

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA.



**PROPUESTA DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE FORMAS FARMACEUTICAS
LIQUIDAS NO ESTERILES DE USO VETERINARIO.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

JULIO RENÉ BENÍTEZ VILLATORO.

**PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIATURA EN QUÍMICA Y FARMACIA.**

FEBRERO, 2013.

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR:

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO.

SECRETARIA GENERAL:

DRA. ANA LETICIA ZA VALETA DE AMAYA.

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA:

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO.

SECRETARIO:

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ.

COMITE DE TRABAJOS DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL:

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo.

ASESORA DE AREA DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y VETERINARIA:

Licda. Mercedes Rossana Brito Mendoza.

ASESORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS:

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

DOCENTE DIRECTORA:

Licda. María Esperanza Rodríguez de Cuellar.

AGRADECIMIENTO.

A mi docente directora, Licda. María Esperanza de Cúellar por ser el ángel de la guarda que Dios me dio, al apoyarme con su tiempo, consejos, experiencia y dedicación durante todo el desarrollo de la investigación. Lic. sin su ayuda no hubiera logrado este éxito, le agradezco por todo su tiempo y esfuerzo, gracias Licda.

A mis asesoras, Licda. Zenia Ivonne Arévalo y Licda Mercedes Rossana Brito por su apoyo y por su conocimiento brindado, para desarrollar esta investigación.

A la Coordinadora General de Procesos de Graduación, Licda. María Concepción Odette Rauda por el esfuerzo al programar y revisar los trabajos de graduación y correcciones que se realizaron en este trabajo.

DEDICATORIA

El presente trabajo de graduación se realizó con la ayuda de muchas personas importantes, sin su incondicional apoyo no se hubiera realizado esta investigación y no hubiera logrado alcanzar este triunfo que está dedicado a todas estas personas increíbles para mí:

A Dios todo poderoso por permitirme alcanzar esta meta en mi vida, por darme la vida y ayudarme en esta cruzada difícil, porque estuvo presente al igual que María Santísima en todo esos momentos que sentía no poder lograrlo, estuvo acompañándome en las defensas y en esos momentos de dificultades desde antes que naciera. A mi madre Gloria Filomena Villatoro por brindarme su amor total en todos los momentos de mi vida y en especial cuando me sentía triste y decaído, por darme esa fortaleza con sus tiernas palabras y al impulsarme cuando yo sentía no poder. A mi padre José Arturo Benítez Parada por darme su apoyo siempre, por ser un ejemplo para mí por compartir su sabiduría y un consejo siempre para orientar mi camino. A mi hermano Arturo José Benítez Villatoro, por brindarme fortaleza y protección él es un gran ejemplo para mí. A mí abuela Buenaventura Villatoro, porque ella siempre creyó en mí y siempre lo hace desde el cielo. A mi hermana Gloria Maricela Benítez Villatoro por ser una fuerte crítica en mi vida pues sus palabras y comentarios me llenaban de deseos para no darme por vencido y seguir adelante.

Quiero dedicar además este triunfo a mi docente directora la Licda. María Esperanza Rodríguez de Cuellar, Por dedicarme ese tiempo tan valioso para mi esa ayuda, por regañarme cuando las cosas salían mal, por corregir tanto la ortografía y la puntuación, por ayudarme y por ser mi ángel de la guarda que me ilumino el camino a seguir, infinitamente agradecido con mi directora de trabajo de graduación.

INDICE

	Pág.
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción.	xx
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
2.1 Objetivo General.	
2.2 Objetivo Específico.	
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico.	
3.1 Generalidades.	24
3.2 Administración y organización general.	24
3.3 El personal.	26
3.3.1 Responsabilidades.	26
3.3.2 Entrenamiento.	27
3.3.3 Programa de inducción.	27
3.3.4 Programa de capacitación.	28
3.4 Higiene y sanitización.	28
3.4.1 Pruebas de salud.	29
3.5 Instalaciones y edificación.	30
3.5.1 Áreas auxiliares.	31
3.5.2 Áreas de almacenamiento.	31
3.5.3 Área de pesada y medida.	32
3.5.4 Área de producción.	32

3.5.5	Área de control de calidad.	33
3.5.6	Características de las instalaciones.	34
3.6	Materiales y equipos.	42
3.7	Documentación.	42
3.7.1	Formula patrón.	44
3.7.2	Procedimiento patrón.	44
3.7.3	Orden de producción.	45
3.7.4	Archivo de registro y muestras de retención.	46
3.8	Especificaciones.	46
3.8.1	Materias primas.	47
3.8.2	Material de embalaje: primario y secundario.	47
3.8.3	Producto intermedio o granel.	48
3.8.4	Producto terminado.	48
3.9	Procedimientos.	48
3.10	Producción.	49
3.11	Producto terminado.	50
3.11.1	Almacenamiento y distribución.	51
3.12	Control de calidad.	52
3.12.1	Funciones del control de calidad.	52
3.13	Quejas, reclamos y devoluciones.	53
3.14	Fabricación y análisis por subcontrato.	54
3.15	Estudios de estabilidad.	55
3.16	Autoinspección.	56
3.17	Seguridad Industrial.	57
Capítulo IV:		
4.0	Diseño Metodológico.	58
4.1	Tipo Estudio.	59
4.2	Investigación Bibliográfica.	59

4.3 Investigación de Campo.	59
4.4 Contenido del manual.	60
Capítulo V:	
5.0 Resultados y Discusión de Resultados.	65
5.1 Descripción del proceso actual sobre los requerimientos de la legislación Salvadoreña y Centroamericana, en materia de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de medicamentos veterinarios.	66
5.2 Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de formas Farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.	73
5.3 Elaboración de los procedimientos estándar de operación del Manual.	281
Capítulo VI.	
6.0 Conclusiones.	283
Capítulo VII.	
7.0 Recomendaciones.	284
Bibliografía.	287
Glosario.	290
Anexos.	292

INDICE DE ANEXOS.

Anexo N°

1. Procedimiento General.
2. Control de lectura.
3. Programa de Capacitación del Personal.
4. Registro para el lavado de manos y antebrazos.
5. Registro para el cambio de gabacha.
6. Registro para el cambio de uniforme de producción.
7. Registro para la limpieza del área externa de producción.
8. Registro para la limpieza del área de producción.
9. Registro de lavado y desinfección de cisterna.
10. Registro para la remoción de desechos sólidos.
11. Registro para la para informe de análisis
12. Registro de limpieza de balanza.
13. Registro de limpieza de báscula.
14. Registro de mantenimiento de báscula.
15. Registro de mantenimiento de balanza.
16. Registro de calibración de balanza.
17. Registro de calibración de báscula.
18. Registró de calibración de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.
19. Registró de limpieza de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.
20. Registró de mantenimiento de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.
21. Registro de limpieza de cristalería.
22. Registro de calibración de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.

23. Registro de calibración de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.
24. Registro de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.
25. Registro para muestras de retención de materia prima.
26. Registro para muestras de retención de material de envase y empaque.
27. Registro para muestras de retención de material de envase y empaque.
28. Registro de proveedor de materia prima.
29. Registro de proveedor de material de empaque y envase.
30. Registro para el despeje de línea.
31. Registro para la distribución de los productos farmacéuticos.
32. Certificados de materias primas que ingresen a bodega.
33. Registro de Informe de análisis de materia prima.
34. Registro de Informe de análisis de producto terminado.
35. Registro para estudios de estabilidad acelerados.
36. Registro para estudios de estabilidad a largo plazo.
37. Registro para Informe de resultados de autoinspección.
38. Registro para Informe de resultados de autoinspección.
39. Registro para el uso de dispositivos de primeros auxilios.
40. Registro para el mantenimiento del extinguidor de incendio.
41. Guía de inspección de establecimientos fabricantes
De medicamentos veterinarios.
42. Guía utilizada para la entrevista

INDICE DE FIGURAS.

Figura N°:	Pág.
1. Piso epóxico con bordes redondeados.	36
2. Pared epóxica con uniones redondeadas.	36
3. Techo epóxico liso.	37
4. Ventana de Vidrio en área de producción.	38
5. Puerta y ventana sanitaria.	38
6. Techo epóxico y luces empotradas.	39
7. Toma corriente protegido.	41
8. Distribución de las áreas del laboratorio.	155
9. Rutas de emergencia.	156
10. Señalización de áreas peligrosas.	157

INDICE DE PROCEDIMIENTOS

Procedimiento N°:	Pág.
1. Organigrama y descripción de puestos.	77
2. Procedimiento para la capacitación del personal de la empresa fabricante.	99
3. Procedimiento para la inducción del personal de la empresa fabricante.	105
4. Procedimiento para solicitar pruebas de salud para el personal de la empresa fabricante.	109
5. Procedimiento de lavado de manos y antebrazos.	112
6. Procedimiento general de higiene del persona para el ingreso a las áreas de trabajo.	117
7. Procedimiento general para vestir el uniforme de producción.	122
8. Procedimiento general de limpieza de las áreas externas de producción.	128
9. Procedimiento general para la limpieza del área de producción.	135
10. Procedimiento para lavado y desinfección de cisterna de almacenamiento de agua potable.	140
11. Procedimiento para la remoción de desechos sólidos.	144
12. Procedimiento para evaluar el agua desmineralizada.	149
13. Procedimiento para la distribución de las áreas del laboratorio fabricante.	154
14. Procedimiento general para la limpieza de equipos electrónicos para pesar materias primas y su ubicación.	162
15. Procedimiento general para el manejo de los equipos electrónicos para pesar materia prima.	166
16. Procedimiento general para el mantenimiento del tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.	173

17. Procedimiento general para la limpieza de cristalería.	179
18. Procedimiento de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.	183
19. Procedimiento para la elaboración de fórmulas Maestras de producción.	190
20. Procedimiento para el almacenamiento de muestras de retención.	193
21. Procedimiento para la selección de proveedores de materia prima y material de empaque.	200
22. Procedimiento para la elaboración de un lote de medicamento.	206
23. Procedimiento para el envasado y acondicionamiento de un lote de medicamento.	210
24. Procedimiento para el despeje de línea.	214
25. Procedimiento para la elaboración de etiquetas de pesada de materias primas.	218
26. Procedimiento para regular la distribución y el destino de los medicamentos veterinarios.	222
27. Procedimiento para el análisis cuali- cuantitativo de las materias primas.	227
28. Procedimiento para evaluar el material de empaque y productos terminados.	230
29. Procedimiento para el manejo de quejas, reclamos y devoluciones.	240
30. Procedimiento para realizar fabricación y análisis por subcontrato.	245
31. Procedimiento para determinar la estabilidad de los medicamentos veterinarios.	249
32. Procedimiento para realizar autoinspección en el laboratorio fabricante.	258

33. Procedimiento para cumplir medidas de seguridad industrial.	264
34. Procedimiento para el uso de equipo de protección personal.	268
35. Procedimiento para el uso de dispositivos de emergencia.	273
36. Procedimiento para el mantenimiento de extinguidores de incendios.	277

LISTADO DE REGISTROS

Registro:	Código.
1. Control de lectura.	R1
2. Programa de Capacitación del Personal.	R2
3. Registro para el lavado de manos y antebrazos.	R3
4. Registro para el cambio de gabacha.	R4
5. Registro para el cambio de uniforme de producción.	R5
6. Registro para la limpieza del área externa de producción.	R6
7. Registro para la limpieza del área de producción.	R7
8. Registro de lavado y desinfección de cisterna.	R8
9. Registro para la remoción de desechos sólidos.	R9
10.Registro para la para informe de análisis.	R10
11.Registro de limpieza de balanza.	R11
12. Registro de limpieza de báscula.	R12
13.Registro de mantenimiento de báscula.	R13
14.Registro de mantenimiento de balanza.	R14
15.Registro de calibración de balanza.	R15
16.Registro de calibración de báscula.	R16
17.Registró de calibración de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.	R17
18.Registró de limpieza de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.	R18
19. Registró de mantenimiento de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.	R19
20.Registro de limpieza de cristalería.	R20
21.Registro de calibración de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.	R21

22. Registro de calibración de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.	R22
23. Registro de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.	R23
24. Registro para muestras de retención de materia prima.	R24
25. Registro para muestras de retención de material de envase y empaque.	R25
26. Registro para muestras de retención de material de envase y empaque.	R26
27. Registro de proveedor de materia prima.	R27
28. Registro de proveedor de material de empaque y envase.	R28
29. Registro para el despeje de línea.	R29
30. Registro para la distribución de los productos farmacéuticos.	R30
31. Registro para la distribución de los productos farmacéuticos.	R31
32. Registro de Informe de análisis de materia prima.	R32
33. Registro de Informe de análisis de producto terminado.	R33
34. Registro para estudios de estabilidad acelerados.	R34
35. Registro para estudios de estabilidad a largo plazo.	R35
36. Registro para Informe de resultados de autoinspección.	R36
37. Registro para Informe de resultados de autoinspección.	R37
38. Registro para el uso de dispositivos de primeros auxilios.	R38
39. Registro para el mantenimiento del extinguidor de incendio.	R39

RESUMEN.

RESUMEN

El Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador (M.A.G.), es el responsable del cumplimiento de la ley de Sanidad Animal y Vegetal, la cual le otorga la autoridad para velar por la calidad de los medicamentos y productos afines para uso veterinario; es por ello que el M.A.G., hace uso del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08, el cual establece el procedimiento para el registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos afines en los países firmantes del Reglamento.

En el R.T.C.A. 65.05.51:08 está contemplada la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios; debido a que no se puede registrar un medicamento veterinario sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, la presente información ha servido de guía para elaborar el trabajo de graduación desarrollado, es por ello que contar con información técnica y científica facilita a los fabricantes de medicamentos veterinarios cumplir con la norma de Buenas Prácticas de Manufactura además de obtener los registros sanitarios de los medicamentos y establecimientos respectivos.

En la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios se contempla 17 capítulos que en esta investigación se han funcionado en 16 capítulos, los que se enumeran así: I. Administración y organización general, II. El personal, III. Higiene y sanitización, IV. Instalaciones y edificación, V. Materiales y equipo, VI. Documentación, VII. Especificación, VIII. Protocolos, IX. Producción, X. Producto terminado, XI. Control de calidad, XII. Reclamos y retiro de medicamentos, XIII. Fabricación y análisis por contrato, XIV. Estudios de estabilidad, XV Autoinspección y XVI Seguridad industrial. Además se han elaborado 36 Procedimientos Estándar de Operación con 39 registros, distribuidos en 16 capítulos, es por ello que se deben implementar y actualizar en nuevas investigaciones, para asegurar el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPITULO I:
INTRODUCCION.

1.0 INTRODUCCIÓN:

En El Salvador El Ministerio de Agricultura y Ganadería (M.A.G.) es la institución estatal que tiene la competencia para velar por el cumplimiento de la ley de Sanidad Vegetal y Animal que además establece otras funciones para el Ministerio de Agricultura y Ganadería como: el registro de los medicamentos e insumos con fines comerciales para uso veterinario y control de su calidad y el registro y fiscalización de los establecimientos que fabrican, distribuyan, expendan, importen o exporten insumos para uso agropecuario. Es por ello que el Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador participa en continuas reuniones a nivel Centroamericano en donde se busca homologar criterios para la implementación y conservación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica Veterinaria. Todos estos esfuerzos dieron como resultado la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios que está contemplada en El Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08.

La Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios establece que la calidad en la producción de un medicamento está relacionada, no solamente con las características intrínsecas del producto, sino que es importante el control de todas las actividades y los procesos durante su producción para asegurar que el producto mantenga la identidad, la pureza, la concentración, la potencia e inocuidad y que todos estos procedimientos se encuentren por escrito, revisados y aprobado por el personal autorizado.

En la presente investigación se desarrolló un manual para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Formas Farmacéuticas Líquidas No Estériles de Uso Veterinario. Este manual está compuesto por 16 capítulos que tienen como base la aplicación de diferentes guías y reglamentos entre las que destacan la Guía de Inspección de Establecimientos Fabricantes de Medicamentos Veterinarios utilizada por el Ministerio de Agricultura y

Ganadería, Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios contemplada en el Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 sobre medicamentos veterinarios y productos afines, Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.52:11 sobre productos utilizados en alimentación animal y establecimientos, Real decreto 1246, por el que se regula el Procedimiento de autorización, registro y fármaco vigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados en España. La investigación se desarrolló en La Universidad de El Salvador durante un período de 1 año lo que permitirá en el futuro a las Empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos veterinarios, que cuenten con información técnica y científica que cumpla con los criterios de evaluación ya establecidos por el Ministerio de Agricultura y Ganadería y que garantice la calidad de los medicamentos fabricados.

CAPÍTULO II:

OBJETIVOS.

2.0 OBJETIVOS:

2.1 OBJETIVO GENERAL:

Proponer un manual para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

2.2.1 Describir el proceso actual sobre los requerimientos de la legislación Salvadoreña y Centroamericana, en materia de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de medicamentos veterinarios.

2.2.2 Elaborar un manual que contenga información técnica y científica, para la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.

2.2.3 Establecer procedimientos y recomendaciones requeridos en las Buenas Prácticas de Manufactura, para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.

CAPITULO III.
MARCO TEORICO.

3.0 MARCO TEÓRICO:

3.1 Generalidades:

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) también conocidas en inglés como Good Manufacturing Practices (GMP) son en general el conjunto de normas que el laboratorio fabricante debe poner en práctica con el fin de asegurar la calidad de los medicamentos que se fabriquen esto con el propósito de tomar todas las medidas oportunas para garantizar que los medicamentos posean la calidad necesarias según el uso que se destinan ⁽¹⁾. Ninguna operación debe dejarse al azar cuando las sustancias que se elaboran pueden ser decisivas para curar, prevenir, conservar o recuperar la salud animal ⁽²⁾. Las Buenas Prácticas de Manufactura abarcan las normas que deben cumplir el personal, las instalaciones, los materiales, el equipo, las materias primas, la fabricación, productos a granel, productos terminados, control de calidad, almacenamiento, documentación e incluso si el laboratorio fabricante contrata a un laboratorio maquilador y el retiro de medicamentos si estos son rechazados o se encuentren vencidos ⁽¹⁾. Las Buenas Prácticas de Manufactura establecen que todas las operaciones, procesos, métodos deben ser escritos, regulados, cumplidos y supervisados con la responsabilidad de los profesionales que dirigen las operaciones del laboratorio ⁽²⁾.

Los laboratorios fabricantes de medicamentos de uso veterinario deben tener como misión entregar productos de calidad, que sean seguros y confiables, que conserven las características desde el momento de ser fabricados hasta su fecha de caducidad ⁽¹¹⁾. Las Buenas Prácticas de Manufactura siguen el llamado Aseguramiento de la Calidad, que no es otra cosa que asegurar el control del proceso productivo desde antes del ingreso de materias primas (que conlleva el control de proveedores) durante el proceso (con la documentación y controles en proceso) y la etapa posterior al proceso de fabricación que implica el almacenamiento, transporte y distribución de los productos elaborados ⁽²⁾.

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura unida a las diversas inspecciones practicadas a lo largo del ciclo de fabricación, contribuirá en gran medida a garantizar la calidad homogénea de los lotes de medicamentos producidos ⁽⁵⁾.

El fabricante debe ser responsable de la calidad de los productos que se elaboran, pues sólo él está en condiciones de evitar errores y contratiempos mediante una atenta vigilancia de sus procedimientos de elaboración e inspección ⁽⁵⁾.

Las Buenas prácticas de Manufactura se extiende a todas las operaciones de fabricación, almacenamiento hasta que el producto alcanza su forma de presentación definitiva. Se describen a continuación las prácticas recomendadas por la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Veterinarios para la elaboración de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinarias ⁽¹²⁾.

3.2 Administración y organización general:

Es de suma importancia que exista un organigrama de la empresa para una mayor distribución del trabajo y para indicar las responsabilidades de cada puesto ⁽²⁾. Es importante que los departamentos de producción y control de calidad posean el mismo nivel de autoridad por separado y que estén a cargo de profesionales Químicos Farmacéuticos ⁽¹¹⁾. El laboratorio fabricante debe poseer una organización definida, representada en un organigrama conocido y actualizado ⁽²⁾.

Las responsabilidades individuales deben estar claramente definidas, registradas y difundidas, a través de descripciones de sus cargos y funciones. Debe emplear personal calificado y competente, en número suficiente para la fabricación ⁽¹²⁾. Todos los empleados deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y con la capacidad suficiente para desempeñarlas ⁽¹¹⁾.

3.3 El Personal:

El fabricante debe mantener un programa de entrenamiento inicial y continuo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y hacer constar el registro y evaluaciones de este entrenamiento ⁽²⁾. Es necesario que todas las personas que participen en la fabricación de los medicamentos reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica"⁽¹²⁾. Esta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua ⁽²⁾.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los productos deben someterse a exámenes médicos, no solamente previamente al ingreso, sino periódicamente ⁽¹²⁾.

Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante ⁽¹²⁾. Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y cubre cabeza. Todos deben ser lavables o descartables ⁽¹²⁾. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos ya que pueden desprenderse y contaminar el producto que se está fabricando ⁽¹²⁾.

3.3.1 Responsabilidades:

El laboratorio fabricante debe tener claro el nivel de responsabilidades para los distintos puestos administrativos y las jefaturas destinadas a la manufactura de los Medicamentos Veterinarios, estas responsabilidades deben estar por escrito para garantizar el cumplimiento de las mismas ⁽⁵⁾.

3.3.2 Entrenamiento:

Debe darse un entrenamiento adecuado a todo el personal, a todos los niveles, para capacitarles mejor en su puesto de trabajo y para conocer mejor las normas de Buenas Prácticas de Manufactura ⁽¹²⁾.

El fabricante debe asegurar la formación de todo el personal cuyo trabajo se desarrolle en zonas de producción o en laboratorios de control incluyendo al personal técnico de mantenimiento y limpieza y la de cualquier otro personal cuyas actividades puedan afectar la calidad del producto ⁽¹²⁾.

Para ello debe establecerse un programa de entrenamiento en que se incluya a los nuevos operarios y a los antiguos para que periódicamente se les vaya formando sobre las diferentes facetas de su trabajo; los programas de formación deben ser aprobados por el jefe de producción o por el jefe de control de calidad según convenga ⁽¹²⁾.

Esta faceta es un punto básico en la obtención de la calidad buscada, pues no sirve de nada tener buenos equipos, buenas instalaciones y buenos procedimientos, si el personal no está debidamente formado y entrenado ⁽³⁾.

3.3.3 Programa de inducción:

Permite que el nuevo personal se adapte a través del conocimiento y asimilación de la política de la empresa en que va a laborar. De esta manera puede cumplir los objetivos para los cuales ha sido contratado y además logre su realización personal ⁽¹²⁾. Los puntos básicos para un programa adecuado de inducción se describen a continuación ⁽²⁾:

- Antecedentes de la compañía
- Políticas de la compañía
- Productos o servicios de la compañía
- Organización de la compañía

- Funciones de la compañía
- Políticas de personal
- Políticas de seguridad
- Orientación hacia el trabajo, deberes y normas.

3.3.4 Programa de capacitación

Encaminada a orientar al personal de nuevo ingreso a familiarizarse con los objetivos y organización de la empresa. En la industria farmacéutica la capacitación del personal deberá realizarse considerando los siguientes puntos críticos de capacitación ⁽¹²⁾:

- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Procesos básicos que se desarrollan en la producción industrial de medicamentos.

3.4 Higiene y Sanitización.

Los programas de higiene deben de incluir procedimiento relativo a la salud, prácticas higiénicas y ropa del personal ⁽¹²⁾.

Todo el personal deberá vestir ropa limpia y confortable, diseñada para evitar la contaminación de productos y de las áreas de trabajo, así como riesgos de salud ocupacional de acuerdo al área o producto que se fabrique ⁽¹¹⁾.

Deben existir procedimientos escritos de higiene que deberán abarcar a personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales de producción y recipientes, los productos de limpieza y desinfección, y cualquier aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto que se elabora ⁽¹¹⁾.

El personal del área de producción irá vestido además del equipo habitual de producción con lo necesario para realizar determinados operaciones de

producción tales como: mascarillas, guantes, lentes de seguridad, traje y zapatos especiales (2).

Los uniformes o ropa exterior, deben estar limpios al comienzo de las operaciones y mantenerse razonablemente limpios hasta el final de las operaciones (12). Debe evitarse el contacto directo entre las manos del operador y el producto expuesto, así como cualquier parte del equipo entre en contacto con los productos fabricados (11).

3.4.1 Para el desempeño dentro de la planta el empleado deberá someterse a las siguientes pruebas de salud (2).

Pruebas oficiales (2):

- Sangre (enfermedades venéreas)
- Pulmones (Tuberculosis)

Pruebas no oficiales (2):

- Examen de la vista
- Médico general para descartar ausencia de enfermedades infecto contagiosas.

Todo personal nuevo deberá someterse a un examen médico antes de ser admitido, dicho examen tendrá como objetivo la determinación de la presencia o ausencia de problemas de salud tales como infecciones o enfermedades contagiosas que pudieran afectar adversamente a los productos o al resto del personal (4). En caso de sufrir enfermedades infecto contagiosas, heridas y otros. No se podrá participar en procesos de producción, mezcla o llenado de productos, esto es especialmente crítico para las zonas limpias (11). Los empleados deben usar uniformes de trabajo de acuerdo con la actividad desarrollada y el uniforme debe estar limpio y ser cambiado con frecuencia.

No será permitido fumar, beber, comer, mascar o mantener plantas, alimentos bebidas, cigarrillos y medicamentos personales en las áreas de producción, de laboratorio y de almacenamiento, o en cualquier otra área en que tales acciones puedan influir adversamente en la calidad del producto (12).

Los procedimientos de higiene personal, inclusive la utilización de ropas protectoras, deben ser aplicados también a las personas no pertenecientes a las áreas como visitantes (12).

Deben existir procedimientos escritos de seguridad, de acuerdo a la legislación pertinente de manera de mantener la calidad de los medicamentos que se están fabricando incluyéndose en los mismos la descripción de equipamientos de seguridad, ya sean estos individuales o colectivos, necesarios para el desarrollo de las actividades además deben de existir procedimientos escritos para caso de incendio o de emergencia con una descripción de la localización de extintores para que puedan ser encontrarlos con facilidad en caso de emergencia o de un sistema para controlar incendios que facilite la disipación de incendios (12).

3.5 Instalación y edificación:

Los locales deben diseñarse, construirse y mantenerse de forma conveniente para las operaciones a realizar. Su disposición y diseño deben estar encaminados a los siguientes logros (12):

- Minimizar riesgos de errores.
- El fabricante debe disponer de instalaciones y edificaciones localizadas, proyectadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma que se adecúen a las operaciones a ser ejecutadas (11).
- Las instalaciones deben tener condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad, ventilación y ruidos que no afecten

adversamente, directa o indirectamente a las personas, al producto fabricado o al funcionamiento de los equipos ⁽¹²⁾.

- Permitir limpieza y mantenimiento efectivos.
- Evitar contaminaciones cruzadas, la acumulación de polvos y en general cualquier efecto negativo sobre la calidad.

3.5.1 Áreas Auxiliares:

Cuando hubiera salas de descanso o comedores deberán estar separadas de las demás áreas. Los vestuarios, lavatorios y sanitarios deben ser de fácil acceso y apropiados para el número de usuarios. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento ⁽¹²⁾. En lo posible, las áreas de mantenimiento deberán estar situadas en locales separados de las áreas de producción ⁽¹²⁾. Cuando haya necesidad de mantener herramientas y piezas en las áreas de producción, las mismas deberán ser mantenidas en salas o armarios reservados para este fin ⁽¹²⁾.

3.5.2 Áreas de Almacenamiento:

Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad suficiente para almacenar ordenadamente en sectores, varias categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de embalaje, materiales intermedios, productos terminados, materiales o productos en cuarentena, productos aprobados, reprobados, devueltos o recogidos del mercado ⁽¹²⁾. Deben ser diseñados de tal forma que aseguren las condiciones adecuadas de almacenamiento. Deben ser limpias, secas y mantenidas dentro de límites aceptables de temperatura y humedad ⁽¹²⁾. Cuando fueran exigidas condiciones específicas de temperatura y humedad para el almacenamiento, las mismas deberán ser provistas, monitoreadas y registradas ⁽¹²⁾. Las áreas de recepción deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que protejan los materiales y productos de las

variaciones climáticas, antes de ser almacenados, y que permitan su limpieza, de ser necesario ⁽¹²⁾. Si hubiera área separada para recolección de muestras, la misma deberá ser diseñada y equipada a modo de evitar la contaminación ⁽¹²⁾. Para sustancias sujetas a régimen especial de control, como los psicotrópicos, narcóticos o similares, deben existir depósitos o instalaciones cerradas, con acceso restringido de acuerdo a la legislación pertinente ⁽¹²⁾. Las sustancias que presenten riesgos de incendio o de explosión, deben ser almacenadas en áreas aisladas, seguras y ventiladas de acuerdo a la legislación vigente. Debe existir un área separada y segura para el almacenamiento de materiales de embalaje impresos, de forma de mantener su integridad evitando confusiones y errores ⁽¹¹⁾.

3.5.3 Áreas de Pesadas y Medidas:

Las pesadas y medidas de materias primas deben ser hechas en áreas separadas, proyectadas para ese fin, con instalaciones de extractores adecuados ⁽¹¹⁾.

3.5.4 Área de Producción:

Deben existir instalaciones exclusivas o separadas, con sistema independiente de aire para: cefalosporinas, penicilánicos y hormonas. En las áreas donde se elaboren productos conteniendo avermectinas obtenidos por procesos de fermentación se aceptarán ciclos de producción (separación en el tiempo y con principios activos diferentes) en las mismas instalaciones siempre que se adopten precauciones específicas y hayan sido realizadas las validaciones necesarias ⁽¹²⁾.

Las instalaciones deben estar ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción. Asimismo deben reunir las condiciones exigidas de limpieza ⁽¹²⁾. La adecuación del espacio de trabajo debe permitir la disposición

lógica y ordenada de los equipos y de los materiales, para minimizar el riesgo de contaminación y evitar confusiones y errores ⁽¹¹⁾. Los materiales primarios de envasado y los productos a granel o intermedios, que están expuestos al ambiente, deben estar ubicados en lugares donde las superficies (paredes, pisos y cielorrasos) tengan terminación lisa, estén libres de grietas y permitan fácil limpieza y, si es necesario, desinfección para garantizar la ausencia de contaminantes ⁽¹²⁾.

Las cañerías, iluminación, punto de ventilación y otros servicios deben ser proyectados y situados a modo de evitar la creación de puntos de difícil limpieza. Siempre que sea posible, su mantenimiento debe ser hecho fuera de las áreas productivas ⁽¹²⁾. Las áreas donde se realizan controles visuales en línea, deben ser iluminadas. Los desagües, cuando estén permitidos, deben ser: sifonados, de tamaño adecuado y no permitir reflujos. En caso de que haya necesidad de canaletas, las mismas deben ser de poca profundidad y de fácil limpieza y desinfección ⁽¹²⁾.

Las áreas productivas deben ser ventiladas de modo adecuado a los productos manipulados, las operaciones realizadas y el ambiente externo, necesitando para eso unidades de control de temperatura, humedad y filtración cuando sea necesario ⁽¹²⁾. Las áreas de elaboración de productos que contengan pesticidas en su formulación deberán adecuarse a la reglamentación específica ⁽¹²⁾.

3.5.5 Área de Control de Calidad:

Los laboratorios de control de calidad deben estar separados del área de producción. Las áreas microbiológicas, biológicas o aéreas de radioisótopos deben estar separadas unas de otras ⁽¹²⁾. Deben ser diseñados de tal forma que se adecúen a las operaciones en ellos realizadas, con espacios suficientes para minimizar la contaminación cruzada y evitar el riesgo de confusiones y errores ⁽¹²⁾. Debe estar prevista la extracción de humos y vapores, ventilación,

temperatura y humedad adecuadas ⁽¹²⁾. En los laboratorios que manipulen sustancias especiales como radioisótopos y ciertas muestras microbiológicas y biológicas, deben ser instalados sistemas de aire independientes y otras providencias necesarias ⁽²⁾.

3.5.6 Características de las instalaciones:

Elementos a considerar en los alrededores de las instalaciones Alrededor de la Planta de Producción: Se deberá proteger los alrededores del laboratorio fabricante para evitar el ingreso de cualquier tipo de contaminación como polvo, insectos, y animales domésticos o salvajes que puedan alterar la calidad de los medicamentos que se fabriquen y además que se almacenen de esta manera se resguardará la calidad de los medicamentos tanto en la fabricación, envase y posterior almacenamiento ⁽¹²⁾.

El diseño de las instalaciones y su distribución de ambientes para el procesamiento debe priorizarse generalmente el contar con ambientes apropiados que permitan un flujo continuo y una buena maniobra entre hombre-máquina, para evitar pérdidas de tiempo, malas prácticas higiénicas, no cumplir con el pedido a tiempo y la confusión de productos en envases diferentes. ⁽¹²⁾.

El diseño de las instalaciones deberá proveer ⁽¹²⁾:

- Suficiente espacio para la colocación del equipo y almacenamiento de los Materiales según sea necesario para el mantenimiento de las operaciones sanitarias y la elaboración de un producto medicinal seguro.
- Tomar las precauciones propias para reducir la contaminación de los Medicamentos, superficies de contacto, o materiales para el empaque contra microorganismos, sustancias químicas, u otras materias extrañas.

- Controles de seguridad adecuados y prácticas para la operación o un diseño efectivo, incluyendo una separación de la operación en la cual sea probable que una contaminación pueda ocurrir, por uno más de los medios: localización, tiempo, divisiones, flujo de aire y sistemas cerrados.

El Piso ⁽¹¹⁾:

Cuando existen pisos rugosos da lugar a la acumulación de materia orgánica, la cual es fuente de contaminación microbiana. Si los pisos son lisos es muy probable que los empleados puedan sufrir accidentes por resbalones. ⁽¹²⁾. Si los Pisos no tienen una inclinación hacia el desagüe se presenta una acumulación de agua, lo que significa una pérdida de tiempo para desplazarla y a la vez puede permitir que el agua salpique sobre el producto cuando el empleado este caminando sobre ésta.

Consideraciones para que se tomen en cuenta para un buen piso ⁽¹¹⁾:

- Los pisos, tienen que estar de tal manera que puedan mantenerse y limpiarse adecuadamente.
- Que los ductos, las goteras o la condensación en los tubos del equipo no contamine materias primas ni producto terminado.
- La superficie de contacto con materiales de empaques, los pasillos y el espacio de trabajo entre el equipo serán provistos entre el equipo y las paredes, y no serán obstruidos.
- El piso deberá poseer un ancho suficiente que permita que los empleados realicen sus deberes y protegerlos sin que haya contaminación de las materias primas y productos terminados.
- Se recomienda un piso de concreto liso, con una inclinación del 2% hacia el desagüe, se puede pintar con una pintura epóxico, no se recomienda colocar ladrillos, ya que permite acumulación de suciedad, en la línea entre ladrillo y ladrillo.



Figura N^o 1: Piso epóxico con bordes redondeados.

Las Paredes (11):

Al igual que los pisos, si las paredes son muy rugosas dan lugar a la acumulación de microbios y también de acumulación de suciedad que puede aumentar el riesgo de contaminación para los medicamentos de uso veterinarios que se estén fabricando.

Consideraciones al momento de construir las paredes (12).

- No deben ser absorbentes pero si de fácil limpieza. Las uniones entre pared y pared o pisos deben ser redondeadas para evitar la acumulación de residuos y facilitar la limpieza y sanitización. Es recomendable que se pinte con pintura Epóxica a una altura mínima de 1.5 metros con el propósito de tapar los poros que puedan quedar en el concreto, cuando se realiza el alisado.

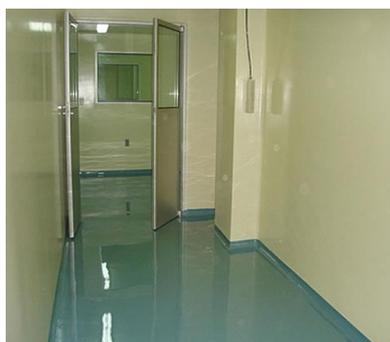


Figura N^o 2: Pared epóxica con uniones redondeadas.

Techos (11):

En los techos se presentan acumulación de polvo cuando estos no están contruidos de una manera que pueda deslizarse sin necesidad de remoción mecánica y es por ello que el laboratorio fabricante debe realizar la construcción de los techos para que facilite la limpieza de los mismos. Si se utiliza cielo falso debe ser liso, sin uniones y fácil de limpiar para evitar la acumulación de partículas que puedan contaminar el producto fabricado.



Figura N^o 3: techo epóxico liso.

Ventanas (11):

Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, desmontables, que impidan la entrada de agua, plagas, para evitar la acumulación de polvo. No usar marcos de madera en las ventanas, sino de metal y vidrio. Con ventanas de vidrio existe la probabilidad que se rompa y caiga sobre el producto que se está procesando, por lo que deberá estar protegida de material que pueda retener el mismo en caso de quebrarse. Con las ventanas de madera, se da lugar a la formación de microorganismos que pueden causar contaminación al producto en proceso, también, con las ventanas de estructura plana dificulta su limpieza y remoción de polvo por lo que no es recomendable su uso.



Figura N⁰ 4: Ventana de Vidrio en area de produccion.

Puertas (11):

Las puertas deben tener una superficie lisa, no absorbente, de fácil limpieza y desinfección, de color claro, deben de abrir hacia afuera y de preferencia con cierre automático, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

No debe utilizarse puertas de madera en las salas de procesamiento, esto da lugar a la acumulación de microorganismos que pueden constituir en un foco de contaminación para el Producto en proceso, por lo que no se recomienda su utilización en el diseño del Laboratorio.



Figura N⁰ 5: puerta y ventana sanitaria.

Iluminación (11):

La planta debe de poseer una iluminación adecuada, ya sea natural o artificial de tal forma que posibilite la realización de las tareas y no altere los colores y la intensidad de los medicamentos que pueda ocasionar una confusión del operario, en caso de no poder facilitar una iluminación natural entonces proceder a una iluminación artificial (11).

Las lámparas deben de estar protegidas en caso de roturas. Toda conexión eléctrica debe de estar recubierta por tubos o caños aislantes, no se permiten cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de medicamentos, debido a que estos dan lugar a la acumulación de suciedad y son difíciles de limpiar.



Figura N^o 6: Techo epóxico y luces empotradas.

Ventilación (11):

Debe de existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire y evite la condensación de vapores acorde a las necesidades. La dirección de la corriente de aire no debe de ir de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas para evitar el ingreso de agentes contaminantes. La falta de una ventilación natural resulta inapropiada para los operarios, pues la temperatura interna en la

sala de proceso, puede dar lugar a una excesiva transpiración del operario y esto convertirse en un foco de contaminación directa operario-producto ⁽¹²⁾.

Suministro de agua ⁽¹¹⁾:

El agua se convierte en la fuente principal de una planta productora de formas farmacéuticas líquidas no estériles pues se utiliza para muchas operaciones, si ésta no cumple estándares microbiológicos estrictos el producto puede contaminarse en cualquiera de las etapas y por lo tanto acarrear pérdidas.

Disposiciones generales para el suministro de agua ⁽¹¹⁾:

- Debe disponerse de un abastecimiento de agua potable.
- Debe ajustarse a lo especificado en la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO13.07.01.04 Agua. Agua Potable.
- Debe de contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y Distribución, de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpa el proceso. Puede utilizar un tanque de captación para un volumen de 5000 litros, que le garantizará una buena cantidad de agua para sus procesos.
- El vapor de agua no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud. Se recomienda que si se tiene tuberías que transportar vapor mantener aislamiento y estar debidamente identificadas.

Tuberías ⁽¹¹⁾:

Las tuberías estarán pintadas según el código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

- Lleven a través de la planta el agua a las áreas que se requieren.
- Transporten adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta y así evitar que constituyan una fuente de contaminación para los

medicamentos. Proveer un drenaje adecuado en las áreas donde están sujetos a inundaciones por la limpieza.

- Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
- Prevenir que no exista un reflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable.

Suministro de Energía ⁽¹¹⁾:

Es recomendable que algunos equipos que vaya a utilizar, sean accionados por energía eléctrica 220V, de preferencia aquellos cuyo motor sea superior a 3 HP (Horse Power, caballos de potencia) resulta más bajo el consumo de energía, se deberá identificar los tomacorrientes para evitar una mala conexión.

Es muy común que se adquieran equipos para utilizarlos con energía 220V porque puede ser más barato su consumo, sin embargo en muchas plantas no se considera dejar energía 220V, sino solo 110V por falta de previsión o porque no alcanzaron los recursos para suministrar el transformador de la planta.



Figura N^o 7: Toma corriente protegido.

6.6.12 Gas propano ⁽¹¹⁾:

Es recomendable contar con una fuente de gas propano industrial para asegurar el suministro de la misma.

3.6 Materiales y equipos:

Los equipos deben ser localizados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos en forma de estar adecuados a las operaciones a ser realizadas. El diseño y la estructura de los equipamientos deber apuntar a la minimización de la contaminación cruzada, evitar riesgo de error y permitir su limpieza y sanitización. Las partes de los equipos que entran en contacto con el producto no pueden ser reactivas, aditivas o absorbentes ⁽¹²⁾. Las cañerías fijas deben estar claramente identificadas, indicando el contenido y cuando corresponda, la dirección de flujo ⁽¹²⁾. El equipo de medición, pesada, registro y control debe calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados ⁽¹¹⁾. Debe conservarse mantenerse un registro en archivo de estas pruebas. Los equipamientos de lavado y limpieza deben ser escogidos y utilizados de forma que no constituyan fuentes de contaminación. Los equipamientos con defectos, que no puedan ser removidos de las áreas de fabricación, deber ser identificados como tales ⁽²⁾. La cristalería consiste en probetas, beakers, erlenmeyers y agitadores debe lavarse con agua corriente, detergente, y cepillo, luego enjuagarlos con agua desmineralizada y dejar escurrir en una canasta apropiada o en el colgadero-secador ⁽¹²⁾. Luego de secados se colocan en el estante para cristalería convenientemente protegidos ⁽¹²⁾. Cuando se usa este tipo de cristalería en producción farmacéutica se deben lavar antes de las operaciones y finalmente lavarlos con agua hervida ⁽¹²⁾. Fija al soporte boca abajo y con la llave abierta. Después de seca se cierra la llave y se fija boca arriba protegiendo la boca con papel idóneo ⁽¹²⁾.

3.7 Documentación

La documentación adecuada tiene como objetivo definir las especificaciones de los materiales y de los métodos de fabricación y control, a fin de asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa decidir qué hacer y cuando hacerlo ⁽¹¹⁾. Además de eso tiene la finalidad de garantizar que, las personas

autorizadas tengan todas las informaciones necesarias para que puedan decidir sobre la liberación o no de un lote/partida de producto a la venta además de posibilitar el rastreo que permita una investigación de la historia de cualquier partida bajo sospecha de error ⁽¹²⁾. Los documentos deben ser preparados, revisados y distribuidos con cuidado ⁽²⁾. Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe ser modificado sin previa autorización ⁽¹²⁾.

El contenido de los documentos no podrá ser ambiguo: el título, la naturaleza y su objetivo deben ser presentados en forma clara, legible, dispuesto en forma ordenada y de fácil verificación ⁽¹²⁾.

La reproducción de los documentos de trabajo a partir de documentos matrices deberá ser hecha de forma que impida que los errores sean reproducidos ⁽¹¹⁾. Los documentos deben ser regularmente revisados y actualizados; debe haber un sistema que impida el uso inadvertido de la versión sustituida cuando ésta haya sido modificada. Cualquier alteración hecha en los documentos debe ser firmada y fechada debiendo posibilitar la lectura de la información original ⁽¹¹⁾. Cuando corresponda, deberá ser registrado el motivo de la alteración ⁽²⁾.

Los datos pueden ser registrados mediante sistemas de procesamiento de datos electrónicos, medios fotográficos u otros confiables ⁽¹²⁾.

Las fórmulas patrón y los procedimientos operacionales patrón, relativos al sistema en uso deben estar disponibles y la exactitud de los registros deberá ser corroborada por el personal ⁽⁴⁾. Si la documentación fuera hecha a través de los métodos de procesamiento electrónico, solamente el personal autorizado podrá acceder o modificar los datos contenidos en la computadora, debiendo existir registro de las modificaciones o eliminaciones ⁽¹²⁾.

El acceso deber ser restringido por códigos u otros medios y el resultado de la entrada de la información deberá ser corroborado en forma independiente ⁽¹¹⁾.

La documentación mantenida electrónicamente debe estar protegida por copias en cintas magnéticas, microfilmes, impresión en papel u otros medios. Es importante que durante el periodo de archivo los datos estén disponibles ⁽¹²⁾.

3.7.1 La Fórmula Patrón, debe incluir ⁽¹²⁾:

- La denominación del producto, con un código de referencia del producto, correspondiente a su especificación.
- Descripción de la fórmula farmacéutica, actividad del producto, tamaño del lote o partida y fecha de vencimiento.
- Lista de todas las materias primas, materiales de embalajes y materiales auxiliares a ser utilizados con sus cantidades respectivas descritas con su denominación y una referencia exclusiva para cada una de ellas; debe mencionarse cualquier sustancia que pueda desaparecer durante la elaboración.
- Declaración del rendimiento final previsto con los límites de aceptación y de rendimientos intermedios significativos, en su caso.

3.7.2 El procedimiento patrón debe incluir ⁽¹²⁾:

- Una declaración del emplazamiento de la elaboración y la maquinaria principal que se vaya a utilizar.
- Los métodos o su referencia, que se vayan a utilizar para preparar la maquinaria fundamental (por ejemplo, limpieza, ensamblaje, calibrado, esterilización) y otros si es aplicable.
- Instrucciones detalladas del proceso paso a paso (por ejemplo, comprobaciones de material, tratamientos previos, secuencia de la adición de materias primas, tiempos de mezclado, temperaturas) y otros, si es aplicable.

- Instrucciones de todos los controles durante el proceso con sus límites.
- En caso necesario, los requisitos de almacenamiento a granel de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento cuando corresponda.
- Deben anexarse los registros gráficos de los procesos.
- Deben anexarse los rótulos de identificación de las materias primas pesadas y/o medidas, cuando no existiera otro sistema de seguridad equivalente.
- Debe ser anexado el rótulo del producto final con un número de partida o lote y fecha de vencimiento.

3.7.3 Orden de Producción ⁽¹²⁾:

Toda partida o lote de un producto debe ser producido de acuerdo a una orden de producción escrita que contenga las informaciones relevantes de fórmula patrón, incluyendo después, al término de la producción, los siguientes datos:

a) Nombre del producto

b) Número de partida o lote que está siendo fabricado.

c) Los datos y horarios de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción.

d) El nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones.

e) Los números de identificación de los materiales usados y la cantidad de cada uno de ellos, incluyendo el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado que haya sido adicionado.

f) Los controles en proceso realizados, la rúbrica de la(s) persona(s) que los hayan ejecutado y los resultados obtenidos.

- g) El rendimiento obtenido y las observaciones sobre cualquier error significativo del rendimiento esperado.
- h) Observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles como la autorización firmada para cada alteración de la fórmula de producción.
- i) Constancia del control de calidad y su resultado. Si el lote/partida es rechazado, indicación de su eliminación o empleo.

6.8.4 Archivo de Registros y Muestras de Retención;

Los registros deben ser mantenidos de modo que permitan un rastreo de las actividades referentes a la producción y al control de calidad de los productos ⁽¹²⁾. Los registros y las muestras de retención de materias primas, material de embalaje y productos terminados y, cuando fuera necesario, de productos intermedios, deben ser retenidos por un mínimo de un año después del vencimiento del plazo de validez ⁽¹²⁾.

3.8 Especificaciones:

Las especificaciones deben describir de forma detallada los requerimientos que tienen que cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la fabricación, estas especificaciones sirven como base de la evaluación de la calidad ⁽²⁾. Todos los materiales recibidos y los productos terminados deben ser colocados en cuarentena inmediatamente después de la recepción o producción, hasta que sean liberados para uso o distribución ⁽²⁾. Todos los materiales deben ser almacenados bajo condiciones adecuadas en forma ordenada para permitir la separación de los lotes y rotación del stock, siguiendo las reglas "el que entra primero, sale primero" y "el primero que vence, sale primero"⁽²⁾. Todos los materiales deben ser recibidos, colocados en cuarentena, muestreados, identificados, analizados en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas, aprobados o rechazados, almacenados,

etiquetados y liberados para su uso, de acuerdo con procedimientos escritos (2). Si una entrega de materiales estuviera compuesta de diferentes lotes del proveedor, cada lote debe ser considerado separadamente para muestreo, análisis y liberación (2). Durante la recepción, si fueran detectados daños causados a los embalajes que puedan afectar adversamente la calidad de los materiales, deben inmediatamente ser comunicados a control de calidad para las investigaciones correspondientes (2). Todos los materiales deben ser muestreados por el control de calidad, a través de sistemas adecuados y confiables. Debe haber constancia del programa de muestreo (2).

3.8.1 Materias Primas

El elaborador debe poseer especificaciones escritas, aprobadas y acordadas con los proveedores de las materias primas. Las materias primas solamente deben ser adquiridas de proveedores aprobados por la empresa y los mismos deben constar, cuando sea necesario, en la ficha de especificaciones (2). Solamente las materias primas aprobadas por control de calidad y que estén dentro del plazo de validez deben ser utilizadas. Las materias primas sujetas al régimen especial de control deben ser almacenadas en depósitos o instalaciones cerrados, con acceso restringido (12).

3.8.2 Materiales de Embalaje: Primarios y Secundarios

Los materiales de embalaje no deben tener efecto perjudicial sobre las sustancia y deben asegurar protección adecuada contra influencias externas y una potencial contaminación (12). Deben estar disponibles especificaciones adecuadas. Se debe dar especial atención a los materiales impresos (12).

Los mismos deben ser almacenados de manera segura e impedir el acceso no autorizado (12). Los materiales de embalaje solamente deben ser adquiridos de proveedores aprobados por la empresa y los mismos deben constar, cuando es necesario, en la ficha de especificaciones (12). Todos los materiales de embalaje

deben ser muestreados por el Control de Calidad, a través de programas adecuados y confiables. Debe haber constancia del mencionado programa ⁽¹²⁾.

3.8.3 Producto intermedio o Granel.

En donde se entiende que producto intermedio es el material elaborado parcialmente, que debe pasar aun por otras fases de la producción antes de convertirse en producto a granel el cual ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final ⁽²⁾.

3.8.4 Producto terminado:

Producto terminado es el medicamento que ha pasado por todas fases de producción incluyendo su acondicionamiento en el envase final ⁽²⁾.

3.9 Procedimientos:

Recogen la historia de cada lote de producto, incluyendo su distribución y demás circunstancias importantes que pueden afectar la calidad del producto final ⁽²⁾. Es muy importante mantener toda la documentación de cada lote, pues si surge algún problema con posterioridad, la revisión de esta documentación puede ayudar a resolverlo ⁽²⁾. Los protocolos deben completarse en el momento en que se lleve a cabo cada actividad, y de forma que pueda seguirse todas las actividades significativas, relativas a la fabricación ⁽²⁾.

Procedimiento para la elaboración de un lote: Para cada lote deberá existir un protocolo de fabricación, en el cual pueda comprobarse que el producto fue fabricado, inspeccionado y analizado, de acuerdo con los procedimientos ⁽²⁾.

Procedimiento de acondicionamiento de lote. Para cada lote acondicionado, deberá existir un protocolo de acondicionamiento en el cual pueda comprobarse que el producto fue revisado, identificado y empacado de acuerdo con lo establecido en los procedimientos ⁽²⁾.

3.10 Producción:

Toda fabricación de productos así como la manipulación de materiales, la recepción, cuarentena, muestreo, almacenamiento, producción, embalaje, control de calidad y expedición, deberá ser hecha de acuerdo con procedimientos escritos y registrados ⁽²⁾. En caso de que ocurran desvíos de las instrucciones o los procedimientos, los mismos deberán ser aprobados por escrito, por una persona autorizada, con la participación del área de Control de Calidad cuando fuera necesario ⁽¹²⁾. Deberán ser hechas las conciliaciones de materiales y los rendimientos verificados ⁽¹²⁾. Cualquier discrepancia con los límites preestablecidos debe ser informada, investigada y registrada ⁽¹²⁾.

No deben ser llevadas a cabo simultáneamente o consecutivamente en el mismo sector operaciones con productos distintos, a no ser que no haya riesgo de mezcla o contaminación cruzada ⁽¹²⁾. Durante toda la producción, los materiales, productos a granel, equipamientos principales y áreas en uso, deben estar rotulados e identificados en cuanto al producto, el material en proceso, su concentración (cuando corresponda) y número de lote o partida ⁽¹²⁾. Cuando sea aplicable esta indicación se debe también mencionar el estadio de producción ⁽¹²⁾. El acceso al área de producción debe ser limitado a personas autorizadas. Los controles en proceso realizados en las áreas de producción no deben representar ningún riesgo para la calidad del producto ⁽¹²⁾.

La contaminación cruzada deberá ser minimizada a través de procedimientos adecuados o medidas de organización, tales como ⁽¹²⁾:

- a) producción en áreas separadas con un sistema de aire independiente, o en ciclos (separación en el tiempo), acompañados de procesos de limpieza validados.
- b) utilización de cámaras de aire apropiadas, diferencias de presión o extracción de aire, cuando sea aplicable.

- c) utilización de ropas protectoras en las áreas donde estuvieran siendo procesados productos que representen riesgo especial de contaminación cruzada.
- d) utilización de procedimientos de limpieza validados.
- e) adopción de un sistema de producción cerrado.
- g) utilización de rótulos indicando el estado de limpieza en las áreas y equipamientos.

Durante el procedimiento de embalaje, se deberá evitar el riesgo de confusiones o sustituciones de productos diferentes o de lotes o partidas distintos de un mismo producto, mediante la separación de las líneas (2).

Las líneas de embalaje deben ser verificadas, antes del inicio de la operación, mediante una inspección registrada en relación a la ausencia de materiales remanentes de partidas o lotes de productos anteriores (2). El nombre y el número de partida o lote del producto en proceso deben estar indicados en cada estadio o línea de embalaje (2).

Después de la terminación de cada operación, todo material de embalaje marcado con códigos de lote/partida que no fueran utilizados debe ser destruido, y esta operación debe ser registrada (2). La devolución al stock de los materiales impresos no codificados debe ser hecha a través de procedimientos escritos (2).

3.11 Productos Terminados:

Los productos terminados deben ser colocados en cuarentena inmediatamente después de ser recibidos o producidos hasta que sean liberados para uso o distribución (12). Los productos terminados deben ser almacenados en condiciones adecuadas y de forma ordenada para permitir la separación de las

partidas o lotes y la rotación de stock obedeciendo las reglas "primero que entra, primero que sale" y "primero que vence, primero que sale"⁽¹²⁾. Todos los productos terminados deben ser recibidos colocados en cuarentena, muestreados, identificados, testados en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas aprobados o rechazados, almacenados, rotulados, y destinados para uso de acuerdo con procedimientos escritos ⁽¹²⁾.

Debe ser mantenido un sistema de registro para la entrada y para el stock de cada lote/ partida y producto terminado, existiendo inventarios periódicos ⁽¹²⁾. Los productos terminados sujetos a regímenes especiales de control deben ser almacenados en depósitos o instalaciones cerradas, con acceso restringido para personal específico ⁽¹²⁾.

3.11.1 Almacenamiento y distribución.

Solamente deben estar almacenados productos terminados dentro de su fecha de validez. Los productos terminados con fecha de validez vencida deben ser retirados del almacenamiento y destruidos posteriormente ⁽¹²⁾.

Estos procesos deben estar registrados. Debe haber una política de la empresa con relación a los productos terminados almacenados, con fecha de validez próxima al vencimiento ⁽¹²⁾.

El sistema de distribución debe funcionar de manera que sean expedidos primero los lotes/partidas más antiguos ⁽¹²⁾. Las condiciones de almacenamiento, expedición y distribución (temperatura, humedad, luminosidad) deben ser compatibles con las requeridas por el producto y coincidir con las indicadas en el rótulo del mismo. En el caso de productos que necesiten condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y/o humedad controlada) deben existir áreas equipadas para mantener esas condiciones, con los correspondientes registros ⁽¹²⁾.

Se deben mantener registros de distribución de cada partida o lote de producto terminado de manera de facilitar, si fuera necesario, el retiro de lote/partidas del mercado, de acuerdo con procedimientos escritos ⁽¹¹⁾.

Los registros deben contener, como mínimo, el nombre y la dirección del destinatario; número de la partida o lote, cantidad y fecha de expedición ⁽¹¹⁾.

3.12 Control de Calidad

El control de calidad es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones, ensayos, procedimientos, documentación y aprobación que garantiza la ejecución real de los ensayos necesarios y pertinentes y que los materiales no quedan aprobados para su uso ni los productos; aprobados para su distribución y venta, hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria ⁽¹²⁾. La calidad se puede definir como: el cumplimiento de las especificaciones para que un producto desempeñe la función para la cual fue diseñado, consiguiendo a si la satisfacción del usuario ⁽¹²⁾. La industria farmacéutica, por tanto, debe realizar un trabajo de fabricación de medicamentos garantizando la calidad de los productos que elabora, pues la calidad va a producir la satisfacción del usuario ⁽¹²⁾. La función del Control de Calidad no está limitada a las operaciones de laboratorio, que debe abarcar todas las actividades y decisiones que puedan afectar la calidad del producto que se está fabricando ⁽¹²⁾. Todo fabricante debe disponer de un responsable independiente para el control de calidad quién debe reportar directamente a la administración superior de la empresa ⁽¹²⁾.

3.12.1 Las funciones del control de calidad son ⁽¹²⁾:

l) Aprobar:

a) Especificaciones y métodos de ensayo para materias primas, productos intermediarios, materiales de embalaje y productos terminados.

- b) Especificaciones y metodologías analíticas para los controles en proceso;
- c) Procedimientos de muestreo.
- d) Procedimientos referentes a medidas sanitarias y de higiene;
- e) Instrucciones relacionadas con la calidad del producto.

II) Ser responsable por la aprobación o rechazo de materias primas, materiales de embalaje, productos terminados y de ser necesario de productos intermediarios.

Todo fabricante debe disponer de un laboratorio de control, propio o de terceros, con personal suficiente, calificado y equipado para realizar todas las pruebas de control de calidad necesaria ⁽¹²⁾. Las pruebas deben ser ejecutadas de acuerdo con procedimientos escritos y validados ⁽¹²⁾. Los instrumentos deben ser calibrados a intervalos adecuados y los reactivos deben ser de la calidad apropiada ⁽¹²⁾. El personal de control de calidad debe tener libre acceso a las áreas de producción para realizar muestreos y verificaciones ⁽¹²⁾. Cualquier documentación de Control de Calidad relativa a los registros de una partida/lote, debe ser mantenida por un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida/lote ⁽¹²⁾.

3.13 Quejas, reclamos y devoluciones:

Debe de existir un procedimiento que describa las medidas a tomar en caso de reclamos sobre posibles defectos de un producto, incluyendo la posibilidad de considerar su retirada ⁽²⁾.

El procedimiento establecerá un responsable de tratar los reclamos y decidir las medidas a adoptarse, si el responsable no es el jefe de control de calidad este último deberá ser informado de cualquier reclamo, investigación o retiro ⁽²⁾. Cualquier reclamo relativo a un defecto en un producto deberá registrarse con

todos los pormenores originales y someterse a investigación a fondo, los reclamos serán revisados periódicamente y se comprobará si son repetitivos (2). Si se descubre o sospecha un defecto en un lote, habrá que considerar si es necesario comprobar otros lotes para determinar si se han visto también afectados (2). En especial, deberán investigarse otros lotes que puedan contener partes reelaboradas de lote defectuoso (2).

Los productos devueltos del mercado serán destruidos, salvo que su calidad sea satisfactoria sin ninguna duda y previamente comprobada según procedimientos escrito por control de calidad, mientras tanto en un área separada a fin de evitar su redistribución o bien su confusión con otros materiales. Dichos productos deberán ser manejados mediante un sistema de cuarentena hasta que control de calidad emita la decisión correspondiente (2).

La devolución se hará coordinado por el responsable y los productos retirados se identificarán y almacenarán independientemente en una zona segura mientras se espera una decisión sobre el destino final, se elaborará un informe final del retiro con un balance entre cantidades de los productos recuperados y entregados (2).

3.14 Fabricación y análisis por subcontrato:

La fabricación y análisis por subcontrato deberán definirse, aprobarse y controlarse correctamente (12). Se formalizará un contrato por escrito que cubra la fabricación o análisis acordado y cualquier otro acuerdo técnico relacionado (2). El contratante debe proporcionar al contratado toda la información necesaria para el desarrollo del trabajo solicitado, tales como los métodos de fabricación y métodos analíticos del producto en proceso y terminados, y verificar que estos se realizan cumpliendo de las Buenas Prácticas de Manufactura (2). El contratante deberá estar satisfecho con las instalaciones y equipo del maquilador, y deberá asegurarse que este posea el personal capacitado y

suficiente para efectuar el trabajo. Para ello, es recomendable que el contratante efectúe visitas periódicas al maquilador durante la manufactura de su producto (2). Un laboratorio subcontratado deberá poseer las instalaciones y equipo, así como los conocimientos y la experiencia suficiente para efectuar el trabajo para el cual es contratado.

3.15 Estudios de estabilidad:

Las muestras deberán ser conservadas en su embalaje final u otro con las mismas características de los del mercado, a temperatura ambiente o a la temperatura recomendada, o deberán realizarse estudios de estabilidad acelerada (11). Estudios de estabilidad acelerada: Son estudios diseñados para aumentar la tasa de degradación química o la modificación física de productos farmacéuticos veterinarios, usando condiciones forzadas de almacenamiento, con el propósito de predecir el periodo de validez tentativo en las condiciones normales de almacenamiento y evaluar el impacto de exposiciones cortas a condiciones de almacenamiento por fuera de las recomendadas en el rotulado. Los resultados de los estudios de estabilidad acelerado no siempre son predictivos de cambios físicos (11). Estudios de estabilidad de larga duración: Son estudios realizados bajo ciertas condiciones de almacenamientos a los productos farmacéuticos veterinarios de acuerdo a la zona climática del mercado al que va dirigido en un período igual o superior al de validez. En este tipo de estudio son evaluadas las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas de un producto farmacéutico veterinario, con el fin de establecer el periodo de validez definitivo (11). Zonas climáticas Son las cuatro zonas en las cuales se divide el mundo basado en las condiciones climáticas anuales prevalentes. El programa del estudio de estabilidad debe considerar las zonas climáticas en las cuales será utilizado el producto farmacéutico veterinario (11).

3.16 Autoinspección:

Deberán realizarse auto-inspecciones periódicas para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, en todos los aspectos de la producción y de control de calidad. El programa de auto-inspección debe estar proyectado para detectar cualquier desvío de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y para recomendar acciones correctivas adecuadas ⁽¹¹⁾. El fabricante deberá designar un equipo para conducir la auto-inspección, formada por funcionarios internos o personas externas, peritos en su área, familiarizados con las Buenas Prácticas de Manufactura. La frecuencia de las auto-inspecciones dependerá de las necesidades de la empresa. Los procedimientos y registros para la auto-inspección tendrán que estar documentados y deberá seguirse el programa de ejecución. Las conclusiones del informe de la auto-inspección deberán incluir: los resultados de la auto-inspección, las evaluaciones y conclusiones, las acciones correctivas recomendadas ⁽¹¹⁾ Las auto-inspecciones podrán ser complementadas con auditorías de calidad, que consisten en examen y evaluación de todo o parte de un sistema, con el objetivo específico de perfeccionarlo. La auditoría de calidad podrá ser realizada por especialistas externos, independientes, o por un equipo designado por la administración. La auditoría de calidad deberá ser extendida a los proveedores y a los terceristas ⁽¹¹⁾.

3.17 Seguridad Industrial:

La seguridad industrial consiste en proporcionar al personal las medidas necesarias que garanticen su seguridad además del adecuado uso de las instalaciones empresariales, se debe realizar rutas de evacuación para el personal, contar con dispositivos de primeros auxilios y extinguidores de incendio. Para que la seguridad del personal se mantenga controlada se debe usar el equipo de seguridad personal dentro de las zonas que así lo requieran

además se negará el acceso a estas áreas cuando el personal no tome en cuenta las recomendaciones para portar el equipo de protección personal.

Guantes

Estos deberán utilizarse siempre, durante las actividades que impliquen algún tipo de riesgo a las manos y cuando se utilicen elementos de carácter peligroso, irritante o tóxico. Para el manejo de reactivos o materias primas por personal de bodega y cuando se pesen materias primas y reactivos.

Mascarillas

Este tipo de protección debe ser utilizada cuando exista presencia de partículas que puedan afectar a las vías respiratorias o vapores que sean tóxicos, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Casco de seguridad: deberá utilizar casco de seguridad cuando se ingrese a las áreas de almacenamiento.

Protección ocular: se deberá utilizar lentes de seguridad especialmente cuando exista presencia de químicos, partículas sólidas, fluidos o polvo que puedan afectar a los ojos.

Delantales: se utilizarán delantales impermeables en la bodega cuando se manipulen Reactivos y en el área de lavandería.

Botas de seguridad: en las áreas de almacenamiento todos los empleados deberán utilizar protección para los pies que consiste en botas con cubos de metal para evitar golpes en los pies.

Protectores para los oídos: garantizan que los oídos no sufran daño por los altos ruidos de las máquinas.

**DISEÑO IV:
METODOLOGICO.**

4.0 METODOLOGÍA:

4.1 Tipo de estudio:

La presente investigación tiene un carácter bibliográfico, retrospectivo y prospectivo.

Bibliográfico:

Porque se elaboró basándose en investigaciones bibliográficas y no se desarrollarán pruebas prácticas.

Retrospectivo:

Porque la investigación se basó en hechos ocurridos en el pasado.

Prospectivo:

Porque la investigación registró la información, para ser utilizada en un futuro.

4.2 Investigación bibliográfica:

El desarrollo de la investigación se llevó a cabo por medio de la búsqueda, recopilación y revisión bibliográfica realizada en las instituciones siguientes:

- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca Dr. Benjamín Orozco, Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer.
- Ministerio de Agricultura y Ganadería, Santa Tecla.
- Sitios de Internet.

4.3 Investigación de campo:

Se realizó una entrevista a los inspectores del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que consistió en preguntas relacionadas al tema en estudio, sobre el proceso para el registro sanitario de medicamentos veterinarios.

4.4 Contenido del manual:

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario; se desarrolló en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, y está formado por 16 capítulos y 36 procedimientos estándar de operación que se describen a continuación:

CAPÍTULO 1: ADMINISTRACIÓN Y ORGANIZACIÓN GENERAL.

El capítulo 1 contiene un procedimiento estándar de operación, el cual describe claramente el organigrama básico de una empresa fabricante de medicamentos veterinarios y define las funciones para cada puesto, a continuación se describen el nombre de este procedimiento.

1. Organigrama y descripción de puestos.

CAPÍTULO 2: EL PERSONAL.

El capítulo 2 contiene 3 procedimientos estándar de operación en los cuales se definen la capacitación, inducción y pruebas de salud para el personal, a continuación se presentan los nombres de cada procedimiento.

37. Procedimiento para la capacitación del personal de la empresa fabricante.

38. Procedimiento para la inducción del personal de la empresa fabricante.

39. Procedimiento para solicitar pruebas de salud para el personal de la empresa fabricante.

CAPÍTULO 3: HIGIENE Y SANITIZACIÓN.

El capítulo 3 contiene 8 procedimientos estándar de operación con sus registros, se describen los pasos para el lavado de manos y antebrazos, higiene del personal cuando ingresa a las áreas de trabajo, pasos para vestir el

uniforme de producción y limpieza de las áreas de trabajo: a continuación se presenta los nombres de cada procedimiento.

1. Procedimiento de lavado de manos y antebrazos.
2. Procedimiento general de higiene del personal para el ingreso a las áreas de trabajo.
3. Procedimiento general para vestir el uniforme de producción.
4. Procedimiento general de limpieza de las áreas externas de producción.
5. Procedimiento general para la limpieza del área de producción.
6. Procedimiento para lavado y desinfección de cisterna de almacenamiento de agua potable.
7. Procedimiento para la remoción de desechos sólidos.
8. Procedimiento para evaluar el agua desmineralizada.

CAPÍTULO 4: INSTALACIONES Y EDIFICACIÓN.

El capítulo 4 contiene un procedimiento estándar de operación en el cual se documenta la distribución de las áreas de la empresa fabricante: a continuación se presenta el nombre del procedimiento.

1. Procedimiento para la distribución de las áreas del laboratorio fabricante.

CAPÍTULO 5: MATERIALES Y EQUIPO.

El capítulo 5 contiene 5 procedimientos estándar de operación en los cuales se describen la limpieza y manejo de equipos electrónicos para pesar materias primas, mantenimiento del tanque mezclador y limpieza de cristalería; a continuación se presentan los nombres de los procedimientos.

1. Procedimiento general para la limpieza de equipos electrónicos para pesar materias primas y su ubicación.
2. Procedimiento general para el manejo de los equipos electrónicos para pesar materia prima.

3. Procedimiento general para el mantenimiento del tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.
4. Procedimiento general para la limpieza de cristalería.
5. Procedimiento de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.

CAPÍTULO 6: DOCUMENTACIÓN.

El capítulo 6 contiene 2 procedimientos estándar de operación: a continuación se presentan los nombres de estos procedimientos.

1. Procedimiento para la elaboración de fórmulas maestras de producción.
2. Procedimiento para el almacenamiento de muestras de retención.

CAPÍTULO 7: ESPECIFICACIONES.

El capítulo 7 contiene un procedimiento estándar de operación: a continuación se presenta el nombre del procedimiento.

1. Procedimiento para la selección de proveedores de materia prima y material de empaque.

CAPÍTULO 8: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO DE UN LOTE DE MEDICAMENTO.

El capítulo 8 contiene 2 procedimientos estándar de operación en los cuales se contempla la elaboración, envasado y acondicionamiento de un lote de medicamento: a continuación se presentan los nombres de los procedimientos.

1. Procedimiento para la elaboración de un lote de medicamento.
2. Procedimiento para el envasado y acondicionamiento de un lote de medicamento.

CAPÍTULO 9: PRODUCCIÓN.

El capítulo 9 contiene 2 procedimientos estándar de operación: a continuación se presentan los nombres de los procedimientos.

1. Procedimiento para el despeje de línea.
2. Procedimiento para la elaboración de etiquetas de pesada de materias primas.

CAPÍTULO 10: PRODUCTOS TERMINADO.

El capítulo 10 contiene un procedimiento estándar de operación: a continuación se presenta el nombre del procedimiento.

1. Procedimiento para regular la distribución y el destino de los medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO 11: CONTROL DE CALIDAD.

El capítulo 11 contiene 2 procedimientos estándar de operación: a continuación se presenta el nombre de los procedimientos.

1. Procedimiento para el análisis cuali- cuantitativo de las materias primas.
2. Procedimiento para evaluar el material de empaque y productos terminados.

CAPÍTULO 12: QUEJAS, RECLAMOS Y DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS.

El capítulo 12 contiene un procedimiento estándar de operación sobre el manejo de medicamentos devueltos por reclamos: a continuación se presenta el nombre de este procedimiento.

1. Procedimiento para el manejo de quejas, reclamos y devoluciones.

CAPÍTULO 13: FABRICACIÓN Y ANÁLISIS POR SUBCONTRATACIÓN.

El capítulo 13 contiene un procedimiento estándar de operación: a continuación se presenta el nombre de este procedimiento.

1. Procedimiento para realizar fabricación y análisis por subcontrato.

CAPÍTULO 14: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.

El capítulo 14 contiene un procedimiento estándar de operación referente a los estudios de estabilidad para formas farmacéuticas líquidas no estériles: a continuación se presenta el nombre de este procedimiento.

1. Procedimiento para determinar la estabilidad de los medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO 15: AUTO INSPECCIÓN.

El capítulo 15 contiene un procedimiento estándar de operación para la autoinspección del laboratorio fabricante: a continuación se presenta el nombre de este procedimiento.

1. Procedimiento para realizar autoinspección en el laboratorio fabricante.

CAPITULO 16: SEGURIDAD INDUSTRIAL.

El capítulo 16 contiene 4 procedimientos estándar de operación para la seguridad del personal de la empresa, a continuación se describe los nombres de estos procedimientos:

1. Procedimiento para cumplir medidas de seguridad industrial.
2. Procedimiento para el uso de equipo de protección personal.
3. Procedimiento para el uso de dispositivos de emergencia.
4. Procedimiento para el mantenimiento de extinguidores de incendios.

CAPITULO V:
RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

5.1 Describir el proceso actual sobre los requerimientos de la legislación Salvadoreña y Centroamericana, en materia de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de medicamentos veterinarios.

La legislación Salvadoreña establece que las empresas fabricantes de medicamentos de uso veterinario deben de cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual está contemplado en el Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 que incluye la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios constituida por 17 capítulos siendo ellos los siguientes:

Capítulo 1, generalidades: en donde se contempla que el fabricante es responsable de la calidad de los medicamentos que fabrica y se describen algunas prácticas recomendadas lo cual unido a diversas inspecciones ayuda a garantizar la calidad homogénea de los lotes de medicamentos producidos.

Capítulo 2, personal: el fabricante debe de tener un organigrama con las descripciones de puestos claramente definidos, el recurso humano debe ser competente y calificado además debe de existir un programa de capacitación, debe mantenerse evidencia de las capacitaciones con sus respectivos registros y un responsable técnico, se debe tener documentación referente a la higiene del personal.

Capítulo 3, instalación y edificación: el fabricante debe disponer de instalaciones y edificaciones localizadas, proyectadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma que se adecúen a las operaciones a ser ejecutadas además las instalaciones deben tener condiciones adecuadas que no afecten adversamente a las personas, al producto fabricado o al funcionamiento de los equipos y presentan las áreas que debe de tener una empresa fabricante de medicamentos veterinarios.

Capítulo 4, equipamientos: los equipamientos deben ser localizados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos en forma de estar adecuados a las operaciones a ser realizadas, su diseño y estructura deber apuntar a la minimización de la contaminación cruzada, evitar riesgo de error y permitir su limpieza y sanitización.

Capítulo 5, higiene, salud, sanitización y seguridad: deben existir procedimientos escritos de higiene que deberán abarcar al personal, a las instalaciones, los equipos y los aparatos, los materiales de producción y recipientes, los productos de limpieza y desinfección, y cualquier aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto que se fabrica.

Capítulo 6, documentación: se recomienda al fabricante que defina especificaciones para los materiales y los métodos de fabricación y control, a fin de asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa decidir qué hacer y cuando hacerlo, los documentos deben ser preparados, revisados y distribuidos con cuidado además presenta el contenido de una fórmula patrón, procedimiento patrón, orden de producción y archivo de registro de muestras de retención.

Capítulo 7, convenios con terceros: la producción y el control de calidad por convenios deben ser definidos, mutuamente acordados, con el fin de evitar errores que puedan dar como resultado que un producto, trabajo o análisis sean de calidad insuficiente. El acuerdo de fabricación solamente podrá ser efectuado por fabricantes que posean la autorización de funcionamiento del organismo oficial competente.

Capítulo 8, materiales: se describen recomendaciones para la recepción de los materiales y productos terminados los cuales deben ser colocados en cuarentena inmediatamente después de la recepción o producción, hasta que sean liberados para uso o distribución.

Capítulo 9, producción: es recomendado que toda fabricación de productos así como la manipulación de materiales, la recepción, cuarentena, muestreo, almacenamiento, producción, embalaje, control de calidad y expedición, deberá ser hecha de acuerdo con procedimientos escritos y registrados, además presenta los pasos para evitar la contaminación cruzada y el control adecuado para la línea de empaque.

Capítulo 10, producto terminado: todos los medicamentos veterinarios fabricados deberán ser almacenados en área de cuarentena hasta la aprobación o rechazo de control de calidad y se establece recomendaciones para el adecuado almacenamiento de los productos terminados aprobados y su distribución.

Capítulo 11, control de calidad: se contempla que la función del control de calidad no está limitada a las operaciones de laboratorio, debe abarcar todas las actividades y decisiones que puedan afectar la calidad del medicamento veterinario además establece las principales atribuciones del control de calidad, la documentación que debe poseer, la importancia del muestreo y características de las muestras de retención.

Capítulo 12, estudios de estabilidad: deberá establecerse un registro escrito de estudio de estabilidad para los productos, usándose métodos analíticos e indicadores de estabilidad además las muestras deberán ser conservadas en su embalaje final u otro con las mismas características de los del mercado, a temperatura ambiente o a la temperatura recomendada, o deberán realizarse estudios de estabilidad acelerada.

Capítulo 13, auto-inspección y auditoría de calidad: es recomendado realizar auto-inspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la frecuencia de las auto-inspecciones dependerá de las necesidades de la empresa. Los procedimientos y registros para la auto-

inspección tendrán que estar documentados y deberá seguirse el programa de ejecución y además en este capítulo se establece quienes deben conformar el grupo encargado de la auditoría de calidad que puede ser interno o externo.

Capítulo 14, reclamaciones y desvíos de la calidad: El fabricante deberá mantener instrucciones escritas para tratar los reclamos y desvíos referentes a la calidad de los productos, todo reclamo referente a desvíos en la calidad de un producto debe ser registrado e investigado y se presentan el contenido para registro de reclamos de la calidad.

Capítulo 15, recolección de productos del mercado: se recomienda la elaboración de procedimientos escritos apropiados y actualizados para recoger productos del mercado, los datos contenidos en los registros de distribución deben ser de fácil acceso para el personal responsable de la recolección.

Capítulo 16, materiales y productos reprobados: se recomienda al fabricante el poseer procedimientos escritos relativos a la manipulación de materiales reprobados, materias primas, materiales de embalaje o productos terminados.

Capítulo 17, devoluciones: los productos devueltos por el mercado y que se encuentren dentro del plazo de validez, deberán ser analizados y conforme a los datos informados por el responsable del control de calidad, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, las condiciones de almacenaje exigidas, sus condiciones e historia, el tiempo transcurrido desde el envío al mercado, además se establecen cuáles son los tratamientos para productos devueltos.

La verificación del cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios es realizada por inspectores del Ministerio de Agricultura y Ganadería previa solicitud del laboratorio veterinario interesado para el Registro Sanitario tanto de instalaciones como de medicamentos de uso veterinario no se podrá obtener ningún Registro Sanitario si no cumple las Buenas Prácticas de Manufactura.

Existen dos tipos de Registro Sanitario de medicamentos veterinarios y estos son: Registro Sanitario Común y Registro Sanitario Simplificado. La diferencia entre ambos Registros consisten en que los medicamentos y productos afines para Registro Sanitario Simplificado aparecen en un listado armonizado presentado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería y los medicamentos y productos afines que no aparecen en este listado quedan sujetos al Registro Sanitario Común.

La documentación a presentar para el Registro Sanitario Común es:

- a. Solicitud de Registro Sanitario completo y los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.
- b. Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la autoridad competente.
- c. Certificado de libre venta original, emitido por la autoridad competente del país de origen.
- d. Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, emitido por el técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.
- e. Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.
- f. Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- g. Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la autoridad competente.

- h. Estudios científicos, que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, además se podrá complementar con referencia bibliográfica existente.
- i. Una muestra del producto a registrar, en el envase original con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la autoridad competente.
- j. Estándar analítico, según lo requiera la autoridad competente.
- k. Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, deberá presentar documento legal de la existencia del contrato entre las partes.
- l. El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

La documentación a presentar para el Registro Sanitario Simplificado es:

- a. Solicitud de Registro Sanitario Simplificado.
- b. Certificado de libre venta original, emitido por la autoridad competente del país de origen. Si el medicamento o producto afín, no se comercializa en el país de origen, la autoridad competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen.
- c. Resultado de análisis de un lote del producto terminado.
- d. Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, emitido por técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.
- e. Métodos de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, utilizados y reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.

- f. Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la autoridad competente.
- g. Estándar analítico según lo requiera la autoridad competente.
- h. Comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

Renovación del Registro Sanitario:

Para la renovación del Registro Sanitario Común o Simplificado, se debe presentar:

- a. Solicitud de Renovación.
- b. Declaración jurada del fabricante, la cual deberá indicar que las condiciones con que fue otorgado el Registro Sanitario original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas que respalden los cambios.
- c. Certificado de libre venta original, emitido por la autoridad competente del país de origen. Si el medicamento o productos afines no se comercializan en el país de origen, la autoridad competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición.
- d. Estándar analítico según lo requiera la autoridad competente.
- e. Comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

Después de presentar la documentación el personal técnico del Ministerio de Agricultura y Ganadería evalúa la documentación e inspecciona las instalaciones del laboratorio fabricante, posteriormente a la aprobación de la documentación presentada y a las instalaciones se emite un certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Registro Sanitario para el medicamento veterinario o producto afín.

Para el desarrollo del presente manual fue necesaria la selección y análisis de la información recopilada sobre las Buenas Prácticas de Manufactura obtenida en tesis y libros relacionados con el tema.

5.2 Elaborar un manual que contenga información técnica y científica, para la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.

El presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario, contempla 36 procedimientos estándar de operación con sus respectivos registros ya incorporados; cuyas generalidades son descritas en este apartado:

Desde el primer procedimiento del capítulo 1 hasta el procedimiento 36 del capítulo 16 contienen en la parte superior un cuadro informativo que presenta 6 casillas en las cuales aparece el logo de la Universidad de El Salvador, en el centro del cuadro el nombre del manual, el nombre del documento, fecha de vigencia, en la parte izquierda se tienen las casillas para el número de página, versión y el código del procedimiento además al finalizar el contenido del procedimiento estándar de operación se elaboró el registro para el control de lectura que tiene espacio para agregar fecha, hora, firma de quien realizó la lectura, firma de quien supervisó y la evaluación; en la parte inferior de este registro se ha elaborado un cuadro que contiene 3 casillas con espacio suficiente para colocar la firma de quien elaboró, revisó y autorizó el procedimiento; además cada procedimiento tiene 8 apartados los cuales son: descripción permite conocer en que consiste cada procedimiento estándar de operación, objetivo general y objetivo específico indican el fin que se desea alcanzar al elaborar el procedimiento estándar de operación, alcance señala a qué y quienes afecta el procedimiento estándar de operación, frecuencia define las veces en que se realizará el cumplimiento del procedimiento, responsable

define cuales es el cargo quien supervisará y el cargo que cumplirá el procedimiento estándar de operación, materiales en este apartado se describe cuales serán aquellos elementos que facilitarán al personal técnico el cumplimiento del procedimiento estándar de operación y el procedimiento que describe cuales son los pasos que deberá cumplir el personal técnico.

Los 36 procedimientos estándar de operación tienen incorporados registro de control de lectura, programa de capacitación, registro para la limpieza de áreas externa de producción, registro para la limpieza del área de producción, registro de mantenimiento del tanque mezclador de líquidos, certificado de materias primas que ingresen a bodega, registro de calibración de equipos eléctricos para pesar materia prima, registro de limpieza de equipos eléctricos para pesar materia prima, registro de proveedores de materia prima, registro de proveedores de material de empaque, registro de quejas de medicamentos veterinarios, etiquetas de identificación de materias primas pesadas, etiquetas de aprobación, rechazo y cuarentena, registro de cambio de uniforme de producción, informe de análisis de materia prima, informe de análisis de producto terminado, registro para el despeje de línea y registro para la distribución de los medicamentos veterinarios. Todos estos registros están agregados a cada procedimiento para facilitar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Se recomienda consultar el anexo N°1 para ver el procedimiento general, anexo N°2 para ver control de lectura.

“MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS NO ESTÉRILES DE USO VETERINARIO”.

CAPÍTULO 1:
ADMINISTRACIÓN Y ORGANIZACIÓN GENERAL.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIA LA LIBERTAD DE 1960 POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 1 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Descripción:

- En cumplimiento con la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios el presente documento; permite definir de forma detallada los niveles jerárquicos que tiene la empresa fabricante de medicamentos veterinarios.

Objetivo General:

- Presentar de forma detallada la distribución de las responsabilidades de cada puesto dentro de la empresa fabricante de medicamentos veterinarios.

Objetivo Específico:

- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Todos los puestos de la empresa fabricante de medicamentos veterinarios.

Frecuencia:

- Cada vez que se consulte la jerarquía de la empresa fabricante.

Responsable:

- El Gerente administrativo.

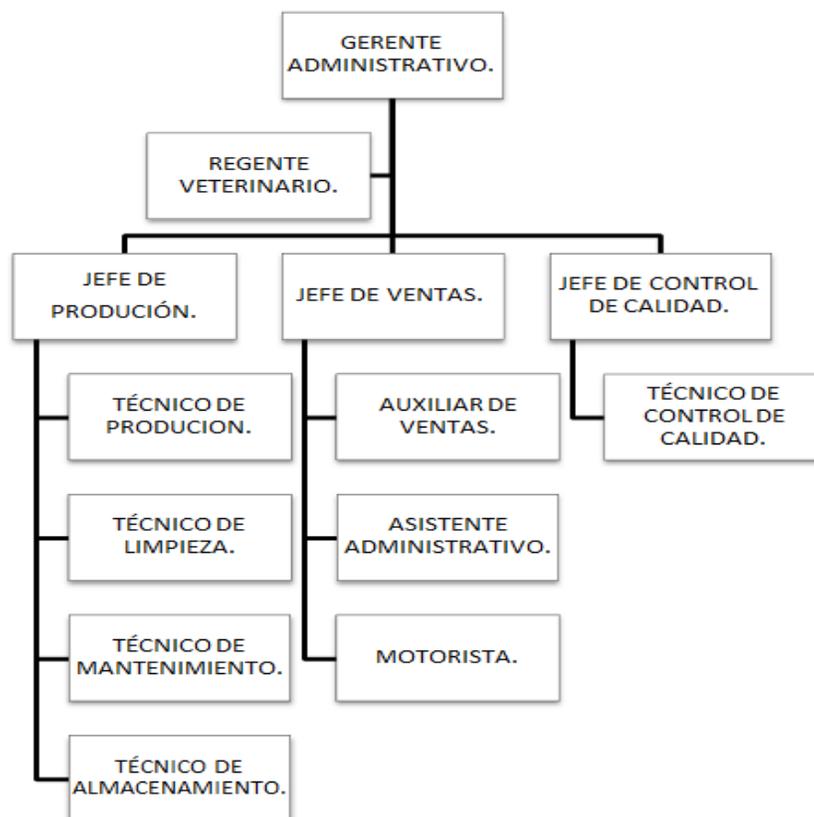
 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD DE 1960 POR LA CULTURA</p> <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 2 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Materiales:

Organigrama de la empresa fabricante.

Procedimiento:

- La alta dirección se asegura que las funciones se desarrollen conforme se describen los cargos establecidos en el organigrama siguiente:



 UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 3 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Nombre del puesto: Gerente Administrativo.

Reporta a: organismos fiscalizadores del estado.

Descripción del puesto:

- Administrar las finanzas y la organización del recurso humano de la empresa fabricante de medicamentos veterinarios.

Principales funciones:

- Control de los ingresos y egresos financieros.
- Control de la contratación, capacitación e inducción del personal.
- Control de compras, suministros y mantenimiento de la empresa.
- Diseñar las políticas para seguir en la contratación y supervisión de empleados del área administrativa.
- Mantener relaciones con empresas financieras y exigir a los proveedores las especificaciones de materias primas y empaques.
- Solicitar el cumplimiento de los servicios contables que realiza una oficina privada.
- Recibir el informe de aprobación o rechazo de materias primas, material de acondicionamiento y productos terminados para la planificación de pagos a los proveedores.
- Mantener protegidos documentación y los planos del laboratorio fabricante.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 4 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

- Identificar proveedores para el abastecimiento de los requerimientos de la empresa fabricante.
- Realizar La compra de equipos de producción.
- Solicitud de pruebas de salud para el personal.

Especificación del puesto:

- Conocimientos: Administrador de Empresas, estudio superior de inglés y dominio de programas informáticos.
- Experiencia: en manejo de personal, finanzas, compras y ventas.
- Condiciones de trabajo: en el departamento administrativo con temperatura e iluminación requeridas.

Nombre del puesto: Regente Veterinario.

Reporta a: Gerente Administrativo.

Descripción del puesto:

- Conocer las normativas actuales para la renovación del registro sanitario del laboratorio y de los medicamentos veterinarios fabricados.

Principales funciones:

- Conocer la legislación actual referente a Buenas Prácticas de Manufactura.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 5 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

- Realizar el registro sanitario del laboratorio y de los medicamentos fabricados por la empresa en el Ministerio Agricultura y Ganadería.
- Renovar el registro sanitario del laboratorio y de los medicamentos fabricados por la empresa en el Ministerio Agricultura y Ganadería.
- Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa fabricante.

Especificación del puesto:

- Conocimientos: Doctor / Licenciado en Medicina Veterinaria, estudio superior de Ingles y dominio de programas informáticos.
- Experiencia: en Buenas Prácticas de Manufactura.
- Condiciones laborales: área administrativa con temperatura e iluminación requeridas.

Nombre del puesto: Jefe de Control de Calidad.

Reporta a: Gerente Administrativo.

Descripción del puesto:

- Evaluar la calidad de las materias primas, materiales de envase, materiales de empaque, productos en procesos y producto terminado mediante métodos físicos, químicos y microbiológicos.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO LIBERTAD Y JUSTICIA UNIVERSIDAD de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 6 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Principales funciones:

- Mantener actualizado las metodologías analíticas.
- Supervisión de los registros de calibración de todos los equipos
Análisis físico, químico y microbiológico de materias primas, material de embalaje y producto terminado.
- Llevar un registro en bitácoras de las materias primas, material de embalaje, producto en proceso y producto terminado desde su ingreso hasta su distribución en el mercado.
- Emitir certificados de aprobación o rechazo de las de materias primas, material de embalaje y productos terminados.
- Ordenar el almacenamiento de la materia prima aprobada, rechazada o en cuarentena.
- Supervisar los registros de temperatura y humedad relativa de todo el laboratorio.
- Verificar que se cumplan los procedimientos concernientes a control de calidad.
- Supervisión de los registros concernientes al agua.
- Supervisión de la limpieza de tanques de almacenamiento, muestreo, análisis físico-químico y sanitización de tuberías.
- Capacitar al personal nuevo en materia de Buenas Prácticas de Manufactura y cumplir el procedimiento para tomar muestras de retención.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 7 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

- Evaluar las fórmulas maestras de producción y órdenes de producción en forma conjunta con el jefe de producción.
- Capacitar al personal nuevo en materia de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Evaluar las especificaciones presentadas por los proveedores de materias primas, material de envase y empaque.
- Autorizar las fórmulas maestras de producción y órdenes de producción.

Especificación del puesto:

- Conocimientos: estudios universitarios en Licenciatura en Química y Farmacia, estudio superior de inglés y manejo de programas informáticos.
- Experiencia: en control de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura.
- Condiciones de trabajo: en el área de control de calidad bajo temperaturas e iluminación requeridas.

Nombre del puesto: Técnico de Control de Calidad.

Reporta a: Jefe de Control de Calidad.

Descripción del puesto:

- Realizar los métodos analíticos para evaluar la calidad de las materias primas, materiales de envase, materiales de empaque, productos en procesos y producto terminado, conforme lo establecido

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 8 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Principales funciones:

- Cumplir el procedimiento para las pruebas de estabilidad física, química y microbiológica de materias primas, material de embalaje y producto terminado.
- Solicitar la aprobación o rechazo de lotes de medicamentos fabricados.
- Inspeccionar las áreas de almacenamiento y de producción.
- Cumplimiento de la normativa referente a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Revisión de métodos y normas de fabricación de control de calidad.
- Evaluación de control de procesos de producción.
- Control de la limpieza del laboratorio y de la higiene del personal.
- Realizar la investigación sobre reclamos y retiro de productos.
- Transportar las gabachas utilizadas al área de lavandería.
- Limpiar las balanzas analíticas de control de calidad después de su uso.

Especificación del puesto.

- Conocimientos: estudios universitarios de preferencia en Química y Farmacia, inglés y computación.
- Experiencia: en Buenas Prácticas de Manufactura.
- Condiciones de trabajo: en el área de control de calidad bajo temperatura e iluminación requeridas.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIENDA LA LIBERTAD CARRANZA POR LA LIBERTAD UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 9 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Nombre del puesto: Jefe de Producción.

Reporta a: Gerente Administrativo.

Descripción del puesto:

- Fabricar los medicamentos de uso veterinario en cumplimiento con las especificaciones establecidas.

Principales funciones:

- Elaborar y autorizar las órdenes de producción.
- Comprobar el despeje de línea con su registro respectivo.
- Verificar el cumplimiento del registro de limpieza del área de producción.
- Verificar que el área de producción esté debidamente identificada con el número de lote y el nombre del medicamento a fabricar.
- Verificar el cumplimiento del registro de mantenimiento y calibración de los equipos a utilizar.
- Supervisar el proceso de producción de cada lote de medicamento.
- Supervisar los controles en proceso para cada lote de medicamento.
- Verificar el cumplimiento de la orden de empaque del medicamento.
- Verificar el certificado de productos terminado con su registro.
- Supervisar la limpieza de producción después de cada fabricación.
- Supervisar el uso y cambio de uniformes con su registro.

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 10 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

- Supervisar la limpieza del equipo de producción.
- Verificar que la documentación referente a producción se encuentra actualizados.
- Participar en la dirección del programa de capacitación del personal y sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen de acuerdo con la documentación aprobada.
- Capacitar al personal nuevo sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Elaborar la fórmula maestra de producción.
- Elaborar la orden de empaque.
- Almacenar las muestras de retención en condiciones adecuadas.

Especificaciones del puesto:

- Conocimientos: profesional Químico Farmacéutico, inglés avanzado y manejo de programas informáticos.
- Experiencia: en Buenas Prácticas de Manufactura y procesos de fabricación de medicamentos.
- Condiciones de trabajo: en el área de fabricación bajo temperatura e iluminación requeridas.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 11 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Nombre del puesto: Técnico de Producción.

Reporta a: Jefe de Producción.

Descripción del puesto:

- Cumplir los procedimientos para la fabricación de medicamentos y sus respectivos controles en proceso.

Principales funciones:

- Identificar el área de producción con el número de lote, nombre del medicamento y fecha de fabricación.
- Realizar la sanitización de los equipos a emplear en producción.
- Calibrar las balanzas utilizadas en el área de pesada de materia prima.
- Transportar las materias primas aprobadas al área de pesada de materias primas.
- Realizar las pesadas de materia prima colocándolas previamente en los envases correspondientes, rotulados con la etiqueta que identifica cada materia prima.
- Transportar al área de fabricación las materias primas pesadas y proceder a la elaboración del producto siguiendo el procedimiento de la fórmula maestra y orden de producción, previa supervisión de control de calidad.
- Operar los equipos de producción.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 12 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

- Realizar los controles en proceso de cada lote de medicamento fabricado.
- Realizar la operación de envasado del producto a granel.
- Transportar los productos terminados al área de cuarentena.
- Notificar al Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad para que se realicen la toma de muestras para posterior análisis.

Especificaciones del puesto:

- Conocimientos: profesional Químico Farmacéutico, inglés técnico y dominio de programas informáticos.
- Experiencia: en Buenas Prácticas de Manufactura
- Condiciones de trabajo: en el área de producción bajo temperatura e iluminación requeridas.

Nombre del puesto: Técnico de Limpieza.

Reporta a: Jefe de Producción.

Descripción del puesto:

- Ordenar y limpiar las áreas de la empresa fabricante de medicamentos veterinarios.

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 13 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Principales funciones:

- Retirar los uniformes que ya fueron utilizados en producción para lavarlos en área de lavandería.
- Colocar en el estante asignado los uniformes de limpieza de producción.
- Limpiar el área de producción, control de calidad y auxiliares.
- Limpiar las zonas externas al área de producción tanto, pisos, ventanas, paredes, techos, mesas de trabajo, baños, bodegas de reactivos, oficina, ventanas y parqueo.
- Ordenar y mantener los equipos de limpieza en su área respectiva después de su uso.
- Participar en los programas de capacitación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura y los que la empresa le solicite.
- Cumplir con las normas de higiene y saneamiento del laboratorio.

Especificaciones del puesto:

- Conocimientos: bachiller, métodos de limpieza, Buenas Prácticas de Manufactura.
- Experiencia: en Buenas Prácticas de Manufactura.
- Condiciones de trabajo: en la planta de fabricación bajo temperatura e iluminación requeridas y en área externa a la planta de fabricación bajo temperatura e iluminación variable.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 14 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Nombre del puesto: Técnico de Mantenimiento.

Reporta a: Jefe de Producción.

Descripción de puesto:

- Evaluar el desempeño de equipos de fabricación, equipos de pesada de materias primas, tanque mezclador de líquidos no estériles, máquina llenadora y su respectiva calibración.

Principales funciones:

- Cumplir el procedimiento para el control de mantenimiento de equipos de producción.
- Realizar mensualmente el procedimiento para la revisión de equipos de producción.
- Mantener en orden las piezas de equipos de producción.
- Reportar al Jefe de Producción si existiera desperfecto de los equipos de producción.
- Realizar el almacenamiento de las piezas y repuestos de los equipos de producción.
- Realizar la limpieza de los equipos de producción.
- Llenar el informe diario de limpieza de equipos.
- Cumplir el procedimiento de calibración de los equipos de producción.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA LIBERTAD Y JUSTICIA POR LA SALUD Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 15 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Especificaciones del puesto:

- Conocimientos: Técnico en Ingeniería Industrial, conocimientos sobre mantenimiento de equipos industriales, inglés y programas informáticos.
- Experiencia: en Buenas Prácticas de Manufactura y reparación de equipos industriales.

Condiciones de trabajo: temperatura e iluminación requeridas.

Nombre del puesto: Técnico de Almacenamiento.

Reporta a: Jefe de Producción.

Descripción del puesto:

- Organizar y limpiar el área de almacenamiento de productos terminados, materias primas, material de embalaje, cuarentena y bodega de medicamentos retirados del mercado.

Principales funciones:

- Ordenar y almacenar materiales de embalaje, materias primas, productos terminados, productos a granel y productos retirados del mercado.
- Limpieza del almacén y uso de los equipos de almacenamiento.
- Cumplimiento con disposiciones de jefe de producción.
- Realizar el control de las fechas de caducidad de los productos almacenados.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 16 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

- Transportar las materias primas aprobadas para el área de pesada.
- Notificar a control de calidad para realizar muestreo de productos terminados, materias primas, material de embalaje y productos retirados del mercado para ser analizados por control de calidad.
- Notificar al jefe de producción sobre la aprobación de las materias primas, productos terminados y material de embalaje.
- Verificar la temperatura, humedad relativa, ventilación e iluminación adecuada para garantizar la calidad de los medicamentos almacenados.

Especificaciones del puesto:

- Conocimientos: Buenas Prácticas de Manufactura y manejo de sistemas informáticos.
- Experiencia: en Buenas Prácticas de Manufactura.
- Condiciones de trabajo: en el Área de Almacenamiento con temperatura e iluminación requeridas.

Nombre del cargo: Jefe de Ventas.

Reporta a: Gerente Administrativo.

Descripción del puesto:

- Organizar, promover e identificar nuevos mercados para la comercialización de los medicamentos veterinarios.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 17 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Principales funciones:

- Proyectar y alcanzar las metas de ventas para la empresa.
- Pronosticar el constante movimiento de los mercados nacionales e internacionales.
- Promoción de los productos elaborados por el laboratorio fabricante.
- Mantener una constante búsqueda de clientes para el laboratorio fabricante.
- Visitar a los clientes de la empresa para garantizar la adecuada atención del personal de ventas y promover los medicamentos fabricados.
- Mantener constante comunicación con jefe de control de calidad, jefe de producción y gerente administrativo.
- Verificar el cumplimiento de funciones del personal de ventas.
- Evaluar al personal de ventas.

Especificaciones del puesto:

- Conocimientos: profesional en administración de empresas o mercadeo, Buenas Prácticas de Manufactura, inglés avanzado y manejo de programas informáticos.
- Experiencia: en venta y mercadeo de medicamentos veterinarios.
- Condiciones de trabajo: en área administrativa bajo temperatura e iluminación requeridas y cuando realiza visita a los clientes temperatura e iluminación variable.

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 18 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Nombre del puesto: Auxiliar de Ventas.

Reporta a: Jefe de Ventas.

Descripción del puesto:

- Realizar las ventas así como la visita a los clientes de la empresa, para el cumplimiento de las metas y proyección empresarial.

Principales funciones:

- Impulsar las ventas del laboratorio fabricante.
- Visitar los establecimientos de los clientes, para la promoción de los medicamentos veterinarios fabricados.
- Mantener la comunicación con el jefe de ventas y gerente administrativo para la venta de los medicamentos fabricados y cumplir sus órdenes.

Especificaciones del puesto:

- Conocimientos: en ventas y mercadeo de medicamentos veterinarios y territorios de ventas.
- Experiencia: en ventas y mercadeo.
- Condiciones de trabajo: temperatura e iluminación variable.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 19 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Nombre del puesto: Asistente Administrativo de Ventas.

Reporta a: Jefe de Ventas.

Descripción del puesto:

- Mantener la logística para el abastecimiento de los medicamentos de los clientes.

Principales funciones.

- Mantener una base de datos con los nombres de los clientes en los que se registra, direcciones y número de teléfonos de los clientes.
- Elaborar facturas y créditos fiscales con los pedidos de los clientes.
- Conocimiento de inventario en general para el despacho de la mercadería.

Especificación del puesto:

- Conocimientos: bachiller, dominio de sistemas informáticos, mecanografía.
- Experiencia: atención al cliente y ventas.
- Condiciones de trabajo: en el área administrativa con temperatura e iluminación requeridas.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIA LA LIBERTAD POR LA JUSTICIA</p> <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página: 20 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Nombre del puesto: Motorista.

Reporta a: Jefe de Ventas.

Descripción del puesto:

- Transportar la mercadería hasta las bodegas de los clientes.

Principales funciones:

- Transportar los pedidos de medicamentos a las instalaciones de los clientes.
- Mantener en buen funcionamiento la unidad de transporte.
- Realizar operaciones bancarias además de instituciones estatales y privadas.

Especificación del puesto:

- Conocimientos: Técnico en mecánica automotriz, tener licencia liviana.
- Experiencia: en transporte y manejo de mercadería.
- Condiciones de trabajo: bajo temperatura e iluminación variable.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Organigrama y descripción de puestos.		Página 21 de 21
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-1	Versión: 01

Control de lectura.				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

CAPÍTULO 2:
EL PERSONAL.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para la capacitación del personal de la empresa fabricante.		Página: 1 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el programa de capacitación en todas las áreas de trabajo para presentar las funciones y responsabilidades que competen a cada miembro del personal de la empresa.

Objetivo General:

- Capacitar a todo el personal para que pueda realizar adecuadamente sus funciones.

Objetivos Específicos:

- Capacitar al personal de nuevo ingreso sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Suministrar al personal que se inicia en el laboratorio los temas relacionados con cada área de trabajo y su función dentro de la empresa.
- Cumplir con el programa de capacitación para el personal de nuevo y antiguo ingreso.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Todo el personal de nuevo y antiguo ingreso de las áreas de control de calidad, producción y ventas.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA AL SERVIDOR AL PROGRESO AL BIENESTAR AL CULTURA</p> <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para la capacitación del personal de la empresa fabricante.		Página: 2 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

Frecuencia:

- Cada vez que ingrese personal nuevo a la fábrica y cuando se necesite capacitar al recurso humano ya existente.

Responsable:

- El Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Gerente Administrativo.

Materiales:

- Programa de capacitación.

Procedimiento:

1. Capacitar al personal sobre las Buenas Prácticas de Manufactura y conceptos generales de producción.
2. Capacitar al personal en temas de higiene del personal, sanitización de las instalaciones y los procesos de fabricación.
3. Presentar al personal temas sobre orden, limpieza, errores frecuentes en un laboratorio farmacéutico y contaminación cruzada, sus causas y formas de evitarlas.
4. Presentar las normas generales referente a pesada de materia prima.
5. Presentar temas sobre la revisión y almacenamiento de protocolos de producción y de control de calidad.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA LIBERTAD CULTURA UNIVERSIDAD de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para la capacitación del personal de la empresa fabricante.		Página: 3 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

6. Capacitar al personal sobre producción de medicamentos farmacéuticos, sus funciones, las áreas del laboratorio y orden de producción.
7. Capacitar al personal sobre el control de calidad, funciones, manejo de materias primas, muestreo, métodos de análisis, condiciones de almacenamiento, precauciones y medidas de seguridad, áreas de cuarentena, material de acondicionamiento, control de producto terminado y su almacenamiento.
8. El procedimiento debe seguirse con el personal de nuevo ingreso durante los 2 meses iniciales y al exponerse 2 temas o según criterio del instructor se evaluará oralmente o por escrito.
9. También el programa anterior servirá para la capacitación continua del personal de antiguo ingreso.
10. A este programa pueden añadirse otros temas según necesidades y puede incorporarse nuevos temas conforme se requiera.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA LIBERTAD UNIVERSIDAD CULTURA</p> <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para la capacitación del personal de la empresa fabricante.		Página: 4 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

Programa de Capacitación del Personal.				R-2
Responsable	Tema	Fecha	Tiempo	Evaluación
Observaciones:			Motivo de la capacitación:	
Recomendaciones:			Nuevo ingreso. <input type="checkbox"/> Capacitación continúa. <input type="checkbox"/> Otro motivo. <input type="checkbox"/>	
Participantes:				

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para la capacitación del personal de la empresa fabricante.		Página 5 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

Control de lectura.				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para la inducción del personal del laboratorio fabricante.		Página: 1 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento de inducción sobre los objetivos, política, misión y visión de la empresa.

Objetivo General:

- Inducir al personal sobre las políticas, objetivos, misión y visión de la empresa.

Objetivos Específicos:

- Presentar a todo el personal el contenido del programa de inducción
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Presentar al personal las funciones a desempeñar según el cargo.

Alcance:

- Personal del área de control de calidad, producción y ventas.

Frecuencia:

- Cada vez que ingrese nuevo personal.

Responsable:

- El Gerente Administrativo.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para la inducción del personal del laboratorio fabricante.		Página: 2 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

Materiales:

- Procedimiento para la inducción del personal.

Procedimiento: se hará inducción al personal sobre.

Misión:

Fabricar formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario con la calidad necesaria para cumplir con la función para la cual han sido diseñadas, con costo adecuado y en tiempo oportuno.

Visión:

Ser la empresa líder en la fabricación de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario en El Salvador.

Objetivo general de calidad:

Desarrollar las formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Política de calidad:

Fabricar medicamentos seguros, eficaces y confiables que cumplan con la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos de uso veterinario.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para la inducción del personal del laboratorio fabricante.		Página 3 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

Control de lectura.				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para solicitar pruebas de salud para el personal del laboratorio fabricante.		Página: 1 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

Descripción:

- Solicitar a todo el personal nuevo y de antiguo ingreso la realización de pruebas oficiales y no oficiales de Salud.

Objetivo General:

- Evaluar la salud del personal de la empresa fabricante.

Objetivos Específicos:

- Solicitar al personal pruebas de salud.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Establecer las pruebas de salud necesarias para garantizar la calidad de los productos.

Alcance:

- Todo el personal de las áreas de la empresa fabricante.

Frecuencia:

- Cada vez que ingrese personal nuevo.

Responsable:

- El Gerente Administrativo.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para solicitar pruebas de salud para el personal del laboratorio fabricante.		Página: 2 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

Materiales:

- Pruebas de salud del personal.

Procedimiento:

1. El Gerente Administrativo solicitará a todo el personal de nuevo ingreso la entrega de los resultados de las pruebas de salud.
2. El personal deberá cumplir con la entrega de los resultados de estos exámenes a fin de garantizar su salud y de esta manera evitar que se convierta en fuente de contaminación del medicamento elaborado.
3. El personal que ya labora dentro de la empresa fabricante entregará las pruebas de salud al Gerente Administrativo cada 6 meses y en caso que se le requiera.
4. Las pruebas para evaluar la salud del personal serán:
 - Examen general de orina.
 - Examen general de heces.
 - Examen general de sangre.
 - Examen general de pulmones.
 - Examen general de vista.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para solicitar pruebas de salud para el personal del laboratorio fabricante.		Página 3 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-2	Versión: 01

Control de lectura.				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

**CAPÍTULO 3:
HIGIENE Y SANITIZACIÓN.**

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento de lavado de manos y antebrazos.		Página: 1 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar los pasos que debe cumplir el personal para el lavado de manos y antebrazos.

Objetivo General:

- Elaborar el procedimiento para el correcto lavado de manos y antebrazos del personal.

Objetivos Específicos:

- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Evitar el riesgo de contaminación para los medicamentos fabricados.

Alcance:

- Todo el personal que ingrese a las áreas de producción, control de calidad y áreas auxiliares.

Frecuencia:

- Cada vez que ingrese el personal al área de trabajo.

Responsable:

- Todo el personal que ingrese a las áreas de trabajo.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA INICIANDO LA VIDA CON LA CULTURA</p> <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento de lavado de manos y antebrazos.		Página: 2 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Materiales:

- Jabón líquido, jabón a base de yodo 0.02%, Alcohol gel, cepillo individual para uñas y secador de manos.

Procedimiento:

Se han elaborado los pasos para el lavado de manos y antebrazos en cuatro etapas que se describen a continuación:

A. Etapa: procedimiento para el Lavado de Manos:

1. Llenar el registro para el lavado de manos y antebrazos.
2. Coloque sus manos en el agua fría y suficiente jabón en la palma de su mano, haga abundante espuma, empiece por la mano derecha.
3. Sostenga con la mano izquierda el cepillo con las cerdas hacia arriba y frote las manos y uñas de la mano derecha con las cerdas del cepillo y deje que el agua lave esa mano lo suficiente para eliminar el jabón. Repita la operación con la mano izquierda.

B. Etapa :procedimiento para el segundo lavado de manos con jabón de yodo al 0.02%:

1. Coloque suficiente jabón en la palma de una de sus manos frótese ambas manos entrelazando los dedos varias veces, para facilitar que el jabón de yodo al 0.02% se distribuya por toda la mano y dedos.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA POR LA LIBERTAD Y LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento de lavado de manos y antebrazos.		Página: 3 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

2. Lávese con agua lo suficiente para eliminar el jabón. La operación de ambos lavados de manos deberá tener una duración aproximada de tres minutos.

C. Etapa :procedimiento para lavado de antebrazos:

1. Coloque en la palma de una mano suficiente jabón y frótese ambos antebrazos para obtener abundante espuma.
2. Incline cada antebrazo a su vez para que el agua los lave adecuadamente hasta eliminar el jabón, después lávese las manos con agua. Repita el procedimiento utilizando jabón de yodo 0.02%.
3. Seque sus manos y sus antebrazos con el secador de manos.

D. Etapa: procedimiento para el uso de alcohol gel.

1. Después de haber realizado el procedimiento de lavado de manos y antebrazos deberá utilizar el alcohol gel.
2. Aplique en sus manos suficiente alcohol gel.
3. Dejar volatilizar el alcohol gel.

Las cuatro etapas deberán cumplirse para todo el personal que ingrese a las áreas de trabajo para evitar riesgo de contaminación con el medicamento fabricado, deberá completarse el registro de lavado de manos y antebrazos para dejar constancia de este proceso.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	<p>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.</p>		
	<p>Nombre del Documento: Procedimiento de lavado de manos y antebrazos.</p>		<p>Página: 4 de 5</p>
	<p>Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.</p>	<p>Código: C-3</p>	<p>Versión: 01</p>

Registro para el lavado de manos y antebrazos.					R-3
Hora:	Fecha:	Área:	Nombre:	Supervisó:	Observaciones:
Recomendaciones:					

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento de lavado de manos y antebrazos.		Página 5 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Control de lectura.				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general de higiene del personal para el ingreso a las áreas de trabajo.		Página: 1 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento general de higiene para el ingreso del personal al área de control de calidad, área de producción y áreas auxiliares.

Objetivo General:

- Elaborar el procedimiento para el ingreso del personal al área de control de calidad, área de producción y áreas auxiliares.

Objetivos Específicos:

- Ingresar al área de producción siguiendo el procedimiento adecuado.
- Ingresar al área de control de calidad siguiendo el procedimiento adecuado.

Alcance:

- Área de producción, área de control de calidad y áreas auxiliares.

Frecuencia:

- Cada vez que el personal ingrese a las áreas de control de calidad, producción y áreas auxiliares.

Responsable:

- El personal que labora en la empresa fabricante.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA LIBERTAD Y JUSTICIA POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general de higiene del personal para el ingreso a las áreas de trabajo.		Página: 2 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Materiales:

- Jabón líquido, jabón de yodo 0.02%, cepillo individual para uñas, secador de manos, gabachas limpias, zapatos de laboratorio, zapateras, gorro, mascarilla, bolsas plásticas, alcohol gel, depósito para zapatos de calle, depósito para zapato de laboratorio.

Procedimiento:

- A. Ingreso al área control de calidad.
 1. Al llegar a la empresa pasar al vestidor de control de calidad, donde se despojará de sus joyas, maquillaje, pintura de uñas y accesorios y los colocará en el locker asignado, despojándose de los zapatos de calle.
 2. Colocarse en el orden: gorro, mascarilla y gabacha de laboratorio se calzará zapatos de laboratorio en su defecto se colocará zapateras.
 3. Lavarse las manos con jabón líquido siguiendo el procedimiento para lavado de manos y antebrazos.
 4. Dirigirse al laboratorio de control de calidad.
 5. A la hora del almuerzo, se despojará de la gabacha y la dejará en el estante de gabachas utilizadas del mismo modo con sus zapatos de laboratorio que deberá guardar en la zapatera respectiva.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general de higiene del personal para el ingreso a las áreas de trabajo.		Página: 3 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

6. Al incorporarse nuevamente a la jornada laboral deberá cumplir con los numerales 1 al 4.
7. Al final de la jornada laboral se despojará de la gabacha y la colocará en el lugar indicado para gabachas utilizadas y guardará sus zapatos.
8. El técnico de control de calidad llevará las gabachas utilizadas al área de lavandería.
9. El personal que ingrese a esta área no podrá entrar comiendo ni bebiendo.

B. Ingreso al área de producción:

1. Entrar primero al área de vestidor de producción deberá existir un área para hombres y otra para mujer.
2. En el área de vestidor de producción se despojará de todas sus prendas y realizará el procedimiento para vestirse con el uniforme de producción.
3. Lavarse las manos con jabón de manos y cepillo de uñas siguiendo el procedimiento de lavado de manos y antebrazos.
4. Frotarse las manos con alcohol gel según procedimiento.
5. Colocarse los guantes.
6. A la hora del almuerzo del personal de producción, ingresará al área de vestidor donde se despojará del uniforme de producción y lo colocará en los estantes de uniforme utilizadas.
7. Posteriormente deberá colocarse gabacha.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general de higiene del personal para el ingreso a las áreas de trabajo.		Página: 4 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

8. Cuando el personal de producción regrese de almorzar deberá repetir los pasos del numeral 1 al 5.
9. Cuando el personal de producción termine su jornada laboral deberá realizar la salida a través del área de vestidor. Deberá despojarse de la ropa de producción y colocarla en los estantes de ropa utilizada y nuevamente cambiarse con su ropa guardada en los estantes asignados.
10. El técnico de limpieza deberá recoger los uniformes utilizados y estará encargado de realizar la limpieza de los mismos.
11. Únicamente podrán entrar a estas áreas personal autorizado, en el caso de entrar algún visitante deberá cumplir este procedimiento.
12. El personal no puede entrar al área de producción comiendo, bebiendo y al no estar debidamente uniformado.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA UNIVERSITY OF THE AMERICAS Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento general de higiene del personal para el ingreso a las áreas de trabajo.		Página 5 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para vestir el uniforme de producción.		Página: 1 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para el adecuado uso del uniforme de producción el cual estará constituido de pantalón, camisa, gorro, mascarilla, guantes, calcetines y zapatos especiales.

Objetivo General:

- Elaborar los pasos para vestir adecuadamente el uniforme de producción.

Objetivos Específicos:

- Ingresar al área de producción siguiendo el procedimiento adecuado.
- Presentar al personal de producción los pasos para vestir el uniforme de producción.

Alcance:

- Área de producción y áreas anexas.

Frecuencia:

- Al ingresar al área de producción y áreas anexas.

Responsable:

- Todo el personal que ingrese al área de producción y áreas anexas.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA JUSTICIA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para vestir el uniforme de producción.		Página: 2 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Materiales:

- Registros de cambio de uniforme de producción.

Procedimiento:

1. Ingresar al área de producción conforme al procedimiento general de higiene del personal para el ingreso a las áreas de trabajo. Posteriormente tomar el uniforme de producción que deberá estar limpio y colocado en estantes de uniformes limpios en el área de vestidor de producción.
2. El uniforme de producción está constituido de pantalón cómodo, de material no absorbente igual que la camisa de producción, el color del pantalón y camisas deberán diferenciar al personal técnico de producción y personal técnico de limpieza.
3. Primero deberá colocarse el cubrecabezas y la mascarilla que deben ser descartable o de material que no desprenda partículas
4. Deberá colocarse el pantalón de producción, posteriormente la camisa de producción y colocarse los zapatos de producción que deberán utilizarse estrictamente en el área de producción.
5. Luego de tener el uniforme puesto, deberá realizar el procedimiento de lavado de mano y antebrazos.
6. Colocar en las manos los guantes descartables.
7. Ingresar al área de producción.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para vestir el uniforme de producción.		Página: 3 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

8. En el caso del retiro del uniforme el personal únicamente podrá realizarlo fuera del área de producción específicamente en el área de vestidor.
9. Deberá despojarse de los zapatos de producción y colocarlos en el zapatero.
10. El retiro del uniforme de producción se realizará en el orden siguiente:
Retirar primero el cubre boca, posteriormente retirar el gorro todos estos implementos deberán ser descartable.
11. Deberá despojarse de la camisa y posteriormente del pantalón de producción y colocarlos en el estante de uniformes utilizados.
12. Cuando se despoje del uniforme de producción deberá retirarse los zapatos de producción y guardarlos en el locker asignado.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para vestir el uniforme de producción.		Página 6 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA LIBERTAD Y JUSTICIA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general de limpieza de las áreas externas de producción.		Página: 1 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para la limpieza y sanitización de las áreas de almacenamiento, control de calidad, áreas auxiliares y parqueo.

Objetivo General:

- Limpiar las áreas externas al área de producción.

Objetivo Específico:

- Limpiar el área de almacenamiento, áreas auxiliares, área de control de calidad y parqueo.
- Evitar la acumulación de suciedad en las áreas externas al área de producción.

Alcance:

- Todas las áreas distintas a producción del laboratorio fabricante.

Frecuencia:

- Al inicio y finalización de cada operación productiva en el caso de paredes, ventanas y techos se realizará los viernes y sábados de cada semana.

Responsable:

- El Técnico de Limpieza.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA POR LA LIBERTAD Y LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza de área externa de producción.		Página: 2 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Materiales:

- Aspiradora con sus accesorios, atomizador con sanitizante, recipiente con desinfectante, dos paños, escoba, bolsas plásticas nuevas, recipiente con alcohol, balde, mascón que no desprenda partículas e hipoclorito de sodio al 0.2% y cloruro de benzalconio al 0.25%.

Procedimiento:

El técnico debe lavarse las manos según procedimiento de lavado de manos y antebrazos. En este caso portará gabacha corriente, zapatos de laboratorio, gorro, mascarilla y guantes, cuando ingrese al área de control de calidad y área de pesada de materias primas. Cuando limpie las áreas auxiliares y áreas de almacenamiento deberá utilizar gabacha, botas de hule y guantes.

A. Limpieza del área de almacenamiento.

1. Pasar la aspiradora con el accesorio adecuado por techos, paredes, puertas, estantería por su parte superior e inferior realizar estas operaciones cuidadosamente.
2. Pasar un paño humedecido con desinfectante por la estantería y la superficie de bolsas plásticas y recipientes para eliminar polvo y suciedad.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza del área externa de producción.		Página: 3 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

B. Limpieza de áreas auxiliares:

1. Lavar el servicio sanitario con detergente y mascón por dentro y por fuera, adicionar hipoclorito de sodio al 0.25% con el atomizador por dentro y por fuera y pasar un paño humedecido con hipoclorito de sodio 0.2% por los azulejos.
2. Lavar el lavamanos con un mascón, colocar los cepillos de uñas en una solución de hipoclorito de sodio al 0.25 %, lavar con desinfectante diluido el secador de manos y los recipientes que contienen el jabón y escurrir los cepillos de uñas y colocarlos en su lugar.
3. Limpiar el piso, paredes y techos de comedores y cafetines con aspiradora para evitar la acumulación de polvo, limpiar y lavar las ventanas y las puertas y secar con tela que no desprenda partículas posteriormente guardar la tela usada en bolsa plástica.
4. Pasar la aspiradora por toda la superficie de pisos, paredes, techos y locker del área de vestidor de control de calidad y producción.
5. Vaciar el depósito de agua de la aspiradora en el balde. Adaptar a la aspiradora la esponja trapeadora de pisos.
6. Limpiar el locker por afuera y no permitir la acumulación de polvo en los vestidores.
7. Mojar el piso con solución de hipoclorito de sodio 0.2% y trapear el piso con la aspiradora con su accesorio, poner a funcionar la unidad central de la aspiradora y recoger el agua residual del piso.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD Y LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza del área externa de producción.		Página: 4 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

8. Limpiar el área del lavadero, barrer poniendo especial cuidado en esquinas, pasar la escoba en las paredes y techo cuando sea necesario.

C. Limpieza de área de control de calidad:

1. El personal de limpieza deberá cambiar su uniforme y realizar el procedimiento general de higiene del personal para el ingreso a las áreas de trabajo.
2. Deberá colocarse el uniforme adecuado y aspirar el piso de control de calidad cuidadosamente, después con paño que no desprenda partículas deberá limpiar las partes accesibles de mobiliario.
3. Posteriormente limpiará ventanas y puertas con cuidado.
4. Deberá tener atención con los equipos e instrumentos del área de control de calidad.

D. Limpieza del área de pesada de materias primas:

1. El personal de limpieza deberá aspirar el piso, Limpiar la superficie de mesas con esponja impregnada con cloruro de benzalconio al 0.25%.
2. Posteriormente dejar actuar el cloruro de benzalconio al 0.25% por espacio de 5 minutos. Deberá retirar el exceso de cloruro de benzalconio al 0.25% con paño que no desprenda partículas.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza del área externa de producción.		Página: 5 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

3. Deberá limpiar las paredes, techos y ventanas con la aspiradora y deberá limpiar las esquinas del área de pesada.

E. Almacenamiento de equipo de limpieza:

1. Todos los cepillos, esponjas y la herramienta para la limpieza se deben lavar con cepillo suave y jabón, se secan con la misma aspiradora y se guardan en la caja correspondiente.
2. Limpiar la aspiradora con uno de los paños con solución de hipoclorito de sodio 0.2%.
3. Guardar la aspiradora en su correspondiente caja plástica.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza del área externa de producción.		Página 7 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza del área de producción.		Página: 1 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para la limpieza y sanitización del área de producción de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.

Objetivo General:

- Elaborar el procedimiento general para limpieza del área de producción de formas farmacéuticas líquidas no estériles.

Objetivos Específicos:

- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Determinar los pasos para la limpieza del área de producción

Alcance:

- Área de producción y áreas auxiliares.

Frecuencia:

- Deberá limpiarse las paredes, pisos y techos del área de producción los días lunes y las áreas auxiliares de producción; deberán limpiarse los días martes y miércoles. Se prestará atención a las esquinas para evitar la acumulación de suciedad. En caso de producción continua se hará limpieza después de cada operación de fabricación.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIENDA LIBERTAD 19 SEPTIEMBRE POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para limpieza del área de producción.		Página: 2 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Responsable:

- El Técnico de Limpieza.

Materiales:

- Aspiradora y accesorios, atomizador con cloruro de benzalconio al 0.25%, recipiente con hipoclorito de sodio 0.2% y dos paños que no desprendan partículas, bolsas plásticas nuevas, recipiente con alcohol gel, balde de plástico y guantes.

Procedimiento:

El Técnico de Limpieza deberá realizar el cambio de uniforme para el acceso al área de producción y lavado de manos según procedimiento, el equipo y materiales que ingresan deberán estar limpios y sanitizados.

A. Limpieza del área.

1. El técnico de limpieza deberá realizar el procedimiento general para vestir el uniforme de producción y procedimiento general de higiene del personal para el ingreso a las áreas de trabajo.
2. Pasar la aspiradora con el accesorio adecuado por techos, paredes, rejillas del aire acondicionado, curvas sanitarias, puerta, mesas y finalmente por el piso. De arriba hacia abajo y limpiando con cuidado las esquinas.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIAYA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para limpieza del área de producción.		Página: 3 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

3. Aspirar el área de fabricación y adaptar a la aspiradora con la esponja trapeadora de pisos.
4. Trapear el piso empezando por el área de fabricación continuando por el pasillo N°1.
5. Dar vuelta a la esponja de la aspiradora, poner a funcionar su unidad central.
6. En caso de que haya alguna mancha o suciedad sobre cualquier superficie, se utiliza uno de los paños con solución de hipoclorito de sodio 0.2%.

B. Sanitización:

1. Cambie el agua del depósito de la aspiradora y agregue el cloruro de benzalconio al 0.25%
2. Iniciar el proceso por el área de fabricación y por último el pasillo.
3. Utilice la aspiradora a velocidad baja por unos 10 minutos en el área de fabricación y pasillo.
4. Si hay necesidad rocíe el cloruro de benzalconio al 0.25% con el atomizador en tuberías.
5. Todos los cepillos, esponjas y la herramienta para la limpieza de hendiduras se lavan con un cepillo suave y jabón y dejar que se sequen.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA LIBERTAD Y JUSTICIA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	<p>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.</p>		
	<p>Nombre del Documento: Procedimiento general para limpieza del área de producción.</p>		<p>Página: 4 de 5</p>
	<p>Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.</p>	<p>Código: C-3</p>	<p>Versión: 01</p>

Registro para la limpieza del área de producción.						R-7
Hora:	Fecha:	Área:	Operación:	Nombre:	Superviso:	Observaciones:
<p>Recomendaciones:</p>						

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA LIBERTAD Y JUSTITIA CULTURA</p> <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento general para limpieza del área de producción.		Página 5 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIA LA LIBERTAD DE 1949 POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para lavado y desinfección de cisterna de almacenamiento de agua potable.		Página: 1 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Descripción:

- Se documenta el procedimiento del lavado y desinfección de la cisterna de almacenamiento de agua potable.

Objetivo General:

- Mantener en aseo y sanitización periódica la cisterna para almacenamiento de agua potable.

Objetivos Específicos:

- Garantizar la buena calidad del agua almacenada en la cisterna.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Cisterna para agua potable.

Frecuencia.

- Cada 2 meses y cuando sea necesario.

Responsable:

- Técnico de Limpieza.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD DE 1949 POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para lavado y desinfección de cisterna de almacenamiento de agua potable.		Página: 2 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Materiales:

- Cepillos, contenedores plásticos, detergente, agua e hipoclorito de sodio al 0.2%.

Procedimiento:

1. Revisar el buen funcionamiento de la llave para la salida del agua de la cisterna.
2. Vaciar la cisterna.
3. Inspeccionar que la tapadera de la cisterna esté en buen estado y que se acople debidamente a la entrada de la cisterna. Si lo anterior no ocurre proceder a su reparación.
4. Inspeccionar las paredes de la cisterna para ver si no hay grietas o fisuras que requieran reparación; raíces, musgo, partículas extrañas adheridas, en cuyo caso proceder a la reparación de las paredes y eliminación de sustancias adheridas.
5. Cepillar las paredes con detergente y lavarlas en toda su extensión.
6. Eliminar el detergente y lavar la cisterna con agua potable.
7. Irrigar las paredes de toda la cisterna con hipoclorito de sodio 0.2% esperar treinta minutos para eliminar el hipoclorito de sodio 0.2%, lavando con agua hasta eliminar los restos de hipoclorito de sodio 0.2% y llenar la cisterna con agua potable.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD DE 1960 POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para lavado y desinfección de cisterna de almacenamiento de agua potable.		Página: 4 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la remoción de desechos sólidos.		Página: 1 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Descripción:

- Elaborar los pasos para la remoción de desechos sólidos dentro de las instalaciones del laboratorio realizándolo de manera efectiva y segura.

Objetivo General:

- Mantener la limpieza del laboratorio.

Objetivo Específico:

- Desechar de una manera adecuada la basura y los desperdicios de las diferentes áreas del laboratorio.
- Evitar la contaminación a las áreas del laboratorio por medio del desecho diario de la basura y los desperdicios.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Todas las áreas del Laboratorio en donde se produzcan basura y desperdicios provenientes de la fabricación.

Frecuencia:

- Todos los días y cuando sea necesario.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la remoción de desechos sólidos.		Página: 2 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Responsable.

- El Técnico de Limpieza.

Materiales:

- Contenedores plásticos, bolsas plásticas, detergente, agua e hipoclorito de sodio 0.2%.

Procedimiento para la remoción de basura en área externa a producción:

1. Los desechos sólidos deberán colocarse en contenedores identificados de acuerdo a la siguiente Clasificación:
 - Desechos de vidrio y metal: Todo sobrante de este tipo de material.
 - Desechos de plástico: Todo material sobrante o deteriorado de este tipo de material (bolsas, Envases, tapones, etc.)
 - Desechos celulósicos: Cartón, toallas desechables, algodón, papel filtro, papel de cualquier tipo.
2. Cada contenedor deberá estar forrado con una bolsa plástica en su interior.
3. Las bolsas con desechos de estos contenedores deberán ser removidos y colocados fuera de la planta en el lugar destinado para su desalojo.
4. Después de la operación anterior, los contenedores deberán ser lavados con detergente y suficiente agua, luego desinfectados con hipoclorito de sodio al 0.2% y forrados interiormente con una nueva bolsa para colocarlos en su lugar.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la remoción de desechos sólidos.		Página: 3 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Procedimiento para la remoción de basura en área interna a producción:

1. Queda terminantemente prohibido el tirar basura y dejar basura en pasillos, áreas de producción y áreas anexas de producción.
2. Aquellos materiales sobrantes como cajas, o tapones que no se utilicen después de realizar orden de empaque deberán guardarse y almacenarse en área de almacenamiento de materiales de empaque y envase.
3. Si existiera materiales de desecho de las áreas de producción y anexos se tendrán que vaciar en contenedores previamente sanitizados y deberán retirarse en el mismo momento del área de producción y áreas anexas.
4. Queda terminantemente prohíbo la acumulación de cualquier tipo de basura y material sobrante en áreas de producción y áreas externas.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la remoción de desechos sólidos.		Página: 4 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Registro para la remoción de desechos sólidos.					R-9
Hora	Fecha	Área:	Operación	Empleado	Supervisó
Observaciones:					
Recomendaciones:					

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la evaluación del agua desmineralizada.		Página: 1 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Descripción:

- En el presente procedimiento estándar de operación se establece como bibliografía oficial a la Farmacopea de los Estados Unidos U.S.P. 34 para determinar la calidad del agua desmineralizada utilizada en los procesos productivos.

Objetivo General:

- Garantizar la calidad del agua desmineralizada utilizada en los procesos productivos.

Objetivo Específico:

- Cumplir los parámetros establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos U.S.P. 34 para garantizar la calidad del agua desmineralizada.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- El agua desmineralizada utilizada en los procesos productivos.

Frecuencia:

- La desmineralización del agua se realizará antes de iniciar todo proceso productivo y cuando sea necesario.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la evaluación del agua desmineralizada.		Página: 2 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Materiales:

- Farmacopea de los Estados Unidos U.S.P. 34.

Procedimiento:

1. La determinación de la calidad del agua desmineralizada se realizará mediante las pruebas descritas en la monografía de agua purificada presentado en la Farmacopea de los Estados Unidos U.S.P. 34 y en el apartado <1231> agua para uso farmacéutico.
2. Toda agua purificada deberá ser analizada por el laboratorio de control de calidad. Los análisis que se determinarán son: cloruros, sulfatos, calcio, dióxido de carbono y sustancias oxidable deberá ser evaluada.
3. Entre las pruebas que se realizarán al agua desmineralizada para determinar su calidad están: características organolépticas, carbono orgánico total y conductividad del agua.
4. El agua desmineralizada que se utilizará en los procesos productivos se muestreará todos los días y se someterá a su respectiva evaluación.
5. Únicamente se podrá utilizar el agua desmineralizada aprobada por el control de calidad.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la evaluación del agua desmineralizada.		Página: 3 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Registro para informe de análisis.		R-10
Procedencia.	Nombre de Muestra.	
Método de Análisis.	Bibliografía	
Correlativo N° análisis	Descripción	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados

Fecha de Análisis	Observaciones	
Fecha de emisión		
Nombre y firma del analista: _____		Hora y fecha de entrega:
Nombre y firma del jefe de control de calidad: _____ _____		

	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la evaluación del agua desmineralizada.		Página: 4 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-3	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

CAPÍTULO 4:
INSTALACIONES Y EDIFICACIONES.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD POR LA JUSTITIA</p> <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la distribución de las áreas del laboratorio fabricante.		Página: 1 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-4	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar la distribución de las áreas del la laboratorio fabricante.

Objetivo General:

- Diseñar un plano adecuado para realizar en forma eficiente el proceso productivo.

Objetivos Específicos:

- Distribuir adecuadamente las áreas de un laboratorio para facilitar el flujo de los insumos que ingresan a producción y reducir el riesgo de contaminación cruzada.

Alcance:

- Área de producción, área de control de calidad, área de pesada y medida de materia prima, área de almacenamiento y área auxiliar.

Frecuencia:

- Cada vez que el laboratorio fabricante realice alguna modificación o rediseño de la planta.

Responsable:

- Gerente Administrativo.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la distribución de las áreas del laboratorio fabricante.		Página: 2 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-4	Versión: 01

Materiales:

- Plano con la distribución de las áreas de trabajo.

Procedimiento:

En este procedimiento estándar de operación se presenta 3 planos en el orden siguiente.

1. Plano para la distribución de las áreas del laboratorio.
En este plano se presenta las áreas del laboratorio.
2. Plano para rutas de emergencia.
En este plano se presenta cual es la ruta de emergencia que deberá seguir el personal en caso de desastres naturales e incendios.
3. Plano para señalización de áreas peligrosas y localización de extinguidores de incendio.
En este plano se describe las áreas consideradas como seguras con color celeste, restringidas con color azul y de peligro con color rojo además El círculo con borde azul () representa la distribución de los extinguidores de incendio, el rombo con borde negro () representa los botiquines, la "X" con borde de color verde () representa los lavajos y las duchas de emergencia son representadas con un triángulo con borde amarillo ()

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA LIBERTAD Y JUSTICIA POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	<p>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.</p>		
	<p>Nombre del documento: Procedimiento para la distribución de las áreas del laboratorio fabricante.</p>		<p>Página: 3 de 6</p>
	<p>Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.</p>	<p>Código: C-4</p>	<p>Versión: 01</p>

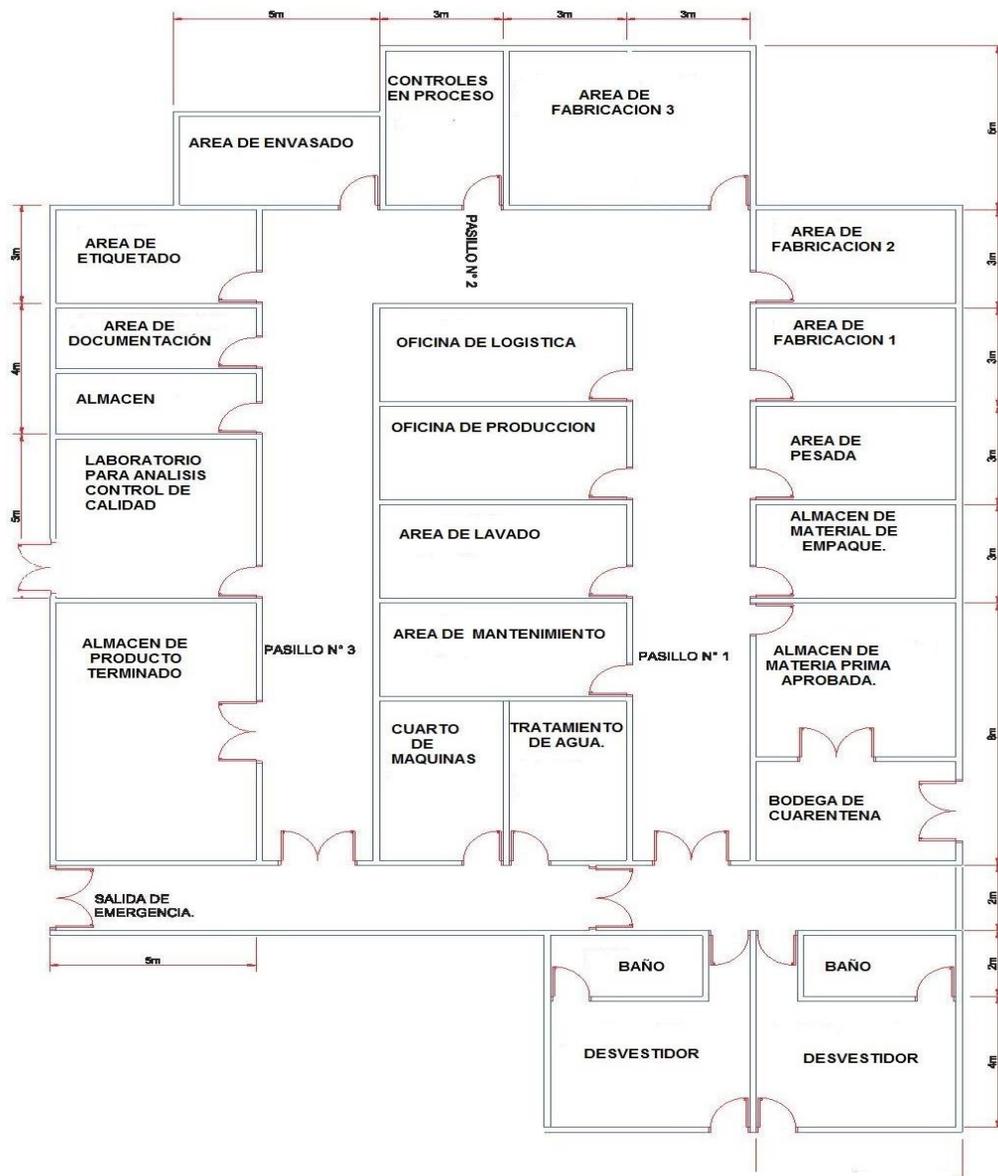


FIGURA N°8: DISTRIBUCIÓN DE LAS ÁREAS DEL LABORATORIO.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	<p>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.</p>		
	<p>Nombre del documento: Procedimiento para la distribución de las áreas del laboratorio fabricante.</p>		<p>Página: 4 de 6</p>
	<p>Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.</p>	<p>Código: C-4</p>	<p>Versión: 01</p>

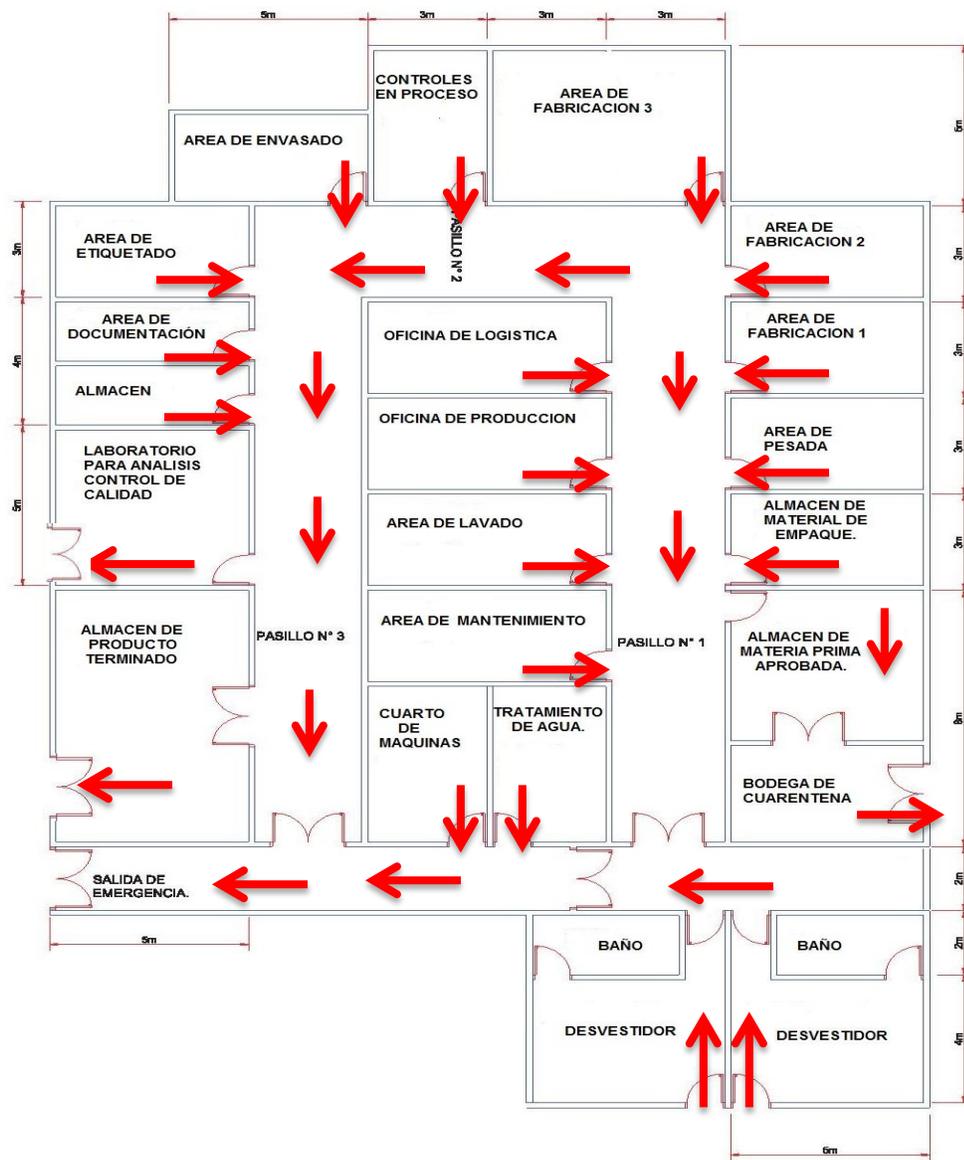


FIGURA N°9: RUTAS DE EMERGENCIA.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	<p>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.</p>		
	<p>Nombre del documento: Procedimiento para la distribución de las áreas del laboratorio fabricante.</p>		<p>Página: 5 de 6</p>
	<p>Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.</p>	<p>Código: C-4</p>	<p>Versión: 01</p>



FIGURA N°10: SEÑALIZACIÓN DE ÁREAS PELIGROSAS.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la distribución de las áreas del laboratorio fabricante.		Página 6 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-4	Versión: 01

Control de lectura.				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

**CAPÍTULO 5:
MATERIALES Y EQUIPOS.**

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza de equipos eléctricos para pesar materias primas y su ubicación.		Página: 1 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento de limpieza de los equipos eléctricos para pesar materias primas que se utilizan en la empresa.

Objetivo General:

- Mantener en óptimas condiciones el funcionamiento de los equipos eléctricos para pesar materias primas de la empresa.

Objetivo Específico:

- Limpiar los equipos eléctricos para pesar materias primas con cuidado por ser instrumentos muy sensibles.

Alcance:

- Todos los equipos eléctricos para pesar materias primas.

Frecuencia:

- La limpieza de los equipos eléctricos para pesar materias primas se realizará cada vez después de su uso.

Responsable:

- El Técnico de Control de Calidad y Técnico de Producción

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA LIBERTAD Y JUSTICIA POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza de equipos eléctricos para pesar materias primas y su ubicación.		Página: 2 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Materiales:

- Balanzas, básculas, paños que no desprendan partículas, alcohol líquido al 70% y brocha suave que no desprenda partículas.

A. Procedimiento:

1. Las balanzas y básculas eléctricas deben limpiarse después de usarse.
2. Quitar la cobertura protectora de la balanza y/o báscula.
3. Limpiar con un paño las partes laterales de la balanza y limpiar la parte superior, en la periferia del platillo de pesada, se le pasa una brocha fina.
4. El platillo se retira con sumo cuidado y se limpia con un paño de tela fina mojado con alcohol al 70% y se coloca de nuevo en su sitio.

B. Ubicación de los equipos electrónicos para pesar materia prima:

1. Las balanzas y básculas deben estar ubicadas sobre una superficie de base sólida perfectamente equilibrada.
2. Deben protegerse con una cobertura de material que no desprenda partículas, la balanza eléctrica se calibra siguiendo el manual de instrucciones del fabricante.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIENDO UN BIEN POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el manejo de los equipos eléctricos para pesar materia prima y su ubicación.		Página: 3 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registro de limpieza de balanza.				R-11
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Firma Responsable:	Firma Supervisor:
Observación:				
Recomendación:				

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el manejo de los equipos eléctricos para pesar materia prima y su ubicación.		Página: 4 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registro de limpieza de báscula.				R-12
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Firma Responsable:	Firma Supervisor:
Observación:				
Recomendación:				

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza de equipos eléctricos para pesar materias primas y su ubicación.		Página 5 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el manejo de los equipos eléctricos para pesar materia prima.		Página: 1 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para el manejo de los equipos electrónicos para pesar materia prima que utiliza la empresa fabricante para garantizar la exactitud de las pesadas que se realizan.

Objetivo General:

- Elaborar los pasos para el manejo de los equipos electrónicos destinadas a pesar las materias primas.

Objetivos Específicos:

- Limpiar los equipos electrónicos para pesar materias primas con cuidado debido a que son equipos muy sensibles.
- Calibrar cada 2 meses los equipos electrónicos para pesar materia prima, ya sea internamente o de una fuente externa.

Alcance:

- Todos los equipos electrónicos destinados a pesar materias primas.
- Frecuencia: la limpieza cada vez que se utilice y cuando sea necesario. La calibración cada 2 meses.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIENDA DE LA VERDAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el manejo de los equipos eléctricos para pesar materia prima.		Página: 2 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Responsable:

- El Técnico de Control de Calidad y Técnico de Producción.

Materiales:

- Balanza, báscula y masas trazables.

Procedimiento:

1. Conectar el equipo electrónico al toma corriente y presionar el botón ON. Presionar el borde inferior para la lectura de la pantalla a cero.
2. Levantar la tapadera de la caja protectora y colocar en el platillo por medio de una pinza, colocar la masa de referencia
3. Bajar la capa protectora y esperar unos segundos. El visor del equipo electrónico debe marcar el peso de la masa de referencia.
4. Levantar la tapadera y retirar la pesa con la pinza. Cerrar la tapadera.
5. Llevar de nuevo el equipo electrónico para pesar a cero y repetir la operación anterior, pesar y anotar el resultado con 3 masas trazables.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIENDA DE LA PAZ POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el manejo de los equipos eléctricos para pesar materia prima.		Página: 3 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registro de mantenimiento de báscula.					R-13
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación.	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA 1968 HACIENDA DE LA UNIVERSIDAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el manejo de los equipos eléctricos para pesar materia prima.		Página: 4 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registro de mantenimiento de balanza.					R-14
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el manejo de los equipos eléctricos para pesar materia prima.		Página: 6 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registro de calibración de báscula.					R-16
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el manejo de los equipos eléctricos para pesar materia prima.		Página 7 de 7
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIENDA LIBERTAD 18 DE FEBRERO DE 1960 POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el mantenimiento del tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.		Página: 1 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para el mantenimiento que se debe dar al tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.

Objetivo General:

- Elaborar los pasos para que el tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario se mantenga en óptimas condiciones de operación.

Objetivo Específico:

- Cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- El tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario de la empresa fabricante.

Frecuencia:

- El mantenimiento del tanque mezclador de líquidos no estériles debe realizarse 1 vez al mes y cuando sea necesario.

Responsable:

- El Técnico de Mantenimiento.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIENDA LIBERTAD AL SERVIDOR DE LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el mantenimiento del tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.		Página: 2 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Materiales:

- Agua y aceite lubricante.

Procedimiento:

1. Las partes a revisar del tanque mezclador de líquidos no estériles son: motor, barra con aspas de agitación, la llave de paso del tanque y los interruptores de encendido y apagado.
2. Deberá lubricar las piezas del motor del tanque 1 vez al mes y cuando sea necesario.
3. Se colocará agua a un tercio de su capacidad en el tanque para probar el funcionamiento del aparato. Se hará funcionar el aparato y se observará que los interruptores y el sonido del motor funcionan correctamente.
4. Se observará que el movimiento rotativo del agitador eléctrico de aspas sea normal. La barra debe estar adecuadamente centrada en relación al tanque. Se detendrá el funcionamiento del aparato y se comprobará que la salida del agua contenida sea fluida y que la llave de paso funcione correctamente.
5. Observar la estabilidad del tanque en funcionamiento, no debe existir balanceo o movimiento sobre el piso.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el mantenimiento del tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.		Página: 3 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registró de calibración de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.					R-17
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

 UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIENDO DE LOS DIAS UN FUTURO POR LA CULTURA Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el mantenimiento del tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.		Página: 4 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registró de limpieza de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.					R-18
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el mantenimiento del tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.		Página: 5 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registró de mantenimiento de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.					R-19
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para el mantenimiento del tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.		Página 6 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA POR LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza de cristalería.		Página: 1 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para la limpieza de la cristalería que se utiliza en el laboratorio de control de calidad.

Objetivo General:

- Desarrollar los pasos para la limpieza de la cristalería del laboratorio.

Objetivo Específico:

- Elaborar el procedimiento para la limpieza de la cristalería.

Alcance:

- Áreas de control de calidad.

Frecuencia:

- Antes y después del análisis de un lote de medicamento.

Responsable:

- El Técnico de Control de Calidad y Jefe de Control de Calidad.

Materiales:

- Brocha que no desprendan partículas, bandeja metálica, detergente, alcohol líquido al 70%, agua desmineralizada, caja de vidrio, escobilla y toalla.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza de cristalería.		Página: 2 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Procedimiento:

1. Antes del análisis de un lote de medicamento, en el área de lavado debidamente rotulada con etiqueta de área de lavado limpia, se limpia la cristalería a utilizar con agua desmineralizada y jabón.
2. Los recipientes y bolsas de plástico que se utilizan para las pesadas de reactivos se descartan después de su uso.
3. Las microespátulas empleadas en las pesadas se depositan en una bandeja metálica rotulada.
4. La cristalería debe ser depositada en bandeja para ser trasladada al área de lavado.
5. Se lavan con detergente en un recipiente. Se elimina el detergente después de varios enjuagues. Luego se añade al recipiente con los utensilios alcohol al 70%.
6. Se dejan sumergidos durante 10 minutos en el alcohol al 70% y luego se secan para escurrirlos y luego guardarlos en caja de vidrio con tapadera metálica.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA 1968 HACIENDO DE LA CIENCIA POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza de cristalería.		Página: 3 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registro de limpieza de cristalería.					R-20
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento general para la limpieza de cristalería.		Página 4 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD DE 1960 POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.		Página: 1 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Descripción:

- Se describen los pasos para el mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.

Objetivo General:

- Elaborar los pasos para el mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas de la empresa fabricante.

Objetivos Específicos:

- Realizar el mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Área de fabricación de medicamentos veterinarios.

Frecuencia:

- El mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles se realizará una vez al mes y cuando sea necesario.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIA LA LIBERTAD DE 1960 POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.		Página: 2 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Responsable:

- Técnico de Mantenimiento.

Materiales:

- Llaves para pernos, paño que no desprenda partículas y aceite lubricante.

Procedimiento:

1. El Técnico de Mantenimiento revisará que todos los botones del panel de control del equipo funcionen adecuadamente.
2. El Técnico de Mantenimiento inspeccionará las conexiones con abrazaderas del equipo, revisando que estén en su sitio correspondiente.
3. El Técnico de Mantenimiento revisará que las mangueras de silicón grado farmacéutico se encuentren limpias.
4. Deberá de inspeccionar la bomba dosificadora del equipo y boquillas dosificadoras de acero inoxidable, observando su funcionamiento.
5. Deberá de inspeccionarse el sistema de detección, freno y separador de envases revisando que su funcionamiento se realice según programación previa en el panel de control del equipo.
6. Deberá limpiar la superficie de acero inoxidable del equipo con un paño que no desprenda partículas y lubricar el motor con aceite lubricante.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.		Página: 3 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registro de calibración de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.					R-21
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIENDA Y LIBERTAD 1960 POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.		Página: 4 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registro de limpieza de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.					R-22
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIENDA DE LA VERDAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.		Página: 5 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Registro de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.					R-23
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIENDO UN MUNDO MEJOR PARA TODOS Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.		Página 6 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-5	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

CAPÍTULO 6:
DOCUMENTACIÓN.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIENDA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la elaboración de fórmulas maestras de producción.		Página: 1 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-6	Versión: 01

Descripción:

- Elaborar fórmulas maestras para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.

Objetivo General:

- Contar con registros estandarizados para la fabricación de medicamentos.

Objetivos Específicos:

- Redactar de forma clara el contenido de las fórmulas maestras.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Todos los medicamentos veterinarios que sean fabricados por la empresa.

Frecuencia:

- Cada vez que se elabore un nuevo producto.

Responsable:

- El Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad.

Materiales:

- Procedimiento para la elaboración de fórmulas maestra.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la elaboración de fórmulas maestras de producción.		Página: 2 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-6	Versión: 01

Procedimiento:

Se documenta el contenido de una fórmula maestra.

1. Carátula esta tendrá información sobre: el nombre de laboratorio medicamento, concentración, código de fórmula, fecha de elaboración y responsable de la formulación.
2. Nombre y métodos de análisis de materias primas.
3. Nombre y métodos de análisis de material de envase y empaque.
4. Formula cuali-cuantitativa del medicamento para el tamaño del lote industrial.
5. Instrucción de manufactura.
6. Métodos de análisis de producto terminado.
7. Estudios de estabilidad del medicamento.
8. Es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad y Jefe de Producción elaborar el documento y hacerlo cumplir.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: : Procedimiento para la elaboración de fórmulas maestras de producción		Página 3 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-6	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el almacenamiento de muestras de retención.		Página: 1 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-6	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para el almacenamiento de muestras de retención.

Objetivo general:

- Almacenar las muestras de retención según las Buenas Prácticas de Manufactura.

Objetivo específico:

- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Todas las muestras de productos terminadas, materias primas y materiales de envase y de empaque.

Frecuencia:

- Cada vez que se elabore una orden de producción.

Responsable:

- El Jefe de Control de Calidad y el Jefe de Producción.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el almacenamiento de muestras de retención.		Página: 2 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-6	Versión: 01

Materiales:

- Procedimiento para el almacenamiento de muestras de retención.

Procedimiento:

1. Tomar muestras de retención del lote de medicamento fabricado.
2. En un estante apropiado se colocarán las muestras de retención.
3. Se almacenarán muestras en cantidad suficiente para realizar por triplicado el análisis de las muestras.
4. Las muestras de retención de producto terminado deben ser tomadas al azar y ser representativas del lote.
5. Los registros y las muestras se almacenan hasta un año después de la fecha de vencimiento.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el almacenamiento de muestras de retención.		Página: 3 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-6	Versión: 01

Registro para muestras de retención de materia prima.						R-24
Nombre	Lote:	Proveedor	Código	Fecha de ingreso	Fecha de caducidad.	Fecha de análisis
Observación:						
Recomendación:						

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el almacenamiento de muestras de retención.		Página: 4 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-6	Versión: 01

Registro para muestras de retención de material de envase y empaque.						R-25
Nombre:	Lote:	Proveedor:	Código:	Fecha de caducidad	Fecha de ingreso:	Fecha de análisis:
Observación:						
Recomendación:						

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIENDA DE LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el almacenamiento de muestras de retención.		Página: 5 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-6	Versión: 01

Registro para muestras de retención de producto terminado.					R-26
Nombre	Lote:	Código:	Fecha de ingreso	Fecha de caducidad	Fecha de análisis
Observación:					
Recomendación:					

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del Documento: Procedimiento para el almacenamiento de muestras de retención.		Página 6 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-6	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

CAPÍTULO 7
ESPECIFICACIONES:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIENDA LIBERTAD POR LA JUSTICIA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la selección de proveedores de materia prima y material de empaque.		Página: 1 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-7	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para la selección de proveedores de materia prima y material de empaque

Objetivo General:

- Contar con una base de proveedores calificados.

Objetivos Específicos:

- Solicitar a los proveedores que proporcionen muestras de material de empaque y materias primas para evaluar.
- Garantizar la calidad de los medicamentos fabricados utilizando materias primas y material de empaque aprobados por control de calidad.

Alcance:

- Gerencia Administrativa y Jefatura de Control de Calidad.

Frecuencia:

- Cada vez que ingresen materias primas y material de empaque.

Responsable:

- Gerencia Administrativa y Jefe de Control de Calidad.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la selección de proveedores de materia prima y material de empaque.		Página: 2 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-7	Versión: 01

Materiales:

Registro de proveedores de materia prima, material de empaque.

Procedimiento:

1. El gerente administrativo enviará a los proveedores una lista de las especificaciones de materias primas, etiquetas, empaques, literatura impresa y solicitará cotización de los precios. El Gerente Administrativo junto al Jefe de Control de Calidad decidirá sobre los proveedores que convengan a la empresa en base a los criterios: precios, calidad, experiencia y servicio.
2. Registrar a los proveedores seleccionados por el gerente administrativo y el jefe de control.

	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la selección de proveedores de materia prima y material de empaque.		Página: 3 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-7	Versión: 01

Registro de proveedor de materia prima.						R-27
Hora	Fecha de ingreso	Materia prima	N° de lote	Caducidad	Fabricante	Distribuidor
Observaciones:						
Recomendaciones:						

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la selección de proveedores de materia prima y material de empaque.		Página 5 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-7	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

CAPÍTULO 8:
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN, ENVASADO Y
ACONDICIONAMIENTO DE UN LOTE DE MEDICAMENTO.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR UNIVERSIDAD de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la elaboración de un lote de medicamento.		Página: 1 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-8	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para la elaboración de un lote de medicamento.

Objetivo General:

- Establecer los pasos a seguir en el proceso de fabricación de medicamentos de uso veterinario.

Objetivos Específicos:

- Documentar el proceso de fabricación de medicamentos.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Todos los productos farmacéuticos no estériles fabricados por el laboratorio.

Frecuencia:

- Cada vez que se realice la fabricación de medicamentos.

Responsable:

- El Técnico de Producción y Jefe de Producción.

Materiales:

- Procedimiento para la elaboración de un lote de medicamento.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR UNIVERSIDAD de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la elaboración de un lote de medicamento.		Página: 2 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-8	Versión: 01

Procedimiento:

1. Al recibir las materias primas y material de empaque el jefe de producción programará la fecha en la que se fabricará un lote de medicamento en coordinación con el jefe de control de calidad.
2. El Jefe de Producción en coordinación con el técnico de producción, verificarán que las materias primas, envase primario y secundario sean suficientes para la fabricación de un lote de producto.
3. El Jefe de Producción verificará que la limpieza de las áreas se haya realizado correctamente.
4. El Jefe de Producción emitirá una orden de producción y todos los registros necesarios para la fabricación; así como también será el responsable de verificar que todos los insumos, instrumentos y equipos se encuentren en buen estado, limpios y sanitizados.
5. Seguir procedimiento para ingreso de personal al área de producción.
 - A. Etapa de pesada y medida de materia prima.
 1. Realizar un chequeo de material, equipo y utensilios, la calibración de las balanzas; se registrará la temperatura y la humedad relativa.
 2. Verificar que la etiqueta de pesada de materia prima tenga los datos sobre: fecha, lote, producto a fabricar, fecha de vencimiento, personal que pesó, personal que supervisó, y se verifica el despeje de línea.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA UNIVERSIDAD HACIA LA LABORATORIO POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la elaboración de un lote de medicamento.		Página: 3 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-8	Versión: 01

3. Las etiquetas de identificación de materia prima se deben colocar en cada contenedor y ser firmadas por el personal que pesó las materias primas.
4. Deberá dejar constancia de los cálculos de ajuste de principios activos en la orden de producción y transportar las materias primas pesadas al área de producción.

B. Etapa de fabricación:

1. El Jefe de Producción verificará que el área de producción este identificada con el nombre; y el número de lote de medicamento a fabricar.
2. El Técnico de Producción verificará que el área de producción este limpia y colocará etiqueta de área de producción autorizada.
3. El jefe de producción realizará un chequeo del material, equipo, utensilios, registrará la temperatura y la humedad relativa.
4. Los pasos a seguir para la fabricación deberán ser realizados según orden de producción e instrucciones de manufactura.
5. Las etiquetas que se utilizarán durante todo el proceso deberán incorporarse a su orden de producción para finalizar esta etapa.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la elaboración de un lote de medicamento.		Página 4 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-8	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el envasado y acondicionamiento de un lote de medicamento.		Página: 1 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-8	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento de envasado y acondicionamiento de un lote de medicamento.

Objetivo General:

- Establecer los pasos a seguir para el envasado y acondicionamiento de un lote de medicamento de uso veterinario.

Objetivos Específicos:

- Elaborar el proceso de acondicionamiento de un lote de medicamento.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Todas las formas farmacéuticas líquidas no estériles fabricados por el laboratorio.

Frecuencia:

- Cada vez que se realice una fabricación de medicamentos.

Responsable:

- Jefe de Producción y El Técnico de Producción

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el envasado y acondicionamiento de un lote de medicamento.		Página: 2 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-8	Versión: 01

Materiales:

- Procedimiento para el envasado y acondicionamiento de un lote de medicamento.

Procedimiento

1. Deberá realizarse el acondicionamiento final del lote del medicamento fabricado
2. El Técnico de Producción deberá cumplir el protocolo para el despeje de línea.
3. El Técnico de Producción deberá cumplir la orden de envase y empaque en donde se debe de especificar el envase a utilizar.
4. Después de llenar el envase primario con el medicamento se deberá transportar para ser etiquetado y posteriormente acondicionado en su envase secundario.

CAPÍTULO 9:
PRODUCCIÓN.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el despeje de línea.		Página: 1 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-9	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el protocolo para el despeje de línea antes de iniciar el proceso de empaque.

Objetivo General:

- Establecer los pasos a seguir para el despeje de línea.

Objetivo Específico:

- Elaborar el proceso para el despeje de línea.

Alcance:

- Todos los productos farmacéuticos no estériles fabricados por el laboratorio.

Frecuencia:

- Cada vez que se realice una fabricación de medicamentos.

Responsable:

- El Jefe de Producción y El Técnico de Producción.

Materiales:

- Registro para el despeje de línea.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el despeje de línea.		Página: 2 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-9	Versión: 01

Procedimiento:

1. Realizar la inspección del área de empaque y su respectiva limpieza y sanitización.
2. Deberá identificarse el área de empaque como área autorizada, para el acondicionamiento del medicamento.
3. Revisar el registro para el despeje de línea de las áreas de pesado y medida de materias primas, área de producción y área de envase y acondicionamiento.
4. Se evaluará a través del registro para el despeje de línea aspectos como: limpieza de las áreas, limpieza de los materiales y equipos, personal debidamente uniformado, aspectos críticos para conservar la calidad del medicamento a fabricar.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el despeje de línea.		Página: 3 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-9	Versión: 01

Registro para el despeje de línea.			R-29	
Actividad a realizar por área	Aprobado.		Fecha:	
	Si	No	Realizó	Supervisó
Área de pesado				
Área limpia e identificada.				
Equipo limpio e identificado.				
Materia prima identificada.				
Instrumentos a utilizar limpios.				
Personal debidamente uniformado.				
Área de producción.				
Área limpia e identificada.				
Equipo limpio e identificado.				
Materia prima identificada.				
Instrumentos a utilizar limpios.				
Personal debidamente uniformado.				
Área de envase y acondicionamiento.				
Área limpia e identificada.				
Equipo limpio e identificado.				
Materia prima identificada.				
Instrumentos a utilizar limpios.				
Personal debidamente uniformado.				

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el despeje de línea.		Página 4 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-9	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA LIBERTAD Y JUSTICIA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la elaboración de etiquetas de pesada de materias primas.		Página: 1 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-9	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el protocolo para la elaboración de etiquetas de pesada de materias primas.

Objetivo General:

- Establecer los pasos a seguir en el proceso de elaboración de etiquetas de pesada de materias prima.

Objetivos Específicos:

- Elaborar las etiquetas de pesada de materias primas.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Todos los medicamentos fabricados por el laboratorio.

Frecuencia:

- Cada vez que se realice una pesada de materias primas.

Responsable:

- El Jefe de Producción y El Técnico de Producción

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la elaboración de etiquetas de pesada de materias primas.		Página: 2 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-9	Versión: 01

Materiales:

- Modelos de etiqueta para identificar materias primas pesadas.

Procedimiento:

1. El técnico de producción elaborará las etiquetas de pesadas de materias primas que deberán ser colocadas en la orden de producción.
2. Las etiquetas de pesada de materias primas tienen como propósito servir de respaldo a la documentación del laboratorio para revisar la elaboración de lotes de medicamentos.
3. La etiqueta contendrá: nombre, peso neto, código, lote, personal que pesó y el personal quien supervisó, proveedor y fecha.

EMPRESA FABRICANTE	
Modelo de etiquetas para pesar materias primas	
Nombre: _____	
Caducidad: _____	Proveedor: _____
Código: _____	Lote: _____
Peso neto: _____	Fecha: _____
Pesó : _____	Supervisó : _____

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para la elaboración de etiquetas de pesada de materias primas.		Página 3 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-9	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

CAPÍTULO 10:
PRODUCTO TERMINADO.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA UNIVERSIDAD UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para regular la distribución y el destino de los medicamentos veterinarios.		Página: 1 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-10	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para regular la distribución de los productos farmacéuticos comercializados.

Objetivo General:

- Elaborar los pasos para la distribución de los lotes de medicamentos fabricados.

Objetivos Específicos:

- Almacenar cada lote de medicamento en la bodega de producto terminado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de medicamentos veterinarios.

Alcance:

- Todos los productos farmacéuticos manufacturados por el laboratorio.

Frecuencia:

- Cada vez que se distribuya un medicamento elaborado por la empresa.

Responsable:

- El Asistente Administrativo de Ventas y Técnico de Producción.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para regular la distribución y el destino de los medicamentos veterinarios.		Página: 2 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-10	Versión: 01

Materiales:

- Registro para la distribución de los productos farmacéuticos.

Procedimiento:

1. Colocar los productos terminados en los estantes de bodega de cuarentena, por orden de lote debidamente rotulado.
2. Deberá notificarse al jefe de control de calidad para la aprobación o rechazo del lote de medicamento.
3. Solo los lotes aprobados pasarán a bodega de producto terminado.
4. El lote más antiguo es el primero que se debe despachar.
5. Deberá notificarse al asistente administrativo de ventas para que mantenga el registro de lotes de medicamentos y sus vencimientos.
6. El asistente administrativo de ventas hará la factura de pedido de los clientes en donde se anotará la descripción del producto y el número de lote, el precio, nombre del proveedor, dirección del proveedor y teléfono.
7. Se llevará un registro que indique: fecha, empresa, dirección, número de teléfono del cliente, producto, lote, cantidad, caducidad, con las firmas de los responsables de este procedimiento.

	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para regular la distribución y el destino de los medicamentos veterinarios.		Página: 3 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-10	Versión: 01

Registro para la distribución de los productos farmacéuticos.						R-30
Fecha	Nombre del medicamento	Nº lote:	Fecha de Caducidad:	Empresa:	Dirección	Teléfono
Observaciones:				Responsable de la empresa fabricante: Nombre: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		
Recomendaciones:						

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para regular la distribución y el destino de los medicamentos veterinarios.		Página 4 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-10	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

CAPÍTULO 11.
CONTROL DE CALIDAD.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el análisis cuali- cuantitativo de las materias primas.		Página: 1 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para el análisis cuali-cuantitativo de las materias primas que ingresan al laboratorio.

Objetivo General:

- Realizar el análisis cuali-cuantitativo de la materia prima siguiendo los procedimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos versión 34.

Objetivos Específicos:

- Analizar toda la materia prima que ingrese a cuarentena.

Alcance:

- Todas las materias primas utilizadas en producción.

Frecuencia:

- Cada vez que ingrese una materia prima al laboratorio.

Responsable:

- Jefe de Control de Calidad y El Técnico de Control de Calidad

Materiales:

- Equipos de laboratorio, cristalería y reactivos para los análisis.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIENDA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: procedimiento para el análisis cuali- cuantitativo de las materias primas		Página: 2 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

Procedimiento:

1. Cuando ingrese las materias primas al laboratorio estas deberán ser inspeccionadas y se tomarán las muestras necesarias para futuros análisis y pasar el lote inspeccionado a cuarentena.
2. Revisar los documentos de ingreso y se procederá a llenar una hoja de control de materia prima con los siguientes datos: fecha de ingreso, nombre de la materia prima, proveedor, fecha de análisis, lote de fabricante y fecha de caducidad.
3. Proceder a realizar el análisis físico químico teniendo como referencia las especificaciones de la materia prima y reportar los resultados.
4. Llenar el registro de certificación de la materia prima investigada en la que se aprueba o rechaza por control de calidad, según los resultados del análisis cuali-cuantitativo respectivo.
5. Archivar toda la documentación de la materia prima en cuestión en el orden siguiente: requisición, orden de compra, recepción de productos y certificado de análisis.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: procedimiento para el análisis cuali- cuantitativo de las materias primas		Página 3 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para evaluar el material de empaque y productos terminados.		Página: 1 de 9
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento a seguir para la evaluación de materiales de empaque y productos terminados.

Objetivo General:

- Evaluar la calidad de los materiales de empaque y productos terminados.

Objetivos Específicos:

- Asegurar la calidad del medicamento fabricado mediante la evaluación de materiales de empaque y productos terminados.

Alcance:

- Todos los materiales de empaque y producto terminados que ingresen a bodega de cuarentena.

Frecuencia:

- Cada vez que ingresen los materiales de empaque y productos terminados a la bodega de cuarentena.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIA LA LIBERTAD Y LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para evaluar el material de empaque y productos terminados.		Página: 2 de 9
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

Responsable:

- El Técnico de Control de Calidad.

Materiales:

- Control de certificados de los materiales de empaque que ingresen a bodega, etiquetas de aprobado, reprobado y cuarentena; Informe de análisis de material de empaque y producto terminado.

A. Procedimiento:

1. Evaluar los materiales de empaque proporcionados por el proveedor que fue seleccionado por el laboratorio a través de las especificaciones indicadas.
2. El material de empaque que ingrese debe pasar al área de cuarentena se le asignará etiqueta de color amarillo y será rotulada como: cuarentena se detallarán: nombre, código, lote, proveedor, fecha de recepción, número de análisis y fecha de análisis.
3. El Técnico de Control de Calidad pasará los datos del material de empaque en cuarentena a una hoja de control de datos y procederá a sus análisis llenando 3 hojas de registro; procedimiento para muestreo de material de empaque, análisis físico químico y certificado de material de empaque para su aprobación o rechazo.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA LIBERTAD Y JUSTICIA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para evaluar el material de empaque y productos terminados.		Página: 3 de 9
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

4. El material de empaque “Aprobado”, se le asignará una etiqueta con una franja de color verde y con la palabra “Aprobado” la cual irá al frente.
5. El material de empaque aprobado se retirará del área de cuarentena y se almacenarán en la bodega de almacenamiento.
6. Llevar un certificado de ingreso de material de empaque a bodega que contenga: fecha de ingreso, nombre del material de empaque, código, lote y distribuidor.
7. Cuando los ensayos demuestren que el material de empaque no es apto para su utilización, control de calidad emitirá un certificado de análisis con el sello “Reprobado” y una etiqueta la cual contiene una franja roja con la palabra “Reprobado”.
8. El material de empaque reprobado debe ser retirado de cuarentena. El material de empaque reprobado se colocará en la bodega de rechazos y será devuelto al proveedor con las pruebas que demuestren el rechazo.

B. Procedimiento:

1. El producto debe estar respaldado por las órdenes de fabricación y empaque aprobadas por producción y control de calidad.
2. Debe cumplir con los análisis y las especificaciones de empaque para cada producto.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIA LA LIBERTAD POR LA JUSTICIA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para evaluar el material de empaque y producto terminados.		Página: 4 de 9
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

3. El producto terminado debe estar en el área de cuarentena mientras se realizan los análisis, debe tener una etiqueta de cuarentena de color amarillo.
4. Cuando se realice el análisis respectivo y la confirmación de las especificaciones de producto terminado se emitirá un certificado de análisis con sello de “Aprobado” y una etiqueta de color verde.
5. Los productos con viñeta de aprobado se retiran del área de cuarentena y se almacenan en la bodega de producto terminado aprobado.
6. El producto terminado será “Reprobado” si no cumplen las especificaciones previamente elaboradas y se emitirá etiqueta roja para identificarlo.
7. Los productos terminados reprobados podrán someterse a un reproceso o destrucción según corresponda.
8. Guardar en un estante para “muestras de referencia de producto terminado” en cantidad suficiente para realizar su respectivo ensayo.
9. Únicamente podrán ser comercializados los productos terminados que fueron aprobados por control de calidad.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIA LA LIBERTAD Y LA JUSTICIA UNIVERSIDAD de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para evaluar el material de empaque y productos terminados.		Página: 6 de 9
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

Etiquetas de aprobado, reprobado y cuarentena.

Laboratorio Fabricante.	
Etiqueta de Aprobado.	
Nombre: _____	Código: _____
Fecha de fabricación: _____	
Proveedor: _____	
Recepción: _____	
N° de análisis: _____	
Analista: _____	

Laboratorio Fabricante.	
Etiqueta de Reprobado.	
Nombre: _____	Código: _____
Fecha de fabricación: _____	
Proveedor: _____	
Recepción: _____	
N° de análisis: _____	
Analista: _____	

Laboratorio Fabricante.	
Etiqueta de Cuarentena.	
Nombre: _____	Código: _____
Fecha de fabricación: _____	
Proveedor: _____	
Recepción: _____	
N° de análisis: _____	
Analista: _____	

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIA LA LIBERTAD Y LA JUSTICIA UNIVERSIDAD de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para evaluar el material de empaque y productos terminados.		Página: 7 de 9
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

Registro de Informe de análisis de materia prima:		R-32
Procedencia.	Nombre de Materia Prima.	
Fecha de Caducidad.	Fecha de Fabricación.	Número de Lote.
Método de Análisis.	Bibliografía	
Correlativo N° análisis	Descripción	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados

Fecha de Análisis	Observaciones	
Fecha de emisión		
Nombre y firma del analista: _____		Hora y fecha de entrega:
Nombre y firma del jefe de control de calidad: _____		

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para evaluar el material de empaque y productos terminados.		Página: 8 de 9
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

Informe de análisis de producto terminado:		R-33
Procedencia.	Nombre del producto terminado.	
Fecha de caducidad.	Fecha de Fabricación.	Número de Lote.
Método de Análisis.	Bibliografía	
Correlativo N° análisis	Descripción	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados

Fecha de Análisis	Observaciones	
Fecha de emisión		
Nombre y firma del analista: _____		Hora y fecha de entrega:
Nombre y firma del jefe de control de calidad: _____ _____		

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para evaluar el material de empaque y productos terminados.		Página 9 de 9
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-11	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

CAPÍTULO 12:

QUEJAS, RECLAMOS Y DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el manejo de quejas, reclamos y devoluciones.		Página: 1 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-12	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para el manejo de quejas, reclamos y devoluciones de medicamentos.

Objetivo General:

- Elaborar los pasos para el manejo de quejas, reclamos y devoluciones de medicamentos.

Objetivos Específicos:

- Documentar mediante un procedimiento estándar de operación las quejas, reclamos y devoluciones de los usuarios.

Alcance:

- Todos los productos farmacéuticos que sean distribuidos en el mercado.

Frecuencia:

- Cada vez que se tenga una queja, reclamo o devolución.

Responsable:

- El Jefe de Control de Calidad.

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el manejo de quejas, reclamos y devoluciones.		Página: 2 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-12	Versión: 01

Materiales:

- Registro de quejas para medicamentos veterinarios.

Procedimiento:

1. Las quejas y reclamos de los clientes pueden ser por vía telefónica, electrónica o escrita.
2. Las quejas o reclamos deben ser transmitidas a través de los canales establecidos por la empresa para que tengan validez.
3. Los productos devueltos no vencidos serán sujetos a evaluación, tanto en su presentación como en el contenido.
4. Se comprobará si el contenido es el producto que respalda la etiqueta.
5. La seguridad del medicamento se comprueba por la calidad del envase, integridad de su cierre, análisis de las especificaciones del producto, se comprobará su calidad cualitativa y cuantitativa.
6. Si se presentan quejas se debe proceder a investigar en la documentación que respalde la fabricación.
7. El laboratorio deberá informar al cliente los resultados obtenidos mediante los canales de comunicación establecidos.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el manejo de quejas, reclamos y devoluciones.		Página: 3 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-12	Versión: 01

<input type="checkbox"/> Reclamo <input type="checkbox"/> Queja <input type="checkbox"/> Devolución						
nombre	lote	caducidad	responsable	Empresa	Dirección	Teléfono
Causa de la devolución:					Responsable de la empresa fabricante: Nombre: _____ Cargo: _____ Fecha: _____	
Acción a tomar:						
Observaciones:						
Recomendaciones:						

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el manejo de quejas, reclamos y devoluciones.		Página 4 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-12	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

CAPÍTULO 13:

FABRICACIÓN Y ANÁLISIS POR SUBCONTRATACIÓN.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para realizar fabricación y análisis por subcontrato.		Página: 1 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-13	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para realizar la subcontratación para la fabricación medicamento, análisis y/o materiales de empaque.

Objetivo General:

- Desarrollar el procedimiento para la subcontratación de un laboratorio fabricante.

Objetivos Específicos:

- Documentar por escrito todos los pasos para la subcontratación de la fabricación medicamento, análisis y/o materiales de empaque

Alcance:

- Todos los productos farmacéuticos, que sean fabricados por el laboratorio subcontratado y todos los análisis de medicamentos realizados por un laboratorio de servicios.

Frecuencia:

- Cada vez que se realiza la subcontratación de otra laboratorio o empresa.

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para realizar fabricación y análisis por subcontrato.		Página: 2 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-13	Versión: 01

Responsable:

- El Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Gerente Administrativo.

Materiales:

- Procedimiento para realizar fabricación y análisis por subcontrato.

A. Procedimiento:

1. Deberá identificarse las empresas fabricantes y los laboratorios de análisis.
2. Deberán reunirse no menos de 3 empresas para la fabricación del medicamento, se solicitará información referente al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas.
3. El Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Gerente Administrativo, deberán analizar que laboratorio será subcontratado según el cumplimiento de las especificaciones establecidas.
4. Toda subcontratación de una empresa debe quedar respaldada a través de un documento legal, donde se establecen los requisitos estipulados por ambas partes.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para realizar fabricación y análisis por subcontrato.		Página 3 de 3
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-13	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

CAPÍTULO 14:
ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO HACIENDA LIBERTAD CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para determinar la estabilidad de los medicamentos veterinarios.		Página: 1 de 8
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-14	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para determinar la estabilidad de los medicamentos veterinarios.

Objetivo General:

- Realizar las pruebas que sean necesarias para determinar la vida útil del producto farmacéutico en estudio.

Objetivos Específicos:

- Comprobar que el medicamento cumpla con las especificaciones químicas, físicas y microbiológicas según su forma farmacéutica.

Alcance:

- Los seis primeros lotes de medicamentos nuevos fabricados por el laboratorio.

Frecuencia:

- Cada vez que se desarrolle un nuevo medicamento.

Responsable:

- Jefe de Control de Calidad.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIA LA LIBERTAD EN EL TRABAJO POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para determinar la estabilidad de los medicamentos veterinarios.		Página: 2 de 8
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-14	Versión: 01

Materiales:

- Cromatografo de líquidos de alta presión, espectrofotómetro ultravioleta visible, cámaras con temperatura y humedad controladas, refrigeradoras, cristalería, reactivos, patrones de referencias, compendios oficiales y otros.

Procedimiento:

Estudios acelerados de estabilidad para medicamentos no refrigerados:

1. Se deberá evaluar las muestras de tres lotes de producción con la documentación referente a la formulación, material de empaque y envase primario.
2. Para estudios de estabilidad acelerados de formas farmacéuticas líquidas, que no requieren refrigeración deben estar almacenadas a $40^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ y se evaluarán con una frecuencia de análisis: inicial, 90 y 180 días.
3. También puede recomendarse el almacenamiento a temperaturas más altas, por ejemplo: 90 días a $45^{\circ} \pm 5^{\circ} \text{C}$ y 75% de humedad relativa para la zona IV.
4. Se acepta para objeto, como mínimo tres intervalos analíticos: Inicial, intermedio y uno final.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para determinar la estabilidad de los medicamentos veterinarios.		Página: 3 de 8
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-14	Versión: 01

5. El empaque primario de un medicamento con un principio activo fotosensible, debe proporcionar protección a la luz y demostrar que el producto es estable. Para esto debe evaluar un lote conservado bajo condiciones de luz natural o luz artificial; que simulen condiciones normales durante un tiempo de 3 meses con análisis inicial y final.

Estudios de estabilidad acelerados para medicamentos que requieren refrigeración:

1. Para medicamentos refrigerados las condiciones de almacenamiento serán de $25^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ con $60\% \pm 5\%$ de humedad relativa. Y la frecuencia de análisis se realizará: inicial, a los 3 meses y después de 6 meses y los análisis siguientes con un período mínimo no menor de 6 meses.

Condiciones para realizar estudios de estabilidad a largo plazo:

1. Revisar tres lotes de producción que deberán almacenarse en condiciones controladas de almacenamiento; según zona climática IV cálida / húmeda. condiciones de Almacenamiento $30 \pm 2^{\circ} \text{C}$, $65 \pm 5\%$, humedad relativa por un período mínimo, igual al período de caducidad tentativo.
2. Para un período de 1 año deberá realizarse los análisis con una frecuencia: inicial, 3 meses, 6 meses, 9 meses y 12 meses.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANO LIBERTAD Y JUSTICIA UNIVERSIDAD de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para determinar la estabilidad de los medicamentos veterinarios.		Página: 4 de 8
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-14	Versión: 01

3. Para un período de 2 años, deberá realizarse los análisis con una frecuencia inicial, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.
4. Para un período de 3 años, deberá realizarse los análisis con una frecuencia inicial, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y cada 12 meses para los que caducan a los 5 años.
5. Los productos que contienen principios activos menos estables y las formulaciones que no se prestan a estudios experimentales, en relación con el almacenamiento a temperatura elevada, necesitarán estudios de estabilidad en tiempo real más extensos.

Parámetros a evaluar en los estudios de estabilidad:

Emulsiones:

Se evaluará la concentración de principio activo, pH, características organolépticas, viscosidad y límites microbianos. Cuando proceda: prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos. Todos los estudios deben llevarse a cabo en muestras en contacto con el envase primario para determinar si existe alguna interacción entre ellos, que afecte la estabilidad del producto.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA HACIA LA LIBERTAD DE NUESTRO POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para determinar la estabilidad de los medicamentos veterinarios.		Página: 5 de 8
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-14	Versión: 01

Soluciones y suspensiones:

Concentración de principio activo, características organolépticas, pH, límites microbianos y cuando proceda: capacidad de suspender (en suspensiones), pérdida de peso (envase de plástico), prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos. Todos los estudios deben de llevarse a cabo en muestras en contacto con el empaque primario para determinar si existe alguna interacción, que afecte la estabilidad del producto.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para determinar la estabilidad de los medicamentos veterinarios.		Página: 6 de 8
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-14	Versión: 01

Registro para estudios de estabilidad acelerados.		R-34
Procedencia.	Nombre del producto terminado.	
Fecha de Caducidad.	Fecha de Fabricación.	Número de Lote.
Temperatura	Humedad relativa	Bibliografía
Frecuencia de análisis	Descripción	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Fecha de Análisis	Observaciones	
Fecha de emisión		
Nombre y firma del analista: _____		Hora y fecha de entrega:
Nombre y firma del jefe de control de calidad: _____		

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICANA HACIA LA VERDAD POR LA JUSTICIA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para determinar la estabilidad de los medicamentos veterinarios.		Página: 7 de 8
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-14	Versión: 01

Registro para estudios de estabilidad a largo plazo.		R-35
Procedencia.	Nombre del producto terminado.	
Fecha de Caducidad.	Fecha de Fabricación.	Número de Lote.
Temperatura	Humedad relativa	Bibliografía
Frecuencia de análisis	Descripción	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Fecha de Análisis	Observaciones	
Fecha de emisión		
Nombre y firma del analista: _____		Hora y fecha de entrega:
Nombre y firma del jefe de control de calidad: _____		

CAPÍTULO 15:
AUTO INSPECCIÓN.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para Realizar autoinspección en el laboratorio fabricante.		Página: 1 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-15	Versión: 01

Descripción:

- Desarrollar el procedimiento para realizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio.

Objetivo General:

- Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios establecidas en el Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08

Objetivo Específico:

- Establecer los pasos para verificar las Buenas Prácticas de Manufactura en las áreas del laboratorio.

Alcance:

- Verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Frecuencia:

- La autoinspección se realizará una vez al año.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMÉRICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para Realizar autoinspección del laboratorio fabricante.		Página: 2 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-15	Versión: 01

Responsable:

- El equipo establecido por el Gerente Administrativo.

Procedimiento:

Se establece los pasos para la adecuada autoinspección.

A. El personal:

1. La autoinspección para el personal consistirá en la evaluación de aspectos referentes a conocimientos del cargo y su ejecución.
2. Para el personal de producción se inspeccionará la lectura de procedimientos referentes a producción, registros de procesos y las instalaciones así como aspectos referentes al adecuado uso de uniformes, equipamientos y pruebas sobre el estado de salud.
3. La inspección en el laboratorio de análisis de control de calidad comprende el control de lectura de los procedimientos además de uso de indumentaria, orden en la elaboración y almacenamiento de bibliografía.

B. Producción:

1. Para las áreas de producción se evaluará el cumplimiento de los procedimientos referentes a la limpieza de instalaciones, equipos, higiene del personal de producción, orden en los equipos y control de lectura.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR LIBERTAD POR LA CULTURA Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para Realizar autoinspección del laboratorio fabricante.		Página: 3 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-15	Versión: 01

C. Control de Calidad:

1. Para las áreas de control de calidad se inspeccionará la limpieza y el orden de las instalaciones, equipos, reactivos, muestras almacenadas, control de lectura de la documentación, el registro de limpieza, calibración y mantenimiento de equipos, registro de ingreso de muestras y bitácoras de químicos analistas.

Para dar cumplimiento al procedimiento para realizar autoinspecciones del laboratorio fabricante se utiliza la guía de inspección ver anexo N°3.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para Realizar autoinspección del laboratorio fabricante.		Página: 4 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-15	Versión: 01

Registro para Informe de resultados de autoinspección.				R-36
Hora	Fecha	Área inspeccionada.	Resultado.	
Observaciones			Recomendaciones	
Equipo evaluador				
Nombre: _____		firma: _____		
Nombre: _____		firma: _____		
Nombre: _____		firma: _____		
Nombre: _____		firma: _____		

CAPITULO 16:
SEGURIDAD INDUSTRIAL.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para cumplir medidas de seguridad industrial.		Página 1 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Descripción:

- Se describe las medidas a considerar por parte del laboratorio fabricante para garantizar la seguridad industrial de los trabajadores que laboran en la empresa y de las áreas de la empresa.

Objetivo General:

- Garantizar la seguridad de los trabajadores y las áreas de la empresa.

Objetivo Específico:

- Definir las medidas que garanticen la seguridad industrial.
- Cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Todo el personal que labore dentro de la empresa fabricante.

Frecuencia:

- Cada vez que se capacite al personal de nuevo y antiguo ingreso y cuando sea necesario.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para cumplir medidas de seguridad industrial.		Página 2 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Responsable:

- Comité de seguridad industrial integrado por: El Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad y Gerente Administrativo.

Materiales:

- Procedimiento para cumplir medidas de seguridad industrial.

Procedimiento:

1. Los riesgos para la salud y seguridad de los trabajadores durante la fabricación farmacéutica son causados por las piezas móviles de las máquinas, las fuentes de energía, el vapor de agua a alta presión superficies calientes, líquidos inflamables, líquidos corrosivos y los altos niveles de ruido.
2. Para evitar que dentro del área de producción y área de control de calidad ocurran accidentes, a continuación se establece cuáles son las medidas que garanticen la seguridad de los trabajadores y de las instalaciones:
 - Prevención y protección contra incendios mediante extinguidores.
 - Confinamiento de sustancias peligrosas.
 - Uso de protectores para oídos.
 - Ventilación adecuada.
 - Uso de respiradores y mascarillas.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para cumplir medidas de seguridad industrial.		Página 3 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

- Equipo de protección personal (E.P.P.)
 - Capacitación de los trabajadores sobre los riesgos del lugar de trabajo y prácticas seguras de trabajo.
 - El diseño técnico y las características de las instalaciones.
 - Señalización de áreas seguras y peligrosas.
 - Adecuada iluminación, control de la temperatura y humedad relativa en toda el área de producción y área de control de calidad.
 - Dispositivos de emergencia en laboratorio de control de calidad y área de producción.
3. Debe garantizarse en todo momento el bienestar de los trabajadores dentro de la empresa y la integridad de las instalaciones del laboratorio.
 4. Es indispensable el uso de casco y botas con cubos para todo personal que ingrese a las áreas de almacenamiento además debe de contarse con adecuada señalización para evitar accidentes.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para cumplir medidas de seguridad industrial.		Página 4 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el uso de equipo de protección personal.		Página 1 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Descripción.

- Se documentan los pasos para el adecuado uso del equipo de protección personal el cual está compuesto de casco, lentes, mascarilla, guantes, delantales, protectores industriales para los oídos y botas de seguridad.

Objetivo General:

- Elaborar los pasos para el uso del equipo de protección personal.

Objetivo Específico:

- Garantizar la seguridad laboral del personal de la empresa.

Alcance.

- Todo personal que ingrese a las áreas de almacenamiento, áreas de máquinas, áreas de calderas, área de producción y áreas auxiliares.

Frecuencia:

- Cada vez que se ingrese a las áreas de almacenamiento, laboratorio, máquinas, calderas y producción.

Responsable:

- Todo el personal que ingrese a las áreas señalizadas.

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR CENTRO AMERICA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el uso de equipo de protección personal.		Página 2 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Materiales:

- Casco, lentes, mascarilla, guantes, delantales, protectores industriales para los oídos y botas de seguridad.

Procedimiento:

Para que la seguridad del personal se mantenga controlada se debe usar el equipo de seguridad personal dentro de las zonas que así lo requieran además se negará el acceso a estas áreas cuando el personal no tome en cuenta las recomendaciones para portar el equipo de protección personal.

Guantes

Estos deberán utilizarse siempre, durante las actividades que impliquen algún tipo de riesgo a las manos y cuando se utilicen elementos de carácter peligroso, irritante o tóxico. Para el manejo de reactivos o materias primas por personal de bodega y cuando se pesen materias primas y reactivos.

Mascarillas

Este tipo de protección debe ser utilizada cuando exista presencia de partículas que puedan afectar a las vías respiratorias o vapores que sean tóxicos, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el uso de equipo de protección personal.		Página 3 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Casco de seguridad:

Deberá utilizar casco de seguridad cuando se ingrese a las áreas de almacenamiento.

Protección ocular

Se deberá utilizar lentes de seguridad especialmente cuando exista presencia de químicos, partículas sólidas, fluidos o polvo que puedan afectar a los ojos.

Delantales

Se utilizarán delantales impermeables en la bodega cuando se manipulen reactivos y en el área de lavandería.

Botas de seguridad

En las áreas de almacenamiento todos los empleados deberán utilizar protección para los pies que consiste en botas con cubos de metal para evitar golpes en los pies.

Protectores para los oídos:

Garantizan que los oídos no sufran daño por los altos ruidos de las máquinas.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el uso de equipo de protección personal.		Página 5 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el uso de dispositivos de primeros auxilios.		Página 1 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Descripción:

- Establecer un procedimiento para el adecuado uso de los lavaojos, duchas y botiquines.

Objetivo General:

- Garantizar la protección del personal y de las instalaciones.

Objetivos Específicos:

- Mitigar el daño producido en el ojo mediante el correcto uso del lavaojos.
- Disminuir el daño ocasionado en el cuerpo mediante el correcto uso de la ducha.

Alcance:

- Las estaciones de lavaojos, duchas ubicados en el área de control y área de producción y los botiquines distribuidos en el laboratorio.

Frecuencia:

- Cuando exista una emergencia y cuando sea necesario.

Responsable:

- Técnico de Control de Calidad y Técnico de Producción.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el uso de dispositivos de primeros auxilios.		Página 2 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Materiales:

- Procedimiento para el uso de dispositivos de primeros auxilios.

Procedimiento para el uso de lavaojos de emergencia.

1. En caso de que ocurra algún accidente en el cual los ojos sean afectados con partículas proyectadas, salpicaduras de productos químicos y líquidos irritantes se debe buscar la estación lavaojos más cercana.
2. Retirar la bolsa de protección y la carcasa, colocar el ojo en el dispositivo lavar por espacio de 15 minutos, abriendo y cerrando los párpados ocasionalmente. El lavaojos está destinado a proporcionar un chorro suave y continuo de agua para lavar los ojos
3. El lavaojos no reemplaza a los elementos de protección primarios y los trabajadores deben utilizar protectores faciales, protectores visuales y ropa adecuada todo el tiempo.
4. Transportar al trabajador afectado a un centro de asistencia si es necesario.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el uso de dispositivos de primeros auxilios.		Página 3 de 5
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Procedimiento para el uso de duchas de emergencia.

1. En caso de contacto de la piel o de la ropa con sustancias químicas, sustancias irritantes o contaminantes buscar la ducha más cercana.
2. Abrir la llave que suministra agua potable y lave el contaminante adherido a la ropa. Mientras está debajo del agua, quítese la ropa, zapatos y accesorios y elimine el contaminante con el agua de la ducha.
3. Permanezca debajo del agua durante 15 minutos como mínimo, mientras se transporta a un centro de asistencia si es necesario.
4. Documentar en el registro para uso de dispositivos de primeros auxilios.

Procedimiento para el uso de botiquín de primeros auxilios.

1. El botiquín de primeros auxilios contendrá medicamentos e insumos médicos que servirán para atender al personal mientras se transporta a un centro de asistencia en caso de emergencia.
2. El botiquín de primeros auxilios estará ubicado en el laboratorio de control de calidad, áreas de producción y en las bodegas de almacenamiento según el plano.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el mantenimiento de extinguidores de incendio		Página 1 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Descripción:

- Se describe los pasos para el adecuado mantenimiento de los extinguidores de incendio de la empresa.

Objetivo General:

- Desarrollar el mantenimiento de los extinguidores de incendio de la empresa.

Objetivos Específicos:

- Garantizar el adecuado funcionamiento de los extinguidores de incendio de la empresa.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Alcance:

- Todos los extinguidores de incendio con que cuenta la empresa.

Frecuencia:

- El mantenimiento de los extinguidores se realizará cada año.

Responsable:

- Técnico de Mantenimiento.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el mantenimiento de extinguidores de incendio		Página 2 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Materiales:

- Extinguidores de incendio.

Procedimiento:

1. El mantenimiento consiste en verificar que el extinguidor de polvo ABC funcione efectivamente. Incluye un examen completo y cualquier reparación o repuesto que necesite.
2. Los extinguidores de polvo ABC deben estar sujetos a mantenimiento anualmente.
3. Cada extinguidor de polvo ABC debe tener una etiqueta o rótulo adherida seguramente y que indique la fecha en que se ejecutó el mantenimiento y debe indicar la persona o empresa que realizó el servicio.
4. La recarga es el reemplazo del agente de extinción y también del expelente para ciertos tipos de extinguidores.
5. Todos los extinguidores de polvo ABC deben ser recargados después de ser utilizados o cuando lo indique una inspección. Cuando se lleva a cabo la recarga, se deben seguir las recomendaciones de los fabricantes.

 Universidad de El Salvador	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento: Procedimiento para el mantenimiento de extinguidores de incendio		Página 4 de 4
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-16	Versión: 01

Control de lectura				R-1
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

5.3 Establecer procedimientos y recomendaciones requeridos en las Buenas Prácticas de Manufactura, para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario se ha elaborado tomando como guía los conceptos impartidos en las cátedras de Control de Calidad I y II y Tecnología Farmacéutica I y II además de información técnica provista por el Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador como lo son: Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y El Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 además de otras bibliografías técnicas consultadas en esta investigación obtenida en internet y en la Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador, Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia y Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer toda esta información científica permitió la elaboración de 36 procedimientos estándar de operación que están distribuidos en 16 capítulos los cuales tienen en general el control de lectura y los registros pertinentes para cada procedimiento estándar de operación. El manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario contiene además 5 recomendaciones generales para la empresas fabricantes de medicamentos veterinarios que empiezan a consolidarse en el mercado nacional y 5 conclusiones que facilitarán futuras investigaciones sobre las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios, para la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad que facilite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**CAPITULO VI:
CONCLUSIONES.**

6.0 CONCLUSIONES

1. El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario, es una guía para las industrias veterinarias ya que está elaborado bajo cumplimiento de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios.
2. La Investigación realizada para la elaboración del presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura y las normativas vigentes nacionales e internacionales, constituyen una fuente de información para enriquecer los conocimientos de la población involucrada y de los estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia.
3. Los Procedimientos Estándar de Operación (P.E.O'S.) que se han desarrollado, se plantean en forma sencilla y metodológica para facilitar la comprensión y aplicación en las industrias.
4. Los registros y formularios del presente trabajo son documentos para originar evidencia de las actividades efectuadas, de sus controles y sus resultados; por lo que son necesarios para comprobar que los Procedimientos Estándar de Operación se cumplen.
5. El documentar todos los procesos que involucren la adquisición de materias primas, materiales de empaque, materiales de envase, muestreo, almacenamiento, pesada de materias primas, fabricación, acondicionamiento final, control de calidad y distribución de medicamentos, permite la trazabilidad del lote de medicamento fabricado por el laboratorio.

**CAPITULO VII:
RECOMENDACIONES.**

7.0 RECOMENDACIONES

- 1- Diseñar las instalaciones del laboratorio de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario, bajo el cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios.
- 2- A los laboratorios fabricantes de medicamentos de uso veterinario deben elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario; conforme a la norma de Buenas Prácticas de Manufacturas de medicamentos veterinarios.
- 3- Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura, para cumplir la normativa vigente.
- 4- Elaborar los Procedimientos Estándar de Operación de un laboratorio fabricantes de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario, conforme a lo propuesto en este trabajo.
- 5- Implementar los procedimientos que se han elaborado en el presente trabajo para dar cumplimiento a la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Argueta Alvarado S. V., Martínez Hernández A. S., “Propuesta de protocolos generales (P.N.T.) para la fabricación y análisis en proceso en una unidad de desarrollo de formas farmacéuticas líquidas no estériles en la facultad de Química y Farmacia de La Universidad de El Salvador”. Trabajo de graduación, Licenciatura en Química y Farmacia, San Salvador, El Salvador.2008.
2. Butter Cruz E. G., Paniagua Vidaurre M. C., “la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica nacional ante el proceso de globalización”. Trabajo de graduación, Licenciatura en Química y Farmacia, San Salvador, El Salvador. 1999.
3. De León Barrios E. F., “Manual Técnico sobre Buenas prácticas de manufactura para Empresas procesadoras de frutas de El Salvador, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Programa Nacional de Frutas de El Salvador”, Primera Edición, Santa Tecla, El Salvador. 2008.
4. Elizondo Nuñez W. R., “Propuesta de Diseño de una planta industrial para procesos de Fitofármacos em Formas Farmacéuticas líquida no estéril que cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura”. Trabajo de graduación, Licenciatura en Química y Farmacia, San Salvador, El Salvador.2007.
5. Instituto Colombiano agropecuario (ICA), Grupo de regulación y control de productos biológicos veterinarios, “Procedimiento para el registro de productos biológicos veterinarios”, 2008. [acceso 9 de enero de 2012] disponible en: <http://www.ica.gov.com>.

6. Farmacopea de los Estados Unidos de América 30 y Formulario Nacional 27, USP 30 y NF 27, Volumen 1, Convenio farmacopeico de los Estados Unidos de América página 756-776. [acceso 15 de julio de 2012] disponible en: <http://elblogdelaciencia.blogspot.com>.
7. Ministerio de la presidencia Gobierno de España, Real decreto 1246/2008, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios 2008. [acceso 15 de enero de 2012] disponible en: **¡Error! Referencia de hipervínculo no válida.**
8. Morán López I. A. y Serrano Sosa S. N., “Propuesta de Creación de la Unidad de Investigación y Desarrollo (I+D) de Formas Farmacéuticas Líquidas no Estériles en la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador”, Trabajo de graduación, Licenciatura en Química y Farmacia, San Salvador, El Salvador.2007.
9. Normativa Salvadoreña Obligatoria N.S.O 13.07.01:08, agua potable, Convenio Nacional de Ciencia y Tecnología, [acceso 15 de enero de 2012] disponible en: <http://usam.salud.gob.sv>.
10. Organización Mundial de la Salud serie de informes técnicos de la O.M.S, No. 957, Buenas Prácticas de la O.M.S para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, 2010. [acceso 15 de febrero de 2012] disponible en: <http://apps.who.int>.
11. Quezada Chanto A., “Análisis de las Buenas Prácticas de Manufactura en el Laboratorio de Soluciones Parenterales de la Caja Costarricense de

Seguro Social”, 2010. [acceso 15 de marzo de 2012] disponible en: <http://biblioteca.icap.ac.cr>.

12. Reglamento Técnico Centroamericano R.T.C.A. 65.05.52:11. Productos utilizados en alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control, Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamérica, 2008. [acceso 15 de marzo de 2012] disponible en: <http://www.reglatec.go.cr>.

13. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria Farmacéutica, Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamérica, 2008. [acceso 15 de marzo de 2012] disponible en: <http://www.reglatec.go.cr>.

14. Reglamento Técnico Centroamericano R.T.C.A. 65.05.51:08, medicamentos veterinarios y productos afines, establecimientos que los fabrican, comercializan, fraccionan y almacenan registro sanitario y control, Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamérica, [acceso 30 de marzo de 2012] disponible en: <http://www.reglatec.go.cr>.

15. Subgrupo de Insumos Agropecuarios Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales 37° Reunión, Región Centroamericana, Costa Rica, Guía de inspección de establecimientos fabricantes de medicamentos veterinarios, 2008. [acceso 30 de marzo de 2012] disponible en: <http://www.reglatec.go.cr>.

16. Subgrupo de Insumos Agropecuarios Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos Para Animales, 37° Reunión, Norma de Buenas Prácticas de

Manufactura de Medicamentos Veterinarios Región Centroamericana, Santa Tecla, El Salvador. 2008.

GLOSARIO:

Aseguramiento o Garantía de Calidad: Vigilancia cōtinúa destinada a garantizar en todo momento la manufactura uniforme de lotes de medicamentos, que cumplan con las especificaciones de calidad asignados ⁽¹¹⁾.

Concentración: Cantidad de principio activo presente en el medicamento, como: peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen o peso ⁽¹¹⁾.

Buenas Prácticas de Manufactura: Documento extendido por la autoridad competente del país en donde está localizado el fabricante, en el cual se indica que las instalaciones donde se fabrican los productos, cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes ⁽¹¹⁾.

Cuarentena: Retención temporal de los productos a granel, semielaborados, terminados, materias primas y los materiales de envase y empaque, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones ⁽¹¹⁾.

Contaminación cruzada: Es la contaminación de un material (materia prima) de un producto, con el material de otro producto ⁽¹¹⁾.

Control de Calidad: Toda actividad desarrollada por cualquier persona sección o departamento de la organización designado por las empresas para cumplir con las responsabilidades relativas a la garantía de la calidad ⁽¹¹⁾.

Controles de Proceso: Medios por los cuales los procesos de manufactura son limitados, monitoreados o ajustados, de tal forma que exista una alta probabilidad de obtener un producto de calidad reproducible y homogénea ⁽¹¹⁾.

Excipiente, Vehículo o ingrediente inactivo: Toda sustancia que se incluye en la formulación de los medicamento y actúe como conservador o modificador de algunas de sus características, para favorecer su eficacia, seguridad, administración, estabilidad, apariencia o aceptación ⁽¹¹⁾.

Envase primario: Componentes del material de empaque que se encuentran en contacto directo con el producto ⁽¹¹⁾.

Envase secundario: Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el producto: el envase secundario se encuentra en contacto directo con el envase primario ⁽¹¹⁾.

Especificación: Son aquellas propiedades que caracterizan a un producto terminado, así como los materiales que se utilizan para elaborarlo, almacenarlo y luego distribuirlo ⁽¹¹⁾.

Fabricación: Todas las operaciones, procedimientos y controles que se realizan para elaborar un producto farmacéutico siguiendo las regulaciones de los departamentos de Producción y Control de Calidad ⁽¹¹⁾.

Lote: Cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación durante un período determinado ⁽¹¹⁾.

Materia Prima: Sustancia activa o inactiva que se utiliza directamente para la producción de medicamentos ⁽¹¹⁾.

Material de Empaque: Insumos utilizados para contener la fórmula farmacéutica en su presentación definitiva (conjunto de empaques primarios y secundarios ⁽¹¹⁾.

Muestra de Retención: Muestra destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse ⁽¹¹⁾.

Número de Lote: Es cualquier combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote, y bajo el cual se amplan documentos referentes a su manufactura y control ⁽¹¹⁾.

ANEXOS.

Anexo N° 1:
Procedimiento general.

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de formas farmacéuticas liquidas no estériles de uso veterinario.		
	Nombre del documento:		Página: 1 de X
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: C-X	Versión: 01

Descripción.

Objetivo General.

Objetivo Específico.

Alcance.

Frecuencia.

Responsable.

Materiales.

Procedimiento,

 Universidad de El Salvador	Nombre del Documento: Control de lectura.		Página 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-1	

Anexo N° 2
Control de lectura.

Control de lectura.				
Hora	Fecha	Firma de la persona que efectúa la lectura	Firma de la persona que supervisó	Evaluación
Observaciones:				
Recomendaciones:				

--

	Nombre del Documento: Programa de Capacitación del Personal.		Página 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-2	
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:	

Anexo N° 3

Programa de Capacitación del Personal.

Programa de Capacitación del Personal.				
Responsable	Tema	Fecha	Tiempo	Evaluación
Observaciones:			Motivo de la capacitación: Nuevo ingreso. <input type="checkbox"/>	

Observaciones:					
Recomendaciones:					

Anexo N° 11

Registro para la para informe de análisis.

	Nombre del documento: Registro para informe de análisis.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-10	

Registro para informe de análisis.		
Procedencia	Nombre de la muestra.	
Método de análisis	Bibliografía.	
Correlativo N° análisis	Descripción	
Determinación	Especificaciones	Resultados

--	--	--

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro de limpieza de balanza.	Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	

Anexo N° 12

Registro de limpieza de balanza.

Fecha de Análisis	Observaciones
Fecha de emisión	
Nombre y firma del analista: _____ Nombre y firma del jefe de control de calidad: _____ _____	Hora y fecha de entrega:

Anexo N° 14

Registro de mantenimiento de báscula.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro de mantenimiento de báscula.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-13	

Registro de mantenimiento de báscula.					
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación.	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N° 15

Registro de mantenimiento de balanza.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro de mantenimiento de balanza.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-14	

Registro de mantenimiento de balanza.					
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N° 16

Registro de calibración de balanza.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro de calibración de balanza.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-15	

Registro de calibración de balanza.					
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N° 17

Registro de calibración de báscula.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro de calibración de báscula.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-16	

Registro de calibración de báscula.

Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N° 18

Registró de calibración de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registró de calibración de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-17	

Registró de calibración de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.					
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N°19

Registró de limpieza de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registró de limpieza de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-18	

Registró de limpieza de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.					
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N°20

Registró de mantenimiento de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registró de mantenimiento de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-19	Versión: 01

Registró de mantenimiento de tanque mezclador de líquidos no estériles de uso veterinario.					
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación:	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N°21
Registro de limpieza de cristalería.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro de limpieza de cristalería.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-20	Versión: 01

Registro de limpieza de cristalería.					
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N°22

Registro de calibración de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.

 Universidad de El Salvador	Nombre del Documento: Registro de calibración de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-21	

Registro de calibración de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.					
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N°23

Registro de calibración de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.

 Universidad de El Salvador	Nombre del Documento: Registro de calibración de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-22	

Registro de limpieza de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.					
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N°24

Registro de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.

 Universidad de El Salvador	Nombre del Documento: Registro de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.		Página: 5 de 6
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-23	Versión: 01

Registro de mantenimiento de la máquina envasadora de formas farmacéuticas líquidas no estériles.					
Hora:	Fecha:	Modelo del equipo:	Operación	Firma Responsable	Firma Supervisor
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N°25

Registro para muestras de retención de materia prima.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro para muestras de retención de materia prima.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-24	

Registro para muestras de retención de materia prima.						
Nombre	Lote:	Proveedor	Código	Fecha de ingreso	Fecha de caducidad.	Fecha de análisis
Observación:						
Recomendación:						

Anexo N°26

Registro para muestras de retención de material de envase y empaque.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro para muestras de retención de material de envase y empaque.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-25	

Registro para muestras de retención de material de envase y empaque.						
Nombre:	Lote:	Proveedor:	Código:	Fecha de caducidad	Fecha de ingreso:	Fecha de análisis:
Observación:						
Recomendación:						

Anexo N°27

Registro para muestras de retención de material de envase y empaque.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro para muestras de retención de material de envase y empaque.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-26	

Registro para muestras de retención de producto terminado.

Nombre	Lote:	Código:	Fecha de ingreso	Fecha de caducidad	Fecha de análisis
Observación:					
Recomendación:					

Anexo N°28

Registro de proveedor de materia prima.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro de proveedor de materia prima.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-27	

Registro de proveedor de materia prima.						
Hora	Fecha de ingreso	Materia prima	N° de lote	Caducidad	Fabricante	Distribuidor
Observaciones:						
Recomendaciones:						

Anexo N°29

Registro de proveedor de material de empaque y envase.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro de proveedor de material de empaque y envase		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-28	

Registro de proveedor de material de empaque y envase					
Hora	Fecha de ingreso	Nombre	N° de lote	Fabricante	Distribuidor
Observaciones:					
Recomendaciones:					

Anexo N°30

Registro para el despeje de línea.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro para el despeje de línea.		Página: 1 de 1		
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.		Código: R-29		
Registro para el despeje de línea.					
Actividad a realizar por área		Aprobado.		Fecha:	
		Si	No	Realizó	Supervisó
Área de pesado					
Área limpia e identificada.					
Equipo limpio e identificado.					
Materia prima identificada.					
Instrumentos a utilizar limpios.					
Personal debidamente uniformado.					
Área de producción.					
Área limpia e identificada.					
Equipo limpio e identificado.					
Materia prima identificada.					
Instrumentos a utilizar limpios.					
Personal debidamente uniformado.					
Área de envase y acondicionamiento.					
Área limpia e identificada.					
Equipo limpio e identificado.					
Materia prima identificada.					
Instrumentos a utilizar limpios.					
Personal debidamente uniformado.					

Anexo N°31

Registro para la distribución de los productos farmacéuticos.

 <p>Universidad de El Salvador</p>	Nombre del documento: Registro para la distribución de los productos farmacéuticos.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-30	

Registro para la distribución de los productos farmacéuticos.						
Fecha	Nombre del medicamento	N° lote:	Fecha de Caducidad:	Empresa:	Dirección	Teléfono
Observaciones:				Responsable de la empresa fabricante: Nombre: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		
Recomendaciones:						

Anexo N°32

Certificados de materias primas que ingresen a bodega.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: certificados de materias primas que ingresen a bodega.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-31	

Certificados de materias primas que ingresen a bodega.						
Fecha	Nombre del medicamento	N° lote:	Fecha de Caducidad.	Proveedor	Dirección	Teléfono
Observaciones:				Responsable de la empresa fabricante:		
Recomendaciones:				Nombre: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		

Anexo N°33

Registro de Informe de análisis de materia prima.

	Nombre del documento: Registro de Informe de análisis de materia prima:		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-32	

Registro de Informe de análisis de materia prima:		
Procedencia.	Nombre de Materia Prima.	
Fecha de Caducidad.	Fecha de Fabricación.	Número de Lote.
Método de Análisis.	Bibliografía	
Correlativo N° análisis	Descripción	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados

Fecha de Análisis	Observaciones
Fecha de emisión	
Nombre y firma del analista: _____	Hora y fecha de entrega:
Nombre y firma del jefe de control de calidad: _____	

Anexo N°34

Registro de Informe de análisis de producto terminado.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro de Informe de análisis de producto terminado:	Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-33

Registro de Informe de análisis de producto terminado:		
Procedencia.	Nombre del producto terminado.	
Fecha de caducidad.	Fecha de Fabricación.	Número de Lote.
Método de Análisis.	Bibliografía	
Correlativo N° análisis	Descripción	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados

Fecha de Análisis	Observaciones
Fecha de emisión	
Nombre y firma del analista: _____	Hora y fecha de entrega:
Nombre y firma del jefe de control de calidad: _____	

Anexo N°35

Registro para estudios de estabilidad acelerados.

 Universidad de El Salvador	Nombre del documento: Registro para estudios de estabilidad acelerados.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-34	

Registro para estudios de estabilidad acelerados.		
Procedencia.	Nombre del producto terminado.	
Fecha de Caducidad.	Fecha de Fabricación.	Número de Lote.
Temperatura	Humedad relativa	Bibliografía
Frecuencia de análisis	Descripción	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados

Fecha de Análisis	Observaciones	
Fecha de emisión		
Nombre y firma del analista: _____		Hora y fecha de entrega:
Nombre y firma del jefe de control de calidad: _____		

Anexo N°36

Registro para estudios de estabilidad a largo plazo.

	Nombre del documento: Registro para estudios de estabilidad a largo plazo.	Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	

Registro para estudios de estabilidad a largo plazo.		
Procedencia.	Nombre del producto terminado.	
Fecha de Caducidad.	Fecha de Fabricación.	Número de Lote.
Temperatura	Humedad relativa	Bibliografía
Frecuencia de análisis	Descripción	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados

Fecha de Análisis	Observaciones
Fecha de emisión	
Nombre y firma del analista: _____	Hora y fecha de entrega:
Nombre y firma del jefe de control de calidad: _____ _____	

Anexo N°37

Registro para Informe de resultados de autoinspección.

	Nombre del documento: Registro para Informe de resultados de autoinspección.		Página: 1 de 1
	Fecha de vigencia: Junio de 2012 a Junio de 2014.	Código: R-36	

Registro para Informe de resultados de autoinspección.			
Hora	Fecha	Área inspeccionada.	Resultado.
Observaciones		Recomendaciones	
Equipo evaluador			
Nombre: _____		firma: _____	
Nombre: _____		firma: _____	
Nombre: _____		firma: _____	
Nombre: _____		firma: _____	

Anexo N°41:

**GUÍA DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Período: ____/____ à ____/____/____

Equipo: _____

Empresa: _____

Indicación: en la siguiente guía deberá marcar en la casilla "S" si cumple y en la casilla "N" si no cumple el laboratorio. Los criterios serán "I" para informativo, "N" para necesario, "R" para recomendable e "INF" para informativo.

ÍTEMS	DESCRIPCIÓN	C	S	N
1	ADMINISTRACIÓN Y INFORMACIÓN GENERAL			
1.1	Razón social de la empresa	I		
1.2	¿Con quién fue hecho el contacto inicial?	IN F		
1.3	¿El responsable técnico o co-responsable está presente?	I		
1.4	¿Existe prueba de inscripción en el órgano competente del responsable y co-responsable?	I		
1.5	Certificado de inscripción y habilitación por parte del organismo oficial competente	I		
1.6	La empresa posee autorización de los organismos competentes (municipales, provinciales, nacionales) en lo que se refiere la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones.	I		
1.7	Planos de las edificaciones	N		
1.19	¿Todos estos productos están debidamente registrados en el organismo competente?	I		
1.20	Capacidad de producción de la empresa por forma farmacéutica	IN F		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
2	DEPÓSITOS			
2.LA	CONDICIONES EXTERNAS			
2.LA.1	¿El aspecto externo del edificio presenta buena conservación?	R		
2.LA.2	Dentro de las dependencias de la empresa, ¿los alrededores del	R		

	edificio están limpios?			
2.LA.3	Protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales	R		
2.LA.4	¿Hay fuentes de contaminación ambiental próximas al edificio?	IN F		
2.LA.5	¿Las condiciones físicas y el estado de conservación del depósito, en su estructura, paredes y techos son adecuadas?	R		
2.LA.6	¿Las vías de acceso a los depósitos son adecuadas?	R		
2.B	CONDICIONES INTERNAS (piso, paredes y techo)			
2.B.1	¿El piso es adecuado?	R		
2.B.2	¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas, agujeros y rayaduras?	R		
2.B.3	¿Es de fácil limpieza?	R		
2.B.4	¿Las paredes están bien conservadas?	R		
2.B.5	¿Su estado higiénico es adecuado?	N		
2.B.6	¿Las paredes no presentan pinturas descascaradas?	R		
2.B.7	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, rayaduras, pinturas descascaradas, goteras)?	R		
2.B.8	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	R		
2.C	CONDICIONES GENERALES			
2.C.1	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	R		
2.C.2	¿La ventilación del local es adecuada?	R		
2.C.3	¿El sector está limpio?	N		
2.C.4	¿Las instalaciones eléctricas están en buen estado de conservación, seguridad y uso?	R		
2.C.5	¿La temperatura del local es adecuada para las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos y productos terminados? ¿La temperatura del depósito es monitoreada y registrada? Verificar los registros en el momento de la inspección.	R		
2.C.22 .1	Periodicidad	IN F		
2.D	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS-PRIMAS			
2.D.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	R		
2.D.2	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	R		
2.D.3	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está	N		

	debidamente adherida?			
2.D.4	¿Cada lote de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción?	N		
2.D.5	¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso?	N		
2.D.6	Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal?	N		
2.D.7	¿Los rótulos y etiquetas se colocan en el cuerpo del recipiente que contiene la materia prima y no sobre la tapa?	N		
2.D.8	¿Se muestrean todas las materias primas, sin excepción, Control de Calidad, de acuerdo con sistemas adecuados y confiables?	N		
2.D.15	El uso de las materias primas ¿respetan el orden de entrada utilizándose primero las más antiguas?	IN F		
2.D.16	¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados?	R		
2.D.17	¿Están bien cerrados?	R		
2.D.18	¿Son vaciados con frecuencia?	R		
2.Y	RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIALES DE EMBALAJE			
2.Y.1	¿Se realiza examen visual en la recepción de los materiales para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	R		
2.Y.2	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	R		
2.Y.3	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	N		
2.Y.4	¿Antes de su liberación por el Control de Calidad, el material permanece en cuarentena y debidamente identificado como tal?	N		
2.Y.5	¿Todos los materiales, sin excepción, son muestreados por Control de Calidad, de acuerdo con sistemas apropiados y confiables?	N		
2.Y.12	El permiso de ingreso al área ¿es solamente para personas autorizadas?	N		
2.F	RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS			
2.F.1	¿Existe un área exclusiva para productos terminados?	N		
2.F.2	¿Existe un área de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final?	N		

2.F.14. 3	¿Esas verificaciones están debidamente registradas?	R		
2.F.15	¿La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza?	R		
2.F.16	¿Los productos vencidos son separados en un área de acceso restringido en el depósito, destruidos posteriormente, y el proceso es registrado?	N		
2.F.17	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?	IN F		
2.F.17. 1	¿Se cumple el procedimiento establecido por esta política?	IN F		
2.F.17. 2	¿Hay registros?	IN F		
2.F.18	¿Todos los productos almacenados para expedición están dentro de su plazo de validez?	N		
2.F.19	¿Se Realizan inventarios periódicamente?	IN F		
2.F.19. 1	¿Hay registros correspondientes?	IN F		
2.F.20	¿Existe un control de distribución de productos terminados?	R		
3	DEVOLUCIONES			
3.1	Los productos devueltos del mercado ¿están separados con acceso restringido?	R		
3.2	¿Estos productos son identificados como tales?	N		
3.3	¿Existe una persona responsable designada para la toma de decisiones al respecto?	N		
3.4	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad de la recepción de estas devoluciones?	N		
4	RETIRO DE PRODUCTOS			
4.1	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	R		
4.2	¿La empresa establece y mantiene sistemas que garanticen la correcta aplicación de los retiros?	R		
4.3	¿Existe una persona responsable designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro?	R		
4.4	Si la persona responsable designada no pertenece a Control de Calidad, el mismo ¿es informado de las operaciones efectuadas?	R		
4.5	¿Se mantienen registros de los retiros así como de sus causas?	R		

4.6	En el caso de retiro por desvíos de la calidad ¿las autoridades competentes del(s) país(es) compradores de tales productos son informadas inmediatamente?	R		
4.8	¿Existe un área separada y con acceso restringido para almacenaje de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino, estando los mismos debidamente identificados?	N		
4.9	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado y su destino?	R		
5	SISTEMA Y INSTALACIONES DE AGUA			
1	¿La empresa utiliza agua potable?	IN F		
2	¿La empresa utiliza agua purificada?	IN F		
3	¿La empresa utiliza agua para inyectables?	IN F		
5.LA	AGUA POTABLE			
5.LA.1	¿Cuál la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Pozos artesianos () Semi-artesianos () ¿Otros? ¿Cuáles?	IN F		
5.LA.3	¿Se realiza algún tratamiento antes de almacenar el agua? ¿Cuál?	IN F		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
5.LA.7	¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros?	N IN F R		
5.LA.8	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, inclusive en los bebederos, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	R R		
5.LA.9	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son?	R IN F		
5.LA.1	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva	R		

0	continua, en un sistema libre de deshechos?			
5.B	AGUA PURIFICADA			
5.B.1	Desionización			
5.B.1.1	¿La empresa posee equipamiento deionizador, para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora?	IN F		
5.B.1.2	¿El agua que abastece el deionizador es tratada? ¿Cómo? ¿Cuál es la procedencia de esta agua?	IN F		
5.B.1.1 2	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R		
5.B.1.1 3	¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables?	IN F		
5.B.1.1 4	¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada?	R		
5.B.1.1 6	¿Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	R R		
5.B.1.2 1	¿Hay registros de cambio de los medios filtrantes?	R		
6	PRODUCCIÓN			
6.1	¿Quién es el responsable por la dirección de la Producción?	IN F		
6.2	¿Cuál es su formación profesional?	IN F		
6.3	¿Posee adecuados conocimientos para ejercer sus funciones?	R		
6.4	¿Hay un organigrama?	R		
6.5	¿El personal técnico y especializado es suficiente?	IN F		
6.6	¿Existe un plan de entrenamiento para los empleados?	R		
6.LA	ORGANIZACIÓN			
6.LA.1	FÓRMULA PATRÓN			
6.LA.1. 1	¿Existe una fórmula para cada producto fabricado?	I		
6.LA.1. 2	¿Esa fórmula fue preparada, revisada y aprobada por personas competentes y responsables y, firmada por otra persona también responsable y competente?	I		
6.LA.1.	¿Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en	R		

3	casos en que es necesario modificar la fórmula patrón?			
6.LA.1.4	La fórmula patrón contiene:			
4				
6A.1.4.1	Nombre, forma farmacéutica, concentración y plazo de validez del producto	N		
6A.1.4.2	Fórmula centesimal o por unidad posológica	N		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
6A.1.4.3	Cantidad teórica del producto a ser fabricado	N		
6A.1.4.4	Nombre, código, cantidad y unidades de cada componente	N		
6.LA.1.5	¿Hay instrucciones detalladas de todas y de cada una de las etapas de elaboración, sector donde debe ser efectuada y equipamientos a ser utilizados?	N		
6.LA.1.6	¿Hay procedimientos para limpieza de equipamientos?	R		
6.LA.1.7	¿Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos empleados?	R		
6.LA.1.8	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	R		
6.LA.1.9	Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción. ¿Los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso requiera el control de los mismos?	R		
6A1.16	¿Los equipamientos utensilios y material de envase están localizados y/o almacenados en lugar adecuado?	R		
6.A2	ORDEN DE PRODUCCIÓN			
6.LA.2.1	¿Existe un proceso de copia fiel de la fórmula patrón que asegure su exacta reproducción?	I		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
6A2.8	¿Contiene el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado, que haya sido adicionado?	N		
6.LA.2.9	Después de la finalización del proceso de elaboración, ¿toda la documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	N		

6A.2.9. 1	¿Por cuánto tiempo?	IN F		
6A.2.9. 2	¿Quién es el responsable de ese archivo?	IN F		
6.B	ÁREAS DE PESADO Y MEDIDAS			
6.B.1	¿El área está separada físicamente de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación?	N		
6.B.2	¿El área está limpia?	N		
6.B.3	¿Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios?	N		
6.B.4	¿Los materiales son guardados como tales, en locales adecuados?	R		
6.B.5	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	N		
6.B.6	¿Hay registros de las calibraciones?	R		
6.B.7	¿Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.) durante las pesadas y/o medidas cuando es necesario?	N		
6.B.8	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, son limpiados antes de ser abiertos?	N		
6.B.18	¿Las materias primas más antiguas son agotadas primeramente?	IN F		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
6.B	ÁREAS DE PESADO Y MEDIDAS			
6.B.19	¿Hay recipientes de residuos?	R		
6.B.19. 1	¿Están bien tapados?	R		
6.B.19. 2	¿Son vaciados y limpiados con frecuencia?	R		
6.B.20	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	N		
6.B.21	¿Se evita el riesgo de contaminación del medio ambiente a través de los sistemas de extracción de aire u otro modo?	R		
6.C	ÁREAS PRODUCTIVAS			
6.C.1	CONDICIONES Externas			
6.C.1.	¿El edificio está en buen estado?	R		

1				
6.C.1. 2	¿Necesita de reparaciones?	IN F		
6.C.1. 3	¿Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera de que el polvo no sea fuente de contaminación?	R		
6.C.1. 4	¿Hay industrias próximas que sean fuente de polución?	IN F		
6.C.1. 5	¿Los alrededores del edificio están limpios?	IN F		
6.C.1. 6	¿Las paredes y ventanas están en buen estado?	R		
6.C.1. 7	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves los otros animales?	N		
6.C.2	CONDICIONES Generales			
6.C.2. 1	¿Las áreas productivas están limpias?	N		
6.C.2. 2	¿Existe un programa de limpieza por escrito?	R		
6.C.2. 3	¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?	I		
6.C.2. 4	¿LA prohibición es cumplida?	N		
6.C.2. 5	¿Hay vestuarios en cantidades suficientes?	IN F		
6.C.2. 6	¿Hay sanitarios próximos al área de producción y en cantidad suficiente?	IN F		
6.C.2. 7	¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado?	N		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
6.C	ÁREAS PRODUCTIVAS			
6.C.2	CONDICIONES Generales			
6.C.2. 24	¿Se efectúan controles de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura en las áreas productivas? ¿Hay registros?	INF R		
6.C.2. 25	¿La distribución de las áreas es adecuada?	R		
6.C.2.	¿Se consigue minimizar la posibilidad de contaminación de un	N		

26	área a otra?			
6.C.2. 27	¿Se evita la contaminación de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, elaboración o manipulación de otro producto?	N		
6.C.2. 28	¿Las áreas están distribuidas y adaptadas para proveer las condiciones adecuadas de estabilidad de los componentes, materiales en proceso y productos terminados?	R		
6.C.2. 29	¿Existe un plan de seguridad contra incendios en caso de emergencia?	R		
6.C.2. 30	¿Los extintores y la red de combate contra incendio están localizados correctamente?	INF		
6.C.2. 31	¿La cantidad y tipo de extintores son adecuados para el riesgo de cada sector?	INF		
6.C.2. 32	¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	R		
6.C.2. 33	¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas?	INF		
6.C.2. 34	¿Su construcción y localización permiten la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?	R		
6.C.2. 35	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	N		
6.C.2. 36	¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada?	R		
6.C.2. 37	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	R		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
7.52	¿Se llevan registros de estos controles?	R		
7.53	¿Quién los firma?	INF		
7.54	¿Control de Calidad verifica periódicamente esos controles?	N		
7.55	¿Los recipientes usados que contenían materias primas u otro material son reutilizados en la producción?	INF		
7.56	Si se reutilizan, ¿se los limpia conforme a procedimientos escritos y libres de cualquier identificación anterior?	N		
7.57	¿No hay en el área cualquier material extraño a los procesos de elaboración?	R		
7.58	¿Existe un sistema de cuarentena para los productos Semi-terminados?	N		

9.1	¿El área ocupada es adecuada al volumen de las operaciones?	INF		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
9	PRODUCTOS LÍQUIDOS (Jarabe, Suspensiones, Gotas, etc.)			
9.2	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?	R		
9.3	¿El área de circulación está libre?	R		
9.4	¿Los empleados están adecuadamente uniformados?	N		
9.5	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N		
9.6	¿Todos usan tocas?	N		
9.14	¿El piso es adecuado?	R		
9.15	¿Las paredes, pisos y techos están libres de rayaduras y pintura descascaradas?	N		
9.26	Si hay ventanas, ¿las mismas están selladas?	N		
9.27	¿Las condiciones de seguridad del local son buenas?	R		
9	PRODUCTOS LÍQUIDOS (Jarabe, Suspensiones, Gotas, etc.)			
9.36	¿Los sistemas de conducción (mangueras y cañerías) usados para los líquidos se limpian y son conservados así hasta nuevo uso?	N		
9.36.1	En el caso de mangueras, ¿las mismas son exclusivas para cada producto?	N		
9.37	¿Los equipamientos del área como reactores, filtros, agitadores, bombas y recipientes para elaboración, están en buen estado de conservación y limpieza?	N		
9.38	¿Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	N		
9.39	¿Existe registro de las calibraciones?	R		
10	ENVASE			
10.1	¿Existe un área para el envase de productos?	N		
10.2	¿El área ocupada es adecuada al volumen de las operaciones?	INF		
10.3	¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones?'	R		
10.4	¿Se evita la confusión de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto, mediante separación entre las líneas de envase?	N		
10.11	¿El local está limpio?	N		

10.12	¿Hay recipientes para residuos?	R		
10.13	¿Están bien cerrados e identificados?	R		
10.14	¿Son vaciados con frecuencia?	R		
10.15	¿La iluminación es adecuada?	N		
10.16	¿El piso es adecuado?	R		
10.17	¿Las paredes y techos están recubiertos por material fácilmente lavable?	R		
10.18	¿Las paredes, pisos y techos están libres de rayaduras y pintura descascarada?	N		
10.19	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	R		
10.20	¿Están debidamente identificadas?	R		
10.21	¿La instalación de aire comprimido está debidamente identificada?	R		
10.30	¿Hay lugares donde es necesario aire acondicionado?	INF		
11	ROTULADO			
11.1	¿El acceso a los rótulos solamente se permite las personas debidamente autorizadas?	N		
11.2	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de embalaje?	N		
11.3	¿Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores?	N		
11.4	¿Las líneas de embalaje son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos, cartuchos u otros elementos de productos anteriores?	N		
11.6	Al final del embalaje, ¿son destruidos los rótulos impresos con el número de lote y la fecha de vencimiento que restan?	N		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
11	ROTULADO			
11.11	¿Las operaciones mencionadas son registradas por escrito?	R		
12	CONTROL DE LA CALIDAD			
12.1	¿Existe en la empresa un laboratorio de control de calidad?	I		
12.2	¿El organigrama está disponible?	R		
12.3	¿Control de la Calidad es independiente de Producción?	N		
12.4	¿A quién se reporta el responsable por el control de la calidad?	INF		
12.5	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de	INF		

	calidad?			
12.6	¿Cuál es el número de empleados de control de calidad y cuál es la formación profesional de cada uno de ellos?	INF		
12.12	¿Cuáles son los equipamientos instalados en control de calidad?	INF		
12.12.1	¿Los equipamientos están instalados de manera adecuada para corresponder a las exigencias de su correcto funcionamiento?	R		
12.13	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo y de calibraciones claramente definido?	R		
12.13.1	¿El programa es seguido?	R		
12.13.2	¿Hay registros?	R		
12.14	¿El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos Semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje?	I		
12.17.1	¿Los métodos son consultados y seguidos para la ejecución de los análisis?	N		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
12.18	¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	N		
12.19	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	N		
12.19.1	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	R		
12.20	¿Se mantienen muestras de cada lote de producto terminado?	I		
12.20.1	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	R		
12.21	¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas?	R		
12.21.1	¿El procedimiento es seguido?	R		
12.22	¿Hay en la empresa reactivos de referencia?	N		
12.22.1	¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?	R		
12.23	¿Hay empleado(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	R		
12.25	¿Control de Calidad verifica si cada lote del producto elaborado	I		

	cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado?			
12.35	¿Los desagües de piletas son sifonados?	R		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
12.36	¿Las cañerías de utilidad, como electricidad, agua y otras son adecuadas y están identificadas?	R		
12.38	¿Hay sanitarios en número suficiente y están adecuados? ¿No existe comunicación directa con las áreas de alojamiento de animales?	R N		
12.39	¿Hay vestuarios en número suficiente y están adecuados? ¿Están comunicados directamente con el bioterio?	R R		
12.40	¿Existe sistema de tratamiento de aguas? ¿Cuál?	INF INF		
13	GARANTIA DE LA CALIDAD			
13.1	¿Existe en la empresa un Programa de Garantía de la Calidad?	INF		
13.1.1	¿Este programa es difundido a todos los niveles?	INF		
13.2	¿Hay normas escritas para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración?	R		
13.2.1	¿Estas normas son seguidas?	R		
13.3	¿Hay en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de la Calidad?	INF		
ITEM	DESCRIPCIÓN	C	S	N
13	GARANTIA DE LA CALIDAD			
13.4	¿Las responsabilidades de la gestión de la calidad están claramente definidas?	R		
13.5	¿Hay procedimientos escritos los sistemas para evaluar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de la Calidad?	INF		
13.6	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	R		
13.6.1	¿Se llevan registros del entrenamiento de cada empleado?	R		
13.7	¿Los productos son proyectados y desarrollados de acuerdo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Elaboración?	N		
13.8	¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?	N		
13.13.1	¿El procedimiento es cumplido?	N		
13.14	¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la			

	calidad de los medicamentos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas?	R		
13.15	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para los ciclos de esterilización por calor húmedo?	N		

CLASIFICACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

IMPRESINDIBLE - I

Se considera IMPRESINDIBLE, aquel ítem que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

NECESARIO - N

Se considera NECESARIO, aquel ítem que puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

RECOMENDABLE - R

Se considera RECOMENDABLE, aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI el NO, EL ítem RECOMENDABLE no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como NECESARIO en las inspecciones siguientes.

INFORMATIVO - INF

Se considera INFORMATIVO aquel ítem que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y la seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

Podrá respondido por SI el NO o bajo la forma de conceptos descriptivos.

ANEXO N°42:
GUÍA UTILIZADA PARA LA ENTREVISTA
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



OBJETIVO: Elaborar un diagnóstico del cumplimiento de la guía de inspección del Ministerio de Agricultura y Ganadería en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de Formas Farmacéuticas Líquidas no estériles de uso Veterinario.

DIRIGIDA A: Inspectores de la Industria Farmacéutica veterinaria Salvadoreña Del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

INSTRUCCIONES: Para iniciar la entrevista se dará una explicación sobre el tema de investigación que se está realizando. Se hará uso de una serie de preguntas que han sido elaboradas según la información que se necesita conocer sobre el tema para llevar a cabo la investigación. La guía de preguntas a realizar no será leída textualmente a la persona que se entrevistará, sino que serán realizadas de manera flexible.

1. ¿Cuáles son las etapas para llevar a cabo el registro sanitario de medicamentos veterinarios?
2. ¿Existe cumplimiento de la guía de inspección del Ministerio de Agricultura por parte de los laboratorios farmacéuticos dedicados a la elaboración de medicamentos veterinarios
3. ¿Cuántos inspectores cuenta el ministerio de Agricultura y Ganadería dedicados al monitoreo de los laboratorios Fabricantes de Medicamentos veterinarios?
4. ¿Cuántos laboratorios farmacéuticos existen actualmente en El Salvador dedicados a la elaboración de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario que tengan registro sanitario?
5. ¿Qué normativas nacionales utilizan los inspectores del Ministerio de Agricultura y Ganadería para monitorear las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica dedicada a la elaboración de medicamentos veterinarios?
6. ¿Qué normativas internacionales utilizan los inspectores del Ministerio de Agricultura y Ganadería para monitorear las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica dedicada a la elaboración de medicamentos veterinarios?

Entrevista con los Inspectores de la Dirección General de Ganadería del
Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador.

1. ¿Cuáles son las etapas para llevar a cabo el registro sanitario de medicamentos veterinarios?

Respuesta: existen dos tipos de registro sanitario para medicamentos veterinarios y productos afines los cuales son: El Registro sanitario Común y El Registro Sanitario Simplificado. La diferencia entre ambos radica en que el Registro Sanitario Común aplica a todos los medicamentos veterinarios y productos afines, exceptuando aquellos que no estén en el listado armonizado de productos sujetos a Registro Sanitario Simplificado. Los inspectores recomiendan ver; el Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 para consultar cualquier duda sobre el registro sanitario de un medicamento veterinario.

2. ¿Existe cumplimiento de la guía de inspección del Ministerio de Agricultura y Ganadería por parte de los laboratorios farmacéuticos dedicados a la elaboración de medicamentos veterinarios?

Respuesta: si, existe un cumplimiento parcial por parte de los laboratorios fabricante Salvadoreños. En la región Centroamericana existen un total de 200 laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios.

3. ¿Con cuántos inspectores cuenta el Ministerio de Agricultura y Ganadería; que se dedican al monitoreo de los laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios?

Respuesta: El Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador, cuenta con el área de Registro y Fiscalización dividida en dos áreas las cuales son la Dirección General de Sanidad Vegetal y la Dirección General de Ganadería la cual cuenta con 3 inspectores en total.

4. ¿Cuántos laboratorios farmacéuticos existen actualmente en El Salvador, dedicados a la elaboración de formas farmacéuticas liquidas no estériles de uso veterinario que tengan registro sanitario?

Respuesta: existen un total de 7 laboratorios farmacéuticos dedicados a la elaboración de formas farmacéuticas líquidas no estériles de uso veterinario.

- 5. ¿Qué normativas nacionales utilizan los inspectores del Ministerio de Agricultura y Ganadería, para monitorear las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica dedicada a la elaboración de medicamentos veterinarios?**

Respuesta: Principalmente se utiliza la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios.

- 6. ¿Qué normativas internacionales utilizan los inspectores del Ministerio de Agricultura y Ganadería; para monitorear las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica dedicada a la elaboración de medicamentos veterinarios?**

Respuesta: El Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08: sobre medicamentos veterinarios y productos afines, Registro Sanitario que contempla la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos veterinarios.