

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



PROPOSICION DE UN SISTEMA DE ESTANDARIZACION EN LA DOCUMENTACION DE UN LABORATORIO FARMACEUTICO.

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A N**

JORGE	SUAREZ	SERRANO
LUIS	GONZALEZ	CORONA
ARMANDO	FLORES	SANDOVAL

MEXICO, D. F.

1980



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.

J U R A D O

PRESIDENTE: ETELVINA MEDRANO DE JAIMES
VOCAL: RAFAEL ZENDEJAS GUIZAR
SECRETARIO: ANDRES ZUÑIGA PADILLA
1er SUPLENTE: HECTOR J. JARA FARJEAT
2o. SUPLENTE: MIGUEL LOT HELGUERAS

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: FACULTAD DE QUIMICA

NOMBRES DE LOS SUSTENTANTES:

JORGE SUAREZ SERRANO.

LUIS GONZALES CORONA.

ARMANDO FLORES SANDOVAL.

NOMBRE DEL ASESOR:

Q.F.B. RAFAEL ZENDEJAS GUIZAR

CON CARIÑO :

A MIS PADRES

A MI ESPOSA

A MIS HIJOS

CON AGRADECIMIENTO:

A MIS MAESTROS.

A LA FACULTAD DE QUIMICA

A LA U.N.A.M.

CON PROFUNDO RESPETO Y AGRADECIMIENTO
AL PROFESOR Q.F.B. RAFAEL ZENDEJAS GUIZAR
POR SU VALIOSA AYUDA EN LA DIRECCION DE -
ESTA TESIS, SIN LA CUAL NO HUBIERA SIDO -
POSIBLE SU REALIZACION.

I N D I C E.

- I.- INTRODUCCION.
- II.- GENERALIDADES.
- III.- SISTEMA D.E.S. (DOCUMENTOS DE
ESPECIFICACIONES ESTANDARD)
- IV.- CONCLUSIONES.
- V.- BIBLIOGRAFIA.

C.1.- Instrucciones

C.2.- Formas

C.3.- Codificación

C.4.- Ejemplos

D).- Fórmulas Patrón (F P)

D.1.- Instrucciones

D.2.- Formas

D.3.- Codificación

D.4.- Ejemplos

E). - Proceso de Manufactura (P M)

E.1.- Instrucciones

E.2.- Formas

E.3.- Codificación

E.4.- Ejemplos

F).- Producto Terminado (P T)

F.1.- Instrucciones

F.2.- Formas

F.3.- Codificación

F.4.- Ejemplos

G).- Notificación de Cambio (N C)

G.1.- Instrucciones

G.2.- Formas

C O N T E N I D O

I.- INTRODUCCION

II.- GENERALIDADES.

- 1.- Descripción Gral. del sistema.
- 2.- Creación y mantenimiento de los documentos.
- 3.- Codificación del sistema.

III.- SISTEMA D.E.S. (DOCUMENTOS DE ESPECIFICACIONES ESTANDARD).

A).- Materia Prima (M P).

- A.1.- Instrucciones
- A.2.- Formas
- A.3.- Codificación
- A.4.- Ejemplos

B). - Material de Empaque (M E)

- B.1.- Instrucciones
- B.2.- Formas
- B.3.- Codificación
- B.4.- Ejemplos

C).- Técnicas de Análisis (T A)

G.3.- Codificación

G.4.- Ejemplos

IV.- CONCLUSIONES

V.- BIBLIOGRAFIA.

I.- INTRODUCCION

I.- INTRODUCCION

A través de los años se ha visto incrementando el interés de la industria por obtener sistemas administrativos que permitan una mejor planeación, organización, dirección y control de los documentos empleados en la fabricación de un producto.

Hoy en día la mayoría de las industrias farmacéuticas carecen de un sistema definido en materia de documentación administrativa que les permita obtener un facil control con el que se pueda lograr una mejor canalización de la información a través de los departamentos relacionados en la elaboración de un producto.

Esta tesis tiene como objetivo principal el establecer los lineamientos básicos generales de un sistema administrativo práctico y accesible y da una explicación de como se puede estandarizar la documentación de un laboratorio farmacéutico.

En forma general contiene una descripción del sistema y de cada uno de los documentos que lo integran.

En forma particular este sistema propuesto contiene especificaciones de materia prima, material de empaque, formulaciones, métodos de proceso, métodos de análisis producto terminado y notificación de cambio. Asi como incluye

instrucciones, formas, codificaciones y ejemplos.

Los ejemplos se incluyen para mostrar el contenido de una organización típica de la industria farmacéutica y --asimismo se intenta que sean los ideales y que proporcionen toda la información necesaria a los diferentes departamentos productivos para asegurar la calidad de los productos que requiere el mercado.

II.- GENERALIDADES

II.- GENERALIDADES

1.- Descripción general del sistema.

Este sistema D.E.S. (Documentos de especificaciones estandar), se forma de un grupo de documentos interrelacionados, cuyo propósito es el de proporcionar de la información necesaria para asegurar y controlar la manufactura de los productos requeridos; también contiene documentos que describen y especifican al producto y su proceso.

El sistema comprende los siguientes documentos:

A).- Especificaciones de Materia Prima. (M P).

Este documento contiene las especificaciones con las cuales debe ser adquirida la materia prima.

B).- Especificaciones de Material de Empaque (M E).

Este documento contiene las especificaciones con las cuales debe ser adquirido el material de empaque.

C).- Técnicas de Análisis (T A)

Este documento describe los métodos de prueba para evaluar la materia prima, material de empaque, el producto en proceso y el producto terminado, puede también describir

el procedimiento de control de calidad.

D).- Fórmula patrón (F P)

Este es un documento básico del producto, incluye una descripción de los componentes del producto, enlistando referencia y cantidades de los mismos, así como otra información que se considere importante.

E).- Proceso de Manufactura (P M)

Este documento describe el proceso para la fabricación del producto, condiciones específicas, instrucciones especiales, precauciones, descripción del control de proceso y un procedimiento de pruebas.

F).- Producto Terminado (P T)

Este documento describe las características que debe reunir el producto terminado, para satisfacer las necesidades del mercado.

G).- Notificación de Cambio (N C)

Mediante este documento se notifica un cambio en un producto o en su proceso y autoriza a llevarlo a cabo.

2.- Creación y Mantenimiento de los Documentos.

La secuencia general de actividades para la creación y mantenimiento de los documentos estandar, se muestra en la tabla No. 1.

Para que el Departamento de Desarrollo e investigación inicie una operación, se requiere que algún departamento de la empresa (Ventas, Mercadotecnia, Planeación, Compras, Etc.) lo solicite.

Si se requiere que originen o se revisen nuevos documentos, éstos se escribirán, aprobarán y editarán.

Algunas veces se requerirá modificar algún paso en un proceso de manufactura, ingredientes, cantidades, formulación, empaque etc. por lo tanto se necesitará hacer la solicitud a dicho departamento (ver Notificación de Cambio (N C).

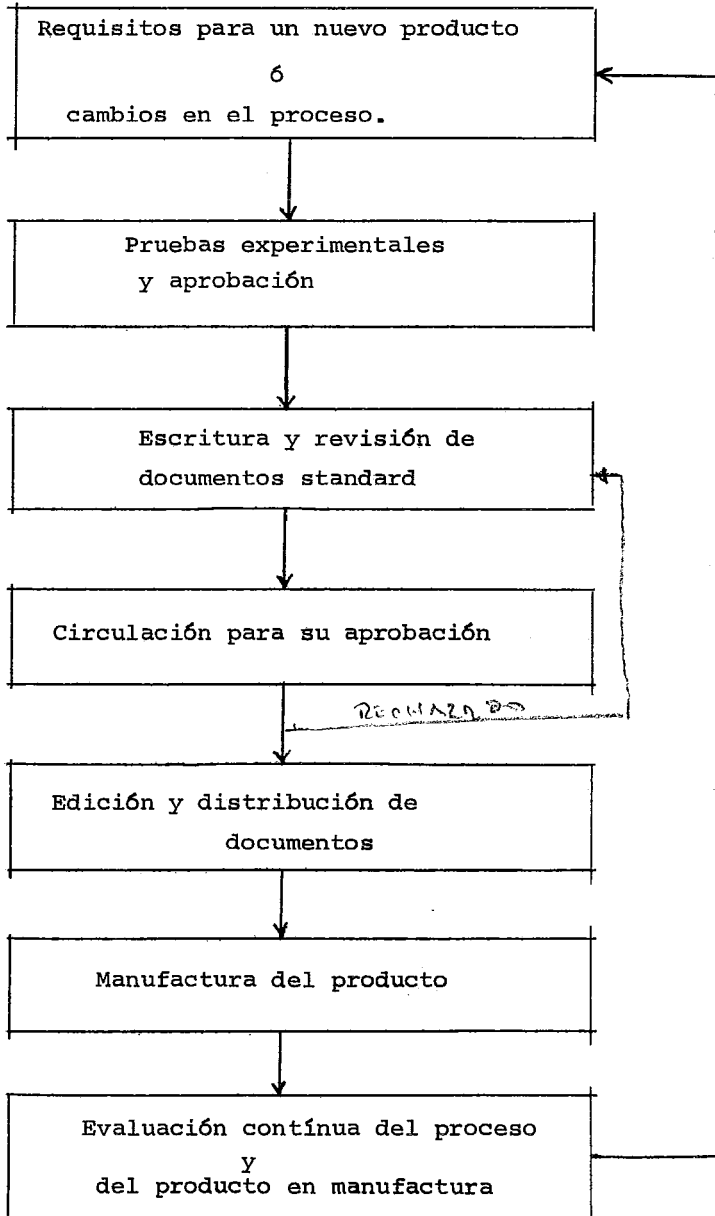
3.- Codificación del sistema.

Este código nos servirá para determinar la clave que tendrá cada uno de los documentos de especificaciones estandar.- Estará compuesto por dos siglas que identifiquen el destino del documento, seguido de cuatro dígitos que identificarán el número que le corresponde a cada uno.

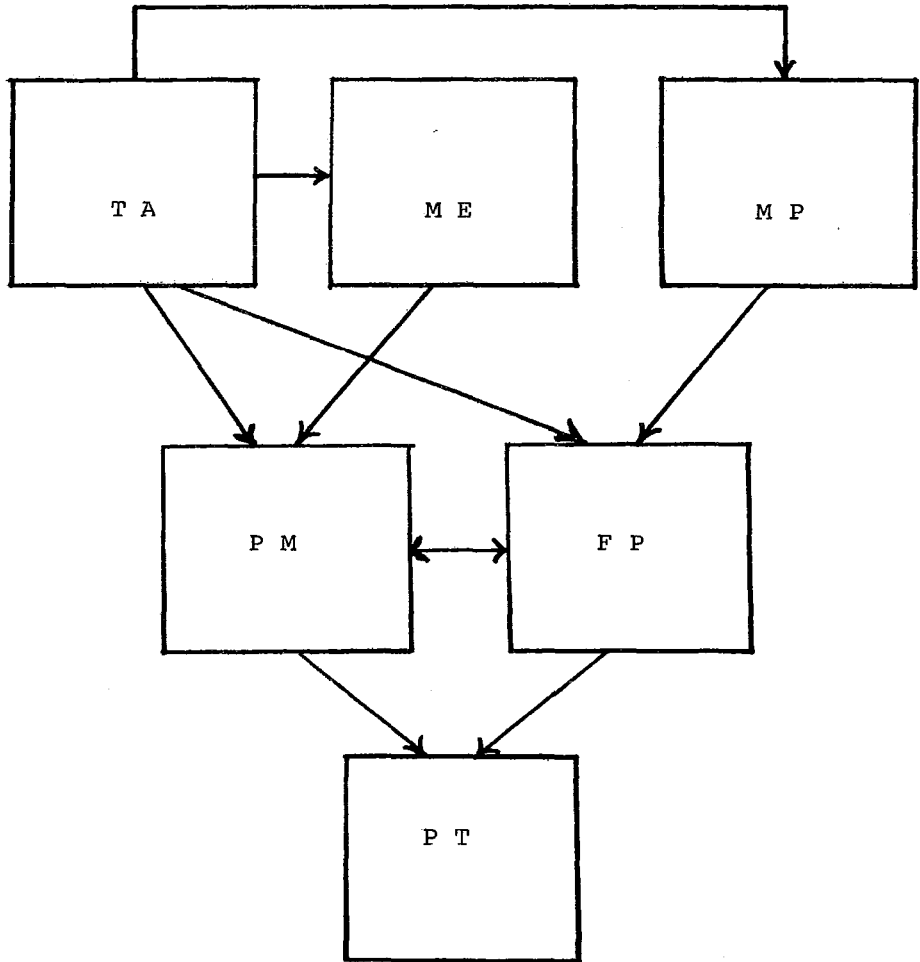
El código se integra de la siguiente forma:

MATERIA PRIMA..... M P-0001
MATERIAL DE EMPAQUE..... M E-0001
TECNICA DE ANALISIS..... T A-0001
FORMULA PATRON..... F P-0001
PROCESO DE MANUFACTURA..... P M-0001
PRODUCTO TERMINADO..... P T-0001
NOTIFICACION DE CAMBIO..... N C-0001

T A B L A No. 1

FLUJO DE CREACION Y MANTENIMIENTO DE LOS
DOCUMENTOS STANDARD

RELACION GENERAL DE DOCUMENTOS STANDARD.



III.- SISTEMA D.E.S. (DOCUMENTOS DE
ESPECIFICACIONES ESTANDARD)

A.- MATERIA PRIMA. (M P)

A.1.- Instrucciones.

Este instrumento describe las especificaciones para la compra y aceptación de la materia prima y da el procedimiento a seguir.

Las especificaciones para la compra de materia prima son documentos que describen las propiedades de las mismas, así como establecen promedios y límites de aceptación, e informa de los métodos de prueba que se deben de emplear para verificar sus características.

Propósito y definición.

El propósito de este documento es de proveer al departamento de desarrollo e investigación de las características de la materia prima (incluye una descripción del proceso de la misma cuando sea conveniente), también proveer al departamento de compras.

La especificación establecida servirá de base para la adquisición de dicha materia prima, además permitirá seleccionar al proveedor y dará al departamento de control de Calidad las características a checar de la misma.

Definición de materia prima.- Para los requisitos

en la compra de una materia prima, se define como un material adquirido o comprado o aún más que no requiere una formulación de materiales y se usan como ingrediente en la manufactura de un producto intermedio o terminado.

Existen algunas materias primas que son utilizadas en la manufactura de un producto, pero que no forman parte integral del mismo tal es el caso de algunos solventes, que únicamente sirven para disolver algún ingrediente y que posteriormente son evaporados.

Los materiales de empaque están excluidos debido a que solo sirven como formas de presentación, sin intervenir en la acción del medicamento. Exceptuando el material de empaque para productos estériles (frasco ampula, ampollitas) por reunir características de conservación del medicamento.

Preparación.

Para la preparación de un documento de especificación standard de Materia Prima, son necesarios los siguientes requisitos:

Este será preparado por orden de la dirección de Desarrollo e investigación y una persona del mismo departa-

mento será el responsable de llevar a cabo la escritura, -- chequeo y visualización de la materia prima e interrelación con el departamento de producción.

En la preparación de un documento (M P) el responsable trabajará estrechamente con el departamento de compras para obtener información de proveedores y determinar - cual fabricante será aceptado. También intervendrá el departamento de control de calidad, para determinar que controles de calidad recomienda (tamaño de muestra, análisis y frecuencia del mismo), para ser especificados. En algunos casos el personal de planta puede hacer algunas contribuciones.

Contenido:

1.- Nombre de materia prima.- Se escribirá el -- nombre genérico y si es posible el nombre comercial y otra característica que ayude a su facil identificación. Ejemplos:

Acido acetil salicilico (Aspirina)

Alcohol etilico (Etanol).

Acido sulfúrico 66 Be.

2.- Nombre del departamento.- Se designará el de-

partamento que utilizará dicha materia prima (tabletas inyectables, jarabes et.).

3.- Clave. - Se le asignará un número dentro del código establecido que permitirá la fácil identificación.

4.- Fecha.- Se asentará la fecha de elaboración -- del documento.

5.- Cambio.- En caso de alguna modificación deberá estipularse en el renglón correspondiente la fecha de cambio, dejando asentada la fecha de elaboración del primer -- (M P).

6.- Propiedades de la materia prima.- Estas deberán colocarse en los renglones asignados y solo se deberá especificar aquellas que son importantes para el producto; el autor del documento será el responsable de seleccionar las propiedades que se enlisten; éstas deberán ser claras y breves, se evitaran abreviaciones en los términos empleados que identifiquen las propiedades, cuidando que éstos sean los -- mismos en todos los documentos.

7.- Especificaciones y tolerancias.- Cada propiedad descrita se le asignará un valor numérico promedio y sus tolerancias (+), en caso de que estos se puedan cuantificar.

Las propiedades organolépticas deberán asentarse con claridad.

8.- Referencias.- En esta columna deberá hacerse mención a la técnica de Análisis empleada para valorar las propiedades, mediante el número correspondiente a dicha técnica.- En caso de que alguna propiedad no tenga -- técnica escrita, por no requerirla como es el caso de las propiedades organolépticas solo se mencionará la palabra - "VISUAL".

9.- Comentarios.- Estos deberán colocarse a continuación de la sección de propiedades y se continuará en el reverso de la hoja si es necesario.- Esta información incluye instrucciones o especificaciones para el proveedor tales como:

- a).- Descripción y uso de la materia prima.
- b).- Precauciones en el manejo..
- c).- Requisitos de envase y embarque.
- d).- Explicación de algún uso inadecuado y efecto sobre el producto.
- e).- Descripción de otros nombres con los que -- se conoce la materia prima, por ejemplo: Alcohool etílico es conocido también como etanol.

f).- nombre del proveedor.- Se deberá especificar el nombre del proveedor (s) y el proceso a usar en la elaboración del material, si es necesario se deberá señalar al -- proveedor que no realice ninguna modificación a dicho proceso sin previo aviso, ya que se corre el peligro de alterar - las propiedades químicas establecidas en caso de efectuarse se responsabilizará totalmente al mismo.

10.- Frecuencia de Muestreo.- Se especificará el sistema de muestreo que se requiera para cada material.

11.- Aprobaciones de Manufactura.- En el reverso de la forma se localizará en cuadro de aprobaciones en el -- cual deberán firmar los departamentos interesados (Desarro-- llo e investigación, Control de Calidad, Compras, gerencia de producción y Dirección de Manufactura) los nombres, fe--- chas y las firmas de las aprobaciones se colocarán en los lu gares asignados para ello.

12.- Distribución.- Una vez aprobado el (M P) -- será responsabilidad del departamento de Desarrollo e inves- tigación el hacer llegar una copia fiel a cada uno de los de partamentos interesados y de archivar el original

A.2 F O R M A S

A.2.1.- Forma de especificaciones (M P)

A.2.2.- Forma de aprobación (M P)

A.2.2.- FORMA DE APROBACION (M P)

Departamento	Aprobaciones	Fecha
Escrito por:		
Desarrollo e Investigación		
Control de Calidad		
Compras		
Gerencia de Producción		
Dir. de Manufactura		

A.3.- CODIFICACION.

Para determinar la secuencia que llevarán los (MP) se tomará la numeración asignada para materia prima descrita en código del instructivo general (ver pag. No 8), esta numeración se manejará de la siguiente forma:

La clave tendrá como base las siglas (M P) documentos de especificación standard de Materia Prima .

Posteriormente se enumerará en forma progresiva - cada documento que se elabore, utilizando siempre cuatro dígitos e iniciando con el número 0001.

Toda modificación a un (M P) se identificará colocando seguidamente de la clave original, un guión y un dígito (s) correspondiente al número de cambios que haya sufrido dicha materia prima. Ejemplo:

M P-0001 ORIGINAL

M P-0001-1 CAMBIO

Además todo cambio debe estar regido por un (NC) ver notificación de cambio.

A.4.- EJEMPLOS

MATERIA PRIMA (M P)

NOMBRE: Acido Acetil Salicilico	CLAVE: MP-0001	
DEPARTAMENTO: TABLETAS	FECHA: 6/V/80	
	FECHA DE CAMBIO:	
P R O P I E D A D E S	ESPECIFICACIONES Y TOLERANCIAS	REFERENCIA (TA)
Apariencia	Polvo Blanco	VISUAL
Color	Polvo Blanco	VISUAL
Forma física	Sólido	VISUAL
Olor	Acético Ligero	VISUAL
Solubilidad	muy soluble en alcohol y eter	VISUAL
Pureza (%)	99.0 + 1.0	TA-0001
Punto de fusión (°C)	135.0 + 2.0	TA-0002
Pérdida al secado (%)	0.50 Máximo	TA-0003
Residuos a la Ignición (%)	0.05 Máximo	TA-0004
Cloruros (ppm)	140.0 Máximo	TA-0005
Sulfatos (ppm)	400.0 Máximo	TA-0006
Metales pesados (ppm)	10.0 Máximo	TA-0007
<p>COMENTARIOS: Nombre.- Aspirina ó acido acetil salicilico. Uso.- Analgésico, antipirético y antireumático. Dosis.- 600 mg. de 4 a 6 veces al día. Precaución y manejo.- Recipientes herméticamente cerrados (se hidroliza al medio ambiente). Proveedor.- Bayer S.A.</p>		

MATERIA PRIMA (M P)

NOMBRE: Almidón de maíz.	CLAVE: MP-0002	
DEPARTAMENTO: TABLETAS.	FECHA: 6/V/80	
	FECHA DE CAMBIO:	
P R O P I E D A D E S	ESPECIFICACIONES Y TOLERANCIAS	REFERENCIA (TA)
Apariencia	Polvo fino	VISUAL
Olor	Inodoro	VISUAL
Color	Blanco	VISUAL
Forma física	Sólido	VISUAL
Solubilidad	Insoluble en agua fría	VISUAL
pH	5.0 + 2.0	TA-0008
Residuos a la ignición (%)	0.50 Máximo	TA-0003
Fierro (ppm)	10.0 Máximo	TA-0009
Dióxido de Azufre (ppm)	80.0 Máximo	TA-0010

COMENTARIOS: Nombre .- Almidón de maíz (Zea Mays)

Uso.- Excipiente en preparaciones farmacéticas

Manejo y precaución.- Manténgase en recipientes bien cerrados.

Proveedor.- Polaquímica S.A.

B.- MATERIAL DE EMPAQUE (M E)

B.1.- Instrucciones.

Este instructivo describe las especificaciones para la compra del material de empaque (ME) y da el procedimiento a seguir.

Las especificaciones para la compra del material de empaque son documentos que describen las propiedades, -- asi como establecen promedios y límites de tolerancia para cada propiedad, e informa de los métodos de prueba que se - deben emplear para verificar sus características.

Propósito y definición:

El propósito de estos documentos es de proporcionar al departamento de Desarrollo e investigación de las características de todo material de empaque que intervenga en la elaboración de un producto de un laboratorio, incluyendo una descripción del proceso cuando sea conveniente, también provee al departamento de Compras de la especificación establecida para la adquisición de dicho material, asi como para establecer comparación y selección de proveedores.- También dará al Departamento de control de calidad las características a checar del material.

Definición.

Se define como material de empaque a todo tipo de envoltura que sirva de presentación y protección al medicamento, pero el cual no interviene en la composición Química del producto activo por ejemplo: Sobres, cajas, frascos, -- instructivos etc.

Preparación.

En la preparación de un (M E), son necesarios -- los siguientes requisitos:

La preparación será responsabilidad de la Direc-- ción de Investigación y Desarrollo y una persona de este de^upartamento será la encargada de llevar a cabo la escritura chequeo y coordinación del desarrollo del diseño del mate-- rial y la relación de éste con el producto final

En la elaboración de (ME), el responsable direc-- to del proyecto trabajará estrechamente con los departamen-- tos de Mercadotecnia, Ingeniería de Empaque, Control de Ca-- lidad y Compras para lograr un diseño estético, funcional y económico, además para obtener información de proveedores y determinar cual fabricante será aprobado, así como determi-- nar que controles de calidad se recomienda (Tamaño de mues--

tra , frecuencia y tipo de análisis). En muchos casos el personal de planta podrá hacer algunas contribuciones.

Contenido.

1.- Nombre del Material de empaque.- Se escribirá el nombre del material de empaque y el producto al que corresponda Ejemplo:

Caja plegadiza para 100 tabletas de Aspirina.

2.- Nombre del Departamento.- Se designará el departamento que utilizará dicho material de empaque (tabletas, jarabes, inyectables etc.).

3.- Clave.- Se le asignará un número dentro del código establecido (ver inciso B.3) para permitir la fácil identificación del mismo.

4.- Fecha de Elaboración.- Se asentará la fecha de elaboración del (ME) .

5.- Fecha de cambio.- En caso de alguna modificación se deberá estipular en el renglón correspondiente a la fecha de cambio, teniendo cuidado de dejar la fecha de elaboración del original.

6.- Propiedades del material de empaque.- Esta -

deberán colocarse en los renglones asignados y solo se debe rán aquellas que son importantes, el autor seleccionará las propiedades que se enlisten, estas deberán ser breves y claras, se evitarán las abreviaciones cuanto más sea posible; los términos empleados para identificar las propiedades deberán ser los mismos en todos los documentos donde se utilicen.

7.- Especificaciones y tolerancias.- Cada propiedad descrita se asignará un valor numérico promedio y sus - tolerancias (±), en caso de que estas se puedan cuantificar.- Las propiedades organolépticas, deberán anotarse con claridad.

8.- Referencias.- En esta columna deberá hacer - se referencia al número de técnica de Análisis que corresponde a dicha propiedad.- En el caso de que dicha propiedad no tenga técnica escrita por no requerirla (como en el caso de las propiedades organolépticas) solo se mencionará la palabra "VISUAL".

Comentarios.

Estos deberán colocarse a continuación de la sección de propiedades y se usará el reverso de la hoja si es necesario. - La información incluye instrucciones o especici

ficaciones para el proveedor tales como:

- a).- Descripción y uso del material de empaque.
- b).- Precauciones en el manejo.
- c).- Requisitos de envase y embarque.
- d).- Explicación de algún uso inadecuado y efecto sobre el producto.
- e).- Nombre del proveedor (s) y el proceso de elaboración del mismo si es necesario.

10.- Frecuencia de Muestreo.

Se especificará el sistema de muestreo que se requiera para cada material, de acuerdo con lo especificado por el departamento de control de calidad.

11.- Aprobaciones de Manufactura.- En el reverso de la forma se encuentra un cuadro de aprobaciones en el cual deberán firmar los departamentos interesados (Desarrollo e Investigación, Control de Calidad, Compras, Gerencia de producción, Dirección de Manufactura e Ingeniería de Empaque), y deberán colocar la fecha en el lugar indicado.

12.- Dibujo Técnico.- Se le anexará el dibujo técnico correspondiente al material, señalando las dimensiones y leyendas estipuladas.- La realización de este dibujo se

llevará a cabo por el Departamento de Ingeniería y empaque - bajo la dirección de Desarrollo e Investigación y con la colaboración de Mercadotecnia.

13.- Distribución.- Una vez aprobado el (ME) se rá responsabilidad del departamento de desarrollo e Investigación el hacer llegar una copia fiel a cada uno de los departamentos interesados y de archivar el original.

B.2.- F O R M A S

B.2.1.- Forma de Especificación (ME)

B.2.2.- Forma de Dibujo Técnico (ME)

B.2.3.- Forma de Aprobación (ME).

B.2.2.- Forma de Dibujo Técnico.

MATERIAL DE EMPAQUE (M.E)	
NOMBRE :	CLAVE :
DEPARTAMENTO:	FECHA :
	FECHA DE CAMBIO:
D I B U J O T E C N I C O	

B.2.3.- Forma de Aprobación (ME) .

DEPARTAMENTO	APROBACIONES	FECHA
Escrito por:		
Desarrollo e Inves.		
Control de Calidad.		
Ing. de Empaque		
Compras		
Ger. de Producción		
Dir. de Manufactura		

B.3.- CODIFICACION

Para determinar la secuencia que llevarán los (ME), se tomará la numeración asignada al material de empaque descrita en el código del instructivo general (ver pag. No [?]). Esta numeración se maneja de la siguiente forma:

La clave tendrá como base las siglas (ME) (documento de especificaciones standard de material de empaque).

Posteriormente se enumerara en forma progresiva cada documento que se elabore, utilizando siempre cuatro dígitos iniciando con el 0001. Ejemplo:

ME-0001

Toda modificación a un (ME), se identificará colocando seguidamente de la clave original un guión y un dígito (s) correspondiente al número de cambios que ha sufrido dicho material. Ejemplo:

ME-0001 ORIGINAL

ME-0001-1..... CAMBIO.

Además todo cambio debe estar regido por un (NC) (ver Notificación de cambio.)

B.4.- EJEMPLOS

MATERIAL DE EMPAQUE (M E)

NOMBRE: Papel Celofan frente para tabletas de aspirina de 325 mg.	CLAVE: ME-0001	
DEPARTAMENTO: TABLETAS	FECHA: 8 /V/ 80	
	FECHA DE CAMBIO:	
P R O P I E D A D E S	ESPECIFICACIONES Y TOLERANCIAS.	REFERENCIA (T A)
Ancho (cm)	4.0 ± 0.25	TA-0050
Color	Blanco y verd.	VISUAL
Grosor (mm)	0.0254 ± 0.0005	TA-0051
Peso (g/m ²)	36.0 ± 2.00	TA-0052
Resistencia (lb/pulg)	20.0 ± 2.00	TA-0053
Impresión (°C) Temperatura	95.0 ± 5.0	TA-0054
<p>COMENTARIOS: Descripción.- El papel celofan deberá venir enrollado en bobinas de cartón con un diámetro interior de 3" y exterior de 18"</p> <p>Precaución y manejo.- Los rollos deberán estar envueltos en polietileno.</p> <p>Proveedor.- Cydsa. S.A.</p>		

MATERIAL DE EMPAQUE (ME)

NOMBRE: Papel celofan reverso para tabletas de 325 mg. de aspirina.	CLAVE: ME-0002	
DEPARTAMENTO: TABLETAS	FECHA: 8/V/80	
	FECHA DE CAMBIO:	
PROPIEDADES	ESPECIFICACIONES Y TOLERANCIAS	REFERENCIA (T A)
Ancho (cm)	4.0 ± 0.25	TA-0050
Color	Blanco Pigmen.	VISUAL
Grosor (mm)	0.0254±0.005	TA-0051
Peso (g/m)	36.0 ± 2.0	TA-0052
Resistencia (lb/pulg)	20.0 ± 2.0	TA-0053
Impresión (°C) Temperatura	95.0 ± 5.0	TA-0054
<p>COMENTARIOS: DESCRIPCION.- El papel deberá venir enrollado en bobinas de cartón con la impresión en la cara superior y diámetro interior de 3" y exterior de 18" impresión de acuerdo con dibujo técnico ME-0020.</p> <p>Precaución y manejo. Los rollos deberán estar envueltos en polietileno.</p> <p>Proveedor. - Cydsa S.A.</p>		

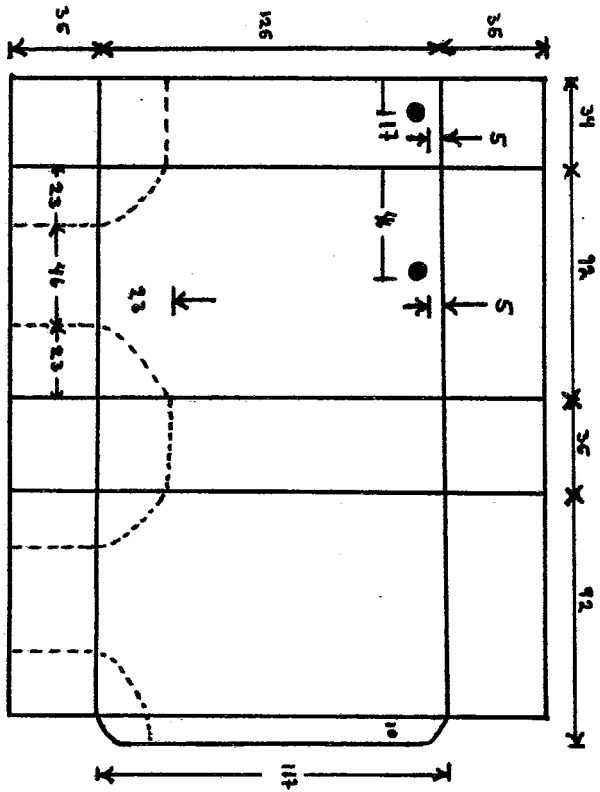
MATERIAL DE EMPAQUE (ME)

NOMBRE: Caja plegadiza para 100 tabletas de aspirina de 325 mg. c/u	CLAVE: ME-0025
	FECHA: 8/V/80
DEPARTAMENTO : TABLETAS	FECHA DE CAMBIO:

D I B U J O T E C N I C O

- - SECCION EN SACABOCADO
- LINEA DE CORTE
- - - LINEA DE DOBLEZ
- · - · LINEA PUNTEADA (CORTES DE 1MM CON SEPARACION DE 1 MM)
- · · · VISTA DE REVERSO. - CARTON DE 16 PUNTOS

ACOTACIONES EN M I L I M E T R O S



MATERIAL DE EMPAQUE (M E)

NOMBRE: Caja plegadiza 100 sobre de tabletas de 325 mg. de aspirina	CLAVE: ME-0003	
DEPARTAMENTO: TABLETAS	FECHA: 8/V/80	
	FECHA DE CAMBIO:	
P R O P I E D A D E S	ESPECIFICACIONES Y TOLERANCIAS	REFERENCIA (TA)
Color	Blanco y rojo	VISUAL
Peso (g/pza)	13.0 ± 2.0	TA-0052
Largo (cm)	9.2 ± 0.5	TA-0050
Ancho (cm)	3.5 ± 0.5	TA-0050
Alto (cm)	11.7 ± 0.5	TA-0050
Grosor (mm)	0.5 ± 0.0005	TA-0051
<p>COMENTARIOS: Descripción.- Las cajas deberán venir en paquetes de 100 pzas. cada una.</p> <p>Precauciones y manejo.- Almacenes en lugares secos.</p> <p>Proveedor.- Cartón y papel de México S.A.</p>		

MATERIAL DE EMPAQUE (M E)

NOMBRE: Caja corrugada para 20 cajas con 100 sobre c/u.	CLAVE: ME-0004	
DEPARTAMENTO : TABLETAS	FECHA: 8/V/80	
	FECHA DE CAMBIO:	
P R O P I E D A D E S	ESPECIFICACIONES Y TOLERANCIAS	REFERENCIA (T A)
Color	Cafe claro	VISUAL
Peso (g/pza.)	500.0 ± 10.0	TA-0052
Largo (cm)	47.0 ± 2.0	TA-0050
Ancho (cm)	35.0 ± 2.0	TA-0050
Alto (cm)	25.0 ± 2.0	TA-0050
Grosor (mm)	2.0 ± 0.1	TA-0052
Resistencia (kg/cm)	9.0 ± 0.5	TA-0053
<p>COMENTARIOS: Descripción.- Las cajas deberan venir el paquete de 25 piezas c/u.</p> <p>Precauciones y manejo.- Se recomiedna una estiva máxima de 20 cajas una vez llena.</p> <p>Proveedor. - Industria papelera Mexicana S.A.</p>		

C. - TECNICA DE ANALISIS (T A).

C.1.- Instrucciones.

Este documento establece el procedimiento para la preparación de un (T A) Documento de especificaciones estandar para técnica de análisis, incluye secciones de propósito y contenido.

Propósito:

Un (T A) es un método de prueba y es usado para presentar las técnicas que se emplearan en un laboratorio - o sea aquellas que se requieren para la inspección de la materia prima, material de empaque, proceso de manufactura y producto terminado dentro de un laboratorio de control de - calidad.

Se requiere un (T A) para cada prueba que se lleve a cabo asi como para cada técnica de muestreo y tipo de análisis que se implante.

Preparación:

Todo (T A) deberá ser preparado por el Departamento de Desarrollo e investigación una vez que se haya decidido implementarlo.

El Departamento de desarrollo designará un responsable, el cual deberá ~~de~~ auxiliarse de las diferentes publicaciones emitidas por las asociaciones científicas reconocidas en la industria farmacéutica, tales como; Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos, National Formulary, Index Merck, Extrafarmacopea Martin Dale, USP British Farmacopeae, Journal Farmaceutical, International Pharmacopeae o técnicas científicamente comprobadas.

Contenido:

Un (TA) deberá contener los siguientes puntos:

1.- Nombre de la técnica análisis.- Se deberá colocar el nombre de la técnica de análisis correspondiente, - en el renglón indicado ejemplo; Valoración de ácido acético salicílico. (tabletas).

2.- Nombre del Departamento.- Se designará el departamento encargado de fabricar el producto para el cual se use la técnica en cuestión. Ejemplo: Tabletas.

3.- Se asignará un número dentro del código establecido, que permitirá la fácil identificación de la técnica.

4.- Fecha.- Se asentará la fecha de elaboración - del documento.

5.- Fecha de cambio.- En caso de alguna modificación deberá estipularse en el renglón correspondiente la fecha de cambio; dejando asentada la fecha de elaboración del (TA) original.

6.- Descripción.- En este inciso se deberá describir claramente en que consiste la técnica de análisis que se haga referencia, así como los siguientes requisitos:

a).- Principio Científico.- Se deberá Hacer mención brevemente del principio científico en el cual esta basada la técnica por ejemplo:

"Valoración del ácido acético salicílico, por el método de titulación volumétrica".

b).- Equipos y Material.- Se enlistará claramente el equipo y material así como soluciones o reactivos que deberán ser utilizados para llevar a cabo los análisis.

c).- Condiciones.- Se deberá asentar claramente las condiciones de temperatura, humedad, relativa etc. las cuales se deberá efectuar el análisis.

d).- Procedimiento.- Se deberá escribir claramente cada uno de los pasos a seguir para ejecutar exactamente la técnica.

e).- Cálculos.- En esta parte deberá describirse claramente la fórmula (s) matemática que se requiera para calcular los resultados. Ejemplo:

$$\% \text{ Pérdida de Secado} = \frac{B \times 100}{A}$$

f).- Reporte.- En este inciso se establecerá la forma en que se deberá reportar los resultados obtenidos.

Ejemplo:

Valoración de Hidrocortizona en Procentaje de pureza (%).

g).- Referencia.- Se hará referencia bibliográfica del método en el cual este basado la técnica de análisis.

Ejemplo: Método USP. XVI pág. 342.

7.- Aprobaciones.- En el reverso de la hoja se encuentran un cuadro de aprobaciones en el cual deberán firmar los departamentos interesados (Desarrollo e investigación, Control de calidad, dirección de manufactura). Así como pondrá la fecha en lugar indicado.

8.- Distribución.- Una vez aprobado el T A es responsabilidad del departamento de desarrollo, el hacer llegar una copia fiel a cada uno de los departamentos interesados y de archivar el original.

C.2.- F O R M A S

C.2.1.- Forma de técnica de Análisis (T A)

C.2.2.- Forma de Aprobación (T A).

C.2.1.- Forma de técnica de análisis

TECNICA DE ANALISIS (T A)

NOMBRE:	CLAVE:
DEPARTAMENTO:	FECHA:
	FECHA DE CAMBIO:
D E S C R I P C I O N	

C.2.2.- Forma de Aprobación.

DEPARTAMENTO	APROBACIONES	FECHA
Escrito por:		
Desarrollo e Inves.		
Control de Calidad.		
Dir. de Manufactura.		

C.3.- CODIFICACION.

Para determinar la secuencia que llevarán los --
 (TA) se tomará la numeración asignada a técnica de análisis descrita en el código del instructivo general. (ver pág. No 8).

Esta numeración se manejará de la siguiente forma.

La clave tendrá como base las siglas (TA) (técni
 ca de Análisis).

Posteriormente se enumerará en forma progresiva, cada documento que se elabore y utilizando siempre cuatro - dígitos, iniciando siempre con el número 0001 ejemplo ----
 TA - 0001.

Toda modificación a un (TA) se identificará colocan
 do seguidamente de la clave un guión y un (s) dígito correspondiente al número de cambios que ha sufrido dicha técnica de acuerdo con (NC) . Ejemplo:

TA-0001 ORIGINAL
 TA-0001-1 CAMBIO

C.4.- EJEMPLOS

NOMBRE: Determinación de metales pesados en ácido acetil salicilico	CLAVE: TA-0001
DEPARTAMENTO	FECHA: 8/V/80
	FECHA DE CAMBIO
DESCRIPCION	
<p>I.- Materiales:</p> <p>Acido acetil salicilico</p> <p>Acetona</p> <p>S.R. de acido sulfhídrico.</p> <p>Sol. Tipo de Plomo.</p>	<p>II.- EQUIPO</p> <p>Blanza analítica</p> <p>pipeta de 10 ml</p> <p>Matraz Erlenmeyer 250 ml</p> <p>Vaso de p.p de 250 ml.</p>
<p>II.- PROCEDIMIENTO:</p> <p>Se disuelva 1 g. de aspirina en 25 ml. de acetona, se agregan un ml de agua y 10 ml. de S.R. de acido sulfhídrico recientemente preparado:</p> <p>Cualquier coloración producida no es más oscura que la de un control preparado con 25 ml. de acetona, un ml. de solución tipo de plomo y 10 ml de solución regulador (S.R.) de ácido sulfhídrico (10 ppm.).</p>	
<p>IV.- CALCULOS:</p> <p>No hay</p>	
<p>V.- REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:</p> <p>F.N.E.U.M. IV EDICION Pág. 456.</p>	

TECNICA DE ANALISIS (TA)

NOMBRE: Ensayos de identidad para ácido acetil salicílico. (tabletas)	CLAVE: TA-0002								
DEPARTAMENTO : TABLETAS	FECHA: 8/V/80								
	FECHA DE CAMBIO:								
DESCRIPCION									
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>I.- MATERIALES</p> <p>Cloruro férrico S.I. Solución reguladora de hidróxido de sodio Acido sulfúrico diluido Alcohol etílico Agua destilada</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>II.- EQUIPO</p> <p>Vaso de precipitado Mechero de bunsen Tripie Tela de alambre Cronómetro Balanza analítica Pipeta graduada de 10 ml. papel filtro embudo de vidrio.</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top;"> <p>III.- PROCEDIMIENTO:</p> <p>La muestra se calienta con agua durante algunos minutos, se enfría y se agregan una o dos gotas de S.I. de cloruro férrico; aparece coloración color violeta. Se hierven aproximadamente 500 mg de la muestra con 10 ml. de S.R. de hidróxido de sodio durante algunos minutos. Se enfría y se agregan 10 ml. de ácido sulfúrico diluido; Se produce precipitado blanco de ácido salicílico y se percibe olor de ácido acético, se filtra; al filtrado se agregan 3 ml. de alcohol, 3 ml. de ácido sulfúrico diluido y se calienta; se percibe olor a acetato de etilo.</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top;"> <p>IV.- CALCULOS:</p> <p>No hay</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top;"> <p>V.- REFERENCIA BIBLIOGRAFIA:</p> <p>F.N.E.U.M. IV EDICION Pág. 456.</p> </td> </tr> </table>		<p>I.- MATERIALES</p> <p>Cloruro férrico S.I. Solución reguladora de hidróxido de sodio Acido sulfúrico diluido Alcohol etílico Agua destilada</p>	<p>II.- EQUIPO</p> <p>Vaso de precipitado Mechero de bunsen Tripie Tela de alambre Cronómetro Balanza analítica Pipeta graduada de 10 ml. papel filtro embudo de vidrio.</p>	<p>III.- PROCEDIMIENTO:</p> <p>La muestra se calienta con agua durante algunos minutos, se enfría y se agregan una o dos gotas de S.I. de cloruro férrico; aparece coloración color violeta. Se hierven aproximadamente 500 mg de la muestra con 10 ml. de S.R. de hidróxido de sodio durante algunos minutos. Se enfría y se agregan 10 ml. de ácido sulfúrico diluido; Se produce precipitado blanco de ácido salicílico y se percibe olor de ácido acético, se filtra; al filtrado se agregan 3 ml. de alcohol, 3 ml. de ácido sulfúrico diluido y se calienta; se percibe olor a acetato de etilo.</p>		<p>IV.- CALCULOS:</p> <p>No hay</p>		<p>V.- REFERENCIA BIBLIOGRAFIA:</p> <p>F.N.E.U.M. IV EDICION Pág. 456.</p>	
<p>I.- MATERIALES</p> <p>Cloruro férrico S.I. Solución reguladora de hidróxido de sodio Acido sulfúrico diluido Alcohol etílico Agua destilada</p>	<p>II.- EQUIPO</p> <p>Vaso de precipitado Mechero de bunsen Tripie Tela de alambre Cronómetro Balanza analítica Pipeta graduada de 10 ml. papel filtro embudo de vidrio.</p>								
<p>III.- PROCEDIMIENTO:</p> <p>La muestra se calienta con agua durante algunos minutos, se enfría y se agregan una o dos gotas de S.I. de cloruro férrico; aparece coloración color violeta. Se hierven aproximadamente 500 mg de la muestra con 10 ml. de S.R. de hidróxido de sodio durante algunos minutos. Se enfría y se agregan 10 ml. de ácido sulfúrico diluido; Se produce precipitado blanco de ácido salicílico y se percibe olor de ácido acético, se filtra; al filtrado se agregan 3 ml. de alcohol, 3 ml. de ácido sulfúrico diluido y se calienta; se percibe olor a acetato de etilo.</p>									
<p>IV.- CALCULOS:</p> <p>No hay</p>									
<p>V.- REFERENCIA BIBLIOGRAFIA:</p> <p>F.N.E.U.M. IV EDICION Pág. 456.</p>									

TECNICA DE ANALISIS (TA)

NOMBRE: Variación de peso en tabletas	CLAVE : TA-0003
	FECHA : 8/V/80
DEPARTAMENTO: TABLETAS	FECHA DE CAMBIO

DESCRIPCION

I.- MATERIALES

Tabletas

II.- EQUIPO

Balanza analítica

III.- PROCEDIMIENTO:

Tomar una muestra de 20 tabletas las cuales deben estar completas, pesarlas individualmente y calcular el peso promedio de las 20 tabletas; no más de 2 tabletas difieren del peso promedio en más del porcentaje fijado (= 5 %) y ninguna tableta difiere en más del doble de ese porcentaje.

IV.- CALCULOS:

$$\frac{\text{suma de los pesos}}{\text{No. total de tabletas}} = \text{Peso promedio}$$

V.- REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

Farmacía práctica de Remington 2a. Edición Pág. 484.

TECNICA DE ANALISIS (TA)

NOMBRE: Tiempo de desintegración en tabletas	CLAVE : TA-0004
DEPARTAMENTO: TABLETAS	FECHA : 8/V/80
	FECHA DE CAMBIO:
DESCRIPCION	
<p>I.- MATERIALES:</p> <p>6 tabletas de aspirina</p> <p>agua</p> <p>jugo gástrico simulado</p>	<p>II.- EQUIPO</p> <p>Termómetro</p> <p>reloj</p> <p>vaso de precipitado 1000ml</p> <p>cesto gradilla</p> <p>dispositivo adecuado para calentamiento de agua.</p>
<p>III.- PROCEDIMIENTO:</p> <p>En cada uno de los 6 tubos de la cesta gradilla se deposita una tableta muestra, se coloca un disco, y el aparato se pone en movimiento usando como líquido de inmersión agua a 30°C = 2 ó bien el líquido especificado en la monografía respectiva. -- Cuando ha transcurrido el tiempo especificado la cesta gradilla se eleva para separarla del líquido de inmersión y las tabletas se observan.- Todos deben haberse desintegrado completamente.- Si no sucede así con una o dos tabletas muestra la prueba se repite con otras doce tabletas.- De un total de 18 tabletas ensayadas - cuando menos 16 tabletas deben desintegrarse completamente.</p>	
<p>IV.- CALCULOS.</p> <p>No hay.</p>	
<p>V.- REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:</p> <p>F.N.E.U.M. IV EDICION Pág. 91, 92, 93.</p>	

TECNICA DE ANALISIS (TA)

NOMBRE: Determinación del pH en Almidón	CLAVE : TA-0005
DEPARTAMENTO : TABLETAS	FECHA : 8/V/80
	FECHA DE CAMBIO:

DESCRIPCION

I.- PRINCIPIO CIENTIFICO: Determinación de pH en almidón por el método potenciométrico.

II.- EQUIPO

Vaso de precipitado de 250 ml
reloj
potenciómetro

III.- MATERIAL:

Almidón
agua

IV.- CONDICIONES: Temperatura = 25°C ; Humedad 65 %

V.- PROCEDIMIENTO:

En un recipiente adecuado no metálico se depositan 20= 1 mg. de almidón y se agregan 100 ml de agua, se agita continuamente a velocidad moderada durante 5 minutos.- Inmediatamente se determina el pH, el Ph debe estar entre 4.5-7.0

VI.- CALCULOS :

No hay

VII.- REPORTE:

El reporte se asentará en libreta de control y los resultados serán promedio de tres lecturas diferentes.

VIII.- REFERENCIA BIBLIOGRAFICA.

F.N.E.U.M. 4a. Edición Pág. 476.

D.- FORMULA PATRON (F P)

D.1.- Instrucciones:

Este(FP)describe el procedimiento y la prepara---
ción de una fórmula patrón.

Una Fórmula patrón es un documento que contiene -
los componentes que integran un producto además incluye es-
pecificaciones, cantidades (% y numérico), clave y hace refe
rencia al(TA)de cada una de ellas, así como otra informa---
ción que sea necesaria.

Propósito y definición:

El propósito fundamental de un(FP) es el de proveer
al departamento productivo, de la base para la manufactura
de un producto; también tendrá otros usos tales como el de
ayudar al departamento de control de calidad, para certifi-
car la manufactura adecuada del producto, sirve al departa-
mento de producción para llevar un control y cálculo de con
sumo de materiales.

El departamento de costos determinará cuantitati-
vamente si existen variantes favorables o desfavorables en
el consumo de los materiales que un departamento de produc-
ción pueda tener a través de un período de tiempo determina

do.

Todo producto semielaborado, o terminado deberá - tener un(FP).

Definición:

Es la información descrita de la composición cuantititativa de un producto y el proceso al que esta destinado

Cuando en la fórmula de un producto se requiera - uno o más productos semielaborados, dentro de esta fórmula se hará referencia a la clave cada uno de éstos.

Preparación:

Un(FP) deberá ser siempre preparado por orden del departamento de desarrollo e investigación, se asignara una persona responsable de la elaboración y distribución de los documentos de cada producto.

Los cambios o modificaciones a una fórmula, po---drán ser propuestos por cualquier persona dentro de la em--presa, dándolos a conocer al departamento de desarrollo pa--ra que éste realice los estudios necesarios para la imple--mentación en caso de ser factible.

Contenido:

Nombre de la fórmula.- Se deberá asentar con claridad el nombre de la fórmula.

Nombre del departamento.- Se designara el departamento que utilizará dicha fórmula para la manufactura de un producto (tabletas, inyectables, jarabes etc.)

Clave.- Se asignará un número dentro del código establecido, que permita la fácil identificación de la fórmula (Ver inciso D.3)

Fecha.- Se asentará la fecha de elaboración del(FP)

Fecha de cambio.- En caso de alguna modificación se deberá estipular en el renglón correspondiente, dejando asentada la fecha de elaboración del original.

Parte media.- En esta parte del FP se describen los componentes de la formulación, los cuales se enlistaran siempre en perfecto orden de acuerdo al uso o adición en el proceso; además de contener las siguientes columnas:

a).- Referencia(MP).- En esta columna se hará referencia a la clave de la materia prima registrada en el documento de especificaciones estándar de cada uno de los compo-

mentos de la fórmula.

b).- Descripción.- En esta columna se describen claramente el nombre de cada materia prima que intervenga, éste deberán ser siempre los mismos que se hayan usado para todos los documentos.

c).- Unidades.- Se deberá estipular la unidad de medición con la cual se este evaluando la materia prima a cada uno de los componentes de la formulación.

d).- Cantidades.- En esta columna se especifica rá la cantidad absoluta de cada uno de los componentes de la formulación.

e).- Porcentaje.- En esta columna se deberá colocar el porcentaje equivalente de la cantidad en que intervenga cada uno de los componentes, del total de la formulación utilizando un máximo de dos decimales.

f).- Comentarios.- En esta sección se mencionarán otras características, propiedades u observaciones — que sirva de guía para la formulación como pueden ser las siguientes:

Uso.- Indica la utilización de la fórmula ejemplo;.- Fórmula para tabletas de aspirina de 325 mg.

Precauciones.- Se deben mencionar las precauciones (en caso de tenerlas) con las que se debe trabajar dicha formulación ejemplo: Acido acetil salicilico facilmente hidrolizable, mantengase herméticamente cerrado.

Otras características.- En este inciso se puede hacer mención a otras propiedades que debe reunir la formulación una vez terminadas. Por ejemplo: En una formulación para granulado de tabletas de aspirina la humedad del granulado deberá ser de 20 %.

Aprobaciones.- En el reverso de la hoja de cada documento se encuentra un cuadro de aprobaciones en el cual deberán firmar los departamentos interesados (desarrollo e investigación, Control de calidad, Gerencia de producción y dirección de Manufactura.) Así como deberán colocar la fecha en lugar correspondiente.

Distribución.- Una vez aprobado el (F.P.) será responsabilidad del departamento de desarrollo e investigación el hacer llegar una copia fiel a cada uno de los departamentos interesados y de archivar el original.

D.2. - F O R M A S

D.2.1.- Forma de fórmula patrón (FP)

D.2.2.- Forma de aprobación (FP)

D.2.2.- Forma de Aprobación (F P)

DEPARTAMENTO	APROBACIONES	FECHA
Escrito por:		
Desarrollo e Invest.		
Control de Calidad.		
Gerencia de produc.		
Dir. de Manufactura.		

D.3. - CODIFICACION.

Para determinar la secuencia que llevarán los (FP) se tomara la numeración asignada a la fórmula patrón descrita en el código del instructivo general (Ver pág. No. 8) esta numeración se manejara de la siguiente forma:

La clave tendrá como base las siglas (FP) (Fórmula Patrón).

Posteriormente se enumerará en forma progresiva cada documento que se elabore, utilizando siempre cuatro dígitos iniciando siempre con el número 0001 por ejemplo:

FP-0001

Toda modificación a un (FP) se identificará colocando seguidamente de la clave un guión y un (S) Dígito (s) correspondiente al número de cambios que haya dicho material - por ejemplo:

FP-0001 ORIGINAL
 FP-0001-1 CAMBIO

Todo cambio deberá estar regido por un (N C.)

D.4.- EJEMPLOS

FORMULA PATRON (F P)

NOMBRE: Fórmula para Aspirina (Tabletas) de 325 mg.		CLAVE : FP-0001		
DEPARTAMENTO: TABLETAS		FECHA: 8/V/80		
		FECHA DE CAMBIO:		
REFERENCIA : (M P)	D E S C R I P C I O N	UNIDAD	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)
MP - 0001	Acido acetil salicilico	kg	45.460	90.934
MP - 0002	Almidon de maíz	kg	4.540	9.065
	↓			
	TOTAL	kg	49.99	99.99
<p>COMENTARIOS: USO.- Tabletas de aspirina de 325 mg.</p> <p>PRECAUCIONES.- Mantengase herméticamente cerrado (facilmente hidrolizable).</p> <p>Humedad del granulado. - 20 %.</p>				

FORMULA PATRON (F P)

NOMBRE: Cápsulas de cloranfenicol de 500 mg		CLAVE: FP-0002		
DEPARTAMENTO: CAPSULAS		FECHA: 8/V/80		
		FECHA DE CAMBIO		
REFERENCIA (M P)	D E S C R I P C I O N	UNIDAD	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)
MP-0030	Cloranfenicol levógiro	kg.	6.00	60.00
MP-0010	Lactosa Anhidra USP	kg.	3.00	30.00
MP-0002	Almidon de maiz	kg.	1.00	10.00
	TOTAL	kg.	10.00	100.00

COMENTARIOS: USO.- Cápsulas de cloranfenicol de 500 mg.

PRECAUCION.- Mantengase en frascos color ambar (le
afecta la luz al cloranfenicol)

FORMULA PATRON (F P)

NOMBRE: Suspensión de Caolín Pectina de 200 ml.		CLAVE: FP-0003		
DEPARTAMENTO: SOLUCIONES		FECHA: 8/V/80		
		FECHA DE CAMBIO		
REFERENCIA (M P)	D E S C R I P C I O N	UNIDAD	CANTIDAD	PORCENTAJE (%)
MP-0060	Caolín	Kg	6.00	30.00
MP-0017	Pectina	Kg	6.00	30.00
MP-0011	Azúcar	Kg	4.80	24.00
MP-0032	Glicerina	Kg	2.00	10.00
MP-0043	Saborizante de Fresa	Kg	1.00	5.00
MP-0020	Agua:	Kg	0.20	1.00
	TOTAL	kg	20.00	100.00
<p>COMENTARIOS: USO.- Suspensión de caolin-pectina de 200 ml.</p> <p>OTROS; Comprobar que la suspensión no quiebre en por lo menos 10 días de almacenaje.</p>				

E. - PROCESO DE MANUFACTURA (P M)

E.1.- Instrucciones:

Este (PM) describe le procedimiento para la preparación de un (s) proceso de manufactura requerido en la elaboración de un producto farmacéutico.

Todo paso o proceso en la elaboración de un producto requiere un documento de especificaciones, es decir un -- (PM) .

El departamento encargado de la elaboración de estos documentos será Desarrollo e Investigación.- Se designará a una persona responsable para cada proyecto, la cual se puede auxiliar o pedir la colaboración de los departamentos de Control de Calidad, producción, Ingeniería etc.

Propósito y definición:

El propósito fundamental de un (PM) es el de proveer al departamento de producción de la secuencia (pasos) - condiciones, así como todo aquel dato importante que se requiera durante el procesamiento de un producto.- También -- sirve de guía al departamento de producción para tener un mejor control de sus productos.

El departamento de Control de Calidad se Auxilia de estos documentos para obtener un mejor control.

Ingeniería Industrial los podrá tomar como base - para la elaboración de sus registros de tiempos y movimientos durante el análisis de mano de obra directa de los procesos.

Definición:

Es la información escrita de las características que debe reunir toda maquinaria, material y operarios durante un proceso de elaboración. Todo paso de un proceso completamente definido requiere un (PM.)

Contenido:

1.- Nombre de proceso.- En esta parte se deberá - escribir claramente el nombre del proceso designado.

2.- Nombre del departamento.- Se designará el nombre de departamento que utilizará dicho proceso (tabletas, jarabes, inyectables etc.)

3.- Clave.- Se asignará un número dentro del código establecido (ver inciso E.3)

4.- Fecha de elaboración.- Se asentara la fecha -

de elaboración del documento original.

5.- Fecha de cambio.- En caso de alguna modificación al proceso se anotará la fecha del mismo, dejando asentada la fecha de elaboración del original.

6.- Parte media.- Este inciso contiene las siguientes secciones básicas:

I.- Esquema de diagrama de flujo y especificaciones de proceso.- Esta sección describe detalladamente la secuencia del proceso, incluyendo esquemas y diagramas de flujo y condiciones de operación (Presión, velocidad, temperatura, pH, humedad etc.) las cuales son básicas para el proceso, y algunas otras condiciones con las que se asegure que se obtendrá un producto terminado con los requisitos de especificación.

Todo proceso deberá indicar los límites de tolerancia para los pasos significativos, normalmente las tolerancias deben de indicarse con el promedio de la cantidad según sus límites máximos y mínimos; por ejemplo:

% de humedad necesaria para granulado de tabletas de diyodo hidroxiquinoleina = 6.0 ± 1.0

II.- Instrucciones Suplementarias.- Esta sección

contiene precauciones y otras indicaciones adicionales (instrucciones especiales) necesarias como por ejemplo:

Normas de seguridad industrial, reglas de S.S.A., - normas de higiene, requisitos de sensibilidad para un producto, y todos aquellos factores que puedan afectar el proceso son incluidos.

En este inciso también se puede mencionar otros requisitos tales como: Toxicidad, degradación del producto causada por la esterización del proceso, métodos de limpieza de equipo y frecuencia requerida, tipos de control de producción, precauciones en el manejo de la materia prima, muestras especiales y propiedades especiales de un producto.

III.- Requisitos de pruebas y muestreo.

En esta sección se incluyen las pruebas que son -- necesarias para asegurar que el producto final obtenga las -- especificaciones necesarias. En esta parte también se incluye la forma de muestreo que se usará así como la técnica de análisis (TA) y la frecuencia de muestreo y todo requisito -- útil para que el departamento de control de calidad asegure la producción.

Estos criterios deberán ser establecidos por los -- departamentos de Desarrollo e investigación y Control de Ca-

lidad bajo la responsabilidad de la dirección de Desarrollo.

Después de que el producto haya estado en uso por período de tiempo considerable el departamento de Control de Calidad revizará y analizará los resultados obtenidos y recomendará aprobación o modificaciones pertinentes.

7.- Aprobación.- En el reverso de cada formato se encuentra un cuadro de aprobaciones en que deberán firmar -- los departamentos interesados (Desarrollo e investigación y Control de calidad, Gerencia de Producción y Dirección Manufactura). Asi como se deberá colocar la fecha en el lugar correspondiente.

8.- Distribución.- Una vez aprobado el (PM) será responsabilidad de desarrollo e investigación el hacer llegar una copia fiel a cada uno de los departamentos interesados y archivar el original.

E.2.- F O R M A S

E.2.1.- Forma de "Esquema de Diagrama de flujo y especificaciones de proceso". (PM).

E.2.2.- Forma de "Instrucciones suplementarias" (PM).

E.2.3.- Forma de "Requisitos de Muestreo y pruebas" (PM).

E.2.4.- Forma de "Aprobación" (PM).

E.2.1.- Forma de Esquema de diagrama de flujo
y especificaciones de proceso.

PROCESO DE MANUFACTURA (P M)

NOMBRE:	CLAVE:
DEPARTAMENTO:	FECHA:
	FECHA DE CAMBIO

I.- ESQUEMA DE DIAGRAMA DE FLUJO

ESPECIFICACIONES DE PROCESO

E.2.2.- Forma de instrucciones suplementarias (PM)

NOMBRE:	CLAVE:
DEPARTAMENTO:	FECHA:
	FECHA DE CAMBIO

II.- INSTRUCCIONES SUPLEMENTARIAS

E.2.4.- Forma de Aprobación (PM)

DEPARTAMENTO	APROBACIONES	FECHA
Escrito por:		
Desarrollo e invest.		
Control de Calidad.		
Gerencia de produc.		
Dir. de Manufactura.		

E.3 CODIFICACION

Todo proceso deberá tener una clave numérica, esta deberá ser asignada por el departamento de Desarrollo e investigación.

Para determinar la secuencia que llevarán los (PM), se tomará la numeración asignada a los documentos de especificaciones standard (PM) descrita en el código del instructivo general (ver pág. No8) esta numeración se manejará de la siguiente forma:

La clave tendrá como base las siglas (PM) (proceso de manufactura).

Posteriormente se enumerará en forma progresiva - cada documento que se elabore utilizando siempre cuatro dígitos e iniciando siempre con el número 0001. Ejemplo

PM-0001

Toda modificación a un (PM) se identificará colocando seguidamente de la clave un guión y un (s) dígitos correspondiente al número de cambios que haya sufrido el proceso. Ejemplo:

PM-0001 ORIGINAL

PM-0001-1 CAMBIO

Todo cambio deberá estar regido por un (N C).

E.4.- EJEMPLOS

PROCESO DE MANUFACTURA (PM)

NOMBRE: Proceso de Compresión de tabletas de aspirina 325 mg.	CLAVE: PM-0001.
	FECHA: 8/V/80
DEPARTAMENTO: TABLETAS	FECHA DE CAMBIO:

ESQUEMA DE DIAGRAMA DE FLUJO



(1)



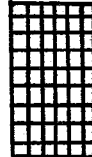
(2)



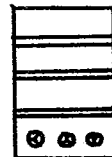
(3)



(4)



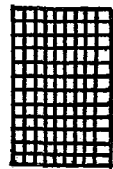
(5)



(6)



(7)



(8)

ESPECIFICACIONES DE PROCESO

Diagrama de flujo	Equipo	Velocidad. (rpm)	Tiempo	Peso	Temperatura	Humedad	tiempo desintegración	Otros
1 Mat. Primas								Ref FP-0013
2 Pasaje	Øhaus 20	20±1.0	30 min.	10 kg	25°C	65±5		
3 Mezclado	tipo X5	20 ±1.0	20 min.	10 kg	25°C	65±5		
4 Humectación	Charola		15 min.	10 kg	25°C	100		
5 Granulación	Nº.40 Malla		15 min.	10 kg	25°C	100		
6 Secado	Horno No. 310		20 min.	10 kg	60°C	20±2		
7 granado	Malla No. 60		15 min.	10 kg	25°C	20±2		
8 Compresión	Stokes 215	180±1	200 min.	300mg.	25°C	65±5	15 seg.	TA-0005

PROCESO DE MANUFACTURA (P.M)	
NOMBRE; Tablet as de aspirina de 325 mg.	CLAVE: PM-0012
DEPARTAMENTO: TABLETAS	FECHA: 8/V/80
	FECHA DE CAMBIO:
II.- INSTRUCCIONES SUPLEMENTARIAS	
<p>1.- Todos los materiales usados para este producto deberán ser previamente autorizados por Control de Calidad.</p> <p>2.- El equipo a usar en este proceso debera estar completamente calibrado, aceitado y limpio antes de iniciar la producción.</p> <p>3.- El área de mezclado deberá estar aislada por una barrera física - que prevenga la contaminación con otros productos en operación.</p> <p>4.- Toda producción de este medicamento requiere clasificación por No. de lote así como fecha de caducidad.</p> <p>5.- Toda producción deberá ser asentada en hojas foliadas y archivadas para mantener la historia cuando reviese S.S.A. durante 5 años por lo menos.</p>	

PROCESO DE MANUFACTURA (PM)

NOMBRE: Tabletas de Aspirina de 325 mg.	CLAVE: PM- 0013
DEPARTAMENTO: TABLETAS	FECHA: 8/V/80
	FECHA DE CAMBIO:

II.- INSTRUCCIONES SUPLEMENTARIAS

1.- Todo el personal que labore en este departamento deberá estar provisto de: mascarillas contra polvos, gorro para cubrirse el pelo, guantes, uniforme de trabajo, botas de hule antiderrapante y gafas para protegerse la vista.

2.- Los lubricantes, desinfectantes y jabones usados en la conservación e higiene del equipo deberán ser inertes, no tóxicos de acuerdo con S.S.A.

3.- Este producto requiere 20 % de humedad para evitar hidrolización.

PROCESO DE MANUFACTURA (P M)

NOMBRE: TABLETAS de aspirina de 325 mg.	CLAVE: PM-0014
DEPARTAMENTO: Tabletas	FECHA: 8/V/80
	FECHA DE CAMBIO:

III.- REQUISITOS DE MUESTREO Y PRUEBAS

A).- MUESTREO:

- 1.- Las muestras se tomarán en el orden de 25 ± 5 tabletas cada 2000 piezas producidas.
- 2.- Las muestras tomadas servirán para evaluar el peso, la desintegración y dureza .- Los datos se registrarán en hojas de control.
- 3.- Las muestras serán enviadas y evaluadas por control de calidad.

B).- FRECUENCIA DE MUESTREO:

- 1.- La frecuencia del muestreo se regirán por las tablas - de la MIL STD 105D nivel I y II (de acuerdo con los - TA-0059)
- 2.- En caso de detectarse una falla en el proceso se detendra la producción hasta solucionar la falla y se revisa ra exhustivamente el proceso y las materias primas así como la producción elaborada con esa falla y se determinará si se rechaza o se aprueba.
- 3.- Las propiedades de Producto terminado están especificadas en el PT-0053
- 4.- Documentos usados en esta proceso: FP- 0050, y Me-0030.

F.- PRODUCTO TERMINADO (P T)

F.1.- Instrucciones:

Este instructivo describe las especificaciones -- que debe reunir un producto terminado e incluye las características de empaque y almacenaje del mismo.

Propósito y definición:

El propósito de este documento es el de proveer a los departamentos de Investigación y desarrollo y Control de Calidad de las características básicas que debe reunir un -- producto terminado para que pueda salir el mercado con mayores ventajas de competitividad.

Definición:

Debemos considerar al producto terminado como al - resultado de una serie de transformaciones que sufre la materia prima bajo control.

El control que se tenga en su proceso estará reflejado en la calidad final, ya que es imposible lograr productos competitivos con materias primas de calidad inferior o - de segunda clase.

Preparación.

Para la preparación de un (PT) son necesarios -- los siguientes requisitos:

Este documento por orden de la dirección del Departamento de Desarrollo e investigación y una persona del mismo departamento será la responsable de llevar a cabo el proyecto:

En la preparación de un (PT) el responsable deberá trabajar estrechamente con el departamento de Control de Calidad (para establecer las normas de calidad del producto final), con el departamento de Mercadotecnia (para determinar las necesidades de presentación más adecuada y crear la imagen con la que se desee tenga el producto) también deberá auxiliarse de Ingeniería Industrial (para diseñar el acomodo final del producto dentro del almacén, donde ocupan el menor espacio disponible.

Contenido:

1.- Nombre del Producto terminado.- Se escribirá claramente el nombre (puede ser el genérico o químico siempre que se hable del producto sera con el mismo nombre.- se hará mención a la presentación correspondiente por ejemplo:

Caja con Tabletetas de Aspirina de 325 mg (100 piezas).

2.- Nombre del departamento.- Se designará el nombre del departamento de producción del cual provenga.

Ejemplo: (Tabletetas inyectables, jarabes etc.)

3.- Clave.- Se asignará un número dentro del código establecido que permita la facil identificación del pro-ducto. (ver inciso F.3)

4.- Fecha.- Se asentará la fecha de elaboración del documento (P T) .

5.- Fecha de cambio.- En caso de alguna modificación se deberá estipular en el renglón correspondiente la - fecha del cambio, dejando asentada la fecha de elaboración del primer (P T) .

6.- Parte interior del (P T).- Esta sección divide tres áreas.

a).- Parte interior aquí se enlistan las propiedades que ~~deben~~ reunir el producto, las cuales se enlistan tomando en cuenta las propiedades físicas y posteriormente las químicas.

b).- Parte interior derecha.- En esta sección se hace referencia a la técnica de análisis que

se emplea para determinar las propiedades especificadas y sus tolerancias.

7.- Comentarios.- En la parte inferior del (PT) se encuentra la parte de los comentarios, esta área incluye cinco secciones que son.

a).- Dosis.- Indica la cantidad y frecuencia de administración del medicamento Ejemplo: 300 mg cada 8 Hrs.

b).- Propiedades y uso.- Aquí se debe indicar las cualidades del medicamento. Ejemplo: Analgésico, antipiretico y antirreumático.

c).- Modo de empleo.- Esta sección sirva para describir el modo que debe emplearse para suministrar el medicamento. Ejemplo: Oral, rectal, intravenosa, intramuscular, etc.

d).- Forma farmacéutica.- En esta parte se debe indicar que forma farmacéutica debe tener el producto final ejemplo: Tabletas, inyectable, jarabe, cápsula, etc.

e).- Conservación y precaución.- Se deben anotar las precauciones que se deben tener durante el almacenaje en caso de que las requiera. Ejemplo: Almacenese en lugar seco (facilmente hidrolizable).

8.- Aprobaciones.- En el reverso de la hoja (P T) se encuentra un cuadro de aprobaciones en el cual deberán -- firmar los departamentos interesados (Desarrollo e investigación, control de calidad, gerencia de producción, dirección de manufactura y mercadotecnia), así como la fecha en lugar correspondiente.

9.- Distribución.- Una vez aprobado el (P T) será responsabilidad del departamento de desarrollo e investigación el hacer llegar una copia fiel a cada uno de los departamentos interesados y archivar el original.

F.2.- F O R M A S

F.2.1.- Formas de Producto terminado (P T)

F.2.2.- Forma de Aprobación (P T)

F.2.1.- Forma de producto terminado (PT).

PRODUCTO TERMINADO (PT)

NOMBRE:	CLAVE:	
DEPARTAMENTO:	FECHA:	
	FECHA DE CAMBIO	
P R O P I E D A D E S	E S P E C I F I C A C I O N E S Y T O L .	R E F E R E N C I A
COMENTARIOS: DOSIS: PROPIEDADES Y USO: MODO DE EMPLEO: FORMA FARMACEUTICA: PRECAUCIONES:		

F.2.2.- Forma de aprobación (P T)

DEPARTAMENTO	APROBACIONES	FECHAS
Escrito por:		
Desarrollo e Invest.		
Control de Calidad		
Ger. de Producción		
Dir. de Manufactura		
Dir. de Mercadotecnia		

F.3.- CODIFICACION.

Para determinar la secuencia que llevarán los (P T) se tomará la numeración asignada al producto terminado descrito en el código del instructivo general (ver pág. No 8) esta numeración se manejará de la siguiente forma:

La clave tendrá como base las siglas (P T) (producto terminado).

Posteriormente se enumerará en forma progresiva cada documento que se elabore utilizando siempre cuatro dígitos e iniciando con el número 0001 Ejemplo:

PT-0001

Toda modificación a un (P T) se identificará colocando seguidamente de la clave un guión y un (s) correspondiente al número de cambio (s) que haya sufrido dicho producto.

Ejemplo:

PT-0001 ORIGINAL

PT-0001-1 CAMBIO

Todo cambio deberá estar regido por un (N C) .

F.4.- E J E M P L O S

PRODUCTO TERMINADO (P T)

NOMBRE: TABLETAS de ácido acetil salicílico (aspirina de 325 mg.)	CLAVE: PT-0031	
DEPARTAMENTO: TABLETAS	FECHA: 8/V/80	
	FECHA DE CAMBIO:	
P R O P I E D A D E S	ESPECIFICACIONES Y TOLERANCIAS	REFERENCIA (TA)
Apariencia	sólido	VISUAL
Olor	Acetico debil	VISUAL
Color	Blanco	VISUAL
Peso (Mg/pza)	325.0 ± 10.0	TA-0003
Tiempo de desintegración (seg)	15.0 ± 1.0	TA-0004
Dureza (kg/pza)	10.0 ± 1.0	TA-0008
Pureza (%)	100.0 ± 5.0	TA-0009
PH	5.0 ± 0.5	TA-0055
<p>COMENTARIOS: DOSIS.- 300 mg 3 veces al día.</p> <p>PROPIEDADES Y USO.- Antipirético, antirreumático, y analgésico.</p> <p>MODO DE EMPLEP.- Oral</p> <p>FORMA FARMACEUTICA.- Tableta.</p> <p>PRECAUCIONES.- Consérvese en recipientes herméticamente cerrados y lugares frescos y secos.</p>		

PRODUCTO TERMINADO (P T)

NOMBRE: Cápsulas de cloranfenicol de 300 mg.	CLAVE: PT-0032	
DEPARTAMENTO: CAPSULAS	FECHA: 8/V/80	
P R O P I E D A D E S	ESPECIFICACIONES Y TOLERANCIA.	REFERENCIA (T A)
Apariencia	Sólido	VISUAL
Color	Rojo Carmín	VISUAL
Peso (mg/pza)	300.0 = 10.0	TA-0003
Tiempo de desintegración (seg)	15.0 = 2.0	TA-0010
Pureza (%)	98.0 = 5.0	TA-0011

COMENTARIOS: DOSIS.- 300 mg tres veces al día.

PROPIEDADES Y USO.- Antibiótico

MODO DE EMPLEO.- Oral

FORMA FARMACEUTICA.- Cápsula

PRECAUCIONES.- Almacénese en lugares frescos y secos.

G.- NOTIFICACION DE CAMBIO (NC)

G.1.- Instrucciones:

Este documento de especificaciones estandard para notificación de cambio (NC) proporciona los detalles necesarios para la preparación del camino y distribución de información de un cambio.- También puede ser usado para originar un nuevo producto.

Un (NC) se puede usar para obtener el manejo -- apropiado de un cambio, y puede proporcionar la información necesaria para llevarlo a cabo, discute los factores que -- han sido considerados en la realización del mismo.

Un (NC) se emite para el cambio de un producto cuando éste tiene problemas de funcionalidad en sus materiales, proceso, maquinaria, empaque, almacenaje etc.

Origen y regularización del (NC)

Un (NC) puede ser originado por los siguientes departamentos:

Desarrollo o Investigación, Control de Calidad, - Producción, Mercadotecnica o cualquier persona de la empresa que se apruebe su proyecto.

El proyecto del (NC) debe ser provisto de la información necesaria para poder efectuar los estudios pertinentes.

La preparación y el contenido final de este documento es responsabilidad del departamento de desarrollo e investigación.

Toda Notificación de cambio debe ser escrita y --- aprobada, pero antes deberán hacerse pruebas experimentales del cambio tan pronto como se haya decidido efectuarlo. Se debiera preparar y circular un (NC) (Documento de especificación estandar para notificación de Cambio) para su autorización.

En caso de existir una duda en los resultados obtenidos en las pruebas experimentales, es conveniente posponer la circulación del documento hasta obtener los resultados óptimos deseados.

Contenido:

1.- Identificación.- Se deberá marcar con una "X" en el cuadro correspondiente si se refiere a un cambio o si es nuevo producto.

2.- Clave.- Se asignará un número (al cambio) den-

tro del código establecido para su facil localización (ver inciso G.3)

3.- Clave del nuevo producto ó producto en observación.- Se escribirá la clave del producto que este en revisión.

4.- Nombre del Producto.- Se escribirá claramente el nombre del producto en revisión o el nombre del nuevo producto en caso de que los haya.

5.- Nombre del Departamento.- Se deberá colocar el nombre del departamento del producto que va a sufrir el cambio ó donde se va a producir el nuevo producto.

6.- Nombre del originador del cambio.- Se colocará el nombre de la persona que propone el proyecto.

A continuación se describirá con detalle el proyecto propuesto mediante los siguientes puntos:

A).- PROPOSITO DEL CAMBIO.- Describe brevemente la acción que se va a llevar a cabo. Ejemplo: Cambio de lactosa por almidón en tabletas de aspirina de 325 mg.

B).- RAZON DEL CAMBIO.- Explica por que razón -- fué efectuado el cambio. Ejemplo: Ahorro, Seguridad, Calidad etc.

D).- INFORMACION DEL PROCESO.- Explica como se --
llevará a cabo el cambio en el proceso.

E).- OTROS.- En este inciso se puede colocar in--
formación adicional como:

Que procesos de Control se requieren, las nuevas -
tolerancias que debe observar, costos estimados, cambio de -
empaque, requisitos legales, disposición de inventario, re--
quisitos de compra etc.

7.- Cuadro de aprobaciones.- Este deberá escribir
se en el reverso de la hoja.- Toda notificación de cambio -
deberá ser aprobada, el departamento de Desarrollo e investi
gación, Control de calidad, Ger. de Producción, Dir. de manu
factura y originador del cambio. Los nombres, las firmas y
las fechas de las aprobaciones serán colocadas en los luga--
res correspondientes.

8.- Distribución.- Después de obtener las firmas
de aprobación se sacará una copia fiel del documento y se en
viará al departamento interesado, para que lleve a cabo el -
nuevo cambio y el original quedará archivado en el Departam--
mento de desarrollo e investigación.

G.2.- F O R M A S

G.2.1.- Forma de notificación de Cambio (NC)

G.2.2.- Forma de Aprobación (NC).

G.2.1.- Forma de notificación de cambio (NC)

NOTIFICACION DE CAMBIO (NC)

CAMBIO <input type="checkbox"/>	NUEVO PRODUCTO <input type="checkbox"/>	CLAVE: NC
NOMBRE DEL PRODUCTO:		CLAVE: (Producto)
		FECHA:
DEPARTAMENTO:	NOMBRE DE ORIGINADOR:	
<p>A) .- PROPOSITO DEL CAMBIO:</p> <p>B) .- RAZON DEL CAMBIO:</p> <p>C) .- INFORMACION DEL PROCESO:</p> <p>D) .- OTROS:</p>		

G.2.2.- Forma de Aprobación (NC)

DEPARTAMENTO	APROBACIONES	FECHA
Escrito por:		
Desarrollo e Invest.		
Control de Calidad.		
Gerencia de Produc.		
Dir. de Manufactura		
Originador del cambio		

G.3.- CODIFICACION

Para determinar la secuencia que llevarán los (NC)
Se tomará la numeración asignada a la notificación de cambio
descrita en el código del instructivo general (Ver hoja No 8)
Esta numeración se manejará de la siguiente forma:

La clave tendrá como base las siglas (NC) (Noti-
ficación de cambio).

Posteriormente se enumerará en forma progresiva ca
da documento que se elabore utilizando siempre cuatro dígi--
tos, iniciando con el No. 0001 ejemplo:

NC-0001

Una vez agotada la numeración de cuatro dígitos --
(cuando se llègue al NC-1000) se volvera a iniciar nuevamen-
te con el No. NC-0001.

G.4.- EJEMPLOS

NOTIFICACION DE CAMBIO (NC)

CAMBIO <input checked="" type="checkbox"/>	NUEVO PRODUCTO <input type="checkbox"/>	CLAVE: NC-0001
NOMBRE DEL PRODUCTO : Caja plegadiza para 100 sobres de aspirina		CLAVE: ME-0082
		FECHA: 20/V/80

DEPARTAMENTO: TABLETAS

ORIGINADOR DEL CAMBIO:

Juan Pérez Tello ✓

A).- PROPOSITO DEL CAMBIO: Reducir el grosor en la caja plegadiza de cartón con 100 sobres; de 24 a 18 - puntos.

B).- RAZON DEL CAMBIO: Obtener producto más económico.

C).- INFORMACION DEL PROCESO: Aumento de producción en empaque por mayor facilidad de manejo del nuevo material.

D).- OTROS:

CALIDAD DEL PRODUCTO.- No cambia.

COSTO ESTIMADO.- Se calculará tomando en cuenta un ahorro de 40 Ctvos/pza. y ahorro de tiempo de empaque.

REQUISITOS LEGALES: No requiere.

REQUISITOS DE COMPRA: Comprar nuevo empaque hasta agotar existencia.

DISPOSICION DE INVENTARIO.- No requiere.

NOTIFICACION DE CAMBIO (NC)

CAMBIO <input checked="" type="checkbox"/>	NUEVO PRODUCTO <input type="checkbox"/>	CLAVE: NC-0002
NOMBRE DEL PRODUCTO: Tabletas de aspirina de 100 mg.		CLAVE: MP-0090
		FECHA: 22/V/80
DEPARTAMENTO: Tabletas		ORIGINADOR DEL CAMBIO: Pedro Flores Campos
<p>A).- PROPOSITO DE CAMBIO.- Cambio de sabor fresa a sabor tamarindo en tabletas de aspirina pediátrico (100 mg)</p> <p>B).- RAZON DEL CAMBIO.- Estudios realizados por mercadotecnia han demostrado que los niños mexicanos prefieren los sabores ácidos.</p> <p>C).- INFORMACION DEL PROCESO: Mayor aceptación del niño para tomar dicha medicina.</p> <p>D).- OTROS:</p> <p>CALIDAD DEL PRODUCTO.- Cambio de sabor fresa por tamarindo</p> <p>COSTO ESTIMADO.- Se tomará en cuenta un ahorro de 5 pesos por kg. de esencia.</p> <p>CAMBIO DE EMPAQUE: Cambiar el empaque de color fresa por color tamarindo.</p> <p>REQUISITOS LEGALES.- Notificar a S.S.A. los cambios de fórmula y de empaque.</p> <p>REQUISITOS DE COMPRA.- Este cambio entrará en vigor hasta agotar existencia.</p> <p>DISPOSICION DE INVENTARIOS.-Terminar 100000 sobre y 1000 cajas con 10 sobres c/u.</p>		

IV.- CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Toda empresa farmacéutica independientemente de su tamaño, requiere para desarrollar de una manera adecuada sus funciones tanto administrativas como productivas de un sistema definido, práctico y accesible.

Este sistema propuesto nos permite reemplazar la variedad de sistemas y documentos hasta ahora empleados en los departamentos involucrados en la elaboración de un producto.

También persigue que la estructura general y la filosofía del sistema sean iguales en toda la compañía, facilitando el entendimiento de las operaciones en la manufactura del mismo.

La aplicación de este sistema también permitiría que se reduzca considerablemente la duplicidad de trabajo - pérdida de tiempo en la localización de información, se reducirán los errores y bajará el tiempo de adaptación del personal de nuevo ingreso.

Todos los puntos arriba citados se traducen en -- una reducción de costos, esto permitiría a la empresa mantenerse a un nivel competitivo en calidad y precio dentro del mercado y permitirá considerarse dentro de las empresas pro

gresistas.

NOTA IMPORTANTE.- Los ejemplos citados en esta te
sis contienen datos y valores carentes de veracidad únicamente
sirven como ejemplos para el mejor entendimiento de ésta.

V.- BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA.

- 1.- Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos
IV Edición.
- 2.- Unites States Pharmacopeae XVII Edición.
- 3.- Farmacia Práctica de Remington. 2a. Edición UTEHA
- 4.- Enciclopedia de tecnología Química la Edición 4a. -
tomo Editorial Hispano-americana.
- 5.- National Formulary XIII Edition.
- 6.- Index Merck
- 7.- Administración de Empresas. Agustín Reyes Ponce Edi
ción 1978, la y 2a partes LUMUSA EDITORIAL.
- 8.- British Pharmacopeae General Medical Council (LON--
DON) Edition 1968.
- 9.- Fundamental de Marketing. William J. Stanton Edi---
ción 1969 Mc Graw Hill Editorial.