

2 de D. 38

Universidad Nacional Autónoma de México



FACULTAD DE QUIMICA

"CURSO DE CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO PARA
PERSONAL OBRERO ASIGNADO AL DEPARTAMENTO
DE EMULSIONES TOPICAS NO ESTERILES"



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

TRABAJO MONOGRAFICO

Que para obtener el Título de
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P r e s e n t a

MARIA DE LA CONCEPCION GONZALEZ SARAVIA COSS



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

I N D I C E .

| | PAG. |
|--|------|
| 1.- INTRODUCCION | 1 |
| 2.- VOCALUBARIO | 4 |
| 3.- ASPECTOS LEGALES | 10 |
| - Artículo 132 frac. XV sobre obligaciones patronales | 10 |
| - Artículo 123 fraccs. XIII y XXXI | 10 |
| - Reglamentación sobre Capacitación y Adiestramiento | 11 |
| - Artículo 153 | 11 |
| - Registro de Constancias de habilidades laborales - (art. 539) | 19 |
| - Obligaciones patronales. Artículos que las contienen | 19 |
| - Obligaciones de los Trabajadores. Artículos que las contienen. | 20 |
| - Formas de Registro de los cursos de Capacitación y Adiestramiento en las oficinas de la UCECA | 20 |
| 4.- MANUAL DEL INSTRUCTOR | 25 |
| - Proceso Sistemático de Capacitación | 26 |
| - Modelos de Estructuración de Planes de Capacitación y Adiestramiento: | 26 |
| -I) Modelo Sistema de organización de Función de Capaci- tación. | 26 |
| -II) Modelo de Capacitación Sistemática por Unidades | 29 |
| -III) Modelo Oficial propuesto por la UCECA de Capacita- ción y Adiestramiento | 31 |
| - Métodos para determinar las necesidades de Entrena- miento y Capacitación | 35 |

| | PAG. |
|--|------|
| - El área de Capacitación y Adiestramiento | 37 |
| -I) Diseño | 38 |
| -II) Material didáctico y Equipo Básico | 40 |
| - El obrero | 43 |
| - Características | 44 |
| - El supervisor como instructor | 46 |
| - Cómo instruir | 47 |
| - Las Cartillas A.D.E. (T.W.I.) | 48 |
| - La Instrucción Programada | 49 |
| - Actitudes y Actividades del Instructor | 50 |
| - Factores Socio-Ideológicos a tener en cuenta sobre el obrero | 51 |
| - La Relación del Instructor-Supervisor con el Obreiro. Factores que la afectan | 52 |
| - Aspectos a Considerar en el obrero como alumno | 54 |
| - Habilidadades del Instructor | 56 |
| - El Curso | 57 |
| - La importancia de la primera clase | 57 |
| 5.- MANUAL DEL CURSO | 60 |
| Unidades de Instrucción | 60 |
| Unidad I. Presentación alumno (s) Instructor | 61 |
| Unidad II. Características y Organización de un Laboratorio Departamento de Emulsiones y su Localización | 65 |
| Unidad III. Conceptos y Definiciones | 67 |
| Unidad III A | 68 |
| Unidad III B | 69 |
| Unidad IV Las Buenas Prácticas de Manufactura | 71 |

| | PAG. |
|--|------|
| Unidad V Materia Prima | 73 |
| Unidad VI El Equipo | 75 |
| Unidad VII Métodos de Fabricación | 77 |
| Unidad VIII Conceptos de Importancia del Control de Calidad. Controles Físicos | 79 |
| Unidad IX Estabilidad y Problemas de las Emulsiones | 80 |
| Unidad X Práctica de Fabricación con controles Físicos Rutinarios (escala laboratorio) | 82 |
| Unidad XI Envases. Acondicionamiento. Material Empleado. Defectos. Problemas | 86 |
| Unidad XII Loteado y Práctica Completa | 90 |
| Unidad XIII Manual de Procedimiento de Fabricación | |
| Visita a la Planta | 92 |
| Desarrollo de las Unidades Teóricas | 93 |
| Unidad I | 93 |
| Unidad II | 93 |
| Evaluación | 99 |
| Unidad III A | 100 |
| Evaluación | 104 |
| Unidad III B | 105 |
| Evaluación | 110 |
| Unidad IV | 111 |
| Evaluación | 122 |
| Unidad V | 123 |
| Evaluación | 128 |
| Unidad VI | 129 |
| Evaluación | 130 |

| | PAG. |
|-------------------|------|
| Unidad VII | 131 |
| Evaluación | 136 |
| Unidad VIII | 140 |
| Evaluación | 146 |
| Unidad IX | 147 |
| Evaluación | 152 |
| Unidad X | 154 |
| Evaluación | 156 |
| Unidad XI | 158 |
| Evaluación | 169 |
| Unidad XII | 172 |
| Evaluación | 172 |
| Unidad XIII | 173 |
| Evaluación | 173 |
| Comentarios | 174 |
| 6.- Conclusiones | 177 |
| 7.- Bibliografía. | 178 |

1.- INTRODUCCION

Considerando que la Industria Farmacéutica es una de las industrias más dinámicas y desarrolladas debe analizarse la calidad del trabajo diario que ahí se lleva a cabo. ¿Cuántas personas intervienen para que un producto farmacéutico esté disponible para aquel que lo necesite y realmente posea alto grado de confiabilidad? si el producto no ha sido fabricado y controlado, puede no ser útil siendo ese trabajo, todo, útil y costoso.

¿Por qué puede fallar una formulación probada y comprobada? una de las causas más importantes, a nivel industrial, es el error humano en el departamento de producción. Este tipo de error puede deberse a una o varias de las siguientes causas: falta de capacidad, habilidad, responsabilidad o ignorancia del trabajador.

La Industria Farmacéutica no puede desarrollarse sin considerar los factores técnicos y humanos como de igual importancia, sea el nivel que sea. Ambos necesitan ser organizados para que se tenga un conjunto en desarrollo armónico, eficaz, confiable y productivo.

Actualmente, el aspecto humano de las empresas ha cobrado importancia otra vez ya que se ha visto que no hay tecnología capaz de desplazar totalmente al hombre. Sin embargo, el avance de ésta obliga a que el hombre esté cada vez más y mejor preparado, lo cual en el nivel obrero es un verdadero problema. El Ing. Alfonso Bernal Sahagún menciona una oración (*) que describe la situación actual de los obreros: " en México no hay desempleo, lo que hay es gente inempleable " y desafortunadamente así es, cuando hay un vacante, la solicitan siempre personas sin preparación ni experiencia. rara es la ocasión que llega un obrero experimentado o calificado.

Ante este problema no es posible pensar "esperamos a que llegue una persona capaz de hacer este trabajo". Esto no es posible. En un laboratorio no se puede trabajar con personal escaso o mal adiestrado, ya que se debe garantizar en todo momento la calidad -

de sus productos y su entrega en plazos ya establecidos. Lleva un ritmo cuyas principales características son eficiencia, calidad y tiempo.

Entonces, ¿cómo será posible disminuir errores humanos si las personas que solicitan el trabajo de obrero están mal preparadas, - sin experiencia (a veces) y la mayoría de las veces, sin la primaria terminada? la respuesta a esta pregunta es una sola: capacitando al obrero. Al capacitarlo, el obrero entiende su trabajo, - se interesa en él y lo cuida. Se responsabiliza. Como consecuencia lógica, disminuyen los errores, aumenta la actividad y el laboratorio cuenta con personal seguro y confiable, ya que éste está - capacitado para desempeñar bien su trabajo.

Siendo en México el problema de la educación un problema tan grave que apenas en 1982 se pudo decir que todos los niños tenían primarias donde estudiar, esperar obreros con el nivel de educación básica es un requisito a largo plazo. Sin embargo, el problema que se presenta ahora puede resolverse mediante cursos de capacitación para obreros, específicamente en el área que son necesarios.

Un curso general sería obscuro, ya que la diversidad de departamentos y sus necesidades específicas (que además dependen de la circunstancia del laboratorio) no permitiría formar "obrerros para la industria farmacéutica". Lo más adecuado, es entonces, formar obreros calificados en una sola especialización, con reconocimiento oficial de su preparación.

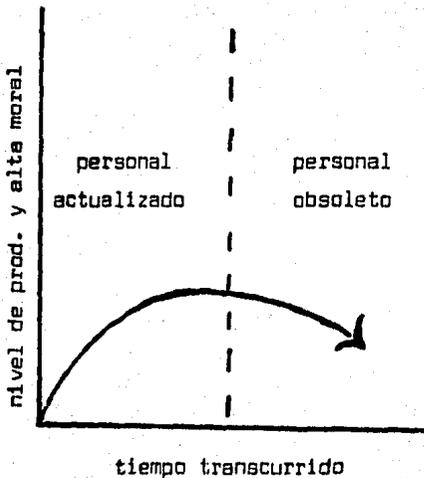
Reflexionando en lo anterior, considero que una buena aportación a la solución de este problema es la elaboración de un manual de capacitación aplicable tanto en la pequeña o mediana y gran industria farmacéutica, para una o varias personas, ¿por qué en el área de emulsiones tópicas no estériles? ésta es el área de cremas y pomadas, extrapolable a suspensiones (excepto estériles y oftálmicos) que promete un gran desarrollo en esta década. Son productos destinados tanto a la acción local como sistema, pero con problemas de biodisponibilidad, sobretodo cuando debe haber

absorción para la acción sistémica. En enfermedades superficiales de la piel, quemaduras y daños dérmicos en general, son las formas farmacéuticas de elección. Por lo tanto, es justificable una tesis encaminada a este departamento.

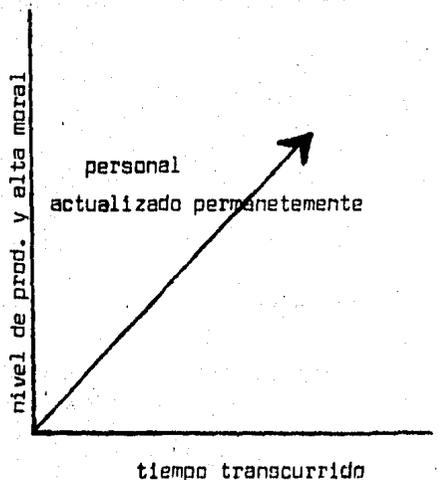
Dada la necesidad de capacitación, en general, en toda la República, ésta no puede depender exclusivamente de los centros oficiales (140 CENCAPS desde Sept. de 1982); **ya que aunque disponen de 1150 instructores registrados en la UCECA se capacitaron sólo 17,700 jóvenes y adultos en 1978 y 50,000 personas en 1981. Se espera capacitar 70,680 trabajadores en 1982. Esto indica que los organismos oficiales difícilmente cubrirán la necesidad de capacitación de las industrias en general, por lo que cada una deberá cubrir por sí misma una capacitación actualizada y adecuada a sus necesidades.

El avance del ser humano exige una actualización continua de sus conocimientos repercutiendo directamente en la productividad de una empresa. Esta influencia puede dividirse en dos casos:(***)

a) empresa sin capacitación o con programas de capacitación esporádicos.



b) empresa con capacitación continua.



De esto podemos concluir que una empresa necesita capacitación continua, y por las condiciones y circunstancias de México, cada industria deberá tener sus propios instructores y una aula - especializada en ello. Así mismo, requiere de programas de capacitación que cubra sus objetivos, por lo que el curso debe ser - flexible para su adaptación. Debe satisfacer las necesidades reales - no teóricas - de trabajadores y empresa.

2.- VOCABULARIO

Actitud.-

Tendencia del comportamiento afectivo, regida por el conocimiento que un individuo tiene con respecto a hechos, personas, situaciones o instituciones.

Actualización.-

Acción encaminada a poner al día los conocimientos y destrezas del trabajador, como consecuencia de los cambios tecnológicos (y metodológicos) surgidos en su puesto de trabajo.

Adaptación.-

Función mediante la cual, el individuo ajusta su comportamiento de manera proporcional a los sucesos del medio ambiente natural y social para mantener el equilibrio físico y emocional.

Adiestramiento.-

Acción destinada a desarrollar las habilidades y destrezas del trabajador, con el propósito de incrementar la eficiencia en su puesto de trabajo.

Análisis ocupacional.-

Identificación de las actividades, los requisitos del trabajador y los factores técnicos y ambientales de un puesto de trabajo, a través de la utilización de técnicas como la observación, cuestionario, etc.

Aprendizaje.-

Modificación habitual y relativamente permanente del comportamiento de las personas, que ocurre como resultado de la experiencia.

Aptitud.-

Potencialidad del individuo para aprender; condición o serie de - características que le permiten adquirir, mediante algún entrena- miento específico, un conocimiento o una habilidad.

Areas del aprendizaje.-

El aprendizaje influye sobre las distintas manifestaciones del - comportamiento humano, éstas son:

a) cognocitiva.- Comprende aquellos procesos de tipo intelectual que influyen en el desempeño de una actividad, tales como: aten- ción, memoria, análisis, abstracción y reflexión.

b) psicomotriz.- Comprende aquellos aspectos de habilidades y des- trezas; es decir, actividades que realiza un individuo, que aunque dependen de procesos cognocitivos, son físicamente observables.

c) efectiva.- Son el conjunto de actitudes, valores y opiniones - del individuo, que generan tendencias a actuar en favor o en con- tra de personas, hechos y estructuras; dichas tendencias intervie- nen en el desempeño del trabajo.

Capacitación.-

Acción destinada a desarrollar aptitudes del trabajador, con el pro- pósito de prepararlo para desempeñar eficientemente una unidad de trabajo específica e impersonal.

Conocimiento.-

Información que un individuo posee con respecto a ciertos fenóme- nos y sus relaciones.

Contenido temático.-

Agrupación de conceptos, una relación que conforma un área especí- fica del conocimiento.

Criterio.-

Enunciado de carácter normativo, cuyo objetivo es regir el contexto en el cual deberán llevarse a cabo las acciones de determinada ma- teria.

Cualitativo.-

Atributos o características no evaluables en términos de cantidad, que hacen diferentes a los elementos de una especie y permita clasificarlos.

Cuantitativo.-

Atributos o características de los hechos, personas u objetos susceptibles de ser medidos.

Curso.-

Conjunto de actividades de enseñanza-aprendizaje para la adquisición o actualización de habilidades y de los conocimientos relativos a un puesto de trabajo, cuya reunión conforma un programa de capacitación adiestramiento. Ordenación y distribución de un contenido temático, con respecto a tiempo y recursos, con el objeto de capacitar y/o adiestrar a los trabajadores de un determinado puesto. El contenido del curso se clasifica en módulos.

Desarrollo.-

Es el progreso integral del individuo debido al aprendizaje que le genera su adaptación al medio.

Destreza.-

Característica de soltura en los movimientos que un individuo posee, para realizar una actividad manual y con rapidez y precisión.

Enseñanza.-

Es el sistema y métodos de instrucción destinados a desarrollar hábitos, habilidades, actitudes, aptitudes y conocimientos en los individuos.

Evento.-

Actividad de enseñanza-aprendizaje de duración mínima y de ejecución normalmente unitaria; cuya reunión conforma un módulo.

Grupo ocupacional.-

Conjunto de ocupaciones o puestos de trabajo relacionados entre sí por la similitud general de las características del trabajo ejecutado y que exigen, por tanto, conocimientos, aptitudes y habilidades análogas o similares.

Habilidad.-

Destreza necesaria para ejecutar las tareas propias de una ocupación, de acuerdo con el grado de exactitud requerido.

Hábito.-

Comportamiento del ser humano caracterizado por cierta estabilidad y adquirido mediante ejercicio y repetición de una experiencia o costumbre.

Módulo.-

Actividades de enseñanzas-aprendizaje que tienen como objeto relacionar elementos para formar un tema o materia y cuya reunión constituye un curso.

Necesidades manifiestas.-

Son las necesidades de capacitación y adiestramiento evidentes; es decir, aquellas que no requieren de investigación para ser localizadas o conocidas; se presentan usualmente, en trabajadores de nuevo ingreso; en aquellos que acaban de ser promovidos; y en caso de cambios tecnológicos, administrativos u operativos.

Necesidades encubiertas.-

Son necesidades no detectables a simple vista y cuya identificación requiere investigación sistemática y exhaustiva.

Plan de capacitación y adiestramiento.-

Es el documento que contiene los lineamientos y procedimientos a seguir en materia de capacitación y adiestramiento, respecto a cada centro de trabajo y que supone una ordenación general de actividades, para presentar una visión integral de los programas que

lo componen.

Proceso enseñanza-aprendizaje.-

Acciones tendientes a desarrollar y perfeccionar hábitos, actitudes, aptitudes y conocimientos de las personas, con el objeto de proporcionarles instrumentos teóricos-prácticos que les permitan un desempeño eficiente en sus actividades.

Programa.-

La parte de un programa de capacitación y adiestramiento que contienen, en términos de tiempo y recursos y de una manera pormenorizada las acciones de capacitación y adiestramiento que el patrón efectuará en relación con los trabajadores de un mismo puesto o categoría.

Puesto.-

Conjunto de operaciones, cualidades, responsabilidades y condiciones, que forman una unidad de trabajo específica susceptible de ser desempeñada por una persona.

Medios audiovisuales (MAV).-

Son todos los recursos auxiliares de la enseñanza, que estimulan la vista y/o el oído, con el fin de hacer más comprensible el (los) conocimiento(s).

Entre éstos se encuentran:

El pizarrón magnético.-

Plancha de hierro magnetizada a veces con cubierta corrugada de algún material afín al gis, con marco de madera. Puede ser rectangular y de dos vistas. Se fijan a su superficie figuras y objetos imantados.

Tablero de avisos.-

Debe tener una superficie donde se puedan adherir material gráfico, anunciar nuevos temas. Este material se adhiere a la superficie mediante tachuelas o pegamento.

El franelógrafo.-

Es un trozo de fieltro o franela de lana o de algodón, extendida sobre una tabla de triplay, masonite o celotex. Se puede localizar también una lámina delgada de metal o tela metálica entre la tabla y la franela. Los objetos, con un imán al dorso, se adhieren al metal.

El rotafolio.-

Es un conjunto de hojas de papel grandes fijadas en la parte superior, en un caballete, y conforme se desarrolla la plática, conferencia o clase van pasándose las hojas donde está escrito de antemano cuadros sinópticos, conclusiones, gráficas, diagramas, etc. Su utilidad es el ahorro de tiempo.

Las proyecciones diascópicas.-

Son aquellas por las cuales un haz de luz blanca atraviesa la imagen y la proyecta amplificada sobre una superficie blanco brillante. Ejemplo: diapositivas, transparencias.

Las proyecciones epidiascópicas.-

El epidiascopio es un aparato de proyecciones que sirve para hacer ver en una pantalla las imágenes de diapositivas y también de cuerpos opacos, como grabados, cuerpos sólidos y otros materiales.

El retroproyector.-

Es un proyector que permite al maestro situarse frente a los participantes al mismo tiempo que proyecta la imagen deseada a sus espaldas; el profesor puede dibujar o escribir sobre la figura, lo escrito se proyecta junto con la imagen original.

Las filminas.-

Son una serie de transparencias unidas una a la otra a manera de película; evita la molestia de sacar transparencia por transparencia y meter una tras otra.

Mezcladores y montajes audiovisuales.-

Son presentaciones combinadas de imágenes y sonidos que se efectúan sincronizando una grabadora y una serie de diapositivas.

3.- ASPECTOS LEGALES

La capacitación de obreros y empleados ya es una disposición de carácter legal. En la " Ley Federal de Trabajo de 1970, Reforma Procesal de 1980" en el título cuarto dentro de los "Derechos y Obligaciones de los Trabajadores y Patrones" todo un capítulo - (cap. III-Bis) dedicado exclusivamente a la reglamentación de la capacitación y adiestramiento de los trabajadores. Entre las obligaciones patronales está claramente estipulado (Art. 132 Fracc. XV): "Proporcionar capacitación y adiestramiento a sus trabajadores en los términos del capítulo III-Bis de este título" y en el mismo artículo en la fracción XXVIII: "Participar la integración y funcionamiento de las Comisiones que deban formarse en cada centro de trabajo, de acuerdo con lo establecido por esta Ley". (1)

Conforme a lo establecido por esta Ley, los patrones tienen obligación de formar e integrar las Comisiones Mixtas de Capacitación y Adiestramiento así como las de Seguridad e Higiene (art. 509).

Esta disposición de la Ley Federal de Trabajo se apoya en la Constitución, en el artículo 123, apartado A, fracciones XIII y XXXI: (2) (2A) Artículo 123, fracción XIII: Las empresas, cualquiera que sea su actividad estarán obligadas a proporcionar a sus trabajadores capacitación o adiestramiento para el trabajo. La Ley reglamentaria determinará los sistemas, métodos y procedimientos conforme a los cuales los patrones deberán cumplir dicha obligación.

Artículo 123, fracción XXXI: La aplicación de las leyes de trabajo corresponde a las autoridades de los estados, en sus respectivas jurisdicciones, pero es de la competencia exclusiva de las Autoridades Federales en los asuntos relativos a... "la aplica

ción de las disposiciones de trabajo..., respecto a las obligaciones de los patrones en materia de capacitación y adiestramiento de sus trabajadores... para lo cual las Autoridades Federales contarán con el auxilio de las estatales, cuando se trate de ramas o actividades de jurisdicción local"...

Reglamentación sobre Capacitación y Adiestramiento.-

El Capítulo III-Bis del título cuarto de la Ley Federal de Trabajo vigentes desde el 28 de abril de 1978 (publicado en el Diario Oficial de la Federación, para entrar en vigor en el mes de mayo de ese mismo año) contiene la reglamentación sobre capacitación y adiestramiento. Comprende el artículo 153 de la fracciones a... x:

Artículo 153-A.-

Todo trabajador tiene el derecho a que su patrón le proporcione capacidad o adiestramiento en su trabajo que le permita elevar su nivel de vida y productividad, conforme a los planes y programas formulados, de común acuerdo, por el patrón y el sindicato o sus trabajadores y aprobados por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

Artículo 153-B.-

Para dar cumplimiento a la obligación que, conforme al artículo anterior les corresponde, los patrones podrán convenir con los trabajadores en que la capacitación o adiestramiento se proporcione a éstos dentro de la misma empresa o fuera de ella, por conducto de personal propio, instructores especialmente contratados, instituciones, escuelas u organismos que se establezcan y que se registren en la Secretaría de Trabajo y Previsión Social. En caso de tal adhesión, quedará a cargo de los patrones cubrir las cuotas respectivas.

Artículo 153-C.-

Las instituciones o escuelas que deseen impartir capacitación o

adiestramiento, así como su personal docente, deberán estar autorizadas y registradas por la Sría de Trabajo y Previsión Social.

Artículo 153-D.-

Los cursos y programas de capacitación o adiestramiento de los trabajadores, podrán formularse respecto a cada establecimiento, una empresa, varias de ellas o respecto a una rama industrial o actividad determinada.

Artículo 153-E.-

La capacitación o adiestramiento a que se refiere el artículo 153-A deberá impartirse al trabajador durante las horas de trabajo de su jornada; salvo que, atendiendo a la naturaleza de los servicios, patrón y trabajador convengan que podrá impartirse de otra manera; así como en el caso en que el trabajador desee capacitarse en una actividad distinta a la que ocupa en su puesto, de la ocupación - que desempeñe, en cuyo supuesto, la capacitación se realizará fuera de la jornada de trabajo.

Artículo 153-F.-

La capacitación y el adiestramiento deberá tener por objeto:

- I. Actualizar y perfeccionar los conocimientos y habilidades - del trabajador en su actividad; así como proporcionarle información sobre la aplicación de nueva tecnología en ella;
- II. Preparar al trabajador para ocupar una vacante o puesto de - nueva creación.
- III. Prevenir riesgos de trabajo;
- IV. Incrementar la productividad; y,
- V. En general, mejorar la aptitud del trabajador.

Artículo 153-G.-

Durante el tiempo en que un trabajador de nuevo ingreso que requiere capacitación inicial para el empleo que va a desempeñar, reciba ésta, prestará sus servicios conforme a las condiciones genera

les de trabajo que rijan en la empresa o a lo que estipule respecto a ella en los contratos colectivos.

Artículo 153-H.-

Los trabajadores a quienes se imparta capacitación o adiestramiento están obligados a:

I.- Asistir puntualmente a los cursos, sesiones de grupo y demás actividades que formen parte del proceso de capacitación o adiestramiento.

II. Atender las indicaciones de las personas que impartan la capacitación o adiestramiento, y cumplir con los programas respectivos; y

III. Presentar los exámenes de evaluación de conocimientos y de aptitud que sean requeridos.

Artículo 153-I.-

En cada empresa se constituirán Comisiones Mixtas de Capacitación y adiestramiento, integradas por igual número de representantes de los trabajadores y el patrón, las cuales vigilarán la instrumentación y operación del sistema y los procedimientos que implementen para mejorar la capacitación y el adiestramiento de los trabajadores, y sugerirán las medidas tendientes a perfeccionarlos; todo esto conforme a las necesidades de los trabajadores y de las empresas.

Artículo 153-J.-

Las autoridades laborales cuidarán que las comisiones Mixtas de Capacitación y Adiestramiento se integren y funcionen oportuna y normalmente, vigilando el cumplimiento de la obligación patronal de capacitar y adiestrar a sus trabajadores.

Artículo 153-K.-

La Secretaría de Trabajo y Previsión Social podrá convocar a los patrones, sindicatos y trabajadores libres que formen parte de las mismas ramas industriales o actividades, para constituir Comités

de Capacitación y Adiestramiento de tales ramas industriales o actividades, los cuales tendrán el carácter de órganos auxiliares de la Unidad Coordinadora del Empleo, Capacitación y Adiestramiento a que se refiere la ley.

Estos Comités tendrán facultades para:

1. Participar en la determinación de los requerimientos de capacitación y adiestramiento de las ramas o actividades respectivas;
11. Colaborar en la elaboración del Catálogo Nacional de Ocupaciones y en la de estudios sobre las características de la maquinaria y equipo existente y uso en las ramas o actividades correspondientes;

111. Proponer sistemas de capacitación y adiestramiento para y en el trabajo, en relación con las ramas industriales o actividades correspondientes;

IV. Formular recomendaciones específicas de planes y programas de capacitación y adiestramiento;

V. Evaluar los efectos de las acciones de capacitación y adiestramiento en la productividad dentro de las ramas industriales o actividades específicas de que se trate; y,

VI. Gestionar ante la autoridad laboral el registro de las constancias relativas a los conocimientos o habilidades de los trabajadores que hayan satisfecho los requisitos legales exigidos para tal efecto.

Artículo 153-M.-

En los contratos colectivos deberán incluirse cláusulas relativas a la obligación patronal de proporcionar capacitación y adiestramiento a los trabajadores, conforme a planes y programación que satisfagan los requisitos establecidos en este capítulo.

Además, podrá consignarse en los propios contratos el procedimiento conforme al cual el patron capacitará y adiestrará a quie

nes pretendan ingresar a laborar en la empresa, tomando en cuenta, en su caso, la cláusula de admisión.

Artículo 153-N.-

Dentro de los quince días siguientes a la celebración, revisión o prórroga del contrato colectivo, los patrones deberán presentar a la Secretaría de Trabajo y Previsión Social, para su aprobación, los planes de capacitación y adiestramiento que se haya acordado - establecer, o en su caso, las modificaciones que hayan convenido acerca de planes y programas ya implantados con aprobación de la autoridad laboral.

Artículo 153-O.-

Las Empresas en que no rija contrato colectivo de trabajo, deberán someter a la aprobación de la Secretaría de Trabajo y Previsión Social, dentro de los primeros sesenta días de los años impares, los planes y programas de capacitación o adiestramiento que, de común acuerdo con los trabajadores hayan decidido implantar. Igualmente, deberán informar respecto a la constitución y bases generales a que se sujetará el funcionamiento de las Comisiones Mixtas de Capacitación y Adiestramiento.

Artículo 153-P.-

El registro de que se trata el artículo 153-C se otorgará a las personas o instituciones que satisfagan los siguientes requisitos:

1. Comprobar que quienes capacitarán a los trabajadores, están preparados profesionalmente en la rama industrial o actividad en que impartirán sus conocimientos;
11. Acreditar satisfactoriamente, a juicio de la Unidad Coordinadora del Empleo, Capacitación y Adiestramiento, tener conocimientos bastantes sobre los procedimientos; y,
111. No estar ligadas con personas o instituciones que propaguen algún credo religioso, en los términos de la prohibición establecida por fracción IV del artículo 3o. Constitucional.

El registro concedido en los términos de este artículo podrá ser revocado cuando se contravengan las disposiciones de esta Ley.

En el procedimiento de renovación, el afectado podrá ofrecer pruebas y alegar lo que a su derecho convenga.

Artículo 153-Q.-

Los planes y programas de que tratan los artículos 153-N y 153-O, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Referirse a períodos no mayores de cuatro años;
- II. Comprender todos los puestos de la empresa y niveles de ésta;
- III. Precisar las etapas durante las cuales se impartirá capacitación y adiestramiento al total de los trabajadores de la empresa;
- IV. Señalar el procedimiento de selección, a través del cual se establecerá el orden en que serán capacitados los trabajadores de un mismo puesto y categoría;
- V. Especificar el nombre y número de registro en la Secretaría de Trabajo y Previsión Social de las entidades instructoras; y,
- VI. Aquellos otros que establezcan los criterios generales de la Unidad Coordinadora del Empleo, Capacitación y Adiestramiento que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación.

Dichos planes y programas deberán ser aplicados de inmediato por las empresas.

Artículo 153-R.-

Dentro de los sesenta días hábiles que sigan a la presentación de tales planes y programas ante la Secretaría de Trabajo y Previsión Social, ésta los aprobará o dispondrá que se les hagan las modificaciones que estime pertinentes; en la inteligencia de que, aquellos planes y programas que no hayan sido objetados por la autoridad laboral dentro del término citado, se entenderán definitivamente aprobados.

Artículo 153-S.-

Cuando el patrón no dé cumplimiento a la obligación de presentar

ante la Secretaría de Trabajo y Previsión Social los planes y programas de capacitación y adiestramiento, dentro del plazo que corresponda, en términos de los artículos 153-N y 153-O, ó cuando presentados dichos planes y programas, nos los lleve a la práctica, será sancionado conforme a los dispuesto en la fracción IV del artículo 992 de esta Ley, sin perjuicio de que, en cualquiera de los dos casos, la propia Secretaría adopte medidas pertinentes para que el patrón cumpla con la obligación de que se trata.

Artículo 153-T.-

Los trabajadores que hayan sido aprobados en los exámenes de capacitación o adiestramiento en los términos de este Capítulo, tendrán derecho a que la entidad instructora les expida las constancias respectivas, mismas que, autenticadas por la Comisión Mixta de Capacitación y Adiestramiento de la empresa, se harán del conocimiento de la Unidad Coordinadora del Empleo, Capacitación y Adiestramiento, por conducto del correspondiente Comité Nacional o, a falta de éste, a través de las autoridades del trabajo, a fin de que aquella las registre y las tome en cuenta al formular el padrón de trabajadores capacitados que correspondan, en los términos de la fracción IV del artículo 539.

Artículo 153-U.-

Cuando implantado un programa de capacitación, un trabajador se niega a recibir ésta, por considerar que tiene los conocimientos necesarios para el desempeño de su puesto y del inmediato superior, deberá acreditar documentalmente dicha capacitación o presentar y aprobar, ante la entidad instructora, el examen de suficiencia que señale la Unidad Coordinadora de empleo, Capacitación y Adiestramiento.

Artículo 153-V.-

La constancia de habilidades laborales es el documento expedido por el capacitor, con el cual el trabajador acreditará haber llevado y aprobado un curso de capacitación.

Las empresas están obligadas a enviar a la Unidad Coordinadora del Empleo, Capacitación y Adiestramiento para su registro y control, listas de constancias que se hayan expedido a sus trabajadores.

Las constancias de que se trata surtirán plenos efectos, para fines de ascenso, dentro de la empresa en que se haya proporcionado la capacitación o adiestramiento.

Si en una empresa existen varias especialidades o niveles en relación con lo expuesto a que la constancia se refiera, el trabajador, mediante examen que practique la Comisión Mixta de Capacitación y Adiestramiento y respectiva acreditará para cuál de ellas es apto.

Artículo 153-W.-

Los certificados, diplomas, títulos o grabados que expidan el Estado, sus organismos descentralizados o los particulares con el reconocimiento de validez oficial de estudios, a quienes hayan concluido un tipo de educación con carácter terminal, serán inscritos en los registros de que trata el artículo 539, fracción IV, cuando el puesto y categoría correspondientes figuren en el Catálogo Nacional de Ocupaciones o sean similares a los incluidos en él.

Artículo 153-X.-

Los trabajadores y patrones tendrán derecho a ejercitar ante las Juntas de Conciliación y Arbitraje de las acciones individuales y colectivas que deriven de la obligación y capacitación o adiestramiento impuesta en este Capítulo.

Artículo 539 fracción IV.

En materia de registro de constancias y habilidades laborales:

- a) establecer registro de constancias relativas a trabajadores capacitados o adiestrados, dentro de cada una de las ramas industriales o actividades; y,

b) en general, realizar todas que las leyes y reglamentos confieran a la Secretaría de Trabajo y Previsión Social en esta materia.

Así vemos que el derecho de capacitación de los trabajadores es una obligación patronal bien reglamentada y trae como consecuencia, a su vez obligaciones de los trabajadores, también ya reglamentadas:

Artículo 134 fracción IX: Integrar los organismos que establece la Ley.

Artículo 153-H: asistir puntualmente y atender a los cursos de capacitación.

Artículo 153-I: reafirma y especifica lo dicho en el artículo 134 fracción IX.

La capacitación de mujeres está legalmente implícita en el artículo 164 (título quinto de la Ley Federal del Trabajo) y explica la de menores en el artículo 180 fracción IV con las limitaciones dadas por los artículos 173 - 179.

Observando esta serie de artículos y reglamentos, podemos ver que los derechos de los trabajadores, son las obligaciones de los patronos y viceversa:

Obligaciones Patronales (o empresariales)

Están contenidas principalmente en:

artículo 123 Constitucional (apartado A) fracción XIII y XXXI.

artículo 153 (A, B, E, G, I, N, N, O, S, T, V).

artículo 164

artículo 180 fracción IV; y,

artículo 509

Obligaciones de los Trabajadores

artículo 153 - H (I, II, y III) ; y,

artículo 153 - (I, U)

La organización y Registro Oficial de los Cursos

Así como la relación con la Secretaría de Trabajo y Previsión Social está contenida en el artículo 153 en las siguientes fracciones: C, D, F, K, (I-VI), L, P (I-III), Q (I-VI), R, S, T, V, W, - X.

Para llevar el control escrito y el registro de los cursos de capacitación, se creó la Unidad Coordinadora de Empleo Capacitación y Adiestramiento (UCECA) quien lleva estos registros para cada empresa y curso que se imparte mediante las seis formas de registro.

UCECA - 1

Es el formato oficial sobre la integración de la Comisión Mixta de Capacitación y Adiestramiento, para manifestar esta integración - ante la Dirección de Capacitación y Adiestramiento. Deberá entregarse por triplicado.

UCECA - 2

Es el formato para presentación resumida del plan y de los programas de capacitación y adiestramiento. Debe llenarse por cuadruplicado. Consta de once hojas llamadas módulos. Cada uno sirve para dar información referente al curso:

A) Módulo No. 1

Forma para presentación resumida del plan y programa de C y A. - consta de dos partes:

- 1.- Datos generales de un patrón o empresa
- 2.- Características del plan (si es modificación, si dirige o no para todos los establecimientos de la empresa, etc)

B) Módulo No. 2

Formato referido a los cursos o eventos de capacitación y adiestramiento que se impartirán y su composición por materias (debe

2.- Características del plan (si es modificación, si rige o no para todos los establecimientos de la empresa, etc.)

B) Módulo No. 2

Formato referido al total de los trabajadores y trabajadores a capacitar (sean de confianza o base y su puesto en la empresa).

C) Módulo No. 3

Formato referido a los cursos o eventos de capacitación y adiestramiento que se impartirán y su composición por materias (debe sugerirse el orden del módulo No. 2, ya que se lleva código).

D) Módulo No. 4

Es el formato para indicar los objetivos de los cursos o eventos de capacitación y adiestramiento (es únicamente el nombre del curso/evento y su objetivo específico).

E) Módulo No. 5

Formato que indica la duración de los cursos/eventos de capacitación y adiestramiento (total de horas y se impartirá dentro, fuera o mixto en el tiempo de jornada de trabajo).

G) Módulo No. 6

Es el formato indicado para cuando se van a utilizar servicios externos de capacitación y adiestramiento (se indica el nombre del curso y el nombre de las institucio(es) y/o instructor (es) externos independientes, con su registro en la UCECA).

H) Módulo No. 7

Formato referido únicamente para los instructores internos (se indica cuál es el curso/evento que imparte, su nombre, se indica si es instructor habilitado o especializado, su registro federal de causantes y su puesto de trabajo).

I) Módulo No. 8

Es el formato a llenar cuando una empresa se adhiere a Sistemas

Generales de capacitación y Adiestramiento, registrados ante la UCECA, incluyendo nombre del sistema y su número de registro, - así como nombre y número de registro de la institución capacitadora que lo imparta.

J) Módulo No. 9

Es el formato correspondiente a las etapas de la capacitación y adiestramiento para el total de trabajadores.

K) Módulo No. 11

Es el formato correspondiente a la detección de necesidades de capacitación y adiestramiento (señalar la forma en que se detectaron éstas.) Lleva la firma del (os) representantes del patrón y del (os) representantes de los trabajadores.

Para empresas con poco personal, existe la forma UCECA-2A, llamada la "Forma para presentación resumida del plan y de los programas de capacitación y adiestramiento de empresas hasta con 19 trabajadores y hasta con 5 puestos de trabajo". Es de uso exclusivo para empresas con características y que no cuentan con contrato colectivo. En México muchísimas empresas dentro de estas características, siendo su organización más sencilla, así como los procesos productivos, pero cuya definición en la organización no está bien diferenciada, no habiendo inclusive reparación de puestos, por lo que se consideró pertinente simplificar la forma para la elaboración y presentación de sus planes y programas de capacitación y adiestramiento. Esta forma debe llenarse por cuadruplicado y consta de dos formatos. En el primero, se indican los datos generales de la empresa o patrón -- (nombre, dirección, actividad industrial a la que pertenece, -- etc) y el nombre y modalidad de los cursos/eventos que se impartirán (y cómo será proporcionada la capacitación del trabajador instructor interno, instructor externo o vía sistema general) . En el segundo, se indican los objetivos específicos y composición por materias de los cursos/eventos a impartir (incluyendo

las materias) y la duración y fecha de los cursos/ eventos (indicando total de horas y si será dentro o fuera de la jornada de trabajo o en tiempo mixto.) Hasta abajo del segundo formato, se indica además las etapas en las que se capacitará al total de los trabajadores, el período que abarca el plan y quién es el representante del patrón (nombre, firma y puesto) y quién de los trabajadores (nombre, firma, puesto).

El 15 de octubre de 1979 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la forma optativa del formato UCECA-2, el anexo, que se llena por duplicado y se utiliza para capturar la información es optativo solamente para empresas con más de 19 trabajadores. Esta forma no compromete de ninguna manera a los patrones. El objetivo de esta forma es recabar información estadísticamente sobre las nueva fuentes de trabajo y hacerlo del conocimiento de la Secretaría de Educación Pública (en forma trimestral) y del Consejo Consultivo de la UCECA (dos veces por año). Este formato consta de anverso y reverso, hace referencia de los trabajos difíciles de cubrir desde la denominación de los puestos, hasta vacantes y causas de éstas. En el anverso se pide una breve descripción del puesto, nivel escolar requerido y el tiempo de maquinaria que ha de manejarse. También se pide información sobre las necesidades de personal temporal, (puestos, número de personas).

El formato UCECA - 3.- Es la solicitud de autorización y registro de los agentes de capacitación (sea institución o instructor externo, habilitado o especializado). Según sea el caso, deberá acompañar la solicitud con ciertos documentos oficiales. Si es instructor interno, bastará con que se indique en el módulo No. 7 de la forma UCECA - 2 , su puesto, registro federal de causantes y su nombre

Las formas UCECA-4 y UCECA - 5.- Se refieren a las constancias de habilidades laborales. La expedición de Constancia de Habilidades Laborales se tramita mediante la Forma UCECA-4,

Son de carácter terminal en cuanto a la capacitación del trabajador e independientes de cualquier otro documento que entregue el agente capacitador. Las listas de constancias de habilidades laborales que las empresas están obligadas a enviar a la UCECA se formulan mediante la forma UCECA - 5. Estas listas se hacen por triplicado y se presentan ante la Dirección de Capacitación y Adiestramiento, o en el interior de la República, ante las delegaciones de esta Secretaría.

Finalmente, está forma UCECA - 6, formato para el establecimiento y registro de los sistemas generales de capacitación y adiestramiento (ver vocabulario). Todas estas formas están impresas en hojas de papel de 28 cm. X 21.5 cm. Los particulares están autorizados para la libre impresión de las formas, siempre y cuando se ajusten a las disposiciones y formato que se publica.

Analizando estos aspectos de la capacitación, podemos observar que la reglamentación cumple en forma legal derechos de trabajadores y patrones, por lo tanto, la capacitación es seguridad legal y económica para el trabajador y es un factor de confiabilidad y productividad para el patrón.

MANUAL DEL INSTRUCTOR

PROCESO SISTEMATICO DE CAPACITACION.

Para elaborar un buen programa de capacitación y adiestramiento es necesario seguir una metodología o proceso ordenado de pasos para que este programa cumpla realmente con los objetivos para que fué diseñado. Para cubrir esta metodología se han propuesto varios modelos, veremos algunos a continuación.

Modelos de Estructuración de Planes de Capacitación y Adiestramiento.

Los modelos más conocidos son aquellos que se han difundido por medio de la publicación de libros especializados en la materia, incluyendo el modelo oficial, publicado por la UCECA (incompleto hasta la fecha). Aunque en esencia siguen el mismo procedimiento, presentan algunas variaciones. Como ejemplos, podemos ver los siguientes en forma resumida.

I) Modelo Sistémico de Organización de la Función de Capacitación: * (4) *

A) Investigación para determinar las necesidades reales que existan o que deban satisfacer a corto, mediano y largo plazo: previsión.

B) Una vez señaladas las necesidades que han de satisfacerse, fijar los objetivos que se deban lograr: planeación.

C) Definir qué contenidos de educación son necesarios, es decir, qué temas, qué materias y áreas deben ser cubiertas en los cursos.

D) Señalar la forma y método de instrucción ad hoc ** para el curso.

E) Una vez determinado el contenido y la forma y realizado el curso, se deberá evaluar.

F) El seguimiento a continuación de la capacitación.

Este modelo se compone básicamente de 2 sistemas:

- 1) Sistema receptor de capacitación
- 2) Sistema productor de la capacitación.

Cada sistema, a su vez, se forma de 2 unidades:

- a) La identificación del problema; y,
- b) La solución del mismo.

* (lit.: para esto, que se aplica a lo que se dice o hace sólo para un determinado fin).

Para su realización práctica, se divide en 5 etapas que son:

Etapas I.-

Identificación del sistema receptor. El trabajo se apoya en la información que existe en la empresa, como es:

- a) proceso de selección del personal
- b) inventario de recursos humanos
- c) análisis de puestos
- d) descripción de funciones
- e) necesidades de desarrollo de la empresa.

Etapas II.-

Necesidades y requerimientos de los integrantes del sistema receptor. En esta etapa se especifica al detalle cuáles son los requisitos en materia educativa que debe poseer el sujeto a capacitar (en nuestro caso, el obrero). En esta etapa debe haber una discrepancia entre "lo que debe ser" y "lo que es". Si no hubiera discrepancia, el sujeto está capacitado y no necesita del curso.

Etapas III.-

Establecimiento de la misión del sistema productor en el problema a tratar. En esta etapa se establecerán los objetivos generales, la filosofía y valores que influirán en las acciones a tomar.

Etapa IV.-

Establecimiento de metas. Estas metas deben ser cuantificables, realistas y adecuadas a los requerimientos de la organización.

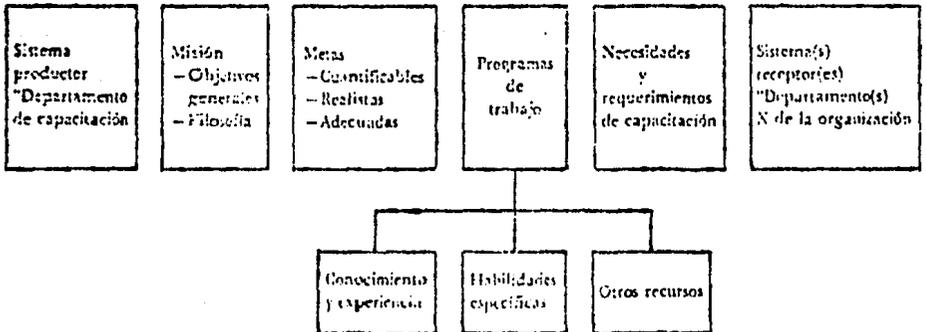
Etapa V.-

Establecimiento de programas. Quien ejecute los programas, deberá considerar en la elaboración de éstos 3 factores:

- a) Conocimientos y experiencia del trabajo a realizar
- b) Habilidades para la implementación
- c) Recursos necesarios para su consecución

Esquema:

De esta manera se establece el siguiente modelo:



Ventajas

Las ventajas que presenta este modelo son:

- 1) Identificación clara y concreta del universo a capacitar.
- 2) Definición de objetivos generales, metas y programas de trabajo.
- 3) Determinación de actividades y tareas concretas y evaluables .
- 4) Recursos necesarios para la realización del proceso de capacitación en la organización.

II) Modelo de Capacitación Sistemática por Unidades. (5)

Este modelo se desarrolla en base a los pasos necesarios, dado uno a uno, para capacitar. Se exponen a continuación en forma resumida cada unidad.

Unidad I: ¿Qué se requiere antes de dar los pasos para capacitar?

- 1.- Objetivos
- 2.- Respuestas a las preguntas: ¿quiénes se van a capacitar?
¿ en qué se les vá a capacitar? y ¿cómo se van a evaluar los resultados?

Unidad II: Pasos para Capacitar Sistemáticamente.

- Enumerar:
- 1.- Necesidades a satisfacer.
 - 2.- Objetivos (para cubrir las necesidades reales.
 - 3.- Fuentes (contributorias a los objetivos del programa).
 - 4.- Limitaciones (factores que afecten el sistema propuesto).
 - 5.- Alternativas (varios sistemas para satisfacer los objetivos).
 - 6.- Selección (la opción por la mejor y más adecuada).
 - 7.- Realización (prueba de la opción seleccionada).
 - 8.- Evaluación (completa del sistema).

Unidad III: Necesidades.

Indagaciones sobre hechos verificados. Asesoría tanto -- dentro como fuera de la industria o empresa. Detección de necesidades reales.

Unidad IV: Objetivos.

El objetivo debe establecer lo que el estudiante será capaz de hacer basándose en 3 criterios:

- 1) Condiciones
- 2) Conductas y
- 3) Algo estándar.

Unidad V: Fuentes.

Análisis de cuál es la situación. Las fuentes incluyen: dinero, facilidades, personal, medios, programas fuera de la - compañía, factores de actitudes (disposición de aprender, motivación, número de alumnos, etc).

Unidad VI: Limitaciones.

Son: costos, presupuestos, tiempo, honorarios, personal, - disposición de los participantes, administración, etc.

Unidad VII: Alternativas.

Son las listas de selecciones para lograr los objetivos. - Se pueden obtener mediante discusiones en grupo, donde los inte_gran_tes aporten ideas.

Unidad VIII: Selección.

Es la evaluación sistemática de todas las alternativas en términos de los objetivos (U. IV), fuentes (U. V.) y limitacio_nes (U. VI) para obtener la alternativa más adecuada.

Unidad IX: Realización.

Se lleva a cabo un análisis del clima de la organización en cualquier aspecto y tiempo, para saber cuál va a ser el método de realización más apto para el éxito.

Unidad X : Evaluación.

Es la determinación de la conformidad o discrepancia entre todos los objetivos especificados inicialmente y la ejecución que se obtuvo realmente.

Ventajas.-

Es un sistema básico que puede utilizarse:

- a) Para diseño de programas de capacitación.
- b) Para solucionar problemas de capacitación.
- c) Para evaluar antiguos programas de capacitación.
- d) Para actualizar los programas establecidos.
- e) Para desarrollar nuevos programas.

III) Modelo Oficial (propuesto por la UCECA) de Capacitación y Adiestramiento (6).

Está formado por una serie de 4 guías técnicas y 1 manual, de las cuales ya se encuentran publicados:

A) Serie Técnica No. 1: " Guía Técnica para la Determinación - de Capacitación y Adiestramiento en la pequeña y mediana empresas" (agotado)

B) Serie Técnica No. 2 : " Guía Técnica para la formulación - de planes y programas de Capacitación y Adiestramiento en las - Empresas" (2a. edición)

C) Serie Técnica No. 5: "Manual de Capacitación y Adiestramiento" (2a. edición)

A) Serie Técnica No. 1: Consta de las siguientes partes, divididas en fases:

Introducción

- a) Marco teórico
- b) Objetivos
- c) Procedimiento. Esta es la parte que se divide en 4 fases, que son:

Fase I: Situación Idónea (Recursos materiales, actividades, requerimientos del puesto, índices de eficiencia, - ambiente laboral físico, medidas de seguridad).

Fase II: Situación Real (Entrevistas, cuestionarios, - pruebas, análisis por discusión de grupo, observación directa, encuestas, quejas, registros de personal, índices).

Fase III: Comparación de la situación real con la situación idónea (Clasificación y ordenamiento de la información para encontrar los puntos de discrepancia).

Fase IV: Necesidades de Capacitación y Adiestramiento - (de la empresa, del trabajador y necesidades juntas del - trabajador y la empresa).

- d) Toma de Decisiones.
- e) Planeación.
- f) Anexos (Entrevistas, cuestionario, examen, discusión, de grupo guía de observación, encuesta.)
- g) Glosario de Términos (19 términos básicos) y
- h) Bibliografía.

B) Serie Técnica No. 2. Consta de las siguientes partes:

Introducción

- a) Marco teórico

b) **Objetivos**

c) **Procedimiento.** Se divide en 7 fases que son:

Fase 1: Definición de la población, en función de las necesidades de Capacitación y Adiestramiento.

Fase 2: Estructuración del contenido, por medio de la definición de objetivos.

Fase 3: Técnicas de Instrucción (12 técnicas).

Fase 4: Medios de Comunicación (instrumentos e instalaciones).

Fase 5: Evaluación (durante el curso final).

Fase 6: Matrices para Integración de Cursos (aquí se nota el nombre del curso, población, objetivos terminales, contenido, técnica de instrucción, medios de comunicación, tiempo, evaluación, observaciones y número del curso).

Fase 7: Integración del Plan de Capacitación y Adiestramiento.

b) **Procedimiento Diagramado** para la formulación de Planes y Programas.

e) **Aplicación de la Guía Técnica** (consiste en los 11 módulos de la forma UCECA-2)

f) **Anexos** (detección de necesidades de capacitación y adiestramiento, ejemplos de verbos activos, dinámica de la expositiva, lectura comentada, instrucción programada, dinámica de la discusión dirigida, dinámica del plantel de discusión, dinámica de corrillos, dinámica del diálogo simultáneo, dinámica de la tormenta de ideas, taller de aprendizaje, estudio de casos, juego vivencial, dinámica de la dramatización, copias reducidas de los 11 módulos de la forma UCECA-2, instructivo para el llenado de la fórmula UCECA - 2).

g) **Glosario de Términos** (34 términos) y

h) Bibliografía.

C) Serie Técnica No. 5: "Manual de Adiestramiento y Capacitación" consta de dos partes;

Parte I: Guía orientadora para el cumplimiento de las disposiciones legales relativas a la Capacitación y Adiestramiento de los trabajadores.

El índice es el siguiente:

1. Evolución, importancia y objetivos de la Capacitación y Adiestramiento en México.
2. El sistema nacional de Capacitación y Adiestramiento.
3. La unidad coordinadora del empleo, capacitación y adiestramiento.
4. Los elementos básicos de la Capacitación y Adiestramiento.
5. Comisiones mixtas de capacitación y adiestramiento.
6. Planes y Programas de capacitación y adiestramiento.
7. Constancias de habilidades laborales.

PARTE II: Compendio de disposiciones legales y administrativas en materia de Capacitación y adiestramiento y guía para el llenado de las formas UCECA. El índice es el siguiente:

1. Reformas constitucionales en materia de Capacitación y adiestramiento
2. Reglamento interior de la unidad coordinadora del -- empleo, capacitación y adiestramiento
3. Comisiones mixtas de capacitación y adiestramiento
4. Planes y programas de capacitación y adiestramiento
5. Constancias de habilidades laborales.

En esta serie no tiene ni glosario de términos ni bibliografía. Estos 3 pequeños libros no se encuentran a la venta en las librerías, se consiguen únicamente en las oficinas de la UCECA. La distribución es gratuita para los trabajadores.

Para mayores informes sobre este modelo estatal, se puede recurrir a las oficinas de la UCECA, que están en las calles de Lucas Alamán No. 165, Z.P. 8 tel: 761-60-00.

Ventajas del Modelo Oficial.-

Es un modelo considerablemente desglosado, aunque incompleto, - ya que faltan las series técnicas No. 3 y No. 4 por imprimir.

Métodos para determinar las necesidades de entrenamiento y Capacitación.

"Una vez que se ha elegido el modelo más adecuado para las condiciones de la compañía o empresa, debe elegirse los métodos para determinar las necesidades de entrenamiento y capacitación de los trabajadores de la empresa para cubrir los requerimientos de la empresa a corto y/o mediano plazo". (7)

Esta parte se basa en una serie de análisis enfocados a - establecer detalladamente la situación real para determinar en una forma óptima las necesidades reales, se busca obtener la -- cantidad máxima de información posible. Los métodos son más - de 30, y la mayoría puede realizarse - y deben - dentro de la - empresa, dependiendo del campo, tiempo, material humano, presu puesto y grado prioritario del área en la empresa se pueden u- tilizar uno o más de estos métodos. Es recomendable que sea - la mayor cantidad posible, ya que cada método puede aportar más información o profundizar en algún detalle. Los métodos más - importantes son:

1) Análisis de una actividad (proceso, trabajo, opera-- ción, etc.) Consta de dos partes:

1.- Enlistado de la secuencia lógica de los pasos necesarios para producir algo.

II.- Crítica severa de cada paso (¿ es necesario? ¿simpli ficable?, etc.)

2) Análisis del equipo (ver si se necesitan nuevas pie- zas, modificaciones, adaptaciones, etc.).

3.- Análisis de problemas operacionales (debe indicarse - cuál es el problema, cuándo empezó, porqué se presentó, quién - puede solucionarlo, etc).

4.- Análisis del comportamiento (condiciones no típicas - del individuo o grupo tales como ausentismo, sabotaje, etc).

5.- Análisis de la organización (los defectos que pueden provocar diversos problemas, realizando este análisis se puede saber si la necesidad de capacitación es individual o colectiva).

6.- Evaluación del trabajo (esta es contante: el jefe evalúa a sus subordinados y otros evalúan a ambos, para tener buenos resultados, debe ser formal).

7.- Reunión Creativa o Tormenta de Ideas (consiste en reunir un grupo y formular una pregunta para resolver un problema específico, todos deben aportar cuando menos una solución sin - importar que tan absurda parezca y finalmente se analizan las - sugerencias y se escoge la mas adecuada al caso.)

8.- Grupos BSS (técnica de dinámica de grupos: 4 ó 5 personas cada núcleo, con un líder, se dá el problema y se discute 10-20 minutos después se anotan las conclusiones de cada grupo y se clasifican las conclusiones).

9.- Las Tarjetas (se escribe en tarjetas las respuestas que empiezan con "cómo...?" y se ordenan según la necesidad de resolución).

10.- Lista de Confrontación (consiste en descomponer una tarea en una lista detallada de sus partes o pasos lógicos y -- pueden ser de todos tipos.)

11.- Comités (pueden ser para toda la empresa o para cada departamento.)

12.- Comparación (por medio de instructores de tiempo completo, pueden mejorar las técnicas de instrucción y capacitación.)

13.- Conferencias (trabajan como los comités, pero no son permanentes.)

14.- Consultores (son especialistas externos a la compañía)

15.- Análisis de la gráfica de desempeño de Trabajo (se elabora en forma constante por medio de pláticas informales, entrevistas, observación, investigación, representación de papeles, autoanálisis, simulación, inventario de habilidades, notas, encuestas, pruebas, equipos de trabajo, cuestionarios, grupos de trabajo, y otros medios).

Para determinar las necesidades de entrenamiento puede recurrirse a otras fuentes de información como son artículos, libros, el estudio de casos, quejas, crisis, experiencia ajena reportada, índices, planes, políticas de empresa, registros, informes, solicitudes, rumores, aseveraciones, sugerencias, etc. Es decir, es todo el material escrito que ya se encuentra en existencia y puede ser consultado y la información verbal que se recibe en forma acumulativa.

El Area de Capacitación y Adiestramiento

El área deberá tener un material mínimo para cubrir las técnicas generales de instrucción. Condiciones físicas y equipo disponible son factores esenciales para una buena capacitación. Si no se dispone del equipo adecuado o suficiente, queda la alternativa de la renta de equipo o si el espacio no es suficiente o aún no se tiene el aula, se puede rentar un local y el equipo para dar el curso. R.R. Faller comenta al respecto: "las condiciones físicas y el equipo, cuando están bien seleccionados, hacen que el contenido del curso se comprenda más fácilmente. - Estas condiciones propician la comodidad y el bienestar, y el equipo ejemplifica ideas, o secuencia de acontecimientos, aclarando su propósito y aplicación".

Es recomendable que el laboratorio tenga su propia aula, ya que la capacitación de todo personal puede hacer rentable la construcción y uso programado durante el año. El tamaño del aula dependerá del presupuesto asignado al laboratorio para capacitación y adiestramiento.

Las técnicas más comunes de instrucción para capacitar y - adiestrar cuenta con los siguientes métodos:

- 1) Métodos objetivos.
- 2) Métodos informativos.
- 3) Métodos audiovisuales.
- 4) Métodos de participación de grupos.
- 5) Métodos de destinados a cambio y orientación de actitudes.

La combinación de éstos en la proporción más adecuada para cubrir las necesidades del laboratorio determinará el equipo mínimo a comprar, siendo entonces rentada o sólo una parte del - equipo necesario cuando haga falta.

Cuando se haga la selección de equipo, recuérdese que los diversos estudios hechos sobre psicología del aprendizaje indican que la participación dinámica y constante del empleo favorece un mejor y más profundo aprendizaje, siendo entonces más - duradero.

En el área deben considerarse 2 factores para estar bien - acondicionada:

- I) Diseño
- II) Material didáctico y equipo básico

I) Diseño

a) Espacio del aula: ya que una capacitación continua es el mejor método para mantener al personal actualizado y eficiente, es recomendable que el salón se encuentre dentro del laboratorio, con lo que se evitaría pérdida de tiempo en traslado, pago de renta del aula y equipo, etc.

Como en la Industria Farmacéutica no es común un departamento con mucho personal (y con los avances tecnológicos se --

requiere cada vez menos personal pero más capacitado) una área de 5 x 4 metros (20m²) con compartimientos para equipo didáctico en las paredes ya es una aula de espacio adecuado. Debido al tipo de materiales y productos que se manejan (medicamentos) debe haber conexiones eléctricas suficientes (enchufes, extensiones, etc.), tomas de agua, gas y drenaje por lo menos en dos mesas (fijas) y extinguidores y material de primeros auxilios - indicados por la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene.

b) Iluminación: Es un factor muy importante, ya que un aula bien iluminada no sólo ayuda al esfuerzo visual sino también recordar que la luz natural y el aire fresco son más benéficos que la luz artificial y la ventilación simple (porque son más homogéneos).

c) Ventilación: Este es un factor esencial a considerar. Un lugar ventilado propicia distracción, somnolencia y apatía - por falta de oxígeno, teniendo además un aire que va calentándose por las mismas personas presentes y por falta de movilidad, - haciéndose entonces un lugar insoportable para desarrollar cualquier habilidad o actitud.

d) Entradas: Son las puertas y ventanas. Una aula con ventana es siempre más agradable que aquella que no la tiene. - Debe haber por lo menos dos puertas por razones de seguridad. - Las ventanas deben tener persianas o cortinas gruesas para poder oscurecer el aula cuando sea necesario.

e) Aislamiento: El área debe ser acondicionada para eliminar el ruido de la planta, oficinas, gente que pasa, etc). - ya que éste distrae y si es continuo cansa. En este aspecto es muy importante utilizar material cústico sobre todo en el techo, ya que es un lugar preferente donde rebotan las ondas sonoras. - Un techo de cielo raso o falso forma una buena cámara acústica de aire, por lo que puede bastar con instalarlo siempre y cuando el aula tenga suficiente altura para el doble techo.

f) Pisos y Paredes: Como principales características deben ser resistentes y fáciles de limpiar, en colores claros, para que los trabajadores a capacitar asocien su trabajo con un lugar que debe estar limpio y aséptico. Las paredes deben ser de colores claros y lisas (esto da idea de amplitud, limpieza y control.) Los pisos deberán ser también lisos y resistentes y pueden ser más oscuros que las paredes, pero siempre en tonos claros y contrastantes, para mantener la idea de limpieza y asepsia.

g) Reglamento del área de Capacitación: Deberá ser por escrito y colocarse en un lugar visible y con letra clara, fácil de leer. Deberá contener ciertas reglas fijas por la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene y la Comisión de Capacitación. Entre estas reglas se recomienda incluir que no se permita ni comer, ni beber ni fumar durante el curso, sino sólo en el descanso y fuera del área. Esto es con el fin de que el trabajador asocie la idea de trabajo-limpieza-asepsia con el de responsabilidad ya en el área de trabajo, que no es un lugar donde se pueda ni comer, ni beber ni fumar por el riesgo de contaminación de los medicamentos.

II) Material Didáctico y Equipo Básico

El aula debe estar provista de muebles para sentarse y trabajar con comodidad. En vista de que deberán hacerse prácticas de laboratorio, es necesario que haya por lo menos:

- 1) Una mesa de 1.5 x 2.00 metros por cada 4 ó 5 personas, en la que habrá una llave de agua y una de gas por persona y canal de desagüe general y de fácil acceso.
- 2) Un armario o perchero para las batas de las prácticas, la cual siempre deberá usarse, aunque no se haga práctica de laboratorio, esto es con el fin de que el obrero se acostumbre a la idea y hábito de que en el área de trabajo debe vestir de cierta forma.

3) Anaqueles para guardar material diverso.

4) Un lavabo para limpieza de material.

5) Un lugar específico para guardar el material de limpieza -- (guantes, jergas, jabón, fibras, esponjas, etc.) ya que es importante que desde el principio aprendan a hacer uso del equipo protector y a la limpieza del área de trabajo después de cada jornada de trabajo (en este caso, unidad de capacitación).

6) Asientos: deben ser cómodos y resistentes, con suficiente altura para trabajar y escribir sin problemas posturales en las mesas del aula.

7) Ceniceros, cafeteras, etc.: es necesario que el obrero y el empleado se acostumbren al cumplimiento del reglamento y no fumen, coman o beban dentro del área de trabajo, esto debe marcarse desde el PRIMER DIA de capacitación. Habrá un lugar fuera del aula donde puedan comer, beber y fumar en los descansos.

8) Material para escribir: para dejar claras muchas ideas o -- explicar en una explicación más amplia que aquella que se encuentra en el manual. Para esto pueden utilizarse -- se recomienda -- PIZARRONES (de preferencia de dos vistas, móvil e imantado, con lo cual se aumenta en tal forma su versatilidad, que puede irse en forma ventajosa al rotafolio, al franelógrafo, etc., ya que adquiere las características prácticas de éstos) con un borrador -- y gises de colores para mayor descripción de lo expuesto. Cada trabajador tendrá, a su vez, cuaderno, lápiz y/o pluma.

9) Equipo Audiovisual: aunque la adquisición de este equipo es cara, se ha comprobado que el equipo se amortiza en forma directa, ya que la enseñanza apoyada por métodos audiovisuales dá resultados óptimos en cuanto a la ayuda de comprensión y retención en un proceso de aprendizaje. Entre estos equipos tenemos:

a) Proyector de cine sonoro 8 y 16 mm : este equipo puede rentarse, requiere de pantalla especial para la proyección, -- las películas pueden haber sido elaboradas con equipo rentado y guardadas hasta el momento de su uso.

Este es el equipo de más costosa adquisición y desarrollo.

b) Proyector de transparencias, filminas, acetatos: este equipo es el más barato de los equipos audiovisuales, es recomendable que el laboratorio lo tenga como, equipo propio, ya que -- permite pasar gráficas, láminas, etc., a colores sin necesidad -- de una preparación especial de material. Su desventaja es la -- imposibilidad de transmisión de imagen dinámica; lo más que pue-- de lograrse es mezclas de imágenes estáticas, mediante un mezcla-- dor, lo que convierte en equipo muy caro. Requiere pantalla es-- pecial.

c) Proyector de cuerpos opacos: también de los más ba-- ratos. El más recomendable cuando el presupuesto es muy bajo, -- va que el material puede proyectarse en forma directa, sin necesi-- dad ninguna adaptación o traslación (como en el caso de las -- transparencias, filminas, etc.). Su desventaja es también la imá-- gen estática y que el material no debe ser de más de una pulgada de grosor. Esto último puede resolverse pasando la información en papel bond, en una o en varias tintas, lo que facilita su archi-- vado. Permite actualizar rápidamente los cursos, conceptos y -- procesos dados.

d) Circuito cerrado de T.V. o videograbación: también es -- muy caro, pero es mucho más barato que las películas (comparando el costo de minuto-grabación) es el mejor y más versátil de todos los equipos. En el caso de las videograbaciones, puede actuali-- zarse, pero requiere de sesiones de regrabación. Reúne las ven-- tajas de los anteriores y a mediano plazo es costeable, sobretodo en la mediana industria. Tiene como ventaja adicional sobre al-- gunas películas el sonido y la grabación independiente que puede hacerse de éste (por ejemplo, cuando sea explicarse el funciona-- miento de una máquina y no requiere que se oiga el ruido que ha-- ce.

9) Equipo sonoro: grabadoras y tocadiscos, Dado el auge y efi-- ciencia superior de los métodos audiovisuales en cuanto a ense-- ñanza y capacitación este equipo está cayendo en desuso día a -- día.

B) Material Didáctico.

Teniendo cada laboratorio una organización propia, debe elaborarse el material didáctico en el laboratorio, debiendo ser renovado cuando se modifique el área correspondiente o cuando menos actualizado. En este material debe evitarse:

- a) Discontinuidad entre las ideas presentadas.
- b) Gráficas, procesos o cuadros complejos o muy elaborados. Siempre debe tenderse a lo más sencillo.
- c) Utilización de conceptos oscuros o muy elevados (siempre hay forma de simplificarlos para hacerlos entendibles; consídese el auditorio a que está enfocado el curso.
- d) Escenas o tomas confusas. Ya que aunque sean rápidas, desconciertan y provocan pérdida de la atención.

Finalmente, piénsese que "el equipo ayuda a mejorar un curso, pero nunca encubre la mala calidad". (B) La elaboración del material didáctico deberá estar a cargo de personal competente deberá ser asignado por la Comisión Mixta de Capacitación y Adiestramiento del laboratorio.

El Obrero.-

Siendo el área de cremas y pomadas de gran limpieza, las aptitudes necesarias del obrero se simplifican considerablemente.- Los requisitos básicos para seleccionar a una persona para capacitarla en este departamento son:

- a) Sexo: masculino.
- b) Edad mínima: 18 años.
- c) Escolaridad: primaria (mínimo: el manejo de las operaciones básicas de aritmética, suma, resta, división y multiplicación) comprensión de lenguaje escrito y hablado).

- d) Buena salud en general.
- e) Hábitos de limpieza e higiene básicos.
- f) Responsable.
- g) Puntual.
- h) Curioso.

Toda persona que logra fijarse un objetivo en su vida, comprender su trabajo y ver una vía de superación personal a su alcance mejora notablemente en los distintos aspectos personales. - Como un ejemplo, veremos un cuadro comparativo de las principales características del obrero A) sin calificar; B) adiestrado; C) capacitado.

| <u>CARACTERISTICA</u> | <u>A</u> | <u>B</u> | <u>C</u> |
|----------------------------------|--|---|---|
| 1) Calidad de trabajo | descuidado desigual frecuentes errores | buena calidad pocos errores | calidad superior muy escasos errores |
| 2) Cantidad de trabajo | con frecuencia no cubre requerimientos mínimos | hace lo que se espera de un empleado normal | muy laborioso siempre al día |
| 3) Conocimientos para el trabajo | prácticamente ninguno | de mínimo a aceptable | buenos conocimientos; bien informado. Sabe lo que está haciendo |
| 4) Cooperación | tendencia a la indiferencia, casi no coopera. Muy conflictivo | diligente coopera cuando se le pide | coopera; iniciativa propia. Interesado en prestar ayuda |

| <u>CARACTERISTICA</u> | <u>A</u> | <u>B</u> | <u>C</u> |
|--|--|--|---|
| 5) Iniciativa | siempre se le tiene que decir lo que hacer; - necesita mucha supervisión | requiere poca supervisión | No necesita su - pervisión |
| 6) Responsabilidad | descuidado, ne- gligente; no se puede confiar - en él | acepta responsa- bilidad cuando se le pide | acepta más responsa bilidad de aquella que requiere su tra- bajo |
| 7) Criterio | indeciso y teme- roso frente a cualquier proble- ma | resuelve con segu- ridad los proble- mas normales de - su trabajo | frecuente buen ju- icio; aún frente a problemas serios |
| 8) Organización | sigue los méto- dos con dificul- tad | sigue los métodos en forma normal | procura mejorar en el desempeño de su trabajo; atento a todo factor que lo ayude a este aspec- to |
| 9) Adaptabilidad | muy lenta y di- fícil | se adapta como de- biera, en forma - normal | fácil y satisfacto- ria, sin problemas |
| 10) Capacidad para obedecer órdenes | desobediente u obedece con di- ficultad | normal; obedece - sin protestar | pone empeño en cum- plir y hacer cum- plir órdenes |
| 11) Pulcritud | descuidado, No hay inicio de cuidado especial | en general, limpio tanto él como su - área | siempre limpio tan- to él como su área |
| 12) Veracidad | miente siempre que sea necesario para encubrir sus errores | puede confiarse en su versión: minimiza sus errores | es completamente - veraz. Comprende la importancia de descubrir los he- chos lo mas pegado posible a la verdad |

CARACTERISTICAS

| | <u>A</u> | <u>B</u> | <u>C</u> |
|------------------------|--|---|--|
| 13) Tiempo de trabajo. | frecuentemente pierde el tiempo y abandona su lugar varias veces al día. | se distrae lo normal, pocas veces abandona su lugar | cumple con los horarios, deja su lugar sólo para lo indispensable. |
| 14) Cuidado con | es descuidado; desperdicia mucho material | a veces desperdicia material; mantiene las cosas en orden y aseadas en su área. | no desperdicia material; siempre es cuidadoso y ordenado en su área. |
| 15) Productividad | baja y mala calidad | la esperada y de buena calidad | superior de muy buena calidad. |

Estas diferencias se deben a que un obrero capacitado entiende el porqué y cómo de su trabajo, sabe lo que hace y está consciente de la importancia de su desempeño en la fabricación y calidad de los medicamentos que elabora en su área. Un obrero adiestrado únicamente sabe lo que tiene que hacer y cómo, pero su idea es oscura en cuanto al porqué y el papel que desempeña en la calidad de la fabricación un obrero sin calificar no sabe porqué debe hacerlo bien, no conoce bien su trabajo, no tiene seguridad en el desempeño de éste, teme equivocarse y constantemente comete errores; tiene constantemente la sensación de que en cualquier momento puede ser despedido porque no sabe hacer el trabajo. Por esto, no le gusta su trabajo, ni se siente motivado para llevarlo a cabo.

Para la empresa tener un obrero sin calificar puede ser muy costoso, sin considerar el riesgo tan alto en accidentes debidos a la misma ignorancia del trabajador. Un obrero capacitado es una garantía en el proceso de fabricación para el laboratorio.

El Supervisor como Instructor.-

Es importante tener siempre en cuenta que aunque haya una aula específica para dar los cursos de capacitación, ésta debe llevarse -

a cabo constantemente en el laboratorio. La capacitación debe ser dinámica y continua, por lo que es muy recomendable que el supervisor del área pueda ser instructor en un momento dado. El aprendizaje, para que sea eficaz y permanente, requiere que sea un proceso de asimilación constante, ya que los conocimientos que no se utilizan, se olvidan. La capacitación en el aula se debe dar con el fin de que el obrero adquiriera conocimientos sobre su trabajo, y la capacitación en el área de trabajo - debe darse para que los conocimientos adquiridos por el obrero no caigan en desuso y pasado algún tiempo, se vuelvan obsoletos.

S. E. Magill y E. Monaghan (9) hablan sobre el instructor: " el instructor tendrá que ser conocedor, y ese conocimiento - tiene dos partes:

- a) Debe conocer su trabajo
- b) Debe saber como instruir sobre el trabajo".

Esto es importante, ya que nadie puede enseñar lo que sabe. El mas indicado para instruir obreros en una área es aquel que conoce el área: su organización, los procesos que se llevan a - cabo, controles, normas de higiene y seguridad, manejo de equipo, etc. Debe ser, además líder y querer instruir.

Cómo Instruir.-

Dentro de la gran cantidad de métodos que hay, uno de los - más efectivos es el Método de los 4 pasos (decir- hacer- mostrar- comprobar), es un método de entrenamiento militar USA desarrollado en 1915. Es el método básico para un aprendizaje rápido y directo. Se basa en los 4 pasos siguientes:

- a) Dar información e instrucciones de cómo hacer un trabajo

b) Demostración práctica de cómo se hace el trabajo (recalando los puntos importantes)

c) Realización del trabajo por parte del obrero y bajo supervisión del instructor (este paso debe repetirse cuantas veces sea necesario hasta que el obrero pueda realizar su trabajo sin errores).

d) El obrero explica los puntos clave mientras realiza el trabajo.

Las Cartillas A. D. E.-

Actualmente las cartillas mas usadas para adiestrar son - las cartillas TWI (Training Within Industry) a su versión en - español las cartillas ADE (Adiestramiento dentro de la Empresa) Las cartillas para instrucción del trabajador son dos:

a) Cómo prepararse para instruir *(10)

b) Cómo instruir ** (11)

A) Cómo prepararse para instruir.-

1) Haga su agenda de adiestramiento.

¿ A quién es necesario Instruir?

¿ En qué trabajo ?

¿ Para cuándo ?

2) Prepare sus notas de análisis de cada trabajo.

Anote las frases importantes

Anote en cada frase sus puntos clave

3) Tenga listo todo lo necesario.

Equipo, Accesorios

Materiales, dibujos e información escrita

B) Cómo Instruir.-

1) Prepare al trabajador

a) Anímele, sea amable con él

- b) Recalque cada punto clave
- c) Instruya clara, completa y pacientemente.
- d) No quiera enseñarle más de lo que él puede aprender, -
asimilar.

3) Compruebe que aprendió.-

- a) Hágale ejecutar la operación, corrija errores.
- b) Hágale explicar los puntos clave mientras repite la --
operación.
- c) Pregúntele para asegurarse que aprendió, y felicítelo
si lo ha hecho bien.
- d) Continúe hasta asegurarse que lo sabe.

4) Obsérvelo en la práctica.-

- A) Póngalo a trabajar independientemente.
- b) Indíquele a quién acudir si tiene dudas.
- c) Revise su trabajo frecuentemente, invítelo a hacer pre
guntas.
- d) Disminuya progresivamente la ayuda y vigilancia.

"Si el trabajador no aprendió, el Instructor no enseñó" *(12)

La Instrucción Programada.-

Otro método muy parecido es el método Skinner de instrucc-
ción programada. Se enseña al discípulo mediante una serie de
afirmaciones cortas, numeradas, relacionadas entre sí, es decir
llevando una secuencia lógica en el desarrollo del tema, pero
con la particularidad de que en cada afirmación falta una o -
dos palabras que completan la afirmación, estas palabras se en
cuentran en la misma página. Las afirmaciones se hacen en --
una columna, del lado izquierdo del papel y las palabras, con
el número de afirmación a que corresponden, están en la columna
del lado derecho. El aprendizaje por este método tiene sus ven
tajas, que son los 4 principios en que se basa y son:

- a) Pasos Cortos: al alumnos se le enseña una actividad - de su trabajo desglosada en una serie de pasos cortos y menos difíciles.
- b) Respuesta Activa: responde activamente a cada paso - (esto fija su atención e interés, porque tiene que pensar y escribir, no se distrae)
- c) Confirmación Inmediata: recibe la confirmación y corrección inmediata de su respuesta por medio de la columna derecha.
- d) Ritmo Propio: el alumno avanza a su propio ritmo en la comprensión total del proceso.

* Agustín Reyes Ponce, Administración de Personal C. V Limusa-Wiley Mex 1971.

Para que sea permanente lo aprendido debe haber un esfuerzo inmediato en la respuesta correcta, éste puede ser palabras de felicitación o mención de las ventajas que dá la empresa a los obreros que se superan y terminan el cursos (reconocimiento escrito y oficial , mayor salario, etc.) De esta manera, al no reforzar un error el sujeto no tiende a repetirlo. El inconveniente de este método es que el alumno debe tener buenos hábitos de estudio, iniciativa y disciplina propios.

Actitudes y Actividades del Instructor.-

Un instructor que desea que sus alumnos aprendan debe encontrar la forma de comunicárselos, demostrando su interés y compromiso. Entre las más generales * están:

- a) Informarse al máximo sobre el grupo (número de personas, escolaridad, edad, etc.).
- b) Puntualidad.
- c) Entusiasmo (el instructor con entusiasmo es un buen elemento motivador del grupo, es factor importante para romper la tensión).

d) Amabilidad (para despertar confianza).

e) Al hablar, hágalo de frente, dirigiéndose al grupo tanto con la voz como con la mirada. Esto afirma la confianza hacia el instructor.

f) Observe una postura adecuada.

g) Evite la mímica exagerada y los tics nerviosos.

h) Evite acciones que distraigan al grupo.

i) No se disculpe, a menos que haya cometido un error en serio.

j) Siempre que inicie una idea, expresión o concepto, lleve al final, y hasta entonces ceda la palabra al que ha levantado la mano y responda a la pregunta.

k) No demuestre nerviosidad (es un deber sentirse seguro y proyectarlo).

Cuando se trabaje en una exposición, ésta no debe durar más de una hora sin descanso de 10 ó 15 minutos para después continuar. Con esto se evita o reduce el cansancio, el aburrimiento y la pérdida de concentración.

Factores Socio-Ideológicos a tener en cuenta sobre el obrero

El comportamiento de un individuo es influido por actitudes, ideológicas, educación, prejuicios, temperamento y carácter, etc. En el caso del obrero, la mayoría son de clase baja, por lo que su entorno es difícil y su forma de reaccionar es más bien impulsiva e irreflexiva, a veces con violencia, lo que lo convierte en un trabajador problema (sobretudo si es joven), por lo que es vital que un supervisor desarrolle la capacidad de estimar y comprender al trabajador y saber cómo manejar dos características importantes y predominantes de este personal:

- a) Es muy difícil cambiar a la gente (pero no imposible).
- b) No le gusta recibir órdenes (y menos si son dadas en forma imperativa y brusca).

El supervisor no es el que hace las cosas, sino el que organiza, planifica y desarrolla a la gente, la adiestra y orienta para que desarrolle un trabajo excelente, por lo tanto, debe poder delegar trabajos y responsabilidades y por ello tiene que conocer el trabajo y ser capaz de ejercer el mando y dar órdenes, sin abusar, y al mismo tiempo motivar a los trabajadores para que cumplan con su trabajo. Para estimular a un trabajador, es necesario cubrir sus necesidades básicas (ropa, -- alimento, casa, descanso, etc.) Si un trabajador tiene cubiertas estas necesidades, puede concentrarse en su trabajo y hacerlo mejor, se interesa en éste y lo cuida, lo que se manifiesta en una alta productividad, mínimo de errores y buena calidad de los productos.

El supervisor - instructor ideal es aquel que hace sentir a los trabajadores que se preocupa por las necesidades de ellos, no sólo por las de la empresa, y se los demuestra.

Cuando el trabajador comete un error, es deber del supervisor señalarlo e instruir cómo corregir, más nunca debe ser crítica personal, pues está dañada y no ayuda. La crítica debe ser sobre el trabajo únicamente.

Finalmente, es importante recordar que una persona capta - aproximadamente el 50% de lo que oye, por lo que debe comprobarse el qué, porqué, cuándo y cómo de cada instrucción dada al obrero, hasta que comprenda totalmente lo que se espera que haga.

La Relación del Instructor-Supervisor con el Obrero. Factores que la Afectan.-

Uno de los objetivos del instructor - supervisor es poder

motivar al obrero para que considere como un propósito serio - de su vida ser un buen trabajador. El instructor debe convencerlo de esto, si el trabajador se fija esto como meta, pondrá toda su capacidad y atención en el curso y posteriormente en el trabajo que desempeñe.

Durante el curso, y posteriormente en el trabajo, las actitudes positivas y deseables sean marcadas y felicitadas, para que el obrero se sienta estimulado a repetirlo. Es un esfuerzo muy importante la sensación de reconocimiento por parte de los jefes. Después de un tiempo, las actitudes se vuelven hábito.

Lewis E. Losonsy afirma en su libro que "la falta de metas crea fatiga, frustración y aburrimiento", por lo que éstas deben ser tanto inmediatas como mediatas, positivas y responsables para el individuo. Si esto se cumple, el individuo utiliza todas sus energías para alcanzarlas.

Este curso va a ser encaminado a adultos con difícil entorno social, muchas veces con bajo nivel intelectual, pero - principalmente personas poco motivadas por lo que es necesario que el instructor tome un verdadero interés personal por cada uno de sus alumnos sin descuidar el objetivo principal (la capacitación para trabajar en un laboratorio farmacéutico); para ello debe considerar los siguientes aspectos:

- 1) El profesor dirige, su finalidad es que el estudiante aprenda, no el imponer su autoridad durante la instrucción.
- 2) El obrero, como adulto, tiene experiencias, opiniones, hábitos, etc., desarrollados y muy arraigados.
- 3) El adulto puede aportar conocimientos en base a su experiencia.
- 4) El adulto aprende más fácilmente en ambientes informales y flexibles, siendo activo durante el curso.

Los obreros como alumnos, son difíciles, ya vistas sus características, pero responden positivamente a estímulos positivos, por lo que la motivación puede encaminarse, en principio, al tipo de beneficio inmediato que obtendrá si tiene éxito en su capacitación.

Aspectos a Considerar en el Obrero como alumno.-

La gran mayoría de los obreros pertenece a la clase trabaja media baja. Son los individuos que no tienen bienes de fortuna y viven casi exclusivamente de su trabajo. La instrucción que posee es rudimentaria y/o escasa (cuando la posee) y se dedican preferentemente a los trabajos manuales. El Dr. Lucio Medieta y Núñez considera que el proletariado "con su sola existencia, es un disolvente de la organización social capitalista, mas o menos lento pero constante". El proletariado necesita ascender en la escala de clases a la clase media. En este aspecto, es notable Estados Unidos, ya que no es tan importante la clase de trabajo como el trabajo mismo. Todo trabajo es digno, y cuando es bien ejecutado, es bien remunerado, lo que permite a cualquier trabajador aspirar a una superación en su trabajo y consecuentemente, en su vida.

Para que el obrero se le pague más debe justificar este aumento de salario con un aumento en la calidad y eficiencia de su trabajo. Esto debe hacérsele entender: empresa y trabajador salen beneficiados con la capacitación del obrero.

Esto último es muy difícil, ya que los obreros, al ser la mayoría de clase baja, poseen los rasgos distintivos y universales de ésta, que son:

- a) Instrucción rudimentaria (primera enseñanza o analfabetas).
- b) Trabajo de tipo manual con empleo de fuerza material o de la acción física personal.

- c) Forma de vida inferior a la de clase media: la calidad de su ropa, habitación, alimentación es de escaso valor, así como de sus diversiones.
- d) Sus formas de conducirse y hablar son burdas.
- e) Es muy religiosa, sin comprender en toda su profundidad y abstracción los principios de su religión.
- f) No es previsor.
- g) Es incapaz de organizar en movimientos ideológicos.
- h) Falta de desarrollo de la sensibilidad moral.
- i) Manifestación primitiva de pudor o a veces ausencia de éste.
- j) Concepciones mentales pobres y primitivas.
- k) Bajo desarrollo intelectual.
- l) Imposibilidad para elevarse a ideas abstractas.
- m) Mentalidad automática y no constructiva.
- n) Visión optimista del futuro y retrospección pesimista.
- o) Pensar inspirado por la teoría del medio.

Aunados a éstos, se encuentran los caracteres negativos - predominantes en ellos, como individuos, que son:

- a) Falta de confianza en sí mismo.
- b) Bajo promedio de aprendizaje.
- c) Dificultad para expresar y comprender ideas (debido a limitación del lenguaje y comprensión de ideas).
- d) Hostilidad o desconfianza a la autoridad (aveces.) - Esto se resuelve si el instructor se comporta como guía y amigo e inspira confianza.
- e) Motivación superficial.
- f) Deseo de tener todos los derechos sin cumplir o cumpliendo al mínimo las obligaciones del trabajo.

- g) Miedo a los exámenes.

Habilidades del Instructor.-

Observando las características anteriores, se obtiene un tipo de alumno muy especial, el más difícil de tratar y enseñar. sin embargo, no es algo imposible, se requiere de un instructor completo, muy preparado. Para este tipo de alumnos, es importante que el instructor sea hábil en las relaciones humanas, - ya que éstas son delicadas y complejas. Además, debe tener, - o desarrollar, las siguientes habilidades:

- a) Ser paciente: para oír opiniones y repetir ideas y/o explicaciones.
- b) Ser versátil: para adaptarse de una manera dinámica y eficiente al grupo.
- c) Ser rápido en el análisis de los alumnos: para ver - los lineamientos y criterios de orden que impondrá y cómo lo hará.
- d) Ser humorista.
- e) Ser optimista.
- f) Ser comprensivo ante las debilidades del entendimiento humano, para que pueda alentar cuando haya errores o limitaciones.
- g) Ser explícito: para decir a los alumnos claramente el porqué, cómo, cuándo, dónde, etc., de las actividades que deberán aprender a trabajar.
- h) Ser flexible: para llevar a cabo modificaciones necesarias para cada alumno durante el curso.
- i) Tener verdadera interés en que los alumnos comprendan y aprendan lo más posible del curso. Si el obrero siente que hay interés genuino por que aprenda de su trabajo, se sentirá lo suficientemente motivado para esforzarse y aprobar.

El Curso.-

La importancia de la primera Clase.-

Esta es la clase más importante de todo el curso, ya que es cuando se establece:

- a) Las relaciones alumno - instructor.
- b) La primera impresión que reciben los alumnos del instructor, siempre y cuando no hayan trabajado con el aún.
- c) La importancia del curso para el desarrollo del trabajo en el laboratorio
- d) Las pautas a seguir en el transcurso y el reglamento del laboratorio. Es decir, las condiciones básicas para el trabajador en el área.

En esta primera clase, se observan los rasgos predominantes del carácter del instructor, por lo que el discurso de introducción debe ser elaborado por él mismo, aunque debe tratar de mostrar que el curso es interesante y útil, lo domina y está elaborado al alcance de la comprensión del trabajador. Esto es muy importante. Si el curso se les muestra como algo interesante pero confuso y/o muy elevado, se sentirán incapaces de aprenderlo, con lo que estarán desanimados para aprender cualquier cosa del curso.

Debe lograrse desde el principio una comunicación abierta y directa entre el instructor y los alumnos para un máximo aprendizaje, ante todo, el instructor debe crear y mantener una atmósfera de confianza e interés en todos y cada uno de los alumnos, por lo que él mismo debe dar a entender que los cree capaces de acabar el curso y tienen interés en su aprendizaje, en sus dudas y errores (más para corregirlos que para sólo marcarlos)

Si los alumnos ya han tenido alguna experiencia en el área,

debe hacérseles saber que su conocimiento y experiencia puede ser tomada en cuenta tanto por el instructor como por demás - alumnos; esto es un buen factor de motivación, ya que activa - la autoestima.

Para establecer lo anterior, es necesaria una plática in troductoria y de presentación tanto del instructor como de los alumnos. Una vez presentados, nadie siente que se mueve entre extraños. Tanto el instructor como los alumnos sienten que es más fácil hablar o comentar de algún suceso o experiencia cuando se sabe a quién se dirige, es decir, cuando se ha "roto el hielo" en la reunión. Si esto no se logra, se mantiene un estado de tensión incómodo para todos, lo que disminuye el aprovechamiento del curso. Para establecer contacto se recomienda la entrevista personal previo al inicio del - curso y si el grupo es muy numeroso, la presentación puede - hacerse de un miembro por otro. Esta segunda técnica también puede utilizarse en grupos reducidos si hay dificultad visible para establecer las comunicaciones interpersonal y alumno- instructor.

Debido a la poca instrucción que han tenido los obreros durante su vida, ES MUY DIFÍCIL HACERLOS ESTUDIAR, por lo que el material que se utilice debe usarse dentro del tiempo del curso, ser claro, conciso y breve. De tal forma que se dé - un tiempo para leerlo, una explicación del instructor, demostración y finalmente una discusión de grupo para afirmar con cimientos. Si hay práctica del laboratorio, es recomendable hacerla después de la demostración, para que si hay error, la corrección de éste sea compartida por todos.

El material gráfico es mucho más fácil de recordar si es a colores, pero también es mas costoso su elaboración, este - factor dependerá del presupuesto del laboratorio para la elaboración e impresión del manual para los obreros e instructor.

Durante el curso, el instructor debe recordar utilizar un lenguaje sencillo y directo, para lograr la capacitación máxima. Si es necesario el uso de un término no conocido por el estudiante, debe explicarse inmediatamente su significado, para evitar distracciones por la duda del concepto. También es muy valioso para el instructor-supervisor establecer una comunicación abierta, ya que aunque el curso termine, pueden surgir dudas durante el desempeño del trabajo. Es recomendable elaborar las preguntas que requieran una explicación, es decir, evitar aquellas que respondan con "sí" o un "no" nada más, si no por ejemplo, las que empiezan con un "qué", "cómo", "cuando", etc.

Una vez establecido las bases de comunicación instructor - alumnos, el resto del curso se desarrollará de acuerdo a las características y habilidades del instructor, siguiendo las líneas trazadas por éste en la primera clase.

Finalmente, es importante hacer notar que la asimilación del curso podrá ser del 100% sólo si consideramos que la memoria necesita de al menos 4 ó 5 repases de un conocimiento nuevo para retenerlo y asimilarlo. M. E. Brown (13) nos dice en su libro que " El uso de los conocimientos basados en la experiencia y de los sistemas memotécnicos presta alas a la imaginación. El incremento de la información nos estimula y nos interesa. Ganamos capacidad para relacionar nuevas áreas de conocimientos y de experiencias humanas.

Nuestro nivel de flexibilidad mental, de tolerancia y de interés por las nuevas ideas experimentará una gran mejoría.

Si el instructor procura repasar los conocimientos adquiridos en las unidades anteriores, éstos irán siendo asimilados por el alumno hasta que, al final del curso, es capaz de explicar los conceptos y procedimientos aprendidos.

5 . - MANUAL DEL CURSO

Este curso consta de 13 unidades de aproximadamente dos horas y media de duración cada una, considerando un descanso de 15 minutos después de la primera hora y un exámen de evaluación de quince minutos después de la segunda hora. Este exámen se puede cambiar por una unidad de instrucción programada para reafirmar conocimientos en caso de que el obrero ya haya tenido conocimiento y experiencia del área. El tiempo total del curso es aproximadamente 37 horas y media (la unidad III consta de 2 partes.) Al finalizar el curso, después de la última unidad de ser posible, al día siguiente, debe entregarse a cada obrero una constancia o reconocimiento - escrito de carácter oficial - de que llevó el curso. Esta última sesión, puede establecerse un diálogo sobre las impresiones que les dejó el curso, ya que estas opiniones son importantes y sirven como material de información para el siguiente curso.

Al finalizar éste, el trabajador debe ser capaz de explicar su trabajo y el proceso que se lleva a cabo, entender y aceptar los controles que se llevan por escrito para cada proceso; posible solución, conceptos generales, identificación de los problemas que se pueden presentar, etc., y su participación y responsabilidad en el proceso de fabricación.

Índice de Unidades.

Unidad I. Presentación alumnos-instructor. La Industria Farmacéutica. El laboratorio y el departamento de emulsiones.

Unidad II. Características y Organización de un Laboratorio.- Departamento de emulsiones y su localización.

Unidad III. Conceptos y definiciones. Esta unidad, por su extensión, se divide en dos partes:

Unidad III A: principio activo, fármaco, medicamento, forma farmacéutica, emulsiones, crema, ungüento,

pomada, loción, agente tensioactivo, agente emulsificante, sistema HLB, teoría de emulsificación.

Unidad III B: excipientes y agentes, ventajas y desventajas de las emulsiones como forma farmacéutica.

Unidad IV. Las Buenas Prácticas de Manufactura: consideraciones, personal, locales, equipo, higiene y seguridad, almacenamiento, fabricación.

Unidad V. Materia Prima: definición, recepción en el área, documentación.

Unidad VI. El Equipo, agitadores, mezcladores, homogenizadores, ultrasonificadores, funcionamiento, cuidado y limpieza. Normas de Seguridad.

Unidad VII. Métodos de Fabricación: mezclado, fusión, formación de emulsiones. Método Continental e Inglés.

Unidad VIII. Concepto e Importancia del Control de Calidad. Controles Físicos: generalidades, muestreo y análisis, - controles físicos: homogeneidad, dureza pH, peso del contenido de los envases.

Unidad IX. Estabilidad y Problemas de las Emulsiones: estabilidad de la emulsión, inestabilidad y síntomas (cremado, floculación, coalescencia, cambios de viscosidad, contaminaciones bacteriana y química).

Unidad X. Práctica de Fabricación con controles físicos rutinarios (escala laboratorio): emulsión O/w y emulsión w/o.

Unidad XI. Envases. Acondicionamiento. Materiales empleados Defectos. Problemas: envases (vidrio, plástico, metálicos), recubrimientos, almacenamiento y limpieza, acondicionamiento: definición, funciones, material, problemas.

Unidad XII. Loteado y práctica completa: loteado (concepto, función, importancia, rendimiento teórico vs. real. práctica completa (recepción y etiquetado de la materia prima, documentación del lote F.M.U.), fabricación, - controles físicos, acondicionamiento).

Unidad XIII. Manual de Procedimiento de Fabricación. Visita a la Planta: manual de procedimiento de fabricación (elementos que lo forman). Vista a la planta con demostración práctica de todo lo visto.

UNIDADES DE INSTRUCCION.

UNIDAD I. PRESENTACION ALUMNO (S) - INSTRUCTOR.

Objetivos de la Unidad.

- Favorece las relaciones alumno-alumno y alumno-instructor mediante la presentación de cada uno.
- Dar una idea general de la utilidad del curso, como elemento motivador.
- El trabajador conocerá de una forma mejor la ubicación del laboratorio en la Industria Farmacéutica Mexicana y la importancia del departamento de emulsiones dentro del laboratorio.

Contenido.

| | |
|------------|----------------------------------|
| 10 minutos | 1. Bienvenida al curso. |
| 10 " | 2. Presentación del instructor. |
| 30 " | 3. Presentación de los alumnos. |
| 10 " | 4. Breve descripción del puesto. |
| 10 " | 5. Breve descripción del curso. |

| | |
|------------|---|
| 10 minutos | 6. Ventajas de terminar el curso. |
| 15 " | 7. Descanso. |
| 10 " | 8. Formación de los equipos de trabajo |
| 10 " | 9. Resumen del desarrollo de la Industria Farmacéutica en México y el mundo (opcional). |
| 10 " | 10. Breve historia del laboratorio (opcional). |
| 10 " | 11. Futuro del departamento en el laboratorio. |

Tiempo ESTIMADO: Dos horas, cinco minutos.

MEDIOS PARA LA INSTRUCCION.

Técnicas de Instrucción.- Se recomienda utilizar la exposición ó conferencia ó clase formal para las prácticas generales.

En la presentación de alumnos e instructor se sugiere la formación de corrillos, así como para la formación de equipos, la discusión de grupos.

Material Didáctico.-

Se pueden utilizar transparencias a lo largo de la plática, con el fin de tener un complemento visual a la información auditiva.

EVALUACION: En esta primera sesión, no hay evaluación.

UNIDAD II. CARACTERISTICAS Y ORGANIZACION DE UN LABORATORIO, DE
PARTAMENTO DE EMULSIONES Y SU LOCALIZACION

Objetivos de la Unidad.

- Dar a conocer una forma más completa el trabajo de un laboratorio farmacéutico.
- Presentación del área de trabajo.
- Presentación del papel que tiene el trabajador en ésta.

Contenido

| | |
|------------|---|
| 15 minutos | 1. Qué es un laboratorio farmacéutico. |
| 15 " | 2. Qué hace un laboratorio farmacéutico. |
| 20 " | 3. Organigrama del funcionamiento del laboratorio. |
| 5 " | 4. Localización del área en el organigrama. |
| 15 " | 5. Descanso. |
| 15 " | 6. Descripción del área. |
| 20 " | 7. Que se hace en el área (descripción del proceso en general) |
| 15 " | 8. Importancia de cada paso y su repercusión en la producción del producto terminado. |
| 15 " | 9. Involucración del empleado en el proceso de fabricación. |
| 15 " | 10. Evaluación. |

TIEMPO ESTIMADO

DOS HORAS, TREINTA MINUTOS.

MEDIOS PARA LA INSTRUCCION

Técnicas para la instrucción.- Se recomienda la exposición complementada con preguntas y respuestas, para evitar que se pierda la concentración y estimular al trabajador a que participe. Cuando ya se hable del área en sí, se sugiere utilizar la discusión de grupos para ir ayudando al trabajador a una participación activa.

Material Didáctico.-

Se pueden utilizar transparencias y se recomienda una película motivacional para los dos últimos puntos. En toda área de capacitación hay por lo menos un pizarrón; para este curso se utilizará con el fin de ir apuntando las conclusiones, que se van obteniendo para que los alumnos las copien. Se sugiere entregar un formato impreso del curso, ya sea completo o unidad por unidad, con espacio para anotar las conclusiones en la unidad correspondiente.

EVALUACION:

Puede efectuarse mediante una prueba de " Falso o Verdadero", ó mediante ideas expresadas en forma incompleta.

UNIDAD III. CONCEPTOS Y DEFINICIONES.

Esta unidad se divide en dos partes.

Unidad III A.

Objetivos de la unidad III A

- el trabajador entenderá y podrá expresar el significado de - los diferentes conceptos y la teoría - de la emulsificación.
- el trabajador conocerá las ventajas y desventajas de estas formas farmacéuticas. (físicas y farmacológicas).

Contenido

| | |
|-----------|---|
| 5 minutos | 1. Materia prima. Definiciones. Ejemplos. |
| 5 " | 2. Principio Activo. Definición. Ejemplos |
| 5 " | 3. Fármaco. Definición. Ejemplos. |
| 5 " | 4. Forma Farmacéutica. Definición. Ejemplos |
| 5 " | 5. Medicamento. Definición. Ejemplos. |
| 10 " | 6. Emulsión (O/W; W/O). Definición. Ejemplos |
| 5 " | 7. Loción. Definición. Ejemplos. |
| 5 " | 8. Crema. Definición. Ejemplos. |
| 5 " | 9. Pomada. Definición. Ejemplos. |
| 5 " | 10. Ungüento. Definición. Ejemplos. |
| 15 " | 11. Otras formas farmacéuticas de aplicación sobre la piel. Ejemplos. |
| 15 " | 12. Descanso. |
| 10 " | 13. Tensión superficial. Explicación. - Ejemplos. |
| 5 " | 14. Agente tensoactivo. Definición. Ejemplos |

Contenido

| | |
|-----------|---|
| 5 minutos | 15. Agente emulsificante. Definición. - Ejemplos. |
| 10 " | 16. Sistema BLH (HLB). Definición. Ejemplos. |
| 15 " | 17. Teoría de la Emulsificación. Generalidades y explicación. |
| 15 " | 18. Evaluación. |

TIEMPO ESTIMADO: DOS HORAS VEINTE MINUTOS

MEDIOS PARA LA INSTRUCCION.

Técnicas de Instrucción.-Puede utilizarse la conferencia ó clase formal y al final preguntas y respuestas para aclarar dudas.

Material Didáctico.- Se pueden utilizar transparencias, acetatos (filminas) u hojas de papel tamaño carta donde se esquematice con dibujos-de preferencia a colores- cómo trabaja cada gente.

Evaluación.- Puede utilizarse prueba de "Falso ó Verdadero", afirmaciones incompletas ó relación de columnas.

UNIDAD III B

Objetivos de la unidad III B

- Los mismos que para la unidad III A
- El trabajador será capaz de describir en forma general el fenómeno de Transferencia percutánea y características de la piel. Distinguirá entre los distintos tipos de agentes y componentes utilizados en el laboratorio.

Contenido.

| | | |
|------------|---|--|
| 30 minutos | | 1. Generalidades de la piel y transferencia percutánea. |
| 5 | " | 2. Excipientes hidrófobos. Definición. Ejemplos. |
| 5 | " | 3. Excipientes hidrosolubles. Definición. Ejemplos. |
| 5 | " | 4. Agentes estabilizantes. Definición. - Ejemplos. |
| 5 | " | 5. Agentes hidrodispersibles o gelantes. Definición. Ejemplos. |
| 5 | " | 6. Agentes hidratados. Definición. Ejemplos. |
| 5 | " | 7. Agentes humectantes. Definición. Ejemplos. |
| 15 | " | 8. Descanso. |
| 10 | " | 9. Agentes conservadores. Definición. - Ejemplos. |
| 5 | " | 10. Agentes antioxidantes. Definición. Ejemplos. |
| 5 | " | 11. Agentes amortiguadores. Definición. - Ejemplos. |

| | |
|------------|--|
| 10 minutos | 12. Ventajas de las emulsiones como - formas farmacéuticas. |
| 5 " | 13. Desventajas de las emulsiones. |
| 25 " | 14. Discusión.Preguntas.Dudas. |
| 15 " | 15. Evaluación. |

TIEMPO ESTIMADO: DOS HORAS CUARENTA Y CINCO MINUTOS

MEDIOS PARA LA INSTRUCCION.

Técnicas de instrucción.- Las mismas que para unidad III A

Material didáctico.- El mismo para la unidad III A

Evaluación.- Del mismo tipo que la unidad III A

UNIDAD IV. LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

Objetivo de la Unidad

- El trabajador conocerá la aplicación de las BPM tanto para él mismo como para su área de trabajo, la fabricación y el equipo.
- El trabajador aprenderá las normas de higiene y seguridad de su trabajo.

Contenido

| | |
|------------|---|
| 10 minutos | 1. Consideraciones generales. Definición. Qué son. |
| 15 " | 2. Personal: Características personales; requisitos para entrar en el área; funciones. |
| 10 " | 3. Locales: características. Cuidados.- Limpieza. Orden. Mantenimiento. |
| 15 " | 4. Equipo: características. Manejo. Limpieza. Orden. Mantenimiento. |
| 15 " | 5. Higiene y Seguridad. En qué consiste. Normas a seguir. |
| 10 " | 6. Almacenamiento. Distribución de áreas. Importancia de la etiquetación y rotulación correctas. |
| 15 " | 7. Descanso |
| 30 " | 8. Fabricación. En qué consiste. Medidas previas a la fabricación. Contaminación cruzada. Protección personal (guantes, mascarilla, casco, etc.) Manual de producción. Orden de producción. |

15 minutos 9. Discusión. Conclusiones.
15 " 10. Evaluación

TIEMPO ESTIMADO: DOS HORAS Y MEDIA

MEDIOS PARA LA INSTRUCCION.

Técnicas para la instrucción.- Se recomienda la discusión dirigida ó clase formal acompañada de preguntas y respuestas, o la tormenta de ideas.

Material didáctico.- Pueden ser transparencias donde se compare la aplicación de las BMP y cuando se aplican, explicando qué y porqué es correcto. También puede utilizarse una película donde se haga hincapié en la aplicación de las BPM y sus consecuencias.

EVALUACION.- Se sugiere una prueba de "Falso ó Verdadero" ó de preguntas que requieren de una respuesta (sí o no) y por qué.

UNIDAD V. MATERIA PRIMA

Objetivos de la Unidad

- El trabajador será capaz de describir todo el proceso que sigue la materia prima, cómo y el manejo de toda la documentación que la acompaña.

- El trabajador comprenderá la importancia de llevar correctamente los controles escritos de ésta.

Contenido

| | |
|-----------|--|
| 5 minutos | 1. Definición. |
| 20 " | 2. Recepción en el área: Manejo y precauciones. El etiquetado (nombre del producto. Lote. Peso. Quien pesó. Precauciones. Aprobación de Control de Calidad). |
| 30 " | 3. Documentación del lote. Fórmula Unitaria Maestra (Qué es. Cómo se llenan los espacios de control. Quién autoriza cada paso). |
| 15 " | 4. Descanso. |
| 20 " | 5. Demostración práctica. |
| 40 " | 6. Ensayo Independiente. |
| 15 " | 7. Discusión. Conclusiones. |
| 15 | 8. Evaluación. |

TIEMPO ESTIMADO : DOS HORAS Y CUARENTA MIN.

MEDIOS PARA LA INSTRUCCION.

Técnicas de Instrucción.- Se sugiere especialmente el diálogo,

ya que la participación dinámica de los trabajadores y el instructor enriquecerá en conocimientos y experiencia a todos.

Material Didáctico.-

Se utilizarán las formas del laboratorio, un juego completo para cada trabajador, Por medio del pizarrón se puede explicar cómo se llena cada espacio en cada forma, o , si se prefiere, mediante transparencias donde esté muy claro cómo se llenan los espacios de las formas.

EVALUACION.-

Se sugiere que se entreguen las formas vacías y se les proporcione materia prima (lote ficticio) para que marquen lo que les corresponde y lo que debe estar ya registrado, cuando reciben la materia prima, en las formas.

UNIDAD VI. EL EQUIPO.

Objetivos de la unidad.

- Identificar el equipo que se utiliza en el área
- Distinguir el equipo por su uso
- Conocer los pasos para tener una máquina limpia y con el mantenimiento adecuado.
- Enumerar las normas de seguridad a seguir en el equipo.

Contenido

| | |
|------------|--|
| 10 minutos | 1. Agitadores mecánicos. |
| 10 " | 2. Mezcladores coloidales. |
| 5 " | 3. Homogenizadores y Viscolizadores. |
| | 4. Ultrasonificadores. |
| | 5. Visita a la planta. |
| 20 " | 6. Demostración del funcionamiento del Equipo. |
| 30 " | 7. Cuidado y Limpieza. |
| 30 " | 8. Normas de seguridad para manejo del equipo. |
| 15 " | 9. Evaluación. |

TIEMPO ESTIMADO

DOS HORAS

MEDIOS DE INSTRUCCION.

Técnicas de Instrucción.- Dado que es una unidad teórico-práctica, se recomienda la discusión dirigida

da ó la tormenta de ideas y posteriormente ir a la planta a ver directamente el equipo del área, conocerlo y manejarlo.

Material Didáctico.-

En su primera parte (teoría), transparencias para llevar la discusión y dar las normas de seguridad. Posteriormente, será el equipo mismo del área.

EVALUACION.-

En el área, se pedirá a cada trabajador que explique brevemente alguna máquina (seguridad, cuidado y limpieza) y/o se distribuirán cuestionario " F o V" de contenido general sobre equipo. Se puede utilizar también una lista de verificación de pasos y requisitos sobre los puntos importantes.

UNIDAD VII. METODOS DE FABRICACION.

Objetivos de la unidad

- El trabajador identificará los distintos métodos de fabricación.
- Identificará los distintos equipos que se utilizarán para cada uno en el laboratorio.

Contenido

| | |
|------------|--|
| 10 minutos | 1. Introducción |
| 20 " | 2. El proceso. Preparación de fases. |
| 30 " | 3. Métodos de fabricación. a) Mezclado mecánico. b) Fusión. c) Formación de emulsiones. |
| 15 " | 4. Descanso. |
| 15 " | 5. Método Continental ó de la Goma seca. |
| 15 " | 6. Método Inglés ó de la Goma Húmeda. |
| 30 " | 7. Discusión. Dudas. Conclusiones más importantes. |
| 15 " | 8. Evaluación. |

TIEMPO ESTIMADO: DOS HORAS Y MEDIA

RECURSOS PARA LA INSTRUCCION.

Técnicas de instrucción.- Esta unidad es teórico-práctica, por lo que puede utilizarse la tormenta de ideas ó la discusión dirigida ó la discusión en grupos por medio de preguntas y respuestas.

MATERIAL DIDACTICO.-

Se recomienda una película para cada método de fabricación de aproximadamente 10 minutos y 5 minutos para conclusiones ó una película de comparación de los 3 métodos de 30 minutos. En esta unidad se sugiere la imagen dinámica ya que lo que está analizando son procesos.

EVALUACION.-

Puede ser mediante examen de "Falso ó Verdadero" o de opción múltiple, también puede elaborarse un examen donde haya seguimiento de cada proceso mediante afirmaciones incompletas.

UNIDAD VIII. CONCEPTO E IMPORTANCIA DEL CONTROL DE CALIDAD. CON
TROLES FISICOS.

Objetivos de la Unidad.

- Conocer qué es la importancia del control de calidad, el lle-
nado correcto de las formas escritas y por qué se hace.
- Saber cuáles son, cómo se efectúan y registran las pruebas de
calidad de emulsiones.

Contenido

| | |
|------------|--|
| 10 minutos | 1. Qué es y cómo se controla la calidad. |
| 10 " | 2. Quién hace la calidad. |
| 10 " | 3. Quién la controla. |
| 10 " | 4. Por qué se controla la calidad. <u>Impor-</u> <u>tancia.</u> |
| 10 " | 5. Dónde y cuándo se hace el control de calidad. |
| 10 " | 6. Muestreo y Análisis. Su importancia. |
| 15 " | 7. Descanso. |
| | 8. Controles físicos para Emulsiones. |
| 15 " | a) Homogeneidad. Descripción de la <u>prue-</u> <u>ba.</u> Demostración Práctica. |
| 15" | b) Dureza. Descripción de la prueba. <u>De-</u> <u>mostración</u> práctica. (Viscosímetro ó - penetrómetro de Mahler). |
| 15 " | c) pH. Descripción de la prueba. <u>Demos-</u> <u>tración</u> práctica (para emulsiones o/w y w/o) |
| 15 " | d) Peso del contenido de los envases - descripción de la prueba. Demostración práctica. |

UNIDAD IX. ESTABILIDAD Y PROBLEMAS DE LAS EMULSIONES.

Objetivos.

- El trabajador entendiendo la organización interna de una emulsión podrá explicar los efectos de factores externos sobre la estabilidad de una emulsión en base a la teoría de la emulsificación.

- El trabajador podrá distinguir físicamente una emulsión estable de una inestable y en base a sus características (físicas) - podrá clasificarla según el síntoma que presente para dar la posible solución teórica al problema.

Contenido

| | |
|------------|---|
| 20 minutos | I.-Estabilidad de la emulsión Características. Explicación. Efecto del calor, temperatura, agitación. Inestabilidad. |
| 20 " | II.-Síntomas de Inestabilidad. 1. Cremado. Características y causas. - Cremado irreversible, rompimiento de la emulsión. Cremado y viscosidad. Solución. |
| 10 " | 2.- Floculación. Características y causas Reversibilidad del floculado. Solución. |
| 10 " | 3.- Inversión de fases.- Características. Causas. Solución.. |
| 15 " | 4.- Descanso |
| 15 " | 5.- Coalescencia, Características y causas. Solución. |
| 15 " | 6.- Viscosidad. Cambios de viscosidad. <u>Causas</u> . Explicación. Solución. |
| 20 " | 7.- Contaminación bacteriana, C. Química. Qué es.Importancia.Características y causas. Solución. |

15 minutos

e) Evaluación.

TIEMPO ESTIMADO:

DOS HORAS Y TREINTA MINUTOS

RECURSOS PARA LA INSTRUCCION

Técnicas de Instrucción.-

Para la primera parte se recomienda la clase formal ó conferencia y para la segunda parte la tormenta de ideas, corrillos ó discusión dirigida .

Material Didáctico.-

En la primera parte pueden utilizarse transparencias como material de apoyo ó una película descriptiva en vez de la conferencia, y una discusión posterior.

Para la segunda parte se requiere de los instrumentos que se utilizan para realizar cada prueba.

EVALUACION.-

Puede llevarse a cabo mediante una serie de preguntas y respuestas ó afirmaciones incompletas en cuanto a la primera parte. La segunda podría ser una lista de verificación con demostración práctica.

15 minutos

B.- Evaluación.

TIEMPO ESTIMADO

DOS HORAS CON VEINTE MINUTOS.

RECURSOS PARA LA INSTRUCCION.

Técnicas de Instrucción.- A menos que sean trabajadores novatos, en cuyo caso se sugiere la clase formal ó conferencia, se recomienda que esta unidad se lleve con discusión dirigida ó tormenta de ideas puesto que en el conocimiento de los problemas prácticos la experiencia es uno de los instrumentos más valiosos para la resolución de éstos.

Material Didáctico.-

Pueden utilizarse transparencias, - o una película, ó emulsiones preparadas de antemano donde se puedan ver y comparar emulsiones estables(o/w y w/o) e inestables (cremas, floculadas, coalescentes, viscosas, contaminadas). Las dos últimas inestables se puede mostrar mediante gráficas o transparencias cómo se descubren, ya que no se aprecia fácilmente a simple vista, a menos que ya sea muy avanzado el problema.

EVALUACION.-

Puede llevarse a cabo mediante pruebas de " F ó V " afirmaciones incompletas o relación de columnas. De una forma práctica, enseñando las muestras o transparencias- de emulsiones y pidiendo al trabajador que diga cuál es el síntoma, características, causas y solución (si es inestable). También puede evaluarse mediante escala estimativa previamente elaborada y por escrito, según profundice en la descripción.

UNIDAD X. PRACTICA DE FABRICACION CON CONTROLES FISICOS RUTINARIOS
(ESCALA LABORATORIO)

Objetivos.

- El participante podrá explicar a escala laboratorio los conocimientos aprendidos en las unidades anteriores siguiendo la secuencia general en la práctica del proceso a escala industrial, en particular los conocimientos sobre controles físicos y estabilidad.
- Conocer en la práctica la importancia del trabajo hecho correctamente, siguiendo la BPM y llevando cuidadosamente los controles de calidad por escrito.
- El trabajador conocerá y podrá diferenciar las distintas emulsiones (ungüento, crema, pomada, loción) haciendo notar las principales diferencias físicas entre una y otra.

DESARROLLO DE LA PRACTICA.

Se prepararán 2 emulsiones (o/w y w/o). Ambas emulsiones se guardan en frascos limpios y secos, etiquetados, para su conservación posterior.

Los controles físicos se llevarán a cabo antes de guardar en frascos y después de 3 días.

Formulaciones:

a) EMULSION O/W

| | |
|------------------------------|---------|
| Petrolato líquido (HLB 10.5) | 50 g. |
| Span 80 (HLB 4.3) | 2.1 g |
| Tween 80 (HLB 15.0) | 2.9 g |
| agua c.b.p. | 100.0 g |

elaboración.

- 1) el petrolato se mezcla con el agente emulsificante oleoso, -

Span 80, y se calienta a 75^o C en un vaso de p.p. de aproximadamente 100 ml. Esta es la fase O (oleosa).

2) el agua se mezcla con el agente emulsificante acuoso, Tween 80, y se calienta a 70^oC en un vaso de p.p. aproximadamente 250 ml. - Esta es la fase W (acuosa).

3) Se agrega la fase O a la fase W en caliente y se sigue enfriando hasta enfriar a temperatura ambiente.

b) EMULSION W/O. UNGUENTO HIDROFILICO USP.

| | |
|-------------------------------|---------|
| metilparabeno | 0.25 g |
| propilparabeno | 0.15 g |
| lauril sulfato de sodio | 10.0 g |
| propilén glicol | 120.0g |
| alcohol estearílico | 250.0 g |
| petrolato blanco | 250.0 g |
| agua purificada | 370.0 g |

elaboración.

1) se juntan el alcohol estearílico y el petrolato blanco y se mezclan en baño de vapor a 75^oC hasta formar una fase homogénea. Esta es la fase Oleosa.

2) Los demás ingredientes se mezclan con el agua a una temperatura de 75^oC también hasta formar una fase homogénea. Esta es la fase Acuosa.

3) Se mezclan las fases Oleosa y Acuosa en caliente y se agita hasta enfriar a temperatura ambiente.

Con el fin de hacer más didáctica esta unidad puede variarse (ó inclusive suprimirse) los agentes emulsificantes, los agentes conservadores o el agente viscosante (sólo en la segunda hay) y compararse con la formulación completa (sería la emulsión de re-

ferencia o de comparación).

Las formulaciones propuestas pueden cambiarse por alguna(s) del laboratorio si es necesario.

Se harán los controles físicos al terminar la emulsión, - antes de envasar y se volverán a hacer las 72 horas mínimo. Se compararán resultados y se anotarán conclusiones.

Se sugiere mostrar-preparadas de antemano-emulsiones de ungüento, una crema, una pomada, una loción y hacer notar las diferencias principales entre una y otra.

RECURSOS PARA LA INSTRUCCION.

Técnicas de instrucción.-

Esta unidad se enfoca a la práctica con el apoyo teórico, por lo que - se sugiere que el instructor únicamente asesore si hay preguntas que el participante no pueda contestar por sí mismo - habiendo discusión posterior de las emulsiones preparadas y comentando sobre los registros escritos, fabricación, manipulación de la materia prima , etc.

En esta práctica es importante que el - instructor observe cuidadosamente el - trabajo de cada participante para señalar en el momento mismo, o posteriormente, los errores de ejecución y control.

Material Didáctico.-

Se necesita los instructivos de fabricación para la práctica impresos y unipersonales, así como el material para elaborar la emulsión, el equipo de fabricación y las instalaciones necesarias para efectuarla (agua,luz,drenaje).

EVALUACION.-

Se puede llevar a cabo directamente - sobre los instructivos de fabricación para la práctica si tiene todo el proceso que debe seguirse y/o puede utilizarse una prueba de "F o V" o afirmaciones incompletas para evaluación posterior a la discusión.

TIEMPO ESTIMADO:

DOS HORAS Y MEDIA

UNIDAD XI. ENVASES. ACONDICIONAMIENTO. MATERIAL EMPLEADO. DEFECTOS. PROBLEMAS.

Objetivos.

- El trabajador conocerá los diferentes tipos de vidrio, plásticos y metales que se utilizan para los envases.
- conocerá las relaciones que presentan los envases y los problemas debidos a las interacciones de envase-contenido y envase-medio ambiente.
- conocerá los diferentes tipos de recubrimientos y su utilidad.
- Aprenderá que es el acondicionamiento, cuáles son los materiales de acondicionamiento y los problemas que afectan a éste.

Contenido

I.- Envases

El Vidrio

- | | |
|------------|---|
| 5 minutos | a) generalidades |
| 5 minutos | b) qué es |
| 5 minutos | c) Clasificación USE. (vidrios tipos, I,II,III,y IV) |
| 10 minutos | d) Reacciones por contacto vidrio-contenido. |
| | 1) Importancia |
| | ii). fenómenos de cambio iónico (Na^{2+} y Ca^{2+}) |
| | iii) fenómenos de destrucción (unión Si-O) por sol. alcalinas |
| | iv) fenómenos de extracción (colorantes, estabilizantes) del vidrio. |
| | v) la agresividad de las soluciones alcalinas es mayor que la de las soluciones ácidas. Causas. |

10 minutos

e) características tecnológicas

i) Diseño de envase

ii) Resistencia mecánica y térmica.

iii) Transparencia y color. Colores -
(transparente a negro.)

iv) Protección contra luz UV.

v) Defectos

2.- Plásticos

5 minutos

A) Generalidades

5 minutos

b) materiales más usados para envases
en la Industria Farmacéutica.

10 minutos

c) Influencia de la permeabilidad del
plástico.

a) con el vapor de agua

b) con los gases

c) con las radiaciones.

d) con la temperatura externa.

e) a los microorganismos.

f) a los antisépticos.

15 minutos

-Descanso.

3.- Los metales.

A) generalidades.

usos: tubos colapsables y complejos la-
minares.

c) metales más usados.

a) aluminio

b) estaño

c) plomo

d) aleaciones

4.- Recubrimientos interiores

A) importancia

b) tipos de recubrimiento (céreo, epóxico, silicón, vírflico, fenólico)

C) Defectos del recubrimiento.

10 minutos

5.- Almacenamiento y limpieza

II.- Acondicionamiento

5 minutos

A) definición. Qué es.

b) material de acondicionamiento

10 minutos

a) envases

b) tapones.

c) tapas.

d) cajas.

e) etiquetas.

f) instructivos.

20 minutos

C) problemas que afectan el acondicionamiento.

a) de fabricación: según el método de fabricación

1) agitación

2) temperatura

3) contaminación bacteriana y cruzada

b) del acondicionamiento mismo

1) maquinaria

2) área

3) envases.

15 minutos

6.- Evaluación.

Tiempo Estimado : dos horas treinta minutos

recursos para la Instrucción.

Técnicas de instrucción.- Para esta unidad se sugiere la expo-
sición o clase formal con discusión al
final, Esto es por el contenido técni-
co.

También puede utilizarse, en cuanto el
acondicioamiento, la tormenta de ideas
y/o la discusión dirigida.

Material didáctico.- Se pueden utilizar Transparencias o una
película, aunque se sugiere utilizar -
muestras de cada tipo para que se pue-
dan observar bien los detalles y las -
diferencias.

Evaluación.- Se recomienda un exámen de "F o V" combi-
nado con afirmaciones incompletas y re-
lación de columnas por incisos. En la
sección de afirmaciones incompletas se
sugiere se haga hincapié sobre el acon-
dicionamiento y los problemas más comu-
nes que se presentan

UNIDAD XII. LOTEADO Y PRACTICA COMPLETA.

Objetivos

- El trabajador entenderá y sabrá cómo se hace la lotificación - en un proceso de fabricación.
- El trabajador aplicará un método de fabricación industrial empezando por la recepción de materia prima hasta el acondicionamiento del producto siguiendo toda la documentación necesaria que le corresponde cubrir.

Contenido

30 minutos

1.- Loteado.

- a) qué es un lote.
- b) importancia.
- c) rendimiento teórico contra el rendimiento real.
- d) demostración práctica.

Una hora treinta minutos.

2.- Práctica Completa.

Se sugiere utilizar la formulación # 1 lo siguiente:

- a) recepción y etiquetado de la materia prima.
- b) documentación del lote (orden de fabricación).
- c) fabricación.
- d) controles físicos (homogeneidad, dureza, pH).

e) acondicionamiento.

20 minutos

3.- Discusión y entrega del producto -
y documentación escrita.

15 minutos

4.- Evaluación.

TIEMPO ESTIMADO: DOS HORAS TREINTA Y CINCO MINUTOS

RECURSOS PARA LA INSTRUCCION

Técnicas de instrucción.- Esta unidad se enfoca a la práctica con el apoyo teórico, por que se sugiere - que el instructor únicamente asesore - si hay preguntas que el participante no pueda contestar por sí mismo habiendo discusión posterior de las emulsiones preparadas y comentando sobre el lotea do, registros escritos, fabricación, - etc. En esta práctica es importante - que el instructor observe cuidadosamen te el trabajo de cada participante pa ra señalar el momento mismo, o poste riormente los errores de ejecución, - control o registro.

Material didáctico.-

Se necesitan los instructivos de fabri cación para la práctica impresos y uni- personales, así como el material para elaborar la emulsión, el equipo de fa- bricación y las instalaciones neces- rias para efectuarla.

Evaluación.-

Se puede llevar a cabo directamente so bre los instructivos de fabricación pa ra la práctica si tiene todo el proceso que debe seguirse y/o puede utilizarse una prueba de "F ó V" ó afirmaciones - incompletas para su evaluación poste- rior a la discusión.

UNIDAD XIII MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FABRICACION. VISITA A
LA PLANTA

Objetivos.

- El trabajador conocerá y entenderá la finalidad del Manual de Fabricación.
- El trabajador podrá explicar cómo se utiliza la información contenida en el manual, en el orden correspondiente, utilizando lo aprendido en las unidades anteriores.

Contenido.

20 minutos

- A) concepto de manual. Explicación detallada. Elaboración.
- B) elementos que lo forman:
 - 1) nombre del producto, forma farmacéutica y presentación (es).
 - 2) la fórmula maestra unitaria de fabricación:
 - a) cantidad de materia prima (aprobada por control de calidad)
 - b) calidad de cada materia prima (especificaciones, ajustes).
- C) 3.- el procedimiento de fabricación.
 - i) la descripción
 - ii) el equipo utilizado
 - iii) medidas de seguridad.
- D) Pruebas e inspecciones del control de calidad.
- E) el material de acondicionamiento
 - 1) cantidad.
 - 2) calidad.

20 minutos

Discusión.

60 minutos

Visita a la planta con demostración -
práctica de todo lo visto (Opcional)

TIEMPO ESTIMADO

A) CON VISITA A LA PLANTA: 2 horas cuarenta minutos.

B) SIN VISITA A LA PLANTA: 1 Hora cuarenta minutos.

BREVE DESARROLLO DE LAS UNIDADES TEORICAS.

Este desarrollo tiene como objetivo mostrar únicamente a qué profundidad se requieren los conocimientos de las distintas unidades. Hay unidades teóricas y unidades prácticas, estas últimas deberán ser desarrolladas de acuerdo a las necesidades propias del Laboratorio. Los conocimientos técnicos necesarios para ser instructor los poseen aquellas personas que ha hecho sus estudios en el área de la química, por lo que se recomienda que si el instructor no es una persona especializada en el área se asesore con antelación, ya sea con el supervisor del área, jefe del departamento o con el gerente de producción.

UNIDAD I.- Presentación Alumnos-Instructor

Esta unidad depende totalmente de la organización de objetivos de las empresas

UNIDAD II.- Características y Organización de un laboratorio. - Departamento de Emulsiones y su localización.

1.- Qué es y qué hace un Laboratorio Farmacéutico.

Es una colectividad organizada para satisfacer como objetivo principal la producción y venta de medicamentos.

Es una colectividad que emplea diferentes tipos de personal: químicos, técnicos, contadores, vendedores, secretarias, trabajadores en el área de producción, administrativa y limpieza.

Esta colectividad se ha ido organizando y desarrollando para producir los bienes de capital y servicio, que son los medicamentos.

Para llevar a cabo esto, algunos laboratorios fabrican las materias primas en grandes cantidades y venden a otros que no poseen esta capacidad de producción.

Actualmente los fármacos son muy activos y requieren para ser eficaces y confiables a) un alto grado de pureza, b) una correcta dosificación y c) una gran estabilidad.

Los métodos de producción son rigurosamente seguidos y vigilados mediante controles físicos y químicos escritos, hasta obtener la sustancia deseada libre y exenta de toda mezcla con otra cosa.

La sustancia, una vez obtenida y certificado su grado de pureza, se procesa con otros compuestos hasta obtener la forma farmacéutica buscada. Todo este proceso siempre es seguido mediante controles, que dan una infirmitad y seguridad en la acción fisiológica.

La obtención de los principios activos y su desarrollo como medicamentos se lleva a cabo mediante la investigación de nuevas sustancias que puedan tener una actividad biológica específica o trabajando con las ya conocidas buscando les una nueva utilidad.

Esta investigación puede hacerla empresas muy grandes, centros estatales y universidades, en forma conjunta o independiente ya que el costo es muy alto y exige desarrollo tanto técnico como científico.

Mediante la investigación los laboratorios pueden sostener precios constantes e inclusive disminuirlos, descubriendo nuevos y mejores métodos de preparación o materias primas más adecuadas.

3 y 4.- Organigrama y localización del área en éste.

Al paso del tiempo, se han ido delineando 3 áreas bien definidas:

- a) Area Científico - Técnica
 - Investigación y desarrollo
 - Dirección técnica

- b) Area Productora
 - Producción de materia prima
 - producción de formas farmacéuticas
 - control de calidad
 - ingeniería
 - costos
 - compras
 - planeación

- c) Area de servicios
 - Mantenimiento
 - Depósito
 - Recursos Humanos y Administración

El organigrama muestra la relación de puestos y cómo están escalonados en orden de autoridad. Es útil conocer este orden para indicar quién debe informar a quién acerca de su trabajo, evitando confusiones.

5.- Descanso.- Este tiempo sirve para relajar la atención y en la segunda parte del curso los participantes estén descansados y en condiciones mentales para continuar. Generalmente se sirve algo de comer en este intervalo de tiempo y es deseable que el instructor platique con los trabajadores para ir formando un ambiente de confianza, lo que facilita la comunicación instructor-trabajador, que es de vital importancia para correcta asimilación del contenido del curso.

6.- Descripción del área.- Para formar una emulsión es necesario introducir cierta cantidad de energía y para lograrlo se necesitan equipos de agitación, homogenizadores, ultrasonificadores, mezcladores coloidales a veces con calentadores, para emulsiones que requieren mayor temperatura que la ambiente para formarse.

Debe haber espacio para movilizar los tanques, el equipo y las materias primas con facilidad.

En este laboratorio se utilizan _____, _____, _____ y _____, que están colocados de la siguiente manera: _____. Esto se hace con el fin de tener mejor aprovechamiento del espacio disponible y la máxima facilidad de movimientos en el momento de preparación de las emulsiones.

7.- Qué se hace en el área (descripción del proceso general).

Antes de empezar a trabajar, el departamento de control de calidad debe haber revisado la limpieza y condiciones del área para determinar si hay debida limpieza y prevención de contaminaciones (¿qué son las contaminaciones?).

Para cada producto, se tiene un formato escrito de producción que se debe ir llenando conforme se sigue el proceso de fabricación y un manual (la fórmula maestra) donde se indica paso a paso que se debe hacer y en que' equipo del área.

(aquí se muestran transparencias y formatos cómo deben llenarse, en forma general, ya que esto se ve con detalle más adelante)

* contaminación: es la alteración de la pureza de alguna cosa. -

Puede ser:

- a) físicas: ejemplo: tierra, polvo.
- b) químicas: ejemplo: materia prima residual de otro lote.
- c) bacteriológicas: ejemplo: presencia de microorganismos causantes de enfermedades por mala limpieza (S.aureus, Bsubtilis, P. aureaginosa, etc.)

8.- Importancia de cada paso y su percusión en la fabricación - del producto determinado.

¿Cuál es la importancia de que esto se haga bien?

Siendo estos productos destinados a gente enferma, si la producción no se cuida ni se procura que los materiales se mezclan bien tenemos al final un producto que No reúne las características para las cuales fué diseñado y no puede ser utilizado en tratamiento médico alguno. ¿Por qué ? un medicamento debe ser terapéuticamente confiable. Tanto el médico como el paciente necesitan estar seguros que aquello que receta el primero sí hará efecto esperando el segundo.

Hay dos errores principales en al producción de emulsiones

1) Mal Mezclado.- La emulsión tenderá a separarse en sus componentes, lo cual puede apreciarse a simple vista. Es necesario hacer de nuevo la mezcla. Es decir, se trabaja dos veces. El mal mezclado también puede manifestarse después de cierto tiempo

po de almacenamiento pues también se separa y no vuelve a formarse aunque se agite enérgicamente. A estas emulsiones se les llama rotas y no hay forma de arreglarlas. Toda esta producción fué inútil y el trabajo empleado en ella también.

2) Controles escritos mal llenados.- Si son los controles escritos lo que han sido mal llenados, cuando el departamento de control de calidad, revisa los datos reportados no son los esperados, lo que puede provocar hasta una suspensión en la fabricación mientras se determina donde fué la falla y quién es el responsable. Un laboratorio no puede permitir que se hagan reportes mal procesados ya que esto invalida la constancia escrita para aclarar dudas si llegasen a presentarse.

Ambas fallas pueden ser controladas por el personal que labora en el área y es por lo tanto responsable de sus errores.

9.- Involucración del empleado en el proceso de fabricación.

Todas y cada una de las personas que trabajan en el laboratorio son reconocidas como miembros de éste. La mala ejecución de trabajo de las otras, ya que puede haber prolongación de jornadas de trabajo, suspensión de producción, etc., lo que termina en una disminución el desarrollo del área. El área como fuente de trabajo se estanca, e inclusive puede contraerse.

Cada trabajador es responsable de la ejecución de la parte que le corresponde en el proceso de fabricación: todos contribuyen en la elaboración de un producto médicamente confiable.

Un lugar de trabajo donde falta formalidad en el temario de actividades, personal establecido, papeles asignados, normas a seguir durante las jornadas de trabajo crea ansiedad y tensiones. (Es decir, cuando hay un punto que está oscuro o ambiguo obstaculiza el desempeño del trabajo crea ansiedad y tensiones). Es decir, cuando hay un punto que está oscuro o ambiguo obstaculiza el desempeño del trabajo para todos, haciéndose incómodo y desagradable el trabajo. Así, es importante

te que todos los que laboran en el área observen que les dificulta su trabajo (falta de información, de papeles, objetivos, material, luz, etc.) y lo informen al supervisor del área. Es una información útil para todos los que laboran y van en el área y muchas veces pueden arreglarse la circunstancia en forma benéfica para todos. El equipo de trabajo del área está formado por los trabajadores y los supervisores.

Realmente todos quieren, pueden y harán un buen trabajo - si se les dá la oportunidad y los medios necesarios (material, equipo, información) para llevarlo a cabo.

10 .- EVALUACION

"F" significa Falso y "V", verdadero, La línea continua indica un espacio donde falta una o dos palabras para completar la idea.

1.- Un laboratorio Farmacéutico es una colectividad o grupo de personas organizada cuyo objetivo principal es la fabricación de medicamentos .

2.- V o F Un laboratorio efectúa rigurosos controles a los productos que elabora con el fin de dar uniformidad y seguridad - en la acción fisiológica.

3.- Un mejor método de fabricación permite disminuir o mantener el precio de un medicamento, beneficiando a la persona que requiere de éste.

4.- F ó V El departamento de emulsiones pertenece al área de servicios, como el departamento de administración.

5.- V ó F Una contaminación es la alteración de la pureza de una cosa.

6.- V ó F Una contaminación química puede ser materia prima - residual y una contaminación física puede ser la tierra o el plvo.

7.- El medicamento como producto terminado debe ser eficaz y confiable cuando se receta a una persona enferma.

8.- Uno de los principales errores en la fabricación de emulsiones el mal mezclado, el otro es controles escritos mal llenados.

9.- Ambos errores son responsabilidad del trabajador que labo ra en esa área.

10.- F ó V Si cada quien cumple con su trabajo, estorba a los demás en el cumplimiento del propio.

UNIDAD III. Concepto y Definiciones

UNIDAD III A.

1.- Materia Prima.- Es utilizada en la fabricación de un medicamento. Ejemplos: aceites, grasas, agua, alcohol, cetílico, sacilato de metilo, etc.

2.- Principio activo.- Es cualquier sustancia capaz de afectar las funciones biológicas de un ser vivo. Ejemplo: la cafeína es el principio activo que se obtiene de los granos de café = (materia prima). La vitamina C se puede obtener de frutos cítricos. La morfina se extrae de las cápsulas de amapola (adormidera).

3.- Fármaco.- Es toda sustancia pura capaz de prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades Ejemplo: cafeína, vitamina C, ácido acetilsalicílico, penicilina, cortisona, etc.

4.- Forma Farmacéutica.- Es el fármaco incorporado con otras sustancias para facilitar la acción farmacológica y su administración en dosis convenientes. Ejemplo: cápsulas, comprimidos, jarabes, pomadas, inyectables, etc.

5.- Medicamento.- Es la forma farmacéutica acondicionada. Ejemplos: cápsulas, tabletas, polvos, jarabes en frasco; comprimidos en blister, emulsiones en botellas, etc.

6.- Emulsión.- Es un sistema de 2 fases líquidas inmiscibles - entre sí. Una se encuentra en mayor proporción que la otra. - El líquido en menor cantidad disperso en el de mayor cantidad, por lo que se le llama fase dispersa, interna o discontinua. - Se ve como gotitas. La fase en mayor cantidad es la fase continua o externa. Cuando las gotitas o fase dispersa son aceitosas y la fase continua es agua, la emulsión se llama aceite en agua (o/w); si las gotitas o fase dispersas son acuosas y - la fase externa continua es aceitosa, la emulsión se llama agua en aceite (w/o). Como no se disuelve una fase en otra, es necesario sustancias para lograr la mezcla que ésta se mantenga o sea fácil de volver a formar. Ejemplo: se recomienda una de demostración física de ambos tipos de emulsiones.

7.- Lociones.- Son emulsiones tipo o/w, muy fluidas. Se aplican sobre la piel por frotamiento. Ejemplo: se recomienda una demostración física de una loción medicinal, como el linimento de Sloan, Aciderm, Acid Mantle, etc.

8.- Cremas.- Son líquidos viscosos o emulsiones semisólidas de ambos tipos (o/w y w/o). Generalmente son de aplicación tópica y consistencia blanda, se aplican sobre la piel por masaje. Fluyen con facilidad. Ejemplos: también con demostración física. Entre los que se encuentran en el mercado son: Oxicrem, - Vimar, Vioformo, Eurax, etc.

9.- Pomadas.- Emulsión semisólida de baja fluidez. Son emulsiones w/o de consistencia dura. Ejemplo: también se recomienda demostración practica. Algunos productos comerciales son: Picrato, Macin, Hipoglos, Plus y Lasonil.

10.- Ungüentos.- Son pomadas que fluyen con facilidad (semisólidos de alta fluidez.) Ejemplos: demostración práctica. Entre los productos comerciales se encuentran Isodine, Myoflex, Mialgin y Matisil.

11.- Otras formas farmacéuticas de aplicación sobre la piel son:

- a) Shampoos medicinales ejemplo: Selsun
- b) jaleas lubricantes
- c) pastas dérmicas: ejemplo Clearasil

12.- Descanso de 15 minutos

13.- Tensión Superficial.- Dentro de un líquido actúan sobre una molécula la atracciones moleculares que se distribuyen simétricamente alrededor de la misma. Las fuerzas de atracción están equilibradas en todos los sentidos. Sin embargo, en la superficie una molécula está rodeada solo en forma parcial por otras moléculas, experimentando sólo atracción hacia dentro del líquido. Esta atracción provoca que el líquido se comporte como si tuviera una membrana invisible en su superficie. Este comportamiento es la tensión superficial y es el efecto responsable de la resistencia que presenta un líquido a la penetración de su superficie. A esto se debe en que el agua puedan deslizarse los insectos, que no se hundan las hokas de afeitar y agujas secas puestas sobre la superficie del agua (se recomienda una demostración práctica de esto). Hay ciertos factores que pueden aumentar o disminuir esta tensión superficial: pueden ser sustancias químicas (ejemplo: agentes tensoactivos) o el cambio de condiciones físicas tales como el calentamiento (baja la tensión S.), disminución de la presión (baja la tensión superficial), agitación (baja la tensión superficial), etc.

14.- Agente Tensoactivo.- Es una sustancia química capaz de modificar la tensión superficial del solvente o fase continua (¿ qué es una fase continua?). En la elaboración de emulsiones, interesan sólo aquellas agentes tensoactivas capaces de disminuir la tensión superficial del agua. Como ejemplos tenemos jabones, lecitinas, fosfolípidos del huevo, lauril sulfato de sodio, los tween, los span, alcoholes, etc.

15.- Agente emulsificante.- Es una sustancia química capaz de estabilizar emulsiones. Todo agente tensoactivo es un agente emulsificante, pero no todo agente emulsificante es agente tensoactivo.

Esto se debe a que los agentes emulsificantes pueden estabilizar una emulsión sin modificar la tensión superficial. Como ejemplo de esto tenemos la gelatina, la goma acacia y sólidos finamente divididos como bentonita, Veegum, etc.

16.- Sistema BLH (HLB). Balance lipofílico- Hidrofílico.

Es un sistema que trata de medir con un número la mayor o menor lipofilidad de una sustancia determinada. Cada emulsión tiene un BLH determinado y para mantenerse establece se agregan uno o dos agentes tensoactivos en proporción calculada para obtener el BLH necesario: ejemplo: se quiere saber el valor de BLH tiene la mezcla el 68% de monoestearato de sorbitán (BLH=4.7) y 32% de polioxietileno monooleato de sorbitán (BLH=15.0).

Cálculo: $(0.68 \times 4.7) + (0.32 \times 15.0) = 8.0 (=7.996)$

Austancias hipófilas (solubles en fase oleosa) tiene bajos valores BLH y sustancias hidrófilas (solubles en fase acuosa tienen altos valores de BLH. La escala originalmente de iba de 0 a 20 más ahora ya hay sustancias con valores más altos de BLH (ejemplo Lauril sulfato de sodio es BLH = 40).

17.- Teoría de la emulsificación.- Cuando una parte de aceite es mezclada y agitada con otra de agua, se forman gotas de distintos tamaños de aceite. Esto se debe a que hay grandes fuerzas de rechazo entre las fases de agua y aceite ya que cada fase tiene una fuerza atractiva entre sus propias moléculas más fuerte que la fuerza atractiva entre moléculas distintas. Debido a esto, las gotas de aceite formadas tratan de tener el menor contacto posible con el agua y el mayor contacto posible con las otras gotas de aceite. De esta manera después de un determinado tiempo las fases de aceite y agua se ha separado totalmente teniendo arriba la de aceite y abajo la de agua.

Para lograr que al mezclar y agitar, las fases juntas se quede la fase aceitosa dispersa en la acuosa se utilizan los agentes emulsificantes o los agentes tensoactivos (den ejemplos de éstos y diferencia entre ellos).

Una vez adicionadas los agentes emulsificantes más adecuados, al agitar la mezcla ésta conserva la dispersión de la fase aceitosa en la acuosa. A este tipo de mezcla se le llama emulsión estabilizada y puede durar tiempo indefinido. Si llegan a separarse las fases una ligera agitación volverá a formar la emulsión.

Esto mismo sucede si la fase se encuentra en mayor cantidad es el aceite y la que se encuentra en menor cantidad es el agua.

La fase que se encuentra en mayor cantidad se llama fase continua o dispersante. La fase que se encuentra en menor cantidad se llama fase discontinua o dispersa.

Explica ahora la teoría de la emulsificación usando los - términos fase continua (dispersante), fase discontinua (dispersa), agente emulsificante.

18.- Evaluación.

- 1.- Una planta medicinal se considera que es materia prima para obtener un principio activo.
- 2.- La forma farmacéutica acondicionada se llama medicamento
- 3.- Una emulsión es un sistema de 2 fases líquidas invisibles entre sí.
- 4.- Las lociones, cremas, ungüentos y pomadas tienen un común que son emulsiones.
- "F o V" 5.- V La tensión superficial se presenta únicamente en la superficie del líquido.
- 6.- Un agente tensoactivo es aquel que puede afectar la tensión superficial de un líquido.

7.- Un Sólido finamente dividido puede actuar como agente emulsificante.

8.- Una gota de aceite no se dispersa en el agua porque hay - fuerzas de rechazo .

9.- Una forma de estabilizar una mezcla aceite-agua es agregando un agente emulsificante.

10.- La fase continua de una emulsión es aquélla que se encuentra en mayor cantidad.

UNIDAD III B.

Desarrollo del contenido teórico.

A) La piel.- Es un conjunto de células que cubren toda la superficie externa del cuerpo. Sus funciones principales son de protección, secreción, excreción, información (sensorial) y regulación térmica. (Recomendación: explique cada una de estas funciones mediante diagramas y dibujos).

Entre sus características tenemos:

- a) Peso: pesa aproximadamente 4 200 g. (6% del total del peso corporal)
- b) Contenido sanguíneo: 1.8 l (30% total)
- c) Superficie: 1.73 m²

(Estos datos están en función del peso).

La piel cambia constantemente, por lo tanto, la piel de un bebé es muy diferente de la de un niño, un jove, un hombre maduro y un anciano. Su principal variación es el contenido de agua.

La piel consta de 3 capas.

- a) Epidermis
- b) Dermis
- c) Hipodermis

a) Epidermis.- Es la capa externa, la que se ve. Está formada por células muertas deshidratadas. Su función principal es la de actuar como barrera defensiva.

Es hidrófoba, es decir, no permite paso de agua a través de ella aunque forzando este paso se logra en una producción mínima. - Las sustancias lipídicas sí atraviesan con facilidad esta capa.

b) Dermis.- Se encuentra por debajo de la epidermis. Es zona de soporte y anclaje de la epidermis. Esta capa si tiene riesgo sanguíneo, lo que permite que las sustancias absorbidas en la epidermis sean distribuidas a todo el cuerpo. Contiene además vasos linfáticos, órganos nerviosos glándulas sebáceas y sudoríparas. Este es un tejido de gran metabolismo.

c) Hipodermis.- Es la capa más profunda de la piel. Tiene un poco riego sanguíneo y principalmente tejido graso. Su función principal es actuar como aislante térmico.

B) Transferencia percutánea.- A menos que haya lesiones (quemadura, cortadas, desgarramientos, etc.) donde la penetración del medicamento se lleva a cabo por vía anómala, tenemos que - las vías normales de penetración o transferencia percutánea son las siguientes:

a) el aparato pilosebáceo: escasa transferencia excepto corticoides.

b) los ductos sudoríparos: influencia mínima por su contenido acuoso.

c) el estrato córneo: es las capas externas la transferencia o penetración de fármacos ocurre muy lentamente. Una vez establecido un flujo uniforme proporcional a la concentración del fármaco, el estrato córneo se transforma en la ruta principal de absorción por su gran superficie (en comparación con las - otras 2 vías).

Factores que afectan a la transferencia.

I) estado de la piel; cuando hay lesión, el espesor de la capa-

córnea disminuye notoriamente y con esto, su capacidad aislante y de defensa. Por lo tanto, aumenta la permeabilidad a sustancias extrañas que se encuentren en la superficie.

II) Grosor del estrato córneo: según el grosor, a menor grosor a mayor transferencia.

III) grado de hidratación.- Si se cubre la piel con material impermeable, el agua de la transpiración se incorpora y aumenta el contenido acuoso del estrato córneo.

La permeabilidad a los fármacos entonces se multiplica. Este mecanismo también lo favorecen las emulsiones w/o y la o/w - (parte de la fase acuosa se evapora y parte se absorbe).

IV) edad: Mientras más hidratada esté la piel, hay mayor impermeabilidad y menores defensas. Así la piel de un niño es más permeable que la de un anciano.

V) el excipiente: dependiendo de cuál sea el destino-el fármaco, será el excipiente a escoger. Cuando se desea que el fármaco permanezca en la piel, se escoge un excipiente de alta viscosidad y difusión mínima. Si por el contrario, se requiere que penetre se escoge un excipiente líquido, como las cremas, sobre todo las emulsiones tipo o/w ya que son las más favorables para la cesión y pasaje de los fármacos que contienen.

VI) los promotores o acelerantes de la transferencia: son sustancias capaces de aumentar la permeabilidad para los fármacos que llevan disueltos. Entre estas sustancias están los aceites esenciales (canela, clavo, lima, limón, naranja, menta, etc.) Algunas de estas sustancias son tóxicas e irritantes para la piel, por lo que no se utilizan, como el DMSO, DMF.

2.- Excipientes hidrófobos.- Son sustancias de tipo graso, repeletes al agua. Favorecen a los fármacos de peso molecular alto en su peso por el estrato córneo. ejemplos: aceites (almendras, algodón, palma, ricino) grasas (manteca, de médula,-

etc.) y otras como cera de abejas, carnamba, palma, lanolina, vaselina, cera, ceresina.

3.- Excipientes hidrosolubles anhidros.- Los agentes de este tipo son sustancias sintéticas en su mayoría. Son inertes, inactivas y neutras. En este tipo entran los polietilenglicoles o carbowax (M.R). Pueden utilizarse solos o en mezcla, según la consistencia que se desee. Algunas la de bajo peso molecular, pueden absorber agua lo que aveces es un inconveniente.

Una característica importante es que no penetran en la piel, - así que se utilizan con sustancias que trabajan en la superficie.

4.- Agentes estabilizantes.- Son los agentes emulsificantes vistas con anterioridad (agentes tensoactivos, sustancias como la goma arábica, acacia, polvos finamente divididos.)

5.- Agentes hidrodispersibles o gelantes.- Son sustancias que ayudan en la emulsificación al aumentar la viscosidad de la mezcla. Entre estas tenemos la pectina, alginato de sodio, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, carbopol (M.R.), gelatina.

6.- Agentes Hidratados,- Son sustancias que pueden retener agua pero débilmente, de tipo arcilloso como la bentonita, atapulguita y motmorillonitas, el Veegum (M.R.) y gomas como la de Kersaya y tragacanto.

7.- Agentes humectantes.- Son sustancias que facilitan la penetración del agua a las primeras capas de la piel. Entre estas sustancias están los derivados de lanolina, alcohol cetílico y ácido esteárico.

8.- descanso de 15 minutos.

9.- Agentes conservadores.- Son agentes que se agragan con el fin de impedir el desarrollo de microorganismo, que pueden desarrollarse en la mayoría de las emulsiones, pudiendo crear una

situación peor a la original por infección. Entre estos compo-
nentes tenemos el ácido salicílico cloruro de bencetonio, el -
ácido benzoico, ácido sórbico, Nipagin (M.R.), Nipasol (M.R.),
fenol, cresal, acetato de fenilmercurio, Insgasan DR 300 (M.R.)
Dovicil (M.R.) y Germall (M.R.).

10.- Agentes antioxidantes.- Son agentes que previenen la -
combinación del oxígeno atmosférico con la fase oleosa, se en-
sancian, es decir, cogen un mal olor y pueden cambiar el aspec-
to de la emulsión, ya que estas al combinarse con el oxígeno -
la fase oleosa, cambian sus propiedades (e inclusive con algu-
nos fármacos) y el fármaco puede perder su actividad. Ejemplos
de antioxidantes son: ácido ascórbico, ácido gálico, sulfitos,
palmitato de ascorbilo. Se utilizan en pequeñas concentracio-
nes.

11.- Agentes amortiguadores.- La piel es ligeramente ácida -
por los componentes grasos que la lubrican, así cualquier sus-
tancia que sea básica (como bicarbonato, jabones, sosa, etc.)
puede alterar en forma negativa a la piel, quitando estos áci-
dos e inclusive lesionando la piel. Hay fórmulas de emulsiones
que resultan con una gran acidez o gran basicidad y las sustan-
cias que se agregan para mantener la acidez que requiere la e-
mulsión - lo más semejante posible a la de la piel - se llaman
agentes amortiguadores. Ejemplo son las combinaciones ácido ace-
tico - acetato de Na en distintas proporciones para obtener la
acidez requerida. Se utilizan en muy pocas formulaciones.

12.- Ventajas de las emulsiones como formas farmacéuticas. Su
principal ventaja es que en el caso de infecciones, quemaduras,
escoriaciones y otros tipos de lesiones estas formas farmacéu-
ticas se aplican exclusivamente donde se necesita (en este ca-
so en la piel), y muchas veces su acción es sólo local, por lo
que las complicaciones son mínimas.

Cuando lo que se busca es que penetre el fármaco, los que
son totalmente solubles en grasas no tienen problemas, así -

que puede utilizarse esta vía, como los esteroides. Las sustancias lipoides son más fáciles de absorberse por esta vía. - Otras aplicaciones son: antibióticos, antifúngicos, antiinflamatorios, antialérgicos, inflamación de articulaciones, dolores musculares, antihipertensivos y esteroides (anticonceptivos).

13.- Desventajas de las emulsiones como formas farmacéuticas, - su principal desventaja es la dificultad de penetración que - tiene muchos fármacos, además de que esta penetración es muy - variable según sea el individuo, por lo que no puede considerarse una cantidad exacta de fármaco absorbido. Estas formas farmacéuticas es un sistema complejo y la vía de administración es de natural una barrera. La interacción de ambas se afecta por muchos factores no controlables y por lo tanto se refiere que sea utilizada sólo donde presenta buenos márgenes de seguridad y control.

16.- Evaluación.

1.- La piel es un conjunto de células cuyas funciones principales son:

a) protección b) secreción c) excreción d) información sensorial e) regulación térmica.

2.- La capa de la piel cuya función es actuar como barrera es la epidermis o más externa.

3.- La principal vía de transferencia percutánea es:

- a) el aparato pilosebáceo
- b) ductos sudoríparos
- c) el estrato córneo

4.- Los agentes conservadores se utilizan para impedir el desarrollo de microorganismos.

5.- Dos ejemplos de agentes conservadores son:

nipagin, nipasol, ácido benzoico, ácido sórbico, ácido salicílico, cloruro de benzetonio, acetato de fenil mercurio, (etc.).

- 6.- Los agentes antioxidantes se utilizan con el fin de evitar la acidez de la fase oleosa y la combinación del oxígeno con el fármaco.
- 7.- El poder tener una acción local conocida de un fármaco para la piel es una de las ventajas de las emulsiones.
- 8.- Si el fármaco es totalmente soluble en grasas, esta forma farmacéutica es una buena posibilidad.
- 9.- La piel, como vía de administración tiene el problema que de natural es una barrera.
- 10.- La inestabilidad a cambios de Temperatura se considera una desventaja de las emulsiones.

UNIDAD IV Las Buenas Prácticas de Manufactura.

1.- Consideraciones generales. Definición. Qué son.

Las BPM (GMP en inglés) Son las normas establecidas para obtener un producto farmacéutico en óptimas condiciones de seguridad y confiabilidad en cuanto a su fabricación en el laboratorio.

Estas normas dan las bases en las que debe asentarse el control y los reglamentos del laboratorio, de una forma ordenada y rigurosa para llevar a cabo un escrito control sobre los materiales desde su ingreso al laboratorio hasta su salida como producto farmacéutico, pero con una documentación mínima que contenga la información completa de este proceso archivado en forma sencilla para ser consultada en forma rápida y sistemática cuando sea necesario.

El objetivo central de las BPM es entonces, establecer un sistema Integral de Garantía de Calidad para medicamentos.

Actualmente, estas normas están solo esbozadas por los reglamentos de la SSA, sin embargo, hay un gran interés por parte

de la Industria Farmacéutica Nacional en que se establezcan - aquí las normas que ya rigen en los países de Europa, los Estados Unidos y Canadá, porque estas normas dan los lineamientos - principales que garantizan un producto farmacéutico como tal.

2.- Personal de áreas de Fabricación.

Entre las normas para las personas que laboran en esta área las más importantes son:

- a) Toda persona que labore en el área debe estar capacitada para efectuar las operaciones de fabricación.
- b) Debe usar ropa limpia y adecuada para las funciones que desempeñe: equipo de protección para el pelo, cara, manos, brazos; y cuando sea necesario, el cuerpo en general, de acuerdo al producto que se fabrique a fin de evitar riesgos para la salud del personal como consecuencia de la manipulación de material peligrosos.
- c) prácticas altas normas de limpieza y salud.
- d) evitar las áreas restringidas sólo a personal autorizado.
- e) el personal y las visitantes no deberán comer, beber, fumar, o masticar chicle en las áreas donde esto pueda ser adverso a la calidad del producto final.
- f) personas con enfermedades infecciosas, portadoras de gérmenes o con lesiones abiertas en la superficie del cuerpo no pueden ingresar en las áreas de fabricación.
- g) el personal seguirá un programa de salud que incluirá exámenes médicos periódicos al fin de detectar a sujetos enfermos y poder llevar a cabo las acciones correctivas adecuadas en cada caso para que puedan reincorporarse en su trabajo una vez recuperado la salud.

3.- Locales.

Las normas principales concernientes a los locales de fabricación son las siguientes:

- a) Deben estar diseñadas y contruidas de tal forma que se evite la entrada de roedores, insectos y basura.
- b) pisos, muros y techos deberán ser lisos y sin grietas, que no desprendan polvo y fácil limpieza, siendo las uniones redondeadas.
- c) se debe contar con áreas específicas para las diferentes etapas de la fabricación.
- d) debe existir reparación física definida entre áreas de almacenamiento, fabricación, acondicionamiento y laboratorio de control analítico. Estas áreas no son vías de paso para el personal ni para el material.
- e) deberán contar con iluminación y ventilación efectivas contando, en caso de requerirlo, controles de aire, humedad, polvos y temperatura.
- f) Las locales de fabricación deberán mantenerse adecuados y limpios de acuerdo con los programas de saneamiento.
- g) cuando sea necesario hacer reparaciones, éstas no deben afectar en forma alguna a los productos.

4.- Equipo.

- a) El equipo deberá estar diseñado y dispuesto en tal forma que asegure el orden y eficiencia de las operaciones de fabricación además de permitir una limpieza fácil y rápida.
- b) el equipo deberá estar lo suficientemente separado de pisos, muros y techos para facilitar una limpieza adecuada.
- c) la localización del equipo debe ser tal que se reduzca lo más posible los riesgos de contaminación, confusión y accidentes en el área.
- d) el equipo y piezas complementarias deberán ser limpiadas, higienizadas y ajustados a intervalos de tiempo apropiados para prevenir el mal funcionamiento, la contaminación y garantizar una uniformidad de producción.

e) Los procedimientos a seguir deberán ser establecidos por escrito y deberán contener la siguiente información:

- a) Nombre del equipo
- b) Asignación de la responsabilidad
- c) Programa de limpieza y mantenimiento, incluyendo, cuando sea apropiado programas de higienización.
- d) Descripción de tal-lada de los métodos, equipo, materiales usa dos en las operaciones de limpieza, métodos de desarmado y rear mado, cuanto esto sea necesario.
- e) Instrucciones precisas sobre el manejo del equipo limpio, en tes de ser usado.
- f) Forma de remover o quitar la identificación de la fabricación del lote anterior
- h) Frecuencia de limpieza, mantenimiento, verificación, y cali-bración cuando proceda.
- f) Debe mantenerse un registro del mantenimiento, limpieza, hi-gienización, inspección y calibración con los siguientes datos:
 - a) Equipo
 - b) Persona que realizó la operación
 - c) Fecha de la próxima calibración, inspección, etc.
 - d) Resultado
 - e) firma
 - g) Junto al equipo se tendra en forma permanente una hoja en la que aparezcan las fechas en que se realizó la limpieza, manteni miento, calibración los resultados obtenidos y la firma de quien la realizó, aspi como la aprobación del personal calificado de control de calidad o el departamento de "calibración".
 - h) El manejo del equipo se encontrará siempre especificado en - una hoja que contendrá las instrucciones y precauciones del equi-po. El personal previamente entrenado y capacitado es el único que debe operar el equipo.

5.- Higiene y Seguridad.

Todo local usado en la manufactura, procesamiento, empaque o manejo de medicamentos se debe mantener dentro de las normas

de saneamiento establecidas por las autoridades sanitarias, limpio, ordenado y libre de infectaciones de insectos, aves o roedores o cualquier otro animal.

Deben establecerse y seguirse procedimientos por escrito para el saneamiento de los lugares, donde se especifique, como mínimo lo siguiente.

- 1.- Las zonas que deben limpiarse y con qué frecuencia
- 2.- Instrucciones para realizarlas, equipo y materiales a utilizar
- 3.- Personal encargado de dichas operaciones

Deben existir y seguirse procedimientos por escrito para el uso de veneno contra roedores, insecticidas, fungicidas, agentes de fumigación, limpieza e higienización a fin de evitar la contaminación del equipo, componentes, etapas, envases, etiquetas, o los productos mismos.

- 6.- a) Almacenamiento
- b) Distribución de áreas
- c) Importancia de la etiquetación y rotulación correctas.

Las recomendaciones en el Almacenamiento de Medicamentos.

Se tomará en cuenta lo siguiente.

- 1.- El personal clave involucrado en el Almacenamiento de los Medicamentos, debe ser la experiencia apropiada, a fin de asegurar que los productos o materiales son manejados en forma adecuada.
- 2.- Las existencias de los productos listos para su venta deben recibirse en una área de recepción separada, se verificará la documentación correspondiente y se revisará que los contenedores no estén dañados.
- 3.- Los medicamentos deben almacenarse en áreas separadas donde no existe el riesgo de mezclas o confuciones.
- 4.- Debe existir un sistema que asegure la rotación de los productos almacenados, con revisiones periódicas a fin de verificar

si el sistema está operando correctamente, los productos con fe cha de caducidad vencida, deben ser removidos como producto rechazado a fin de evitar su salida.

5.- Los productos dañados o retenidos que no sean destruidos in mediatamente deben ser separados para evitar que sean vendidos por error.

6.- Todos los productos debe ser protegidos al calor o frio exce sivos y de la exposición directa a la luz solas.

7.- Si se tiene productos que requieran de condiciones especiales de almacenamiento se deberá contar con ellas.

8.- Las áreas de refrigeración deben estar equipadas con control de temperatura para mantenerla en el intervalo especificado.

9.- Las sustancias derramadas deben ser limpiadas inmediatamente

10.- Los productos estériles almacenados para su distribución, que tengan el sello roto, el envase dañado o sospechoso de posi ble contaminaciones no deben ser vendidos o surtidos.

Se contará con las siguientes áreas que deberán estar perfectamente identificadas.

1.- Area de Recepción de materiales, que requiere separación física.

2.- Area de Muestreo de materiales, que pude ser llevado a cabo en el Almacén de recepción.

3.- Area de Cuarentena.- Debe ser aislada, cerrada y con acceso a la Sección de Materias primas aprobadas. En esta área se alo jarán todas las materias primas en espera de análisis y de la aprobación o rechazo de parte de Control de calidad y que no po drán pasar al Almacén de materias primas ni ser utilizadas hasta que Control de Calidad coloque las etiquetas de identificadas en caso de que no existiera alguna sin identificación no deberá surtirse.

5.- Area de materias Primas sujetas a Control Especial.- Se contará con un local o anaquel cerrado adecuado para guardar - en él las materias primas sujetas a control especial como estupefacientes, psicotrópicos y antibióticos que hayan sido aprobados por Control de Calidad. La responsabilidad de un manejo adecuado en la recepción, surtido, registro y control de estas - materias primas será del Departamento de Control de Calidad.

6.- Area de Pesado.- Se encontrará cerrada, protegida y aislada de cualquier otra, pero con acceso al local de materias primas aprobadas y contará con su correspondiente extractor de polvos. El sistema de entrada de aire al área estará de modo que no haya riesgo de contraminación cruzada.

En este local se pesarán las materias primas destinadas a la fabricación. Las pesadas se harán de una en una y sin utilizar - esta área como bodega.

7.- Almacén de Material Impreso, Material de Empaque, Envases y Tapas.- Se encontrará cerrado y aislado pero con acceso al área de fabricación. Las etiquetas se guardarán bajo llave y con acceso sólo al personal autorizado.

8.- Area de Materiales Rechazados.- Existirá una área separada físicamente donde se coloquen aquellas materias primas, envases, tapas, materiales impresos y de empaque que no cumplan con especificaciones establecidas estos se segregarán para su devolución al proveedor o para su destrucción. Se deben incluir productos en proceso y terminados que han sido rechazados.

9.- Area de Almacenamiento de Productos Inflamables.- En caso de que se manejen productos o materiales inflamables de beberá contar con una área separada del resto del almacén y protegida, a fin de evitar incendios.

10.- Area de Devoluciones.- En esta se Colocarán los productos devueltos que se encuentren pendientes de la decisión de reprocesos o destrucción.

11.- Areas Especiales.- Cuando se manejen productos que por sus

características requieran condiciones especiales de almacenamiento, deberá contarse con ellas.

12.- Almacén de Graneles.- Los productos semielaborados que se encuentren pendientes del resultado de análisis elaborado por el Departamento de Control Analítico, deberán encontrarse en esta área que se autorice su acondicionamiento.

13.- Area de cuarentena de Productos Terminados.- en esta área se localizarán los productos que se encuentren pendientes de los análisis y de que Control de calidad autorice su venta.

14.- Almacén de productos Terminados Aprobados.- Aquí se encontrarán todos los productos que hayan sido aprobados por Control de Calidad para su distribución, estos productos se acomodarán según el tipo y presentación a fin de evitar posibles confusiones y permitir la distribución de los lotes más antiguos.

C) Importancia de la etiquetación y rotulación correctas.

Como se ha visto, el control escrito de la materia prima que se procesa hasta obtener un registro que sirva para apoyar en un momento dado, la calidad del trabajo efectuado en el laboratorio. El objetivo principal de una adecuada etiquetación es tener, en todo momento, perfectamente identificado todo el material que se encuentra en las diversas áreas de la planta de producción y almacenamiento.

Para evitar pérdidas de tiempo, confusiones y extravión de materiales que sólo complican y hacen más arduas las jornadas de trabajo.

Debe mantenerse un especial cuidado en la rotulación y etiquetación de todo material, desde el momento que entra en el almacén de recepción hasta que es producto almacenado aprobado para salir a la venta.

7.- descanso

8.- fabricación.

a) La fabricación son todas las operaciones utilizadas para el

borar el medicamento hasta obtenerlo como producto a granel; - estas operaciones deben ser, evaluadas con el fin de obtener un producto homogéneo mediante un proceso reproducible, confiable y satisfactorio.

b) Se contará con los procedimientos por escrito para la fabricación, manejo de componentes y control de producción, diseñados para asegurar que los productos tengan la identidad, pureza, concentración y calidad que pretenden poseer.

Estos procedimientos por escrito deben incluir todos los requerimientos y estar diseñados, revisados y aprobados por la Unidad de Control y Calidad.

c) Los procedimientos por escrito correspondientes a la producción deben seguirse y documentar en el momento en que se efectúan; toda desviación de los procedimientos debe registrarse y justificarse.

d) El Departamento de Planeación emitirá la orden de producción de acuerdo con el envío de una copia al almacén de materias primas para su surtido.

e) La hoja u orden de fabricación contará con espacios adecuados para anotar datos necesarios como:

1.- Nombre del producto

2.- Número de lote

3.- Número del lote de los Materiales Utilizados

4.- Fecha de: iniciación de Manufactura, Terminación, Aprobación o Rechazo del producto.

5.- Firma de las personas que intervinieron en las diferentes - fases del proceso así como de las personas que supervisaron las operaciones críticas.

6.- Rendimientos intermedios y finales

7.- Resultados de las operaciones de inspección efectuadas en el curso de la fabricación.

8.- Dictámen de aprobación o rechazo del lote en vase a dichos resultados.

El orden de fabricación por lote.

Para cada lote fabricado debe existir un registro de fabricación en el cual pueda comprobarse que el producto ha sido fabricado inspeccionado y analizado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en el orden maestra; debe incluir información completa relacionada con dicha fabricación y debe contener lo siguiente:

La reproducción exacta de la orden maestra relacionada con la producción y el control de calidad, verificada con exactitud por una persona responsable, fechada y firmada.

f) Los locales serán adecuados en forma que se evite el riesgo de una contaminación cruzada, para lo que será necesario que se realicen los siguientes controles:

- 1.- Los procedimientos de fabricación serán efectuados en áreas separadas.
- 2.- Evitar la fabricación simultánea de productos diferentes en las mismas áreas, sin que exista separación alguna.
- 3.- Verificar el equipo y contar con una circulación adecuada de aire.

g) Durante el proceso de fabricación, el personal del departamento de control de calidad deberá verificar identidad y estado del material que se encuentra en el área, tanto del equipo como el utilizado para el producto.

h) En los pasos críticos, la actividad será determinada por una persona y verificada por otra, de lo cual se dejará constancia por escrito en la orden de producción. Se considerarán pasos críticos:

- 1.- La identificación, pesada y medida de los materiales.
- 2.- La adición de cualquier material durante las operaciones de fabricación.
- 3.- La conclusión de cada operación de fabricación en cada uno de los departamentos involucrados:

- a) mezclado
- b) pulverizado
- c) tableteado
- d) encapsulado
- e) encelofanado
- f) filtrado de líquidos
- g) llenado
- h) otros

i) El área o cubículo de fabricación deberá estar identificado con la información del producto y la fase de fabricación en que se encuentra y que incluya como mínimo:

- 1.- Nombre y número del lote del producto
- 2.- El aseguramiento de que el área se encuentra limpia
- 3.- El aseguramiento de que todos los materiales son correctos
- 4.- Fecha y firma de quien autorizó dicha área para su uso

Esta forma se anexará a la documentación del lote

j) El encargado de la fabricación cierra la orden de producción sosignando el rendimiento final en volumen o peso, fecha de determinación y el tiempo empleado en la elaboración. Esta orden previa verificación de que se encuentra completa, será entregada al departamento de Producción a fin de señalar al departamento de Producción a fin de señalar al departamento de planeación los rendimientos, para efectuar el acondicionamiento

9.- Discusión. Conclusiones

10.- Evaluación.

10.- Evaluación

1.- El personal que labora en el área debe ser :

- a) personal adiestrado
- b) personal técnicamente capacitado
- c) personal de confianza

2.- Los medicamentos pueden dejarse en locales:

- a) abiertos, a la intemperie, pero en cajas de cartón cerradas
- b) conforme salen de producción en la bodega
- c) limpios y ventilados, en forma ordenada

3.- El equipo debe ser conservado:

- a) lavado
- b) dentro del área, para que no sea necesario lavarlo
- c) limpio y ordenado, desmontando las piezas cuando es necesario para su limpieza

4.- La limpieza debe llevarse a cabo:

- c) cada tercer día
- b) en todo el laboratorio, no importa la zona sea (patio, bodega o área de producción
- a) por personal encargado y responsable que conozca los procedimientos de limpieza

5.- El almacenamiento en cuarentena es para

- a) productos determinados
- b) todas las materias primas que lleguen al laboratorio
- c) sólo la materia prima rechazada

6.- La fabricación de los medicamentos debe hacerse

- a) rápidamente. Solo importa que salga el producto. Si es necesario acostando procesos de producción
- b) por personal encargado que lleve ropa de trabajo limpia y protección adecuada
- c) sin necesidad de llenar las formas por escrito. Basta con hacerlo bien

7.- La orden de producción es:

- a) para cada medicamento
- b) para cada lote de un medicamento
- c) para un lote, no importa si se hace fraccionado o todo de una vez.

8.- El acondicionamiento se puede llevar acabo.

- a) para ganar tiempo, antes de ser aprobado por Control de Calidad.
- b) hasta que se termine de acondicionar el medicamento, tirando el resto del material de envasado
- c) Sólo si todo el material ha sido aprobado por Control de Calidad.

9.- El departamento de Control de calidad tiene sus funciones:

- a) organizar la producción
- b) autorizar o rechazar el uso de cada lote de materia prima o de material de acondicionamiento
- c) detener la producción si le conviene

10.- Un producto farmacéutico puede salir a la venta

- a) debidamente autorizado y aprobado por el laboratorio
- b) si ya se acondicionó
- c) aunque no cumpla todos los requisitos sobre calidad

UNIDAD V Materia Prima

1.- Definición; cualquier sustancia que interviene directamente en la fabricación de un medicamento.

Hay dos tipos de componentes en un producto farmacéutico:

GRUPO I: fármacos y materias primas activas y excipientes

GRUPO II: envases primarios y secundarios (caja individual y colectiva) etiquetas, instructivos y cartón corrugado.

Los componentes de este grupo pueden o no estar en contacto con el producto e influyen notoriamente en la calidad final del mismo.

2.- Recepción en el área. Manejo y precauciones. Etiquetado.

a) Recepción.- La materia prima en recipiente. contenedores - que para ser recibidos en el laboratorio deben estar bien identificados en la cantidad solicitada, sin roturas ni daños de ninguna especie.

Los recipientes o contenedores que cumplen estas condiciones son recibidos y registrados.

Estos recipientes o contenedores debe tenerse cuidado en el almacén, dentro del área de cuarentena, procurando que no se caigan o rompan durante la transportación.

b) Etiquetado.- Este es parte del registro del componente. La materia primera se almacena en su área de cuarentena, esperando las aprobación de uso por parte del departamento de control de calidad. En este tiempo se utiliza la etiqueta anaranjada que contiene los datos del material y su situación (material - pendiente de análisis y liberación).

Al mismo tiempo, se registra en el tiempo de entradas donde se pone la siguiente información:

1.- fecha de recepción 2) nombre del material 3) cantidad recibida 4) número de recepción 5) de análisis 6) dictámenes de aprobación o rechazo 7) datos del proveedor.

Hecho esto se expide una etiqueta de muestreo que se emite por cuadruplicado (para los departamentos de control de calidad planeación, almacén y compras) y debe contener la siguiente información.

- 1.- fecha de recepción
- 2.- nombre del material
- 3.- cantidad recibida
- 4.- número de recepción

- 5.- número de análisis
- 6.- dictámen de aprobación o rechazo
- 7.- datos del proveedor

En cada recipiente o contenedor se coloca el número de lote asignado.

3.- Documentación del lote.- El objetivo de la documentación, es reducir el riesgo de error que pudieran introducirse con la simple comunicación verbal, además de que permite investigar y descubrir productos defectuosos o alterados.

Todos los documentos se emitirán a través de un método de producción que evita posibilidad de error (fotocopiado, impreso, etc.) y no deberá tener borraduras ni enmendaduras ni instrucciones escritas a mano. Estos documentos serán preparados, firmados y fechados por una persona competente y responsable; verificadas, firmadas y elevados por otra persona, Si hay modificaciones, deberá prepararse un documento nuevo y éste será el que se utilice.

El registro de control de materia prima y materiales de empaque debe contener los siguientes datos:

- 1.- Nombre del material, materia prima
- 2.- Cantidad recibida indicada en Kg, unidades, pzas, etc.
- 3.- Nombre del proveedor
- 4.- Número de lote del proveedor
- 5.- Número de recepción
- 6.- Número de lote de la empresa
- 7.- Fecha de recepción
- 8.- Leyendas de "no Usar " o "material en cuarentena", "en análisis" etc.
- 9.- Leyendas indicando medidas de precaución relativas al tipo de cuidado durante su manejo y almacenamiento.
- 10.- Nombre y fecha de la persona que muestreó.

Se encuentra además, el compendio general de especificación de materia prima, debe incluir:

- 1.- Nombre de la materia prima
- 2.- Código
- 3.- Proveedores (indicando su clasificación)
- 4.- Fórmula
- 5.- Especificaciones (indicando clasificación de características de calidad).
- 6.- Métodos de muestreo
- 7.- Métodos analíticos y su bibliografía
- 8.- Condiciones de almacenamiento
- 9.- Precauciones en el manejo
- 10.- Tiempo de vigencia analítica.

Finalmente tenemos la Fórmula maestra unitaria u orden maestra de fabricación.

Estará formada por los siguientes datos:

Fecha de emisión de la orden y fecha de aprobación

Nombre del producto y concentración de activos

Descripción completa de los ingredientes que intervienen en el ciclo de fabricación, especificando nombre, código de activos y excipientes, así como características de pureza y potencia.

Peso o medida exacta de cada ingrediente, por unidad de dosis, de peso o medida de el lote, este peso o medida siempre se indica en el mismo sistema.

Indicaciones convenientes al cálculo de excesos

Indicación del peso teórico o medida de cada etapa del proceso y porcentaje máximo o mínimo aceptado.

Descripción del equipo que debe emplearse en el procedimiento de fabricación.

Indicaciones de lavado para los envases (fcos. ampollitas, etc.) y cuando se requieran, precauciones de almacenamiento en productos intermedios y terminados.

Indicaciones de toma de muestra en las etapas que sea necesario, así como tipo de precauciones que tenga que observarse durante la fabricación.

La hoja u orden de fabricación contará con espacios adecuados para anotar datos necesarios como:

- 1.- Nombre del producto
- 2.- Número de lote
- 3.- Número del lote de los materiales utilizados
- 4.- Fecha de Iniciación de manufactura, terminación aprobación o rechazo del producto
- 5.- Firma de las personas que intervinieron en las diferentes - fases del proceso así como de las personas que supervisaron las operaciones críticas.
- 6.- Rendimientos intermedios y finales.
- 7.- Resultados de las operaciones de inspección efectuados en el curso de la fabricación.
- 8.- Dictámen de aprobación o rechazo del lote en base a dichos resultados.

De esta OMF se obtiene la orden de fabricación por lote.

Para cada lote preparado, es decir, fabricado, debe existir un registro de fabricación en el cual pueda comprobarse que el producto ha sido fabricado inspeccionado y analizado de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones descritas en la orden maestra; debe incluir información completa relacionada con dicha fabricación y debe contener lo siguiente:

La reproducción exacta de la orden maestra relacionada con la producción y el control de calidad, verifica con exactitud por una persona responsable, fechada y firmada.

Antes de cerrar una fabricación deberá confirmarse cada paso significativo de la manufactura: empaque, etiquetado, manejo, análisis y control de lote, con signándose si fué o no completada e incluyéndose en el documento.

- 1.- Nombre del producto y forma farmacéutica
- 2.- Número de identificación del lote
- 3.- Fechas en que se realizó la fabricación
- 4.- Identidad del equipo mayor y áreas involucradas
- 5.- Identificación específica de cada lote de materiales utilizados, con el número de control de cada uno de ellos.
- 6.- Peso y medida de los materiales usados en el curso de la fabricación.
- 7.- Rendimiento real obtenido en las distintas fases de la fabricación del lote y la comparación de los rendimientos teóricos.
- 8.- Instrucciones para efectuar las operaciones de fabricación, precauciones adoptadas, observaciones realizadas.
- 9.- Firma de las personas que lleven a cabo cada una de las operaciones y de quienes supervisen cada paso significativo.
- 10.- Registro de las operaciones de inspección efectuadas en el curso de la fabricación, así como los resultados obtenidos.
- 11.- Resultado de la inspección realizada en las áreas de fabricación y de acondicionamiento antes de ser utilizadas.
12. Resultado de los controles que realice el laboratorio analítico a los productos en proceso o terminados.
- 13.- Gráficas de control de proceso
- 14.- Instrucciones del proceso de acondicionamiento
- 15.- Ejemplares del material impreso utilizado
- 16.- Indicación de los materiales secundarios empleados
- 17.- Indicación de la decisión que adopte el Departamento de Control de Calidad, relacionado con la probación o rechazo del lote.
- 18.- Si el lote es fraccionado, deben existir los documentos de control relativos a las diferentes cargas.
- 19.- En caso de que el lote sea rechazado, se hará mención sobre la eliminación o utilización del lote

UNIDAD VI El Equipo

1.- Agitadores Mecánicos

Una emulsión puede ser formada por simple agitación, sobre todo en las emulsiones fácilmente dispersables y de baja viscosidad. Puede efectuarse la agitación en forma continua. Intermitentemente (hay sistemas en los cuales la agitación intermitente es mucho más eficaz que la continua).

Utilizan mezcladores de propelas para el trabajo rutinario y mezcladores tipo turbina cuando se requiere una agitación más vigorosa. Hay mezcladores de movimiento rotacional y otros de movimiento planetario (rotacional y translacional) para requerimientos especiales.

El grado de agitación es controlado por la velocidad de rotación del impulsor; pero las propiedades de la emulsión y la eficiencia resultante dependen del tipo de impulsores su posición en el contenedor, la presencia de baffles y la forma general del tanque. Este a su vez puede ser enfriado o calentado mediante chaqueta.

La limitación de este tipo de equipo es cuando se necesita:

- a) formación de gotas extremadamente pequeñas
- b) evitar la formación de espumas a altas velocidades
- c) agitación vigorosa en sistema viscosos

2.- Mezcladores Coloidales

El principio de operación en este tipo de equipos es el paso de las fases mezcladas entre un estator y un rotor de alta velocidad (2000-18000 rpm). La separación entre estator y rotor es regulable. La fuerza de agitación para formar la finísima dispersión es muy grande, por lo que la emulsión se calienta. Para enfriarla se tiene un sistema de tubos enfriadores. La característica principal es la agitación de mezcla a alta velocidad.

3.- Homogenizadores y Viscosizadores

En estos equipos la dispersión de los líquidos se lleva -

a cabo forzando a la mezcla a pasar a través de un pequeño orificio a altas presiones. Es algo semejante a una atomización.- La presión de operación es de 1 000 - 5 000 lb/pul² (71.5 a - 357.5 kg/cm²) . Se obtienen las dispersiones más finas en una emulsión.

Hay homogenizadores posibles que reciclan la emulsión varias veces. La viscosidad de la mezcla afecta muy poco la velocidad del paso. Su ventaja es que la dispersión es más estable.

En estos aparatos también se presente elevación de la temperatura de la emulsión, por lo que se requiere un sistema refrigerante.

Estos equipos tienen la ventaja de que no introducen aire a la emulsión. Esto es importante porque el agente emulsificante tiene preferencia por la interfase agua/aire, que por lo de aceite/agua, lo que arruina la emulsificación, ya que la emulsión se desnaturaliza y se rompe.

Este fenómeno es irreversible

4.- Ultrasonificadores.

Son útiles para preparar emulsiones fluidas de moderada viscosidad y de tamaño de partícula extremadamente pequeño. La dispersión es forzada a pasar por un orificio a una presión regular. Pasa por una hoja vibrante que produce ultrasonidos, lo que provoca la dispersión más fina de la fase discontinua. La desventaja en este equipo es el costo y la cavitación si se forma un estado estacionario.

5.- Visita a la planta

6.- Demostración del funcionamiento del equipo

7.- Cuidado y limpieza

8.- Normas de seguridad para manejo del equipo

9.- Evaluación

1.- Los agitadores mecánicos son equipo común en el área.-

Se utilizan para emulsiones fácilmente dispersables y de baja viscosidad.

2.- Entre las limitaciones para el uso de agitadores mecánicos están:

- a) formación de gotas extremadamente pequeñas
- b) evitar la formación de espuma a altas velocidades
- c) agitación vigorosa en sistemas viscosos

3.- En las mezcladoras coloidales el principio de operación es el paso de las fases entre un estator y un rotor que gira a altas velocidades, lo que provoca que la emulsión se caliente, - por lo tanto es necesario el sistema de enfriamiento.

4.- En los homogenizadores y viscolizadores tenemos que la característica principal de operación son altas presiones, con lo que se obtiene las dispersiones más finas posibles.

5.- Es importante que no se introduzca aire en el mezclado de - fases porque el agente emulsificante tiene preferencia por la - interfase aire/agua lo que provoca que la emulsión se rompa en forma irreversible.

6.- ¿ qué es lo más importante controlar en el funcionamiento - del equipo?

7.- ¿ cuál es la pieza que requiere mayor cuidado del equipo? - ¿po. qué?

8.- Mencione dos normas de seguridad para el manejo del equipo.

9.- La limpieza del equipo se empieza haciendo ...

10.- La limpieza del equipo es muy importante. Explique por qué debe quedar limpio todo el equipo después de haber trabajado con el.

UNIDAD VII Métodos de Fabricación

Introducción.

Las operaciones de agitación y mezclado son críticas en la preparación de emulsiones. Los mezcladores de tipo propolente

pueden ser manualmente ajustadas para obtener la turbulencia - máxima, lo que permite el máximo contacto entre ambas fases.

El ángulo de entrada, la profundidad y el número de revoluciones por minuto deben ser exactamente controladas para favorecer el contacto entre ambas fases y prevenir la aireación. La aireación debe prevenirse, pues como se vió antes, el agente emulsificante prefiere la interfase aire/agua que la de aceite/agua, esta distribución del agente emulsificante provoca inestabilidad, variación de densidad y de peso de la emulsión dando los problemas ya vistos.

La fabricación de emulsiones se lleva a cabo por métodos - (a nivel industrial) :

- a) mezclado mecánico
- b) fusión
- c) formación de emulsiones.

El proceso. Preparación de fases.

Generalmente se preparan las fases por separado y se entrega la dispersa sobre la fase continua. El emulgente se agrega a la fase que es soluble.

Los componentes de la mezcla oleosa se introducen en un tanque de acero inoxidable con chaqueta de vapor, se funden y se mezclan.

Algunos de los componentes sólidos grasos se encuentran en distintas formas: bloques, hojuelas o polvos, como el ácido esteárico, alcohol cetílico, cera de abejas, etc. según que forma presente mayor facilidad de manejo.

Para eliminar partículas en suspensión se puede pasar por un filtro en caliente. Entonces es transferida por gravedad o con una bomba al tanque de mezcla; cuyas paredes deben estar a la temperatura de la fase oleosa para reventar su solidificación.

Mientras tanto, los componentes de la fase acuosa se disuelven en agua purificada y se filtran. A veces hay componentes

A veces hay componentes sensibles a la temperatura de fusión a la cual pueden descomponerse, entonces se añaden después de haberse mezclado las fases y enfriado la emulsión.

Mezclado de fases.- Normalmente se mezclan a una temperatura de $70 - 72^{\circ}\text{C}$, porque a esta temperatura la mezcla de las fases líquidas puede llevarse a cabo. Las fases pueden ser mezcladas en tres formas:

- a) combinación simultánea de las fases
- b) adición de la fase discontinua a la fase continua
- c) adición de la fase continua a la fase discontinua.

- a) Combinación Simultánea.- Requiere el uso de una bomba y un mezclador continuo. Es un buen método para lotes grandes.
- b) Adición de la fase discontinua a la fase continua.- Puede ser utilizado para emulsiones con pequeño volumen de fase continua. Es con el fin de obtener una emulsión homogénea.
- c) Adición de la fase continua a la fase discontinua.- Es utilizado cuando la fase discontinua es la de pequeño volumen.

El tamaño del lote está dado en razón de peso, que es independiente de las variaciones de temperatura y densidad.

Enfriamiento de la emulsión semisólida.- El enfriamiento normalmente es lento para permitir la estabilización adecuada de la mezcla. Los componentes muy volátiles se añaden cuando la emulsión se ha enfriado a $43 - 45^{\circ}\text{C}$.

Muchas veces es necesario el ajuste final del contenido de agua de la emulsión (w/o), pero no es fácil: debe añadirse poco a poco y con agitación regular, hasta tener la cantidad original.

Homogenización.- Algunas cremas y pomadas requieren otro tratamiento más y entonces son transferidas a un homogenizador tipo molino coloidal, de rodillo, ultrasonido, etc. Hasta lograr una dispersión uniforme y una reducción en el tamaño de los agregados.

a) Mezclado Mecánico.

Se utiliza cuando la fase aceitosa está constituida por agentes grasos y blandos y aceites.

Después de haber juntado las fases y haberlas mezclado en muchas ocasiones es necesario pasar la emulsión por un equipo que haga más fina la dispersión, entonces se utiliza un homogenizador, o un molino coloidal, o un molino de rodillos (poco usado).

Durante todo el proceso debe cuidarse la temperatura, velocidad de agitación, ángulo del sistema de agitación y tiempo de agitación.

Es importante seguir las instrucciones del orden de agregado de las componentes y el tiempo de mezclado, ya que pueden modificarse las características físicas y químicas de la emulsión.

Una emulsión está bien fabricada si al final del proceso se obtiene un producto suave, liso y homogéneo en todas sus propiedades.

b) Preparación por suión.

Las pomadas anhidras se fabrican por este proceso. La sustancia activa es disuelta en las grasas y ceras fundidas o en alguno de los componentes del vehículo y en mezclado con la base. La masa fundida debe ser mezclada mientras se enfría porque los componentes más pesados tienden a cristalizar cuando la temperatura disminuye o a estratificarse, problema común con las polietilenglicoles.

c) Preparación por formación de Emulsiones.

Este método es una combinación de las dos anteriores en muchos casos. El caso más común es aquél en que se tiene cremas preparadas a partir de dos soluciones:

a) una acuosa que entre otras componentes contiene bases como hidróxidos, carbonatos, aminas, etc.

b) una oleosa que entre otros componentes contiene ácidos grasos

Al mezclarse ambas fases se forma el jabón que es agente tensoactivo y emulsificante. Esta mezcla se hace a temperatura entre 72 y 80 °C con agitación, que se mantiene hasta que la emulsiones se ha enfriado.

4.- Descanso

Métodos de Preparación a Pequeña Escala

5.- Método Continental o de la Goma Seca.

En este método la goma se añade al aceite hasta obtener un núcleo de emulsificación llamado emulsión primaria y el producto final se obtiene por dilución con la fase continua. Emulsiones que se pueden preparar con este método son las emulsión de aceite de hígado de bacalao, cuyo emulsificante es la goma acacia o de tragacanto. Las emulsificaciones hechas por este método son aceptables y de rápida fabricación.

Un ejemplo de preparación es la emulsión al 40% de aceite de hígado de bacalao (form. del Remington's Pharm. Sc., 15ava ed, cap. 22 p. 338).

Se utilizan 24 g. de aceite de hígado en un mortero seco.- La acacia, como polvo fino, es añadida al aceite y dispersada por trituración suave; 12 ml de H₂O es añadida a un tiempo y se hace una trituración vigorosa hasta que se forma la emulsión primaria. La disolución con la fase continua (agua) puede entonces proceder hasta 60 ml.

6.- Método Inglés o de la Goma Húmeda.

En este método la goma (acacia o tragacanto) es puesta en un mortero y dispersa con agua para formar un mucílago. El aceite es añadido en pequeñas cantidades con trituración continua, cada proporción del aceite va siendo emulsificada antes de añadir la siguiente.

La preparación de la emulsión primaria es crítica para la estabilidad y apariencia del producto final. Si la emulsión-

primaria (o núcleo) resulta muy delgada durante su preparación será imposible adicionar cualquier cantidad extra de aceite. Si la emulsión primaria resultase muy espesa, una pequeña cantidad deberá añadirse para obtener la consistencia correcta.

Estos métodos de preparación a pequeña escala pueden utilizar morteros y pistilos o botellas cuando es preparación puramente manual.

Si es un lote pequeño piden utilizarse homogenizadores manuales con los que se obtienen excelentes resultados.

7.- Discusión. Dudas. Conclusiones más importantes.

En esta última etapa, deben participar todos los alumnos - para esclarecer los puntos que no hayan quedado claros.

Las conclusiones deben ser obtenidas por el grupo.

Entre estas, deben encontrarse las siguientes:

- la responsabilidad del trabajador en la fabricación es muy alta, ya que es quien controla operativamente todo el proceso.
- Una emulsión puede ser modificada en sus propiedades si se cambia el método de fabricación y/o mezclado de fases.
- Según el tamaño del lote y la naturaleza de la emulsión, es el método de fabricación seleccionado.

8.- Evaluación.

1.- Los métodos de fabricación industrial de emulsiones son tres:

- a) mezclado mecánico
- b) fusión
- c) formación de emulsiones

2.- Al mezclar las distintas fases es necesario que ambas - estén líquidas por lo que es necesario calentar cuando:

- a) la fase acuosa es sólida.

b) la fase oleosa es sólida .

c) el agente emulsificante es sólido.

d) los componentes volátiles van a agregarse

3.- El tamaño del lote se da en relación al peso y no a la densidad o volumen porque es independiente de la temperatura.

4.- De los métodos más vistos el más común es:

a) mezclado mecánico

b) fusión

c) formación de emulsiones

d) continental o de la goma seca

e) inglés o de la goma húmeda

5.- Cuando se tiene una emulsión semisólida, debe dejarse enfriar:

a) lentamente

b) rápidamente

c) con enfriamientos y calentamiento semisólida, debe dejarse según los componentes que se añaden.

d) sólo si se calienta por agitación a alta velocidad

6.- Cuando mezclamos una fase acuosa con hidróxido y una fase oleosa de ácidos grasos podemos formar una emulsión. El método se llama:

a) mezclado mecánico

b) fusión

c) formación

d) método continental

e) método inglés

7.- cuando tenemos un núcleo formado por goma mezclada con todo el acéite y un poco de agua, el método de fabricación se llama:

a) continental

b) inglés

8.- Son métodos de fabricación a pequeña escala:

a) fusión y el continental

- b) mezclado mecánico y el inglés
- c) fusión y mezclado mecánico
- d) el continental y el inglés
- e) formación de emulsiones, el continental y el inglés

9.- Debe prevenirse la agitación excesiva a velocidad porque -
puede producirse como problema:

- a) mezcla rápida con grumos
- b) aireación de la emulsión
- c) elevación de la temperatura en la fase dispersa. solamente.

10.- La emulsión que se obtiene al final de cualquier método -
utilizado debe ser:

- a) de buena apariencia
- b) con estabilidad aumentada únicamente
- c) suave, lisa y homogénea en todas sus propiedades

UNIDAD VIII Concepto e Importancia del Control de Calidad

Controles Físicos

1.- Qué es y cómo se controla la calidad.- La calidad es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie. La calidad se controla durante todo el proceso de elaboración, desde que reciben los componentes hasta que se obtiene el producto final acondicionando y se almacena. El control de calidad se lleva a cabo mediante vigilancia y seguimiento riguroso de los instructivos escritos. Estos instructivos contienen todo: desde como debe recibirse cada componente hasta la limpieza del área y equipo, incluyendo la forma de efectuar las pruebas físicas y químicas de las materias primas y contenedores, de los productos intermedio, a granel, acondicionado y almacenado.

Inspecciones a realizar, evaluaciones de las áreas de trabajo y equipo antes de llevar a cabo la fabricación de un producto. También se revisa que estén actualizados y aprobados, que los registros de manufactura correspondiente a cada lote se tenga en forma correcta y completa.

2.- Quién hace la calidad.- La calidad es una labor conjunta de los departamentos de fabricación y de control de calidad, ya que mientras uno se encarga de la manufactura directa del producto, el otro se encarga de elaborar las instrucciones a seguir, dejándolas lo más claro y completo que sea posible. Si la materia prima con que se trabaja está en óptimas condiciones y es de buena calidad, si alguno descuida su participación, puede ocurrir desde un retraso en la entrega hasta el rechazo de un lote completo habiendo tenido errores, confusiones y un sinnúmero de problemas provenientes de las fallas cometidas. Es decir, obtener un medicamento bien acondicionado aprobado para su venta es labor de equipo de los departamentos de fabricación y control de calidad.

3.- Quién la controla.- La controla el departamento de control de calidad que en cuanto a decisiones, es independiente de las otras departamentos. Estas decisiones son y se reportan al presidente o vice-presidente o director general del laboratorio.

Este departamento consta de las siguientes áreas:

a) laboratorio de control analítico: está dirigido por un profesional en la materia y el personal debe estar capacitado. Está bien equipado para realizar todas las pruebas y análisis necesarias que hay que efectuar para hacer un seguimiento adecuado antes, durante y después de la fabricación, el equipo debe ser verificado y equilibrado periódicamente.

b) supervisión de la calidad: Sus funciones principales son la revisión de envases, material de empaque y contenedores del producto almacenado, verificación del estado de limpieza de las áreas de fabricación y acondicionamiento.

Excluir y revisar el material rechazado y quejas de los medicamentos producidas dando un reporte que será archivado en forma adecuada.

c) Coordinación de la documentación: Sus funciones principales son revisar la documentación de fabricación de cada lote, mantener bajo su cuidado los certificados de los análisis efectuados y toda la documentación relativa a la fabricación, acondicionamiento y control de todos y cada uno de los lotes de producción elaborados y la obtención de autorizaciones de venta de las instituciones gubernamentales, así como de los registros de nuevas productos ante éstas.

4. Porqué se controla la calidad. Importancia. La calidad se controla para obtener productos con la pureza, concentración, potencia y características previamente establecidas.

Su importancia radica en que ésta debe mantenerse constante y debe ser repetitivo de un lote a otro paracada producto.

Esto, además, permite al laboratorio llevar una supervisión cuidadosa de todo el trabajo que se efectúa para obtener un medicamento clínicamente confiable y oficialmente aceptado.

5.- Dónde y cuándo se hace el control de calidad .- Como se ha visto antes, éste se lleva a cabo cuando se reciben las materiales y se registran, cuando se almacenan para aprobarse y utilizarse en el área de fabricación del producto a granel, en el acondicionamiento del producto terminado y en el almacenamiento de éste y las productos intermedios.

Los análisis y pruebas físicas, químicas y biológicas generalmente se efectúan en el departamento, es decir, en el laboratorio de control analítico mientras que el departamento de supervisión efectúa su trabajo directamente en las áreas de almacenamiento, fabricación y acondicionamiento en cuanto a su estado de limpieza del equipo y al proceso de fabricación en sí.

6.- Muestreo y Análisis. Su importancia.

El muestreo es recoger cierto número de productos a una determinada cantidad del producto en proceso para ser analizada.

Este muestreo debe ser representativo, con criterio estadístico, confiable y en cantidad suficiente para efectuar el análisis y obtener las muestras de retención necesarias.

El muestreo lo lleva a cabo el personal del Departamento de Control de Calidad.

Una vez hecho el muestreo, las muestras se colocarán en un recipiente identificandolas con una etiqueta que contendrá como mínimo la siguiente información:

- a) nombre del material
- b) número de lote
- c) recipiente donde se obtuvo la muestra
- d) nombre de la persona que muestreó
- e) fecha de muestreo

Y se marcarán los recipientes de donde se tomaran las muestras como material en espera de análisis, siendo mantenido en condiciones adecuadas de almacenamiento. La documentación necesaria para esto la maneja el personal del Departamento de Control de Calidad.

Las muestras de retención son aquellas cantidades de producto que el laboratorio tiene que guardar en caso de existir duda o queja respecto a un producto más adelante. Estas muestras se guardarán hasta 1 año después de la fecha de caducidad o 5 años después de su fabricación si es materia prima. El tamaño de la muestra debe ser suficiente para que puedan efectuar 2 análisis más.

En fabricación se hace muestreo y análisis a los materiales en proceso y al producto a granel.

Muestreo y análisis de materiales de proceso.- Estas cantidades son de 2 tipos:

- a) las que realiza el personal de producción durante las operaciones. Su finalidad es verificar que la maquinaria se encuentra funcionando de acuerdo a los límites establecidos.

b) Las que realiza el personal del Depto. de Control de Calidad. Su finalidad es verificar que el producto cumple las especificaciones señaladas.

Estos procedimientos de muestreo y análisis deberán establecerse por escrito e incluir como mínimo:

- 1) fase del proceso donde se efectuará el muestreo
- 2) forma de realizarse
- 3) frecuencia y número de muestras a tomar durante el proceso, lo cual dependerá de la velocidad de producción.
- 4) cantidad de la muestra
- 5) valor óptimo para el producto y que sirva como patrón.
- 6) límites de variabilidad aceptable

Los materiales en proceso deberán analizarse para identidad, concentración, calidad y pureza, verificarse al iniciar o terminar algún paso crítico y aprobarse o rechazarse según los resultados obtenidos.

Durante la fabricación, los operadores pueden ajustar la maquinaria para mantener las características del producto dentro de los límites. Los ajustes sólo deberán hacerse cuando existan variaciones al 5 % del valor operado.

Muestreo y análisis del producto a granel.- Cuando sea terminado el proceso de fabricación y se tiene el producto a granel, se avisa al departamento de Control de Calidad para que tome las muestras necesarias y recoja toda la documentación de este.

El recipiente que contenga el producto a granel se identificará perfectamente con los siguientes datos:

- a) nombre del producto
- b) número de lote
- c) número de orden
- d) fecha
- e) leyenda " pendiente de análisis "

De acuerdo a los resultados obtenidos por el Departamento de Control de Calidad el producto será aprobado o rechazado - para el acondicionamiento del mismo. Si es rechazado, tal vez pueda reprocesarse hasta que cumpla las condiciones establecidas o si no, será destruido.

El encargado de la fabricación cerrará la orden de producción consiguando rendimiento final en volumen o peso, fecha de terminación y el tiempo empleado en la elaboración. Esta orden ya verificada y completa se entrega al Departamento de producción para señalar al departamento de planeación los rendimientos para efectuar el acondicionamiento.

EVALUACION

1.- La calidad de un producto se controla:

- a) durante el acondicionamiento
- b) al final de cada etapa del proceso
- c) durante todo el proceso de elaboración y acondicionamiento

2.- La calidad la hace:

- a) el departamento de Control de Calidad
- b) el departamento de fabricación y acondicionamiento
- c) todo el laboratorio
- d) el departamento de fabricación y de control de calidad
- e) el departamento de planeación y el de fabricación

3.- Las decisiones del departamento de control de calidad.

- a) dependen del departamento de fabricación
- b) dependen del departamento de ventas
- c) dependen del departamento de desarrollo
- d) son independientes de los otros departamentos

4.- El muestreo y análisis se llevan a cabo en el área de fabricación.

- a) en producto a granel
- b) un producto en proceso
- c) un producto tanto en proceso como a granel
- d) cuando quiere el departamento de control de calidad

5.- Las muestras de retención son:

- a) cantidades de material que guarda el departamento de fabricación
- b) cantidades de material suficientes para hacer 2 análisis más en caso de ser requerido cuando hay duda o queja sobre el producto.
- c).- cantidades de material que guarda el departamento de control de calidad para saber que productos se fabricaron durante el mes. renovándolas con cada lote nuevo.

UNIDAD IX Estabilidad y Problemas de las Emulsiones

I Estabilidad de la emulsión.

Una emulsión estable puede ser homogéneamente redispersable a su estado original con una agitación moderada y puede ser utilizada en cualquier momento dentro de su tiempo de vida media. Aunque las emulsiones farmacéuticas más importantes son del tipo o/w muchas pruebas de estabilidad pueden ser aplicadas en forma distinta a emulsiones o/w y w/o.

Simple pruebas son utilizadas en el estudio de la formulación de emulsiones:

- a) Alta temperatura: la estabilidad de una emulsión puede ser determinada por calentamiento a 50-70°C observando su estabilidad física. Generalmente una emulsión que es estable a esta temperatura es más estable a temperatura ambiente.
- b) Tiempo de coalescencia: es otra prueba para determinar a groso modo de estabilidad de la emulsión consiste en ver cuanto tiempo las gotas dispersas se reunirán en una sola fase de nuevo, dejando la emulsión separada en dos fases no miscibles.
- c) Baja Temperatura.- Hay emulsiones que son estables a Temperatura ambiente pero que son estables a 4°C. Se piensa que se debe a un emulsificante soluble en la fase oleosa que precipita rompiendo el sistema en forma irreversible.
- d) Ultracentrifugación.- A mayor número de revoluciones por minuto, mayor es la separación de las fases.
Es una forma de determinar, en condiciones aceleradas, en cuanto tiempo se separan por sí solas ambas fases.
- e) Sobreagitación: una emulsión ya formada si se sigue agitando tiende a romperse, por desnaturalización del sistema, ya que mientras más agite, mayor cantidad de la emulsión entra en contacto con el aire y el agua emulsificante deja de actuar como -

tal., en la interfase aceite/agua.

Se considera como inestabilidad cualquier cambio en sus propiedades físicas o química no previsto. A estos cambios se les llama síntomas de inestabilidad.

II Síntomas de Inestabilidad

1.- Cremado: es el movimiento de las gotas dispersas pero en forma de agregados, de tal manera que el sistema ya no es homogéneo. Cuando no se forman agregados, se restablece la homogeneidad del sistema por simple agitación o mezclado. Cuando se forman los agregados, mientras más grandes son éstos, más rápido es el cremado, debido a esto, trata de reducirse lo más posible el tamaño del glóbulo de la fase discontinua en la continua. La velocidad de cremado también es inversamente proporcional a la viscosidad. Así al aumentar la viscosidad, disminuye la velocidad de cremado.

El cremado es la primera etapa de un problema más serio: la coalescencia, que se verá más adelante.

El cremado puede dividirse en dos tipos:

- a) reversible
- b) irreversible

a) Reversible: es el esperado, el normal. Puede corregirse por simple agitación o mezclado.

b) Irreversible: éste es el que causa problemas.

La emulsión aunque se agite se separa una y otra vez en tiempos muy reducidos en dos fases homogéneas y una interfase muy grande, heterogénea, compuesta por las fases separadas. Cuando es extremo este cremado, se dice que la emulsión se ha roto y ya no sirve, no hay forma de rehomonizarla que sea coagulable.

2.- Floculación: Es una agregación reversible de gotas de la fase interna en forma de jaulas tridimensionales. Se presenta cuando el agente emulsificante está en menor cantidad de la necesaria, las gotas y la interfase permanecen intactas en este problema.

El floculado puede desbaratarse fácilmente por agitación regular y agregando el agente emulsificante para obtener la cantidad necesaria para dejar la emulsión estable.

Se puede distinguir del cremado porque la emulsión se deshomogeniza fácilmente, dejando formar una interfase, pero que al ser agitada o mezclada, ésta desaparece.

3.- Inversión de Fases.- Se dice que una emulsión se invierte cuando pasa de la forma o/w a la w/o o viceversa.

La inversión puede verse cuando una emulsión es preparada por calentamientos, mezcla de dos fases y luego enfriamiento rápido. Esto puede deberse a los cambios dependientes de la temperatura referentes a la solubilidad del agente emulsificante.

Otra causa es el calentamiento excesivo o por mucho tiempo de una emulsión resistente a la temperatura si era originalmente del tipo o/w al calentar por mucho tiempo se pierde agua en forma de vapor y puede ser tal cantidad de esta pérdida, que al enfriar tengan un reacomodo las fases, tornándose la fase continua acuosa, en fase discontinua o dispersa.

Puede solucionarse agregando la fase cuya proporción disminuyó, siempre y cuando esto sea costeable y no se haya afectado algún ingrediente del sistema.

4.- Descanso de 15 minutos

5.- Coalescencia.- Es un proceso de crecimiento durante el cual las partículas emulsificadas se unen para formar partículas más grandes.- Esta formación de partículas grandes sugieren 3 que la emulsión terminará por separarse en sus dos fases.

El principal factor que previene la coalescencia es la barrera interfacial que forme el agente emulsificante, cuando es te no ejerce su acción, las gotas de la fase dispersa se unen en gotas más y más grandes, hasta que se han fusionado completamente y el sistema ya no es una emulsión, sino dos fases inmiscibles entre sí. Los primeros síntomas de la coalescencia se les llama agregación y consiste en el aumento del tamaño de partícula en forma gradual.

La agregación puede ser reversible en las primeras etapas, pero la coalescencia no, una vez separadas las capas es necesario volver a agregar un agente emulsificante para obtener de nuevo una emulsión y no siempre es costeable.

6.- Viscosidad.- Los cambios de viscosidad son una guía del en vejecimiento de la emulsión. Cuando la emulsión es nueva se observa un incremento en su viscosidad. Lo ideal sería que al paso del tiempo no hubiera cambios en la viscosidad. Conforme pasa el tiempo, el incremento de viscosidad ya no es homogéneo en todo el sistema sino que tiene zonas más viscosas en la par te superior que en la inferior. Es el primer signo de inestabilidad. Se observan fluctuaciones en la viscosidad y al poco tiempo se puede presentar cremado o agregación.

Si la emulsión es inestable desde el momento en que se separa, se obtiene un decremento en la viscosidad hasta llegar a un mínimo y después vuelve a aumentar la viscosidad pero en forma desigual. Esto se debe a que las fuerzas de atracción intermoleculares no han sido bien neutralizadas y por lo tanto, se presenta aumento en el tamaño de partícula y separación, fi nalmente, de ambas fases. Si la emulsión tiene un tiempo de vida muy corto (2 a 3 meses) puede tratar de cambiarse el o los agentes emulsificantes para obtener una emulsión más estable.

7.- Contaminación bacteriana. C. química.

a) Contaminación bacteriana.- Es una alteración que presenta

el producto terminado, fácilmente detectable, muchas veces vista, ya que la emulsión se rompe y se acentúa conforme pasan los días. Consiste en la separación de fases en forma irreversible, puede acompañarse con cambios de olor, color, consistencia y - textura.

Este efecto puede ser provocado por ciertos microorganismos que no se ven a simple vista, sino solo cuando se encuentran reunidos en grandes colonias. La presencia de microorganismos patógenos no se permite de forma alguna, sin embargo, la presencia de algunos microorganismos es permitida si su cantidad es baja.

Dado que la mayoría de las materias primas llegan con un cierto contenido microbiológico, el departamento de control de calidad determina cuántos hay si son patógenos o no, Estas especificaciones las tienen de antemano, por lo tanto, cuando una materia prima ha sido aceptada es esencial un muy buen cumplimiento de las prácticas higiénicas en la manufactura farmacéutica para minimizar en lo posible el tipo y número de microorganismos.

Durante la producción y acondicionamiento el departamento de control de calidad mantiene la vigilancia para garantizar la pureza y confiabilidad del producto. La naturaleza y frecuencia de las pruebas varía de acuerdo al producto.

Para productos de aplicación tópica es importante el control de los microorganismos *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*.

b) Contaminación química.- La alteración que aquí se presenta no se detecta tan fácilmente como la bacteriana, a menos que sea grave. Se debe a la presencia de algún componente extraño a la formulación; puede ser un excipiente o un principio activo - no es muy común este problema normalmente se presenta mal etiquetado de las materias primas o confusión en el momento de la fabricación (ya sea mezcla de materiales o de fases).

Para prevenir la contaminación y proliferación bacteriana se

utilizan los agentes conservadores; si ésta es muy alta, se desecha el lote.

Para prevenir la contaminación química, se lleva un mejor control en el etiquetado y distribución de la materia prima y una mayor vigilancia en el proceso de fabricación. Es decisión del departamento de control de calidad cuándo un lote puede ser reprocesado y cuándo debe ser desechado. Otra causa es el equipo sucio, mal higienizado.

8.- Evaluación.

1.- Una emulsión estable es aquella que puede ser redispersada fácilmente mediante una agitación moderada. Puede ser utilizada en cualquier momento dentro de su tiempo de vida media.

2.- Una emulsión inestable es aquella que presenta cualquier cambio no previsto en alguna de sus propiedades físicas o químicas.

3.- El cremado puede dividirse en dos tipos: reversible e irreversible. El reversible puede corregirse por simple agitación o mezclado. El irreversible cuando se presenta se considera que la emulsión se ha roto y para rehomogenizarla se necesita: ya no sirve, no hay forma de rehomogenizarla que sea forma costeable.

4.- La floculación se presenta si el agente emulsificante está en menor cantidad de la necesaria. Se distingue porque al agitar la emulsión, la interfase desaparece.

5.- Al haber calentamiento excesivo o por mucho tiempo, la emulsión se inestabiliza porque hay una inversión de fases debido a que se ha perdido agua en forma de vapor (emulsión o/w).

5.- El principal factor que previene la coalescencia es el agente emulsificante. Explique cómo se pierde este componen

te: el agente emulsificante puede perderse por excesiva agitación ya que entra gran cantidad de aire y tiene mayor afinidad por la interfase aire/agua que o/w.

7.- La viscosidad es síntoma de inestabilidad: Si la emulsión preparada es estable, se obtiene un incremento en la viscosidad cuando es nueva; si por el contrario, la emulsión es inestable desde que se prepara, se obtiene un incremento.

8.- La contaminación bacteriana es un problema del área de fabricación si se presentan microorganismo en gran número:

- a) en producto terminado pero no en materias primas para un mismo lote.
- b) en materias primas
- c) en el área de trabajo de las emulsiones.

9.- Un producto de aplicación tópica debe conservar la estabilidad:

- a) para siempre
- b) en cierto tiempo indicado por el laboratorio
- c) sólo un determinadas condiciones de temperatura

10.- Una forma de prevenir la contaminación química es:

- a) llevar un mejor control del etiquetado y distribución de la materia prima y una mayor vigilancia en el área de fabricación.
- b) controlando la calidad de agente conservador agregado
- c) haciendo un lote más grande.

UNIDAD X. PRACTICA DE FABRICACION CON CONTROLES FISICOS
RUTINARIOS (ESCALA LABORATORIO)

Objetivos.

- El participante podrá aplicar a escala laboratorio los conocimientos aprendidos en las unidades anteriores siguiendo la secuencia general en la práctica del proceso a escala industrial, en particular los conocimientos sobre controles físicos y estabilidad.
- Conocer en la práctica la importancia del trabajo hecho correctamente, siguiendo las BPM y llevando cuidadosamente los controles de calidad por escrito.
- El trabajador conocerá y podrá diferenciar las distintas emulsiones (ungüento, crema, pomada, loción) haciendo notar las principales diferencias físicas entre una y otra.

DESARROLLO DE LA PRACTICA

Se preparan 2 emulsiones (o/w y w/o). Ambas emulsiones se guardarán en frascos limpios, etiquetados, para su observación posterior. Los controles físicos se llevarán a cabo antes de guardar en frascos y después de 3 días.

Formulaciones:

a) EMULSION O/W

| | |
|------------------------------------|--------|
| petrolato líquido (HLB 10.5) | 50 g |
| Span 80 (HLB 4.3) | 2.1 g |
| Tween 80 (HLB 15.0) | 2.9 g |
| agua c.b.p. | 100.0g |

elaboración:

1.- el petrolato se mezcla con el agente emulsificante oleoso, Span 80, y se calienta a 75°C en un vaso de p.p. de aproximadamente 100 ml. Esta es la fase O (oleosa).

2.- el agua se mezcla con el agente emulsificante acuoso, Tween 80, y se calienta a 70°C en un vaso de p.p. de aproximadamente 250 ml. Esta es la fase W (acuosa).

3.- se agrega a la fase O a la fase W en caliente y se sigue en friando hasta enfriar a temperatura ambiente.

b) EMULSION W/O. UNGUENTO HIDROFILICO USP.

| | |
|-------------------------------|---------|
| metilparabeno | 0.25 g |
| propilparabeno | 0.15 g |
| lauril sulfato de sodio | 10.0 g |
| propilen glicol | 120.0 g |
| alcohol estearílico | 250.0 g |
| petrolato blanco | 250.0 g |
| agua purificada | 370.0 g |

elaboración:

1) se juntan el alcohol estearílico y el petrolato blanco y se mezclan en baño de vapor a 75°C hasta formar una fase homogénea Esta es la fase Oleosa.

2) los demás ingredientes se mezclan con el agua a temperatura de 75°C también hasta formar una fase omogénea. Esta es la fase Acuosa.

3) Se mezclan las fases Oleosa y Acuosa en caliente y se agita hasta enfriar a temperatura ambiente.

Con el fin de hacer más didáctica esta unidad puede variar-se (ó inclusive suprimirse) los agentes emulsificantes, los agentes conservadores o el agente viscosante (sólo en la segunda - hay) y compararse con la formulación base completa (sería la emulsión de referencia o de comparación).

Las formulaciones propuestas pueden cambiarse por alguna (s) del laboratorio si es necesario.

Se harán los controles físicos al terminar la emulsión (an-

tes de envasar) y se volverán a hacer a las 72 horas mínimo. - Se compararán resultados y se anotarán conclusiones.

Se sugiere mostrar-preparadas de antemano-emulsiones de ungüento, una crem, una pomada, una loción y hacer notar las diferencias principales entre una y otra.

RECURSOS PARA LA INSTRUCCION.

Técnicas de instrucción.- Esta unidad se enfoca a la práctica con el apoyo teórico, por lo que se sugiere que el instructor únicamente asesore si hay preguntas que el participante no pueda contestar por sí mismo, habiendo discusión posterior de las emulsiones preparadas y comentando sobre los registros escritos, - fabricación, manipulación de la materia prima, etc. En esta práctica es importante que el instructor observe cuidadosamente el trabajo de cada participante para señalar en el momento mismo, o posteriormente, los errores de ejecución y control.

Material didáctico.-

Se necesita los instructivos de fabricación para la práctica impresos y unipersonales, así como el material para elaborar la emulsión, el equipo de fabricación y las instalaciones - necesarias para efectuarla (agua, luz drenaje) .

EVALUACION.-

Se puede llevar a cabo directamente sobre los instructivos de fabricación

para la práctica si se tiene todo el proceso que debe seguirse y/o puede utilizarse una prueba de "F o V" o afirmaciones incompletas para la evaluación posterior a la discusión.

TIEMPO ESTIMADO:

DOS HORAS Y MEDIA.

UNIDAD XI Envases. Acondicionamiento Material Empleado.
Efectos. Problemas.

I. Envases

Los envases son recipientes que se utilizan para conservar y transportar formas farmacéuticas.

La selección del envase depende :

- a) su capacidad de conservar y proteger
- b) la comodidad de su empleo
- c) la estética en su presentación
- d) costo
- e) facilidad de aprovisionamiento y de almacenaje

1.- El Vidrio

a) generalidades

Es el material más utilizado en la industria farmacéutica para envases.

Entre sus ventajas tenemos:

- a) fácil adquisición y almacenamiento.
- b) bajo costo
- c) estabilidad
- d) resistencia mecánica y térmica
- e) protección a las formas farmacéuticas

Entre sus desventajas tenemos:

- a) reacciones por contacto vidrio - contenido
- b) si el envase es de vidrio delgado, puede romperse fácilmente

Puede cambiarse el tipo de vidrio según las necesidades, ya que en su estructura acepta diversos componentes integrándolos totalmente: cambia el color, la resistencia mecánica, térmica, etc.

b) que és.- No es una especie química definida. Sus componentes varían enormemente, lo que determina sus propiedades. Por la gran cantidad de silicatos que contiene se le considera por muchos autores en esta clasificación pero no posee la estructura cristalina de éstas. Otros autores la consideran un polímero

La estructura interna del vidrio consiste en una especie de red formada por distintos elementos divididos en tres grupos - según las propiedades que confieren:

a) formadores del retículo.- Se unen al oxígeno para formar lo que podríamos considerar el esqueleto del vidrio y son Si, B, P, As, V y Ge. El Si y B son los más comunes.

b) deformadores del retículo.- Son elementos que quedan incrustados en el retículo, modificando sus propiedades. Estos elementos son : Na⁺, K⁺, Li⁺, Ca²⁺, y Ba²⁺.

c) Formadores.- deformadores del retículo.- Son elementos - que según como se asocien en la red trabajarán como formadores o deformadores del retículo. Entre los elementos de este grupo están: Al, Fe, Mn, Pb y Ti.

Las materias primas del vidrio principales son arena, carbonato de sodio y caliza. Estos materiales se juntan y se funden. Cuando se mezcla solidifica, se obtiene el vidrio. En el momento de fusión es cuando se agregan diversos agentes que aumentan la dureza o la fineza.

c) Clasificación U.S.P. Tipos de vidrios

| Tipo | descripción general | usos |
|------|---|--|
| I | a) muy alta resistencia mecánica b) vidrio borosilicato c) resiste altas temperaturas d) no alcaliniza soluciones en contacto con su interior e) inercia química f) alto costo | sólo preparaciones parentales que requieren envase de alta inercia y estabilidad |

| Tipo | descripción general | usos |
|------|---|--|
| II | a) vidrio sódico-cálcico tratado b) buena resistencia mecánica c) no alcaliniza soluciones en contacto con su interior d) alta inercia química e) costo moderado | preparaciones parentales ácidas o neutras |
| III | a) vidrio sódico-cálcico sin tratamiento b) buena resistencia mecánica c) alcaliniza soluciones en contacto con su interior d) baja inercia química reacciona con sal. ácidas e) bajo costo | Sólo preparaciones parentales ligeramente alcalinas que pasen la prueba de estabilidad |
| IV | a) vidrio sódico-cálcico de uso general. b) buena resistencia mecánica c) muy alcalino para soluciones d) puede reaccionar y alterar las soluciones en contacto con su interior. e) bajo costo. | para preparaciones no parentales (NP) para uso oral o tópico |

d) Reacciones por contacto vidrio-contenido.

1) Importancia: las reacciones por este tipo de contacto alteran las propiedades de algunas emulsiones a tal grado que pueden romperla. Por ejemplo: al haber cambio de iones se forma precipitado si hay reguladores de pH de fosfatos; por soluciones alcalinas pueden desprenderse microastillas de vidrio, ya que éste se "desbarata" en su superficie, si la solución es muy alcalina.

lina, provocando lesiones en las pacientes.

ii) Fenómenos de cambio de iones entre las del vidrio (Na y Ca) ligadas al oxígeno de la red estructural por iones de naturaleza iónica relativamente poco estables. Ejemplo, agentes acumuladores y estabilizantes que precipitan al formar sales de calcio.

iii) Fenómenos de destrucción de la estructura del vidrio resultante de la ruptura de las uniones Si-O, más acentuados por las soluciones alcalinas.

iv) Fenómenos de extracción: no se ha elucidado bien el mecanismo, pero se cree que es porque hay mayor afinidad por los complejos que se forman en la solución que en la estructura del vidrio de las afinantes (As), colorantes (Fe y Mu) y estabilizantes (B), (V) Agresividad de las sol-alcalinas al vidrio. Uno de los procesos del vidrio que influye es el proceso del recocido: durante esta operación migran los iones alcalinos hacia la superficie del vidrio (Na^+ y Ca^{2+}) Los cuales pueden pasar y reaccionar fácilmente con algún componente de la emulsión, sobretodo si es de las de tipo o/w. Un lavado con ácidos disminuye la alcalinidad pero eleva el costo del envase.

e) Características tecnológicas.

i) Diseño del envase.- Por el tipo de productos, se prefieren envase con formas redondeadas, sin ángulos internos.- El envase debe permitir la extracción sencilla del producto. El diámetro de la boca dependerá de la fluidez del producto; a mayor fluidez, menor diámetro.

ii) Resistencia mecánica y térmica.- El vidrio no puede ser deformado en forma permanente al aplicarle una fuerza, sino que alcanzando su límite de resistencia se produce su fractura. Este límite de resistencia es elevado, aunque en la práctica común puede verse disminuido por procesos de fabricación inadecuados que provocan imperfecciones en el envase tales como burbujas y paredes más delgadas. Una forma de aumentar la resistencia mecánica del envase es haciéndolo irrompible o templado.

La resistencia térmica es importante ya que algunos envases deben soportar cambios bruscos de temperatura tanto en procesos de lavado como de llenado en caliente.

iii) Transparencia y color.- La transparencia es la propiedad mediante la cual es posible ver a través del mismo y visualizar el contenido.

Cuando el vidrio absorbe poca luz y ésta está distribuida de modo uniforme en todo el espectro, el vidrio parece incoloro y limpio. Si el vidrio absorbe más un determinado color, la luz transmitida será del color complementario.-

Ejemplo:

color 1 ario

rojo

verde

índigo

color complementario

turquesa

solferino

amarillo

Si absorbe toda la luz, el color del vidrio será negro.

Esta capacidad de absorción de los vidrios está íntimamente ligada a su composición química y el proceso de fundición y elaboración obteniéndose de mayor o menor transparencia y de la más variada gama de colores.

iv) Protección contra la luz UV.- Aunque el solo hecho de que haya una barrera de vidrio entre el producto y la luz solar para impedir que la radiación UV afecte al producto, hay sustancias que son aún sensibles a la poca luz UV que logra atravesar el vidrio cuando éste es incoloro. Aunque pueden utilizarse vidrios de diferentes colores, se ha visto con la experiencia que el ámbar es de las mejores. Otro color bastante utilizado es el verde esmeralda.

v) Defectos.- Entre los defectos más comunes tenemos las burbujas, las paredes de grosor variable, roturas, cachaduras o desconchados, y, si tiene color, una distribución no uniforme de éste.

2.- Plásticos.

a) generalidades.

El desarrollo de la tecnología de los plásticos empezó a mediados del siglo XX después de la Iª. Guerra Mundial, desde entonces los avances que se han obtenido son muy grandes: se ha llegado a obtener productos plásticos de alta resistencia térmica y mecánica, transparentes u opacos, baratos, de baja reactividad y mecánica, transparentes u opacos, de baja reactividad química y biodegradables, cosa que al principio no era posible.

Los plásticos son sólidos orgánicos de alto peso molecular que en ciertas condiciones pueden deformarse y conservar la forma dada.

Se preparan partiendo de compuestos simples que por reacciones químicas (condensación y polimerización) forma largas cadenas, ya sean lineales o ramificadas que dan lugar a productos de alto peso molecular.

Estos materiales deben reunir una serie de condiciones conforme a la utilización que se les dé:

- i) resistencia a la rotura, choques, perforación y astillamientos.
- ii) estabilidad frente a diferentes agentes agresivos tales como el agua, aire, corrosión, microorganismos, gases, etc.
- b) Materiales más usados para envases de la industria Farmacéutica.

se dividen en 2 grupos:

ii) Termo plásticos: polímeros que por acción del calor pueden ser moldeables, Son lo más usados para envases: Ejemplos:

1) Resinas polivinílicas. Fácilmente plastificables pero inestables a la luz, el calor y agentes químicos.

i) termoendurecidas: polímeros que no se ablandan por el calor. Es imposible deformar el polímero obtenido. Se les utiliza para fabricar tapas, cajas y diversos artículos de plástico rígido. Ejemplos:

- 1) Fenopásticos (Blaquelita) para tapas, colores oscuros.
- 2) aminoplasticos (melamina) piezas sólidas opacas y no tóxicas cualquier color.
- 3) poliesteres para revestimientos interiores
- 4) poliuretanos para revestimientos protectores.

2) Cloruro de Polivinilo (PVC) : para la fabricación de tubos.- para administración de sangre, sel, inyértables y para la recolección de sangre y exudados.

3) poliestireno: para envases duros. Puede ser biodegradable. Su polimerización es reversible.

4) Poliazidas: para envases que se requieren alta resistencia mecánica. Son polímeros biodegradables.

5) Polietileno: La más utilizada. Pueden variar las propiedades de resistencia mecánica y térmica en un amplio intervalo. Su grado de polimerización determina sus propiedades físicas y químicas (transparencia, rigidez, permeabilidad a O_2 , N_2 , H_2O , CO_2).

Se usa para la fabricación de frascos, hojas para envoltorios, tubos y jeringas, etc.

c) Influencia de la permeabilidad del plástico.

Según sea la estructura del plástico, será la influencia en la permeabilidad. Por ejemplo:

un plástico muy denso tiene una permeabilidad menor que otros menos denso aunque sean polímeros de estructura química semejante. Aunque así en general son los materiales más permeables a gases.

La permeabilidad al vapor de agua es aplicable también a gases como O_2 , N_2 , CO_2 . La cantidad de vapor o gas que puede pasar a través de la pared plástica está influenciada por la naturaleza del plástico, el espesor de la pared y la temperatura y puede provocar problemas ya que es posible que se presente concentración gradual de principios activos y/o alteraciones producidas por el vapor de agua sobre los productos envasados.

No todos los plásticos son permeables a las radiaciones. Lo más permeables son el polietileno y los derivados de la celulosa, como el celofán. Las menos permeables son el PVC no plastificado y algunas poliésteres.

La impermeabilidad a los microorganismos y a los antisépticos sólo es de importancia para envases plásticos de medicamentos estériles (inyectables y oftálmicos).

3.- Los metales.

Son de amplio uso en la Industria Farmacéutica aún desde los inicios de ésta. Metales tales como estaño, hojalata, hoja de hierro o acero recubierta con estaño, y aluminio son de las más utilizadas por su maleabilidad, resistencia y baja toxicidad. El más utilizado es el aluminio que además de ser el más abundante es el más versátil. Con él se fabrican pomos, tapas, tubos colapsables y hojas delgadas para acondicionamientos dosificados en general (complejos laminares: películas compuestas al más barniz termosoldable más película decorativa exterior (papel), celofán, etc.)

Entre las características que hacen particularmente atractivo el aluminio como envases es su bajísima permeabilidad en comparación con los plásticos y la alta protección contra las radiaciones solares.

El uso más extendido de los metales como envases para las emulsiones tópicas medicinales son los tubos colapsables, ya que además de la protección contra la luz solar, los vapores de aguas y gases en general protege también contra la luz solar, los vapores de agua y gases en general protege también la contaminación por microorganismos, ya que la boca estrecha del tubo solo permite un breve contacto con el aire de una pequeña cantidad de productos y sólo durante su uso (si el tubo es inmediatamente vuelto a tapar).

Entre las ventajas de los tubos colapsables está que permite controlar las cantidades dispensables fácilmente con adecuada protección entre uso y uso.

El riesgo de contaminación es mínimo ya que no succiona el envase en forma espontánea para recuperar su forma original.

La aleación más usada es la que contiene estaño 15%, Aluminio 60%, Plomo 25%. Aunque el estaño es el más caro es el más dúctil, por lo tanto, para tubos muy pequeños se utiliza casi -

exclusivamente estaño (se agrega 0.5% de cobre).

II. Acondicionamiento.

a) definición, qué es.

Es el llenado, etiquetado y empacado de la forma farmacéutica en una presentación segura para su almacenamiento, transporte y uso.

Este paso, al igual que todos los anteriores, es seguido mediante controles escritos previamente autorizados por el personal responsable.

El material de acondicionamiento surtido por el almacenamiento al departamento de producción se entrega al encargado de acondicionamiento que recibe, verifica y firma las formas correspondientes si todo está en orden. Una vez acondicionado el producto, es llevado al almacén a la zona de cuarentena hasta su aprobación final, después de la cual sale a la venta. La aprobación se lleva a cabo por el departamento de control de calidad.

b) Material de acondicionamiento.

Se divide en 6 grupos para su control.

a) envases: se dividen en dos primarios y secundarios.

primarios.- Son aquellos materiales que están en contacto directo con el producto. Es el contenedor principal. Ejemplo: tubos colapsables, botes, frascos, etc.

Secundarios.- Son aquellos materiales que se añaden como protección extra a los envases primarios. El contenedor secundario. Ejemplo: cajas, tubos desechables sellados, etc.

b) tapones: es el material de acondicionamiento que cierra la salida del producto del contenedor principal. Pueden ser rígidos o blandos y son de color y material variable.

c) Tapas.- es el material de acondicionamiento que impide la salida del producto a su contaminación en frascos y botes de boca ancha. Son de color variable pero siempre rígidas. Pueden ser de presión o de rosca.

d) cajas: son el contenedor secundario. Contienen información más detallada del producto que la etiqueta. Su finalidad es la protección y facilidad de almacenamiento del contenedor primario. Puede ser de cartón, plástico e inclusive metal.

e) etiquetas: Son el material de acondicionamiento directamente o adherido al contenedor primario. contiene la información mínima sobre el producto que permita identificarlo plenamente. Generalmente son de papel. A veces la información correspondiente es impresa directamente en el contenedor primario.

f) instructivos: Es material anexo que contiene las especificaciones de uso del producto. También puede tener información sobre otros productos del laboratorio relacionados con éste.

c) Problemas que afectan el acondicionamiento

a) de fabricación: según el método de fabricación pero en general:

1) Agitación: la alteración del tiempo, velocidad, equipo, puede afectar la estabilidad del sistema pudiendo separarse o inclusive romperse la emulsión en sus componentes en el momento de acondicionarse.

2) Temperatura: la alteración de la temperatura también es un factor que afecta la estabilidad de la emulsión pudiendo reducirla.

3) Contaminación bacteriana y cruzada. Se presenta cuando el equipo no ha sido bien limpiado e higienizado. Estas contaminaciones son detectadas por el departamento de Control de calidad mediante pruebas especiales.

La contaminación bacteriana se debe a múltiples microorganismos y se presenta cuando el equipo o el área no han sido co

rectamente higienizados.

La contaminación cruzada se debe a impurezas de tipo químico ya sea del equipo, recipientes o contenedores que no fueron debidamente limpiados.

b) del acondicionamiento mismo

El área de acondicionamiento pueden presentarse problemas por:

- 1) maquinaria (contaminación, bacteriana y/o cruzada)
- 2) área (contaminación bacteriana y/o cruzada)
- 3) envases primarios (contaminación bacteriana y/o cruzada)

Las tres se deben a las mismas causas: falta de limpieza y/o higienización antes de llevar a cabo el proceso de acondicionamiento del producto.

Evaluación.

1.- No es un material para envase:

- a) vidrio
- b) plástico
- c) madera
- d) metal
- e) cartón

2.- Es el material más utilizado en la industria farmacéutica para envases primarios. Se clasifica en 4 tipos:

- a) vidrio
- b) metal
- c) madera
- d) cartón
- e) plástico

3) El color del vidrio influye cuando el producto es sensible a la luz:

El mejor color para proteger este tipo de productos es:

- a) blanco
- b) rojo
- c) ambar
- d) verde y el azul

4.- Los materiales más permeables a los gases de la atmósfera y el vapor de agua son:

- a) los vidrios
- b) los plásticos
- c) los metales

5.- El metal más utilizado en la fabricación de envases es:

- a) estaño
- b) plomo
- c) hierro
- d) hojalata
- e) aluminio

6.- Los recubrimientos interiores se utilizan con el fin de:

- a) aumentar el costo del producto final
- b) reducir la capacidad del contenedor
- c) bloquear las radiaciones solares.
- d) evitar el contacto pared del envase-producto
- e) aumentar la estética del envase.

7.- Los siguientes materiales son materiales de acondicionamiento excepto:

- a) envases
- b) tapas
- d) cajas
- e) etiquetas
- g) calcomanías

8.- Entre los problemas que afectan el acondicionamiento, entre los de fabricación se encuentran principalmente:

- a) agitación y temperatura

- b) almacenamiento
- c) envasado
- d) cuarentena

9.- Un producto ya acondicionado:

- a) sale directamente a la venta
- b) es almacenado hasta que es aprobado por el departamento de control de calidad para ser puesto a la venta.
- c) es almacenado hasta que puede venderse en grandes cantidades.

10.- Un producto acondicionado es puesto en cuarentena:

- a) sólo si es rechazado por el departamento de control de calidad
- b) siempre
- c) sólo cuando es necesario almacenarlo
- d) sólo cuando el producto sale a la venta.

UNIDAD XII Loteado y Práctica Completa

Esta unidad, al igual que la unidad XI son unidades de investigación y repaso para lograr un porcentaje de asimilación mayor en cuanto al control que se lleva a cabo en el área de fabricación.

Se considera que un lote es una porción específica de cualquier producto, materias primas o material de empaque que tienen carácter y calidad uniforme dentro de los límites especificados.

El número de lote es la combinación distintiva de letras, - números, símbolos o unión mezclada de éstos con el fin de que pueda reconstruirse la historia completa de la manufactura, - proceso, empaque, manejo y distribución de una carga de un producto. En esto radica la importancia de llevar a cabo un buen control esento de cada producto: nos permite conocer como fué todo el proceso de elaboración del producto sin necesidad de estar presente y sin problemas de confusión con otros productos.

El rendimiento teórico es la cantidad de producto que sería obtenida a través de un proceso, basada en la cantidad de componentes a ser usada, en la ausencia de cualquier pérdida o error de la producción.

El rendimiento real es la cantidad producida en cualquier fase del proceso de un producto en particular.

El ideal es que se obtenga un rendimiento real igual al rendimiento teórico.

4.- Evaluación.

Lo más importante en esta unidad es el manejo de la documentación, por lo tanto, la evaluación se hará directamente sobre la que entregue el alumno al término de la práctica.

UNIDAD XIII Manual de Procedimiento de Fabricación y Visita a la Planta.

En esta unidad, uno de los objetivos es que el trabajador vea en qué parte se utiliza la información que él proporciona en la historia de un lote de un determinado producto, es decir, lo que exige el expediente maestro que quede registrado.

El expediente maestro es el diseño completo del producto, la descripción de todos los aspectos de fabricación, el empaque, control y manejo del mismo.

Dentro de los documentos que lo forman. tenemos la fórmula maestra de fabricación o manual de procedimiento de fabricación en orden maestra de fabricación.

Es recomendable que se utilicen en la explicación una copia o resumen del expediente maestro mostrarlo y 2 fórmulas maestras de fabricación: una completa y ya contados los espacios - llenos y otra completa también pero con los espacios vacíos, - los cuales irán llenándose en forma descriptiva bajo las indicaciones del instructor durante la visita a la planta (esto último es opcional).

Evaluación.

Si no se entregara copia para cada alumno de la fórmula maestra de fabricación, se recomienda que sea en forma oral durante la visita a la planta o en forma escrita después de la - discusión, mediante afirmaciones incompletas o relación de columnas.

Comentarios

- La capacitación y adiestramiento de los trabajadores tanto operativos como administrativos es un proceso redituable por sí mismo, ya que aumenta la eficiencia, la productividad y la calidad de la fabricación de los medicamentos.
- Un área de capacitación bien diseñada y acondicionada puede utilizarse para la capacitación de todos los empleados de la planta, lo que justifica el costo de su construcción.
- Los departamentos donde los trabajadores han sido bien capacitados tienen reducción de costos, ya que se disminuyen los gastos por descuidos, retrasos, displiscencia, accidentes de trabajo por negligencia y/o ignorancia, etc. Esto se debe a que el trabajador ya conoce realmente su trabajo y porqué debe hacerlo bien.
- El factor de una empresa para mantenerse a un nivel competitivo adecuado más importante es el factor humano y los elementos que lo componen son todas las personas que trabajan para la empresa. Esta es la razón por la que el departamento que cuida los recursos humanos debe tener una estrecha comunicación con el departamento de capacitación.
- En la capacitación y el adiestramiento se debe considerar que hay dos tipos de aprendizaje: el discontinuo y el continuo. El discontinuo es rápido, pero sólo es capaz de interpolar la información en lo aprendido. No crea nuevos conocimientos. En cambio, el continuo es lento, pero se retroalimenta constantemente; es el conocimiento capaz de crear nuevas ideas extrapolando conocimientos, en donde se basa el criterio. Este conocimiento se desarrolla a partir de la información obtenida por el aprendizaje consciente en teoría y práctica (la experiencia). Este conocimiento se desarrolla a partir de la información obtenida por el aprendizaje consciente en la teoría y práctica (la experiencia). El desarrollo de ambas se puede lograr me -

diante la ayuda del supervisor del área.

-un fuerte principio de motivación pocas veces mencionado es la claridad en el conocimiento del trabajo y su fundamento, lo que permite un análisis del proceso o situación y detallado, lo que lleva a una solución adecuada cuando se presenta un problema.

- El adiestramiento es el primer paso de la capacitación: es el saber cómo se hacen las cosas, más la capacitación es incluir - el porqué de esto y esto último es lo que puede motivar en un aumento dado a una superación en el trabajo y la eficiencia y - la calidad de la producción.

- Un curso de adiestramiento cubrirá las necesidades inmediatas y a corto plazo tanto de la empresa como del trabajador, pero - será deficiente a mediano y largo plazo.

Repetir el adiestramiento a mediano y largo plazo no es útil, - pues es algo que ya maneja el trabajador, pero ya no se le satisface. Esto le provoca inquietud e incomodidad y se manifiesta como deficiencia en la calidad y cantidad de trabajo.

-Un curso de adiestramiento es útil para personas de nuevo ingreso con/sin experiencia en el área, trabajadores transferidos, - trabajadores ascendidos, cuando hay modificación de maquinaria o método de trabajo, o reacondicionamiento del área de trabajo.

- Las ventajas del curso de adiestramiento pueden ser cubiertas y superadas mediante un curso de capacitación, posterior, ya que siempre enseñan algo nuevo y fortalecen la motivación personal y de grupo. El individuo además de conocer su parte como elementos de trabajo sabe o aprende que puede ser útil para los demás, sin sentir que al dar lo que sabe pueda perder su trabajo, cada vez que aporte sus conocimientos y experiencia. Esto es recíproco para todos los miembros del grupo en los cursos de capacitación.

- Por medio de los cursos de capacitación se establecen grupos de trabajo en los cuales hay comunicación e identificación --

constantes, cuyo resultado es mayor eficiencia, productividad y alta moral.

- Un curso elaborado exclusivamente para cubrir los requisitos legales difícilmente será un curso útil, ya que se busca cumplir un requisito externo, no cubrir una necesidad interna.

Conclusiones.

En este trabajo se ha visto la necesidad de que el instructor no sólo maneje los conocimientos técnicos necesarios para dar el curso, sino también una serie de métodos y ayudas didácticas con el fin de lograr una asimilación máxima por los alumnos.

En el manual del curso se le ve la importancia de un buen apoyo audiovisual para lograr una mejor atención de los alumnos. El material elaborado completamente en el área de trabajo despierta interés y mejora la asimilación de conceptos e instrucciones de trabajo.

Mediante este curso el personal adquiere una serie de conocimientos teóricos y prácticos útiles para optimizar su forma de trabajo, aumentando su sentido de responsabilidad en interés en el mismo.

Uno de los objetivos de este trabajo fué proporcionar una buena base de conocimientos complementarios para el instructor, en particular si es supervisor del área, y dar una idea estructurada para el desarrollo y grado de profundidad del contenido de las unidades teóricas del curso.

Estando dada la estructura fundamental del curso, las unidades pueden ser variadas en cuanto a contenido y/o profundidad para cubrir objetivos ya sean de adiestramiento o capacitación.

BIBLIOGRAFIA.

Referencias de los Capítulos.

Introducción

- " Bernal Sahagún, A. "Por una Capacitación Para el Trabajo Práctica y Dinámica" Publicación IESEM Méx. D.F., 1977 p.9
- ** Chacón, Fernando "Trabajadores Especializados se Preparan en 140 CENCAPS" diario "el Sol de México" sec. A pág. 16 martes 17 de agosto de 1982.
- *** Siliceo, A "Capacitación y Desarrollo de Personal" 2^a ed. ed. Limusa, México 1982, pág. 53.

Aspectos Legales.

- 1) Ley Federal del Trabajo 1970. Reforma Procesal de 1980. 48^{ava} edición. Ed. Porrúa, México, 1982.
- 2) Disposiciones Legales y Administrativas Referentes a la Capacitación y el Adiestramiento 1981 TPS (Secretaría de Trabajo y Previsión Social) y FONAPAS p. 13 .
- 2A) Siliceo, A. "Capacitación y Desarrollo de Personal" 2da. Edición. Ed. Limusa México 1982 p. 37.
- 3) Diario Oficial de la Federación del 28 de abril de 1978

Manual del Instructor

- 4) Siliceo, A. "Capacitación y Desarrollo de Personal" 2da, Edición. Ed. Limusa, México 1982 pág. 53
- 5) Ferrer Pérez, Luis "Tópicos Para Instructores de Empresas" ed. CECSA, México, 1981 pág. 57.
- 6a) Guía Técnica para la Detección de Necesidades de Capacitación y Adiestramiento en Pequeñas y Medianas Empresas" 2da. edición. Ed. Popular de los Trabajadores, Méx. enero 1979 (serie técnica #1 UCECA)
- 6b) "Guía Técnica Para la Formulación de Planes y Programas de Capacitación y Adiestramiento en las Empresas" 2da. edición. Ed. Popular de los Trabajadores, México 1981 (serie técnica # 2 UCECA)

- 7) Johnson, R. "Determinación de las Necesidades de Entrenamiento" del Manual de Entrenamiento y Desarrollo de Personal re copilado por Craig, R y Bittel, L ASTD ed. Diana, Méx. 1981 p. 32-49.
- 8) Craig, R. y Bittel, L. "Manual de Entrenamiento y Desarrollo de Personal" AST. ed Diana Méx. 1981 pág. 331.
- 9) íbid pág. 136 (cap. Instrucción en el trabajo)
- 10) Siliceo, A "Capacitación y Desarrollo de Personal" 2da. ed. Ed. Limusa 1981 pág. 84
- 11) íbid, pág. 85
- 12) Reyes Ponce, A. "Administración de Personal" cap 5 ed. Limusa-Wiley, Méx. 1971.
- 13) Brown, Mark E. "cómo potenciar su memoria" Ediciones Roca, México 1982, pág. 164.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- 1) Alvarado, J. "MOTIVACION" REV. MEX. DE CIENCIAS FARMACEUTICAS 7, 5-6 (1976) MEXICO P. 74.
- 2) BERNAL SAHAGUN A. "POR UNA CAPACITACION PARA EL TRABAJO - PRACTICA Y DINAMICA" ED. DEL IESEM, MEX. D.F. 1977.
- 3) BITTEL, L "LO QUE TODO SUPERVISOR DEBE SABER" ED. MCGRAW-HILL MEX. 1982
- 4) BLACK, J "PREPARACION DE PERSONAL COMPETENTE" ED. CECSA, MEX. 1981
- 5) CASTREJON V. MA. DEL L. "PROYECTO SOBRE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA" FAC. QUIMICA - U.N.A.M. 1982.
- 6) CRAIG, R. Y BITTEL, L "MANUAL DE ENTRENAMIENTO Y DESARROLLO PERSONAL" (ASTD) ED. DIANA, MEX. 1981.
- 7) CRUZ OBREGON FILIBERTO "MANUAL PARA ELABORAR FORMAS DE ADIESTRAMIENTO" ED. SER. NA. ARMO 3a ED. MEX. 1980
- 8) CUAIRAN RUIDIAZ, MA. DEL P. "MANUAL DE CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO PARA EL PERSONAL ASIGNADO AL DEPARTAMENTO DE COMPRIMIDOS" TRABAJO MONOGRAFICO FAC. QUIMICA UNAM 1982.
- 9) CURIEL COHEN, B. "ESTRUCTURACION DE UN PROGRAMA DE ADIESTRAMIENTO PERSONAL NO CALIFICADO QUE LABORA EN AREAS ESTERILES" TESIS PROFESIONAL FAC. DE QUIM. UNAM 1975

- 10) CHACON, F. "TRABAJADORES ESPECIALIZADOS SE PREPARAN EN 140 CENCAPS" ED. DIARIO "EL SOL DE MEXICO" D.E.M. MAR. 17 - AGOSTO 1982 SAC. A P . 16
- 11) DICKSON, F. "EL EXITO EN LA ADMINISTRACION DE LAS EMPRE - SAS MEDIANAS Y PEQUEÑAS" ED. DIANA MEX. 1982
- 12) DISPOSICIONES LEGALES Y ADMINISTRATIVAS REFERENTES A LA CA PACITACION Y ADIESTRAMIENTO 1981. STPS Y FONAPAS. MEXICO.
- 13) FERRER PEREZ, L. "TOPICOS PARA INSTRUCCIONES DE EMPRESAS". ED. CECSA, MEX. 1981
- 14) GELLERMAN, S. "LA ADMINISTRACION DE LAS RELACIONES HUMANAS" SERIE ADMINISTRACION BASICA. ED. CECSA MEX. 1982
- 15) HELMAN, J. "FARMACOTECNICA TEORICA Y PRACTICA" TOMOS I, II, V Y VII. ED. CECSA MEX. 1982.
- 16) HENTSCHEL C. OSKAR "UNA FORMA DIFERENTE DE SUPERARSE" FAC. DE QUIMICA UNAM., 1982
- 17) LABORATORIOS MONTEEDISON S.A. "CURSO FORMACION DE INSTRUCTO - RES" SEP. 12/13 1980
- 18) LACHMAN, L. ET AL., "THE THEORY AND PRACTICE OF INDUSTRIAL - PHARMACY" 2nd EDITION ED. LEA & FABIGER USA 1976
- 19) LEY FEDERAL DEL TRABAJO, REFORMA PROCESAL DE 1980 48^{ava} EDI CION. ED. PURRUA MEXICO, 1982.
- 20) LOSONAY, L. "COMO TRANSFORMAR A LA GENTE EN PERSONAS POSITI VAS" ED. DIANA, MEXICO 1980
- 21) MARTINEZ H. SERGIO (COMP) "LEY DE CAPACITACION Y ADIESTRAMI ENTO" 2^a ED. COMPAÑIA GENERAL DE EDICIONES S.A. MEX. 1980
- 22) Mc. GREGOR, D. "MANDO Y MOTIVACION" ED. DIANA MEX. 1981
- 23) Mc. GREGOR, D. "EL ASPECTO HUMANO DE LAS EMPRESAS" ED. DIANA MEXICO, 1981.
- 24) Mc. QUAIN, J. "COMO MOTIVAR A LA GENTE" PROBLEMAS Y PROCEDI - MIENTOS ED. LAGOS COMERCIO EDITORIAL S.A. MEX. TOMO I, 3^a - EDICION 1977.
- 25) MENDIETA Y NUÑEZ L. "LAS CLASES SOCIALES" 3^a ED. ED. PORRUA - MEXICO 1967
- 26) MICHEL, G. "APRENDE A APRENDER" 7^a ED. TRILLAS, MEX. 1980

- 27) MIRANDA, M. "PLANEACION DE LA CALIDAD" REV. MEX. DE CIENCIAS FARMACEUTICAS 7, 5 - 6 (1976) MEXICO p. 74
- 28) ORTIZ TITLACIULO, J - M. "ANTECEDENTES PARA LA ELABORACION DE PROGRAMAS DE ADIESTRAMIENTO" MANUAL ED. SERVICIO SOCIAL ARMO MEXICO 1981
- 29) PARDINAS, F. "METODOLOGIA Y TECNICAS DE INVESTIGACION EN CIENCIAS SOCIALES" ED. SIGLO XXX, EDITORES S.A. MEX. 1969
- 30) REMINGTON'S PHARMACEUTICAL SCIENCES 15th EDITION. ED. MACK - PUB. Co. USA. 1975
- 31) SILICEO, A. "CAPACITACION Y DESARROLLO DE PERSONAL" 2^a ED. - EDICION LIMUSA MEXICO 1982
- 32) " LOS QUES Y POR QUES DE LA CAPACITACION Y EL ADIESTRAMIENTO DE LOS TRABAJADORES ". STPS Y UCECA. ED. POPULAR DE LOS TRABAJADORES MEXICO 1981
- 33) UCECA. SERIE TECNICA # 1: "GUIA TECNICA PARA LA DETERMINACION DE NECESIDADES DE CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO EN LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA" ED. POPULAR DE LOS TRABAJADORES, MEX. 1979
- 34) UCECA. SERIE TECNICA # 5: "MANUAL DE CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO" 2^a ED. ED. POPULAR DE LOS TRABAJADORES MEX. 1981
- 35) UCECA. SERIE TECNICA # 2: "GUIA TECNICA PARA LA FORMULACION DE PLANES Y PROGRAMAS DE CAPACITACION DE LAS EMPRESAS" 2^a ED. POPULAR DE LOS TRABAJADORES MEX. 1981
- 36) UCECA "CAPACITACION ES SUPERACION" ED. POPULAR DE LOS TRABAJADORES, MEX. 1981
- 37) WALLWORK AND D.J. GRANT "PHYSICAL CHEMISTRY FOR STUDENTS OF - PHARMACY AND BIOLOGY" 3th ED. LONGMANS, G.B. 1977
- 38) MENDOZA NUÑEZ, A.Y ALVAREZ A., M. "LAS RELACIONES HUMANAS EN LAS FUNCIONES DEL SUPERVISOR" 2^a ED. SERVICIO NACIONAL ARMO.- MEXICO 1974
- 39) MENDOZA NUÑEZ A. Y ALVAREZ H., M CUADERNOS DE EJERCICIOS SOBRE EL CURSO "RELACIONES HUMANAS EN LAS FUNCIONES DEL SUPERIOR" - (8 cuadernos) 2^a ED. SER. NA. ARMO MEXICO 1974
- 40) ROSAS R., CARLOS "INDEFINIDA LA OPERACION DE INSTRUMENTOS GOBERNAMENTALES PARA APOYAR LA CAPACITACION" ARTICULO. REV. GAMER, GUIA DE CAPACITACION# 7 ART. 1983. AÑO I pág. 7

- 41) BINEGRA C. Y DU PUIS G. " LAS ALERGIAS DE CONTACTO" MUNDO CIENTIFICO 3 No. 30, OCTUBRE 1983 (116-1130) ED. FONTALBA.
- 42) ROMANGUERA C. "DERMATOLOGIA LABORAL" MUNDO CIENTIFICO 3, No.25 MAYO 1983 (497-502) ED. FONTALBA.
- 43) S.E.P. SISTEMA DE EDUCACION TECNOLOGICA 1981/1982.