos de  
controles de productos**

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

5. Paginación individual respecto al total

6. Título del Procedimiento de Operación Estándar
  7. Departamento que lo utiliza
  8. Vigencia del documento
  9. Versión y/o procedimiento al que sustituye
  10. Número de revisión
  11. Número de copia
  12. Procedimiento de Operación al cual esta relacionado
  13. Fecha de aprobación
  14. Índice.
    - Objetivo
    - Alcance
    - Responsabilidad de aplicación
    - Definiciones
    - Descripción
    - Registro
    - Referencia (aparecerá solo en los POE's de Controles de Calidad)
    - Cuadro Control de cambios (ver Anexo 3, cuadro No.9)
    - Anexos – Cuadro Control de copias (ver Anexo 4, cuadro No.10)
  15. Persona que lo elaboró, firma
  16. Persona que lo verificó, firma
  17. Persona que lo aprobó, firma
- (Ver Anexo No. 2, Cuadro No. 7)

**Encabezado de las siguientes páginas**

El resto de las hojas que continúan después de la portada, solo se indicó:

1. Logo de la Institución
2. Tema Principal
3. Nombre de Institución
4. Número de Código
5. Paginación total respecto al total
6. Título del Procedimiento de Operación Estándar
7. Persona que lo elaboró, firma
8. Persona que lo verificó, firma.
9. Persona que lo aprobó, firma.

También se incluye, si procede, referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo.

(Ver Anexo No. 2, Cuadro No. 8)

**CAPÍTULO V**  
**RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

## **5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

A continuación se presentan los resultados obtenidos colocando en primer lugar el objetivo, posteriormente se desarrolló y plasmó la información que se recopiló de dicho objetivo.

### **5.1 Comparación de los documentos existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para reestructurarlos de acuerdo a la normativa.**

Se procedió primero a reunir los documentos existentes en el laboratorio, donde encontramos los siguientes:

El Informe de Producción

Consta de varias hojas tamaño oficio conteniendo una serie de cuadros con diferentes secciones donde se solicita la información para ser llenadas por el estudiante, acerca de: la información general del producto a fabricar, Envase y empaque, Fórmula, Archivo de pesada, Operaciones (Técnica de Producción, Técnica de Fabricación, Procedimiento de Fabricación, Procedimiento de Operación Estándar de Fabricación, Procedimiento Normalizado de Fabricación), Programación o actividad de Producción, las no conformidades (desviaciones) y soluciones de producción, Controles en proceso, Controles de producto terminado y un espacio donde se colocan las etiquetas de pesada.

Ver actual Informe de Producción año 2007 en Anexo N° 6.

Al comparar dichos documentos con las normativas del Informe 32 de la O.M.S. en el Capítulo 14 y el Capítulo 11 del Reglamento Técnico Centroamericano, los cuales mencionan los aspectos importantes que debe contener la documentación de un laboratorio farmacéutico, donde se exige qué debe presentar (10).

La información con la que no cuenta actualmente los formatos de el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, son:

- En el Informe de Producción:

El código del producto, fórmula cualitativa, concentración del principio activo, fecha de inicio y finalización de la producción, fecha de fabricación y fecha de expiración del producto, número de Registro Sanitario; firma de las personas que autorizan la orden de producción, firma de la persona que despacha y recibe, firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos, al final de cada página de la estructura del protocolo.

- En la Orden de Empaque:

La cantidad de cada material con el nombre y una breve descripción, cantidad de producto a envasar, fecha de expiración del producto; firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque, código de cada material de envase y empaque utilizado.

## **5.2 Reestructuración de los Documentos existentes del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para su incorporación.**

Después de haber revisado los documentos con los que actualmente cuenta el laboratorio de Tecnología Farmacéutica se observó que debía incluirse cierta información fundamental en la documentación, la cual se desarrolló en cada apartado, abarcando los aspectos más importantes y relevantes que exige la normativa.

Dentro de los documentos a los que se les realizó una reestructuración se encuentra el Informe de Producción, según la normativa referida debe llamarse Orden de Producción, en este documento existen varias secciones, las cuales se desarrollaron en cinco cuadros ubicados cada uno en una hoja individual.

Al final de cada hoja se encuentra ubicado el nombre y la firma de la persona que lo elaboró (estudiante), revisó (estudiante) y autorizó (Docente).

**El documento: Orden de Producción**, abarca desde el cuadro N° 1 hasta el cuadro N° 5, los cuales se presentan a continuación:

**El Cuadro N° 1**, incluye tres secciones dentro de la hoja N° 1 (Ver formato en página 79):

- a) Generalidades del Orden de Producción: Nombre del Instructor, fabricante, número de compartimiento, fecha de emisión, Nombre del jefe y operarios, nombre del producto, lote , código, forma farmacéutica, acción farmacológica, concentración, cantidad a elaborar, fecha de

fabricación y vencimiento, N° de orden, N° de Registro Sanitario, equipo a nivel de laboratorio y a nivel industrial. El porcentaje de cada sección de la Orden de Producción será de acuerdo del sistema de evaluación de la asignatura.

- b) Formula Cualitativa-cuantitativa, contiene: N° de lote, proveedor, nombre de la materia prima y su función, fórmula porcentual, cantidad a elaborar, nombre y firma del que pesa y revisa.
- c) Orden de Empaque y Envase: Código, cantidad, descripción del artículo, tipo de material, color, observaciones, nombre y firma del que envasa y revisa.

**En el cuadro N° 2,** se encuentra (Ver formato en página 80):

- a) Archivo de Pesada: Nombre de las materias primas, cantidad a elaborar, tara, total y firma del testigo.
- b) Espacio para etiquetas de pesada

**En el cuadro No. 3,** incluye (Ver formato en página 81):

- Técnica de Fabricación, también conocido como: Técnica de producción, Procedimiento de Fabricación, Procedimiento de Operación Estándar de Fabricación, Procedimiento Normalizado de Fabricación.

Esta sección incluye Nombre del fabricante, nombre del producto, código, lote, fecha de fabricación y vencimiento, descripción de las operaciones, firma del

operario y supervisor, tiempo inicial y final, fecha de inicio y fecha de finalización. Se encuentra ubicada en la hoja N° 3.

**El Cuadro N° 4**, contiene las siguientes secciones dentro de la hoja N° 4 (Ver formato en página 82):

- a) Controles en Proceso: determinaciones, especificaciones y resultados
- b) Controles de Producto terminado: determinaciones, especificaciones y resultados.

**En el cuadro N° 5**, se encuentran las secciones (Ver formato en página 83):

- a) Programación de la Producción contiene: descripción de la actividad, numero de personas que realizan la actividad, tiempo en minutos y horas hombre, balance, rendimiento teórico y real, porcentaje de rendimiento y pérdida.
- b) No conformidades y soluciones de Producción.

Cuadro Nº 1: Orden de Producción, Hoja 1

							
<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b>							
<b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b>							
<b>DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>							
<b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA I CICLO I AÑO:</b>					<b>Hoja: 1/ 5</b>		
<b>ORDEN DE PRODUCCION</b>							
<b>GENERALIDADES</b>							
Instructor(a):			Fabricante:		No. Compartimiento:		
Jefe de Producción:		Operarios:			Fecha de Emisión:		
Nombre del Producto:			Lote:		Código:		
Forma Farmacéutica:		Acción Farmacológica:		Concentración:	Cantidad a Elaborar:		
Fecha Fabricación:		Fecha Vencimiento:		No. De Orden:	No. Registro Sanitario:		
Equipo a nivel de Laboratorio:			Equipo a nivel Industrial:				
<b>FORMULA CUALI-CUANTITATIVA</b>							
No. de Lote	Proveedor	Materia Prima		Función de Materia Prima	Formula Porcentual	Cantidad a Elaborar	
Pesado Por:	Nombre		Firma	Revisado por C. C.	Nombre		Firma
<b>ORDEN DE ENVASE Y EMPAQUE</b>							
Cantidad	Descripción del Artículo		Capacidad	Material	Color	Observaciones	
Envasado y etiquetado por:	Nombre		Firma	Revisado por C. C.	Nombre		Firma
Elaborado por:			Revisado por:		Autorizado por:		



Cuadro N° 3: Continuación de Orden de Producción, Hoja 3

 <b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE FABRICACION</b>					
<b>PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN</b>					
<b>TECNICA DE FABRICACION, TECNICA DE PRODUCCIÓN</b>					
<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR DE FABRICACION</b>					
Fabricante:			Fecha	Hoja: 3 / 5	
Nombre del Producto:			Código:	Lote:	
Fecha Fabricación:		Fecha Vencimiento:	Fecha de inicio	Fecha Finalización	
N° de Orden:			Cantidad a Elaborar:		
N°	DESCRIPCION	Firma Operario	Firma Supervisor	TIEMPO	
				Inicio	Final
Elaborado por:		Revisado por:		Autorizado por:	

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

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

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

 <b>PROGRAMACION DE LA PRODUCCION</b>				
<b>NO CONFORMIDADES Y SOLUCIONES DE LA PRODUCCION</b>				
Fabricante:		Fecha	Hoja: 5 / 5	
Nombre del Producto:		Código:	Lote:	
Fecha Fabricación:	Fecha Vencimiento:	Fecha de inicio	Fecha Finalización	
Nº de Orden:		Cantidad a Elaborar:		
<b>PROGRAMACION DE LA PRODUCCION</b>				
Nº	ACTIVIDAD	Nº de Personas	Tiempo en minutos	Horas Hombre
BALANCE		TOTAL		
Rendimiento Teórico:		Porcentaje de Rendimiento:		
Rendimiento Real:		Porcentaje de Perdida:		
<b>NO CONFORMIDADES Y SOLUCIONES DE PRODUCCION</b>				
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:		

### **5.3 Procedimientos generales de operación estándar de limpieza, flujo de personal y de materias primas, así como listas de chequeos.**

Se procedió primero a ordenar los procedimientos de acuerdo a la clasificación encontrada en la bibliografía, los cuales se agruparon en cuadros, conteniendo cada uno el nombre del procedimiento con su respectivo código:

Cuadro N° 6: Cuadro de codificación de los Procedimientos Generales (PPG):

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>
TF 116 PPG 001 01	<b>HIGIENE DEL PERSONAL</b>
TF 116 PPG 002 01	<b>INDUMENTARIA</b>
TF 116 PPG 003 01	<b>LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL AREA DE FABRICACION</b>
TF 116 PPG 004 01	<b>LIMPIEZA DE CRISTALERIA</b>
TF 116 PPG 005 01	<b>ETIQUETADO</b>
TF 116 PPG 006 01	<b>FLUJO DE PERSONAL</b>
TF 116 PPG 007 01	<b>FLUJO DE MATERIA PRIMA</b>
TF 116 PPG 008 01	<b>AUTOINSPECCION</b>

Cuadro N° 7: Cuadro de codificación de los Procedimiento de Operaciones Farmacéuticas (POF)

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>
TF 116 POF 001 01	<b>TAMIZACIÓN</b>
TF 116 POF 002 01	<b>PESADA DE MATERIAS PRIMAS</b>
TF 116 POF 003 01	<b>MEZCLADO DE POLVOS</b>

Continuación del Cuadro N° 7

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>
<b>EQUIPO</b>	
TF 116 POF 004 01	<b>BALANZA ELECTRONICA</b>
TF 116 POF 005 01	<b>DESINTEGRADOR</b>
TF 116 POF 006 01	<b>FRIABILIZADOR</b>
TF 116 POF 007 01	<b>DUROMETRO</b>
TF 116 POF 008 01	<b>MICROMETRO (PIE DE REY)</b>

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

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>
<b>LÍQUIDO:</b>	
TF 116 PFF 001 01	<b>ELABORACIÓN DE SOLUCIONES</b>
TF 116 PFF 002 01	<b>ELABORACIÓN DE JARABES</b>
TF 116 PFF 003 01	<b>ELABORACIÓN DE ELIXIRES</b>
TF 116 PFF 004 01	<b>ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES</b>
TF 116 PFF 005 01	<b>ELABORACIÓN DE EMULSIONES LÍQUIDAS</b>
<b>SEMISÓLIDO:</b>	
TF 116 PFF 006 01	<b>ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS</b>
TF 116 PFF 007 01	<b>ELABORACIÓN DE SUPOSITORIOS</b>
<b>SÓLIDO:</b>	
TF 116 PFF 008 01	<b>ELABORACIÓN DE TABLETAS</b>
TF 116 PFF 009 01	<b>ELABORACIÓN DE CÁPSULAS</b>

Cuadro N° 9. Cuadro de codificación de los Procedimiento de Controles de Productos (PCP).

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>
<b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS:</b>	
TF 116 PCP 001 01	<b>COLOR</b>
TF 116 PCP 002 01	<b>SABOR</b>
TF 116 PCP 003 01	<b>TRANSPARENCIA</b>
TF 116 PCP 004 01	<b>VISCOSIDAD</b>
TF 116 PCP 005 01	<b>PARTICULAS EXTRAÑAS</b>
TF 116 PCP 006 01	<b>DENSIDAD</b>
TF 116 PCP 007 01	<b>pH</b>
TF 116 PCP 008 01	<b>VARIACION DE VOLUMEN</b>
TF 116 PCP 009 01	<b>SOLUBILIDAD PARA EMULSIÓN</b>
TF 116 PCP 010 01	<b>TINCION PARA EMULSION</b>
TF 116 PCP 011 01	<b>DISPERSABILIDAD PARA SUSPENSION</b>
TF 116 PCP 012 01	<b>HOMOGENEIDAD PARA SUSPENSION Y EMULSION LIQUIDA</b>
<b>FORMA FARMACEUTICA SEMISOLIDA:</b>	
TF 116 PCP 013 01	<b>COLOR</b>
TF 116 PCP 014 01	<b>HOMOGENEIDAD PARA POMADAS</b>
TF 116 PCP 015 01	<b>VARIACION DE PESO (TARROS)</b>
TF 116 PCP 016 01	<b>VARIACION DE PESO ( TUBOS COLAPSIBLES)</b>
TF 116 PCP 017 01	<b>Ph EN POMADAS</b>
TF 116 PCP 018 01	<b>FORMA EN SUPOSITORIOS</b>
TF 116 PCP 019 01	<b>BRILLANTEZ EN SUPOSITORIOS</b>
TF 116 PCP 020 01	<b>HOMOGENEIDAD DE SUPERFICIE EN SUPOSITORIOS</b>

## Continuación de Cuadro N° 9

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>
<b>FORMA FARMACEUTICA SEMISOLIDA:</b>	
TF 116 PCP 021 01	<b>DIMENSIONES EN SUPOSITORIOS</b>
TF 116 PCP 022 01	<b>VARIACION DE PESO EN SUPOSITORIOS</b>
<b>FORMA FARMCEUTICA SÓLIDA:</b>	
TF 116 PCP 023 01	<b>APARIENCIA EN CÁPSULAS</b>
TF 116 PCP 024 01	<b>VARIACION DE PESO EN CÁPSULAS</b>
TF 116 PCP 025 01	<b>COLOR EN TABLETAS</b>
TF 116 PCP 026 01	<b>FORMA EN TABLETAS</b>
TF 116 PCP 027 01	<b>DIMENSIONES EN TABLETAS</b>
TF 116 PCP 028 01	<b>DUREZA EN TABLETAS</b>
TF 116 PCP 029 01	<b>VARIACION DE PESO EN TABLETAS</b>
TF 116 PCP 030 01	<b>FRIABILIDAD EN TABLETAS</b>
TF 116 PCP 031 01	<b>DESINTEGRACIÓN EN TABLETAS Y CAPSULAS</b>

Según el Capítulo 7.5 del Reglamento Técnico Centroamericano, es necesario contar con procedimientos generales de la Indumentaria y la Higiene del personal dedicado a la producción de medicamentos. (9)

Los Procedimientos Generales (PPG) presentados a continuación se redactaron con la información obtenida de la bibliografía investigada, ordenándose dentro del formato general y adaptándose según los recursos con los que cuenta el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Se elaboraron los PPG de Higiene del personal, Indumentaria, Limpieza del Área de fabricación, Limpieza de Cristalería y Etiquetado.

Los PPG Contienen los siguientes apartados: Objetivo, alcance, responsabilidad de aplicación, definición, descripción, registros, control de cambios y anexos.

**PROCEDIMIENTOS GENERALES (PPG):**

**PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL**

**PROCEDIMIENTO DE INDUMENTARIA**

**PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION**

**PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE CRISTALERIA**

**PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO**

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 001 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción</li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Ver Anexo 3, cuadro No.9)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4, cuadro No.10)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Definir las normas básicas de higiene de los estudiantes que participen en la elaboración y control de calidad de los productos elaborados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento aplica a todos los estudiantes que realicen cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de las formas farmacéuticas.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 001 01</b>
	<b>HOJA: 2 DE: 2</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE HIGIENE PERSONAL</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Todos los estudiantes involucrados por este procedimiento son responsables de mantener un alto grado de higiene personal.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <p>No aplica</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p>Las normas mínimas que los estudiantes deben cumplir son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria (TF 116 PG 002 01).</li> <li>- La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará regularmente</li> <li>- Antes de entrar en la zona de elaboración los estudiantes deberán cambiarse de ropa según el procedimiento general de indumentaria (TF 116 PPG 002 01). Deben guardar sus artículos personales (aritos, reloj, pulseras, cadenas, etc.)</li> <li>- En la superficie de trabajo nunca debe haber alimentos, cigarrillos o medicamentos distintos a los que se están elaborando.</li> <li>- Está prohibido comer, fumar y masticar chicle en la zona de elaboración, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.</li> <li>- Los estudiantes deberán lavarse las manos meticulosamente antes y después de cada producción.</li> </ul> <p>Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición, en la zona de elaboración de los productos, sobre las normas de higiene.</p> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Control de copias ( Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 002 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción</li> <li>5.1 Indumentaria</li> <li>5.2 Instrucciones generales</li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Definir la indumentaria adecuada para los estudiantes del laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y farmacia de la UES.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 002 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA</b>		
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento recae sobre estudiantes que elaboren un producto farmacéutico (principios activos y/o excipientes).</p> <p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Todos los estudiantes son responsables de utilizar el uniforme adecuado para la fabricación de un medicamento.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <p>No aplica</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1. Indumentaria (equipo general)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gabacha blanca manga larga.</li> <li>- Calzado destinado a su uso exclusivo en la zona de elaboración (zapatos cerrados).</li> <li>- Gorro.</li> <li>- Mascarilla protectora.</li> <li>- Gafas.</li> <li>- Guantes.</li> </ul> <p><b>5.2. Instrucciones generales</b></p> <p>a) El acceso a la zona de elaboración, deberá realizarse con la indumentaria correcta, el estudiante deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocarse el gorro cubriendo todo el cabello.</li> <li>- Ponerse la gabacha blanca y abotonársela adecuadamente.</li> <li>- Colocarse la mascarilla cubriendo la nariz y la boca.</li> <li>- Poseer zapatos cerrados.</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 002 01</b>
	<b>HOJA: 3      DE: 3</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE INDUMENTARIA</b>		
<p>b) Se emplearán guantes cuando se realice cualquier operación donde entre en contacto directo con el producto. Éstos se sustituirán cada vez que se realice una práctica de laboratorio o en caso de deterioro de los mismos.</p> <p>c) Utilizar gafas, siempre que existan operaciones pulverulentas.</p> <p>d) La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará con regularidad (cada semana)</p> <p><b>6. Registros</b> No aplica</p> <p><b>7. Control de cambios. (Ver Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 003 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Descripción del área</li> <li>5.2 Procedimiento general</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 2, cuadro No.15)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 3, cuadro No.16)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir los lineamientos generales de limpieza y sanitización del área de fabricación para eliminar correctamente restos de producto, evitar contaminaciones cruzadas y reducir la posibilidad de contaminación microbiana.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 003 01</b>
	<b>HOJA: 2      DE: 3</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION</b>		
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Aplica a todos los estudiantes de laboratorio que se encarguen de la limpieza del área de fabricación (o los estudiantes que se encargue de la elaboración de las fórmulas)</p> <p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Todos los estudiantes son responsables de mantener limpia el área de trabajo o de fabricación.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Limpieza:</b> Eliminar partículas de suciedad por medios físicos y/o químicos. Consiste en controlar el nivel de partículas provenientes de la contaminación interna y externa.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Descripción del área:</b></p> <p>Superficie de la mesa de fabricación del laboratorio.</p> <p><b>5.2 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Papel toalla (que no despenda fibra o mota)</li> <li>- Solución de Texapón N 70 al 2%</li> <li>- Solución de Cloruro de Benzalconio al 2%</li> <li>- Vasos de precipitado de 25 mL, Probeta de 10 mL</li> <li>- Esponja</li> <li>- Guantes de latex</li> <li>- Agua potable</li> </ul> <p><b>5.3 Procedimiento general: (Utilizar guantes)</b></p> <p>1) Limpiar el área con papel toalla que no desprendan fibra para eliminar los restos de producto o polvo adheridos a la superficie y zonas anexas al área de trabajo</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 003 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE FABRICACION</b>		
<p>2) Diluir 5.0 mL de detergente biodegradable o un disolvente adecuado (Solución de Texapón N - 70 al 2% en 5.0 mL de agua destilada. Agregar la solución sobre la superficie de la mesa y limpiar con una esponja mediante movimiento circular hasta remover la suciedad.</p> <p>3) Limpiar el área con papel que no desprenda fibra para retirar el detergente.</p> <p>4) Sanitizar el área disolviendo 5.0 mL de Solución de Cloruro de Benzalconio al 2% en 5.0 mL de agua destilada. Con una esponja distribuir la solución sobre la superficie de la mesa y dejar por 20 minutos.</p> <p>5) Retirar los restos de solución con una toalla o papel que no desprenda fibra.</p> <p>6) Antes de iniciar cualquier formulación deben revisarse el área de fabricación comprobando su adecuada limpieza.</p> <p><b>6. Registros</b> No aplica</p> <p><b>7. Control de Cambios (Ver Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 004 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Descripción del material</li> <li>5.2 Procedimiento general</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir los lineamientos generales de limpieza de la cristalería para eliminar correctamente los posibles restos de producto y, así evitar contaminaciones y residuos de productos anteriores.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento se aplica a toda la cristalería que sea utilizada en el laboratorio</p> <p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Todos los estudiantes son responsables de mantener limpia la cristalería a utilizar en cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de medicamentos.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 004 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAVADO DE CRISTALERIA</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Limpieza:</b> Eliminar partículas de suciedad por medios físicos y/o químicos. Consiste en controlar el nivel de partículas provenientes de la contaminación interna y externa.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Descripción del material</b></p> <p>Se considera cristalería de laboratorio los accesorios que se usan durante la elaboración de una fórmula y no forman parte del equipo utilizado, por ejemplo, espátulas, probetas, tamices, vasos de precipitados, vidrios de reloj, agitadores de vidrio, etc.</p> <p><b>5.2 Material</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mascón, detergente</li> <li>- Agua potable y agua desmineralizada</li> <li>- Papel toalla ( que no desprenda fibra)</li> </ul> <p><b>5.3 Procedimiento general:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Enjuagar el material con agua potable, con el fin de eliminar los restos de producto adheridos a su superficie.</li> <li>2) Utilizar un detergente en solución, estregar el material con un mascón, con la intensidad necesaria para remover toda suciedad por dentro y fuera de cada material.</li> <li>3) Enjuagar con suficiente agua potable para eliminar el exceso de detergente.</li> <li>4) Enjuagar con agua destilada y secar el material con papel toalla.</li> <li>5) Identificar convenientemente el material limpio y seco mediante una etiqueta.</li> <li>6) Antes de iniciar cualquier formulación deben revisarse detenidamente el material a utilizar comprobando su adecuada limpieza.</li> </ol> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 005 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción</li> <li>6. Registros.</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</li> <li>8. Anexos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</li> </ul> </li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b> Definir las características e información a incluir en las etiquetas de los productos farmacéuticos y orientar al estudiante en la elaboración de sus propias etiquetas.</p> <p><b>2. Alcance</b> El alcance de este procedimiento es para la elaboración de etiquetas de las diferentes formas farmacéuticas que fabriquen los estudiantes en el laboratorio</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 005 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>La responsabilidad de los estudiantes involucrados en este procedimiento es la de elaborar una etiqueta para cada producto farmacéutico conteniendo toda la información necesaria y escrita correctamente.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <p>No aplica</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p>5.1 Las etiquetas de los envases de los productos farmacéuticos serán expresadas claramente legibles y de fácil comprensión.</p> <p>5.2 La información que debe poseer una etiqueta y la caja serán las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre comercial del producto.</li> <li>- Nombre genérico del o los principio(s) activo(s).</li> <li>- Acción del producto.</li> <li>- Forma Farmacéutica.</li> <li>- Cantidad del producto envasado.</li> <li>- Composición de la fórmula cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso Interno: Composición por unidad de dosis.</li> <li>- Uso Externo: Composición para 100 mL ó g.</li> </ul> </li> <li>- Uso (externo o interno).</li> <li>- Indicaciones Farmacológicas y Contraindicaciones.</li> <li>- Número de Registro (C.S.S.P.)</li> <li>- Número de lote.</li> <li>- Fecha de elaboración</li> <li>- Fecha de expiración.</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 005 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dosificación.</li> <li>- Condiciones de almacenamiento.</li> <li>- Lugar de fabricación.</li> <li>- Logo.</li> <li>- Farmacéutico Responsable del producto fabricado.</li> <li>- Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños y otros requeridos de acuerdo a las normas de etiquetado para el producto que se elabora.</li> <li>- Nombre del laboratorio fabricante.</li> </ul> <p>El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita (inserto o literatura) que deberá acompañar a la dispensación del producto.</p> <p><b>6. Registros</b> No aplica</p> <p><b>7. Control de cambios</b> <b>(Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos:</b> <b>Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

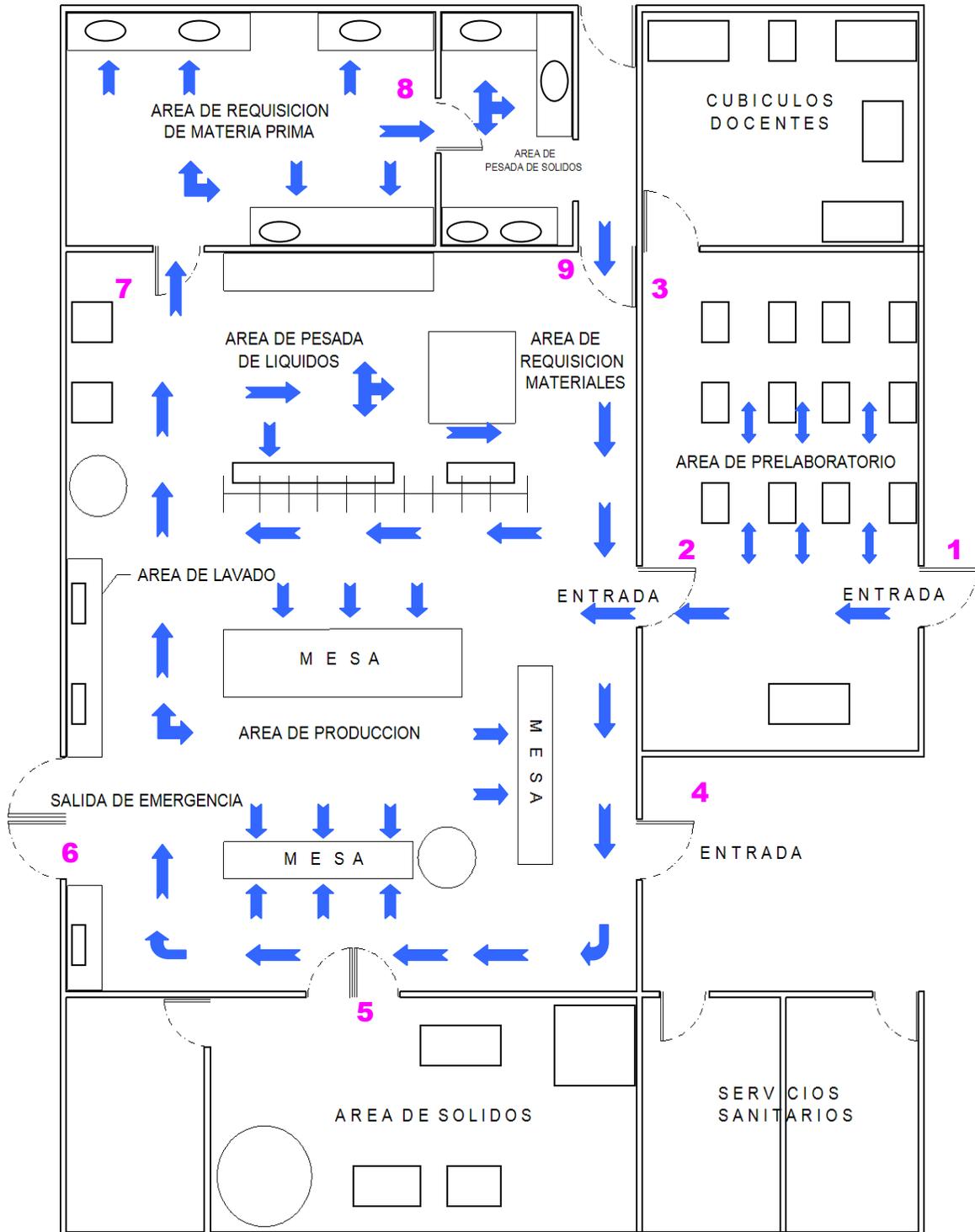
**PROCEDIMIENTOS GENERALES (PPG)**  
**PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE PERSONAL**

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 006 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <p>9. Objetivo</p> <p>10. Alcance</p> <p>11. Responsabilidad de aplicación</p> <p>12. Definiciones</p> <p>13. Descripción</p> <p>14. Registros</p> <p>15. Control de cambios (Ver Anexo 3, cuadro No.9)</p> <p>16. Anexos:</p> <p style="padding-left: 40px;">Control de copias (Ver Anexo 4, cuadro No.10)</p> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Indicar el flujo adecuado a los estudiantes que participen en la elaboración y control de calidad de los productos elaborados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento aplica a todos los estudiantes que realicen cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de las formas farmacéuticas.</p> <p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Todos los docentes y estudiantes que realicen este procedimiento son responsables de seguir las indicaciones para mantener el orden dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 006 01</b>
	HOJA: 2	DE: 3
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Flujo de fabricación:</b> camino o dirección que recorre los estudiantes y docentes durante la producción en una planta farmacéutica, desde los almacenes donde se encuentran las materias primas y el material de acondicionamiento hasta los almacenes de productos terminados, pasando por todas las fases productivas.</p> <p>Tipos de flujo de fabricación: en círculo, en forma de “u”, en línea recta.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.2 Procedimiento</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Entrar al área de Prelaboratorio por la puerta No. 1 para realizar el examen de prelaboratorio e indicaciones previas.</li> <li>2- Preparar y llevar la hoja de requisición de materias primas y materiales a utilizar en la fabricación, al igual que las etiquetas de materias primas con la información disponible hasta el momento.</li> <li>3- El instructor revisa y firma el informe de producción</li> <li>4- Entrar al área de Producción por la puerta No. 2</li> <li>5- Los estudiantes se ubican en el área predeterminada de cada grupo en las mesas de fabricación.</li> <li>6- El estudiante se dirigirá al área de requisición de materiales y equipo.</li> <li>7- Retornará por el pasillo correspondiente a ubicarse en su respectiva mesa y ubicar el material y quipo en el área de trabajo asignada.</li> <li>8- El estudiante y testigo se dirige al área de pesada</li> <li>9- El estudiante y testigo es ubican en la balanza granataria o analítica de acuerdo a la cantidad de materia prima a pesar.</li> </ol>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 006 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE PERSONAL</b>		
<p>10- Al terminar la pesada de materia prima los estudiantes salen por la puerta 9 y se dirigen por le pasillo correspondiente al área de producción.</p> <p><b>6. Registros</b> No aplica.</p> <p><b>7. Control de Cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10),</b></p> <p><b>Ver Figura No. 1 Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</b>  <b>Señalización del esquema:</b>   La flecha azul indica la dirección a seguir para flujo de personal.   Significa el número de puerta</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

**FIGURA No. 1 FLUJO DE PERSONAL**  
**LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LA FACULTAD DE**  
**QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**



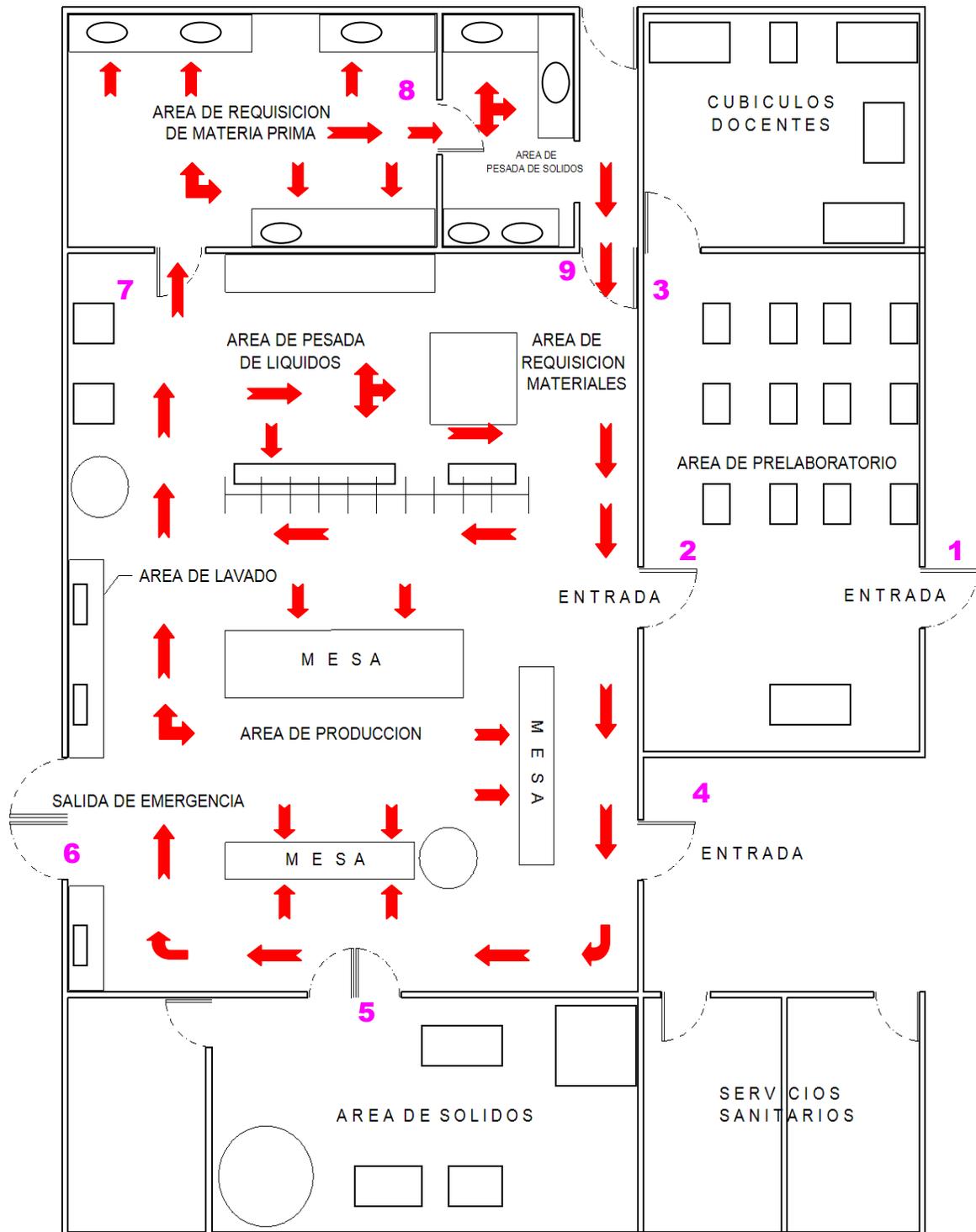
**PROCEDIMIENTOS GENERALES (PPG)**  
**PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS**

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 007 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción</li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Indicar el flujo adecuado que deben seguir los estudiantes para pesar las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos fabricados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento aplica a todos los estudiantes que realicen cualquier operación relacionada con la elaboración de las formas farmacéuticas.</p> <p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Todos los docentes y estudiantes que realicen este procedimiento son responsables de seguir las indicaciones para mantener el orden dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 007 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Flujo de pesada:</b> camino o dirección que recorren los estudiantes y docentes en la producción en una planta farmacéutica, desde la preparación de la requisición hasta los almacenes donde se encuentran las materias primas para realizar la pesada de un lote de fabricación.</p> <p>Tipos de flujo de fabricación: en círculo, en forma de “u”, en línea recta.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Ubicación de los estudiantes en las mesas de fabricación.</li> <li>2- Tomar la hoja de requisición de materias primas y materiales a utilizar en la fabricación.</li> <li>3- El estudiante se dirige al área de requisición de materias primas.</li> <li>4- En este pasillo se realiza la requisición y pesada de las materias primas líquidas (área de pesada de líquidos).</li> <li>5- Entrar por la puerta 7 al área de requisición de materias primas sólidas y área de balanzas granatarias (pesada de m.p. de sólidos y semisólidos de cantidades mayores a 1 gramo)</li> <li>6- Por la puerta 8 entrar al área de balanzas digitales (pesada de materias primas sólidas menores a 1 gramo).</li> <li>7- Pasar por el pasillo correspondiente y salir por la puerta 9.</li> <li>8- Retornar y ubicarse en su respectiva mesa de trabajo.</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 007 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO GENERAL DE FLUJO DE MATERIAS PRIMAS</b>		
<p><b>6. Registros</b> No aplica.</p> <p><b>7. Control de Cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10),</b></p> <p><b>Ver Figura No. 2 Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.</b>  <b>Señalización del esquema:</b></p> <p> La flecha roja indica la dirección a seguir para flujo de materias primas</p> <p> Significa el número de puerta</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

**FIGURA No. 2 FLUJO DE PESADA**  
**LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE DE LA FACULTAD**  
**DE QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**



**PROCEDIMIENTOS GENERALES (PPG)**  
**PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCIÓN**  
**(LISTAS DE CHEQUEOS)**

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción</li> <li>2. Responsabilidad de aplicación</li> <li>3. Frecuencia</li> <li>4. Método para la autoinspección</li> <li>5. Procedimiento</li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</li> </ol> <p><b>1. Introducción</b></p> <p>Para el diseño de las listas de chequeos se basaron en la Guía de Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de la J.V.P.Q.F., la cual a su vez se basa en el Reglamento Técnico Centroamericano y el Informe 32 de la O.M.S. También se tomo en cuenta las instalaciones y recursos materiales del laboratorio de Tecnología Farmacéutica, es decir, se adaptaron a las condiciones que cuenta actualmente el laboratorio.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>
	<b>HOJA: 2 DE: 16</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>		
<p><b>2. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>La responsabilidad final de la realización de las autoinspecciones, son los Docentes de la cátedra / estudiantes.</p> <p>Deberá constituirse un Comité de Autoinspección, que estará compuesto por los siguientes miembros: Docentes de la cátedra y estudiantes.</p> <p><b>3. Frecuencia</b></p> <p>La autoinspección se realizará en cada laboratorio, es decir que se practicarán en cada laboratorio las inspecciones en el ciclo I y II de la cátedra de Tecnología Farmacéutica.</p> <p><b>4. Método para la Autoinspección</b></p> <p>Para poder autorizar el funcionamiento de los laboratorios fabricantes se debe cumplir con un 100% de los aspectos críticos indicados y con un 70 % de los aspectos calificados como mayores, en el presente procedimiento.</p> <p><b>CRITERIOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>CRÍTICO:</b> Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisibile la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.</li> <li>- <b>MAYOR:</b> Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. La presencia continuada de este lo puede llevar a convertirse en crítico.</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>		
<p>El aspecto que se califique como MAYOR y que no se cumpla en la primera inspección será automáticamente calificado como CRÍTICO en las inspecciones siguientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>MENOR:</b> Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. El aspecto MENOR no cumplido después de la primera inspección, será automáticamente calificado como MAYOR en las inspecciones</li> <li>- <b>INFORMATIVO:</b> Aquel que suministra información dentro de la organización y recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.</li> </ul> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento de Autoinspección</b></p> <p>Consiste en la aplicación del cuestionario adjunto, en todas sus partes, con su correspondiente complementación.</p> <p>La autoinspección lo hará cada Docente de la cátedra que estará en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, lo realizará durante la jornada de trabajo y otorgará a cada pregunta un cheque, llenando en la casilla correspondiente de acuerdo a lo observado:</p> <p>SI = CONFORME</p> <p>NO = NO CONFORME</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 4</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
<b>7</b>	<b>PERSONAL (Cada Laboratorio)</b>			
	<b>Cumplen los responsables de Producción y Control de Calidad con las responsabilidades compartidas, las cuales son las siguientes:</b>			
	a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	MAYOR		
	b) Vigilan y controlan las áreas de producción.	MAYOR		
	c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.	MAYOR		
	d) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos	MAYOR		
	e) Conservan la documentación.	MAYOR		
	f) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	MAYOR		
CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
<b>7.5</b>	<b>SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL (Cada Laboratorio)</b>			
	¿Existen procedimientos relacionados con la higiene del personal incluyendo el uso de ropas protectoras, que incluyan a todas las personas que ingresan a las áreas de producción?	MAYOR		
	¿Al ingresar a las áreas de producción, los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta acorde a las tareas que se realizan?	MAYOR		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 5</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
<b>CAPITULO</b>	<b>TITULO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>7.5</b>	<b>SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL (Cada Laboratorio)</b>			
	<b>Utiliza diariamente el personal dedicado a la producción uniforme completo:</b>			
	- Gabacha blanca y limpia	CRITICO		
	- Gorro que cubra la totalidad del cabello,	CRITICO		
	- Mascarillas	CRITICO		
	- Guantes desechables	CRITICO		
	- Zapatos especiales (cerrados, suela antideslizante)	CRITICO		
	- El personal utiliza el uniforme de acuerdo al área de trabajo	CRITICO		
	<b>En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:</b>			
	- Comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales.	MAYOR		
	- Utilizar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio localizadores, u otro elemento ajeno al área	MAYOR		
	- Llevar barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión	MAYOR		
	- Salir fuera del área de la planta con el uniforme de trabajo	MAYOR		
	- Existen rótulos que indiquen tal prohibición.	MAYOR		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 6</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
<b>7.5</b>	<b>SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL (Cada Ciclo)</b>			
	<b>En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:</b>			
	- Cumple el personal con estas disposiciones	MAYOR		
	- ¿Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	MAYOR		
	- Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse la manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer?	MENOR		
	- ¿Cuenta el laboratorio con botiquín o local destinado a primeros auxilios, suficientemente dotado?	MENOR		
CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
<b>8</b>	<b>EDIFICIOS E INSTALACIONES GENERALIDADES (Cada Ciclo)</b>			
	¿Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones?	CRITICO		
	¿Las vías de acceso ¿están pavimentadas o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?	MAYOR		
	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio?	MAYOR		
	En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?	MAYOR		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 7</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
<b>CAPITULO</b>	<b>TITULO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>8</b>	<b>EDIFICIOS E INSTALACIONES GENERALIDADES (Cada Ciclo)</b>			
	¿El edificio está mantenido en excelentes condiciones de uso externamente e internamente?	MAYOR		
	¿Está diseñado y equipado el edificio de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales?	MAYOR		
	¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores?	CRITICO		
	¿Están las áreas de acceso restringido debidamente delimitadas e identificadas?	MAYOR		
	¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales, productos y equipo?	MAYOR		
	¿Son las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para la producción y almacenamiento, acordes con los requerimientos del producto?	CRITICO		
	¿Los equipos y materiales están ubicados de tal forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de producción, control y almacenamiento?	CRITICO		
	¿Dispone el edificio de extintores adecuados a las áreas y se encuentran estos ubicados en lugares estratégicos?	MENOR		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 8</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
<b>CAPITULO</b>	<b>TITULO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>8.2</b>	<b>ALMACENES (Cada Ciclo)</b>			
	Tienen las áreas de almacenamiento suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diferentes categorías de materiales y productos.	CRITICO		
	¿Cuentan con un área delimitada e identificada de cuarentena y aprobación?	CRITICO		
	¿Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacenan y permite la fácil limpieza?	CRITICO		
	¿Las áreas de almacenamiento se mantienen limpias y ordenadas?	MAYOR		
	¿Los materiales y productos están protegidos de las condiciones ambientales en los lugares de recepción y despacho?	MAYOR		
	<b>La etiqueta (Cada Laboratorio)</b> <b>¿Contiene la siguiente información?:</b>	MAYOR		
	a) Nombre y código del material	MAYOR		
	b) Número de ingreso	MAYOR		
	c) Situación del material	MAYOR		
	d)Nombre del proveedor	MAYOR		
	e)Fecha de vencimiento	MAYOR		
	d) Número de análisis	MAYOR		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>		

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 9</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
	¿Cuenta el laboratorio con áreas de almacenamiento separadas para productos rechazados, retirados y devueltos?	CRITICO		
<b>8.3</b>	<b>AREA DE PESADO (Cada Ciclo)</b>			
	¿Existe un área separada, identificada, para llevar a cabo las operaciones de Pesado?	CRITICO		
	¿Tiene paredes, pisos, techos lisos, curvas sanitarias?	MAYOR		
	¿Dispone de un sector fuera del área para el lavado de utensilios usados en las pesadas y medidas?	MAYOR		
	¿El operario dispone de uniforme completo y elementos de protección?	MAYOR		
	¿Existe un procedimiento escrito de limpieza del área?	MAYOR		
	¿El área está limpia?	MAYOR		
	¿El soporte donde se colocan las balanzas y otros equipos sensibles es capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento?	CRITICO		
	¿Está el área equipada con balanzas y material volumétrico calibrado y sensible de acuerdo al rango de medida de los materiales a dispensar?	CRITICO		
	Las balanzas ¿son calibradas periódicamente?	CRITICO		
	Existe un área adyacente al área de pesado, que se encuentre delimitada e identificada en donde se coloquen las materias primas que serán pesadas o medidas y las materias primas dispensadas que se utilizarán en la producción?	MAYOR		
	Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones? <b>(Cada Laboratorio)</b>	CRITICO		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 10</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
<b>8.3</b>	<b>AREA DE PESADO (Cada Laboratorio)</b>			
	<b>La etiqueta, consta:</b>			
	a) ¿Nombre de la materia prima?	CRITICO		
	b) ¿Código o número de lote o número de ingreso?	CRITICO		
	c) ¿Nombre del producto a fabricar?	CRITICO		
	d) ¿Código de lote del producto a fabricar?	CRITICO		
	e) Contenido neto (sistema internacional de unidades de medida, SI)	CRITICO		
	f) Fecha de pesado?	CRITICO		
	g) ¿Nombre y firma de la persona que peso?	CRITICO		
	h) ¿Nombre y firma de la persona que revisó?	CRITICO		
CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
<b>8.4</b>	<b>INSTALACIONES (Cada Ciclo)</b>			
<b>8.4</b>	<b>ÁREA DE PRODUCCION</b>			
	a) El laboratorio cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (aire, agua, luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de producción que corresponden?	INFORMATIVO		
	b) Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?	CRITICO		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA		CODIGO: TF 116 PPG 008 01	
			HOJA: 11	DE: 16
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
<b>CAPITULO</b>	<b>TITULO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>8.4</b>	<b>INSTALACIONES (Cada Ciclo)</b>			
	c) Están libres de tuberías expuestas?	CRITICO		
	d) Están las tomas de gases y fluidos identificados (según normas internacionales)?	CRITICO		
	e) ¿Existe un área exclusiva para el lavado de equipos, recipientes y utensilios?	MAYOR		
	f) ¿Existe un área separada, identificada y ordenada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando?	MAYOR		
	g) Tiene ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecten negativamente la calidad del producto?	MAYOR		
	<b>Existen equipo de seguridad como:</b>			
	- duchas	CRITICO		
	- lava ojos	CRITICO		
	- extintores	CRITICO		
	- elementos de protección	CRITICO		
	Existe un área de instrumental diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad, temperatura, etc.	MAYOR		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 12</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
<b>CAPITULO</b>	<b>TITULO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>8.7</b>	<b>AREAS AUXILIARES (Cada Ciclo)</b>			
	¿Están los vestidores y servicios sanitarios localizados fuera de las áreas de producción?	CRITICO		
	¿Se mantienen limpios y ordenados?	MAYOR		
	¿Están accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas de producción?	CRITICO		
<b>CAPITULO</b>	<b>TITULO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>9.1</b>	<b>EQUIPO GENERALIDADES (Cada Ciclo)</b>			
	¿Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, cuentan con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación?	CRITICO		
	¿Existe un registro del uso de los equipos?	MAYOR		
	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos?	MAYOR		
	¿Existen procedimientos de la limpieza del equipo incluyendo utensilios?	MAYOR		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 13</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO
<b>10.2</b>	<b>MATERIAS PRIMAS (Cada Ciclo)</b>			
	- Nombre de la materia prima	MAYOR		
	- Código interno	MAYOR		
	- Nombre del fabricante	MAYOR		
	- Nombre del proveedor	MAYOR		
	- Fecha de vencimiento	MAYOR		
	- condiciones de almacenamiento	MAYOR		
	- Estado o situación ( cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado )	MAYOR		
	- ¿Es toda la materia prima muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos?	CRITICO		
<b>10.3</b>	<b>MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO (Cada Laboratorio)</b>			
	Se limpian los envases, cierres y medidas dosificadoras según procedimiento escrito?	CRITICO		
	Los envases, cierres y medidas dosificadoras se manipulan de forma correcta después de su limpieza de acuerdo a un procedimiento escrito?	CRITICO		
<b>10.5</b>	<b>PRODUCTO TERMINADO (Cada Laboratorio)</b>			
	Los productos terminados son evaluados por el Docente o Instructor respectivo?	CRITICO		
	Los productos terminados se mantienen almacenados en las condiciones requeridas hasta su evaluación en el área de cuarentena?	MAYOR		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 14</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
<b>CAPITULO</b>	<b>TITULO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>11</b>	<b>DOCUMENTACION (Cada Ciclo)</b>			
	¿Son los documentos diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo a procedimiento escrito?	MAYOR		
	<b>Tienen los documentos las siguientes características:</b>			
	a) ¿Están redactados en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas permitiendo su fácil comprensión?	MAYOR		
	b) ¿Son fácilmente verificables?	MAYOR		
	c) ¿Se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?	MAYOR		
	d) ¿Son reproducidos en forma clara é indeleble?	MENOR		
	<b>La Orden o Informe de producción contiene los datos siguientes ( Cada Laboratorio):</b>			
	1) Nombre, lote y código del producto correspondiente a su especificación?	MAYOR		
	2) Fecha de fabricación y vencimiento del producto?	MAYOR		
	3) La forma farmacéutica, acción, concentración del principio activo y cantidad a producir?	MAYOR		
	4) Fórmula cuali-cuantitativa expresada en el sistema métrico decimal, de las materias primas a emplearse, proveedor, composición porcentual, cantidad requerida, usando el nombre y No. de lote que es exclusivo para cada material.	MAYOR		
	5) Lista de material de empaque primario y secundario a emplearse, indicando la cantidad de cada uno, firma de la persona que recibe material y envasa, observaciones?	MAYOR		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR				
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>	
			<b>HOJA: 15</b>	<b>DE: 16</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>				
<b>CAPITULO</b>	<b>TITULO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>11</b>	<b>DOCUMENTACION (Cada Laboratorio)</b>			
	6) Archivo de pesada: Nombre de la materia prima, cantidad teórica, cantidad real, tara, total, firma del testigo?	MAYOR		
	7) Procedimiento de fabricación: Descripción de las operaciones, fecha de inicio y finalización de la producción, tiempo en horas, firma del responsable?	MAYOR		
	8) Firma de las personas que autorizan la orden de producción	MAYOR		
	9) Programación de la producción: actividad, horas hombre, indicación del rendimiento teórico y práctico, porcentajes de pérdida y rendimiento?	MAYOR		
	10) Presenta una casilla para las no conformidades y soluciones de producción?			
	11) Tiene instrucciones referentes a los controles a realizar durante el proceso de producción, y producto terminado, indicando especificaciones del producto?	MAYOR		
	12) Resultados de los análisis del producto en proceso y terminado.	MAYOR		
	13) Nombres y firmas de las personas responsables en la emisión, revisión y aprobación de la orden de producción y fecha de la aprobación.	MAYOR		
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>																												
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PPG 008 01</b>																										
			<b>HOJA: 16</b>	<b>DE: 16</b>																									
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCION</b>																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">CAPITULO</th> <th style="width: 60%;">TITULO</th> <th style="width: 10%;">CRITERIO</th> <th style="width: 5%;">SI</th> <th style="width: 5%;">NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>12.3</b></td> <td><b>CONTROLES EN PROCESO (Cada Laboratorio)</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Antes de iniciar las operaciones de producción, ¿se realiza el despeje del área y los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción?</td> <td style="text-align: center;">CRITICO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Se realizan controles durante el proceso en las distintas etapas de producción?</td> <td style="text-align: center;">CRITICO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>¿Estos controles se realizan dentro de las áreas de producción?</td> <td style="text-align: center;">CRITICO</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO	<b>12.3</b>	<b>CONTROLES EN PROCESO (Cada Laboratorio)</b>					Antes de iniciar las operaciones de producción, ¿se realiza el despeje del área y los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción?	CRITICO				Se realizan controles durante el proceso en las distintas etapas de producción?	CRITICO				¿Estos controles se realizan dentro de las áreas de producción?	CRITICO		
CAPITULO	TITULO	CRITERIO	SI	NO																									
<b>12.3</b>	<b>CONTROLES EN PROCESO (Cada Laboratorio)</b>																												
	Antes de iniciar las operaciones de producción, ¿se realiza el despeje del área y los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción?	CRITICO																											
	Se realizan controles durante el proceso en las distintas etapas de producción?	CRITICO																											
	¿Estos controles se realizan dentro de las áreas de producción?	CRITICO																											
<p><b>6. Registros</b> No aplica</p>																													
<p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro N° 9)</b></p>																													
<p><b>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro N° 10)</b></p>																													
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		<b>APROBADO POR:</b>																									

#### **5.4 Procedimientos generales de operación estándar para las formas farmacéuticas en estado líquido, semisólido y sólido.**

Haciendo referencia al Capítulo de Documentación de las Normativas del Informe 32 de la O.M.S. y del Reglamento Técnico Centroamericano, se han diseñado los Procedimientos Generales de Operación Estándar para las Formas Farmacéuticas (PFF) fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. (9)

También es importante incorporar los Procedimientos generales de Operaciones Farmacéuticas de Pesada de Materias Primas, Mezclado y Tamizado, donde se encuentran los siguientes apartados: Objetivo; alcance; responsabilidad de aplicación; definición; descripción: material y quipo, procedimiento de la operación, limpieza; registros; control de cambios; anexos.

Dentro de los PFF se incorporaron los siguientes apartados: Objetivo; alcance; responsabilidad de aplicación; definición; descripción: fórmula patrón, material y equipo, procedimiento general, acondicionamiento, controles en proceso; registros; control de cambios y anexos.

Se diseñaron los PFF para la elaboración de: Soluciones, Jarabes, Elixires, Suspensiones, Emulsiones líquidas. En estado semisólido se redactaron: Cremas y/o Pastas, Supositorios. Y en su estado sólido se encuentran: Tabletas y Cápsulas.

**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES FARMACEUTICAS**  
**(TAMIZADO, PESADA DE MATERIAS PRIMAS, MEZCLADO)**

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 POF 001 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:</b> <b>TAMIZADO DE POLVOS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de operación de tamización</li> <li>5.3 Limpieza</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</li> <li>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Diseñar el procedimiento para el tamizado de productos pulverulentos.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que procedan a la tamización de cualquier materia prima (principios activos y/o excipientes).</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	
		<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 001 01</b>
	<b>HOJA: 2      DE: 3</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: TAMIZADO DE POLVOS</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Todos los estudiantes son responsables de tamizar adecuadamente las materias primas en polvo o pulverulentas.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tamización:</b> operación básica galénica que tiene por objeto separar las distintas fracciones de una mezcla pulverulenta o granulado en función de su tamaño.</li> </ul> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada.</li> <li>- Bandeja de acero inoxidable.</li> <li>- Papel que no libere fibras.</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de operación de tamización (Procedimiento manual)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elegir el tamiz de luz y tamaño de malla adecuada para el producto a tamizar, según se especifique en la formulación correspondiente.</li> <li>2. Comprobar la correcta limpieza del tamiz.</li> <li>3. Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras.</li> <li>4. Colocar sobre el tamiz, en su parte central, una parte del producto. Proceder a su tamización, mediante movimientos adecuados con el fin de conseguir que el producto pase por la malla.</li> <li>5. Evitar, en lo posible, que el producto se quede retenido en los márgenes del tamiz</li> <li>6. Proceder con el resto del producto, de igual modo que en los puntos 4 y 5 del presente apartado, hasta tener la totalidad del producto tamizado.</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 001 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 3</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:</b> <b>TAMIZADO DE POLVOS</b>		
<p>8. Retirar el tamiz del papel, evitando que los restos se mezclen con el producto tamizado.</p> <p><b>5.3 Limpieza</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirar del tamiz todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras.</li> <li>2. Lavar con agua jabonosa el tamiz. No utilizar cepillos que puedan modificar la luz de malla.</li> <li>3. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada.</li> <li>4. Secar el tamiz</li> </ol> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 POF 002 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 4</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:</b> <b>PESADA DE MATERIAS PRIMAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y equipo</li> <li>5.2 Entorno y requisitos previos</li> <li>5.3 Desarrollo de la operación de pesada</li> <li>5.4 Limpieza</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</li> <li>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b> Diseñar el procedimiento para la pesada de materias primas.</p> <p><b>2. Alcance</b> Este procedimiento recae sobre los estudiantes que realicen la pesada de la materia prima (principios activos y/o excipientes) de cada práctica. Las materias primas deberán pesarse o medirse por un estudiante en presencia de un testigo (otro estudiante).</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 002 01</b>
	<b>HOJA: 2 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:          PESADA DE MATERIAS PRIMAS</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de pesar las cantidades correctas de cada materia prima utilizadas en la fabricación de medicamentos.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <p>No aplica</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y equipo.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg</li> <li>- Vidrio de reloj.</li> <li>- Papel que no libere fibras (papel toalla)</li> <li>- Papel Glaseen</li> <li>- Escobilla</li> <li>- Vaso de precipitado</li> <li>- Espátulas descartables.</li> <li>- Probeta.</li> </ul> <p><b>5.2 Entorno y requisitos previos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura</li> <li>- Evitar la exposición directa al sol.</li> <li>- Evitar las corrientes de aire.</li> <li>- Situar la balanza en una base fija y firme.</li> <li>- Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando los tornillos de ajuste.</li> <li>- Llevar archivo personal de pesada (Hoja de requisición).</li> <li>- Llevar etiqueta de identificación de materias primas.</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 002 01</b>
	HOJA: 3	DE: 4
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: PESADA DE MATERIAS PRIMAS</b>		
<p><b>5.3 Procedimiento de operación de pesada</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Localizar en las mesas predeterminadas todas las materias primas de acuerdo con la hoja de requisición y descargar la cantidad a pesar en la hoja de kardex de cada materia prima.</li> <li>2. Trasladar las materias primas a la zona de pesada y situarlas todas al mismo lado de la balanza.</li> <li>3. Verificar la correcta limpieza de la balanza.</li> <li>4. Encender la balanza (si es electrónica)</li> <li>5. Realizar la puesta a cero de la balanza</li> <li>6. Anotar en la hoja de requisición y en las etiquetas de identificación el lote de la materia prima a pesar y el proveedor.</li> <li>7. Colocar en el plato de la balanza el recipiente de pesada adecuado que permita identificar la materia prima y garantizar la integridad de la pesada. Tarar.</li> <li>8. Abrir el envase correspondiente de la materia prima a pesar.</li> <li>9. Pesar la cantidad de materia prima indicada en la hoja de requisición, y anotar en la misma la cantidad pesada.</li> <li>10. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe haber más de un envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas).</li> <li>11. Completar la etiqueta de identificación correspondiente a la información respectiva.</li> <li>12. Colocar la etiqueta de identificación correspondiente.</li> <li>13. Anotar en la hoja de requisición, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada.</li> <li>14. Una vez pesadas todas las materias primas (correctamente identificadas), trasladarlas al área de fabricación en la mesa correspondiente.</li> </ol>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 002 01</b>
	<b>HOJA: 4 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:  PESADA DE MATERIAS PRIMAS</b>		
<p>15. Finalizada la operación de pesada apagar la balanza (si es electrónica) proceder a la limpieza de la balanza y utensilios de pesada, según el apartado 5.4 del presente procedimiento. Botar utensilios descartables.</p> <p>16. Los envases de las materias primas se trasladarán a las mesas predeterminadas y se colocarán en su ubicación correspondiente.</p> <p><b>5.4 Limpieza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balanza.</li> </ul> <p>Retirar de la balanza todos los restos de producto con ayuda de una escobilla o de un papel que no libere fibras.</p> <p>Pasar por el plato de pesada un papel que no libere fibras humedecido en etanol.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utensilios de pesada.</li> </ul> <p>Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, enjuagando con abundante agua. Utensilios del apartado 5.1, según necesidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente el plato de pesada y/o las diferentes partes de la balanza.</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 POF 003 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 4</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:</b> <b>MEZCLADO DE POLVOS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de operación de mezclado</li> <li>5.3 Limpieza</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</li> <li>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Diseñar el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que procedan al mezclado de productos en polvo o pulverulentos (principios activos y/o excipientes).</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	
		<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 003 01</b>
	<b>HOJA: 2 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MEZCLADO DE POLVOS</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes encargados de desarrollar este procedimiento son responsables de realizar correctamente la operación de mezclado de polvos.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <p>- <b>Mezclado de polvos:</b> Es una operación aleatoria de desplazamiento, en la que intervienen grupos de partículas grandes y pequeñas y hasta partículas individuales. Cuanto mas adherente es el material, con menor facilidad se mezclan o se segregan.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bolsa plástica (mezclador de cuerpo móvil manual).</li> <li>- Espátula de acero inoxidable.</li> <li>- Papel que no libere fibras.</li> </ul> <p>Debido al alto riesgo de contaminación cruzada en esta operación, deberán tomarse las medidas técnicas u organizativas adecuadas para evitar dicha contaminación.</p> <p><b>5.2 Procedimiento de operación de mezclado</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pesar (TF 116 POF 001 01) por separado los distintos componentes de la mezcla.</li> <li>2. Comprobar la limpieza del mezclador (Bolsa plástica).</li> <li>3. Verificar, en su caso, que el mezclador de cuerpo móvil esté conectado a la red eléctrica.</li> <li>4. Proceder a cargar el mezclador con las materias primas de la formula. Según criterios teóricos de mezclado.</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 003 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 4</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:          MEZCLADO DE POLVOS</b>		
<p>A) Mezcla a baja concentración de principio activo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando el principio activo es menor de 1.0 gramos, se disuelve en un solvente adecuado o en parte de la solución aglutinante.</li> <li>2. Agregar los excipientes en proporción de 1:1(en peso), comenzando con el de menor proporción; mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.</li> <li>3. Pasar esta mezcla a un mezclador amasador (mortero y pistilo).</li> <li>4. Incorporar la solución del aglutinante con el principio activo a la mezcla del paso 3 y amazar.</li> <li>5. Continuar con el Procedimiento de Elaboración de Forma Farmacéutica Tabletas codigo : TF 116 PFF 009 01, a partir del paso 7.</li> </ol> <p>B) Mezcla directa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando el principio activo el mayor de 1.0 gramos se adicionan a la mezcla de las demás materias primas.</li> <li>2. Introducir en el mezclador (bolsa plástica) todos los excipientes en proporción de 1:1 (en peso) incluyendo el principio activo, excepto los lubricantes.</li> <li>3. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.</li> <li>4. Continuar con el Procedimiento de Elaboración de Forma Farmacéutica Tabletas codigo: TF 116 PFF 009 01, a partir del paso 7.</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 003 01</b>
	<b>HOJA: 4 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:</b> <b>MEZCLADO DE POLVOS</b>		
<p><b>5.4 Limpieza</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirar del mezclador (mezclador eléctrico) todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras. Si es mezclador manual se descarta (Bolsa plástica).</li> <li>2. Proceder a lavar el mezclador eléctrico con agua jabonosa.</li> <li>3. Enjuagar el mezclador con agua. El último lavado se realizará con agua desmineralizada.</li> <li>4. Secar el mezclador.</li> </ol> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION PARA FORMAS  
FARMACEUTICAS LÍQUIDAS**

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 001 01</b>
	<b>HOJA: 1 DE: 4</b>		
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SOLUCIONES</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Formula Patrón</li> <li>5.2 Material y Equipo</li> <li>5.3 Procedimiento de Operación</li> <li>5.4 Acondicionamiento</li> <li>5.5 Controles en Proceso</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b> Diseñar el procedimiento general para la elaboración de soluciones líquidas no estériles.</p> <p><b>2. Alcance</b> El alcance de este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de La elaboración de soluciones líquidas no estériles.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	
		<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 001 01</b>
	<b>HOJA: 2 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SOLUCIONES</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</b></p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de cumplir con todos los pasos para la correcta elaboración de una solución.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <p>A los efectos de lo recogido en este procedimiento se entiende por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Solución:</b> mezcla, química y físicamente homogénea, de dos o más sustancias.</li> <li>• <b>Solución líquida:</b> solución en la que el solvente es líquido y el soluto es sólido o líquido.</li> </ul> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Fórmula patrón</b></p> <p>Principio activo..... x %  Solvente (Agua)..... c.s.  Conservadores.....c.s.  Correctivo del sabor.....c.s.  Correctivo del color.....c.s.</p> <p>Pueden formar parte de la preparación otros componentes como: cosolventes, antioxidantes, etc.</p> <p><b>5.2 Material y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitador eléctrico (Agitador de Hélice; batidora)</li> <li>- Agitador de vidrio (Agitador mecánico)</li> <li>- Vasos de precipitados, probetas y otros recipientes adecuados</li> <li>- Sistema de producción de calor: cocina eléctrica.</li> <li>- Filtro adecuado (papel filtro).</li> <li>- Embudo de vidrio.</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 001 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SOLUCIONES</b>		
<p><b>5.3 Procedimiento de Operación</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pesar (TF 116 POF 002 01) o medir todos los componentes de la fórmula.</li> <li>4. Colocar una cantidad del solvente (de acuerdo a cálculos previos) y adicionar los conservadores de menor a mayor solubilidad (calentar si es necesario). Agitar con un agitador mecánico después de cada adición.</li> <li>5. Agregar el resto del solvente con agitación mecánica constante. Disolver los componentes de la formula de menor a mayor solubilidad en el solvente mas adecuado, incluyendo el principio activo; agitar con agitador mecánico después de cada adición.</li> <li>6. Unir las premezclas con agitación mecánica de acuerdo a ensayos previos hasta homogenizar.</li> <li>7. Colorear la mezcla del paso 6, con agitación mecánica hasta homogenizar.</li> <li>8. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo y agitación mecánica.</li> <li>9. Pasar la solución por el filtro adecuado.</li> <li>10. Completar hasta el volumen total especificado en la fórmula, con el resto del solvente.</li> <li>11. Realizar Controles en proceso.</li> <li>12. Envasar el producto obtenido.</li> <li>13. Proceder a la limpieza del material y equipo.</li> <li>14. Etiquetar y almacenar en los estantes de cuarentena.</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 001 01</b>
	<b>HOJA: 4 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SOLUCIONES</b>		
<p><b>5.4 Acondicionamiento</b></p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.</p> <p><b>5.5 Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 01), Sabor (TF 116 PCP 002 01); Transparencia (TF 116 PCP 003 01).</li> <li>- Partículas extrañas (TF 116 PCP 005 01)</li> <li>- Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 01)</li> <li>- Viscosidad (TF 116 PCP 004 01)</li> <li>- Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 01)</li> <li>- Determinación del pH (TF 116 PCP 007 01)</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 002 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 5</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE JARABES</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Formula Patrón</li> <li>5.2 Material y Equipo</li> <li>5.3 Procedimiento de Operación</li> <li>5.4 Acondicionamiento</li> <li>5.5 Controles en Proceso</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b> Diseñar el procedimiento general para la elaboración de jarabes.</p> <p><b>2. Alcance</b> Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes encargados de la elaboración de Jarabes.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 002 01</b>
	<b>HOJA: 2 DE: 5</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE JARABES</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de un jarabe.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jarabe:</b> Preparación acuosa de uso oral caracterizada por un sabor dulce y consistencia viscosa. Puede contener sacarosa a una concentración de 65% p/p - 85 % p/v. Su sabor dulce se puede obtener también utilizando otros polioles o agentes edulcorantes. Cada dosis de un envase multidosis se administra por medio de un dispositivo apropiado que permita medir el volumen prescrito.</li> </ul> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Fórmula patrón</b></p> <p>En general se ajusta a 100%:</p> <p>Principio activo.....x %</p> <p>Sacarosa.....65 % - 85 %</p> <p>Correctivo del sabor.....c.s.</p> <p>Correctivo del color.....c.s.</p> <p>Agua desmineralizada.....c.s.</p> <p>Pueden formar partes de la formulación otros componentes como: conservadores, polioles (glicerina, sorbitol), etc.</p> <p><b>5.2 Material y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vasos de precipitados (Tanque Reactor de acero inoxidable)</li> <li>- Probetas</li> <li>- Agitador eléctrico, (Agitador de Hélice; batidora)</li> <li>- Agitador de vidrio (agitador mecánico)</li> <li>- Papel filtro o gasa.</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

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

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

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 002 01</b>
	<b>HOJA: 5 DE: 5</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE JARABES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Viscosidad (TF 116 PCP 004 01)</li> <li>- Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 01 )</li> <li>- Determinación del pH ( TF 116 PCP 007 01 )</li> </ul> <p><b>6. Registros</b> No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 003 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 4</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE ELIXIR</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Formula Patrón</li> <li>5.2 Material y Equipo</li> <li>5.3 Procedimiento de Operación</li> <li>5.4 Acondicionamiento</li> <li>5.5 Controles en Proceso</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de un elixir.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que se encarguen de la elaboración de un elixir.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	
<b>APROBADO POR:</b>			

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 003 01</b>
	<b>HOJA: 2 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE ELIXIRES</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de un elixir.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Elíxir:</b> son preparaciones edulcoradas y aromatizadas, el contenido de alcohol varía de 4% - 40%.</li> </ul> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Fórmula patrón</b></p> <p>Principio activo..... x %</p> <p>Alcohol Etilico..... c.s.</p> <p>Correctivos del sabor..... c.s.</p> <p>Correctivos del color..... c.s.</p> <p>Agua destilada.....c.s.</p> <p>Otros componentes: cosolventes, antioxidantes, etc.</p> <p><b>5.2 Material y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitador eléctrico (Batidora)</li> <li>- Agitador de vidrio (Agitador mecánico)</li> <li>- Vasos de precipitados (Tanque de Acero Inoxidable)</li> <li>- Probetas y otros recipientes adecuados.</li> <li>- Papel filtro.</li> </ul> <p><b>5.3 Procedimiento de Operación</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pesar (TF 116 POF 002 01) o medir todos los componentes de la fórmula.</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 003 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE ELIXIRES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Colocar en un tanque (vaso de precipitado) el agua disponible y agregar las materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase acuosa).</li> <li>5. En otro tanque colocar el alcohol y agregar las materias primas de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición (fase alcohólica).</li> <li>6. Hacer ensayos de adición de fases.</li> <li>7. Unir las fases de acuerdo al resultado del paso 6 con agitación mecánica constante y a chorro continuo.</li> <li>8. Agregar el correctivo del color con agitación mecánica hasta homogenizar.</li> <li>9. Adicionar el correctivo del olor (si es hidrosoluble) con agitación mecánica hasta homogenizarla; si no es hidrosoluble se agrega con la ayuda de un tensioactivo con agitación mecánica.</li> <li>10. Pasar el elixir por el filtro adecuado.</li> <li>11. Llevar a volumen total especificado en la formulación.</li> <li>12. Realizar Controles en proceso.</li> <li>13. Envasar el producto obtenido.</li> <li>14. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</li> <li>15. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</li> </ol> <p><b>5.4 Acondicionamiento</b></p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.</p>		
<b>REDACTADO POR:</b> 	<b>VERIFICADO POR:</b> 	<b>APROBADO POR:</b> 

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 003 01</b>
	<b>HOJA: 4 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE ELIXIRES</b>		
<p><b>5.5 Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 01), Sabor (TF 116 PCP 002 01); Transparencia (TF 116 PCP 003 01).</li> <li>- Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 01)</li> <li>- Viscosidad (TF 116 PCP 004 01)</li> <li>- Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 01 )</li> <li>- Determinación del pH (TF 116 PCP 007 01)</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 004 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 5</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Formula Patrón</li> <li>5.2 Material y Equipo</li> <li>5.3 Procedimiento de Operación</li> <li>5.4 Acondicionamiento</li> <li>5.5 Controles en Proceso</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de suspensiones</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que procedan a la elaboración de suspensiones.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 004 01</b>
	<b>HOJA: 2 DE: 5</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de una suspensión.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Suspensión:</b> sistema disperso heterogéneo constituido por partículas de un sólido insoluble (fase dispersa) de tamaño de partícula mayor de 0,1 <math>\mu\text{m}</math>, dispersadas en un líquido (medio dispersante).</li> </ul> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Fórmula patrón.</b></p> <p>Principio Activo.....X%</p> <p>Agente suspensor.....c.s.</p> <p>Humectante.....c.s.</p> <p>Correctivos del sabor.....c.s.</p> <p>Correctivos del olor.....c.s.</p> <p>Agua Desmineralizada.....c.s.</p> <p>Otros componentes que pueden formar parte de la formulación son: modificadores de la tensión superficial, antioxidantes, conservantes, reguladores de pH, etc.</p> <p><b>5.2 Material y equipos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitador eléctrico ( Agitador de Hélice o Propela; batidora)</li> <li>- Agitador de vidrio ( Agitador mecánico)</li> <li>- Vasos de precipitados (Tanques de acero inoxidable)</li> <li>- Probetas y otros recipientes adecuados.</li> <li>- Sistema de producción de calor: cocina eléctrica</li> <li>- Baño Maria</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b> 	<b>VERIFICADO POR:</b> 	<b>APROBADO POR:</b> 

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 004 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 5</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Termómetro (termostato)</li> <li>- Mortero y pistilo (mezclador amazador)</li> <li>- Homogenizador (Molino coloidal)</li> <li>- Balanza digital (balanza industrial)</li> <li>- Balanza granataria</li> <li>- Tamiz</li> </ul>		
<p><b>5.3. Procedimiento de Operación</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pulverizar y tamizar sólidos (TF 116 POF 001 01).</li> <li>4. Pesar (TF 116 POF 002 01) y medir todos los componentes de la fórmula.</li> <li>5. Calentar en un tanque reactor (vaso de precipitado), la cantidad de agua especificada en la formulación.</li> <li>6. Añadir de menor a mayor solubilidad los conservadores con agitación mecánica después de cada adición hasta completa disolución.</li> <li>7. Adicionar las demás materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición hasta completa disolución.</li> <li>8. Agregar el agente viscosante, espolvorearlo por medio de un tamiz en el agua preservada (tomar en cuenta la temperatura a la cual se hincha el viscosante, en frío o en caliente).</li> <li>9. Dejar hinchar (tomar temperatura de hinchamiento) y agitar suavemente con agitación mecánica. Debe obtenerse una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado (fase acuosa).</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 004 01</b>
	<b>HOJA: 4 DE: 5</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES</b>		
<p>10. En un mezclador amazador (mortero y pistilo) agregar el/los principio/s activo/s insolubles (previamente mezclados en un mezclador manual), añadir el agente humectante de mayor a menor poder de humectación, si procede, hasta formar un núcleo (de acuerdo a conocimientos teóricos).</p> <p>11. Pasar el núcleo a un tanque reactor (vaso de precipitado) previamente calibrado a la cantidad de suspensión de acuerdo a la formulación. Arrastrar el residuo del núcleo del mezclador amazador con parte de la fase acuosa y recolectar en el tanque.</p> <p>12. Incorporar el correctivo de sabor con o sin tensioactivo (de acuerdo a requerimiento) con agitación mecánica.</p> <p>13. Llevar a volumen y agitar con agitador eléctrico a velocidad 2 (750 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación,</p> <p>14. Pasar la suspensión obtenida por el molino coloidal y recibir en probeta.</p> <p>15. Determinar el porcentaje de pérdida.</p> <p>16. Realizar Controles en proceso.</p> <p>17. Envasar el producto obtenido.</p> <p>18. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>19. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.4. Acondicionamiento.</b></p> <p>Proceder al acondicionamiento de la suspensión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la suspensión.</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 004 01</b>
	<b>HOJA: 5 DE: 5</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES</b>		
<p><b>5.5. Controles en proceso.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 01 ), Sabor (TF 116 PCP 002 01)</li> <li>- Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 01)</li> <li>- Dispersabilidad ( TF 116 PCP 011 01)</li> <li>- Homogeneidad ( TF 116 PCP 012 01)</li> <li>- Viscosidad (TF 116 PCP 004 01)</li> <li>- Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 01)</li> <li>- Determinación del pH ( TF 116 PCP 007 01)</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 005 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 5</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE EMULSION LIQUIDA</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Formula Patrón</li> <li>5.2 Material y Equipo</li> <li>5.3 Procedimiento de Operación</li> <li>5.4 Acondicionamiento</li> <li>5.5 Controles en Proceso</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</li> <li>8. Anexo: Control de copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de emulsiones.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que procedan a la elaboración de emulsiones</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	CODIGO: TF 116 PFF 005 01
	HOJA: 2	DE: 5
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE EMULSION LIQUIDA</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de una emulsión.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Emulsión:</b> sistema disperso, estabilizado mediante la adición de un agente emulgente adecuado, de dos fases inmiscibles, donde ambas, la fase interna y la externa, son líquidas.</li> </ul> <p><b>El porcentaje del uso de Emulsionante:</b> Para emulsión de aceite / agua se usa del 5% - 10% con respecto a su fase interna, para emulsión de agua / aceite se utiliza del 10% - 20% con respecto a su fase interna.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1. Fórmula patrón.</b></p> <p>Principio activo <span style="float: right;">x %</span></p> <p>Excipientes:</p> <p>Fase grasa..... x %</p> <p>Fase acuosa.....x %</p> <p>Emulsionante (tensoactivos).....x %</p> <p>Conservadores..... C.S.</p> <p>Antioxidantes.....C.S.</p> <p>Correctivos del sabor..... C.S.</p> <p>Correctivos del color..... C.S.</p> <p>Otros componentes que forman parte de la formulación son: corrector de sabor, aromas, antioxidantes, agente suspensor, reguladores de pH, etc.</p> <p>* Nota: En caso de utilizar una base autoemulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 005 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 5</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE EMULSION LIQUIDA</b>		
<p><b>5.2. Material y equipos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitador eléctrico (Batidora)</li> <li>- Agitador de vidrio (Agitador mecánico)</li> <li>- Vasos de precipitados (Tanques de acero inoxidable)</li> <li>- Probetas y otros recipientes adecuados.</li> <li>- Sistema de producción de calor: cocina eléctrica</li> <li>- Baño Maria</li> <li>- Termómetro (termostato)</li> <li>- Molino coloidal</li> <li>- Balanza digital (balanza industrial)</li> <li>- Tamiz</li> </ul> <p><b>5.3. Procedimiento de Operación (Método en frío).</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pesar (TF 116 POF 002 01) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes, y reunirlos en un mismo recipiente o tanque reactor en función del tamaño del lote a preparar.</li> <li>4. Pesar (TF 116 POF 002 01) los componentes de la fase acuosa y reunirlos en otro recipiente.</li> <li>5. Preparar la fase acuosa: colocar el agua disponible en un vaso de precipitado y adicionar las materias primas hidrosolubles de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición, incluyendo el tensioactivo hidrófilo (calentar, si procede, midiendo la temperatura de calentamiento para solubilizar materia prima, luego enfriar a temperatura ambiente).</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b> 	<b>VERIFICADO POR:</b> 	<b>APROBADO POR:</b> 

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	CODIGO: TF 116 PFF 005 01
	HOJA: 4 DE: 5	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE EMULSION LIQUIDA</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Preparar la fase oleosa: colocar las grasas líquidas y añadir las materias primas lipófilas con agitación mecánica después de cada adición, incluyendo el tensioactivo lipófilo (calentar, si procede, midiendo la temperatura de calentamiento para solubilizar materia prima, luego enfriar a temperatura ambiente).</li> <li>7. Verter la fase mas fluida sobre la menos fluida a chorro continuo con agitación eléctrica a velocidad 2 (750 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación.</li> <li>8. Pasar por homogenizador.</li> <li>9. Recibir en vaso de precipitado (previamente pesado).</li> <li>10. Determinar porcentaje de perdida</li> <li>11. Realizar Controles en proceso.</li> <li>12. Envasar el producto obtenido.</li> <li>13. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</li> <li>14. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</li> </ol> <p><b>5.4. Acondicionamiento.</b></p> <p>Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p>El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene.</p> <p>Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la fórmula en reposo durante un corto espacio de tiempo.</p> <p><b>5.5. Controles en proceso.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 001 01), Sabor (TF 116 PCP 002 01)</li> </ul>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 005 01</b>
	<b>HOJA: 5 DE: 5</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE EMULSION LIQUIDA</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificación del volumen (TF 116 PCP 008 01)</li> <li>- Homogeneidad (TF 116 PCP 012 01)</li> <li>- Prueba de Solubilidad (TF 116 PCP 009 01)</li> <li>- Prueba de Tinción (TF 116 PCP 010 01)</li> <li>- Viscosidad (TF 116 PCP 004 01)</li> <li>- Determinación de la densidad relativa (TF 116 PCP 006 01 )</li> <li>- Determinación del pH ( TF 116 PCP 007 01)</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION PARA FORMAS  
FARMACEUTICAS SEMISÓLIDAS**

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 006 01</b>
	<b>HOJA: 1 DE: 5</b>		
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Fórmula patrón</li> <li>5.2 Material y equipo</li> <li>5.3 Procedimiento</li> <li>5.4 Acondicionamiento</li> <li>5.5 Controles en proceso</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexos 3, cuadro No. 9)</li> <li>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No. 10).</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Diseñar el procedimiento general para la elaboración de la forma farmacéutica semisólida crema y/o pasta.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento recae sobre todos los estudiantes que procedan a la elaboración de cremas y/o pastas.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	
		<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>																			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 006 01</b>																		
	<b>HOJA: 2 DE: 5</b>																			
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS</b>																				
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación y alcance</b></p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de una crema y/o pasta.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cremas:</b> Son formas farmacéuticas semisólidas suaves y untuosas que contienen agentes medicinales destinados a ser aplicadas a la piel con o sin masaje, son de consistencia blanda con un punto de ablandamiento próximo o superior a 37°C.</li> </ul> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1. Fórmula patrón.</b></p> <p>En general se ajusta a 100%:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">Principio activo</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">x %</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Excipientes:</td> </tr> <tr> <td>Fase grasa.....</td> <td style="text-align: right;">x %</td> </tr> <tr> <td>Fase acuosa.....</td> <td style="text-align: right;">x %</td> </tr> <tr> <td>Emulsionante (tensioactivos).....</td> <td style="text-align: right;">x %</td> </tr> <tr> <td>Conservadores.....</td> <td style="text-align: right;">c.s.</td> </tr> <tr> <td>Antioxidantes.....</td> <td style="text-align: right;">c.s.</td> </tr> <tr> <td>Correctivos del sabor.....</td> <td style="text-align: right;">c.s.</td> </tr> <tr> <td>Correctivos del color.....</td> <td style="text-align: right;">c.s.</td> </tr> </table> <p>Otros componentes que forman parte de la formulación son: agente suspensor, reguladores de pH, etc.</p> <p>* Nota: En caso de utilizar una base autoemulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.</p>			Principio activo	x %	Excipientes:		Fase grasa.....	x %	Fase acuosa.....	x %	Emulsionante (tensioactivos).....	x %	Conservadores.....	c.s.	Antioxidantes.....	c.s.	Correctivos del sabor.....	c.s.	Correctivos del color.....	c.s.
Principio activo	x %																			
Excipientes:																				
Fase grasa.....	x %																			
Fase acuosa.....	x %																			
Emulsionante (tensioactivos).....	x %																			
Conservadores.....	c.s.																			
Antioxidantes.....	c.s.																			
Correctivos del sabor.....	c.s.																			
Correctivos del color.....	c.s.																			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>																		

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 006 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 5</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS</b>		
<p><b>5.2. Material y equipos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitador eléctrico ( Agitador planetario, propela; batidora)</li> <li>- Agitador de vidrio (Agitador mecánico)</li> <li>- Vasos de precipitados (Tanques de acero inoxidable – fase acuosa, Tanques de acero inoxidable de doble fondo – fase oleosa )</li> <li>- Probetas y otros recipientes adecuados.</li> <li>- Sistema de producción de calor (cocina eléctrica)</li> <li>- Baño Maria</li> <li>- Termómetro (termostato)</li> <li>- Molino (molino de tres rodillos)</li> <li>- Mortero y pistilo (Mezclador - amazador)</li> <li>- Balanza digital (balanza industrial)</li> <li>- Tamices (tamices vibradores)</li> </ul> <p><b>5.3. Procedimiento General (Método en caliente).</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación (TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pesar (TF 116 POF 002 01) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes.</li> <li>4. Pesar (TF 116 POF 002 01) los componentes de la fase acuosa.</li> <li>5. Pesar vaso de precipitado de la fase oleosa.</li> <li>6. Preparar la fase acuosa en un tanque reactor (vaso de precipitado), colocando los componentes afines de menor a mayor solubilidad con agitación mecánica después de cada adición.</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 006 01</b>
	<b>HOJA: 4 DE: 5</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS</b>		
<p>7. Incorporar en otro tanque (vaso de precipitado previamente pesado) las grasas de mayor a menor punto de fusión, fundirlas, tomar la temperatura de equilibrio de las grasas (fase oleosa).</p> <p>8. Calentar la fase acuosa 5°C más que la temperatura de equilibrio de la fase oleosa, con agitación moderada.</p> <p>9. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la oleosa a chorro continuo y agitación eléctrica a velocidad 2 (500 rpm) por el tiempo que dependerá de las características de cada formulación.</p> <p>10. A temperatura de 50°C agregar por medio de un tamiz los polvos insolubles (si es pomada – suspensión) y agitar a velocidad 2 (750 rpm) por el tiempo que dependerá de la formulación.</p> <p>11. A temperatura de 40°C agregar el perfume a velocidad 1 (500 rpm)</p> <p>12. Determinar el porcentaje de pérdida pesando vaso de precipitado con producto terminado.</p> <p>13. Realizar Controles en proceso.</p> <p>14. Envasar el producto obtenido.</p> <p>15. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>16. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.4. Acondicionamiento.</b></p> <p>Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación.</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 006 01</b>  <b>HOJA: 5 DE: 5</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE CREMAS Y/O PASTAS</b>		
<p>El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene. Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la fórmula en reposo durante un corto espacio de tiempo.</p> <p><b>5.5. Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 013 01 )</li> <li>- Verificación del volumen (TF 116 PCP 015 01) o ( TF 116 PCP 016 01)</li> <li>- Homogeneidad (TF 116 PCP 014 01)</li> <li>- Prueba de Solubilidad (TF 116 PCP 009 01)</li> <li>- Prueba de Tinción (TF 116 PCP 010 01)</li> <li>- Determinación del pH ( TF 116 PCP 017 01 )</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 007 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 4</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SUPOSITORIO</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Fórmula patrón</li> <li>5.2 Material y equipo</li> <li>5.3 Procedimiento de Operación</li> <li>5.4 Acondicionamiento</li> <li>5.5 Controles en proceso</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</li> <li>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No. 10).</li> </ol>			
<b>1. Objetivo</b> Diseñar el procedimiento general para la elaboración de supositorio.			
<b>2. Alcance</b> Aplica a todos los estudiantes de laboratorio encargado de la fabricación de supositorios.			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 007 01</b>
	<b>HOJA: 2 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SUPOSITORIO</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de un supositorio.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <p>Supositorio: Forma farmacéutica rígida para ser fácilmente introducida, fundirse, deshacerse y disgregarse. Su introducción en el recto tiene que retenerse en un tiempo muy corto.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Fórmula patrón.</b></p> <p>En general se ajusta a:</p> <p>Principio activo.....x %</p> <p>Base.....C.S.</p> <p>Coadyuvantes..... c.s</p> <p><b>5.2 Material y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Molde para supositorios</li> <li>- Vasos de precipitado (tanque de doble fondo)</li> <li>- Probeta y otros utensilios.</li> <li>- Agitador eléctrico (Agitador planetario)</li> <li>- Agitador de vidrio (agitador mecánico)</li> <li>- Sistema de producción de calor: cocina eléctrica (Resistencia eléctrica)</li> <li>- Baño María</li> <li>- Papel toalla</li> <li>- Termómetro (termostato)</li> <li>- Refrigeradora o baño de hielo ( cuarto frío)</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 007 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE SUPOSITORIO</b>		
<p><b>5.3 Procedimiento de Operación</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Lavar los moldes con agua, detergente y esponja suave. Enjuagar con agua desmineralizada. Limpiar con papel toalla. Dejar secar.</li> <li>4. Lubricar los moldes con una fina película de glicerina.</li> <li>5. Pesar la cantidad suficiente de excipiente para moldear seis supositorios:</li> <li>6. Colocar en un vaso de precipitado de capacidad adecuada la masa para supositorios.</li> <li>7. Fundir la masa tomando en cuenta la temperatura de fusión de estas materias primas.</li> <li>8. Verter a temperatura constante y chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar los seis supositorios.</li> <li>9. Dejar solidificar por el tiempo que especifique la materia prima.</li> <li>10. Retirar el exceso de los supositorios con una espátula y desmoldear.</li> <li>11. Pesar los supositorios y sacar promedio de peso.</li> <li>12. Hacer cálculos para determinar la cantidad de principio activo y excipiente necesarios de acuerdo a la práctica respectiva y conocimientos teóricos.</li> <li>13. Pesar la cantidad de principio activo y excipientes calculados en el paso 12.</li> <li>14. Colocar en un vaso de precipitado de capacidad adecuada la masa para supositorio.</li> <li>15. Fundir la masa tomando en cuenta la temperatura de fusión de estas materias primas.</li> <li>16. Adicionar por medio de un tamiz el principio activo a la temperatura de acuerdo a lo especificado en la formulación y agitar mecánicamente hasta homogenizar.</li> <li>17. Verter a temperatura adecuada y a chorro continuo en forma de rosario dejando un exceso en cada orificio del molde, hasta completar la cantidad de supositorios planificada.</li> <li>18. Dejar solidificar por el tiempo que especifique la formulación.</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 007 01</b>
	<b>HOJA: 4 DE: 4</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE SUPOSITORIO</b>		
<p>19. Retirar el exceso de los supositorios con una espátula y desmoldar.</p> <p>20. Pesar los supositorios.</p> <p>21. Hacer controles en proceso.</p> <p>22. Envasar el producto obtenido</p> <p>23. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>24. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.4 Acondicionamiento</b></p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p><b>5.5. Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Forma (TF 116 PCP 018 01 ), Brillantez ( TF 116 PCP 019 01)</li> <li>- Homogeneidad (TF 116 PCP 020 01)</li> <li>- Dimensiones( TF 116 PCP 021 01)</li> <li>- Verificación de peso (TF 116 PCP 022 01)</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ELABORACION PARA FORMAS  
FARMACEUTICAS SÓLIDAS**

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 008 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 6</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE TABLETAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Fórmula patrón</li> <li>5.2 Material y equipo</li> <li>5.3 Procedimiento de Operación</li> <li>5.4 Acondicionamiento</li> <li>5.5 Controles en proceso</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</li> <li>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No. 10).</li> </ol>			
<b>1. Objetivo</b> Diseñar el procedimiento general para la elaboración de Tabletas.			
<b>2. Alcance</b> Aplica a todos los estudiantes de laboratorio encargado en la elaboración de tabletas.			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 008 01</b>
	<b>HOJA: 2 DE: 6</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE TABLETAS</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de tabletas.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tabletas:</b> Son formas farmacéuticas sólidas dosificadas que contienen principios activos con o sin diluyentes (excipientes), varían de peso tamaño y forma, dependiendo del principio activo y del modo de administración a que están destinados</li> </ul> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Fórmula patrón.</b></p> <p>Principio activo.....x %  Diluyentes.....C.S.  Absorbente.....C.S.  Aglutinante.....C.S.  Lubrificantes.....C.S.  Desintegrante.....C.S.  Puede llevar: colorante, saborizante, etc.</p> <p><b>5.2 Material y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mortero y pistilo (mezclador – amador)</li> <li>- Bolsa plástica (Mezclador en V)</li> <li>- Tamiz (tamiz vibrador)</li> <li>- Estufa (secador de lecho fluido)</li> <li>- Tableteadora Monopunzón ( tableteadora)</li> <li>- Balanza analítica y granataria (Balanza industrial)</li> <li>- Cristalería en general</li> <li>- Papel glaseen</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 008 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 6</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE TABLETAS</b>		
<p><b>5.3 Procedimiento de Operación</b></p> <p><b>A) Método por Vía Humada:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pulverizar y Tamizar los componentes ( TF 116 POF 001 01)</li> <li>4. Pesar (TF 116 POF 002 01) los componentes.</li> <li>5. Medir la solución de aglutinante mas adecuado.</li> <li>6. Mezclar (TF 116 POF 003 01) los componentes (dependerá de los criterios y las características de la formulación), en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho.</li> <li>7. Pasar a un mortero y pistilo (mezclador amasador) la mezcla del paso 6 y agregar lentamente el aglutinante, hasta formar masa pilular (tomar nota de la cantidad de aglutinante utilizado).</li> <li>8. Pasar la masa por tamiz del número y tamaño especificado de acuerdo a la formulación, para formar los gránulos utilizando la técnica mostrada por el docente en la práctica.</li> <li>9. Colocar el granulado extendido sobre papel glaseen en la bandeja, de la estufa correspondiente.</li> <li>10. Colocar la bandeja en la estufa y secar (la temperatura y el tiempo va a depender del activo).</li> <li>11. El granulado seco pasarlo por tamiz del numero y tamaño especificado de acuerdo a la formulación, para uniformizar el tamaño del granulo seco.</li> <li>12. Pesar el granulado seco.</li> <li>13. Sacar cálculos de desintegrantes y lubricantes de acuerdo a la cantidad de granulado pesado.</li> <li>14. Pesar el desintegrante y lubricante.</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 008 01</b>
	<b>HOJA: 4 DE: 6</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE TABLETAS</b>		
<p>15. Colocar en una bolsa el granulado, agregar el desintegrante y mezclar por el tiempo especificado de a cuerdo a la formulación.</p> <p>16. Agregar los lubricantes y mezclar por el tiempo especificado de a cuerdo a la formulación.</p> <p>17. Cargar la tolva con el granulado.</p> <p>18. Calibrar la tableteadora con el peso y la dureza de acuerdo a criterios de la formulación.</p> <p>19. Comprimir el granulado.</p> <p>20. Hacer controles en proceso.</p> <p>21. Envasar el producto obtenido.</p> <p>22. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza.</p> <p>23. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>B) Método por Vía Seca o Doble compresión</b></p> <p>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</p> <p>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</p> <p>3. Pulverizar y Tamizar los componentes ( TF 116 POF 002 01)</p> <p>4. Pesar (TF 116 POF 001 01) los componentes.</p> <p>5. Mezclar (TF 116 POF 003 01) los componentes (dependerá de los criterios y las características de la formulación), en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho, agregando los lubricantes.</p> <p>6. Comprimir la mezcla formando tabletones.</p> <p>7. Fragmentar los tabletones, sobre un pliego de papel glaseen (no debe haber mas del 20% de polvo suelto).</p> <p>8. Homogenizar el granulado pasándolo por tamiz del número especificado por la formulación.</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 008 01</b>
	<b>HOJA: 5</b>	<b>DE: 6</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE TABLETAS</b>		
<p>9. Pesar el granulado</p> <p>10. Sacar los cálculos del desintegrantes de acuerdo a la cantidad de granulado pesado.</p> <p>11. Pesar el desintegrante.</p> <p>12. Agregar el desintegrante y mezclar en forma de ocho por el tiempo especificado en la formulación.</p> <p>13. Cargar la tolva con el granulado.</p> <p>14. Calibrar la tableteadora con el peso y la dureza de acuerdo a criterios de la formulación.</p> <p>15. Comprimir el granulado.</p> <p>16. Hacer controles en proceso.</p> <p>17. Envasar el producto obtenido.</p> <p>18. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza.</p> <p>19. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>C) Método por Compresión Directa</b></p> <p>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</p> <p>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</p> <p>3. Tamizar los componentes, si fuese necesario( TF 116 POF 002 01)</p> <p>4. Pesar (TF 116 POF 001 01) los componentes.</p> <p>5. Mezclar (TF 116 POF 003 01) los componentes (dependerá de los criterios y las características de la formulación); adicionar desintegrantes y lubricantes en bolsa plástica utilizando la técnica del ocho y mezclar por el tiempo especificado en la formulación.</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 008 01</b>
	<b>HOJA: 6</b>	<b>DE: 6</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE TABLETAS</b>		
<p>6. Cargar la tolva con el granulado.</p> <p>7. Calibrar la tableteadora con el peso y la dureza de acuerdo a criterios de la formulación.</p> <p>8. Comprimir el granulado.</p> <p>9. Hacer controles en proceso.</p> <p>10. Envasar el producto obtenido.</p> <p>11. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza.</p> <p>12. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.4 Acondicionamiento</b></p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.</p> <p><b>5.5 Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Color (TF 116 PCP 025 01); Forma (TF 116 PCP 026 01)</li> <li>- Variación de peso (TF 116 PCP 031 01)</li> <li>- Friabilidad (TF 116 PCP 029 01)</li> <li>- Dureza (TF 116 PCP 028 01)</li> <li>- Desintegración (TF 116 PCP 030 01)</li> <li>- Dimensiones (TF 116 PCP 027 01)</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PFF 009 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 5</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA ELABORACIÓN DE CAPSULAS DURAS</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Fórmula patrón</li> <li>5.2 Material y equipo</li> <li>5.3 Procedimiento de Operación</li> <li>5.4 Acondicionamiento</li> <li>5.5 Controles en proceso</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3)</li> <li>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b> Diseñar el procedimiento general para la elaboración de Cápsulas duras</p> <p><b>2. Alcance</b> Aplica a todos los estudiantes de laboratorio encargado en la elaboración de cápsulas duras.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 009 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 5</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE CAPSULAS DURAS</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes encargados de realizar este procedimiento son responsables de seguir todos los pasos para la correcta fabricación de una cápsula.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cápsulas:</b> son preparaciones sólidas, con una cubierta que puede ser dura o blanda y tener forma o capacidad variables, y que generalmente contienen una única dosis de un principio activo. Están destinadas a la administración oral.</li> </ul> <p>Las cubiertas de las cápsulas son de gelatina u otras sustancias, cuya consistencia puede adaptarse por adición de sustancias como glicerol o sorbitol. Está constituido por uno o más principios activos, con o sin excipientes tales como disolventes, diluyentes, lubricantes y disgregantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Cápsulas duras:</b> tienen cubiertas formadas por dos partes cilíndricas prefabricadas, en las cuales uno de los extremos es redondeado y está cerrado y el otro está abierto.</li> </ul> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Fórmula patrón.</b></p> <p>Principio activo.....x %</p> <p><i>Excipientes</i>, cuando proceda:</p> <p>Diluyentes.....c.s.</p> <p>Lubrificantes.....c.s.</p> <p>Absorbente.....c.s.</p> <p>Cápsulas duras nº XX</p> <p><b>5.2 Material y equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Probetas graduadas.</li> <li>- Bolsa plástica (mezclador en V)</li> <li>- Tamiz (tamiz vibrador)</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 009 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 5</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE CAPSULAS DURAS</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Espátula</li> <li>- Papel glaseen</li> <li>- Balanzas analítica y granataria ( Balanza industrial, bascula)</li> <li>- Cristalería en general</li> </ul>		
<p><b>5.3 Procedimiento de Operación</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpieza del área de fabricación ( TF 116 PPG 003 01)</li> <li>2. Limpieza de cristalería (TF 116 PPG 004 01)</li> <li>3. Pulverizar y Tamizar los componentes ( TF 116 POF 001 01)</li> <li>4. Pesar (TF 116 POF 002 01) 10 gramos de cada uno de el/los principio/s activo/s y excipientes.</li> <li>5. Medir el volumen aparente de el/los principio/s activo/s y los excipientes en su respectiva probeta graduada, dar el mismo numero de golpes en forma vertical sobre la superficie de la mesa hasta que la lectura del volumen se mantenga constante, para todas las materia primas leer el volumen de cada uno.</li> <li>6. Calcular la densidad aparente (<math>d = \text{masa} / \text{volumen}</math>), obteniendo el volumen de principio/s activo/s y excipientes por cápsula. En la tabla de volumen de cápsulas elegir el nº de cápsula,</li> <li>7. Elegir el número de cápsula adecuado y calcular la cantidad de excipiente necesario de acuerdo a criterios teóricos.</li> <li>8. Si este volumen no corresponde con ningún tamaño de cápsula elegir el inmediatamente superior. La diferencia entre este volumen y el de el/los principio/s activo/s debe ser completado con el excipiente (volumen remanente = volumen cápsula menos volumen activo).</li> </ol>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 009 01</b>
	<b>HOJA: 4</b>	<b>DE: 5</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE CAPSULAS DURAS</b>		
<p>9. Introducir en el mezclador de polvos en proporción de 1:1 (en peso) comenzando por el de menor proporción hasta completar homogenización del total de polvos, mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifican en la formula correspondiente.</p> <p>10. Adicionar la mezcla de polvos en papel glaseen, hacer una maqueta con la espátula y aplanar hasta que adquieran una altura aproximada a la mitad del cuerpo de la cápsula.</p> <p>11. Tomar cada una de las cápsulas vacías por el cuerpo con la mano derecha y con la mano izquierda retirar la tapa.</p> <p>12. Introducir el cuerpo de la cápsula en la maqueta de polvos, dar un pequeño giro, repetir la operación hasta que el cuerpo de la cápsula este lleno (Método de Picoteo), tomar nota del número de picoteos.</p> <p>13. Colocar la tapa sobre el cuerpo de la cápsula.</p> <p>14. Eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las cápsulas con una franela que no libere mota.</p> <p>15. Hacer controles en proceso.</p> <p>16. Dar brillo a la cápsula</p> <p>17. Envasar el producto obtenido</p> <p>18. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.</p> <p>19. Etiquetar y almacenar en estante de cuarentena.</p> <p><b>5.4 Acondicionamiento</b></p> <p>Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PFF 009 01</b>
	<b>HOJA: 5</b>	<b>DE: 5</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMA FARMACEUTICA</b> <b>ELABORACIÓN DE CAPSULAS DURAS</b>		
<p><b>5.5 Controles en proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación de las características organolépticas: Aspecto (TF 116 PCP 023 01)</li> <li>- Variación de peso ( TF 116 PCP 024 01)</li> <li>- Desintegración ( TF 116 PCP 030 01)</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>7. Control de cambios (anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p> <p><b>Tabla de Capacidades y Tamaños de Cápsulas</b> (facilitada por el fabricante de cápsulas).</p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

### **5.5 Procedimientos generales de operación estándar para el control de calidad en proceso de dichas formas farmacéuticas y sus respectivos equipos e instrumentos.**

En el capítulo 12.3 de Controles en Proceso del Reglamento Técnico Centroamericano menciona que antes de iniciar las operaciones de producción se debe verificar y documentar todas las acciones requeridas para realizar las operaciones previstas, se debe asegurar la limpieza del área y equipo para su adecuada utilización. Por lo tanto se han redactado procedimientos generales para algunos controles en proceso que pueden ser realizados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica. (9)

Como lo indica en la Normativa del Informe 32 de la O.M.S. en el Capítulo 12 y el Reglamento Técnico Centroamericano del Capítulo 9 de Equipo, deben existir Instrucciones de Operación para el Equipo: Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, debe contar con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación.

**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE CONTROLES EN PROCESO DE  
FORMAS FARMACEUTICAS LÍQUIDAS**

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 001 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: COLOR</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> </li> </ol>			
<b>1. Objetivo</b> Describir el procedimiento de color para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas			
<b>2. Alcance</b> Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
<b>3. Responsabilidad de aplicación</b> Los estudiantes involucrados en este procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	CODIGO: TF 116 PCP 001 01
	HOJA: 2	DE: 2
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: COLOR</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Color:</b> Es una diferenciación visible característica, impartida por algunas formas farmacéuticas para los siguientes propósitos: Efecto estético, fácil de identificar, efecto de enmascaramiento.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubos de comparación</li> <li>- Fuente de luz blanca</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Llenar el tubo de comparación con el líquido a examinar y otro con una solución estándar</li> <li>- Colocar ambos tubos sobre la fuente de luz blanca</li> <li>- Observar los tubos desde arriba en posición vertical sobre la fuente de luz.</li> <li>- Repetir la prueba para mayor precisión.</li> <li>- No deben verse áreas oscuras ni distorsión de la luz transmitida en el fondo del tubo. El color de la muestra debe ser igual al del estándar</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica (Anexo 7, cuadro No.16)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 002 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: SABOR</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> </li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Sabor para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p> <p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes asignados a elaborar dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 002 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: SABOR</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Sabor:</b> Sentido por el cual la forma farmacéutica oral es percibida cuando se coloca sobre la lengua, esta dado por los sabores de los ingredientes de la formula y los sabores agregados para hacer la forma farmacéutica oral mas agradable al paladar.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocar 1 ó 2 gotas del producto líquido en un vidrio de reloj y saborearlo con la lengua</li> <li>- Determinar las características del sabor</li> <li>- Los saborizantes deben enmascarar en la mayor medida el sabor del alcohol y el principio activo</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica (Anexo 7, cuadro No.16)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 003 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Transparencia para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	
<b>APROBADO POR:</b>			

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 003 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: TRANSPARENCIA</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Transparencia:</b> Traslúcido, del cuerpo a través del cual puede verse claramente los objetos.</p>		
<p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vaso de precipitado</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar un tamaño de muestra adecuado para el lote a analizar o durante el proceso de producción</li> <li>- Verter el contenido de un frasco en un beaker de capacidad adecuada al volumen del producto</li> <li>- Observar a luz natural</li> <li>- El líquido debe observarse límpido, transparente y sin turbidez</li> </ul>		
<p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica (Anexo 7, cuadro No.16)</p>		
<p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p>		
<p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p>		
<p><b>9. Anexos Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 004 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> </li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Viscosidad para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 004 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Viscosidad:</b> Es la propiedad de un líquido íntimamente relacionado con la resistencia al flujo, esta definida en términos de la fuerza requerida para mover un plano de superficie colocado sobre otro, bajo condiciones específicas cuando el espacio entre ambas superficies es llenado por el líquido en cuestión. Puede ser considerado como una propiedad relativa donde el agua es el material de referencia y todas las viscosidades son expresadas en términos de viscosidad a t° 20°C</p>		
<p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viscosímetro</li> <li>- Vaso de precipitado</li> </ul>		
<p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En un beaker de 250 mL colocar la muestra del lote que se analizara y seleccionar el espin a utilizar</li> <li>- Conectar el espin al eje rotatorio del aparato, sostener el eje con una mano al conectar el espin para evitar problemas en su alineación</li> <li>- Colocar la muestra a analizar en un beaker de tamaño adecuado de acuerdo al número de espin utilizado</li> <li>- Introducir el espin cuidadosamente dentro del fluido, hasta que este alcance el nivel marcado (con un espin grueso tipo disco es a veces necesario inclinar el instrumento levemente mientras que se sumerge para evitar atrapar burbujas de aire en su superficie)</li> <li>- Nivelar el viscosímetro utilizando el nivel de burbuja de aire incluido en el aparato para este fin</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 004 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 3</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VISCOSIDAD</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presionar el embrague y accionar el motor del viscosímetro, soltar el embrague y permitir que el dial rote hasta que el indicador se estabilice en una posición fija respecto al dial.</li> <li>- El tiempo requerido para la estabilización dependerá de la velocidad a la cual el espin rota (a velocidades sobre 4 rpm será generalmente de 20 – 30 segundos y a velocidades mas bajas puede tomar el tiempo requerido para una revolución del dial)</li> <li>- Para detener el dial en el punto correcto a velocidades altas es necesario presionar el embrague y accionar el interruptor del motor para parar el instrumento observando el indicador</li> <li>- Presionar el viscosímetro con el embrague todavía presionado para llevar a cabo las lecturas y luego liberarlo</li> <li>- Obtener el valor de la viscosidad de la muestra</li> <li>- La viscosidad del material de prueba puede fácilmente ser obtenido consultando el factor provisto en el viscosímetro para este fin</li> </ul> <p><b>6. Registros</b>  Aplica (Anexo 7, cuadro No.16)</p> <p><b>7. Referencia</b>  Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b>  <b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b> 	<b>VERIFICADO POR:</b> 	<b>APROBADO POR:</b> 

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 005 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PARTICULAS EXTRAÑAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8 Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9 Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Partículas Extrañas para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p> <p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 005 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PARTICULAS EXTRAÑAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Partículas extrañas:</b> cuerpos extraños son todas las partículas extrañas que pueden encontrarse en un fluido o en una forma farmacéutica en polvo y ser consideradas como elementos impuros</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vaso de precipitado</li> <li>- Agitador</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar o durante el proceso de producción</li> <li>- Verter el contenido de un frasco en un beaker</li> <li>- Agitar vigorosamente la solución</li> <li>- Observar que la solución no posea partículas extrañas visibles</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica (Anexo 7, cuadro No.16)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 006 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de la Densidad para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p> <p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	CODIGO: TF 116 PCP 006 01
	HOJA: 2	DE: 3
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Densidad:</b> (<math>\rho</math>) es una magnitud referida a la cantidad de masa contenida en un determinado volumen.</p> <p><b>5. Descripción:</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balanza</li> <li>- Probeta</li> <li>- Picnómetro</li> <li>- Agitador de Vidrio</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavar y secar perfectamente el picnómetro con papel que no libere fibras.</li> <li>- Pesar el picnómetro vacío, anotando su peso: Masa del picnómetro solo (<math>P</math> vacío) gramos</li> <li>- Se llena el matracito completamente con agua destilada hasta casi rebosar y se tapa con la pieza que tiene la señal de enrase o aforo. El nivel del agua debe quedar por encima de la señal de aforo.</li> <li>- Con un trozo de papel de filtro se seca el picnómetro por fuera y con otro trocito de papel de filtro se quita el agua que queda por encima de la señal de aforo, dejándolo perfectamente enrasado.</li> <li>- Pesar el picnómetro con el agua destilada y se anota el peso a continuación: Masa del picnómetro con agua destilada: gramos.</li> <li>- Vaciar el picnómetro, enjuagarlo por dentro un par de veces con un poco de líquido problema.</li> <li>- Llenar el picnómetro con el líquido problema hasta hacerlo casi rebosar, y como en el caso anterior con agua destilada, secarlo por fuera y enrasarlo perfectamente.</li> </ul>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 006 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DENSIDAD</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pesar el picnómetro con el líquido problema y anotar el peso a continuación: Masa del picnómetro con el líquido problema:   gramos.</li> <li>- Aplicar la fórmula de la densidad relativa al agua: Densidad :</li> </ul> $\text{Densidad del líquido} = \frac{\text{Masa picnómetro con líquido} - \text{Masa picnómetro vacío}}{\text{Masa picnómetro con agua} - \text{Masa picnómetro vacío}}$		
<p><b>6. Registros</b>          Aplica (Anexo 7, cuadro No.16)</p> <p><b>7. Referencia</b>          Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b>  <b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 007 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Determinación con tiras reactivas</li> <li>5.3 Determinación Potenciométrica del pH</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento para la toma de PH con papel y phmetro para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 007 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Phmetro:</b> Es un equipo que se utiliza para determinar la acidez o la alcalinidad que posee cada sustancia. El ph es una característica propia de cada producto, la sigla significa Potencial Hidrógeno. La escala de medición va desde cero (0) a catorce (14), conteniendo la escala de cero (0) a siete (7) todos los productos o sustancias identificadas como ácidos y la escala que va del siete (7) a catorce (14), las sustancias alcalinas o básicas; Siete (7) es el valor neutro (ni ácido, ni básico).</p> <p><b>pH:</b> es la medida de acidez o alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Papel para medir el ph o tiras reactivas</li> <li>- Agua libre de CO<sub>2</sub></li> <li>- Phmetro</li> <li>- Buffer pH = 4, pH = 7, pH = 9.2 ó 10</li> <li>- Agitador de vidrio</li> <li>- vaso de precipitado</li> <li>- Termómetro</li> </ul> <p><b>5.2 Determinación con tiras reactivas:</b></p> <p>Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud. Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p><b>Procedimiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La lectura para usar papel pH se realizará a la muestra problema sin previo tratamiento. Salvo excepciones, en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía, la preparación de la muestra.</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 007 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 3</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: pH</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducir la varilla de vidrio en la muestra problema</li> <li>- Humedecer la tira reactiva de pH</li> <li>- Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras</li> <li>- Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro.</li> </ul> <p><b>5.3 Determinación potenciométrica del pH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Encender el aparato</li> <li>- Estandarizar el phmetro como sigue a continuación a tº 25°C con los siguientes buffer ph = 4, 7, 9.2 ó 10</li> <li>- Colocar los electrodos en buffer 4 ajustar según procedimiento</li> <li>- Retirar los electrodos del buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del buffer</li> <li>- Lavar y colocar los electrodos en buffer 7 ajustar</li> <li>- Retirar el buffer 7 hasta que se lea el valor correcto del buffer.</li> <li>- Lavar y colocar los electrodos en buffer 9.2 ó 10</li> <li>- Retirar el buffer 9.2 ó 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer</li> <li>- Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO<sub>2</sub>)</li> <li>- En un vaso de precipitado, colocar 30 mL de la muestra</li> <li>- Llevar la muestra a temperatura de 25°C ± 2°C</li> <li>- Leer el pH de la muestra</li> </ul> <p><b>6. Registro</b></p> <p>Aplica (Anexo 7, cuadro No.16)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 008 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS: VARIACION DE VOLUMEN</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Materiales y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Variación de volumen para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	
<b>APROBADO POR:</b>			

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 008 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: VARIACION DE VOLUMEN</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Variación de volumen:</b> la siguiente prueba esta diseñada para asegurar que un líquido, cuando es transferido a su contenedor original, contendrá el volumen de dosis que es declarado en la etiqueta del artículo.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Probeta</b></li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verter el contenido del contenedor en la probeta y dejar escurrir hasta que este quede completamente vacío</li> <li>- Observar y anotar el volumen de producto obtenido del contenedor</li> <li>- El contenido de cada contenedor no debe de desviarse de lo rotulado en la etiqueta por más del porcentaje mostrado en las tablas</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica (Anexo 7, cuadro No. 16)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 009 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE SOLUBILIDAD PARA</b> <b>EMULSIONES</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Prueba de Solubilidad para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	CODIGO: TF 116 PCP 009 01
	HOJA: 2	DE: 2
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE SOLUBILIDAD EMULSIONES</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Solubilidad para emulsión:</b> Las emulsiones son sistemas bifásicos en los que un líquido está disperso en otro líquido en forma de pequeñas gotas. Si la fase dispersa es el aceite y la fase continua es una solución acuosa, el sistema se designa con el nombre de emulsión de aceite en agua (O/W). Inversamente, si la fase dispersa es agua o una solución acuosa y la fase continua es aceite o un material oleaginoso, el sistema se designa con el nombre de emulsión de agua en aceite (W/O)</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubos de ensayo</li> <li>- Agitador</li> <li>- Agua destilada</li> <li>- Aceite mineral</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adicionar 5 ml de muestra en cada uno de 2 tubos de ensayo y enumerarlos</li> <li>- Al tubo N° 1 adicionar 1 mL de agua destilada</li> <li>- Al tubo N° 2 adicionar 1 mL de aceite mineral</li> <li>- Agitar moderadamente los dos tubos</li> <li>- Observar cuidadosamente los tubos</li> <li>- Al agregar agua, si no se da incompatibilidad la emulsión será aceite/agua, de lo contrario será agua/aceite</li> </ul> <p><b>6. Registros:</b> Aplica. (Anexo 4, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia:</b> Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 010 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: PRUEBA DE TINCIÓN DETERMINACION DEL TIPO DE EMULSIÓN</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimientos de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7 )</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos</li> </ol> <p style="margin-left: 40px;">Control de copias (ver Anexo 4)</p>			
<b>1. Objetivo</b>			
Describir el procedimiento de Prueba de Tinción para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas emulsionadas.			
<b>2. Alcance</b>			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
<b>3. Responsabilidad de aplicación</b>			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 010 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS:  PRUEBA DE TINCIÓN DETERMINACION DEL TIPO DE EMULSION</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Tipo de Emulsión:</b> Emulsión en la cual el aceite está disperso como gotitas en toda la fase acuosa se denomina emulsión de aceite en agua (O/W). Cuando el agua es la fase dispersa y un aceite es el medio de dispersión, la emulsión es de tipo agua en aceite (W/O)</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubos de ensayo</li> <li>- Agitador</li> <li>- Colorante Hidrosoluble</li> <li>- Colorante Liposoluble</li> </ul> <p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A cada uno de 2 tubos de ensayo adicionar 5 mL de la emulsión y enumerarlos</li> <li>- Al tubo Nº 1 adicionar 5 gotas de colorante hidrosoluble</li> <li>- Al tubo Nº 2 adicionar 5 gotas de colorante liposoluble</li> <li>- Agitar moderadamente los tubos</li> <li>- Observar detalladamente</li> <li>- Una emulsión aceite en agua será teñida por un colorante hidrosoluble ya que su fase externa es acuosa; una emulsión agua en aceite será teñida por un colorante liposoluble ya que su fase externa es oleosa</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 7, cuadro No.16)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Manual de Análisis Cosmético Newburger's</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 011 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DISPERSABILIDAD PARA</b> <b>SUSPENSIONES</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> </li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Dispersabilidad de la suspensión para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 011 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: DISPERSABILIDAD SUSPENSIONES</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Dispersabilidad:</b> actitud de una suspensión a reconstituirse después de que la fase dispersada ha estado bajo sedimentación</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <p>Seleccionar una muestra adecuada al lote a analizar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitar cuidadosamente el producto</li> <li>- Observar detalladamente</li> <li>- Debe observarse una dispersión del polvo en el líquido instantánea al comenzar la agitación, y la sedimentación debe ocurrir muy lentamente</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 7, cuadro No.16)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 012 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: HOMOGENEIDAD PARA</b> <b>SUSPENSIONES Y EMULSIONES</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <p style="margin-left: 20px;">Control de copias (Ver Anexo 4)</p> </li> </ol>			
<b>1. Objetivo</b> Describir el procedimiento de Homogeneidad para los controles de productos de formas farmacéuticas líquidas de emulsiones y suspensiones.			
<b>2. Alcance</b> Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
<b>3. Responsabilidad de aplicación</b> Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 012 01</b>
	<b>HOJA: 2      DE: 2</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS: HOMOGENEIDAD PARA SUSPENSIONES Y EMULSIONES</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Homogeneidad:</b> Es un sistema que esta formado por una sola fase. Es toda masa aislada que posee las mismas propiedades intensivas en más de dos puntos. Una forma rudimentaria de comprobarlo es mediante su visualización. Si no se pueden distinguir las distintas partes que lo forman, éste será, pues, homogéneo.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitador</li> <li>- Vaso de precipitado</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitar para homogenizar el producto en su contenedor primario</li> <li>- Verter el contenido en un beaker de capacidad adecuada</li> <li>- Observar cuidadosamente</li> <li>- No debe observarse separación de fases</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 7, cuadro No.16)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE CONTROLES EN PROCESO DE  
FORMAS FARMACEUTICAS SEMISÓLIDAS**

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 013 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: COLOR EN POMADAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 8)</li> <li>7. Registros</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Color para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 013 01</b>
	<b>HOJA: 2      DE: 2</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: COLOR EN POMADAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Color:</b> Es una diferenciación visible característica, impartida por algunas formas farmacéuticas para los siguientes propósitos: Efecto estético, fácil de identificar, efecto de enmascaramiento.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espátula</li> <li>- Vidrio de reloj</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tomar una porción del producto de la muestra seleccionada, utilizando una espátula</li> <li>- Extenderla sobre un vidrio de reloj de manera tal que se forme una capa de grosor moderado</li> <li>- Observar la superficie extendida</li> <li>- El color debe estar homogéneamente distribuido en toda al superficie visible</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 8, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 014 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD EN</b> <b>POMADAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 8)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexo: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Homogeneidad para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	CODIGO: TF 116 PCP 014 01
	HOJA: 2	DE: 2
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD EN POMADAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Homogeneidad:</b> Es un sistema que esta formado por una sola fase. Es toda masa aislada que posee las mismas propiedades intensivas en más de dos puntos. Una forma rudimentaria de comprobarlo es mediante su visualización. Si no se pueden distinguir las distintas partes que lo forman, éste será, pues, homogéneo.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espátula</li> <li>- Trozo de papel</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tomar una porción de producto de la muestra seleccionada utilizando una espátula</li> <li>- Extender la porción del producto tomada sobre la superficie de un trozo de papel de tamaño conveniente</li> <li>- Observar cuidadosamente la superficie extendida</li> <li>- No debe observarse separación de fases; en caso de pomadas que contienen sustancias sólidas, ninguna masa de polvo o grumos debe verse a simple vista</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 8, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 015 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TARROS)</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 8)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Variación de Peso (Tarros) para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 015 01</b>
	<b>HOJA: 2      DE: 2</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TARROS)</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Variación de Peso (Tarros):</b> Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de tarros, dentro del límite de aceptación, previamente pesado el tarro vacío y posteriormente con el producto, así de la diferencia se obtiene el peso neto.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balanza</li> <li>- Espátula</li> <li>- Agua destilada o Solvente</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar 10 tarros de la muestra a analizar</li> <li>- Pesar cada uno de los 10 tarros seleccionados y marcar las respectivas tapas.</li> <li>- Retirar el contenido</li> <li>- Lavar con agua o un solvente apropiado el tarro</li> <li>- Secar cuidadosamente y pesar los tarros vacíos</li> <li>- Calcular el contenido neto</li> <li>- El promedio del contenido neto no es menor que la cantidad rotulada y el contenido neto de cada uno de los contenedores no es menor del 90% de la cantidad rotulada; cuando la cantidad es 60g ó 60 mL o menos. Cuando la cantidad rotulada es mayor a 60g ó 60 mL, pero no mayor a 150g ó 150 mL el contenido no debe ser menor 95% según Libro Oficial</li> </ul> <p><b>6. Registros:</b> Aplica. (Anexo 8, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia:</b> Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el Control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 016 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO</b> <b>(TUBOS COLAPSIBLES)</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 8)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexo: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Variación de Peso (Tubos colapsibles) para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	
<b>APROBADO POR:</b>			

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 016 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACION DE PESO (TUBOS COLAPSIBLES)</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Variación de Peso (Tubos Colapsibles):</b> Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de tubo, dentro del límite de aceptación, previamente pesado el tubo vacío y posteriormente con el producto, así de la diferencia se obtiene el peso neto.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balanza</li> <li>- Agua destilada o Solvente</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar 10 tubos de la muestra a analizar</li> <li>- Pesar cada uno de los 10 tubos seleccionados</li> <li>- Cortar los tubos longitudinalmente</li> <li>- Retirar el contenido</li> <li>- Lavar el tubo con agua o un solvente apropiado</li> <li>- Secar cuidadosamente y pesar los tubos vacíos</li> <li>- Calcular el contenido neto</li> <li>- Los requerimientos se cumplen si el peso neto de los contenidos de los 10 tubos no es menor que la cantidad rotulada según Libro Oficial</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 8, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 017 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: pH EN POMADAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Determinación con tiras reactivas</li> <li>5.3 Determinación potenciométrica de pH</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 8)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento para la toma de PH con papel y phmetro para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 017 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: pH EN POMADAS</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>pH:</b> es la medida de acidez o alcalinidad de una solución que puede definirse como el logaritmo inverso de la concentración de iones hidrogeno</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Papel para medir el ph ó tiras reactivas</li> <li>- Agua libre de CO<sub>2</sub></li> <li>- Phmetro</li> <li>- Agitador de vidrio</li> <li>- Termómetro</li> </ul> <p><b>5.2 Determinación con tiras reactivas:</b></p> <p>Las tiras reactivas, se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud. Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.</p> <p><b>Procedimiento para usar papel pH:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La preparación de la muestra se especificará en la correspondiente monografía. 1g de muestra en 10 mL de agua libre de CO<sub>2</sub></li> <li>- Introducir una varilla de vidrio en la muestra problema.</li> <li>- Humedecer la tira reactiva de pH.</li> <li>- Comparar el color de la tira reactiva, con los estándares de la caja de tiras.</li> <li>- Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración y control de registro.</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 017 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: pH EN POMADAS</b>		
<p><b>5.3 Determinación potenciométrica del pH.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Encender el aparato.</li> <li>- Estandarizar el phmetro como sigue a continuación a tº 25°C con los siguientes buffer pH = 4, 7, 9.2 ó 10</li> <li>- Colocar los electrodos en Buffer 4, ajustar según procedimiento.</li> <li>- Retirar los electrodos del Buffer 4 hasta que se lea el valor correcto del Buffer.</li> <li>- Lavar y colocar los electrodos en buffer 7 ajustar</li> <li>- Retirar el buffer 7 hasta que sea el valor correcto del buffer</li> <li>- Lavar y colocar los electrodos en buffer 9.2 ó 10 ajustar</li> <li>- Retirar el buffer 9.2 ó 10 hasta que se lea el valor correcto del buffer</li> <li>- Enjuagar el electrodo con agua destilada (libre de CO<sub>2</sub>).</li> <li>- En un vaso de precipitado, pesar 1 gramo de muestra y mezclar con 20 mL de agua libre de CO<sub>2</sub></li> <li>- Tapar y reposar por 10 minutos, decantar el líquido sobre nadante.</li> <li>- Llevar la muestra a temperatura de 25 °C ± 2 °C.</li> <li>- Leer el pH de la muestra</li> </ul> <p><b>6. Registro</b> Aplica. (Anexo 8, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia</b> Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b> <b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 018 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: FORMA EN SUPOSITARIOS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 8)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> </li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Forma para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 018 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: FORMA EN SUPOSITORIOS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Forma:</b> característica particular de un objeto sólido ó semisólido teniendo una superficie externa o diámetro de una formas específica o figura</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar una muestra de 20 supositorios o según el proceso de producción</li> <li>- Manipular con cuidado y observar cuidadosamente</li> <li>- La forma puede ser: Muy cónica, menos cónica, cilíndrico con un extremo redondeado, forma de lápiz, forma de torpedo</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 8, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 019 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: BRILLANTEZ EN</b> <b>SUPOSITORIOS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 8)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> </li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Brillantes para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 019 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: BRILLANTEZ EN SUPOSITORIOS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b> No Aplica</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar una muestra conveniente al lote a analizar o durante el proceso de producción</li> <li>- Manipular la muestra seleccionada con guantes para evitar deformaciones del supositorio</li> <li>- Observar detalladamente toda la superficie del supositorio</li> <li>- Debe observarse una brillantez uniforme en todo el supositorio</li> </ul> <p><b>6. Registros</b> Aplica. (Anexo 8, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia</b> Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b> <b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 020 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD DE</b> <b>SUPERFICIE EN SUPOSITORIOS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 7)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> </li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Homogeneidad de Superficie de Supositorio para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 020 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: HOMOGENEIDAD DE SUPERFICIE EN SUPOSITORIOS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b> No aplica</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar los supositorios de la muestra a analizar o muestrear durante el proceso de producción</li> <li>- Manipular cada supositorio seleccionado utilizando guantes de látex</li> <li>- Observar cuidadosamente toda la superficie del supositorio utilizando el lente de aumento</li> <li>- La superficie debe ser regular y homogénea, lisa y sin fisuras; no debe presentar eflorescencia ni cristalización de los principios activos en la superficie</li> </ul> <p><b>6. Registros</b> Aplica. (Anexo 8, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia</b> Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b> <b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 021 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: DIMENSIONES EN</b> <b>SUPOSITORIOS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 8)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Dimensiones para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 021 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: DIMENSIONES EN SUPOSITORIOS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Dimensiones:</b> magnitud de medida en una dirección particular a lo largo de un diámetro o eje principal.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micrómetro</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar una muestra de 20 supositorios o según el proceso de producción</li> <li>- Manipular cuidadosamente los supositorios y medir los diferentes diámetros o ejes de los 20 supositorios con el micrómetro</li> <li>- Calcular el promedio de las dimensiones</li> <li>- Cada medición individual no debe desviarse del promedio medido por más ó menos del 5%</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 8, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 022 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN</b> <b>SUPOSITORIOS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 8)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Variación de peso para los controles de productos de formas farmacéuticas Semisólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 022 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS: VARIACIÓN DE PESO EN SUPOSITORIOS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Variación de peso:</b> Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de supositorios, dentro del límite de aceptación.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balanza</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar una muestra al azar de 20 supositorios y determinar el peso promedio</li> <li>- El peso promedio no debe desviarse del peso promedio teórico por mas 2.5%</li> <li>- Pesar los supositorios individualmente</li> <li>- El peso de cada supositorio no debería desviarse del peso promedio por mas del 5% máximo 2 supositorios pueden desviarse mas de 10%</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 8, cuadro No.17)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Colombo</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE CONTROLES EN PROCESO DE  
FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS**

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 023 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: APARIENCIA EN CAPSULAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 9)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> </li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Apariencia para los controles de productos de formas farmacéuticas Sólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 023 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: APARIENCIA EN CAPSULAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Apariencia:</b> Características físicas de la formas farmacéuticas sólidas que determinan los requerimientos para la aceptabilidad de los mismos.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar 20 cápsulas de la muestra a analizar o muestrear durante el proceso de producción</li> <li>- Manipular las cápsulas seleccionadas utilizando guantes de látex</li> <li>- Observar cuidadosamente la superficie de la cápsula</li> <li>- Debe observarse una brillantez uniforme en toda la superficie de la cápsula y el color debe estar homogéneamente distribuido, sin puntos o manchas en toda la superficie</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 9, cuadro No.18)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 024 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN CAPSULAS</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6 Registros (Ver Anexo 9)</li> <li>7 Referencia</li> <li>8 Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9 Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> </li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b>            Describir el procedimiento de Variación de peso para los controles de productos de formas farmacéuticas Sólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b>            Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b>            Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 024 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN CAPSULAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Variación de peso:</b> Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de cápsulas, calculando el promedio y comparando con el porcentaje de aceptación.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balanza Analítica</li> <li>- Espátula</li> <li>- Hisopos</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar 20 cápsulas del lote a analizar o durante el proceso de producción</li> <li>- Identificar y pesar cada una de las 20 cápsulas y determinar el peso promedio, por sumatoria de pesos individuales. Ver especificación 1, en caso que no se cumplan los requerimientos se debe continuar con el procedimiento</li> <li>- Retirar el contenido y limpiar el interior de cada cápsula con un hisopo</li> <li>- Pesar cada cápsula vacía</li> <li>- Calcular el contenido neto de cada cápsula y determinar el contenido neto promedio de la sumatoria de los contenidos netos individuales</li> <li>- Calcular la diferencia entre cada contenido neto y el contenido neto promedio. Ver especificación 2, en caso de que no cumplierse los requerimientos se debe continuar con el procedimiento</li> <li>- Tomar una muestra de 40 cápsulas adicionales y proceder a obtener el contenido neto de cada una, de la misma manera que se hizo con las 20 cápsulas anteriores</li> <li>- Calcular el contenido neto promedio de las 60 cápsulas</li> <li>- Calcular la diferencia entre los contenidos netos individuales y el contenido neto promedio. Ver especificación 3</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 024 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN CAPSULAS</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Especificación 1: Cada uno de los pesos individuales de las cápsulas llenas debe encontrarse dentro de los límites del 90% al 110% del peso promedio</li> <li>- Especificación 2: No más de dos contenidos netos individuales pueden variar del contenido neto promedio por más del 10% y ninguno por más del 25%. Si más de 2 pero no más de los contenidos netos de 6 cápsulas se desvían entre 10% y 25% del promedio, continuar con 40 cápsulas más</li> <li>- Especificación 3: No más de 6 de los contenidos netos de las 60 cápsulas puede desviarse del 10% del contenido neto promedio pero ninguna debe desviarse del 25%</li> </ul> <p><b>6. Registros</b>  Aplica. (Anexo 9, cuadro No.18)</p> <p><b>7. Referencia</b>  USP XIX</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b>  <b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 025 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS: COLOR EN TABLETAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 9)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver anexo 4)</li> </ol> </li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Color para los controles de productos de formas farmacéuticas Sólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 025 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: COLOR EN TABLETAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Color:</b> es una diferenciación visible característica impartida por algunas formas farmacéuticas para los siguientes propósitos: efecto estético, fácil diferenciación, efecto de enmascaramiento.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar 20 tabletas de la muestra a analizar o muestrear durante el proceso de producción</li> <li>- Observar cuidadosamente toda la superficie de la tableta</li> <li>- El color debe observarse homogéneamente distribuido en toda la superficie de la tableta sin presencia de puntos o manchas, exceptuando aquellas que se han manufacturado a propósito con estas características</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 9, cuadro No.18)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 026 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS: FORMA EN TABLETAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 9)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos               <ol style="list-style-type: none"> <li>Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol> </li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Forma para los controles de productos de formas farmacéuticas Sólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 026 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: FORMA EN TABLETAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Forma:</b> característica particular de un objeto sólido o cuerpo teniendo una superficie externa ó diámetro de una forma específica o figura</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar 20 tabletas de la muestra a analizar o muestrear durante el proceso de producción</li> <li>- Observar la forma de la tableta</li> <li>- Las tabletas deben tener la misma forma entre sí y esta forma puede ser: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planas: rectangulares, redondas, cuadradas, triangulares y otras</li> <li>- Superficie cóncava: oval y redonda</li> <li>- Cilíndrica con base curva o plana</li> </ul> </li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 9, cuadro No.18)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 027 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS: DIMENSIONES EN TABLETAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISIÓN N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 9)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Dimensiones para los controles de productos de formas farmacéuticas Sólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 027 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: DIMENSIONES EN TABLETAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Dimensiones:</b> magnitud de medidas en una dirección particular a lo largo de un diámetro o eje principal. Siendo una de las características de las formas farmacéuticas sólidas compactas su variación dependerá de la variación de peso y las subsecuentes variaciones en su contenido</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micrómetro (Pie de Rey)</li> <li>- Guantes de látex</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manipular las tabletas con guantes de látex</li> <li>- Medir el espesor de 20 tabletas utilizando un pie de rey o micrómetro</li> <li>- Medir el diámetro o eje horizontal de las mismas 20 tabletas</li> <li>- Calcular el promedio de cada dimensión</li> <li>- Cada medida individual del espesor no debe desviarse por más o menos el 10% del espesor promedio, y cada medida individual del diámetro no debe desviarse por más o menos el 2% del diámetro promedio para las 20 tabletas</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 9, cuadro No.18)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 028 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS: DUREZA EN TABLETAS</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 9)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Dureza para los controles de productos de formas farmacéuticas Sólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 028 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: DUREZA EN TABLETAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Dureza:</b> es la resistencia opuesta contra la ruptura. Es un indicativo de la aptitud de la resistencia contra lo pedido causado por el empaque, almacenaje y transporte</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durómetro</li> <li>- Guantes de latex</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manipular las tabletas con guantes de látex</li> <li>- Seleccionar una muestra de 20 tabletas del lote a analizar o durante el proceso de producción</li> <li>- Colocar cada tableta seleccionada en el durómetro de forma que la dureza para romper la tableta se ejerza diametralmente</li> <li>- Accionar el aparato lentamente y luego leer la escala en KgF a la cual la tableta fue rota</li> <li>- El mínimo de dureza que debe tener la tableta es de 3 KgF para aceptar la prueba</li> </ul> <p><b>6. Registros</b></p> <p>Aplica. (Anexo 9, cuadro No.18)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b></p> <p><b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 029 01</b>
	<b>HOJA: 1 DE: 3</b>		
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN TABLETAS</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 9)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Variación de peso para los controles de productos de formas farmacéuticas Sólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>									
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 029 01</b>								
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>								
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN TABLETAS</b>										
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Variación de peso:</b> Esta prueba se realiza verificando durante el proceso de producción el peso de un número establecido de tabletas, calculando el promedio y comparando con el porcentaje de aceptación.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balanza Analítica</li> <li>- Espátula, guantes</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pesar individualmente 20 tabletas manteniendo la identidad de cada una de ellas</li> <li>- Calcular el peso promedio</li> <li>- Cumple la prueba si los pesos de no mas de 2 tabletas difieren del peso promedio por mas del porcentaje en listado y ningún peso difieren por mas del doble del porcentaje</li> <li>- Variación de Peso Tolerancia para Tabletadas no Recubiertas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si el peso promedio de la tableta es de 130 mg ó menos la diferencia seria de 10 %</li> <li>- Si el peso promedio de la tableta se encuentra en el rango de 130 – 324 mg la diferencia de porcentaje es de 7.5</li> <li>- Si el peso promedio de la tableta es mayor de 324 mg la diferencia sería de 5%</li> </ul> </li> <li>- El peso promedio de 20 tabletas es igual a la sumatoria de los peso individuales entre 20</li> </ul> <p style="text-align: center;">Tabla: Variación de Peso Tolerancias para Tabletadas no Recubiertas</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Peso Promedio de Tabletadas (mg)</th> <th>Diferencia de Porcentaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">130 o menos</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Desde 130 hasta 324</td> <td style="text-align: center;">7.5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mas de 324</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </tbody> </table>			Peso Promedio de Tabletadas (mg)	Diferencia de Porcentaje	130 o menos	10	Desde 130 hasta 324	7.5	Mas de 324	5
Peso Promedio de Tabletadas (mg)	Diferencia de Porcentaje									
130 o menos	10									
Desde 130 hasta 324	7.5									
Mas de 324	5									
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>								

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 029 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: VARIACION DE PESO EN TABLETAS</b>		
<p><b>Nota:</b></p> <p>Para controles en proceso se hace de acuerdo a USP XIX el cual es un método para verificar peso y regulación de la maquinaria obteniendo tabletas dentro de la tolerancia establecida; aun que de acuerdo con la ultima Farmacopea de la Facultad (USP 29) las especificaciones han cambiado desde USP XX.</p> <p>La USP 28 establece la prueba de uniformidad de unidades de dosificación que asegura o garantiza que el principio activo vaya uniformemente distribuido en todas sus unidades, siendo demostrada por dos métodos: Variación de peso para tabletas sin cubierta o con cubierta de película donde el principio activo rotula <math>\geq 50</math> mg y la Uniformidad de Contenido para las tabletas con cubierta que no sean de película, tabletas con cubierta o sin cubierta donde el principio activo es <math>&lt; 50</math> mg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar 20 tabletas del lote a analizar o durante el proceso de producción</li> <li>- Identificar y pesar cada una de las 20 tabletas y determinar el peso promedio, por sumatoria de pesos individuales.</li> <li>- Aplicar los criterios de aceptación: (A) Si el promedio de los límites especificados en la declaración de potencia en la monografía individual es 100% o menos; ó (B) Si el promedio de los límites especificados en la declaración de potencia en la monografía individual es mayor que el 100%</li> </ul> <p><b>6. Registros:</b> Aplica. (Anexo 9, cuadro No.18)</p> <p><b>7. Referencia:</b> USP XIX</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos:</b> <b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 030 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: FRIABILIDAD EN TABLETAS</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción</li> <li>6. Registros (Ver Anexo 9)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<b>1. Objetivo</b>			
Describir el procedimiento de Friabilidad para los controles de las tabletas			
<b>2. Alcance</b>			
Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
<b>3. Responsabilidad de aplicación</b>			
Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.			
<b>4. Definiciones</b>			
<b>Friabilidad:</b> Prueba para determinar que los comprimidos no recubiertos, cuando se someten a estrés mecánico, no se dañen y no muestren evidencias de laminación o ruptura.			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 030 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: FRIABILIDAD EN TABLETAS</b>		
<p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Friabilizador</li> <li>- Balanza Analítica</li> <li>- Guantes</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tomar una muestra de tabletas, correspondiente a 6.5 g de tabletas cuyo peso sea de 650 mg o menos.</li> <li>- Tomar una muestra de 10 tabletas enteras, para tabletas cuyo peso sea mayor de 650 mg</li> <li>- Desempolvar cada tableta cuidadosamente</li> <li>- Pesar las tabletas en conjunto</li> <li>- Colocar las tabletas en el aparato friabilizador</li> <li>- Rotar el tambor de acuerdo a las revoluciones por minutos requeridas a la prueba</li> <li>- Remover las tabletas del tambor y desempolvarlas cuidadosamente</li> <li>- Pesar nuevamente las tabletas y hacer cálculos respectivos</li> <li>- Ver especificación. Si no se cumpliera repetir 2 veces la prueba y determinar el resultado de las tres pruebas</li> <li>- Al finalizar la prueba las tabletas deben encontrarse completas. Las tabletas no deben perder más del 1% de su peso total</li> </ul> <p><b>6. Registros</b> : Aplica. (Anexo 9, cuadro No.18)</p> <p><b>7. Referencia</b></p> <p>Trabajo de Graduación Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el de control de calidad de medicamento.</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b> 	<b>VERIFICADO POR:</b> 	<b>APROBADO POR:</b> 

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 PCP 031 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS: DESINTEGRACION EN TABLETAS Y CAPSULAS</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Material y Equipo</li> <li>5.2 Procedimiento de Operación</li> </ol> </li> <li>6. Registros (Ver Anexo 9)</li> <li>7. Referencia</li> <li>8. Control de cambios (Ver Anexo 3)</li> <li>9. Anexos: Control de copias (Ver Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir el procedimiento de Desintegración para los controles de productos de formas farmacéuticas Sólidas</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos los estudiantes encargados de efectuar los controles de productos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>Los estudiantes que elaboran o sean asignados para dicho procedimiento son responsables de cumplir con todos los controles en proceso del producto.</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	
<b>APROBADO POR:</b>			

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 031 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS DESINTEGRACIÓN EN TABLETAS Y CAPSULAS</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Desintegración:</b> tasa de desintegración determinación del tiempo necesario para la desintegración de una forma farmacéutica sólida: tabletas, cápsulas inmersos en un líquido de control. La determinación se lleva a cabo in "Vitro" y están en correlación con la actividad in "Vivo" es además posible determinar con esta prueba el tiempo en el cual los contenidos de una forma farmacéutica dada esta a punto de llegar a el área de absorción del aparato digestivo</p>		
<p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Material y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desintegrador</li> </ul> <p><b>5.2 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar 18 tabletas del lote a analizar</li> <li>- Introducir una tableta en cada uno de los 6 tubos dentro de la canasta del aparato desintegrador</li> <li>- Colocar un disco sobre cada uno de los tubos</li> <li>- Preparar el fluido de inmersión a más o menos <math>37^{\circ} C \pm 2^{\circ} C</math></li> <li>- Accionar el aparato para introducir la canasta al fluido</li> <li>- Levantar la canasta del fluido, al finalizar el tiempo especificado en la monografía individual (generalmente 30 minutos)</li> <li>- Observar las tabletas</li> <li>- Ver especificación 1. Si una o dos tabletas no cumple, repetir la prueba con 12 tabletas más</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 PCP 031 01</b>
	<b>HOJA: 3</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE CONTROLES DE PRODUCTO</b> <b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS DESINTEGRACIÓN EN TABLETAS Y CAPSULAS</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Especificación 1: Las 6 tabletas deben desintegrarse completamente</li> <li>- Especificación 2: No menos de 16 del total de 18 tabletas deben desintegrarse completamente</li> </ul> <p>Nota: Como prueba No oficial el fluido de inmersión generalmente es el agua</p> <p><b>6. Registros</b>  Aplica. (Anexo 9, cuadro No.18)</p> <p><b>7. Referencia</b>  USP 28</p> <p><b>8. Control de cambios (Anexo 3, cuadro No.9)</b></p> <p><b>9. Anexos</b>  <b>Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE OPERACIONES FARMACEUTICAS  
DEL EQUIPO UTILIZADO EN LOS CONTROLES EN PROCESO DE LOS  
PRODUCTOS**

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 POF 004 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS</b> <b>MANEJO DE BALANZA ANALITICA DE 3 DIGITOS</b> <b>MARCA: _____ MODELO: _____</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Ubicación de la Balanza</li> <li>5.2 Prender la Balanza</li> <li>5.3 Operación</li> <li>5.4 Limpieza</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</li> </ol>			
<b>1. Objetivo</b> Diseñar procedimientos de operación para la manipulación adecuada de la balanza electrónica			
<b>2. Alcance</b> Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 004 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS</b> <b>MANEJO DE BALANZA ANALITICA DE 3 DIGITOS</b>		
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso de la balanza electrónica</p> <p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Balanza Electrónica:</b> equipo de precisión para pesar material sólido, para medidas de masa exacta o cantidades pequeñas.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p>Fabricante – METTLER – PC 4400</p> <p>Capacidad: 4,000 g (Rango Grueso)</p> <p>Conteo Menor: 0.10 g (Rango Grueso)</p> <p><b>5.2 Ubicación de la Balanza</b></p> <p>La balanza debe ser ubicada en un área con mínimo de fluctuaciones de temperatura Esta debe ser colocada en un soporte sólido a fin de evitar vibraciones y sacudidas. La superficie debe ser chequeada con un indicador de nivel líquido para confirmar que el lugar esté nivelado horizontalmente antes de colocar la balanza en este sitio.</p> <p><b>5.2 Prender la Balanza</b></p> <p>Presionar en forma breve la barra de control. Por cerca de 4 segundos se mostrará 1 en la pantalla <math>\pm 8,8,8,8,8,8, \%</math>. Después de esto se indicará 0.0 g. si hay una falla en la energía durante la operación el indicador de “off “ se mostrará en la pantalla tan pronto como la energía sea restaurada. En este momento la balanza debe ser prendida otra vez. Para apagarla levantar la barra de control.</p> <p>La balanza debe ser calibrada a intervalos de una vez al mes.</p> <p><b>5.3 OPERACIÓN</b></p> <p>Ya que la balanza es usada en el rango grueso, mantener el rango Delta apagado (“OFF”)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presionar la barra de control</li> <li>- Colocar el objeto a ser pesado en el platillo</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 004 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 3</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS</b> <b>MANEJO DE BALANZA ANALITICA DE 3 DIGITOS</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leer el peso indicado (tara)</li> <li>- Añadir la sustancia a ser pesada y ajustar la cantidad requerida hasta que la balanza indique el peso deseado (bruto)</li> <li>- Restar el peso de la tara del peso bruto para obtener el peso neto</li> </ul> <p><b>5.4 LIMPIEZA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpiar el plato de la balanza con una servilleta de papel humedecido con agua. Limpiar el exceso de humedad con otra servilleta limpia y seca las manchas rebeldes pueden ser removidas con servilleta humedecida con alcohol o alcohol isopropílico.</li> <li>- Limpiar la caja de la balanza con servilleta humedecida en agua. Las manchas rebeldes pueden ser removidas con una solución de Teepol 1%</li> </ul> <p><b>6. Registro</b></p> <p>Aplica al formato indicado</p> <p><b>7. Control de Cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 POF 005 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:</b> <b>MANEJO DEL DESINTEGRADOR</b> <b>MARCA: _____ MODELO: _____</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> <li>5.2 Mantenimiento/Reparación</li> </ol> </li> <li>6. Registro</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir los lineamientos generales de operación para la adecuada manipulación del equipo de desintegración</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p> <p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso del equipo</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 005 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: DESINTEGRADOR</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Desintegrador:</b> Es un equipo en el cual hace que las tabletas se desintegren más rápido para que los ingredientes activos comiencen a trabajar desde el inicio del lavado</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 Procedimiento de Operación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegurarse que el instrumento esté limpio y libre de polvo</li> <li>- Asegurarse que todos los interruptores y botones estén en la posición de apagado y en posición normal.</li> <li>- Prender todos los cordones principales y colocar el interruptor “ON/OFF” en la posición “ON” La luz roja se prendera.</li> <li>- Suspender la canastilla ensamblada en el cubilete; el líquido estará en un beaker de 1 litro este puede ser agua o cualquier otro de acuerdo a lo que especifica la monografía individual.</li> <li>- Prender el calentador – termostato y ajustar la temperatura del baño líquido a <math>37 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>. El indicador de luz verde estará en “ON” y “OFF” y la temperatura se mantendrá.</li> <li>- Ahora añadir el número de muestras (tabletas o capsulas, según lo especificado en la monografía) en los agujeros de los cilindros que tiene la canastilla ensamblada.</li> <li>- Añadir los discos donde es aplicable y es especificado en la monografía</li> <li>- Iniciar las oscilaciones colocando el interruptor en la posición “ON”. El ensamble esta adherido a un dispositivo mecánico capaz de elevarse y bajarse en forma suave y a una frecuencia constante entre 28 a 32 ciclos por minuto a través de una distancia de 50 a 60 mm.</li> <li>- Las oscilaciones pueden ser establecidas de acuerdo a lo requerido con la ayuda del botón de control termostático</li> <li>- Apagar el aparato cuando no se requiera.</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 005 01</b>
	<b>HOJA: 3      DE: 3</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: DESINTEGRADOR</b>		
<p><b>5.2. MANTENIMIENTO / REPARACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El mantenimiento debe ser preventivo y periódico.</li> <li>- Si el instrumento no produce los resultados de calibración requeridos o sus resultados son deficientes, éste debe etiquetarse como “defectuoso” y debe ser reparado o enviado a servicio.</li> </ul> <p><b>6. Registro</b></p> <p>Aplica</p> <p><b>7. Control de Cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		CODIGO: TF 116 POF 006 01
			HOJA: 1 DE: 3
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS: MANEJO DEL FRIABILIZADOR MARCA: _____ MODELO: _____</b>			<b>DEPARTAMENTO: PRODUCCION</b>
VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007	SUSTITUYE:	REVISION N°: 1	COPIA N°: 1
P.O.E. RELACIONADO:			FECHA APROBADO:
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> <li>5.2 Cuidados Generales y Precauciones</li> <li>5.3 Mantenimiento/Reparaciones</li> </ol> </li> <li>6 Registros</li> <li>7 Control de cambios (Anexo 3)</li> <li>8 Anexos: Control de copias (Anexo 4)</li> </ol>			
<b>1. Objetivo</b>			
Describir los lineamientos generales de operación y calibración para la adecuada manipulación del friabilizador			
<b>2. Alcance</b>			
Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica			
<b>3. Responsabilidad de aplicación</b>			
La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso del equipo			
REDACTADO POR:	VERIFICADO POR:	APROBADO POR:	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 006 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 3</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:  MANEJO DEL FRIABILIZADOR</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Friabilizador:</b> Equipo que se relaciona con la capacidad de las tabletas para resistir los golpes y abrasión sin que se desmorone durante el proceso de manufactura, empaque, transporte, y uso por parte del paciente.</p>		
<p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegurarse que el instrumento este limpio y libre de polvo</li> <li>- Pesar 6.5 g de tabletas cuyo peso sea de 650 mg o menos y para tabletas cuyo peso sea mayor de 650 mg tomar una muestra de 10 tabletas enteras, llevando a cabo el procedimiento como esta escrito en la monografía</li> <li>- Abrir el aparato desde el lado removible del tambor</li> <li>- Transferir las tabletas en él y cerrar el tambor ajustadamente</li> <li>- Encender el aparato y programar las revoluciones por minuto de acuerdo a las características del equipo.</li> <li>- Las tabletas se tropiezan o golpean cada turno en el tambor a través de una proyección de curva que se extiende desde la mitad del tambor hacia las paredes externas</li> <li>- Rotar el tambor en el tiempo establecido y una vez finalizado retirar las tabletas</li> <li>- Retirar todo el polvo y las tabletas rotas, pesarlas realizando los cálculos pertinentes</li> <li>- Apagar el instrumento cuando no se requiere</li> </ul> <p><b>5.2 CUIDADOS GENERALES Y PRECAUCIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manipular apropiadamente el instrumento</li> <li>- Asegurarse que el instrumento esté ajustado a 25 RPM antes de añadir las tabletas</li> <li>- No sostener el tambor de rotación mientras esté en operación</li> <li>- Asegurarse que no hay fugas de polvo saliendo del cilindro</li> </ul>		
<b>REDACTADO POR:</b> 	<b>VERIFICADO POR:</b> 	<b>APROBADO POR:</b> 

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 006 01</b>
	<b>HOJA: 3 DE: 3</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS MANEJO DEL FRIABILIZADOR</b>		
<p><b>5.3 MANTENIMIENTO/ REPARACIONES</b></p> <p>Si el instrumento no da los resultados de calibración requeridos o sus resultados son pobres se debe etiquetar como defectuoso y enviar a reparación o servicio</p> <p><b>6. Registro</b></p> <p>Aplica</p> <p><b>7. Control de Cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No.10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 POF 007 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:</b> <b>MANEJO DEL DUROMETRO</b> <b>MARCA: _____ MODELO: _____</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> <li>5.2 Cuidados Generales y Precauciones</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir los lineamientos generales de operación y calibración para la adecuada manipulación del Durómetro</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso del equipo</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 007 01</b>
	<b>HOJA: 2</b>	<b>DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:  MANEJO DEL DURÓMETRO</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Durómetro:</b> Hace que las tabletas se desintegren más rápido para que los ingredientes activos comiencen a trabajar desde el inicio del lavado.</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegurarse que el instrumento esté limpio y que no haya residuo de polvo o partícula de tableta.</li> <li>- Sostener la tableta por los bordes y colocarla entre los pines</li> <li>- Ajustar la escala (deslizándola) de tal manera que el cero en la escala coincida con el puntero</li> <li>- Mover el botón roseado hasta que la tableta se rompa. La presión indicada en el indicador es en Kg/cm<sup>2</sup></li> </ul> <p><b>5.2 CUIDADOS GENERALES Y PRECAUCIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manipular apropiadamente el instrumento</li> <li>- Limpieza adecuada del instrumento</li> </ul> <p><b>6. Registro</b></p> <p>Aplica</p> <p><b>7. Control de Cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b> 	<b>VERIFICADO POR:</b> 	<b>APROBADO POR:</b> 

<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>			
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		<b>CODIGO: TF 116 POF 008 01</b>
			<b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:</b> <b>MANEJO DEL MICROMETRO (PIE DE REY)</b> <b>MARCA: _____ MODELO: _____</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b> <b>PRODUCCION</b>
<b>VIGENTE DESDE: AGOSTO 2007</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°: 1</b>	<b>COPIA N°: 1</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<b>Índice</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Procedimiento de Operación</li> <li>5.2 Cuidados Generales y Precauciones</li> </ol> </li> <li>6. Registros</li> <li>7. Control de cambios (Anexo 3)</li> <li>8. Anexos: Control de copias (Anexo 4)</li> </ol>			
<p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir los lineamientos generales de operación y calibración para la adecuada manipulación del Micrómetro (pie de rey)</p>			
<p><b>2. Alcance</b></p> <p>Todos las personas implicadas en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica</p>			
<p><b>3. Responsabilidad de aplicación</b></p> <p>La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre los estudiantes que hagan uso del equipo</p>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO: TF 116 POF 008 01</b>
	<b>HOJA: 2      DE: 2</b>	
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACEUTICAS:  MANEJO DEL MICROMETRO (PIE DE REY)</b>		
<p><b>4. Definiciones</b></p> <p><b>Pie de rey:</b> es un instrumento para medir dimensiones de objetos relativamente pequeños, desde centímetros hasta fracciones de milímetros (1/10 de milímetro, 1/20 de milímetro, 1/50 de milímetro).</p> <p><b>5. Descripción</b></p> <p><b>5.1 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegurarse que el instrumento esté calibrado</li> <li>- Sujetar el botón de deslizamiento hacia la derecha y colocar la tableta en la mordaza para medidas externas</li> <li>- Determinar el diámetro y el espesor a las tabletas</li> <li>- Seleccionar la escala adecuada ya sea la parte inferior en milímetros o la parte superior en pulgadas</li> <li>- Retirar la tableta y deslizar el botón de freno hacia la izquierda</li> </ul> <p><b>5.2 CUIDADOS GENERALES Y PRECAUCIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manipular apropiadamente el instrumento</li> <li>- Limpieza adecuada del instrumento</li> </ul> <p><b>6. Registro</b></p> <p>Aplica</p> <p><b>7. Control de Cambios (Anexo 3, cuadro No. 9)</b></p> <p><b>8. Anexos: Cuadro Control de Copias (Anexo 4, cuadro No. 10)</b></p>		
<b>REDACTADO POR:</b>  	<b>VERIFICADO POR:</b>  	<b>APROBADO POR:</b>  

**CAPÍTULO VI**  
**CONCLUSIONES**

## 6.0 CONCLUSIONES

1. Que el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia disponga de los Procedimientos de Operación Estándar para disminuir errores, optimizar el tiempo y garantizar la calidad del producto, asegurando que los productos fabricados cumplen con las especificaciones; y la manufactura debe ejecutarse bajo especificaciones sin realizar variaciones, permitiendo que el proceso y los productos no presenten desviaciones de los límites de control y tener la evidencia experimental documentada de que el procedimiento cumple con el propósito para el que fue diseñado.
2. De acuerdo a la información recolectada se han diseñado los Procedimientos generales de Operación Estándar para cada forma farmacéutica que se elabora en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, y a su vez se han adaptado para el conocimiento de los estudiantes que cursan dicha cátedra.
3. Los nuevos Procedimientos de Operación Estándar permitirán conocer quien, cuando y donde se realizan las actividades y procesos, es decir, la documentación utilizada en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica permitirá registrar información referente al personal participante, materiales e insumos, condiciones de fabricación, equipo, condiciones ambientales,

rendimientos y observaciones especiales u otros que se consideren necesarios para la fabricación de un producto farmacéutico.

4. Los documentos existentes en la actualidad en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, tales como: informe de producción, hoja de requisición de materias primas; fueron actualizados conforme a la información encontrada y aplicando las normativas vigentes y se estructuraron de tal forma que el estudiante pueda comprenderlo y aplicarlo con facilidad.
5. Se redactaron procedimientos de limpieza para cristalería y área de fabricación, así como también, procedimientos de flujo de personal y de materias primas, describiendo la manera de cómo el estudiante se debe movilizar por las diferentes áreas del laboratorio, para optimizar el tiempo.
6. Las listas de chequeo fueron diseñadas en base a la Guía de Verificación de las Buenas Practicas de Manufactura de la J.V.P.Q.F. con la finalidad de que el futuro profesional realice autoevaluaciones al grupo de trabajo a nivel de aprendizaje, para que cuando llegue a la Industria este familiarizado con los procedimientos obligatorios.
7. Los Procedimientos Generales de Autoinspección no solamente permiten comprobar el cumplimiento de una guía sino aprovechar la oportunidad para introducir mejoras.

8. Las pruebas físicas para el control de calidad en proceso de medicamentos fueron detalladas en Procedimientos Generales de Trabajo clasificándolos de acuerdo a la forma farmacéutica, para tomar el criterio de cuáles determinaciones se le realizarán al producto de acuerdo a su estado (líquido, semisólido o sólido).

**CAPÍTULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7.0 RECOMENDACIONES

1. Aplicar los Procedimientos de Operación Estándar en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica introduciendo la nueva documentación que ha sido actualizada conforme a la normativa del informe 32 de la OMS y Reglamento Técnico Centroamericano; siguiendo los pasos indicados en cada uno de ellos para asegurar la obtención de un producto de calidad y eficaz, para que el futuro químico farmacéutico este relacionado directamente con la Industria.
2. Aplicar las listas de chequeo durante las prácticas de laboratorio estableciendo el uso y llenado de los ítems antes de iniciar cada proceso en todas las áreas de producción.
3. Realizar otras investigaciones similares a este tipo de trabajo, en las asignaturas correspondientes enfocándolos y adaptándolos a la Industria Farmacéutica y la normativa vigente.
4. Realizar una revisión de los contenidos en la asignatura de Tecnología Farmacéutica respecto a los Procedimientos Generales de Operación, para profundizarlos en las clases expositivas y en la inducción al laboratorio.
5. Hacer uso de los procedimientos de flujo de personal y materias primas en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, para evitar entrecruzarse con flujos de otras fabricaciones y seguir la dirección más lógica.

6. Poner en práctica los controles en proceso que han sido diseñados en cada procedimiento para las diferentes formas farmacéuticas.
7. Implementar de acuerdo a la Normativa actual el desarrollo de los Procedimientos de Operación Estándar en las Instituciones de enseñanza Universitaria para que el futuro profesional químico farmacéutico lleve bases y para que se le facilite poner en practica los lineamientos necesarios para obtener resultados satisfactorios.
8. Planificar el mantenimiento y la mejora de la eficacia, de las mismas ya que éstas podrían, eventualmente, requerir algún tipo de asesoramiento adicional para la mejora de los procesos.

## BIBLIOGRAFIA

1. Colombo, B. M. 1976. Control of Physical Properties in Pharmaceutical Forms 1<sup>o</sup> Edition. Roma Italia. Editorial Medico – Farmacéutica. Sección 5 p. 121, 145, 152, 157, 159, 171, 179, 182, 194, 201, 212, 213, 217
2. Genaro, A. R. 2003. Farmacia de Remington. 20<sup>a</sup> Edición. Argentina, Buenos Aires. Editorial Médica Panamericana. V 1, V.2, Tomo 1. p. 373. 838 - 866. 857. 2506 p.
3. Helman, J. 1996. Farmacotécnica teoría y práctica. México. Editorial Continental, S.A. de C.V. v.8, Tomo VI. p. 1655, 1688. Tomo VII. P
4. Palomeque, B.E. 1996. “Buenas Prácticas de Manufactura, La Gestión técnica en la fabricación de medicamentos”. Madrid. p. 29 – 37, 39 – 62, 662.
5. Senzel, A. J. NewBurguer’s. Manual of Cosmetic Analysis 2<sup>o</sup> edition. Editorial Committee Capítulo 4 p 32
6. Shah, D.H. 2002. “SOP, Normas de Procedimiento de Operación”. Business Horizons. India. New Deli. V.2, 493 p. Tomo II p 445
7. United States Pharmacopeial Convention, Inc., The United States Pharmacopeia nineteenth Revision. USP 19. July 1975 p 670 – 671.

8. United States Pharmacopeial Convention, Inc., The United States Pharmacopeia Twenty – eighth Revision. USP 28. and The National Formulary. Twenty – third Edition, NF 23 USA apartado (698) p 2408, (905) 2505-2510. Apartado (755) p 2435.
9. Abarca, E. y otros 2004 “Recopilación de pruebas físicas no oficiales para el control de calidad de medicamentos” Trabajo de Graduación. Universidad de El Salvador, San Salvador, El Salvador, 225p
10. Díaz, R. 2006 “Elaboración de una guía para la enseñanza de las Buenas Prácticas de Manufactura” Trabajo de Graduación. San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador. 216p
11. CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología). 2006. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.42:06. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Documento en Word. Editado CONACYT, MIFIC, MEIC, SIC, MINECO.
12. OMS (Organización Mundial para la Salud), Comité de Expertos de la OMS. Informe 32, Anexo 1 Prácticas Adecuadas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. Ginebra. 1992. Documento en Word, Editado OMS.
13. C.S.S.P (Consejo Superior de Salud Pública). Guía de Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. 2006. Documento en Excel. Editado C.S.S.P.

14. Chaloner L. G. 1998. "Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF)" (en línea). Ginebra. Organización Mundial de la Salud. Consultado 20 enero 2007. Disponible en: <http://www.who.int/vaccinesdocuments/DocsPDF/www9810.pdf>
15. Comisión Europea. 1999. Normas de la correcta fabricación de la Unión Europea. Consultada 17 febrero 2007. Disponible en: <http://www.apotransferrin.com/Law/VOL4ES.pdf>
16. FDA (Administración de Drogas y Alimentos). 2001. Guía para Inspecciones de Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica (PKS) Consultado 17 febrero 2007. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/audiences/iact/pharm.htm>
17. Martí. V. A. NTP 508: Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios de Higiene Industrial: Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT). Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. España. Consultado 17 febrero 2007. Disponible en: [http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp\\_508.htm](http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_508.htm)
18. MINECO. (Ministerio de Economía) 2002. "Reglamento Técnico Centroamericano: Productos farmacéuticos, Verificación de la calidad". (En línea). MINECO. Consultado 26 Enero 2007. Disponible en: <http://www.ministeriodesalud.go.cr/proyectos/anexo6rtcamedicamentos.doc>.

19. Ministerio de Sanidad. 2002. "Procedimientos Normalizados de Trabajo". (En línea) España. Compufarma. Consultado 26 enero 2007. Disponible en: [http://www.rentasoft.es/Compufarma/Formulacion/PN\\_L\\_PG\\_001\\_00.pdf](http://www.rentasoft.es/Compufarma/Formulacion/PN_L_PG_001_00.pdf)
20. Morris, C.R. "Buenas Prácticas de Laboratorio". (Ed) at the Meeting of the American Chemical Society, New Orleans, Louisiana. pp. 1-6. Consultado 7 febrero 2007. Disponible en: [http://aulavirtual.usal.es/aula\\_virtual/demos/microbiologia/unidades/document/uni\\_02/44/GLP.htm](http://aulavirtual.usal.es/aula_virtual/demos/microbiologia/unidades/document/uni_02/44/GLP.htm)
21. QuimiNet. 2003. "Buenas Práctica de Manufactura en la producción farmacéutica". México. Editorial QuimiNet. Consultado 9 Mar 2007. Disponible en: [http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar\\_%25D4%258E%25BC%259F%2591%257D%25A7%253C.htm](http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar_%25D4%258E%25BC%259F%2591%257D%25A7%253C.htm)
22. Rodríguez Rondón, M.A 2004. Formas Farmacéuticas, Vías de administración. Caracas. Universidad Central de Venezuela. Consultado 26 enero 2007. Disponible en: <http://www.med.ucv.ve/ftproot/PUB/FarmacorR/Formas%20FarmaceuticasVias%20de%20administracion%20y%20fluidoterapia2004.DOC>
23. Sandoval Morón, O. "Normas de Buenas Prácticas de Manufactura" (en línea). Bolivia. Ministerio de Salud y previsión social. Consultado 7 febrero 2007. Disponible en: [http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Nor\\_bpm.htm](http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Nor_bpm.htm)

24. UNDESA, (Departamento de Economía de la Naciones Unidas y Asuntos Sociales) Hoja de Seguridad de Monoleno I M – 80, Base Para Supositorios. Consultado 2 Agosto 2007. UNDESA, 2002, España. Disponible en: <http://www.undesa.com/msds/es/Monoleno%20IM-80.pdf>
25. Universidad de Chile. 2004. "Guía de Trabajos Prácticos Tecnología Farmacéutica". Chile. Consultado 31 enero 2007. Disponible en: <http://www.ciq.uchile.cl/ctf/tecnologia2004/Guia%20Tec.%20Farmaceutica%202004.pdf>
26. Universidad de Navarra. Casos Prácticos, Bases para supositorios. SUPPOCIRE®, Consultado: 2 de Agosto 2007, Documento en Adobe Acrobat, España. Disponible en: <http://www.unav.es/farmytec/galenica2/CASOS-PRACTICOS.pdf>
27. [http://es.Wikipedia.org/wiki/calibre\\_\(instrumento\)](http://es.Wikipedia.org/wiki/calibre_(instrumento)). Calibración de Instrumentos, Consultado: 13 de Octubre 2007, Documento de Wikipedia Enciclopedia.

## GLOSARIO

- **Aprobado:** condición que se establece cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones establecidas, para que los componentes de la formulación y del empaque, productos en proceso, productos semielaborados y productos terminados puedan ser usados o distribuidos. (11)
- **Aseguramiento o Garantía de Calidad:** Vigilancia continua destinada a garantizar en todo momento la manufactura uniforme de lotes de medicamentos que cumplan con las especificaciones de calidad asignadas. (4)
- **Área limpia:** área que cuenta con un control definido del medio ambiente respecto a la contaminación con partículas, microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área. (11)
- **Área aséptica:** es el área limpia que cumple con los requisitos de aire grado A. (11)
- **Autoridad Reguladora:** es la autoridad sanitaria de cada uno de los países centroamericanos. (11)
- **Autoinspección:** inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la Empresa; que evalúa periódicamente el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. (11)

- **Auditoria:** revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según buenas prácticas de manufactura. <sup>(11)</sup>

- **Auditoria de la calidad:** consiste en un examen y evaluación parcial o total del sistema de calidad con el propósito de cumplir y mejorarlo. <sup>(11)</sup>

- **Buenas prácticas de laboratorio:** conjunto de normas procedimientos operativos y prácticas, para garantizar que los datos generados por un laboratorio de Control de Calidad son íntegros, confiables reproducibles de calidad. <sup>(11)</sup>

- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de normas y procedimientos relacionados entre si destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil. <sup>(4)</sup>

- **Buenas Prácticas de Manufactura (Manual):** El Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura es un instructivo de carácter obligatorio para todos los Laboratorios Farmacéuticos que cubre todos los aspectos del ciclo de fabricación de productos farmacéuticos. En el se establecen normas sobre idoneidad y experiencia del personal encargado, diseño e instalación del área de producción y almacenamiento, saneamiento, mantenimiento de equipos, verificación de la calidad de las materias primas, supervisión de las operaciones de fabricación, control de calidad, documentación, rotulación y envasado. <sup>(4)</sup>

- **Calibración:** proceso mediante el cual se establece si el desempeño de un instrumento satisface las especificaciones establecidas. <sup>(11)</sup>

- **Contaminación Cruzada:** Contaminación de materias primas, producto intermedio o producto terminado, con otra materia prima o producto durante la producción. <sup>(4)</sup>

- **Control de Calidad:** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas destinados a medir, confrontar y verificar que un producto cumpla las características y especificaciones planificadas. <sup>(4)</sup>

- **Control de proceso:** pruebas, ensayos y mediciones efectuadas durante la elaboración de un producto, incluyendo su acondicionamiento destinado para asegurar que el producto resultante cumple con las especificaciones. <sup>(11)</sup>

- **Cristalización de un jarabe:** Si el jarabe es de sacarosa esta a concentración saturada, pero si se evapora parte del disolvente se modifica la concentración y el azúcar precipita. Los cristales que se forman son muy difíciles de volver a disolver. <sup>(22)</sup>

- **Especificaciones:** Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la fabricación, hasta obtener el producto terminado. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad. <sup>(4)</sup>

- **Fabricación:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento,

despacho de productos terminados y todos los controles relacionados con estas operaciones. (4)

- **Fecha de fabricación:** fecha de cada lote de producto, la cual se refiere al mes y año en que se llevó a cabo la fabricación del producto. (11)

- **Fecha de expiración o fecha de vencimiento:** fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto por lote fabricado, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. (11)

- **Flujo de materia:** El flujo del material y el personal que penetran en ambientes controlados debe atenerse a una ruta determinada y documentada que reduzca o minimice el potencial de contaminación microbiana del producto/cierre/sistema de envase. Cualquier desviación de la ruta prescrita puede traducirse en un aumento del potencial de contaminación microbiana. En caso de modificación del flujo de material y personal, los administradores pertinentes deben evaluar las consecuencias de esos cambios desde el punto de vista microbiológico, y los cambios han de ser autorizados y documentados.

(4)

- **Formas Farmacéuticas:** Combinación de uno o más fármacos con otras sustancias químicas, para administrar al organismo con el fin de alcanzar su acción terapéutica que facilite su adecuada dosificación, conservación y administración. (4)

- **Formación del azúcar invertido:** Se forma por acción de la luz, temperatura, medios ácidos o enzimas invertasas. El azúcar pasa a glucosa y fructosa que tienen propiedades diferentes a la sacarosa, empezando por las propiedades ópticas, ya que la sacarosa es dextrógira y la mezcla es levógira. Hay inconvenientes para la formulación ya que el azúcar invertido es más insoluble y más oscuro, además tiene menos poder conservante. <sup>(21)</sup>

- **Fórmula maestra:** Documento (o conjunto de documentos) que especifica las materias primas, con sus cantidades y materiales de envasado, y que incluye una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad determinada de un producto acabado, así como las instrucciones para el procesamiento y el control interno del proceso. <sup>(10)</sup>

- **Gestión de calidad:** Todas las actividades de la función global de gestión que determinan la política, los objetivos y las responsabilidades en materia de calidad, y su aplicación mediante métodos tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, la garantía de la calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad. <sup>(4)</sup>

- **Limpieza:** es un procedimiento que se aplica para remover la suciedad y el residuo. <sup>(11)</sup>

- **Materia prima:** toda sustancia de calidad definida empleada en la producción de un medicamento, con excluyendo los materiales de acondicionamiento. <sup>(10)</sup>

- **Materiales:** toda materia prima, material de empaque o acondicionamiento que es empleado en la fabricación de un producto. <sup>(11)</sup>

- **Material de empaque o de acondicionamiento:** cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según que esté o no en contacto directo con el producto. <sup>(11)</sup>

- **Medicamento:** sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos. <sup>(11)</sup>

- **Muestra:** parte o porción finita representativa de un material, un lote de producción, o de medicamentos almacenados, transportados o en uso que se someten a análisis a efecto de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso. <sup>(11)</sup>

- **Muestreo:** procedimiento establecido para realizar la toma de una muestra homogénea. <sup>(11)</sup>

- **Orden de producción:** documento en el cual se registra la fórmula farmacéutica, las cantidades de cada uno de los ingredientes y autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo a las instrucciones contenidas en la formula maestra. <sup>(11)</sup>

- **Persona autorizada:** Persona responsable de autorizar la circulación de los lotes del producto acabado para su venta. En algunos países la documentación de un lote del producto acabado debe ser firmada por una persona autorizada del departamento de producción, y los resultados de la prueba del lote deben

ser firmados por una persona autorizada del departamento de control de la calidad para que pueda aprobarse la circulación del lote. <sup>(23)</sup>

- **Principio farmacéutico activo:** (Ingrediente farmacéutico activo) Una sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológico activo (ingrediente). <sup>(23)</sup>

- **Producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales a través del proceso y el envasado, hasta llegar al producto terminado. <sup>(23)</sup>

- **Producto a granel:** producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final. <sup>(11)</sup>

- **Producto intermedio o semielaborado:** es aquel que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso que antecede a la forma farmacéutica definitiva. <sup>(11)</sup>

- **Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado. <sup>(10)</sup>

- **Procedimientos:** Descripción de las operaciones que se van a efectuar, las precauciones que hay que adoptar y las medidas directa o indirectamente aplicables relacionadas con la fabricación de un producto medicinal. <sup>(11)</sup>

- **Procedimiento de operación estándar (POE's):** Procedimiento escrito autorizado con las instrucciones necesarias para realizar operaciones no necesariamente específicas de un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ej., manejo, mantenimiento y limpieza de equipos;

comprobación; limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica de un producto, ya se trate de documentación maestra o de información relativa a la producción de lotes. (23)

- **Testigo:** Los testigos tienen una composición similar a la sustancia problema y se valoran al mismo tiempo, en las mismas condiciones de análisis y por el mismo método. Los resultados con ellos obtenidos se usan para calcular la media y la desviación estándar. Los testigos permiten determinar la exactitud de la prueba. (4)

**ANEXOS**

**ANEXO N° 1**

## CUADRO No. 6

### VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

FORMAS FARMACÉUTICAS:	VÍA
Tabletas, cápsulas, jarabe, elixir, suspensión, gel	Oral
Tableta, cápsula	Sublingual
Solución, suspensión	Parenteral
Ungüento, crema, pasta, polvo, loción, solución, aerosol.	Dérmica
Colirio, ungüento	Ocular
Solución, suspensión, crema, ungüento.	Ótica
Solución, aerosol, inhalador,	Nasal
Aerosol, nebulizadores.	Respiratoria
Solución, ungüento, supositorio.	Rectal
Tabletas, óvulos, crema, ungüento, solución, espuma.	Vaginal

## **ANEXO N° 2**

**CUADRO No. 7**  
**Formato de Procedimiento de Operación Estándar**

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>		
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</b> <b>FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA</b> <b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>		<b>CODIGO:</b>  <b>HOJA: 1 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA</b>			<b>DEPARTAMENTO:</b>
<b>VIGENTE DESDE:</b>	<b>SUSTITUYE:</b>	<b>REVISION N°:</b>	<b>COPIA N°:</b>
<b>P.O.E. RELACIONADO:</b>			<b>FECHA APROBADO:</b>
<p><b>Índice</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad de aplicación</li> <li>4. Definiciones</li> <li>5. Descripción ( fórmula patrón, material y equipo, procedimiento, acondicionamiento, controles en proceso, etc.)</li> <li>6. Registros</li> <li>7. Referencia (aparecera solo en los POE's de Controles de Calidad)</li> <li>8. Control de cambios (Anexo 3, Cuadro N° 9)</li> <li>9. Anexos  Control de Copias (Anexo 4, Cuadro N° 10)</li> </ol>			
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	

**CUADRO N° 8:**  
**Continuación Formato de Procedimiento de Operación Estándar**

	<b>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR</b>	
	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b>	<b>CODIGO:</b>
		<b>HOJA: 2 DE: 2</b>
<b>TITULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE FORMA FARMACEUTICA</b>		
<b>REDACTADO POR:</b>	<b>VERIFICADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>

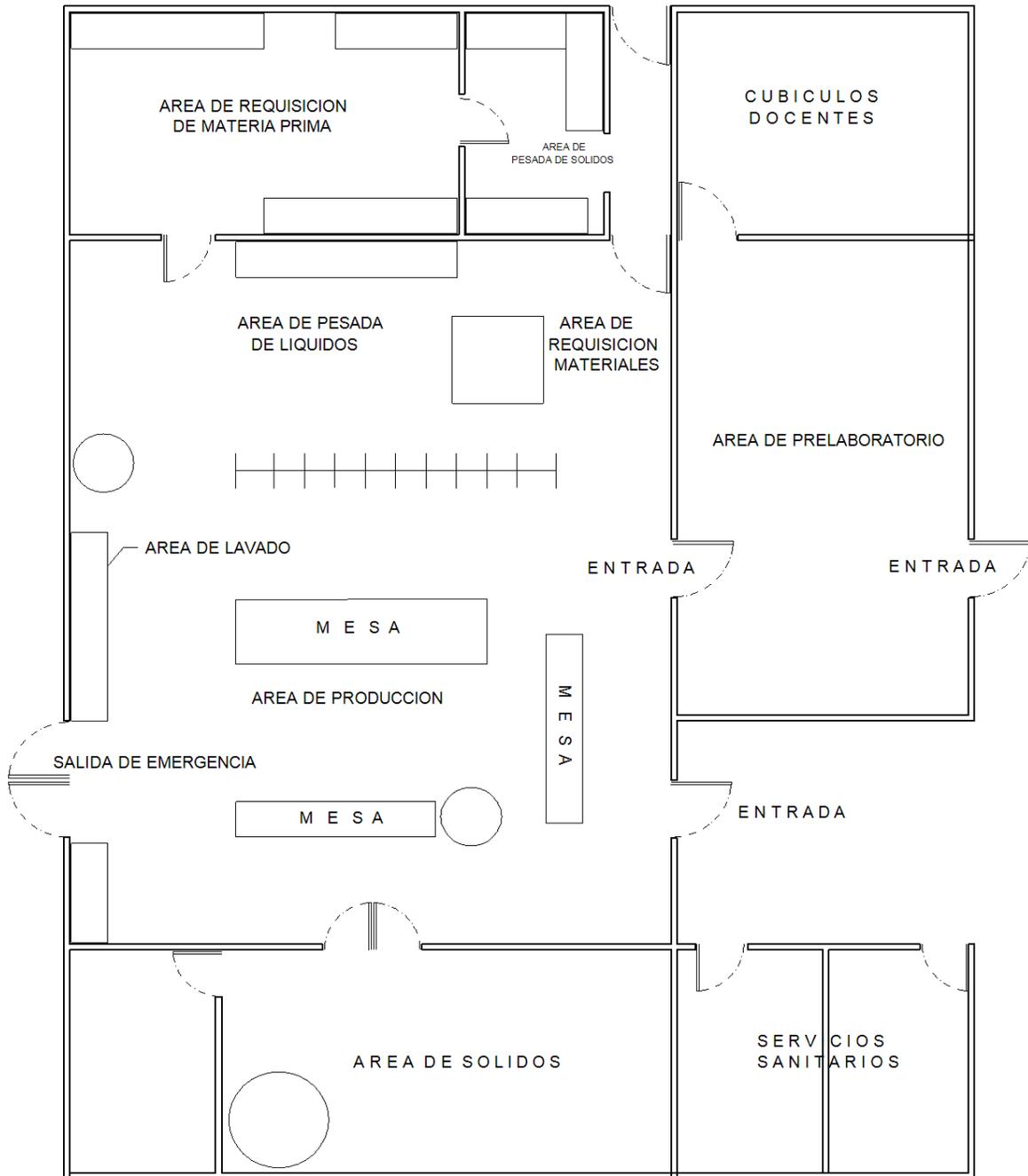
**ANEXO Nº 3**



## **ANEXO Nº 4**



**ANEXO Nº 5**



**FIGURA N° 3**  
**ESQUEMA DE LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE DE**  
**LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL**  
**SALVADOR**

**ANEXO N° 6**

**CUADRO No 11: INFORME DE PRODUCCION**

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR						
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA						
DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA						
INFORME DE PRODUCCION						
<b>1,00%</b>	<b>GENERALIDADES</b>					
Tecnología Farmacéutica:			Ciclo:	Año:	Fecha:	
Instructor(a):				No. Compartimiento:		
Fabricante :			Nombre del producto:			
Nº de Orden:	Lote:		Cantidad a Producir:			
Sistema Fisicoquímico:			Acción:			
Jefe de Producción:			Operarios:			
Equipo a nivel de Laboratorio:			Equipo a nivel Industrial:			
<b>1.00%</b>	<b>ENVASE Y EMPAQUE</b>					
ARTICULO	UNIDADES	CAPACIDAD	MATERIAL	COLOR	OBSERVACIONES	
<b>3.00%</b>	<b>FORMULA</b>					
NOMBRE DE MATERIA PRIMA			PROVEEDOR	NUMERO DE LOTE	COMPOSICION PORCENTUAL	CANTIDAD REQUERIDA

**CUADRO Nº 12: HOJA DEL INFORME DE PRODUCCION**

1.00%		ARCHIVO DE PESADA			
NOMBRE DE MATERIA PRIMA		PARAMETRO	VALORES	CANTIDAD REAL	FIRMA TESTIGO
		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
		TARA:			
		PESO TEORICO:			
		TOTAL:			
USE ESTE ESPACIO PARA DEJAR CONSTANCIA DE ALGUN CALCULO REALIZADO					





**CUADRO Nº 15: HOJA DEL INFORME DE PRODUCCION**

<b>1.00 %</b>	<b>CONTROLES</b>	
<b>CONTROLES EN PROCESO</b>		
<b>DETERMINACION:</b>	<b>ESPECIFICACION:</b>	<b>RESULTADO:</b>
<b>CONTROLES DE PRODUCTO TERMINADO</b>		
<b>DETERMINACION:</b>	<b>ESPECIFICACION:</b>	<b>RESULTADO:</b>
<b>ETIQUETAS DE PESADA:</b>		

**ANEXO N° 7**

**ANEXO No. 7**



**CUADRO No. 16: REGISTRO DE FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS CONTROLES EN PROCESO**

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM / HORA					
COLOR					
SABOR					
APARIENCIA					
PARTÍCULAS EXTRAÑAS					
PRUEBA DE SOLUBILIDAD					
PRUEBA DE TINCIÓN					
DISPERSABILIDAD					
HOMOGENEIDAD					
VISCOSIDAD					
PH (PAPEL)					
PH (PHMETRO)					
VARIACIÓN DE VOLUMEN					
C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica					

Producción: \_\_\_\_\_ Control de Calidad: \_\_\_\_\_

## **ANEXO N° 8**

**ANEXO No. 8**



**CUADRO No. 17: REGISTRO DE FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS CONTROLES EN PROCESO**

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

<b>ITEM / HORA</b>					
COLOR					
HOMOGENEIDAD					
FORMA					
BRILLANTEZ					
VARIACION DE PESO					
PH (PAPEL)					
PH (PHMETRO)					
DIMENSIONES					
C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica					

Producción: \_\_\_\_\_ Control de Calidad: \_\_\_\_\_

## **ANEXO N° 9**

## ANEXO No. 9



### CUADRO No. 18: REGISTRO DE FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS CONTROLES EN PROCESO

Producto	Presentación	Lote	Fab:	Vence:
----------	--------------	------	------	--------

Observaciones:

ITEM / HORA					
APARIENCIA					
COLOR					
FORMA					
VARIACION DE PESO					
FRIABILIDAD					
DIMENSIONES					
DUREZA					
DESINTEGRACIÓN					
C= Conforme; N/C= No Conforme; N/A = No Aplica					

Producción: \_\_\_\_\_ Control de Calidad: \_\_\_\_\_