

80
25



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

EL USO DE LA COMPUTADORA COMO AUXILIAR
EN EL CONTROL DE CALIDAD



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

TRABAJO ESCRITO

VIA EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A

JULIA ESTHER LOPEZ YAÑEZ

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



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.

JURADO ASIGNADO

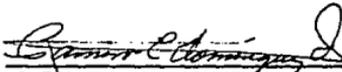
Presidente	Prof. RAMIRO DOMINGUEZ DANACHE
Vocal	Prof. LUIS TORRES-SEPTIEN LUHRS
Secretario	Prof. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS
1er.Suplente	Prof. NORMA GISELA GONZALEZ MARISCAL
2do.Suplente	Prof. DAVID GUTIERREZ GARAVITO

Sitio donde se desarrolló el tema:

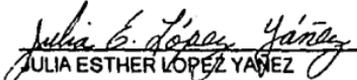
FACULTAD DE QUIMICA

CIUDAD UNIVERSITARIA

Asesor del tema:


I.Q. RAMIRO DOMINGUEZ DANACHE

Sustentante:


JULIA ESTHER LOPEZ YANEZ

**A dios por ayudarme a superar los momentos
más difíciles de mi vida.**

A mis hijos Victor e Israel con amor.

**A mis padres por darme la vida, y por el apoyo
que tuve siempre de ellos.**

**A mi tía Tita, a mis hermanos Pepe,
Carlos, Jorge, Attagracia, Enrique y
Jaime.**

**A la Sra. Meche y a Maricruz por el cariño
que he recibido de ellas.**

**Mi agradecimiento muy especial , con cariño,
admiración y respeto al I.Q. Ramiro Domínguez
Daneche y a la M en A. Hortensia Guzmán Ibarra.**

INDICE

OBJETIVO	2
INTRODUCCION	3
ANTECEDENTES	5
CAPITULO 1. GENERALIDADES	8
1.1 CONTROL TOTAL DE CALIDAD	8
CAPITULO 2. CONCEPTOS GENERALES PARA EL USO DE LA COMPUTADORA.	14
2.1 INTRODUCCION	14
2.2 DEFINICION DE CONCEPTOS	14
2.3 COMPONENTES DEL EQUIPO DE COMPUTO	18
2.4 INTRODUCCION AL DBASE III PLUS	20
CAPITULO 3. TECNOLOGIA FARMACEUTICA	23
3.1 DEFINICION	23
3.2 TABLETAS	23
3.3 COMPONENTES DE LAS TABLETAS	23
3.4 TABLETAS COMPRIMIDAS	24
CAPITULO 4. SISTEMA DE INFORMACION PARA EL CONTROL DE CALIDAD	28
4.1 DESCRIPCION DE ARCHIVOS	28
4.2 DESCRIPCION DE LA INFORMACION	51
CONCLUSIONES	78
BIBLIOGRAFIA	80

OBJETIVO

Utilizar la microcomputadora para la documentación necesaria de un departamento de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica, dirigido a la mejora continua del sistema de aseguramiento de la Calidad.

INTRODUCCION

Actualmente las empresas mexicanas tienen dentro de sus objetivos principales, incrementar su participación en los mercados nacionales e internacionales, como una forma de respuesta a los momentos difíciles que se presentan en la economía de nuestro país.

En la actividad del mercado nacional e internacional existen dos variables fundamentales que requieren de atención especial; tanto de las empresas privadas, como de las públicas. Estas variables son el precio y la calidad. El precio debe ser lo suficientemente competitivo para penetrar en dichos mercados, y están en función del mejoramiento técnico, organizacional y humano de los procesos y sistemas de las empresas. La calidad de los productos, particularmente los hechos en México que alcancen un nivel de competitividad con el extranjero, lo cual se cumplirá siempre y cuando se tenga un enfoque moderno y actualizado del sistema total de la calidad.

El factor humano es la clave en todo sistema de control de calidad, ya que de este dependen los diferentes niveles de calidad en una empresa.

En este trabajo se va a apoyar al personal que labora en control de calidad, utilizando como un auxiliar la computadora para simplificar y organizar la documentación que está involucrada en el proceso de la elaboración de un producto, en la industria farmacéutica.

El sistema de información del control de calidad integra un conjunto de reportes interrelacionados, cuyo propósito es el de proporcionar y registrar la información necesaria para asegurar y controlar la manufactura de un producto, desde que se eligen las materias

primas, técnicas de análisis utilizadas, proceso de manufactura, material de empaque, hasta la obtención de un producto terminado.

La implementación de un sistema de información en computadora permitirá obtener beneficios tales como: eficiencia del personal involucrado en todo el proceso de calidad, oportunidad de la Información, reproducibilidad de resultados cuando sean requeridos, secuencias de análisis lógicas, solo por citar algunos.

Este trabajo estará enfocado fundamentalmente en la utilización de la computadora durante el proceso productivo para la fabricación de tabletas. Los alcances de este trabajo podrán ser extrapolados en la elaboración de sistemas de información del control de calidad de otros productos farmacéuticos con las adecuaciones pertinentes.

ANTECEDENTES

En la vida cotidiana, las empresas sobresalientes cuentan con un buen programa de control de calidad. La calidad incumbe a todos y la compañía deberá esforzarse por lograr mejor calidad en todas sus divisiones, desde el diseño hasta ventas y servicios. Por muy buena que sea la calidad, el producto no podrá satisfacer al cliente si el precio es excesivo, no se puede definir la calidad sin tener en cuenta el precio. Esto cobra importancia al planear y diseñar la calidad. No puede haber control de calidad que haga caso omiso al precio, la utilidades y el control de costos. La compañía deberá manufacturar productos en las cantidades solicitadas por los consumidores y deberá hacer las entregas dentro de los plazos estipulados. Así también debe garantizar una calidad acorde con los requisitos de los consumidores, cumpliendo con las normas nacionales, la garantía de calidad asegura la calidad de un producto de modo que el cliente pueda comprarlo con confianza y utilizarlo largo tiempo con satisfacción.

Existen muchas técnicas y herramientas que sirven para alcanzar las metas administrativas. Por ejemplo: la química, la física, la computación, la ingeniería industrial etc. Para crear productos de más alta calidad, se utilizan todas las técnicas y herramientas que estén disponibles.

En el presente trabajo se emplea como una herramienta a la microcomputadora en la solución de problemas de calidad en la industria farmacéutica, mediante el diseño de un sistema para organizar y simplificar la información requerida durante la elaboración de un producto.

Se propone un sistema de información para:

- 1) Proporcionar una base de datos común para el almacenamiento y extracción de datos técnicos.
- 2) Evitar ó disminuir errores.
- 3) Medición del tiempo de manufactura de un producto.
- 4) Obtener documentación a petición de diversos departamentos como son: Producción, Ventas, Compras, Contabilidad etc.
- 5) Asignación de responsabilidades.
- 6) Programar la manufactura de un producto.
- 7) Obtener información oportuna en cualquier fase del proceso productivo.

La computación representa un importante soporte en las empresas cuando se emplea como herramienta en la solución de problemas.

El sistema de información que se propone (Fig 1), se vale de las herramientas que ofrece el dBASE III PLUS para obtener la documentación organizada y clasificada, de tal forma que se facilite el logro de objetivos del departamento de control de calidad y de las áreas interrelacionadas dentro de la empresa, así como de las entidades externas que requieran dicha información.

El sistema de información se basa en un conjunto de archivos (bases de datos) que contienen información relevante del producto y sus elementos asociados. Dichas bases de datos son accedidas mediante programas cuyo propósito será proporcionar, información necesaria para asegurar y controlar la calidad en la manufactura de cada producto.

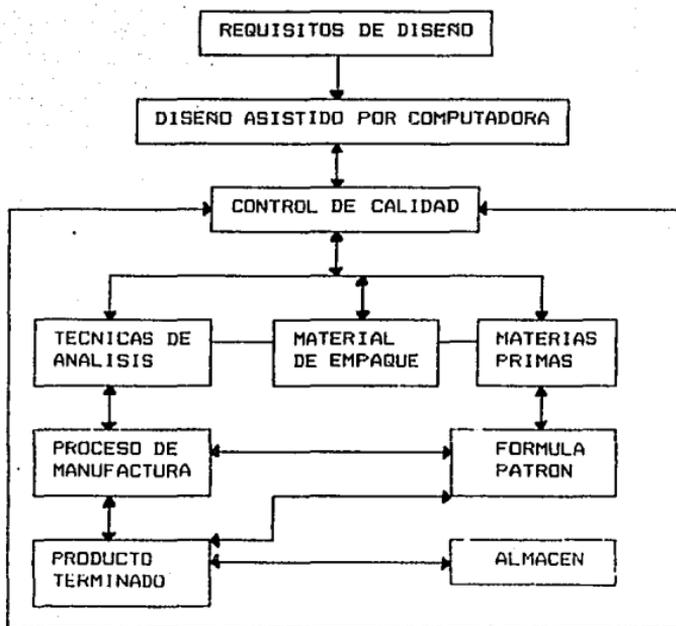


Fig.1 Control de calidad en el proceso de elaboración de un producto.

CAPITULO 1. GENERALIDADES

1.1 CONTROL TOTAL DE CALIDAD

El control de calidad moderno, comenzó en los años 30 con la aplicación industrial del cuadro de control ideado por el Dr. W.A. Shewhart, de Bell Laboratories. El control de calidad dependía enteramente de la inspección, pero ésta no era cabal para todos los productos. En aquella época los países competían en costos y precios pero no en calidad. Seguía siendo la época de los productos "baratos y malos".

Hacia finales de los años 50, el control de calidad o garantía de calidad se inició con la idea de hacer hincapié en la inspección, para no surtir productos defectuosos, poco después se abandono este enfoque. Y se empezó a aplicar la garantía de calidad en la etapa de desarrollo de un nuevo producto, donde todas las divisiones de la empresa y todos los empleados participan en el control de calidad, capacitándolos mediante seminarios y conferencias.

Definición de Control de calidad: Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio al consumidor (3).

Control Total de la Calidad: Es el conjunto de esfuerzos efectivos de los diferentes grupos de una organización para la integración del desarrollo, del mantenimiento y la superación de la calidad de un producto con el fin de hacer posible la fabricación y el servicio a satisfacción completa del consumidor y al nivel más económico (5).

Hacer control de calidad significa:

1. Emplear el control de calidad como base.
2. Hacer el control integral de costos, precios y utilidades.
3. Controlar la cantidad (volumen de producción de ventas y de existencias) así como las fechas de entregas.

Como proceder con el control:

El control se define con las palabras "planear, hacer, verificar, actuar". Y esto es lo que se llama círculo de control (Fig. 1-1). Para definir este círculo se divide en seis categorías que han demostrado su eficacia. Los seis pasos son los siguientes:

1. Determinar metas y objetivos.
2. Determinar métodos para alcanzar las metas.
3. Dar educación y capacitación.
4. Realizar el trabajo.
5. Verificar los efectos de la realización.
6. Empezar la acción apropiada.

¿Qué es la garantía de calidad?

Asegura la calidad en un producto de modo que el cliente pueda comprarlo con confianza y utilizarlo largo tiempo con confianza y satisfacción.

Dentro de una empresa, la responsabilidad por la garantía de calidad corresponde a las divisiones de diseño y manufactura, y no a la de inspección. Esta última simplemente inspecciona los productos desde el punto de vista de los clientes, pero no asume la

responsabilidad por la garantía de calidad.

¿Qué significa Control Total de Calidad?

Significa que todo individuo en cada división de la empresa deberá estudiar, practicar y participar en el control de calidad. Este concepto se entiende mejor a través del diagrama (Fig. 1-2).

La esencia del CTC está en el círculo central, que contienen la garantía de calidad definida en su acepción más estrecha: hacer un buen CC de los nuevos productos de la empresa. El segundo círculo representa el control de calidad definido más ampliamente, para incluir las cuestiones de como efectuar buenas actividades de ventas cómo mejorar a los vendedores, cómo hacer más eficiente el trabajo de oficina.

El tercer círculo hace hincapié en el control de todas las fases del trabajo. Utilizando el círculo de PHVA (planear, hacer, verificar, actuar), haciendo girar su rueda una y otra vez para impedir que los defectos se repitan en todos los niveles. Este trabajo corresponde a toda la compañía a cada división y a cada función.

Las actividades de los círculos de calidad deberán realizarse siempre como parte de las actividades de control de calidad en toda la empresa. El círculo debe considerarse, como el círculo que atraviesa a todos los demás.

¿Qué es un círculo de calidad?

Se define como un grupo pequeño de individuos que desarrolla actividades de control de calidad voluntariamente dentro de un mismo taller. Este pequeño grupo lleva a cabo continuamente como parte las actividades de control de calidad en toda la empresa,

auto desarrollo y desarrollo mutuo control y mejoramiento dentro del taller utilizando técnicas de control de calidad con participación de todos los miembros.

¿Qué es un sistema en el control de calidad total?

Con tantos factores involucrados en la administración de la calidad de forma que satisfaga las demandas del mercado, es esencial que una compañía tenga un sistema claro y bien estructurado que identifique, documente, coordine y mantenga todas las actividades claves que son necesarias para asegurar las acciones de calidad.

Debido a la importancia que tiene un sistema en la administración de calidad de una compañía a continuación se define.

"Un sistema de calidad total es la estructura de trabajo operativa acordada en toda la compañía y en toda la planta, documentada con procedimientos integrados técnicos administrativos efectivos, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la compañía y planta de las formas mejores y más prácticas para asegurar la satisfacción del cliente sobre la calidad y costos económicos de calidad".

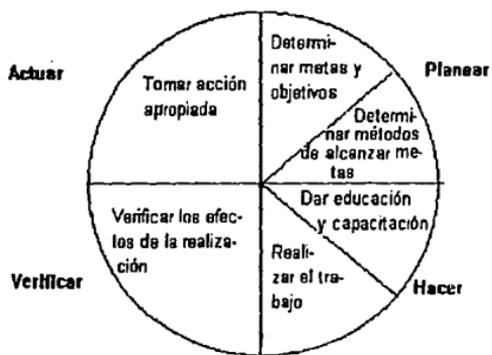


Fig. 1-1 Circulo de control

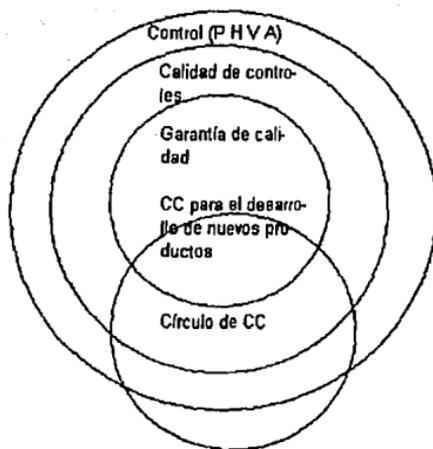


Fig. 1-2 Control de calidad en toda la empresa

CAPITULO 2. CONCEPTOS GENERALES PARA EL USO DE LA COMPUTADORA

2.1 INTRODUCCION

Desde épocas muy remotas el hombre procesa información, entendiendo esto en forma general como las operaciones que se llevan a cabo con los datos para obtener resultados, debido a las limitaciones que se tenían en esas épocas, las operaciones que podían manejar eran muy sencillas, por lo que se vio en la necesidad de buscar herramientas adecuadas para llevar a cabo operaciones más complicadas. Este tipo de herramientas son las computadoras, que a través de los años se han mejorado, hasta llegar a la época actual en la cual los equipos más representativos de esta generación son las llamadas computadoras personales que se caracterizan por ser pequeñas, con pocos requerimientos de infraestructura de instalación y con una gran versatilidad de aplicación, y de un precio accesible.

Por esta razón actualmente nos vemos en la importancia o tendencia de conocer la terminología de la Informática. A continuación se definirán algunos conceptos importantes.

2.2 DEFINICION DE CONCEPTOS:

INFORMATICA.- Es la ciencia que estudia el tratamiento y conservación de la información con máquinas electrónicas llamadas computadoras.

COMPUTADORA.- Es una máquina capaz de aceptar, almacenar y procesar datos, de forma que se obtenga más información a partir de la que se tenía, o bien se presente ésta de una forma que permita que el usuario puede utilizarla fácilmente, con comodidad y con eficacia.

SISTEMA OPERATIVO.- Es un programa que permite controlar el flujo de tu información con la microcomputadora y sus periféricos. El sistema operativo es aquel que está asociado directamente con el equipo, cada sistema operativo está diseñado para una computadora en particular. Coordina todas las actividades que se llevan a cabo dentro de la computadora. Coordina el flujo de información entre el teclado y el monitor de video, las memorias RAM y ROM, archivos de diskettes y los periféricos.

ROM.- READ ONLY MEMORY. Memoria sólo para leer, es la memoria fija de la computadora, contiene las instrucciones fundamentales para hacer funcionar la computadora, su característica es que no puede ser cambiada.

RAM.- RANDOM ACCESS MEMORY. Memoria de acceso aleatorio. Se llena con los datos y programas que el usuario desee. En ella se puede leer y escribir. Es una memoria de almacenamiento temporal, accesada por el usuario y el procesador central (CPU).

LA UNIDAD CENTRAL DE PROCESO (CPU).- Es la unidad central de procesos de la computadora donde se realizan todas las operaciones aritmético-lógicas, de control de dispositivos y almacenamiento de resultados intermedios de operaciones

HARDWARE.- Se hace referencia en informática a las diferentes máquinas llamadas microcomputadoras y a sus periféricos.

El hardware se refiere a todos los componentes físicos del equipo, esto es, el monitor, teclado, impresora, disco, cpu.

SOFTWARE.- Se refiere a todos los componentes no físicos del equipo de computo, esto es el sistema operativo, lenguajes de programación etc. Son las instrucciones, es la serie de programas y las ordenes impartidas a la microcomputadora para que pueda trabajar.

BYTE.- Es la posición de memoria que se usa para guardar un caracter.

LINEAS DE COMUNICACION (PUERTO).- Es un canal de entrada/salida de datos que se utilizan para establecer una comunicación para la computadora y los dispositivos de salida tales como una impresora, etc.

TECLADO.- Permite enviar información a la computadora.

MONITOR.- Es la pantalla y nos envía información.

DISPOSITIVOS PERIFERICOS.- Son los dispositivos a través de los que la computadora se comunica con el exterior, captando información y entregándola. Dentro de este grupo están las impresoras, drive, las unidades de discos flexibles, Mouse

PROGRAMA.- Es un conjunto de instrucciones codificadas que interpretan la información que se introduce con el teclado o un Mouse y luego hacen que la computadora ejecute una tarea.

ARCHIVO.- Es un espacio ocupado en un área de trabajo, donde se guarda el contenido de un programa o documento, cuyas líneas pueden estar en cualquiera de los lenguajes utilizados. Su existencia se comprueba al leer el contenido del área de trabajo (disco duro o flexible), apareciendo como un nombre seguido de tres caracteres que se llama extensión; se incluye además la información de su magnitud en bytes, fecha y hora de creación o modificación.

DATOS.- Están constituidos por la información que llega a la base de datos.

ATRIBUTOS.- Son los tipos de datos que conforman la base de datos.

BASE DE DATOS.- Es un término informático, también se puede aplicar a las distintas formas en que se clasifica, se almacena y se usa la información. Una base de datos se refiere a un sujeto u objeto relevante en el sistema bajo estudio.

REGISTROS.- Se llama a las filas en un archivo de base de datos que contienen información específica.

CAMPOS.- Se llama a las columnas en un archivo de base de datos. Describen las características específicas de cada sujeto u objeto.

SISTEMA DE INFORMACION: Esta constituido por diferentes elementos relacionados entre si, generalmente llamados subsistemas. Es posible descomponer un sistema en cada una de sus partes u organizarlos en otros de mayor tamaño. Un enfoque sistémico o sistemático en la organización de un sistema es absolutamente necesario cuando se trata con las funciones comunes de los mismos, tales como la toma de decisiones, implementación de objetivos, cuantificación, medición, evaluación, optimización, planeación, control, diagnóstico, etc.

2.3 COMPONENTES DEL EQUIPO DE COMPUTO

Antes de comenzar a utilizar la computadora se debe conocer un poco de sus componentes, se requiere tomar conciencia de que las computadoras son herramientas inventadas por el hombre para facilitar el trabajo, con la ventaja de que pueden manejar grandes volúmenes de información, y procesarla con una gran rapidez pero su funcionamiento dependerá del suministro de datos precisos y el análisis de resultados de la habilidad y capacidad del usuario.

COMPONENTES:

Una computadora esta integrada por varias partes, cada una de las cuales realiza una

función específica, como se trata de explicar (Fig. 2-1).

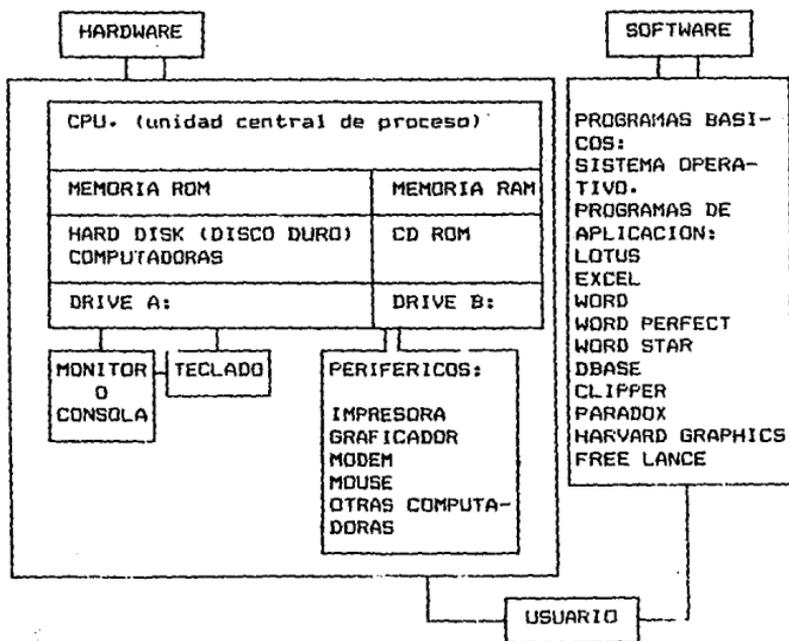


Fig. 2-1 Componentes de una microcomputadora.

2.4 INTRODUCCION AL DBASE III PLUS

El dBASE III PLUS es uno de los paquetes de software para computadoras personales, que se usa para la creación, modificación y organización de una base de datos. El lenguaje de programación del dBASE III es un conjunto de órdenes que permiten acceder la base de datos por medio del teclado de la computadora para automatizar algunas operaciones que llevadas a cabo manualmente son muy costosas en tiempo.

La forma que dBASE opera, es la siguiente; se crea un archivo de base de datos, en donde la información será organizada y se mantendrá en una tabla compuesta por filas y columnas. Las filas de un archivo de base de datos se llaman registros y las columnas se llaman campos los cuales describen características particulares de un registro por ejemplo en la (Fig. 2-2), se compara un archivo de base de datos con un sistema de archivo de direcciones mediante fichas de 3 x 5 contenidas en un archivero. Cada ficha del archivero es un registro concreto y cada categoría de información es un campo. Los campos pueden contener cualquier tipo de información que pueda ser clasificada. En el archivero de fichas cada registro contiene seis campos: nombre, dirección, ciudad, estado, código postal y número telefónico. Cada ficha del archivero contiene el mismo tipo de información, el archivero de fichas es un archivo de base de datos.

El dBASE III PLUS permite cinco tipos de campos que a continuación se describen:

- 1) Campos de carácter/texto: Se usan para guardar caracteres, incluyendo letras, números, algunos símbolos especiales o espacios en blanco, y puede tener un tamaño máximo de 254 caracteres.

2) Campo de fecha: Se usará para guardar fechas. El formato normal para introducir fechas es MM/DD/AA.

3) Campos numéricos: Usan números con o sin decimales. Sólo se pueden introducir números y el signo menos (el guión).

4) Campos lógicos: Consisten en una simple letra representando un valor de verdadero o falso. La letra T o la Y representan verdadero y la F o la N representan falso.

5) Campos memo: Puede guardar texto por cada registro, y se pueden almacenar hasta 4,000 caracteres.

Una vez realizada la captura de datos, los registros alimentados forman una consulta permanente. También ésta información se puede modificar actualizando los registros añadiendo información reciente o borrándola cuando ya no se necesite.

El dBASE III PLUS permite transferir archivos entre él y muchos programas disponibles comercialmente; algunos de ellos son: lotus 1-2-3 y procesadores de textos.

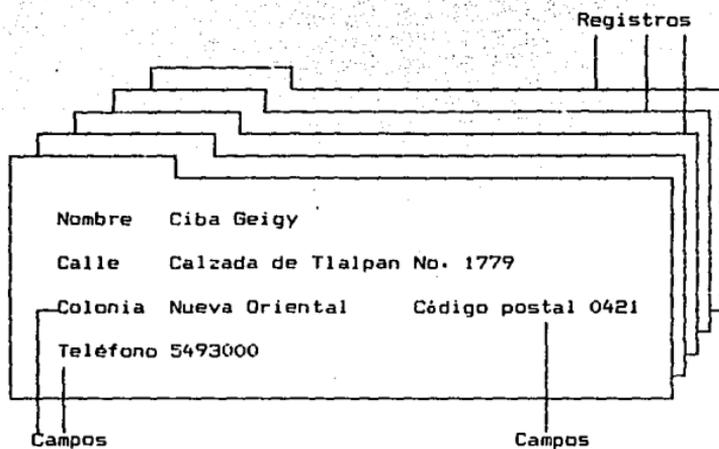


Fig. 2-2 Cada tarjeta representa un registro; la información está separada por campos.

CAPITULO 3. TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

3.1 DEFINICIÓN

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA: Es el estudio de las técnicas o métodos de manufactura de tipo mecánico, físico, químico, que utiliza el fármaco para convertir los principios activos en medicamentos, con sus formas y dosis adecuadas para su correcta administración al enfermo (10).

3.2 TABLETAS

Definición: Las tabletas se pueden definir como formas farmacéuticas sólidas de dosificación que contienen principios activos junto con diluyentes y que se preparan mediante compresión o moldeo.

3.3 COMPONENTES DE LAS TABLETAS:

Además del principio activo, las tabletas contienen ingredientes inactivos o inertes llamados excipientes o aditivos.

Mismos que se clasifican de acuerdo a la función que desempeñan en la formulación.

Características de un excipiente:

- 1.- No deben ser tóxicos y deben ser aceptados por la SSA.
- 2.- Deben ser fáciles de adquirir.
- 3.- Su costo debe ser aceptablemente bajo.

- 4.- Su administración no debe ser contraindicada.
- 5.- Deben ser fisiológicamente inertes.
- 6.- Deben ser estables física y químicamente solos y en combinación con los otros ingredientes de la formulación.
- 7.- Deben cumplir con las especificaciones microbiológicas.
- 8.- Deben tener un color compatible con la formulación.
- 9.- Si el medicamento (sólido oral), es también clasificado como alimento, los excipientes que componen la formulación deben ser aprobados como aditivos para alimentos.
- 10.- No deben intervenir en la biodisponibilidad del medicamento.

3.4 TABLETAS COMPRIMIDAS:

Se forma mediante compresión y no contienen revestimientos especiales, consisten en polvos, gránulos o cristales en combinación con aglutinante, desintegrantes, lubricantes, diluyentes y en algunos casos colorantes y saborizantes.

¿Como se preparan las tabletas?

Existen 3 métodos para preparar tabletas:

- 1.- Granulación vía húmeda.
- 2.- Granulación vía seca.
- 3.- Compresión directa.

Granulación vía húmeda:

Es el método de manufactura que consiste en la conversión de polvos en gránulos que posean flujo y cohesión adecuados para el proceso de compresión.

El proceso consiste de lo siguiente:

- 1.- Surtido y pesado de materias primas.
- 2.- Mezclado.
- 3.- Granulación.
- 4.- Tamizado del granulado húmedo.
- 5.- Secado.
- 6.- Tamizado del granulado seco.
- 7.- Lubricación.
- 8.- Compresión.

Diluyentes:

La función de un diluyente es la de dar volumen o peso a la tableta, permitiendo dosificar en forma adecuada el principio activo.

Algunas veces la función del diluyente es la de proveer a el granulado de una mayor cohesión, lo que permite la compresión directa o bien un flujo más adecuado.

Aglutinantes:

Los aglutinantes, también son conocidos como cohesivos o granuladores. Su función es la de impartir a la formulación de la tableta una cohesividad que asegure que la tableta se mantenga intacta después de comprimirla y mejorar las cualidades de fluidez mediante la formación de gránulos de dureza y tamaño adecuado.

Deslizantes:

Son todas las materias primas que mejoran las características de fluidez de un granulado o mezcla de polvos. Estas, siempre se agregan en estado seco justo antes de la compresión.

Desintegrantes:

Son todas las materias primas que se añaden a una tableta para facilitar su desintegración desintegración.

Lubrificantes:

Cumplen varias funciones en la elaboración de una tableta.

- 1.- Impiden que el granulado se adhiera a la superficie de las matrices y punzones.
- 2.- Reducen la fricción entre las partículas.
- 3.- Facilitan la expulsión de las tabletas de la cavidad de la matriz (eyección).
- 4.- Mejoran la fluidez de la granulación de las tabletas.

Saborizantes:

Además de la dulzura que puede conferir el diluyente a una tableta masticable, como el manitol o la lactosa, pueden incluirse edulcorantes artificiales.

Colorantes:

El color en las tabletas, además de mejorar su aspecto ayuda al fabricante a mantener el control del producto durante su manufactura, también permite al usuario el identificarlas fácilmente.

Características de las tabletas:

Las tabletas pueden caracterizarse o describirse en base a una serie de especificaciones, como diámetro, forma, espesor, peso, dureza, tiempo de desintegración y de disolución

Diámetro:

El diámetro y la forma dependen de la matriz y punzones empleados para comprimir la tableta, por lo general las tabletas son discoides, pero pueden ser ovales, oblongas, etc Su superficie inferior y superior puede ser plana, cóncava o convexa en diversos grados

Uniformidad de contenido:

Esta determinación se realiza para cerciorarse de que cada tableta contiene la cantidad de principio activo especificada.

Tiempo de desintegración:

Esta prueba solo mide el tiempo requerido para que un grupo de tabletas (6), se reintegre en partículas menores.

Prueba de disolución:

Esta prueba es un medio de control para tener la seguridad de que una determinada formulación de tabletas se encuentre dentro de especificaciones.

Friabilidad:

Es una propiedad relacionada con la dureza de la tableta. En la determinación de friabilidad en vez de medir la fuerza requerida para aplastar una tableta; se determina la capacidad de la tableta para soportar la abrasión durante el envasado, la manipulación y el transporte.

Espesor:

El espesor puede modificarse sin alteración del peso a causa de una diferencia en la densidad de la granulación y en presión aplicada sobre las tabletas, así como en la velocidad de compresión.

Uniformidad de peso:

El llenado volumétrico de la cavidad de la matriz determina el peso de la tableta comprimida.

Dureza:

La resistencia de la tableta a la abrasión o rotura en condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación depende de su dureza.

CAPITULO 4. SISTEMA DE INFORMACION PARA EL CONTROL DE CALIDAD.

4.1 DESCRIPCION DE ARCHIVOS

En este trabajo se utiliza la computadora como una herramienta para simplificar y organizar la documentación que se utiliza en el control de calidad de un laboratorio farmacéutico.

En el proceso productivo para la fabricación de un producto. El sistema de información constará de una base de datos creada en dBASE III PLUS así como de una serie de reportes complementarios.

El programa consta de 9 archivos de bases de datos (Fig 4-1); (Fig 4-2).

A continuación se describen los archivos que integran el sistema de información del control de calidad.

- 1) **Materias primas:** Su objetivo es capturar la información de todas las entradas de insumos primarios al almacén.
- 2) **Productos:** Registra todo producto elaborado en una línea de producción de la empresa.
- 3) **Proveedores:** Describe los datos personales de los proveedores relacionados con la empresa.
- 4) **Fórmula Patrón:** Se encuentran las cantidades de las materias primas que se utilizan en la línea de producción de un producto.
- 5) **Orden de fabricación:** Se encuentra la información cuando se emite un nuevo lote de fabricación.

1.- MATERIA (materias primas).
2.- PRODUCTO (catálogo de productos).
3.- PROVEEDR (proveedores).
4.- FORMPA (fórmula patrón).
5.- ORDENFAB (orden de fabricación).
6.- PROCESO (producto en proceso).
7.- PROSETE (producto semiterminado).
8.- ACONDICI (acondicionamiento).
9.- PRODTERM (producto terminado).

Fig. 4-1 Archivos de bases de datos.

6) Producto en proceso: Relaciona la información desde que se aprueban las materias primas para usarlas en las diferentes áreas de producción, hasta que se tiene el producto semiterminado.

7) Producto semiterminado: Se encuentran los resultados de análisis del producto semiterminado dado por el departamento de control de calidad.

8) Acondicionamiento: Almacena la información del producto cuando éste se encuentra en el área de acondicionamiento.

9) Producto terminado: Donde registran los resultados de análisis del producto terminado dado por el departamento de control de calidad.

Con este sistema se pretende implementar una serie de datos para organizarlos y accederlos de una manera más sencilla, a fin de obtener una serie de reportes que proporcionen información oportuna para el departamento de el control de calidad y áreas relacionadas.

En el sistema de información cada archivo proporcionará un reporte, y la información de éste, variará de acuerdo a las necesidades que tenga el personal en el momento que lo solicite, logrando así un sistema de consulta permanente. Se usará como ejemplo los resultados de varios lotes de fabricación de l-efametildopa tabletas.

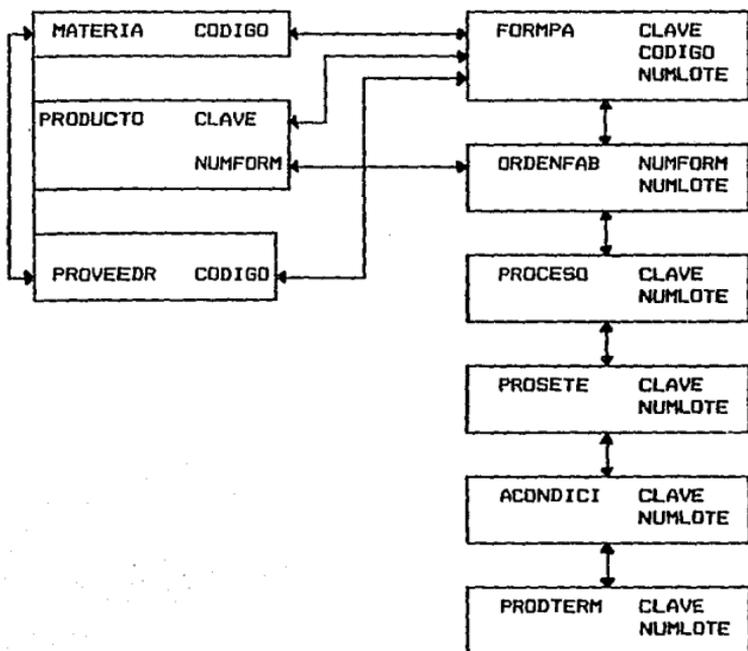


Fig. 4-2 Diagrama de relación entre archivos a través de algunos campos.

DESCRIPCION DE ENTRADAS

DESCRIPCION DE ARCHIVO

ETAPA: CONTROL DE MATERIA PRIMA

NOMBRE DE ARCHIVO: MATERIA

OBJETIVO: Registrar la entrada y salida de materia prima al almacén, para controlar el inventario de las mismas.

DEPARTAMENTOS INTERESADOS

EN LA INFORMACION: COMPRAS, PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD.

ARCHIVOS

RELACIONADOS: PROVEEDORES, FORMULA PATRON.

DESCRIPCION DE CAMPOS

NOMBRE DEL CAMPO					
CORTO	DESCRIPCION	TIPO	LONGITUD	NATURALEZA	
NOMMATERI	Nombre químico de cada materia prima utilizada en la fabricación de lotes.	C	23	Alfanumérica, almacena texto.	
CODIGO	Es un número que se asigna a cada materia prima, ó clave para relacionarlo con los demás archivos.	C	7	Alfanumérica, almacena texto.	
FECHENTRA	Fecha de entrada de la materia prima al almacén.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.	
FECHAPROB	Fecha de aprobación del Depto. de Control de Calidad.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.	

LOTE	Número de lote de fabricación asignado por el proveedor.	C	8	Alfanumérica, almacena texto.
NUMCONTRO	Número asignado por del Depto. de Control de Calidad a las materias primas al momento de ser aprobadas cumpliendo especificaciones.	C	10	Alfanumérica, almacena texto.
	LONGITUD TOTAL DEL REGISTRO		64	

ETAPA: CATALOGO DE PRODUCTOS

NOMBRE DE ARCHIVO: PRODUCTO

OBJETIVO: Registrar la relación de productos que se fabrican en el laboratorio para tener un mejor control de estos.

DEPARTAMENTOS INTERESADOS EN LA INFORMACION: PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD, COMPRAS, INVESTIGACION Y DESARROLLO.

ARCHIVOS RELACIONADOS: ORDEN DE FABRICACION, FORMULA PATRON, ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO EN PROCESO, ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO SEMITERMINADO.

DESCRIPCION DE CAMPOS

NOMBRE DEL CAMPO					
CORTO DESCRIPCION		TIPO	LONGITUD	NATURALEZA	
CLAVE	Número único que asigna el Depto. de producción para identificar sus productos.	C	3	Alfanumérica, almacena texto.	
NOMPROC	Nombre de cada producto que se fabrica en el laboratorio.	C	16	Alfanumérica, almacena texto.	
FORMFARM	Presentación del producto.	C	8	Alfanumérica, almacena texto.	
NUMFORM	Número de presentación de cada producto, ó clave de acceso para relacionarlo con otros archivos.	C	2	Alfanumérica, almacena texto.	
COLOR	Color de la forma farmacéutica del producto.	C	15	Alfanumérica, almacena texto.	
OLOR	Olor de la forma farmacéutica del producto.	C	15	Alfanumérica, almacena texto.	

SABOR	Sabor de la forma farmacéutica del producto.	C	15	Alfanumérico, símbolos de texto.
	LONGITUD TOTAL DEL REGISTRO		74	

ETAPA: PROVEEDORES

NOMBRE DE ARCHIVO: PROVEEDR

OBJETIVO: Registrar la información necesaria para identificar a cada proveedor.

DEPARTAMENTOS INTERESADOS

EN LA INFORMACION: COMPRAS, CONTROL DE CALIDAD,
PRODUCCION.

ARCHIVOS

RELACIONADOS: MATERIAS PRIMAS, FORMULA PATRON.

DESCRIPCION DE CAMPOS

NOMBRE DEL CAMPO				
CORTO	DESCRIPCION	TIPO	LONGITUD	NATURALEZA
NOMPROVE	Razón social del proveedor.	C	35	Alfanumérica, Almacena texto.
CODIGO	Es un número que se asigna a cada materia prima, o clave para relacionarlo con los demás archivos.	C	4	Alfanumérica, Almacena texto.
CALLE	Nombre de la calle del domicilio del proveedor.	C	30	Alfanumérica, Almacena texto.
COLONIA	Colonia del domicilio del proveedor.	C	23	Alfanumérica, Almacena texto.
CODIGOPOS	Código postal del domicilio del proveedor.	C	6	Alfanumérica, Almacena texto.
TELEFONO	Teléfono del proveedor.	C	7	Alfanumérica, almacena texto.
	LONGITUD TOTAL DEL REGISTRO		105	

ETAPA: CONTROL DE ORDEN DE FABRICACION

NOMBRE DE ARCHIVO: ORDENFAB

OBJETIVO: Registrar la información que emite el departamento de producción en la fabricación del lote.

DEPARTAMENTOS INTERESADOS EN LA INFORMACION: PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD, CONTABILIDAD.

ARCHIVOS RELACIONADOS: CATALOGO DE PRODUCTOS, FORMULA PATRON, PRODUCTO SEMITERMINADO, ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO TERMINADO, PROVEEDOR, PROCESO.

DESCRIPCION DE CAMPOS

NOMBRE DEL CAMPO					
CORTO	DESCRIPCION	TIPO	LONGITUD	DEC	NATURALEZA
CLAVE	Número único que asigne el Depto. de producción para identificar sus productos.	C	3		Alfanumérica, Almacena texto.
NUMFORM	Número de presentación de cada producto, ó clave de acceso para relacionarlo con otros archivos.	C	2		Alfanumérica, Almacena texto.
CAJAS	Cantidad teórica de cajas, que se obtienen en la fabricación del lote.	N	7	0	Numérico entero tipo 9999999.
CONTCAU	Presentación del producto.	N	7	0	Numérico entero tipo 9999999.

NUMLOTE	Número asignado por el Depto de producción al producto para controlar el proceso de manufactura de cada producto.	C	10		Alfanumérica, almacena el número del lote de acuerdo a: 999-AA-MM-99, donde, los tres primeros dígitos será la clave, los siguientes cuatro el año y mes de fabricación y los últimos dos corresponden a un consecutivo.
CANTEORI	Cantidad teórica que se fabrica por lote.	N	6	0	Numérico entero tipo 999999.
CANTREAL	Cantidad real que se fabrica por lote.	N	6	0	Numérico entero tipo 999999.
RENDIMIEN	Rendimiento que se obtiene al fabricar cada lote.	C	7		Alfanumérico, Almacena texto.
FECHEMISI	Fecha de emisión de la orden de fabricación del lote.	D	8		Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
FECHFABRI	Fecha de inicio de la fabricación del lote.	D	8		Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
FECHTERMI	Fecha de terminación de la fabricación del lote.	D	8		Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
FECHCADUC	Fecha de caducidad de cada lote.	D	8		Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
VOBOPROD	Nombre de la persona del Depto. de producción que autoriza la fabricación del lote.	C	10		Alfanumérica, almacena texto.
VOBOCONT	Nombre de la persona del Depto. de control de calidad que autoriza la fabricación del lote.	C	10		Alfanumérica, almacena texto.
LONGITUD TOTAL DEL REGISTRO			100		

ETAPA: FORMULA PATRON.

NOMBRE DE ARCHIVO: FORMPA

OBJETIVO: Registrar la fórmula patrón que se utiliza en la fabricación de cada producto.

DEPARTAMENTOS INTERESADOS

EN LA INFORMACION: MATERIA PRIMA, CONTROL DE CALIDAD, PRODUCCION.

ARCHIVOS

RELACIONADOS: ORDEN DE FABRICACION, PRODUCTO EN PROCESO, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMITERMINADO, ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO TERMINADO, PROVEEDORES.

DESCRIPCION DE CAMPOS

NOMBRE DEL CAMPO				
CORTO	DESCRIPCION	TIPO	LONGITUD	NATURALEZA
CLAVE	Número único esighe el Depto de producción para identificar sus productos.	C	3	Alfanumérica, Almacena texto.
CODIGO	Es un número que se asigna a cada materia prima, ó clave de acceso para relacionarlo con otros archivos.	C	4	Alfanumérica, Almacena texto.
NUMLOTE	Número asignado por el Depto. de producción al producto para controlar el proceso de manufactura de cada producto.	C	10	Alfanumérica, almacena el número del lote de acuerdo a : 999-AA-MM-99, donde los primeros dígitos será la clave, los siguientes cuatro el año y mes de fabricación y los últimos dos corresponden a un consecutivo.
CANTREAS	Cantidad real surtida materia prima en estado sólida	N	6 3	Numérico decimal tipo 999.999

CANTREAL	Cantidad real surtida de materia prima en estado líquido.	N	6	3	Número decimal tipo 99.999
COMENTARIO	Comentarios sobre el producto que se va a fabricar.	M	10		Almacena texto.
	LONGITUD TOTAL DEL REGISTRO		39		

ETAPA: CONTROL DE PRODUCTO EN PROCESO

NOMBRE DE ARCHIVO: PROCESO

OBJETIVO: Registrar información del producto en proceso por lote de fabricación.

DEPARTAMENTOS INTERESADOS EN LA INFORMACION: PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD.

ARCHIVOS RELACIONADOS: ORDEN DE FABRICACION, FORMULA PATRON, PRODUCTO TERMINADO, ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO SEMITERMINADO, CATALOGO DE PRODUCTOS.

DESCRIPCION DE CAMPOS

NOMBRE DEL CAMPO				
CORTO	DESCRIPCION	TIPO	LONGITUD	NATURALEZA
CLAVE	Número único que asigne el Depto. de producción para identificar sus productos.	C	3	Alfanumérica, almacena texto.
NUMLOTE	Número asignado por Depto.de producción al producto para controlar el proceso de manufactura de cada producto.	C	9	Alfanumérica, almacena el número del lote de acuerdo a: 999-AA-MM-99, donde, los tres primeros dígitos será una clave, los tres siguientes cuatro el año y mes de fabricación y los últimos dos corresponden a un consecutivo.
FINANPRO	Fecha de inicio de manufactura del tipo producto	D	8	Almacena fecha MM/DD/AA

FTMANPRO	Fecha de terminado de manufactura del producto.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
OPEROMAN	Nombre del operario responsable del proceso de manufactura del producto.	C	10	Alfanumérica, almacena texto.
SUPPRODU	Nombre del supervisor del proceso de manufactura del producto.	C	10	Alfanumérica, almacena texto
SUPCONCA	Nombre del supervisor del Depto. de control de calidad que autoriza la manufactura del producto.	C	10	Alfanumérica, almacena texto.
FACCMUES	Fecha en que el Depto. de control de calidad toma la muestra de cada lote del producto.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
NUMGRANU	Número que asigna el Depto. de control de calidad al producto en proceso al tomar una muestra del lote.	C	4	Alfanumérica, almacena texto.
AUTORCC	Nombre de la persona del Depto. de control de calidad que autoriza el análisis del producto en proceso.	C	10	Alfanumérica, almacena texto.
FITROQU	Fecha de inicio de fabricación del lote en proceso, en el Depto. de producción.	C	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
FACCTRO	Fecha en que el Depto. de control de calidad toma la muestra del lote para revisión de especificaciones.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
AUTROQ	Nombre de la persona del Depto. de control de calidad que autoriza el lote.	C	10	Alfanumérica, almacena texto.
LONGITUD TOTAL DEL REGISTRO			106	

ETAPA: CONTROL DE PRODUCTO SEMITERMINADO

NOMBRE DE ARCHIVO: PROSETE

OBJETIVO: Registrar la información de los diversos análisis del producto semiterminado para su reporte al Departamento de control de calidad.

DEPARTAMENTOS INTERESADOS EN LA INFORMACION: PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD.

ARCHIVOS RELACIONADOS: ORDEN DE FABRICACION, FORMULA PATRON, ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO EN PROCESO.

DESCRIPCION DE CAMPOS

NOMBRE DEL CAMPO

CORTO	DESCRIPCION	TIPO	LONGITUD	NATURALEZA
CLAVE	Número único que asigna el Depto. de producción para identificar sus productos.	C	9	Alfanumérica, almacena texto.
NUMLOTE	Número asignado por el Depto de producción al producto para controlar el proceso de manufactura de cada producto.	C	10	Alfanumérica, almacena número del lote de acuerdo a: 999-AA-MM-99, donde, los tres primeros dígitos será una clave, los siguientes cuatro el año y mes de fabricación y últimos dos corresponden a un consecutivo.
FECHANAL	Fecha de autorización de análisis del producto semiterminado.	D	8	Almacena fecha del tipo MM/DD/AA.

NUMANAL1	Número de análisis utilizado por el Depto. de control de calidad para identificar el reporte del lote en producto semiterminado.	C	4	Alfanumérica, almacena texto.
DESCRIPS	Descripción del producto de acuerdo a especificaciones.	M	10	Almacena texto.
DIAMETRO	Diámetro del producto de acuerdo a especificaciones.	C	4	Alfanumérica, almacena texto.
ESPESOR	Espesor del producto de acuerdo a especificaciones.	C	4	Alfanumérica, almacena texto.
PESOPROM	Peso promedio del producto de acuerdo a especificaciones.	C	6	Alfanumérica, almacena texto.
VOLUMPRO	Volumen promedio del producto de acuerdo a especificaciones.	C	6	Alfanumérica, almacena texto.
DENSIDAD	Densidad del producto de acuerdo a especificaciones.	C	6	Alfanumérica, almacena texto.
VISCOSI	Viscosidad del producto de acuerdo a especificaciones.	C	6	Alfanumérica, almacena texto.
DUREZA	Dureza del producto de acuerdo a especificaciones.	C	4	Alfanumérica, almacena texto.
FRIABILI	Friabilidad del producto de acuerdo a especificaciones.	C	4	Alfanumérica, almacena texto.
DESINTEG	Desintegración del producto de acuerdo a especificaciones.	C	6	Alfanumérica, almacena texto.

DISOLUCION	Disolución del producto de acuerdo a especificaciones.	C	5	Alfanumérica, almacena texto.
	LONGITUD TOTAL DEL REGISTRO		86	

ETAPA: ACONDICIONAMIENTO

NOMBRE DE ARCHIVO: ACONDICI

OBJETIVO: Registra la información durante el proceso de acondicionamiento.

DEPARTAMENTOS INTERESADOS

EN LA INFORMACION: ACONDICIONAMIENTO, PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD. VENTAS.

ARCHIVOS

RELACIONADOS: ORDEN DE FABRICACION, FORMULA PATRON, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO SEMITERMINADO.

DESCRIPCION DE CAMPOS

NOMBRE DEL CAMPO				
CORTO	DESCRIPCION	TIPO	LONGITUD	NATURALEZA
CLAVE	Número único que asignan el Depto. de producción para identificar sus productos	C	3	Alfanumérico, almacena texto.
NUMLOTE	Número asignado por el Dpto de producción al producto para controlar el proceso de manufactura de cada producto	C	10	Alfanumérica, almacena el número del lote de acuerdo a: 999-AA-MM-99, donde los tres primeros dígitos serán una clave, los siguientes cuatro el año y mes de fabricación y los últimos dos corresponden a un consecutivo
MAQUTIL	Numero de máquina que utiliza el material de empaque, para acondicionar la forma farmacéutica	C	2	Alfanumérica, almacena texto.

FECHAIEN	Fecha de inicio de acondicionamiento de la forma farmacéutica.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
OPERENC	Nombre del operario de la máquina utilizada para acondicionar la forma farmacéutica.	C	10	Alfanumérica, almacena texto.
FECHTENC	Fecha de terminación del acondicionamiento de la forma farmacéutica.	D	8	Almacena fecha tipo texto.
FECHILOT	Fecha de inicio del loteado del empaque de cada producto.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
FECHTLOT	Fecha de terminación del loteado del empaque de cada producto.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
MAQLOTEA	Número de máquina loteadora utilizada para el material de empaque de cada producto.	C	8	Alfanumérica, almacena texto.
OPERLOTE	Nombre del operario de la máquina loteadora	C	10	Alfanumérica, almacena texto.
FECHIACO	Fecha de inicio del acondicionamiento del producto	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
FECHTACO	Fecha de terminación de acondicionamiento.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA.
	LONGITUD TOTAL DEL REGISTRO		97	

ETAPA: CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

NOMBRE DE ARCHIVO: PRODTERM

OBJETIVO: Registrar los resultados de análisis del producto terminado de acuerdo a especificaciones por lote.

DEPARTAMENTOS INTERESADOS

EN LA INFORMACION: PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD, VENTAS, ALMACEN DE PRODUCTOS TERMINADOS.

ARCHIVOS

RELACIONADOS: ORDEN DE FABRICACION, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO SEMITERMINADO, FORMULA PATRON, ACONDICIONAMIENTO.

DESCRIPCION DE CAMPOS

NOMBRE DEL CAMPO				
CORTO	DESCRIPCION	TIPO	LONGITUD	NATURALEZA
CLAVE	Número único que asigna el Depto. de producción para identificar sus productos.	C	3	Alfanumérica, almacena texto.
NUMLOTE	Número asignado por el Depto. de producción al producto para controlar el proceso de manufactura de cada lote.	C	10	Alfanumérica, almacena el número del lote de acuerdo a: 999-AA-MM-99, donde los tres primeros dígitos será una clave, los siguientes cuatro el año y mes de fabricación y los últimos dos corresponden a un consecutivo.
DESCRIP	Descripción del producto terminado	M	10	Almacena texto.

DENSIDA	Densidad del producto terminado de acuerdo a especificaciones.	C	4	Alfanumérica, almacena texto.
VARIAVOL	Variación de volumen del producto terminado de acuerdo a especificaciones.	C	4	Alfanumérica, almacena texto.
IDENTIF	Prueba de identificación del producto terminado de acuerdo a especificaciones.	L	1	Lógica, positivo ó negativo. (T=positivo, F=negativo)
PESOPRO	Peso promedio del producto terminado de acuerdo a especificaciones.	C	5	Alfanumérica, almacena texto.
VARIPESO	Variación de peso del producto terminado de acuerdo a especificaciones.	C	5	Alfanumérica, almacena texto.
VALORQUI	Valoración química del producto terminado de acuerdo a especificaciones.	C	13	Alfanumérica, almacena texto.
DISOLUCI	Disolución del producto terminado de acuerdo a especificaciones.	C	5	Alfanumérica, almacena texto.
SUBSTRE	Prueba de cromatografía en capa fina que se realiza para identificar sustancias relacionadas al producto terminado de acuerdo a especificaciones.	L	1	Lógica, positivo, ó negativo. (T=positiva, F=negativo)
ANGROTA	Determinación del ángulo de rotación del producto terminado de acuerdo a especificaciones	C	6	Alfanumérica, almacena texto.
CUENTMI	Cuenta bacteriana del producto terminado de acuerdo a especificaciones	C	2	Alfanumérica, almacena texto.

PATOGEN	Prueba de patógenos realizada al producto terminado de acuerdo a especificaciones.	L	1	Lógica, positivo ó negativo. (T=positivo, F=negativo)
STAPHYA	Prueba de staphylococcus aureus realizada al producto terminado de acuerdo a especificaciones.	L	1	Lógica, positivo ó negativo. (T=positivo, F=negativo)
PSEUDOM	Prueba de pseudomonas aeruginosa realizada al producto terminado de acuerdo a especificaciones.	L	1	Lógica, positivo ó negativo. (T=positivo, F=negativo)
SALMSBO	Prueba de salmonella abony realizada al producto terminado de acuerdo a especificaciones.	L	1	Lógica, positivo ó negativo. (T=positivo, F=negativo)
ESCHERI	Prueba de escherichia coli realizada al producto terminado de acuerdo a especificaciones.	L	1	Lógica, positivo ó negativo. (T=positivo, F=negativo)
PRUEBSE	Prueba de sellado realizadas al material de empaque del producto terminado de acuerdo a especificaciones.	L	1	Lógica, positivo ó negativo. (T=positivo, F=negativo)
ACONDICI	Prueba de inspección del Depto. de control de calidad realizada al producto terminado de acuerdo a especificaciones.	L	1	Lógica, positivo ó negativo. (T=positivo, F=negativo)
FECHPTE	Fecha del análisis del producto terminado.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA
FECHDIC	Fecha de dictamen y aprobación para poder pasar al almacén de producto terminado y se puede surtir.	D	8	Almacena fecha tipo MM/DD/AA
LONGITUD TOTAL DEL REGISTRO			91	

4.2 DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La importancia del sistema de información, se basa en la generación de informes a partir de los archivos que integran la base de datos y de las necesidades propias de cada área del laboratorio.

Por otra parte, el dBASE III PLUS, cuenta con un generador de reportes automático; el cuál, integra en un archivo las instrucciones requeridas para la generación automática de los informes. A cada archivo creado por el generador se le agrega automáticamente la extensión .FRM.

Si bien, la generación de los informes impresos es realizada por dBASE III PLUS, estos informes se diseñan, tomando en cuenta la información requerida por los diferentes departamentos del laboratorio farmacéutico.

En este trabajo se han diseñado los informes para cada archivo creado (Fig. 4-3), de tal forma que la información obtenida es la necesaria para el control de calidad de los productos del laboratorio.

REPORTES	ARCHIVOS
1.- Control de materias primas.	MATERIA2.FRM
2.- Catálogo de productos.	PRODUCT2.FRM
3.- Proveedores.	PROVEED2.FRM
4.- Control de orden de fabricación.	ORDENFA2.FRM
5.- Control de fórmula patrón.	FORMPA2.FRM
6.- Control de producto en proceso.	PROCESO2.FRM
7.- Control de producto semiterminado.	PROSETE2.FRM
8.- Control de acondicionamiento.	ACONDIC12.FRM
9.- Control de producto terminado.	PRODTERM2.FRM

Fig. 4.3 Reportes de la información.

DESCRIPCION DE REPORTES

NOMBRE DEL REPORTE: CONTROL DE MATERIAS PRIMAS

AREAS A LAS QUE VA DIRIGIDOS: COMPRAS, PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD.

ARCHIVO DONDE SE OBTIENE LA INFORMACIÓN: MATERIA

OBJETIVO: Proporcionar la información impresa de las materias primas.

APLICACION O USO DE LA INFORMACION:

Depto de Compras:

- 1.- Catálogo alfabético actualizadas del nombre químico de las materias primas
- 2.- Catálogo de proveedores. Se utilizará para posibles reclamaciones, aprobación de lotes de compra, y conocimiento de la existencia de materia prima en el almacén.

Depto de Producción:

- 1.- Conocer la aprobación ó VoBo de la materia prima por el depto de control de calidad para su uso, en la fabricación de los productos.

Depto de Control de Calidad:

- 1.- Control de calidad de la materia prima en el almacén, en cuanto fecha de entrada y especificaciones.

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO	UTILIDAD
NOMMATERIA	C	Proporciona, el nombre químico de todas las materias primas que están registradas en la empresa, para la fabricación de los productos.
CODIGO	C	Es una clave de conexión entre los archivos proveedores y fórmula patrón.
FECHENTRA	D	Proporciona las fechas de entrada al almacén de cuarentena de las materias primas
FECHAPROB	D	Proporciona la fechas de aprobado por el Depto de Control de Calidad de las materias primas, y puedan pasar al área aprobada del almacén.

LOTE

C Proporciona el número del lote, que asigna el proveedor y se utiliza para el apoyo de alguna reclamación.

NUMCONTRO

C Proporciona el número de control de análisis dado por el Depto de Control de Calidad, y los resultados cumpliendo con especificaciones se registrarán en una libreta.

CONTROL DE MATERIAS PRIMAS

NOMBRE	**CODI	**FECHA**	**FECHA**	**LOTE**	*NUMERO DE*
DE	GO**	**DE**	**DE**	**DEL**	*CONTROL DE*
MATERIA		*ENTRADA*	*APROBADO*	*PROVEEDOR*	*ANALISIS*
PRIMA			*POR C.C.*		*POR C.C.*
ACDISOL	0006	05/24/93	05/26/93	8393/92	098-93 M-P
AEROSIL	0010	05/19/93	05/21/93	607500	072-93 M-P
AGUA DESMINERALIZADA	0012	06/09/93	06/09/93		117-93 M-P
ALCOHOL 96	0011	06/01/93	06/02/93	040693	112-93 M-P
AVICEL PH-102	0008	05/21/93	05/22/93	30289	096-93 M-P
BISULFITO DE SODIO	0003	05/20/93	05/22/93	F14337	058-93 M-P
CITRATO DE SODIO	0004	05/14/93	05/16/93	142	055-93 M-P
EDTA	0005	05/18/93	05/20/93	849-93	056-93 M-P
ESTEARATO DE MAGNESIO	0009	06/07/93	06/09/93	48871042	114-93 M-P
L-ALFAMETILDOPA	0001	05/27/93	05/28/93	3-804	109-93 M-P
LACTOSA ANHIDRA	0007	06/03/93	06/05/93	321429	113-93 M-P
PLASDOME	0002	05/19/93	05/21/93	20913	099-93 M-P

- NOMBRE DEL REPORTE:** CATALOGO DE PRODUCTOS
- AREAS A LAS QUE VA DIRIGIDOS:** PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD, COMPRAS, INVESTIGACION Y DESARROLLO.
- ARCHIVOS DONDE SE OBTIENE LA INFORMACION:** PRODUCTO.
- OBJETIVO:** Proporciona la información impresa de los productos que se fabrican en el Laboratorio Farmacéutico.
- APLICACION O USO DE LA INFORMACION:**
- Depto de Control de Calidad y Producción:**
 1.- Proporciona una lista impresa en orden alfabético de los productos que se trabajan en la empresa, con su número de clave, su forma farmacéutica y las propiedades organolépticas de cada producto, servirá de consulta permanente.
- Depto de Investigación y Desarrollo:**
 1.- Proporciona una lista actualizada de los productos, su forma farmacéutica, y poder realizar mejor su investigación de nuevos productos de acuerdo a las necesidades de la empresa.
- Depto de Compras:**
 1.- Conocer cuantos productos se han fabricado, y que materias primas se han usado para la programación de compras.

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO	UTILIDAD
CLAVE	C	Proporciona, un número único que sirve para identificar los productos y ayudará a relacionar los demás archivos que cuenten con este campo.
NOMPROC	C	Proporciona una lista de todos los productos que se fabrican en el laboratorio.
FORMFARM	C	Proporciona la forma farmacéutica, de cada producto
NUMFORM	C	Proporciona un número único que va a conectar con los archivos producto, ordenfab
COLOR	C	Proporciona impreso el color de cada producto, y por medio de la clave se va a poder relacionar con los demás archivos

OLOR

C Proporciona impreso el olor que tiene cada producto como forma de identificarlo.

SABOR

C Proporciona impreso el sabor que tiene cada producto como forma de identificarlo.

Page No- 1
10/09/94

CATALOGO DE PRODUCTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	C L A VE	FORMA FARMA- CEUTICA	No. DE FORMA FARMA- CEUTICA	COLOR	OLOR	SABOR
AC- PIPERIDICO	232	TABLETAS	02	BLANCAS	INODORAS	AGRIDULCE
BEIAFILORATO	655	GRAGEAS	02	AZUL	INODORAS	DULCE
CAPTOPRIL	574	TABLETAS	01	AMARILLAS	INODORAS	AMARGA
FENILBUTAZONA	765	GRAGEAS	02	ROJAS	INODORAS	DULCE
KETOCOMAZOL	201	GRAGEAS	02	ANARANJADAS	INODORAS	DULCE
KETOTIFENO	462	TABLETAS	01	CREMAS	INODORAS	AMARGAS
L-ALFAMETILDOPA	566	TABLETAS	01	BLANCO GRISACEO	INODORAS	INSABORAS
NIFERIPINA	658	CAPSULAS	03	AZUL/BLANCO	INODORAS	INSABORAS
SALBUTAMOL	662	JARABE	04	ROJO	FRESA	DULCE
SALBUTAMOL	430	TABLETAS	01	BLANCAS	INODORAS	INSABORAS

NOMBRE DEL REPORTE: PROVEEDORES

**AREAS A LAS QUE
VA DIRIGIDOS:** COMPRAS, CONTROL DE CALIDAD,
 PRODUCCION.

**ARCHIVOS DONDE SE OBTIENE
LA INFORMACION:** PROVEEDR.

OBJETIVO: Proporciona la información impresa de los
 proveedores.

APLICACION O USO DE LA INFORMACION:

Depto de Compras, Control de Calidad y Producción:

1.- Catálogo alfabético de los proveedores para saber que proveedor surte cada materia prima para posibles aclaraciones.

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO	UTILIDAD
NOMPROVE	C	Proporciona el nombre o razón social de cada proveedor que surte las materias primas.
CODIGO	C	Es un número que se asigna a las materias primas para relacionar el archivo proveedores con el de materias primas y fórmula patrón.
CALLE	C	Proporciona la calle en donde viven los proveedores como parte de su dirección.
COLONIA	C	Proporciona la colonia como parte de la dirección de cada proveedor.
CODIGOPOS	C	Proporciona el código postal como parte de la dirección de cada proveedor
TELEFONO	C	Proporciona una lista impresa de los teléfonos por proveedor.

PROVEEDORES

***** RAZON SOCIAL DEL PROVEEDOR *****	*CO- ***CALLE*** DI- 60*	**COLONIA**	*CODIGO* *TELE- *POSTAL* FONO*
CIBA GEISY	0009 CALZADA DE TLALPAN No.1779	EX-HACIENDA COAPA	0421 5493000
COMERCIAL WEISS S-A DE C.V.	0005 NEWTON 186-604	REFORMA SOCIAL	1157 2546765
DISTRIBUIDORA QUIMICA MEXICANA S-A	0003 GUILLERMO MARCONI No 13-A	CUAUTITLAW	0345 8702823
MARDOOUPOL S-A DE C-V	0001 AV-TALISMAN No. 468	SAN JUAN DE ARAGON	14-3 7605635
MATERIAS QUIMICAS S-A DE C-V	0006 SAN JUAN IXHUATEPEC No.1045	ZACATENCO	75-1 7523262
PETROCARBONO S-A DE C.V	0004 CALLE 2 NO. 13-E	NAUCALPAH	5337 3584130
QUIMICOS REACTIVOS Y MINERALES S-A	0007 ABASOLO 10-4	NAUCALPAH	5473 3587310
SALVEXI S-A DE C-V	0002 MINEROS METALURGICOS No.130	TRABAJADORES DEL HIERRO	0265 5679166
UNION CARIDE S-A DE C-V	0010 PERIFERICO SUR NO.3190 2o-PISO	JARDINES DEL PEDREGAL	0190 7269070

NOMBRE DEL REPORTE: CONTROL DE ORDEN DE FABRICACION.

AREAS A LAS QUE VA DIRIGIDOS: PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD Y CONTABILIDAD.

ARCHIVO DONDE SE OBTIENE LA INFORMACION: ORDENFAB.

OBJETIVO: Proporciona la información impresa de las ordenes de fabricación de los productos.

APLICACION O USO DE LA INFORMACION:

Deptos de Control de Calidad y Producción:

1.- Catálogo de ordenes de fabricación. Su utilidad es identificar a cada producto, cantidad a fabricar, contenido, rendimiento, fechas de emisión de orden, terminación, caducidad y autorización.

Depto de Contabilidad:

1.- Conocer el rendimiento de cada lote, cantidad de caja que se utiliza en cada lote, comparando la fecha de inicio y de terminado por lote se ve el tiempo que duro el lote en la fabricación.

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO	UTILIDAD
CLAVE	C	Proporciona , un número unico que sirve para identificar los productos y ayudará a relacionar los demás archivos que cuenten con este campo.
NUMFORM	C	Proporciona un número único que va a conectar este archivo con el de producto para saber que forma farmacéutica tiene el producto.
CAJAS	N	Proporciona la cantidad total de cajas de varios lotes.
CONTCAJA	N	Proporciona el contenido total de tabletas por caja de varios lotes.
NUMLOTE	C	Proporciona una lista en orden ascendente del numero de lote de cada producto de fabricación
CANTEORI	N	Proporciona la cantidad total teórica de varios lotes

CANTREAL	N	Proporciona la cantidad total real de varios lotes.
RENDIMENT	C	Proporciona una lista impresa del rendimiento por lote de fabricación.
FECHEMISI	D	Proporciona una lista de las fechas de emisión de la orden de fabricación del lote.
FECHFABRI	D	Proporciona una lista de las fechas del inicio de fabricación por lote.
FCHTERMI	D	Proporciona una lista de fechas de terminación de fabricación por lote.
FECHCADUC	D	Proporciona una lista de las fechas de caducidad por lote.
VOBOPROD	C	Proporciona una lista de las personas de producción que autoriza la fabricación del lote.
VOBOCONT	C	Proporciona una lista de las personas de control de calidad que autoriza la fabricación del lote.

CONTROL DE ORDEN DE FABRICACION

NUMERO DE LOTE	C DE VE	MUM FARM.	CANT. DE CAJAS.	CONT. EN CAJ.	CANT. RICA. TABS.	CANT. REAL. TABS.	RENDI- MIEN- TO.	FECHA ENI- SIDN.	FECHA DE FABRI- CACION	FECHA DE TERMI- NADO	FECHA DE CADU- CIDAD	Vo.Bo. POR PRODUC- CION	Vo.Bo. POR CONTROL CALIDAD
566930540	566 01		10000	30	300000	299897	99.965X	05/01/93	05/17/93	05/30/93	06/07/93	GUERRERO P	TEPALE D.
566930541	566 01		10000	30	300000	299486	99.828	05/05/93	05/21/93	06/03/93	06/09/95	FLORES D.	PEREZ M.
566930542	566 01		10000	30	300000	299432	99.81X	05/06/93	05/23/93	06/04/93	06/15/95	GUERRERO P	RUIZ R.
566930543	566 01		10000	30	300000	298879	99.559X	05/09/93	05/28/93	06/08/93	06/19/93	CANCINO E.	TEPALE D.
566930544	566 01		5000	30	150000	149765	99.843X	05/11/93	05/28/93	06/08/93	06/19/95	GUERRERO P	TEPALE D.
566930645	566 01		10000	30	300000	298799	99.599X	06/18/93	06/29/93	07/09/93	06/22/95	FLORES D.	ACOSTA M.
566930646	566 01		10000	30	300000	297877	99.292X	06/20/93	07/01/93	07/15/93	06/24/95	CANCINO E.	RUIZ R.
566930647	566 01		10000	30	300000	296543	98.847X	06/23/93	07/03/93	07/20/93	06/25/95	CANCINO E.	RUIZ R.
566930648	566 01		5000	30	150000	149894	99.929X	06/26/93	07/08/93	07/26/93	06/27/95	CANCINO E.	RUIZ R.
566930649	566 01		5000	30	150000	149894	99.929X	06/28/93	07/08/93	07/26/93	06/21/95	FLORES D.	PEREZ M.
*** Total ***			85000	300	2550000	2540266							

NOMBRE DEL REPORTE: FORMULA PATRON

AREAS A LAS QUE VA DIRIGIDOS: MATERIA PRIMA, CONTROL DE CALIDAD, PRODUCCION, CONTABILIDAD.

ARCHIVOS DONDE SE OBTIENE LA INFORMACION: FORMPA

OBJETIVO: Proporciona la información impresa de la fórmula patrón.

APLICACION O USO DE LA INFORMACION:

Deptos de Control de Calidad, Materia Primas y Producción:

1.- Catálogo de fórmula patrón para conocer el contenido y cantidad de materias primas de cada producto a fabricar.

Depto de Contabilidad:

1.- La cantidad total surtida por el lote de materias primas que se utilizan en la fabricación de un producto

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO	UTILIDAD
CLAVE	C	Proporciona un número único que sirve para identificar los productos y ayudará a relacionar los demás archivos que cuenten con este campo.
CODIGO	C	Es una clave de conexión entre los archivos proveedores, materia prima.
NUMLOTE	C	Proporciona una lista ascendente del número de lote de cada producto de fabricación.
CANTREAS	N	Cantidad surtida en kgs. de cada materia prima para la fabricación de un producto.
CANTREAL	N	Cantidad surtida en lbs. de cada materia prima para la fabricación de un producto.

FORMULA PATRON

CODI- GO	CLA- VE	NUMERO DE LOTE	CANTIDAD SURTIDA EN Kgs.	CANTIDAD SURTIDA EN L.
0001	566	566930540	84.813	0.000
0002	566	566930540	6.000	0.000
0003	566	566930540	0.120	0.000
0004	566	566930540	0.240	0.000
0005	566	566930540	0.120	0.000
0006	566	566930540	3.600	0.000
0007	566	566930540	10.800	0.000
0008	566	566930540	21.840	0.000
0009	566	566930540	1.800	0.000
0010	566	566930540	0.480	0.000
0011	566	566930540	0.000	15.600
0012	566	566930540	0.000	4.160
*** Total ***			129.813	19.760

NOMBRE DEL REPORTE: CONTROL PRODUCTO EN PROCESO

AREAS A LAS QUE VA DIRIGIDOS: PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD.

ARCHIVOS DONDE SE OBTIENE LA INFORMACION: PROCESO.

OBJETIVO: Proporciona la información impresa del producto en proceso.

APLICACION O USO DE LA INFORMACION:

Deptos de Control de Calidad y Producción:

1.- Catálogo de productos en proceso, para supervisión y control de lotes, así como para programación de troqueado, encapsulado etc.

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO	UTILIDAD
CLAVE	C	Proporciona un número único que sirve para identificar los productos y ayudará a relacionar los demás archivos que cuentan con este campo.
NUMLOTE	C	Proporciona una lista ascendente del número de lote de cada producto de fabricación.
FIMANPRO	D	Proporciona una lista de las fechas de inicio de manufactura por lote
OPEROMAN	C	Proporciona una lista de las personas de producción que operarán en la manufactura por lote.
SUPPRODU	C	Proporciona una lista de las personas de producción que supervisan el producto en proceso por lote.
SUPCONCA	C	Proporciona una lista de las personas de control de calidad que supervisan el producto en proceso por lote.
FACCMUES	D	Proporciona una lista de las fechas de análisis del granulado por lote

NUMGRANU	C	Proporciona el número de análisis dado por control de calidad del granulado , y los resultados de acuerdo a especificaciones se encuentra en una libreta especial que tiene el Depto.
AUTORCC	C	Proporciona una lista de las personas de control de calidad que realizan el análisis del granulado y autorizan el troquelado por lote.
FITROQU	D	Proporciona una lista de las fechas de inicio del troquelado del producto por lote.
FACCTRO	D	Proporciona una lista de las fechas de análisis del troquelado.
AUTROQ	C	Proporciona una lista de las personas de control de calidad que realizan el análisis del troquelado y que lo autoriza.

CONTROL PRODUCTO EN PROCESO

NUMERO DEL LOTE	C A VE	FECHA DE INI- CIO DE MANUF.	FECHA DE OPERO TERMIN. EN LA MANU- FACTURA FAC.	SUPER- VISOR DE PROD.	SUPERV- DE C.C.	FECHA DE NUM. ANALISIS DE PROD. EN PROC.	PERS. C-C- PROD. PROC.	FECHA DE INIC. DE PROD. EN PROC.	FECHA DE ANAL. PRDC.	AUT. C-C- PROD. PROC.
566930541	566	05/13/93	05/15/93	DEMETRIO ANGEL	TERESA ALVARADO	05/15/93 118	RUIZ R.	05/17/93	05/18/93	ACOSTA M.
566930542	566	05/15/93	05/17/93	DEMETRIO ANGEL	RUIZ R.	05/17/93 119	ACOSTA M.	05/18/93	05/19/93	TEPALE D.
566930543	566	05/17/93	05/19/93	ANGEL TERESA	ALVARADO A	05/20/93 120	RUIZ R.	05/21/93	05/22/93	ALVARADO A
566930544	566	05/19/93	05/21/93	DEMETRIO DANIEL	PEREZ M.	05/21/93 121	RUIZ R.	05/23/93	05/24/93	TEPALE D.
566930540	566	05/08/93	05/09/93	ANGEL TERESA	TEPALE D.	05/09/93 117	PEREZ M.	05/11/93	05/12/93	ACOSTA M.
566930645	566	06/22/93	06/23/93	ANGEL TERESA	PEREZ M.	06/23/93 122	ACOSTA M.	06/25/93	06/26/93	PEREZ M.
566930646	566	06/25/93	06/26/93	ANGEL DANIEL	PEREZ M.	06/26/93 123	RUIZ R.	06/28/93	06/29/93	PEREZ M.
566930647	566	06/26/93	06/27/93	DEMETRIO DANIEL	PEREZ M.	06/27/93 124	ACOSTA M.	06/29/93	06/30/93	TEPALE D.
566930648	566	06/27/93	06/28/93	ANGEL TERESA	RUIZ R.	06/28/93 125	TEPALE D.	07/01/93	07/02/93	PEREZ M.
566930649	566	07/01/93	07/02/93	DEMETRIO TERESA	ACOSTA M.	07/02/93 126	RUIZ R.	07/04/93	07/05/93	ALVARADO A

NOMBRE DEL REPORTE: CONTROL DEL PRODUCTO SEMITERMINADO.

AREAS A LAS QUE VA DIRIGIDOS: PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD.

ARCHIVO DONDE SE OBTIENE LA INFORMACION: PROSETE.

OBJETIVO: Proporciona la información impresa del producto semiterminado.

APLICACION O USO DE LA INFORMACION:

Deptos de Control de Calidad y Producción:

1.- Certificado del producto semiterminado con los resultados de acuerdo a especificaciones

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO	UTILIDAD
CLAVE	C	Proporciona, un número único que sirve para identificar los productos y ayudará a relacionar los demás archivos que cuenten con este campo.
NUMLOTE	C	Proporciona una lista en orden alfabético ascendente del número de lote de cada producto de fabricación
FECHANAL	D	Fecha de análisis del producto semiterminado, con esta autorización pasa al departamento de acondicionamiento
NUMANALI	C	Es una lista de los números que asigna control de calidad al producto semiterminado.
DIAMETRO	C	Es el resultado de análisis del diámetro que se le realiza al producto en forma farmacéutica sólida.
ESPESOR	C	Es el resultado de análisis del espesor que se le realiza al producto en forma farmacéutica sólida
PESOPROM	C	Es el resultado de análisis del peso promedio que se le realiza al producto en forma farmacéutica sólida

DUREZA	C	Es el resultado de análisis de la dureza que se realiza producto en forma farmacéutica sólida.
FRIABILI	C	Es el resultado de análisis de la friabilidad que se realiza al producto en forma farmacéutica sólida.
DESINTEG	C	Es el resultado de análisis de la desintegración que se realiza al producto en forma farmacéutica sólida.
DISOLUCION	C	Es el resultado de análisis de la disolución que se realiza al producto en forma farmacéutica sólida.

CONTROL DEL PRODUCTO
SEMITERMINADO

NUMERO DEL LOTE.	C L A VE	FECHA DE ANALISIS DEL PROD. SEMITERM.	NUM. ANAL SEM.	DIA- ME- (mm)	ES- PE- (mm)	PE- SO mgs.	DU- RE- Kgs	FRIA- BILI- ZA. (%).	DESIN- TEGRA- CION.	DISO- LU- CION (%)
566930540	566	05/11/93	117	11.0	4.3	432.0	5.35	0.20	6'30''	99.5%
566930541	566	05/17/93	118	11.2	4.3	430.15	6.5	0.14	6'20''	100.1
566930542	566	05/18/93	119	11.1	4.3	430.3	6.25	0.31	5'2''	100.0
566930543	566	05/16/93	120	11.2	4.2	430.0	5.75	0.35	7'25''	98.97
566930544	566	05/23/93	121	11.4	4.3	429.9	6.1	0.35	5'13''	98.99
566930645	566	06/25/93	122	11.2	4.1	430.04	5.58	0.13	5'73''	99.79
566930646	566	06/28/93	123	11.0	3.9	429.0	5.5	0.15	8'75''	98.4%
566930647	566	06/29/93	124	11.1	4.2	431.8	5.2	0.26	5'25''	99.04
566930648	566	07/01/93	125	11.0	4.1	430.7	5.25	0.24	6'10''	99.02
566930649	566	07/04/93	126	11.2	4.15	429.9	5.15	0.25	5'20''	99.06

NOMBRE DEL REPORTE: CONTROL DE ACONDICIONAMIENTO

AREAS A LAS QUE VA DIRIGIDOS: ACONDICIONAMIENTO, PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD Y VENTAS.

ARCHIVO DONDE SE OBTIENE LA INFORMACION: ACONDICI

OBJETIVO: Proporciona la información impresa del control de acondicionamiento.

APLICACION O USO DE LA INFORMACION:

Deptos de Acondicionamiento, Producción y Control de Calidad.

1.- Catálogo de control de acondicionamiento, para conocer máquinas utilizadas, personas que autorizan y el tiempo que dura en esta etapa.

Depto de Ventas:

1.- Proporciona la información de cuántos productos se encuentran en esta etapa para poderlos surtir posteriormente.

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO	UTILIDAD
CLAVE	C	Proporciona, un número único que sirve para identificar los productos y ayudará a relacionar los demás archivos que cuenten con este campo.
NUMLOTE	C	Proporciona una lista en orden alfabético ascendente del número de lote de cada producto de fabricación.
MAQUITL	C	Proporciona la información de la máquina encefalonadora que se utiliza por lote de fabricación.
FECHAEN	D	Fecha de inicio de encefalonado por lote de fabricación.
OPERENC	C	Persona que opera la máquina encefalonadora por lote de fabricación.
FECHTENC	D	Fecha de terminado de encefalonado por lote de fabricación
FECHILOT	D	Fecha de inicio de lote por lote de fabricación.
FECHTLOT	D	Fecha de terminado de lote por lote de fabricación.

MAQLOTEA	C	Proporciona la información de la máquina loteadora que se utiliza para lotear el producto de fabricación.
OPERLOTE	C	Persona que opera la máquina loteadora por lote de fabricación.
FECHACO	D	Fecha de inicio de acondicionamiento por lote de fabricación.
FECHTACO	D	Fecha de terminado de acondicionamiento por lote de fabricación.

CONTROL DE ACONDICIONAMIENTO

NUMERO DEL LOTE	C L A VE	MAQUINA ENCELO- FANADORA	FECHA DE INICIO DE ENCELO- FANADO.	OPER. MAQ. ENCE- LOF.	FECHA TERM. ENCE- LOF.	FECHA INICIO LOTEA- CAJA	MAQU. LOTE.	OPER. MAQ. LOTE.	FECHA INIC. ACON- DIC.	FECHA TERM. ACON- DIC.
566930540	566	DIBAGO 2	05/13/93	MARTINEZ D	05/14/93	05/15/93	DOMINO 1	PEREDO T.	05/17/93	05/18/93
566930541	566	DIBAGO 2	05/19/93	PEREDO T.	05/20/93	05/21/93	DOMINO 2	PADILLA M.	05/23/93	05/24/93
566930542	566	DIBAGO 1	05/22/93	PADILLA M.	05/23/93	05/24/93	DOMINO 1	MARTINEZ D	05/25/93	05/26/93
566930543	566	DIBAGO 1	05/23/93	MARTINEZ D	05/24/93	05/25/93	DOMINO 2	VAZQUEZ L.	05/27/93	05/28/93
566930544	566	DIBAGO 2	05/25/93	VAZQUEZ L.	05/26/93	05/27/93	DOMINO 2	PEREDO T.	05/28/93	05/29/93
566930645	566	DIBAGO 1	06/29/93	MARTINEZ D	07/01/93	07/08/93	DOMINO 2	PEREDO T.	07/08/93	07/09/93
566930646	566	DIBAGO 2	07/01/93	VAZQUEZ L.	07/02/93	07/03/93	DOMINO 1	PEREDO T.	07/03/93	07/04/93
566930647	566	DIBAGO 1	07/01/93	MARTINEZ D	07/02/93	07/03/93	DOMINO 2	PEREDO T.	07/04/93	07/05/93
566930648	566	DIBAGO 2	07/03/93	MARTINEZ D	07/04/93	07/05/93	DOMINO 2	PADILLA M.	07/05/93	07/06/93
566930649	566	DIBAGO 1	07/06/93	PADILLA M.	07/07/93	07/11/93	DOMINO 1	MARTINEZ D	07/12/93	07/13/93

NOMBRE DEL REPORTE: CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

**AREAS AL LAS QUE
VA DIRIGIDOS:** PRODUCCION, CONTROL DE CALIDAD,
VENTAS, ALMACEN DE PRODUCTO
TERMINADO.

**ARCHIVO DONDE SE OBTIENE
LA INFORMACION:** PRODTERM

OBJETIVO: Proporciona la información impresa del control
de producto terminado.

APLICACION O USO DE LA INFORMACION:

Deptos de Producción, Control de Calidad, Almacén de Producto Terminado:

1.-Proporciona los resultados de análisis al producto terminado de acuerdo a especificaciones para ser aprobado y se pueda surtir.

Depto de Ventas:

1.-Proporciona la cantidad de lotes que se pueden surtir por estar aprobados, y también cuáles son.

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO	UTILIDAD
CLAVE	C	Proporciona, un número único que sirve para identificar los productos y ayudará a relacioner los demás archivos que cuenten con este campo.
NUMLOTE	C	Proporciona una lista en orden alfabético ascendente del lote de cada producto de fabricación
IDENTIF	L	Proporciona el resultado de la identificación del producto de acuerdo a especificaciones por lote.
PESOPRO	C	Proporciona el resultado del peso promedio del producto de acuerdo a especificaciones por lote
VARIPESO	C	Proporciona el resultado de la variación de peso del producto de acuerdo a especificaciones por lote
VALORQUI	C	Proporciona el resultado de la valoración química del producto de acuerdo a especificaciones por lote

DISOLUCI	C	Proporciona el resultado de la disolución del producto en forma farmacéutica sólida cumpliendo con especificaciones.
SUBSTRE	L	Proporciona el resultado de la prueba de identificación de las sustancias relacionadas cumpliendo con especificaciones.
ANGROTA	C	Proporciona el resultado de la prueba del ángulo de rotación, de acuerdo a especificaciones.
CUENTMI	C	Proporciona el resultado de la cuenta microbiana de acuerdo a especificaciones.
PATOGEN	L	Proporciona el resultado de patógenos de acuerdo a especificaciones por lote.
STAPHYA	L	Proporciona el resultado de la prueba de staphylococcus aureus de acuerdo a especificaciones.
PSEUDOM	L	Proporciona el resultado de la prueba de pseudomonas aureginosa de acuerdo a especificaciones por lote.
SALMSBO	L	Proporciona el resultado de la prueba de salmonella abony de acuerdo a especificaciones por lote.
ESCHERI	L	Proporciona el resultado de la prueba de escherichia coli de acuerdo a especificaciones por lote.
PRUEBSE	L	El resultado de la prueba de sellado que se determina al producto en forma farmacéutica sólida
ACONDICI	L	Es la prueba de revisión que se realiza al producto terminado, pesando al almacén para que se pueda surtir.
FECHPTE	D	Fecha en que se determina el análisis al producto terminado.
FECHDIC	D	Fecha de dictamen del producto terminado

CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

NUMERO DEL LOTE.	C I	PESO VARI.	V.D.	DISO- ID.	ANG.	CUEN- P	S	P	S	E	INS	PRU.	FECHA	FECHA				
	L D	PROM	PESO (X)	LU- SUBS	ROT.	TA A T	S A C	C.C.	DE	ANAL.	DE							
	A E	MG/	(X)	mgS/t	CION REL.	MICR. T	H E L	H A C.	SE-	PROD.	DIC-							
	VE	MT	TAB.	(X)		UFC/g	05.	AP.	UD.	MD.	ER.	LLA	TERM.	TAMEN				
566930540	566	-T.	425.9	0.25	100.82	99.56	-T.	-1.07	34	.F.	.F.	.F.	.F.	.F.	.T.	.T.	05/30/93	06/03/93
					252.0													
566930541	566	-T.	437.8	0.61	103.1	98.45	-T.	-1.04	32	.F.	.F.	.F.	.F.	.F.	.T.	.T.	06/03/93	06/04/93
					257.75													
566930542	566	-T.	433.7	0.49	102.14	98.75	-T.	-1.02	28	.F.	.F.	.F.	.F.	.F.	.T.	.T.	06/04/93	06/05/93
					255.3													
566930543	566	-T.	429.9	0.38	101.9	98.99	-T.	-1.05	38	.F.	.F.	.F.	.F.	.F.	.T.	.T.	06/07/93	06/10/93
					254.75													
566930544	566	-T.	431.9	0.45	100.5	98.97	-T.	-1.03	24	.F.	.F.	.F.	.F.	.F.	.T.	.T.	06/08/93	06/10/93
					250.12													
566930645	566	-T.	436.9	0.52	102.47	98.32	-T.	-1.06	30	.F.	.F.	.F.	.F.	.F.	.T.	.T.	07/09/93	07/12/93
					256.1													
566930649	566	-T.	435.8	0.52	101.2	97.9X	-T.	-0.99	45	.F.	.F.	.F.	.F.	.F.	.T.	.T.	07/15/93	07/17/93
					253.0													
566930646	566	-T.	437.3	0.51	99.9	98.37	-T.	-0.99	40	.F.	.F.	.F.	.F.	.F.	.T.	.T.	07/20/93	07/22/93
					249.75													
566930647	566	-T.	432.6	0.45	103.44	100.0	-T.	-1.05	29	.F.	.F.	.F.	.F.	.F.	.T.	.T.	07/26/93	07/28/93
					258.6													
566930648	566	-T.	434.7	0.45	100.1	98.97	-T.	-1.02	43	.F.	.F.	.F.	.F.	.F.	.T.	.T.	07/28/93	07/30/93
					250.25													

11

CONCLUSIONES

La Industria farmacéutica no puede quedar al margen de los beneficios y adelantos tecnológicos que se tienen en la actualidad.

El presente trabajo ofrece una alternativa de cómo aprovecharlos mediante un sistema computacional que permite cumplir los siguientes puntos:

- 1.- Evitar que muchos procesos repetitivos se tengan que hacer directamente a mano, ya que se procesan directamente y esto trae como consecuencia un ahorro en el tiempo y dinero.
- 2.- Los sistemas de computo permiten generar reportes directamente de sus bases de datos de una manera inmediata y eficiente.
- 3.- Favorecer la productividad buscando a través del personal el óptimo aprovechamiento.
- 4.- Proporcionar un control efectivo de los datos, para poder tener la seguridad de estos datos se recomienda que se realice una validación del funcionamiento del sistema, desarrollando una operativa en paralelo a la normal, y observar que efectivamente es más eficiente en cuanto al tiempo y número de personal el computarizado, y realizarlo hasta que ya no se presenten errores de consistencia de información, verificándolo periódicamente a través de auditorías que validen la información del sistema con la documentación fuente.

El sistema permitirá desahogar muchas responsabilidades de escritura y análisis y como consecuencia ayudara a la empresa a que el departamento de control de calidad sea más eficiente.

Las mejoras en la productividad dependerán de que los sistemas de Información estén organizados y planeados desde sus inicios, con atención total a sus efectos sobre los recursos humanos, motivacionales, materiales y económicos de las empresas.

Los resultados que se obtienen a través de los reportes son un ejemplo de como puede funcionar el sistema de información. En la base de datos solo se accesoron registros de varios lotes de un solo medicamento, pero los campos están diseñados para que se pueda acceder la información de varios lotes de otros medicamentos. Se sugiere que las bases de datos sean más completas, ya que aquí no se tomaron en cuenta todos los datos que se manejan en la elaboración de un producto, como pueden ser por citar algunos ejemplos; la programación de un plan de muestreo de lotes utilizando tablas de tamaño de muestra para inspeccionar el producto terminado, material de empaque etc.; integrar técnicas de control de medición antes y después del proceso; hacer gráficas de control en los procesos productivos utilizando otro tipo de programas computacionales etc.

El procedimiento para hacer este sistema de información, puede servir como ejemplo a cualquier empresa y puede utilizarlo para organizar la información en la producción de sus productos de acuerdo a sus necesidades.

Se recomienda que las empresas capaciten a su personal con cursos de computación, utilizando los programas software para proyectar, estructurar y mantener una buena calidad de los productos que se fabrican.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Apuntes del Sistema Operativo MSDOS-5.0
Impartida por el Lic. Mario Muñoz Bagnis
Facultad de Química, U.N.A.M. Departamento
de Educación Continua., México, 1993.
- 2.- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
Quinta Edición
México 1988
- 3.- Kaoru Ishikawa
¿Qué es el Control Total de Calidad?
Editorial Norma
Colombia 1994
- 4.- Apuntes de Tecnología Farmacéutica
Impartida por la Q.F.B María del Socorro Alpizar Ramos
Facultad de Química U.N.A.M.
México 1994.
- 5.- Feignbaum Armand V.
Control Total de la Calidad
CECSA
México 1993
- 6.- Jones Edward.
Aplique el dBASE III PLUS
Mc. Graw-Hill
México 1993
- 7.- U.S.P. XXII
N.F. XVII
U.S.A. 1990
- 8.- Leon Lachman, Herbert A. Lieberman
The Theory and Practice of Industrial Pharmacy
Editorial Lea & Febiger
Philadelphia 1986
- 9.- Remington
Farmacia
Tomos 1 y 2
Editorial Médica Panamericana
Buenos aires 1992.

- 10.- Dr. José Helman
Farmacotecnia Teoría y Práctica
Tomos I y II
Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V.
México 1984