

127
293



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

PRINCIPIOS BASICOS DE ADMINISTRACION DE ALMACEN EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

T E S I S
Que para obtener el Título de
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
p r e s e n t a

AGUSTIN TELLEZ MORALES



México, D. F.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1994



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 está 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.



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUÍMICA

JURADO ASIGNADO

Presidente:	Prof. Joaquín Pérez Ruclas
V o c a l:	Prof. Antonio Torres Tello Meneses
Secretario:	Prof. José Benjamín Robles García
1 er. Suplente:	Prof. Everardo Arreola Zavala
2 do. Suplente:	Profa. Rita Regina Morales Valdepeña

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA

Laboratorios Searle de México S.A. de C.V.
Facultad de Química UNAM

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL ASESOR DEL TEMA

Q.F.B. José Benjamín Robles García

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL SUSTENTANTE

Agustín Tellez Morales

C O N T E N I D O

Introducción.....	1
 Capitulo I	
Administración de Materiales.....	3
 Capitulo II	
Administración de Almacenes.....	7
- Definición de Almacén.....	8
- Registros.....	12
- Clasificación de Inventarios.....	12
- Control Físico del Inventario.....	13
 Capitulo III	
Definiciones.....	15
 Capitulo IV	
Prácticas Adecuadas de Almacenaje.....	20
- Organización y Personal.....	20
- Edificios e Instalaciones.....	21
- Control de Componentes, Contenedores y Empaques.....	26
- Materias Primas y Especificaciones.....	31
- Recepción y Almacenaje de Componentes.....	33
- Análisis y Aprobación / Rechazo de Materiales.....	37
- Control de Componentes Químicos.....	45
- Materiales Aprobados.....	46
- Materiales rechazados.....	53
- Contenedores y Empaques de Materias Primas.....	53
- Registros de Laboratorio.....	55
- Control de Etiquetas de Aprobado.....	55
- Control de Material de Empaque.....	56

- Control de Etiquetas.....	68
- Auditoria de Prácticas Adecuadas de Almacenaje.....	69
Conclusiones.....	74
Bibliografía.....	76

I N T R O D U C C I O N

Durante los últimos años se ha visto cada vez más la necesidad de rescatar y ubicar al Almacén en el verdadero papel que juega dentro de un sistema de administración de materiales dentro de la industria farmacéutica.

Debido a que gran porcentaje de los activos de las compañías se concentran en los almacenes, ya sea como materias primas o como producto terminado, no solo es necesario considerar al Almacén como un sitio de resguardo, que sin duda es una de las funciones más importantes que desempeña, sino como un elemento dentro de un sistema, cuyas interacciones con otros elementos del mismo pueden alterar en algún momento el funcionamiento armónico de dicho sistema.

La industria farmacéutica no queda exenta a lo antes expuesto, sobre todo si consideramos las características que hacen tan peculiares a los insumos que participan en la elaboración de productos no menos singulares. Por esta razón ha sido necesaria la presencia de personal cada vez mejor calificado para el desempeño de las funciones propias del Almacén.

Por otra parte, consideremos que dentro de un Almacén en la industria farmacéutica es sumamente importante la preservación de todos los materiales para con ello garantizar la identidad, pureza y seguridad de todos los productos fabricados con tal o cual principio activo y su respectiva proporción de excipientes. Por lo anterior, es necesario resaltar la importancia de la función del Q.F.B. dentro del Almacén de Materiales, ya que es el profesionalista mejor preparado para interpretar toda aquella información física, química y farmacológica de los diferentes compuestos químicos, materias primas, material de empaque y/o medicamentos para con ello establecer Prácticas Adecuadas de Almacenaje de acuerdo a las características ya mencionadas.

Considerando los conceptos mencionados es de especial importancia para éste trabajo conjugar de una manera sencilla los principios administrativos básicos con los técnicos para el buen manejo que un Almacén de Materiales necesita en la industria farmacéutica, debido a que su función es la de proveer productos

dirigidos al cuidado de la salud del público consumidor.

El Capítulo I muestra de manera general los principios de la Administración de Materiales dentro de un sistema productivo.

El Capítulo II hace mención de los principios básicos de la Administración de Almacenes dentro de la industria mencionando la definición que de almacén se considera más útil para este trabajo.

En el Capítulo III se hacen una serie de definiciones relacionadas con las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales se considera están relacionadas en mayor grado con el objetivo de este trabajo.

En el capítulo IV se aborda de una manera cuidadosa los aspectos regulatorios de Prácticas Adecuadas de Almacenaje cuyo conocimiento es fundamental para toda persona relacionada con el manejo de un almacén de materiales dentro de la industria farmacéutica. Se hace mención en este capítulo de las regulaciones que aplican para el funcionamiento del almacén desde organización y personal hasta la evaluación del sistema mediante la aplicación de auditorías internas de calidad. En este capítulo se muestran una serie de figuras para ejemplificar los registros y controles que se consideran los mínimos para el adecuado control del manejo de los materiales sin embargo, se debe aclarar que dichos registros son reflejo de la experiencia del autor dentro de las actividades del almacén y de ninguna manera intentan ser una guía o establecer un criterio en la documentación de las actividades del almacén de materiales. La calidad y cantidad de la información en los registros debe ser diseñada y controlada de acuerdo al sistema de Aseguramiento de Calidad de cada compañía.

El Capítulo V muestra por último las conclusiones a este trabajo.

CAPITULO I

ADMINISTRACION DE MATERIALES

Dentro del sistema de producción siempre existirá la administración de materiales, que no es otra cosa que mantener adecuadamente el flujo de éstos para cumplir con un plan determinado, de acuerdo a una situación estratégica establecida por la alta dirección de la compañía.

El siguiente diagrama establece de manera general los objetivos de la administración de los materiales:



Para lograr el adecuado cumplimiento de los objetivos planteados el área de materiales se debe dividir en diferentes departamentos interdependientes entre

sí, a saber:

Un departamento de compras o adquisiciones.

Un departamento de planeación de la producción y control de inventarios.

Así como un departamento de Almacén

El departamento de compras o adquisiciones es el responsable, como su nombre lo indica, de hacer todas las compras requeridas por una compañía en el momento debido, en la cantidad y calidad requeridas y al menor costo posible sin detrimento en la calidad.

El departamento de compras es el responsable de obtener el máximo rendimiento por cada peso empleado en la adquisición de suministros. Para lograr éste fin tiene que hacer un cuidadoso análisis de las requisiciones de compra solicitadas por los diferentes departamentos que formán la organización para que, con base en las tendencias externas determinar el precio, el servicio y la calidad.

El departamento de planeación de la producción y control de inventarios, tiene como función principal la de conciliar la demanda, el suministro y la capacidad de planta.

Para realizar su función adecuadamente, el departamento de planeación de la producción y control de inventarios requiere de una información precisa para mantener el sistema productivo en armonía.

El origen de las actividades de la planeación podemos enmarcarlo en el pronóstico de ventas efectuado por el área de ventas y mercadotecnia, lo que origina:

- 1. Detexminar prioridades de producción.*
- 2. Revisión y análisis de inventarios.*
- 3. Requisiciones de compra de aquellos materiales que se necesitén.*
- 4. Liberación de ordenes de producción.*

Cuando por algún motivo las actividades antes descritas no son controladas adecuadamente el departamento de planeación puede entrar en conflicto con otros departamentos del sistema, como los que se describen a continuación:

Con ventas y mercadotecnia que buscan entregar rápidamente los productos prometidos a los clientes.

Con finanzas que exige bajos niveles de inventarios por el costo que éstos representan.

Con manufactura que busca planes fijos y firmes que eviten la mezcla de productos para poder estandarizar en lo posible, sus planes productivos con la finalidad de optimizar sus procesos y la utilización de recursos, para evitar tiempo extraordinario y rotación excesiva de personal.

Mención aparte merece el control de inventarios que en el contexto de producción, el inventario es un recurso ocioso. Por lo común es material de producción como herramientas, piezas compradas, materias primas; artículos de oficina, productos en proceso, productos terminados, etc.

Los inventarios sirven como un amortiguador contra descomposturas inesperadas, retrasos y otros contratiempos que pudieran interrumpir la producción o la entrega de productos a clientes. Sin embargo, puede presentarse el daño o la obsolescencia de los inventarios antes de que puedan ser útiles para algún fin por lo tanto, habrá que establecer el equilibrio económico entre el costo de la pérdida y el prevenirla.

En relación al control de inventarios, un manejo inadecuado de éstos también puede crear algunos conflictos, los cuales enfrenta el departamento de planeación y control de inventarios.

Con ventas que establece que los inventarios grandes permiten

hacer promesas de entrega rápidas y por lo tanto, mejorar las ventas.

Almacén afirma que menores inventarios significán un menor requerimiento de espacio de almacenamiento y por lo tanto, bajos costos.

Compras opina que permitir inventarios grandes significa ahorros mayores por los descuentos obtenidos en las compras grandes.

Finanzas por otra parte, considera que los inventarios grandes significan más dinero invertido en materiales que no pueden ganar intereses, además de que los inventarios más grandes están expuestos a mayores daños y aumentán los costos de maniobras.

Por lo antes expuesto, el departamento de planeación y control de inventarios debe mantener el máximo equilibrio posible de éstos últimos de tal forma que concilie en lo posible los intereses en relación a las políticas de inventario de cada departamento del sistema.

Por último dentro de la división hecha del área de materiales en éste trabajo, se presenta el departamento de Almacén cuya función principal es la de controlar las entradas y salidas de materiales para obtener confiabilidad y exactitud en las existencias físicas que se toman como base para la planeación y el control de inventarios.

En el siguiente capítulo de éste trabajo se analiza de una manera más detallada la función del Almacén y su interacción con otros elementos del sistema productivo.

CAPÍTULO II
ADMINISTRACIÓN DE ALMACENES

El pronóstico de ventas es la base para formular el plan maestro de producción de cualquier compañía y éste a su vez determina el programa de compras y almacenamiento.

En la actualidad existe una técnica conocida como "Justo a tiempo" que afirma que haciendo coincidir el programa de producción con el programa de ventas no sería necesaria la existencia de almacenes. Sin embargo, cuando se tienen varios clientes cuyo consumo es desconocido es necesario mantener producto terminado en existencia es decir, inventarios. La existencia del inventario es necesaria para evitar que algún cliente insatisfecho desvíe su atención a otro proveedor del mismo producto. Por lo tanto, la demanda determina la existencia de inventario. En el caso de los materiales "Justo a tiempo" indica que el departamento de adquisiciones deberá procurar el abastecimiento por parte de los proveedores conforme los va necesitando el sistema productivo. A su vez éstos materiales deberán ser procesados de inmediato para ser convertidos a producto terminado. Sin embargo, lo anterior se torna sumamente difícil por las siguientes razones:

- 1) El mantener flujo continuo de la planta del proveedor a las instalaciones del comprador resulta antieconómico para el primero ya que implicaría mayores gastos de operación.
- 2) El proveedor en ocasiones no cuenta con la existencia del material requerido. Por lo tanto, requiere de un cierto tiempo para fabricarlo y enviarlo.
- 3) Los proveedores no aceptan ordenes pequeñas, por el contrario proporcionan descuentos a las ordenes de mayor tamaño.
- 4) Por último, no es conveniente para el comprador levantar

ordenes pequeñas por el costo que ello representa.

Por lo anterior, para que las compras sean económicas es necesario ordenar cantidades de magnitud razonable.

De esta forma surge la necesidad del almacén que sirve de reserva para amortiguar los inconvenientes de la falta de sincronización entre los proveedores y producción ya que los errores en los pronósticos de la demanda imposibilitan la utilización más eficaz de los equipos y del personal.

Definición:

"El almacén es una unidad de servicio en la estructura orgánica de una empresa comercial o industrial, con objetivos bien definidos de resguardo, custodia y abastecimiento de materiales y productos". (3)

La importancia de la función en la administración de almacenes no depende del tamaño de la empresa, sino del efecto que tiene sobre la organización el buen manejo que se realice con el control de almacenes.

Dentro de la administración de inventarios habrá que definir cuanto material se debe mantener en los almacenes de acuerdo a los objetivos que busca cada función del sistema (Ventas, producción, finanzas, etc.).

El propósito fundamental de la administración de almacenes es la confiabilidad de los registros contra la existencia física, al menor costo de operación y de acuerdo a los objetivos a cubrir dentro de las áreas a las que se les da servicio.

Una vez establecido el efecto que tiene el buen manejo del almacén sobre la organización se determina la jerarquía y autoridad de ésta función.

Un mal manejo del almacén puede afectar los siguientes aspectos:

- a) Nivel de servicio a clientes

- b) Costos de operación
- c) Inventario en la obsolescencia
- d) Fricciones entre departamentos
- e) Incrementos en los inventarios
- f) Costos por faltantes

Con el fin de procurar el mínimo efecto negativo sobre los puntos marcados anteriormente, una compañía debe estructurar su organización adecuadamente para con ello establecer sistemas y procedimientos del control de almacenes que deben ser bien definidos para con ello determinar las responsabilidades y nivel de decisiones que tiene la función del almacén para obtener buenos resultados en el control de almacenes.

La administración de almacenes se debe de ubicar como una de las operaciones de mayor importancia para una compañía, ya que sus resultados se reflejan directamente en los estados financieros de cualquier compañía, así como en las operaciones realizadas por los departamentos que requieren de su servicio.

El responsable de la administración de almacenes debe recibir información precisa sobre los objetivos que persigue la empresa para con ello orientar sus esfuerzos hacia lograr los objetivos definidos.

La manera de organizar y administrar el departamento de almacén depende de factores como:

- A) Tamaño y plan de organización de la compañía
- B) Variedad de productos fabricados
- C) Facilidad de producción
- D) Flexibilidad en la programación de la producción

Con el fin de proporcionar un servicio eficiente el almacén de cualquier compañía debe cumplir las siguientes funciones:

- A) Recepción de materiales y productos
- B) Registro de entradas y salidas del almacén
- C) Almacenamiento de materiales y productos
- D) Despacho o surtido de materiales y productos
- E) Coordinación del almacén con los departamentos involucrados en el control de inventarios

Ahora bien, algunas características necesarias para el adecuado control del almacén son las siguientes:

A) Información completa de los materiales a ser almacenados

- A.1) Descripción de la parte o producto
- A.2) Código o identificación
- A.3) Tipo de material
- A.4) Cantidad
- A.5) No. de contenedores

B) Disponibilidad de espacio y ubicación

- B.1) Tamaño y forma del espacio disponible relacionado a la forma de los materiales o productos a ser almacenados.
- B.2) Características físicas del área, alumbrado, humedad, tipo de piso etc.

C) Facilidad para transportar los materiales.

- C.1) Facilidad de carga y descarga de materiales y productos
- C.2) Tipo de equipo usado para el manejo de materiales y productos
- C.3) Transportadores

D) Procedimientos y sistemas para lograr un manejo eficiente y seguro al menor

costo.

- D.1) Optimizar el uso de espacio
- D.2) Fácil acceso a materiales y productos.
- D.3) Flexibilidad en el almacenaje.
- D.4) Adecuada identificación de materiales y productos.
- D.5) Facilidad de determinar niveles de existencia.

E) Equipo de almacenaje

- E.1) El equipo usado deberá obedecer a los factores del inciso D.

F) Distribución y ubicación del almacén

- F.1) La disposición del almacén deberá ser diseñada de tal forma que permita el mínimo desplazamiento (es decir, el manejo) de los materiales.

De acuerdo a las características de los artículos que resguarda, custodia, controla y abastece un almacén se puede hacer la siguiente clasificación:

1. Almacén de materiales

1.1 Materia prima

Aprobada y en Cuarentena

1.2 Materiales de Empaque

Aprobados y en Cuarentena

2. Almacén de Productos en Proceso

3. Almacén de Producto Terminado

Aprobado y en Cuarentena

Dependiendo de las características del sistema productivo pueden existir además:

1. Almacén de devoluciones
2. Almacén de materiales obsoletos
3. Almacén de Materiales para destrucción

Si una compañía es lo suficientemente grande, es posible que divida su almacén en los tipos mencionados con el fin de hacer sus operaciones más eficaces logrando con ello un alto nivel de confianza en los registros de control de existencias, así como para favorecer la adaptación de sus métodos de trabajo de acuerdo a las necesidades de los departamentos con los que cada sección del almacén tiene interacción dentro del sistema productivo.

Registros

La principal razón de existencia de los registros dentro de un almacén es que sirven para poder llevar al día los inventarios, guardando la máxima correspondencia entre éstos y la existencia física de los artículos.

En los sistemas modernos de control de la producción la información sobre las existencias de inventarios es apoyada por sistemas computarizados los cuales permiten de una manera automática efectuar el análisis de los mismos. Es decir, la información es centralizada a un departamento de control de inventarios responsable de conocer las entradas y salidas de los materiales para con ello mantener la armonía del sistema. Dentro de éstos sistemas los registros impresos deberán ser los mínimos necesarios para evitar al máximo el gasto de tiempo por el personal del almacén en la evaluación o manejo de dichos registros.

Clasificación de los inventarios

Contablemente los inventarios se clasifican como A, B, C, apoyado esto sobre la ley de Pareto que dice que el 80 % de la demanda de un producto será cubierta con el 20 % de los materiales en existencia. Por lo tanto, el análisis de inversión anualizado de los materiales, con base a su costo y obviamente a su uso

determinará su clasificación en A, B, o C.

Esta clasificación de los artículos de un inventario permite centrar la atención en aquellos cuya clasificación sea clase A ya que constituyen entre el 75 al 80 % del gasto total y por el contrario del 15 al 20 % del volumen de ocupación total del almacén.

Control físico del inventario

Dentro de las funciones más importantes del almacén se encuentra el control físico del inventario y se debe hacer de tal forma que la existencia física de los artículos en inventario coincida con la mayor exactitud posible con los registros, de tal forma que se mantenga la armonía del sistema productivo. Esto es necesario para decidir cuando y por que cantidad liberar ordenes de compra y de producción.

Con la intención de cumplir con lo antes dicho, es necesario tener prácticas de registro de inventarios. La forma más común de llevar los datos de las existencias de inventarios, es mediante una tarjeta en la cual se registran datos como código, artículo, descripción, concepto, entradas, salidas, saldo etc. Dicha información es de utilidad cuando queremos conocer el último saldo. Sin embargo, existen sistemas computarizados de sistemas de control de la producción que tienen una "sección" de control de inventarios y cuya información es mucho más completa ya que además de la información tradicional que proporcionan las tarjetas presentan:

- A) Ordenes liberadas
- B) Cantidad comprometida o "apartada"
- C) Cantidad disponible
- D) Balance de existencias

El control físico del inventario puede ser de dos tipos, perpetuo o periódico.

El registro perpetuo es un continuo estado de cuenta de las transacciones del

inventario tal y como ocurren.

En el registro periódico la cantidad en existencia es contada a intervalos regulares de tiempo y por lo tanto, el ordenamiento de producir depende de la cantidad en existencia de los materiales a utilizar.

La información de los registros de inventario no sería confiable si a la vez no mantenemos un almacén con ciertas características de seguridad, con una ubicación y disposición adecuadas, así como la asignación de números o códigos de los pasillos y espacios con que cuenta el almacén.

CAPITULO III
DEFINICIONES

Dentro del almacén de materiales en la industria farmacéutica, el adecuado conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es de suma importancia, ya que justamente es el almacén de materiales donde inicia la fabricación de un producto. Mas aun antes de que algún material haga su arribo a la compañía se han iniciado controles que garantizan que los materiales tendrán un flujo, de acuerdo a las políticas y procedimientos de la propia compañía, que no ocasione un retraso en las áreas productivas y por consecuencia lleve a una mayor inversión de recursos.

Por lo tanto, es de vital importancia apoyar la función de los sistemas administrativos del almacén de materiales con un programa de Aseguramiento de la Calidad como son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el fin de garantizar la identidad, potencia, pureza, y seguridad de las materias primas,, así como la integridad de los materiales de empaque, durante su estancia en el almacén de tal forma que no sean afectadas sus características de calidad.

¿ Pero que son las BPM ? ¿ De que manera apoyan a los sistemas productivos ? Para contestar a estas preguntas es necesario hacer primero una serie de definiciones:

Medicamento (4).- Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se indique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Certificado de Análisis.- Un documento emitido por la unidad de Control de Calidad de una compañía que presenta las especificaciones y los resultados obtenidos de los análisis efectuados a un lote particular de un componente, materiales a granel o producto terminado.

Componente.- Cualquier ingrediente, material, sustancia, pieza, parte, o ensamble usado durante la manufactura de un producto el cual esta "diseñado" para ser incluido en el producto final.

Materia Prima (4).- Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

Principio activo.- Cualquier componente con actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento, o prevención de daño, en cualquier estructura o función del cuerpo humano o animal.

Material (4).- Insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

Material a Granel (4).- Cualquier medicamento antes de acondicionar.

Identidad (4).- Identificación positiva de la naturaleza química y número de lote de las materias primas, de las características de los materiales de empaque y del nombre y número de lote de los productos en proceso, a granel y terminados.

Concentración (4).- Es la cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.

Potencia (4).- Es la actividad terapéutica del producto expresada en términos de unidades referidas a una sustancia farmacéutica de referencia.

Pureza (4).- Es el grado en el cual las materias primas, los graneles y los productos terminados, se encuentran en un nivel de calidad farmacopéico.

Producción o Manufactura (4).- Son todas las operaciones que intervienen en la elaboración de un medicamento. Se pueden agrupar de la siguiente manera:

a) **Fabricación.**- Son todas las operaciones necesarias para un

producto hasta la fase de granel previa a su envasado.

b) Acondicionamiento.- Son todas las operaciones necesarias para envasar y empaquetar el producto a granel hasta llegar a su presentación final debidamente empaquetado para su conservación, almacenamiento y distribución.

Lote.- Cantidad específica de una sustancia o mezcla de sustancias sometidas a las mismas condiciones de proceso durante un ciclo de fabricación y que es homogénea en cuanto a sus características de calidad especificadas.

Número de Lote.- Cualquier combinación distintiva de números o letras, o una combinación de ambos, la cual es la base para determinar la historia completa de la manufactura, control, empaque y distribución de una corrida de producción de un producto (Rastreabilidad).

Cuarentena (4).- Es la retención temporal de los productos, las materias primas o los materiales de empaque y envase, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones.

Contaminación (4).- Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en un producto.

Contaminación Cruzada (4).- Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos correspondientes a otros productos.

Material de Empaque.- Cualquier material usado en el empaque de un producto. Normalmente no se incluyen aquellos materiales utilizados para el tránsito de los envíos de los productos.

a) Material de Empaque Primario.- Aquel material de empaque que está en contacto directo con el producto.

En ocasiones puede estar impreso.

b) **Material de Empaque Secundario.** - Material de empaque que sirve de protección al producto así como para su presentación final. Se encuentra en contacto directo con el material de empaque primario. El material de empaque secundario generalmente tiene impresión de textos.

c) **Etiquetas.** - Material de empaque impreso el cual esta generalmente adherido al envase primario y sirve como identificación del producto.

Rastreabilidad. - Capacidad que tiene un sistema para poder reconstruir la historia de la fabricación de un producto, su control así como su distribución en el mercado.

Defecto crítico. - Un defecto que es comunmente condición peligrosa o insegura de un material para su uso y que pone en peligro la integridad de un producto.

Inspección. - La comparación de las partes mediante el proceso de medición, examinación, análisis en relación a los requerimientos.

Aquí se muestran las definiciones que se consideran de más utilidad para este trabajo considerando que el área de desempeño contempla solamente el almacén de materiales de una industria farmacéutica.

Ahora bien que son las BPM y como apoyan a los sistemas administrativos del almacén de materiales ?

Las BPM son una serie de normas las cuales establecen las actividades mínimas a seguir para métodos a ser usados en las instalaciones, o de los controles a ser

usados en la manufactura, proceso, empaque o manejo de drogas o productos para asegurar que tales drogas o productos, reúnen las especificaciones de seguridad, pureza, potencia e identidad requeridas.

El entendimiento de los conceptos de BPM así como de su adecuada implantación en cualquier elemento de un sistema productivo tiene como consecuencia la certidumbre de estar trabajando dentro de las normas mínimas de control que lleven a la obtención de productos y servicios con una calidad adecuada desde la recepción de materiales hasta su surtido a las áreas productivas. El que el personal tenga un adecuado entrenamiento en la filosofía de las BPM ayuda a minimizar errores y confusiones y por lo tanto, tienen un efecto importante sobre la productividad del departamento.

Desde el punto de vista de este trabajo a continuación se desarrollan las regulaciones que se consideran más importantes que tienen aplicación dentro de un almacén de materiales dentro de la industria farmacéutica.

CAPITULO IV

PRACTICAS ADECUADAS DE ALMACENAJE

ORGANIZACION Y PERSONAL

Deberá existir una carta organizacional de departamento y personal que indique la estructura y los niveles para establecer los canales adecuados de comunicación, el número de personas y el título así como la descripción de labores de cada uno de ellos. Cada compañía tendrá la estructura organizacional en la cantidad y la calidad de acuerdo a la importancia que considere tenga la actividad del almacén para sus operaciones, de tal forma que las actividades productivas no se vean afectadas por situaciones inherentes al almacén. Deberá existir personal de Control de Calidad asignado a realizar actividades propias de inspección dentro de áreas de almacén. Dicho personal debe tener la autoridad de aprobar o rechazar aquellos componente que no reúnan los requerimientos de calidad especificados por la compañía. Sin embargo, es responsabilidad tanto de los departamentos de Almacén y Control de Calidad el que las actividades desarrolladas sean de acuerdo a BPM.

El personal debe tener la educación, entrenamiento y experiencia en sus áreas de desempeño para ser capaz de relizar sus funciones adecuadamente. El personal debe recibir entrenamiento en su área específica de desempeño y más continuo deberá ser en aquellas operaciones consideradas como criticas por el efecto que pueden tener sobre el producto. El personal que supervisa las operaciones de manejo, control y surtido de materiales deberá tener conocimientos de las características físicas y químicas de los materiales bajo resguardo del almacén así como los conocimientos necesarios de BPM con el fin de garantizar la calidad de los componentes durante su estancia en el almacén.

Aunque el almacén tiene sus funciones específicas, tiene una gran interacción con otros departamentos por lo que se requiere de una gran coordinación con el personal de estos departamentos. Se debe considerar a la producción de un producto como un trabajo de equipo el cual deberá ser coordinado por un departamento asignado con el fin de revisar:

- 1) Programas de Producción.
- 2) Inventarios de Materiales, Materias Primas y Productos.
- 3) Resultados de análisis.

La coordinación adecuada de estas actividades entre la estructura de los departamentos involucrados en el manejo de materiales proporciona un alto nivel de eficiencia en las operaciones propias del Almacén.

EDIFICIOS E INSTALACIONES

Características de Diseño y Construcción

La regulación de diseño y construcción considera los aspectos externos e internos de las instalaciones. Los aspectos externos tienen que ver con el cuidado que se debe de tener hacia cualquier riesgo de contaminación de materiales extraños que pudieran ingresar dentro de las instalaciones de manufactura y con mayor posibilidad a los almacenes debido a que estos son el primer contacto con el medio ambiente externo. Se deben establecer programas adecuados de mantenimiento que incluyan un programa de fumigaciones para minimizar la presencia de insectos, roedores u otro tipo de plagas.

Las instalaciones del Almacén no deben tener sistemas de drenaje que pudieran provocar la presencia de malos olores dentro de las áreas de almacenaje.

Todas las áreas deberán ser de un tamaño, diseño y construcción adecuados para proporcionar un movimiento controlado de materiales así como un proceso libre de contaminación. Todas las áreas de manufactura, empaque, almacenaje y distribución deberán ser mantenidos limpios y ordenados para disminuir la posibilidad de errores.

El diseño y la disposición del almacén estará en función de realizar una operación con el menor manejo de los materiales por el costo que esto representa por lo tanto, un buen diseño evitará una mayor inversión de mano de obra, un manejo excesivo de los materiales y por consecuencia mayor seguridad en el

mantenimiento adecuado de los materiales. La figura IV.1 muestra un diagrama de flujo de materiales y de la información que deben recibir los diferentes departamentos involucrados en el manejo y control de los materiales.

Este diagrama muestra como y en donde deberá ser enfocada la atención en aquellas etapas consideradas críticas reflejándose esto por la participación del departamento de Control de Calidad. El ciclo de fabricación de cada producto deberá ser controlado para que se mantengan niveles óptimos de calidad y que puedan ser verificados durante cada etapa de manufactura dentro de las cuales se encuentran las actividades de almacén. Las actividades que todo el personal realiza para mantener los niveles de calidad de todo proceso deben ser estandarizados mediante procedimientos de operación que garanticen el mantenimiento de dichos niveles.

El flujo de materiales y de información a través de todas las etapas de producción ayuda a demostrar el estado de control de las operaciones, ya que las posibles fuentes de error siempre están presentes e introduciendo procedimientos de control estos errores se ven minimizados en lo posible.

Un adecuado sistema de flujo de materiales y de información deberá mostrar una evaluación completa por parte de Control de Calidad de todas las operaciones involucradas durante la elaboración de un producto, el intercambio adecuado de información que evalúe el control, así como registros que documenten todas las actividades realizadas.

Las áreas de almacenaje deben ser áreas de acceso restringido y diseñadas de tal forma que garanticen la seguridad de las operaciones. Todos los materiales deben ser almacenados fuera del piso. Deben tener un sistema adecuado de almacenaje con el fin de garantizar que todos los materiales se mantienen en una tarima y un espacio determinado para cada lote.

Deberan existir áreas especiales para aquellos materiales peligrosos como pueden ser:

- a) Combustibles líquidos y sólidos.

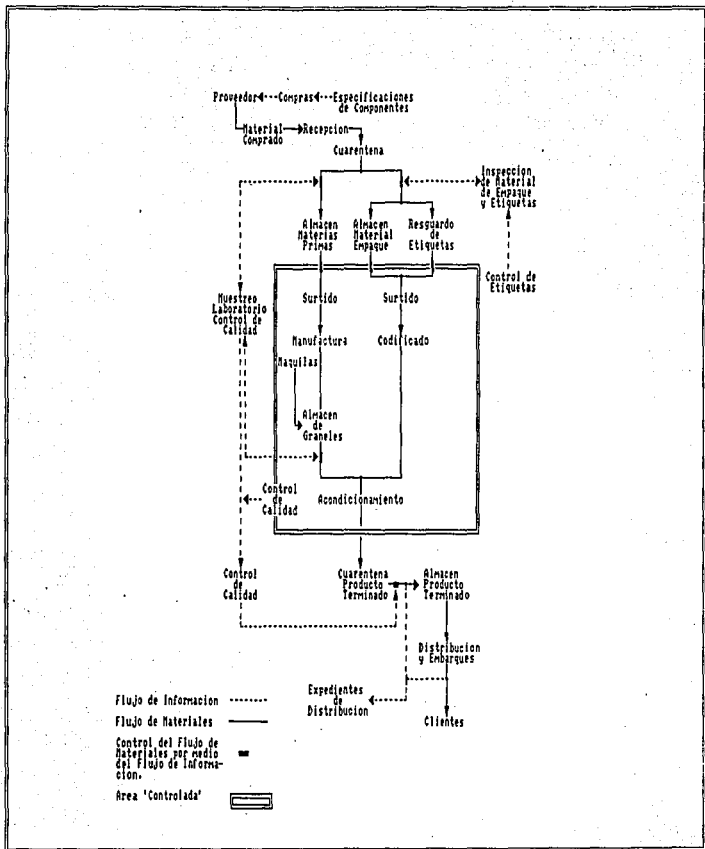


Figura IV.1. Diagrama de flujo de materiales y de Información

- b) Gases presurizados.
- c) Psicotr6picos y estupefacientes u otras sustancias que pueden desarrollar habito.
- d) Materiales radiactivos.
- e) Sustancias altamente toxicas.

De igual forma existen materiales que requieren condiciones especiales de almacenaje mismas que deben ser construidas y equipadas para que proporcionen las condiciones deseadas como:

a) Control de Temperatura

Se deben considerar las siguientes definiciones para mantener el (los) material (es) en sus condiciones adecuadas.

"Lugar frio".- lugar donde la temperatura no excede 8°C

"Refrigerador".- la temperatura es termost6ticamente controlada entre 2 y 8°C

"Congelador".- la temperatura es termost6ticamente controlada a no m6s de -10°C

"Lugar fresco".- lugar donde la temperatura se mantiene entre 8 y 15°C

"Cuarto de temperatura".- lugar donde la temperatura se mantiene entre 15 y 30°C

b) Control de Humedad

Los materiales que requieren humedad controlada deber6n ser almacenados en areas en las cuales se mantienen la temperatura y la humedad relativa dentro de los limites indicados.

Cuando son requeridos controles ambientales para el almacenaje de algunos materiales, estas condiciones deberán ser continuamente monitoreadas y las acciones correctivas adecuadas deben ser tomadas cuando sea necesario. El equipo usado en el monitoreo y mediciones deberá ser verificado a intervalos predeterminados y los resultados deben ser documentados adecuadamente.

Actividades como el muestreo y el surtido de materias primas deberán tener áreas separadas de las áreas generales de almacenaje y contar con el equipo necesario para realizar su trabajo así como sistemas de extracción de aire que ayude a prevenir la contaminación cruzada.

Las áreas de almacén deberán ser seguras y estar delimitadas adecuadamente para identificar el status de cada material. Deberá existir una área de cuarentena donde sean almacenados los materiales durante su análisis por el laboratorio de Control de Calidad. Una área de material aprobado el cual ya ha sido liberado por Control de Calidad mismo que esta disponible para su uso por parte de producción. Se pueden tener materiales en cuarentena en área de material aprobado siempre y cuando se tenga un estricto control de dicho material y áreas bien delimitadas. En términos generales las áreas dentro del almacén de materiales son las siguientes:

- 1) Recepción de Materiales.
- 2) Materiales en Cuarentena.
- 3) Inspección de Materiales.
- 4) Materiales Aprobados.
- 5) Etiquetas en Cuarentena.
- 6) Etiquetas Aprobadas.
- 7) Material Rechazado.
- 8) Áreas Especiales de Almacenaje.
- 9) Área de Surtido de Materiales

Dichas áreas podrán variar en tamaño y nombre dependiendo de el tipo de operación de cada compañía.

CONTROL DE COMPONENTES, CONTENEDORES Y EMPAQUES

Requerimientos Generales

Las materias primas y componentes deben ser identificados correctamente y controlados bajo condiciones adecuadas. Todas las actividades y el flujo de información deben ser documentadas adecuadamente para verificar el cumplimiento de las BPM.

El control de los componentes inicia antes de la llegada de los materiales a la compañía con la generación de un pedido de compra por parte del departamento de adquisiciones. La figura IV.2-A ejemplifica un pedido de compra así como la información general que este puede llevar. Cuando un error en la información contenida en el pedido de compra es cometido, es necesario generar la "corrección" al pedido de compra mediante una modificación previamente autorizada como se ejemplifica en la figura IV.2-B, lo que garantiza un adecuado control de la documentación.

La selección de los componentes es resultado de la interacción de las funciones de diferentes departamentos. En los departamentos de investigación y desarrollo se determinan los atributos de calidad físicos y químicos de los materiales que ayuden a la elaboración de productos de calidad aceptable de manera consistente. El departamento de manufactura puede tener requerimientos especiales de las características físicas de algunos materiales debido a problemas que se pudieran presentar durante el escalamiento de algún proceso a lotes industriales o por limitaciones de los equipos de manufactura. El departamento de compras reúne la información necesaria acerca de las opciones de proveedores, niveles de calidad y costo de cada material solicitado. Control de Calidad escribe las especificaciones mínimas necesarias para asegurar la adquisición de materiales idóneos que garanticen la calidad del producto. El esfuerzo común de todos los departamentos involucrados en el establecimiento de la fuente de abastecimiento de cualquier material, es el obtener materiales en la cantidad necesaria, en el momento adecuado, al menor costo posible y a niveles adecuados de calidad. Esto

MODIFICACION AL PEDIDO DE COMPRA

PROVEEDOR

No.

No.

Fecha:

ENVIAR MATERIAL A:

NUMERO DE COMPRADOR	NOMBRE DEL COMPRADOR	CONDICIONES DE PAGO	I.V.A.	FECHA DE ENTREGA
REQUISICION	CUENTA DE CARGO	SOLICITANTE	DE	VIGENCIA A
CANTIDAD PEDIDA	CODIGO DE MATERIAL	DESCRIPCION	FECHA DE ENTREGA	PRECIO

D I C E

--	--	--	--	--

D E B E D E C I R

--	--	--	--	--

FIRMAS AUTORIZADAS

Figura IV.2-B. Forma de Modificación a Pedido de Compra

se logra más fácilmente cuando nuestras fuentes de abastecimiento han sido calificadas y validadas en sus sistemas de producción, así como en su sistema de aseguramiento de la calidad, lo que se refleja en un mejor costo del material ofrecido por el proveedor sin detrimento en la calidad del mismo. Lo anterior es fundamental cuando se tiene una fuente de abastecimiento de materiales en desarrollo.

Los controles inician con la selección de la fuente de abastecimiento y un proveedor alternativo de confianza y con el cumplimiento de los materiales a las especificaciones. Debe existir una lista de proveedores autorizados que permita verificar la confiabilidad del proveedor al momento de la llegada de los materiales a la compañía. Un ejemplo de este listado se presenta en la figura IV.3. Existe alguna información que es necesario considerar para la adecuada selección de un proveedor:

1. ¿ El proveedor es el fabricante del material ?

Usualmente es posible obtener mejor servicio y precio cuando el material es comprado directamente cuando este sale de la línea de producción.

2. ¿ El proveedor tiene un sistema de identificación por lote ? ¿ El número es impreso normalmente en cada contenedor?

3. ¿ El número de lote es asignado para un lote uniforme?

Esto es de suma importancia ya que existen proveedores que por el hecho de colocar pedidos, envían los contenedores de material bajo el número de orden de compra colocando el mismo número de lote aunque el material entregado sea la suma de diferentes corridas de fabricación. El tamaño normal del lote de fabricación del material deberá ser determinada.

LISTADO DE PROVEEDORES AUTORIZADOS

EMISION: 94-03

HOJA: 32 DE 48

FECHA DE EMISION: 94-03

EMITIDO POR: T. Ch.

Material: Celopolial Natural 113 mm. Codigo: 2345678		
PROVEEDOR	PRIORIDAD	No. DE PROVEEDOR
MASTERPACK S. A. DE C. V.	01	1739
NOVA PRINT S. A.	02	993
ROTO PACK DE MEXICO S. A.	03	1172

Material: Celopolial M. M. No Neg. 94 mm. Codigo: 2345680		
PROVEEDOR	PRIORIDAD	No. DE PROVEEDOR
MASTERPACK S. A. DE C. V.	01	1739
NOVA PRINT S. A.	02	993
ROTO PACK DE MEXICO S. A.	03	1172

Material: Caja Corrugada Para Bote de 125 g. Codigo: 2342843		
PROVEEDOR	PRIORIDAD	No. DE PROVEEDOR
LA CONTINENTAL FABRICA DE CARTON CORUGADO S. A.	01	864
EN EVALUACION	02	

Material: Caja Corrugada Para Bote de 210 g. Codigo: 2342847		
PROVEEDOR	PRIORIDAD	No. DE PROVEEDOR
LA CONTINENTAL FABRICA DE CARTON CORUGADO S. A.	01	864
CAJAS CORRUGADAS DE MEXICO	02	1917

Figura IV.3. Listado de Proveedores Autorizados

4. ¿ El proveedor tiene una unidad de Aseguramiento / Control de Calidad establecida y con responsabilidades bien definidas así como independencia de las responsabilidades de producción ?

5. ¿ Que otros productos son hechos por el proveedor ?

Esto es de suma importancia ya que conociendo los diferentes materiales fabricados por el proveedor se puede alertar sobre posible contaminación cruzada.

La forma más efectiva para determinar las prácticas de cualquier proveedor es a través de un amplio programa de inspección a planta. Este programa debe establecerse principalmente para proveedores de materias primas, ingredientes farmacológicamente activos y para etiquetas, ya que en estos casos la inspección es realmente una inversión para reducir la posibilidad de material defectivo que llegue a la compañía.

MATERIAS PRIMAS Y ESPECIFICACIONES

El criterio más importante para la selección del proveedor de cualquier materia prima es la posibilidad del mismo para obtener material de acuerdo a especificaciones predeterminadas. Desde un inicio se deben establecer los requisitos necesarios de cada materia prima, de acuerdo a los estándares de calidad establecidos, de tal forma que sean claros, específicos, precisos y medibles con la finalidad de evaluar la capacidad del proveedor para el cumplimiento de dichos requisitos.

Las especificaciones iniciales para un vendedor pueden incluir:

1. Estado del Material.
 - a) Nombre químico.
 - b) Grado de hidratación o solvatación.
 - c) Forma del cristal.

- d) Forma del estereoisomero.
2. Indicar el uso específico y aplicación.
 3. Establecer que a cada material se le asigne un número de control para cada lote de fabricación.
 4. Apariencia.
 5. Densidad.
 6. Tamaño de partícula.
 7. Identificación.
 8. Potencia (ensayo).
 9. Pureza (análisis y límite para especificación de impurezas).
 10. Plan de muestreo para ser usado durante la producción.
 11. Requerimientos de empaque:
 - a) Contenedores adecuados para el envío.
 - b) Contenedores adecuados en peso y forma para su manejo dentro de la planta.
 - 1) Tamaño.
 - 2) Material del Contenedor
 - 3) Sellado del Contenedor
 12. Identificación y etiquetado del contenedor del material:
 - a) Nombre del Producto

- b) Grado de Calidad
 - c) Nombre del Proveedor
 - d) Dirección del Proveedor
 - e) Dirección del Comprador
 - f) Número de lote o código de origen
13. Una cláusula que permita la revisión de especificaciones de acuerdo a las necesidades del comprador.
14. Garantizar que todo el material cumple con las especificaciones acompañando cada envío con su respectivo certificado de análisis.
15. Garantizar que los procedimientos de manufactura o control no serán alterados sin una notificación oportuna.

Sin embargo, hay ocasiones en que es necesario recibir un material el cual es aprobado para "determinado uso" cuando alguna especificación se encuentra fuera de límites y esta no afecta la calidad final del producto.

RECEPCION Y ALMACENAJE DE COMPONENTES

Los principios de rastreabilidad y confiabilidad de las Buenas Prácticas de Manufactura, inician con la recepción de los materiales. Todos los materiales enviados a una compañía para su utilización en procesos de manufactura son recibidos en un lugar específico para tal fin. La recepción de materiales inicia una secuencia de documentación y flujo de información que acompaña a la recepción del material hasta su entrada a producción y ciclos de distribución del producto final. Todos los materiales usados en la manufactura de productos farmacéuticos, deben ser identificados, almacenados, analizados, inventariados, manejados y controlados de una manera que se asegure su conformidad con las especificaciones de identidad, potencia, pureza y seguridad, así como estar libres de

contaminantes relacionados con su origen, almacenaje y uso. Aquellos materiales los cuales no son correctamente identificados, o han sido dañados en tránsito no deben ser recibidos.

Deben existir procedimientos de operación escritos que detallen cada elemento o etapa de las funciones de recepción. Debe existir un registro permanente para un lote particular de cada material recibido, en el cual debe documentarse la fecha de recepción. Debe de efectuarse una inspección visual de los materiales al momento de la recepción. La inspección visual debe incluir:

1. Integridad del contenedor, tapa y sello.
2. Evidencia de humedad u otro daño.
3. Evidencia de infestación de roedores o insectos.
4. Identificación adecuada del material.

Los contenedores de materiales que no reúnan estos requisitos no deberán ser aceptados y deben ser enviados al proveedor. Si el material es aceptado, la recepción es registrada en una bitácora la cual permanece en el área de recepción del almacén. La documentación de la recepción también puede ser hecha mediante la retención de una copia de la forma de recepción que es mantenida permanentemente en el área de recepción. Esta forma debe contener la información general acerca de las condiciones de compra del producto, fecha tentativa de entrega y ser sellada como "sujeta a revisión" hasta que se verifiquen que las características del material son las especificadas. Un ejemplo de esta forma aparece en la figura IV.4. En la forma de recepción del material se debe incluir la siguiente información:

1. Fecha de recepción.

2. Número de lote o control de origen.
3. Descripción del material recibido.
4. Cantidad contenida en cada lote. Un número de lote debe incluir solamente material obtenido de cada ciclo de manufactura.
5. Proveedor o vendedor.
6. Número de lote o control asignado por el comprador.
7. Número de orden de compra.
8. Factura y número de envío.

Una vez que la recepción es registrada, cada recipiente que conforma el total de la entrega debe ser cuidadosamente identificado con el número de control o lote asignado por el sistema de control de tal forma que durante las diferentes etapas de producción todo el material pueda ser rastreado y controlado. Toda la información necesaria debe ser transmitida a los departamentos de compras y control de inventarios para que sea considerada en sus operaciones. Cuando un material sea rechazado el departamento de compras notificará al proveedor y dependiendo de la gravedad del motivo del rechazo es recomendable una investigación conjunta entre el Proveedor; el departamento de Compras y el departamento de Control de Calidad con el fin de garantizar que no se repita el motivo del rechazo.

En caso de que se reciban dos lotes diferentes de origen de un mismo material, el personal de recepción debe asignar dos números de control diferentes a cada lote del proveedor y respetando siempre el sistema Primeras Entradas - Primeras Salidas (PEPS), a menos que el sistema establezca la asignación de un número de control para cada orden de compra.

Cuando el registro de entrada de cualquier material ha sido adecuadamente registrada, el material debe ser identificado correctamente con una etiqueta de cuarentena la cual es generalmente de color naranja, y ser colocado en el area de cuarentena para prevenir su uso en algún proceso antes de que se apruebe el material o materia prima por parte de Control de Calidad. Un ejemplo de un formato de una etiqueta de cuarentena es mostrado en la figura IV.5 donde aparece la información general del material recibido y donde sobresale la leyenda "CUARENTENA". La asignación de cierto espacio del almacén a una área de cuarentena puede provocar en determinado momento dificultades en cuanto a aprovechamiento de espacio sin embargo, mientras no se cuente con un sistema que logre facilitar la identificación del estado del material, se debe de mantener el área de cuarentena. Sin embargo, cuando por necesidades de espacio sea necesario colocar material en areas de material aprobado, esto puede hacerse siempre y cuando se tenga un estricto control del material en tal situación y con aprobación del departamento de Control de Calidad. Mientras el material se encuentre en cuarentena solamente el departamento de inspección de materiales debe tener acceso a este y unicamente con la finalidad de efectuar el muestreo correspondiente.

El área de almacenaje debe proporcionar las condiciones necesarias para matener la integridad física y química del producto, incluyendo control de temperatura y humedad así como algunos otros requerimientos que sean necesarios, como por ejemplo refrigeración. Los materiales por si mismos no deben estar contaminados física, química o microbiológicamente y no ser fuente de contaminación para otros materiales dentro de la planta.

ANALISIS Y APROBACION / RECHAZO DE MATERIALES

Se asume que todo el material recibido en las instalaciones de cualquier compañía a sido aprobado previamente por el departamento de Control de Calidad del

CUARENTENA			
Fecha:		Firma:	
Codigo:		Nombre del Material:	
Lote:		Cantidad:	No. de Envases:
No. Proveedor:		Nombre del Proveedor:	
M. P.	M. E.	MAQ.	Expiración o Reanálisis

Figura IV.5. Etiqueta de Cuarentena

proveedor y que esto es avalado por el certificado de análisis que acompaña al material (en el caso de materias primas) por lo tanto se puede verificar la fecha de envío del material en relación a la fecha de análisis sin embargo, todos los materiales recibidos deben de ser cuantitativa y/o cualitativamente analizados de tal forma que se asegure su conformidad con las especificaciones señaladas para cada material. Como ejemplo de un certificado de análisis podemos observar la figura IV.6 donde se muestra la información necesaria, en terminos generales para una materia prima, así como las especificaciones necesarias para ésta de acuerdo a la bibliografía consultada (12).

El laboratorio de Control de Calidad debe ser notificado de los materiales a ser analizados. Esta situación puede ser realizada por parte de recepción de materiales o por inspección de Control de Calidad.

Registro del Muestreo

Cuando el material es recibido se prepara un registro que indique el esquema de muestreo o plan de muestreo de acuerdo al tipo de material recibido para cada lote de material. Un ejemplo de este registro se presenta en la figura IV.7. En aquellas compañías donde se tiene un sistema computarizado dicho registro es emitido de manera paralela al registrar en el mismo el ingreso del material al sistema. Este registro es entregado al departamento de inspección de materiales y puede incluir la siguiente información:

1. Fecha de Recepción.
2. Nombre y código del producto.
3. Proveedor y lote de origen.
4. Número de control asignado.
5. Orden de compra.
6. Cantidad.
7. Plan de muestreo.
 - a) Cantidad de muestra.
 - b) Tipo de contenedor.

CERTIFICADO DE ANALISIS

MATERIAL		LOTE	TIPO DE MATERIAL	
DIYODOHIDROXIQUINOLEINA USP-NF			MAQ. [] MAT. PRIMA [X]	
CODIGO:	ENTRADA No:	CANTIDAD:	FECHA DE FABRICACION:	
5678321				
ORIGEN / PROVEEDOR:	LOTE PROVEEDOR:	ANALISIS No:	EXPIRACION O REANALIS:	
EMISION:	EMITIDO POR:	APROBADO POR:	METODO	HOJAS
05	M.Ch.A.	T.Ch.	8321-01	01 DE 01
DETERMINACION	ESPECIFICACION	RESULTADO	FECHA	ANALISTA
APARIENCIA	POLVO MICROCRISTALINO			/
OLOR	INODORO O CON LIGERO OLOR			/
COLOR	AMARILLO CLARO			/
SOLUBILIDAD EN AGUA	PRACTICAMENTE INSOLUBLE			/
IDENTIFICACION PRUEBA A	SE DESPRENDEN VAPORES DE COLOR VIOLETA			/
PRUEBA B	ESPECTRO SIMILAR AL ESTANDAR			/
PERDIDA AL SECADO	NO MAS DE 0.5 %			/
RESIDUO DE IONICION	NO MAS DE 0.5 %			/
YODO LIBRE	AUSENCIA DE COLOR VIOLETA EN LA CAPA CLOROFORMICA			/
YODURO	NO MAS DE 0.5 % (500 ppm)			/
CONTENIDO DE DIYODOHIDROXIQUINOLEINA	95.0 % a 100.5 %			/
OBSERVACIONES		DICTAMEN	LIBERACION	

Figura IV.6. Certificado de Analisis (Especificaciones USP XXII)

**TARJETA DE MUESTREO
MATERIA PRIMA**

NOMBRE:	CODIGO:
PROVEEDOR:	LOTE PROVEEDOR:
No. DE ENTRADA:	LOTE:
FECHA DE RECEPCION:	FECHA DE MUESTREO:

DESCRIPCION:

PRECAUCIONES:

UTENSILIOS DE MUESTREO:

BAYONETA		TUBO PARA LIQUIDOS		PIPETA	
ESPATULA		BOMBA PARA LIQUIDOS		JARRA DE PLASTICO	
FRASCO DE VIDRIO		BOLSA DE POLIETILENO		HERRAMIENTA DE MUESTREO	

INSPECCION:

LA IDENTIFICACIONES CORRECTA Y LEGIBLE	SI		NO		
LAS CONDICIONES DE ENVIO SON SATISFACRIAS	SI		NO		
CORRESPONDE A LA DESCRIPCION DEL PRODUCTO	SI		NO		
ASPECTO FISICO CORRECTO	SI		NO		

PLAN DE MUESTREO:

I			II			III		
---	--	--	----	--	--	-----	--	--

NUMERO DE ENVASE RECIBIDOS: _____

NUMERO DE ENVASE MUESTREADOS: _____

REANALISIS: (X) MESES
FECHA DE REANALISIS: _____

CANTIDADES A MUESTREAR:

CONTROL QUIMICO					g
CONTROL MOCROBIOLOGICO					g
RETENCION					g
OTROS					g

OBSERVACIONES:

INSPECTOR / FECHA: _____ **Vo.Bo. SUPERVISOR / FECHA:** _____

Figura IV.7. Forma Para Muestreo de Materia Prima

- c) Numero de muestras tomadas.
 - d) Número de contenedores muestreados.
9. Apariencia y condiciones de los contenedores e identificaciones.
10. Firma del personal que tomo la muestra y fecha.

Se deben colocar etiquetas que identifiquen a los recipientes de muestreo (Ver figura IV.8-A), las cuales pueden incluir la siguiente información:

- 1. Fecha de muestreo.
- 2. Nombre del material y código.
- 3. Número de control asignado.
- 4. Cantidad de muestra.
- 5. Número de entrada.
- 6. Tipo de análisis.
- 7. Tipo de muestra.
- 8. Persona que tomó la muestra.

Se deben identificar a los contenedores muestreados con etiquetas (Ver figura IV.8-B) que contengan la siguiente información:

- 1. Fecha de muestreo.
- 2. Tipo de análisis
- 3. Número de control asignado.
- 4. Persona que tomo la muestra.

El muestreo de materias primas debe ser realizado en una área diseñada en la cual se incluyan algunos sistemas con el fin de evitar contaminación o mezclas. El área puede incluir:

- 1. Un sistema de extracción para prevenir la generación de corrientes de aire que prevenga la contaminación cuando el

MUESTRA		
Material:		Código:
Lote:	Cant. de Muestra:	Entrada:
Análisis:		
<input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Inspección <input type="checkbox"/> Micro.		
Inspector:		Fecha:
Muestra para:		
<input type="checkbox"/> Análisis <input type="checkbox"/> Retención		

Figura IV.8-A

MUESTREADO		Fecha:
Análisis:		
<input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Inspección <input type="checkbox"/> Micro.		
Firma:		Lote:

Figura IV.8-B

Figura IV.8-A y B Formas de Etiquetas de Muestreo.

contenedor sea abierto.

2. Un juego completo de utensilios limpios (espatulas, cucharones, vasos, etc.) fabricados de material que no absorba, adicione o reaccione con las materias primas a muestrear.

3. Equipo adecuado para el cerrado de contenedores.

4. Etiquetas para la identificación de los contenedores muestreados.

Los requerimientos para muestras representativas para determinar la pureza, identidad, potencia y seguridad deberá ser realizada para todas las materias primas recibidas utilizadas para la fabricación de productos farmacéuticos, y no solamente para los ingredientes activos. La posibilidad de que contaminación química, microbiológica y otras impurezas estén presentes en excipientes, requiere la precaución por parte del fabricante para que se evite dicha situación. La muestra representativa es lograda removiendo suficiente cantidad de materia prima de un número suficiente de contenedores para obtener la composición del lote completo.

Esto debe estar basado en el número de contenedores recibidos de determinada materia prima, dichos contenedores son presuntamente homogéneos en cuanto a la calidad de su contenido, la muestra debe ser tomada de diferentes lugares dentro del contenedor. El procedimiento puede contener los siguientes pasos:

1. Esquema de muestreo para un número determinado de contenedores asignado a cada lote de material recibido.

2. Identificar con etiquetas de muestreo los contenedores muestreados.

3. Resellar o cerrar los contenedores muestreados.

4. Registrar la toma de muestra.

Se debe tomar una cantidad equivalente de muestra suficiente para que se puedan realizar los análisis por duplicado y una cantidad similar para mantener como muestra de retención para futuras aclaraciones.

Deben existir procedimientos de control que aseguren el establecimiento de especificaciones accesibles al momento de recibir cualquier material. Sin embargo, Control de Calidad no solo debe basarse en especificaciones internas, debe apoyarse además en requerimientos o especificaciones especiales oficiales para cada parte recibida.

CONTROL DE COMPONENTES QUÍMICOS

El requerimiento mínimo para que un fabricante de medicamentos use una materia prima, es que por lo menos un análisis de identidad debe ser realizado dentro de sus instalaciones, para verificar la naturaleza del material. Para la mayoría de las materias primas existe un espectro infrarrojo que es probablemente el análisis menos caro y el mejor indicativo de la identidad de una materia prima. El uso de dicho método requiere de la comparación contra un estándar certificado (cuando este disponible) o con estándares primarios.

La mayoría de las materias primas son compradas con un certificado de análisis. (Ver figura IV.5). Esto es importante ya que el certificado de análisis contiene todos los análisis que son requeridos por la especificación de compra o por los métodos oficiales aplicables, valores de la especificación para cada materia prima son dados por análisis cuantitativos. El certificado de análisis debe ser firmado y fechado por una persona competente del proveedor. El laboratorio que recibe el material del proveedor tiene la responsabilidad de liberar el certificado de análisis del proveedor, esto se puede realizar una vez que el

proveedor ha sido validado por parte del laboratorio comprador.

Es responsabilidad del departamento de Control de Calidad del proveedor verificar que los resultados reportados en el certificado de análisis están en conformidad con las especificaciones requeridas.

Los materiales aceptados para proceso por el laboratorio de Control de Calidad deberán ser controlados para que sus características no sean alteradas antes del proceso de manufactura. Medidas apropiadas pueden incluir:

1. Notificar al almacén para que aparte el material aprobado del área de cuarentena.
2. Cubrir o quitar la etiqueta de cuarentena.
3. Colocar la etiqueta de aprobado.
4. Mantener los materiales en condiciones de almacenaje que permitan su traslado hacia áreas productivas en base a PEPS.

MATERIALES APROBADOS

Un cambio de etiqueta acompaña el movimiento del material a otra área. Las figuras IV.9-A y IV.9-B ejemplifican lo anterior ya que una vez que el material es aprobado la leyenda "CUARENTENA" es bloqueada por una etiqueta cuya leyenda "APROBADO" sobresale en el cuerpo de la etiqueta además de tener color verde. Todo material aprobado es registrado y transferido al registro permanente de control de inventario. El sistema de control de inventario (el cual puede ser llevado por medio de kardex manual (Ver figura IV.10) o por medio de un programa computarizado), determina la cantidad, localización y disposición de los materiales. Los registros deben ser comprensibles y mantenidos de tal forma que

A P R O B A D O		
Lote:	Fecha:	Firma:

Figura IV.9-A

A P R O B A D O		
Lote:	Fecha:	Firma:
Código:	Nombre del Material:	
Lote:	Cantidad:	No. de Envases:
No. Proveedor:	Nombre del Proveedor:	
M. P.	M. E.	MAQ.
Expiración o Reanálisis		

Figura IV.9-B

Figura IV.9-A y B Forma de Etiqueta de Aprobado

muestren todos los recipientes y partes de materiales de acuerdo a su número de lote o control. Deben efectuarse reconciliaciones periódicas de material para comparar el inventario físico con la existencia en los registros. En ocasiones esto es realizado cuando todo el lote de un material ha sido completamente usado. De existir discrepancias en las reconciliaciones efectuadas, se debe realizar una investigación cuidadosa para verificar la posibilidad de mezclas inadvertidas causadas por errores.

Todos los materiales deben ser almacenados de una manera lógica que permita el flujo adecuado de cada tipo de material. Debe existir un sistema adecuado de rotación de inventarios principalmente cuando existen materiales con fecha de expiración. El uso del material "más viejo" primero (PEPS) es una medida que ayuda a reducir la posibilidad de contaminación y asegura que el material mantiene dentro de límite sus especificaciones. Pueden existir ocasiones en que no sea posible aplicar el sistema PEPS sin embargo, esta situación debe ser plenamente justificada y con la aprobación del departamento de Control de Calidad.

Aquellos contenedores de materiales que son parcialmente utilizados durante el surtido de alguna orden de manufactura, deben ser usados dentro de una área con las condiciones necesarias para prevenir cualquier tipo de contaminación durante la operación de surtido, y ser de nuevo cerradas de manera que se evite el daño y/o contaminación durante su subsiguiente estancia dentro del almacén. Cuando durante el surtido de algún material se observe algún daño al mismo o a sus contenedores que pongan en riesgo la calidad de un producto este debe ser aislado y se notificará de inmediato al departamento de Control de Calidad para su evaluación.

REANALISIS DE MATERIAS PRIMAS

A todas las materias primas en inventario se les debe verificar regularmente su degradación y/u obsolescencia. Los materiales cuya fecha de expiración a cumplido deben ser destruidos, a menos que una extensión de su fecha de expiración sea soportada por resultados satisfactorios de un re-análisis. Se debe hacer una solicitud de remuestreo / reanálisis para aquellas materias primas cuya fecha de expiración esta por vencer (Ver figura IV.11). Si los resultados del análisis son satisfactorios, el material sigue siendo utilizado y una nueva fecha de expiración es asignada. Si los resultados son insatisfactorios el material es rechazado y por lo tanto, enviado a destrucción. Una etiqueta que muestre el estado de destrucción del material debe ser colocada en cada uno de los contenedores que conformen el remanente del lote (Ver figura IV.12) y ser llevados a una área específica donde el material se mantendrá hasta su destrucción de acuerdo a las políticas que para el caso tenga establecidas cada compañía. Todo tipo de precauciones deben ser tomadas en cuenta para evitar utilizar materias primas cuya fecha de expiración se ha cumplido.

Las especificaciones de las condiciones de almacenaje de un material, incluyendo el tiempo máximo de manejo dentro del almacén antes del reanálisis, deben ser claramente establecidas incluyendo temperatura y humedad.

Es más conveniente tener periodos de almacenaje más reducidos para materiales sujetos a rápidos deterioro. Encontrar materiales después del tiempo permitido de almacenaje puede hacer suponer que el material más viejo no fué usado primero o que el material fué comprado a un costo menor.

Los materiales que requieren condiciones especiales de almacenaje como humedad y temperatura controladas, es necesario les sean colocadas etiquetas que llamen fácilmente la atención de la fecha de expiración. Además se deben de dar las instrucciones pertinentes al personal del área de recepción para que traslade los materiales, después de recibidos, de inmediato a sus áreas apropiadas de resguardo donde existen las condiciones ambientales adecuadas.

FICHA DE SOLICITUD DE ANALISIS DE MATERIAL

Fecha: _____	Folio No. _____
Solicitud para muestreo y análisis de:	
MATERIA PRIMA	[]
MATERIAL DE EMPAQUE	[]
REGISTROS DE ALMACEN	
Material recibido: _____	Cantidad: _____
Proveedor: _____	Entrada: _____
Código: _____	Lote: _____
O. de C. _____	
REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD	
Tamaño de Muestra: _____	No. de Análisis: _____
Fecha de Analisis: _____	Muestreado por: _____
REPORTE ANALITICO:	
Analizó: _____	Fecha: _____
Revisó: _____	Fecha: _____
DICTAMEN	LIBERADO

Figura IV.11. Forma Para Solicitud de Reanálisis de Material

D E S T R U C C I O N

Código:	Nombre del Material:	
Lote:	Cantidad:	No. de Envases:
CAUSA:		
FIRMA:		FECHA:

Figura IV.12. Forma de Etiqueta Para Identificar Materiales a Destrucción

MATERIALES RECHAZADOS

Los resultados de los análisis de los materiales dictarán las medidas futuras. Los materiales rechazados los cuales no reúnen las especificaciones de calidad requeridas deberán ser:

1. Etiquetados de tal forma que indiquen su estado (Ver figura IV.13).
 - a) Nombre y código o clave.
 - b) Número de control asignado.
 - c) Fecha del dictamen.
 - d) Motivo del rechazo.
 - e) Inspector y VoBo. del supervisor.

2. Mantener aislado el material hasta que sea regresado al proveedor o hasta que haya otra disposición adecuada.

La notificación deberá ser hecha a:

- a) Almacén para que realice el material.
- b) Compras para que de seguimiento al proveedor.
- c) Planeación y control de inventarios.

CONTENEDORES Y EMPAQUES DE MATERIAS PRIMAS

Los contenedores y materiales de empaque de los componentes no deberán ser aditivos, reactivos o absorbentes que alteren la identidad, pureza, potencia y seguridad de algún material. Deben proporcionar además una protección adecuada a factores externos y facilitar su manejo durante su uso.

R E C H A Z A D O	
Nombre del Material:	
Código:	Lote:
Motivo:	
Folio:	Fecha:
Inspector:	VoBo Supervisor:

Figura IV.13. Forma de Etiqueta de Identificación de Material Rechazado

REGISTROS DE LABORATORIO

El laboratorio de Control de Calidad debe mantener expedientes en los cuales registre los análisis y ensayos realizados de todas las materias primas de cada número de control asignado a cada entrada de material. Estos registros pueden ser ordenados de manera consecutiva por su número de control o por la clave o código del material analizado.

El registro de muestreo el cual es realizado cuando el material es recibido, es la información inicial que entra al laboratorio. El laboratorio establece entonces un expediente por separado para cada material de acuerdo al número de control asignado. En este expediente se indican todos los procedimientos, análisis y ensayos realizados en los cuales el laboratorio de Control de Calidad se basa para realizar su dictamen de aprobación o rechazo.

CONTROL DE ETIQUETAS DE APROBADO

Deberán existir procedimientos para controlar la transferencia del material aprobado en cuarentena al área de almacenaje general de los materiales aprobados. El método más común y seguro que permite el adecuado control, que muestre el estado de cada material, es pegando una etiqueta de aprobación a cada contenedor del lote aprobado. Solamente una etiqueta de aprobación para cada contenedor deberá ser preparada. Estas etiquetas deben ser preparadas y "liberadas" por una persona indicada para tal fin la cual debe realizar la identificación de aprobado del material y debe ser de preferencia personal del departamento de Control de Calidad.

La función de este método es el de reducir la posibilidad de aprobar materiales no sometidos a análisis aun por parte de Control de Calidad.

CONTROL DE MATERIAL DE EMPAQUE

Los aspectos como la selección, análisis, preparación y utilización del material de empaque deben estar señalados en procedimientos de operación adecuados. Existen materiales de empaque los cuales están en íntimo contacto con el producto (Material de empaque 1*), para extender los periodos de tiempo bajo los cuales las características del producto pueden variar. Actualmente la mayoría de los empaques primarios no son reactivos sin embargo, es necesario realizar análisis en contacto con el producto para asegurarse que no existe una interacción física o química que pueda alterar las características de calidad del producto.

Las características óptimas de un material de envase primario son establecidas de inicio por el departamento de desarrollo y pueden establecer o conducir ciertos análisis de medición que pueden ser:

1. Cambios físicos y químicos los cuales ocurren entre los productos y materiales bajo una variedad de condiciones como calor, humedad y luz.
2. Permeabilidad a humedad y gases.
3. Protección proporcionada por el contenedor contra impactos, movimientos, presión u otras condiciones que pudieran afectar al producto.
4. Se debe evaluar la compatibilidad del material con el equipo de llenado, etiquetado y con las operaciones de empaque a que será sometido el material.

Los materiales de empaque primarios deben proporcionar la protección adecuada del producto a pérdida de sus características físicas y químicas mediante un análisis

de costos razonable que ayude a la selección del material adecuado. Es deseable que el material seleccionado sea normalmente mantenido en inventario por el proveedor del material, para de esta manera asegurar la disponibilidad y consistencia del producto.

ESPECIFICACIONES PARA MATERIALES DE EMPAQUE

Las especificaciones de los materiales de empaque deben ser desarrolladas por Ingeniería de Empaque y Control de Calidad. El listado de especificaciones de cada parte fabricada garantiza que el producto es comercializado en el mismo contenedor el cual reúne los requerimientos específicos lote con lote. La figura IV.14 ejemplifica una especificación de material de empaque.

Algunas de las especificaciones son:

1. Descripción del material.
2. Requerimientos de tamaño y dimensiones.
3. Requerimientos de color.
4. Referencia a procesos específicos de manufactura para hacer un producto aceptable a producción farmacéutica (por ejem: recubrimiento, lavado, esterilización, flameado, etc.).
5. Requerimientos de acondicionamiento y etiquetado para distribución y operaciones de planta.

Una de las funciones que desempeña el departamento de Control de Calidad de manera conjunta con el departamento de Compras, es revisar las especificaciones del producto con el proveedor o fabricante para analizar requerimientos especiales. Para partes que son obtenidas de manera regular, Control de Calidad debe revisar la manufactura y las prácticas de control del fabricante para asegurar que los estándares de calidad son cumplidos de manera consistente.

ESPECIFICACION DE MATERIAL DE EMPAQUE

MATERIAL: CAJA CORRUGADA PARA BOTE DE 125 g.

CODIGO: 2342843	No. DE REVISION: 01
EMITIDO POR:	REEMPLAZA REVISION: 00
FECHA DE EMISION: 08-01-93	FECHA DE REVISION: 05-01-93
APROBACIONES:	
<u>DOCUMENTACION I. INDUSTRIAL ACONDICIONAMIENTO G. DE C.</u> <u>DISTRIBUCION Y RECEPCION DE COPIAS</u>	
<u>I. INDUSTRIAL</u> <u>ACONDICIONAMIENTO</u> <u>G. DE C.</u>	
HISTORIA DE CAMBIOS	
NUMERO DE REVISION	DESCRIPCION DEL CAMBIO
00	Cambio de Formato
01	Cambio de formato, dimensiones Impresión y Usos.

1. ESPECIFICACIONES

MET. DE INSPECCION

1.1 MATERIAL:

Cartón corrugado flauta tipo "C" con resistencia de 9 kg.

1.2 DIMENSIONES:

- Largo:

415 +/- 2 mm.

- Ancho:

332 +/- 2 mm.

- Alto:

185 +/- 2 mm.

1.3 IMPRESION:

Textos en color negro y flechas en color rojo estandar No. 20 (Pantone rojo 032) con letras huecas que digan "RIESGO", según dibujo mecanico 2342843-01.

1.4 ACABADO Y DISEÑO

Caja pegada e impresa según dibujo mecanico 2342843-01.

Figura IV.14. Ejemplo de Especificacion de Material de Empaque

ESPECIFICACION DE MATERIAL DE EMPAQUE

MATERIAL: CAJA CORRUGADA PARA BOTE DE 125 g.

CODIGO: 2342843	No. DE REVISION: 01
EMITIDO POR:	REEMPLAZA REVISION: 00
FECHA DE EMISION: 08-01-93	FECHA DE REVISION: 05-01-93
APROBACIONES:	
DOCUMENTACION I. INDUSTRIAL ACONDICIONAMIENTO G. DE C.	

- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| 1.5 EMPACADO Y MARCADO | Según Anexo No. 1-0. |
| 1.6 MUESTREO Y INSPECCION | Según Anexo No. 1-0. |
| 1.7 CLASIFICACION DE DEFECTOS | Según Anexo No. 2-0. |

2. USOS

- 2.1 Bote de 125 g. Venta. Una caja corrugada se usa para empacar 70 botes de polietileno en un arreglo de embalaje de 7 X 5 en 2 camas.

Figura IV.14. Continuación

ESPECIFICACION DE MATERIAL DE EMPAQUE

MATERIAL: CAJA CORRUGADA PARA BOTE DE 125 g.

CODIGO: 2342843	No. DE REVISION: 01
EMITIDO POR:	REEMPLAZA REVISION: 00
FECHA DE EMISION: 08-01-93	FECHA DE REVISION: 05-01-93
APROBACIONES:	
DOCUMENTACION I. INDUSTRIAL ACONDICIONAMIENTO G. DE C.	

ANEXO No. 1-0. CAJAS CORRUGADAS

3. EMPACADO

Deben entregarse en bultos de 25 corrugados y atados firmemente con dos cuerdas en los extremos del bulto.

4. MUESTREO E INSPECCION

Muestreo sencillo, Inspección normal, Nivel de inspección general II, MIL - STD- 105 D.

Defectos críticos : AQL: 2.50 %

Defectos mayores: AQL: 4.00 %

Defectos menores: AQL: 6.50 %

5. ALMACENAJE

Las cajas corrugadas aprobadas deben almacenarse en el área correspondiente de Almacén en condiciones normales.

6. PROVEEDORES VIGENTES

Ver lista de proveedores vigentes.

Figura IV.14 Continuación

ESPECIFICACION DE MATERIAL DE EMPAQUE

MATERIAL: CAJA CORRUGADA PARA BOTE DE 125 g.

CODIGO: 2342843

No. DE REVISION: 01

EMITIDO POR:

REEMPLAZA REVISION: 00

FECHA DE EMISION: 08-01-93

FECHA DE REVISION: 05-01-93

APROBACIONES:

DOCUMENTACION I. INDUSTRIAL ACONDICIONAMIENTO G. DE C.

ANEXO No. 2-0.

CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA INSPECCION DE CAJAS CORRUGADAS

- a) Defectos Criticos: Son aquellos defectos que impiden que la caja corrugada pueda ser usada para el fin que se le destina.
- b) Defectos Mayores: Son los defectos que pueden ocasionar problemas serios para el procedimiento y uso final de la caja corrugada, causando un detrimento en el uso al que se le destina.
- c) Defectos Menores: Son los defectos que afectan la apariencia del producto, pero no impiden el uso de la caja corrugada.

Muestreo de acuerdo a las tablas del MIL-STD-105 D, muestreo sencillo para inspección normal, Nivel de Inspección general II.

a) DEFECTOS CRITICOS AQL 2.50	INSPECCION
1a. PRESENCIA DE PERFORACION O CORTE EN EL CUERPO DE LA CAJA.	VISUAL
2a. TEXTOS DE COLOR DIFERENTE O PRESENCIA DIFERENTE	VISUAL
3a. IMPRESION "DESCUADRADA" EN MAS DE 7.00 mm.	DIMENSIONAL
4a. REJILLAS DE DIMENSIONES DISTINTAS A LAS ESPESIFICADAS	DIMENSIONAL
5a. CAJAS MEZCLADAS DE OTRAS PRESENTACIONES.	DIMENSIONAL
6a. IMPRESION DIFERENTE A LA EMISION VIGENTE.	VISUAL
b) MAYORES AQL 4.00	INSPECCION
1b. ESPESOR DEL MATERIAL DEL CUERPO FUERA DE ESPECIFICACIONES.	DIMENSIONAL
2b. ESPESOR DEL MATERIAL DE LA REJILLA FUERA DE ESPECIFICACIONES	DIMENSIONAL
3b. IMPRESION INCOMPLETA; BORROSA O CON EXCESO DE TINTA	VISUAL
c) MENORES AQL 6.50	INSPECCION
1c. PAREDES NO UNIFORMES O DISTRIBUCION DEFECTUOSA.	VISUAL
2c. CORTES CON EXCESO DE REBAHAS.	VISUAL
3c. DEFECTOS DE IMPRESION QUE NO LLEGAN A SER CLASIFICADOS COMO IMPRESION ILEGIBLE.	VISUAL
4c. COLOR QUE SE DESVIA DE LOS LIMITES ESPECIFICADOS.	VISUAL

Figura IV.14. Continuación

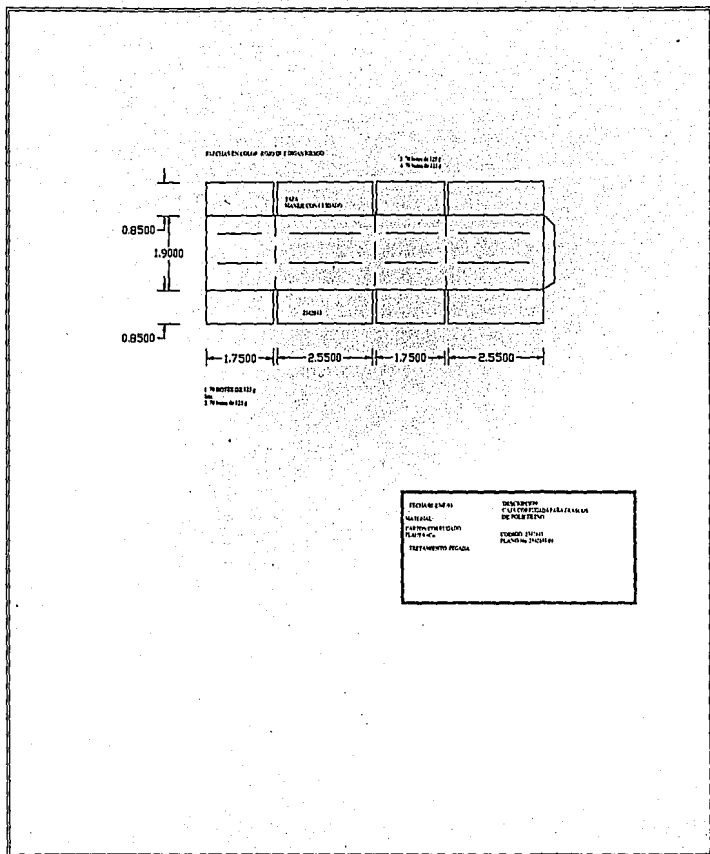


Figura IV.14 Continuación

Las especificaciones sirven como guía a las funciones de inspección de Control de Calidad de cada lote que ingresa a la planta. La información y flujo de materiales del material de empaque dentro de la planta es el siguiente:

1. Funciones de Compras y Recepcion.

- a) Compras toma la orden con las especificaciones referidas.
- b) Recepción inspecciona el envío, el correcto estado del empaque e identificación.
- c) Criterio de aceptación / rechazo.
 - Si el envío no es aceptado, por que una serie de defectos son encontrados, el material es devuelto al proveedor.
 - Si el envío es aceptado, cada lote es identificado por un número de control, y Control de Calidad es notificado de la recepción del material para que la inspección sea hecha.
- d) Compras recibe el reporte de materiales defectuosos por parte de Control de Calidad y notifica al proveedor para sus comentarios. Un ejemplo de un reporte de desviación de materiales es mostrado en la figura IV.15.

2. Control de Calidad.

- a) Determina niveles de muestreo basados en el número de contenedores por lote.
- b) Determina el número de contenedores o paquetes a ser inspeccionados de acuerdo a criterios de planes de muestreo aceptados (ejem: Tablas Military Standard 105 D u otros planes aceptados).
- c) Determina los defectos críticos, mayores y menores así como los niveles de calidad aceptables (AQL's) para cada tipo de defecto.

Algunos ejemplos de defectos críticos, mayores y menores son mostrados en las figuras IV.16-A, B y C cuyos materiales se consideran de uso frecuente dentro de la industria farmacéutica.

REPORTE DE DESVIACION DE MATERIALES MAQ. () M. P. () M. E. () FOLIO:			
Fecha de emisión: _____			
Material: _____	No. de Entrada: _____	Lote: _____	
Código: _____	Proveedor: _____		
Pedido: _____	Cantidad: _____	Fecha de recepción: _____	
Desviación (es) encontradas: _____			
Defectos: Intolerable () Crítico () Mayor () Menor ()			
Desviación (es) encontradas: _____			
Resultado: _____		No. de Análisis: _____	
<small> Control: COMPRAS CONTROL DE CALIDAD MATERIALES PLANEACION ALMACEN </small>			
		_____ Firma	

Figura IV.15 Forma de Reporte de Desviación de Materiales

**REPORTE DE INSPECCION
FRASCOS, BOTES Y/O TUBOS**

MATERIAL: _____ CODIGO: _____
 No. DE LOTE: _____ ENTRADA No.: _____
 CANTIDAD: _____ METODO: _____
 T. DE MUESTRA: _____ AUTORIZACION: _____

DEFECTOS			INSPECCION	TOTAL:
CRITICOS (a) AQL 0.65	ACEPTA:	RECHAZA:		
1a. PRESENCIA DE DEFORMACION, PORO O CORTE EN EL CUERPO DEL FRASCO, BOTE O TUBO.			VISUAL	
2a. DEFORMACIONES EN EL LABIO DE LA BOCA DEL FRASCO, BOTE O TUBO			VISUAL	
3a. ABERTURA DE LA BOCA DISMINUIDA POR EXCESO DE MATERIAL			VISUAL	
4a. PARTICULAS EXTRAÑAS DENTRO DEL FRASCO, BOTE O TUBO, INCLUYENDO MANCHAS O SUCIEDAD EN LAS PAREDES INTERNAS.			VISUAL	
5a. MATERIAL DE COLOR DIFERENTE O DE MATERIAL DIFERENTE			VISUAL	
6a. IMPRESION "DESCUADRADA" EN MAS DE 3.5 mm			DIMENSIONAL	
7a. ROSCA FUERA DE ESPECIFICACIONES.			DIM. Y FUNC.	
8a. MATERIALES CUYA IMPRESION QUE NO PASAN LA PRUEBA DE RESISTENCIA.			FUNCIONAL	
9a. IMPRESION DIFERENTE AL DISEÑO VIGENTE			VISUAL	
10a. MATERIAL CON EL FONDO DEFORMADO.			DIMENSIONAL	
11a. MATERIAL CON PRESENCIA DE REBABA EN EL FONDO INTERIOR.			DIMENSIONAL	
12a. MATERIAL CON PRESENCIA DE REBABA EN LA BOCA.			DIMENSIONAL	
13a. MATERIAL CON ALTURAS DIFERENTES EN DISTINTOS PUNTOS DEL MISMO.			DIMENSIONAL	
MAYORES (b) AQL 1.50	ACEPTA:	RECHAZA:		TOTAL:
1b. PESO DEL MATERIAL FUERA DE ESPECIFICACIONES.			DIMENSIONAL	
2b. IMPRESION NO LEGIBLE.			VISUAL	
3b. MARCAS O RAYAS EN EL CAMPO DEL LOGOTIPO			VISUAL	
4b. MATERIAL MANCHIADO EN EL EXTERIOR			VISUAL	
5b. IMPRESION INCOMPLETA			VISUAL	
6b. IMPRESION BORROSA O CON EXCESO DE TINTA.			VISUAL	
MENORES (c) AQL 4.0	ACEPTA:	RECHAZA:		TOTAL:
1c. IMPRESION SOBRE LAS JUNTAS VERTICALES DEL MATERIAL.			VISUAL	
2c. ACABADO NO UNIFORME			VISUAL	
3c. EL COLOR SE DESVIA DE LOS LIMITES O EL PGMIENTO NO ES UNIFORME.			VISUAL	
4c. DEFECTOS DE IMPRESION QUE NO LLEGAN A SER CLASIFICADOS COMO IMPRESION ILEGIBLE			VISUAL	
5c. PAREDES NO UNIFORMES O DISTRIBUCION DEFECTUOSA DEL MATERIAL.			DIMENSIONAL	
6c. PUNTOS O PEQUEÑAS MANCHAS DE TINTA MENORES A 3.0mm.			DIMENSIONAL	
7c. EL MATERIAL NO ES ESTABLE SOBRE UNA SUPERFICIE PLANA.			FUNCIONAL	
8c. MAYOR O MENOR CAPACIDAD A LA ESPECIFICADA QUE NO IMPIDE EL USO DEL FRASCO.			FUNCIONAL	
EMISION: _____			DICTAMEN	
VENCIMIENTO DE EMISION: _____				
OBSERVACIONES: _____				
INSPECTOR / FECHA: _____			Vo.Bo. SUPERVISOR / FECHA: _____	

Figura IV.16-A. Forma de Reporte de Material de Empaque (Frascos)

**REPORTE DE INSPECCION
ETIQUETAS IMPRESAS**

MATERIAL: _____ CODIGO: _____
 No. DE LOTE: _____ ENTRADA No.: _____
 CANTIDAD: _____ METODO: _____
 T. DE MUESTRA: _____ AUTORIZACION: _____

D E F E C T O S		INSPECCION	TOTAL:
CRITICOS (a) AQL 0.65 ACEPTA: RECHAZA:			
1a. IMPRESION QUE NO CORRESPONDE AL PRODUCTO.		VISUAL	
2a. COLOR DIFERENTE AL ESPECIFICADO.		VISUAL	
3a. FALTA DE UNO O MAS COLORES CUANDO DEBE LLEVAR VARIOS.		VISUAL	
4a. ETIQUETAS MEZCLADAS DE OTROS PRODUCTOS.		VISUAL	
5a. CODIGO DE BARRAS ERRONEO.		INSTUMENT.	
6a. TIPO DE PAPEL DIFERENTE AL ESPECIFICADO.		VISUAL	
7a. DIMENSIONES DISTINTAS A LAS ESPECIFICADAS.		DIMENSIONAL	
8a. ETIQUETAS CON AUSENCIA DE PEGAMENTO (AUTOADHERIBLES).		VIS. Y FUNC.	
9a. ETIQUETAS SIN PESTAÑA DE DESPRENDIMIENTO (AUTOADHERIBLES)		VIS. Y FUNC.	
MAYORES (b) AQL 1.50 ACEPTA: RECHAZA:			TOTAL:
1b. HILO DEL PAPEL EN DIRECCION DIFERENTE AL ESPECIFICADO.		FUNCIONAL	
2b. SUAJE DEFECTUOSO CON BORDES NO LIMPIOS.		VISUAL	
3b. ETIQUETAS DAÑADAS EN EL MANEJO.		VISUAL	
4b. ETIQUETAS CON MANCHAS, ARAÑOS O RASPADURAS MAYORES.		VISUAL	
5b. ACABADO DE LA ETIQUETA DIFERENTE AL ESPECIFICADO (CON O SIN BARNIZ)		VISUAL	
6b. LETRAS QUE FALTAN, INCOMPLETAS O LLENAS DE TINTA QUE IMPIDEN LA LECTURA O QUE PUEDEN CONducIR A UNA LECTURA ERRONEA.		VISUAL	
7b. ESPESOR DEL PAPEL FUERA DE ESPECIFICACIONES.		DIMENSIONAL	
8b. ETIQUETAS DE UNA MISMA FAJILLA O ROLLO CON DIMENSIONES QUE VARIAN DENTRO DEL RANGO ESPECIFICADO DE TAMAÑO.		VIS. Y DIMEN.	
9b. ETIQUETAS CON PESTAÑA MAS ANGOSTA A LA ESPECIFICADA		DIMENSIONAL	
MENORES (c) AQL 4.0 ACEPTA: RECHAZA:			TOTAL:
1c. MANCHAS QUE NO AFECTAN LA LECTURA.		VISUAL	
2c. LETRAS QUE FALTAN, INCOMPLETAS O LLENAS DE TINTA QUE NO AFECTAN LA LECTURA.		VISUAL	
3c. VARIACION DEL COLOR LIGERAMENTE FUERA DE ESPECIFICACIONES.		VISUAL	
EMISION: _____		DICTAMEN	
VENCIMIENTO DE EMISION: _____			
OBSERVACIONES: _____			
INSPECTOR / FECHA: _____		Vo.Bo. SUPERVISOR / FECHA: _____	

Figura IV.16-B. Forma de Reporte de Material de Empaque (Etiquetas)

**REPORTE DE INSPECCION
CAJAS CORRUGADAS**

MATERIAL: _____ CODIGO: _____
 No. DE LOTE: _____ ENTRADA No.: _____
 CANTIDAD: _____ METODO: _____
 T. DE MUESTRA: _____ AUTORIZACION: _____

DEFECTOS		INSPECCION	TOTAL:
CRITICOS (a) AQL 2.50 ACEPTA: RECHAZA:			
1a. PRESENCIA DE PERFORACION O CORTE EN EL CUERPO DE LA CAJA		VISUAL	
2a. TEXTOS DE COLOR DIFERENTE O PRESENTACION DIFERENTE		VISUAL	
3a. IMPRESION "DESCUADRADA" EN MAS DE 7.00 mm.		DIMENSIONAL	
4a. REJILLAS DE DIMENSIONES DISTINTAS A LAS ESPACIFICADAS		DIMENSIONAL	
5a. CAJAS MEZCLADAS DE OTRAS PRESENTACIONES		DIMENSIONAL	
6a. IMPRESION DIFERENTE A LA EMISION VIGENTE		VISUAL	
MAYORES (b) AQL 4.00 ACEPTA: RECHAZA:			
1b. ESPESOR DEL MATERIAL DEL CUERPO FUERA DE ESPECIFICACIONES.		DIMENSIONAL	
2b. ESPESOR DEL MATERIAL DE LA REJILLA FUERA DE ESPECIFICACIONES		DIMENSIONAL	
3b. IMPRESION INCOMPLETA; BORROSA O CON EXCESO DE TINTA		VISUAL	
4b. DIMENSIONES DEL CUERPO FUERA DE ESPECIFICACIONES.		DIMENSIONAL	
MENORES (c) AQL 6.50 ACEPTA: RECHAZA:			
1c. PAREDES NO UNIFORMES O DISTRIBUCION DEFECTUOSA.		VISUAL	
2c. CORTES CON EXCESO DE REBAHAS		VISUAL	
3c. DEFECTOS DE IMPRESION QUE NO LLEGAN A SER CLASIFICADOS COMO IMPRESION ILEGIBLE		VISUAL	
4c. COLOR QUE SE DESVIA DE LOS LIMITES ESPECIFICADOS.		VISUAL	
EMISION: _____		DICTAMEN	
VENCIMIENTO DE EMISION: _____			
OBSERVACIONES: _____			
INSPECTOR/ FECHA: _____		Vo.Bo. SUPERVISOR / FECHA: _____	

Figura IV.16-B. Forma de Reporte de Material de Empaque (Corrugados)

Todos los materiales aprobados deben ser almacenados en las áreas generales de materiales aprobados y deben ser mantenidos en condiciones tales que no se dañen sus características de integridad que pudieran poner en riesgo la calidad del producto. Cuando existan restos de material de un lote en uso deberán ser adecuadamente empacados para garantizar su limpieza e integridad. Las devoluciones de materiales de empaque que pudieran presentarse por parte de áreas productivas, deben ser correctamente identificadas y previamente aprobadas por parte de Control de Calidad. Los materiales de empaque deben ser surtidos mediante procedimientos adecuados que ayuden a prevenir la mezcla de materiales.

CONTROL DE ETIQUETAS

Los controles que se aplican a las etiquetas son los mismos que se llevan a cabo para los materiales de empaque, con la salvedad que desde su arribo al almacén hasta su utilización por las áreas de acondicionamiento deben resguardarse en áreas de acceso restringido. Debe existir un adecuado sistema de verificación de surtido para evitar confusiones y mezclas de etiquetas principalmente cuando se utilizan etiquetas "recortadas", de un mismo color y de un mismo tamaño para diferentes productos. El código de barras es un método adecuado que permite la verificación desde su recepción hasta su utilización, otro factor que puede minimizar la posibilidad de mezclas de etiquetas es el uso de etiquetas autoadheribles mismas que son proporcionadas en "rollos" por el proveedor. Nunca deben aceptarse devoluciones de etiquetas que "sobren" de algún proceso de fabricación ya que el sistema de producción debe tener un sistema adecuado de reconciliación de materiales que permita la rastreabilidad de la cantidad de usada de etiquetas en cada etapa de sus procesos de tal forma que cualquier sobrante de etiquetas debe ser enviado a destrucción en presencia de personal de Control de Calidad. El Departamento de Control de Calidad debe tener un estricto control de la emisión de los textos de cada material impreso de tal forma que se deben establecer vigencias y compatibilidades de estos entre los diferentes

materiales de empaque que son utilizados para un producto, mismos que pueden tener diferentes impresiones. Cuando el registro de alguna emisión esta por vencer todos los departamentos involucrados en el manejo de etiquetas y materiales impresos deben ser notificados para evitar mezclas de emisiones entre material impreso de cada producto.

AUDITORIAS

Una auditoría es una actividad documentada ejecutada de acuerdo con procedimientos escritos, o listas de verificación para comprobar por medio del análisis, examinación y evaluación de la evidencia objetiva, que los elementos aplicables a un programa de Prácticas Adecuadas de Almacenaje han sido desarrollados, documentados e instrumentados de acuerdo a las normas determinadas.

La auditoría de los sistemas de manejo de materiales es la base para determinar las prácticas que son llevadas por el personal para la correcta aplicación de los sistemas establecidos para el funcionamiento armónico del almacén. Siendo el factor humano el factor determinante dentro de cualquier organización, una auditoría necesariamente inicia con la evaluación de la organización del almacén y la descripción de las responsabilidades de cada posición. Se tiene que verificar la conformidad de las actividades a políticas y regulaciones gubernamentales, así como de la adecuación de los registros pertinentes que ayuden la rastreabilidad de todas las operaciones implicadas en el manejo y control de todos los materiales recibidos dentro del almacén. Las auditorías debe ser notificadas con oportunidad al responsable del almacén para que el recorrido durante la evaluación sea realizado entre el auditor y el responsable del departamento auditado. Todas aquellas observaciones hechas por el auditor deberán ser emitidas dentro de un lapso razonable de tiempo, y a su vez el responsable

del almacén deberá enviar una respuesta por escrito, una vez recibido el reporte del auditor, donde establezca un plan de acción a seguir para corregir las desviaciones a las BPM dentro de un periodo de tiempo razonable.

Es importante que las auditorías sean realizadas ya que nos indican que parte (s) del sistema esta en desviación y son un elemento de alerta al responsable para identificar las posibles fuentes del origen de la desviación para con ello tomar una acción adecuada que permita el que no se repitan continuamente desviaciones que pudieran causar sospecha de que el sistema esta fuera de control. Un ejemplo de una lista de verificación para auditoría interna a almacenes e inspección de materiales se muestra en la figura IV.17.

**LISTA DE VERIFICACION PARA
AÚDITORIA INTERNA A ALMACENES, INSPECCION DE MATERIALES Y
AREA DE SURTIDO**

**1 = FALTA
4 = INADECUADO**

**2 = INCOMPLETO
5 = NO APLICABLE**

**3 = ADECUADO
6 = NO REVISADO**

1) PROGRAMAS DE LIMPIEZA.

Existén programas de limpieza disponibles y en uso para cada área y están adecuadamente documentados ?

2) PROGRAMA DE VERIFICACION DE EQUIPOS DE MEDICION

Existén programas de verificación para todos los instrumentos de medición ?

3) PROCEDIMIENTOS ESCRITOS PARA COMPONENTES.

Hay procedimientos escritos para la recepción, identificación, almacenaje, aprobación / rechazo de los componentes ?

4) ESPECIFICACIONES ADECUADAS DE COMPONENTES

Hay especificaciones escritas para los componentes recibidos ?

5) CONTROL DE MATERIAL RECHAZADO

El material rechazado es controlado adecuadamente ?

6) REGISTROS DE RECEPCION

Se conservan registros que permitan el seguimiento de la fecha de recepción de materiales, número de lote y proveedor ?

1	2	3	4	5	6

Figura IV.17. Ejemplo de Lista de Verificación

	1	2	3	4	5	6
7) PEPS, MATERIALES Existe un programa de PEPS para materiales ?						
8) PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Existe un procedimiento / área aceptable para muestreo de materiales ?						
9) APROBACION DE PROVEEDORES Hay un programa de aprobación de proveedores ? La información está disponible para su consulta ? Se tiene un programa documentado y al mismo se le dá seguimiento ?						
10) RECEPCION E INSPECCION Los materiales recibidos son verificados contra los requerimientos de la orden de compra y especificaciones ?						
11) MANEJO DE MATERIALES Los materiales son manejados de tal forma que se garantiza la prevención de daño, contaminación, mezclas o pérdidas ?						
12) REINSPECCION DE INVENTARIOS Los materiales en inventario son reinspeccionados y analizados en intervalos pre-establecidos ?						
13) CONCORDANCIA CON BPM Las actividades de los empleados indican apego a BPM ?						
14) DOBLE VERIFICACION Existe doble verificación para el surtido de materiales para asegurar que están propiamente identificados, pesados, verificados y separados para evitar contaminación y mezclas ?						

Figura IV.17. Continuación

	1	2	3	4	5	6
15) AREA DE SURTIDO ADECUADA Existe una área de surtido adecuada donde el surtido tenga lugar adecuadamente para impedir contaminación y mezclas ?						
16) REQUISICION DE MATERIALES Existe un procedimiento adecuado para solicitar materiales ?						
17) MANEJO DE ETIQUETAS Existe un procedimiento que describa la recepción / aceptación de etiquetas ?						
18) ALMACENAJE DE ETIQUETAS Existe una área adecuada aprobada para el almacenaje de etiquetas?						
19) CONTROL DE ETIQUETAS Están las etiquetas adecuadamente controladas ?						
20) RAZON DE RECHAZO DOCUMENTADA Si un material es rechazado hay documentación de la causa de rechazo y esta causa investigada ?						
21) PLAN DE MUESTREO ADECUADO Los planes de muestreo utilizados son adecuados ?						
TOTALES						

Figura IV.17. Continuación

CAPITULO V
CONCLUSIONES

1) El plan maestro de producción determina el programa de producción que a su vez determina el programa de compras y por lo tanto los niveles de inventario, y como consecuencia el espacio requerido de almacenamiento.

2) El almacén como unidad de servicio debe mantener altos niveles de eficiencia con la finalidad de no afectar las operaciones de aquellos departamentos que dependen de sus actividades.

3) El diseño y disposición de un almacén debe ser de tal forma que minimice al máximo el manejo de los materiales.

4) La administración del almacén centra su atención en el manejo de los inventarios controlando las entradas y salidas de materiales con la finalidad de mantener altos niveles de exactitud en la existencia física en relación a los registros, ya que éstos últimos se toman como base para la planeación y el control de inventarios, por lo que cualquier variación en las existencias físicas representa la alteración general del sistema de producción.

5) El papel del Q.F.B. dentro de las funciones del almacén de materiales es el de establecer un sistema de Aseguramiento de la Calidad que ayude a mantener las características de calidad de los materiales, de tal forma que no se vean afectados los niveles de inventario, dado que cuenta con la preparación académica adecuada para interpretar la información de todos los materiales y de esta manera establecer las mejores condiciones de resguardo, custodia y de abastecimiento de los materiales.

6) El conjugar adecuadamente los conocimientos técnicos con los administrativos dentro del almacén resulta un factor crítico para las actividades de la gerencia

de materiales, ya que el personal que no tenga los conocimientos necesarios de BPM aplicadas al almacén, pone en riesgo la identidad, pureza, potencia y seguridad de los materiales al no establecer condiciones adecuadas mínimas de resguardo de los diferentes materiales, afectando con ello los niveles de inventario y por consecuencia los costos que esto representa.

7) Las Prácticas Adecuadas de Almacenaje son el sistema de Aseguramiento de Calidad que ayuda a la administración de la gerencia de materiales a garantizar altos niveles de eficiencia del Almacén.

BIBLIOGRAFIA

1. Velazquez, M. G. *Administración de los Sistemas de Producción*.
4a. Edición. Editorial Limusa. México 1976.
2. Riggs, J. L. *Sistemas de Producción, Planeación, Análisis y Control*.
1a. Edición. Editorial Limusa. México 1976.
3. García, C. A. *Almacenes: Planeación, Organización y Control*.
2a. Edición. Editorial Trillas. México, 1989 (Reimpresión 1993).
4. CIPAM, *Gua de Procedimientos Adecuados de Manufactura Farmacéutica*.
2a. Edición. México, 1986.
5. *Code of Federal Regulations, 21 Food and Drugs. Parts 210 y 211*.
U.S.A. 1988.
6. Sidney, H.W. *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals*.
2a. Edition. Marcel Dekker, N.Y. 1982.
7. Sharp, J. *Good Manufacturing Practice. Philosophy and Applications*.
Interpharm Press. U.S.A. 1991.
8. De Sain, C. *Drug, Device and Diagnostic Manufacturing. The Ultimate Resource Handbook*. Interpharm Press. U.S.A. 1990.
9. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Gua de Normas De Correcta Fabricación de Medicamentos de la Comunidad Europea*. Madrid, 1992.

10. *Good Storage Practice. Joint Report of the Committee for Laboratories and Official Drugs Control Services and The Industrial Pharmacists Section of The Federation Internationale Pharmaceutique (F.I.P).*
Datapharm Information Services.

11. *Stebbing, L. Aseguramiento de la Calidad.*
 - 1a. *Edición en Español. Editorial CECSA. México 1991.*

12. *The United States Pharmacopeia (USP XXII) - The National Formulary (NF XVII)*
U. S. A. 1990: