

300627

12
2EJ



UNIVERSIDAD LA SALLE

ESCUELA DE QUIMICA
INCORPORADA A LA UNAM

*MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE
EXTRACTOS BOTANICOS*

TESIS PROFESIONAL
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE :
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

PRESENTA :
ALEJANDRA EBRARD CASAUBON

DIRECTOR DE TESIS
Q.F.B. JOAQUIN GONZALEZ ROBLEDO

MEXICO, D.F.

1995

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.



A mis padres, gracias porque en ustedes he encontrado un ejemplo para andar por el camino de la vida.

A Alex, gracias por apoyarme y confiar en mi.

A mis hermanos, gracias por sus consejos, y el cariño que nos mantiene unidos.

A Maru, gracias por tu amistad incondicional.

"Comprender el deterioro del medio ambiente para volver a la naturaleza con una conciencia ecológica."

A.E.

INDICE

INTRODUCCION. 1

GENERALIDADES.

- i. LA IMPORTANCIA DE LOGRAR LA CALIDAD EN UN EXTRACTO BOTANICO 2
- ii. EL USO DE LAS PLANTAS EN LA INDUSTRIA. 3
- iii. EXTRACTOS BOTANICOS. 6

CAPITULO I

1. ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

- 1.1 GENERALIDADES. 9
 - 1.1.1 ADQUISICION DEL MATERIAL. 9
 - 1.1.2 ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL. 10
 - 1.1.2.1 RECEPCION DEL MATERIAL. 10
 - 1.1.2.2 IDENTIFICACION DEL MATERIAL. 11
 - 1.1.2.3 ALMACENAMIENTO Y MANEJO DEL MATERIAL. 13
 - 1.1.2.4 TOMA DE MUESTRA Y MANERA DE SURTIR EL MATERIAL. 14

1.2 MATERIAL VEGETAL.	16
1.2.1 IDENTIFICACION DEL MATERIAL VEGETAL.	16
1.2.2 FORMA DE ALMACENAMIENTO.	16
1.2.2.1 CONTENEDORES.	17
1.2.2.2 PROTECCION CONTRA LA LUZ.	17
1.3 ALCOHOL.	18
1.4 MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.	18
1.4.1 MATERIAL IMPRESO.	18
1.4.2 MATERIAL DE ENVASE O PRIMARIO.	19

CAPITULO II

2. UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD Y SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD.

2.1 DEFINICIONES.	20
2.2 UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD.	21
2.3 CONTROL DE CALIDAD EN EXTRACTOS BOTANICOS.	22
2.3.1 MATERIA PRIMA .	22
2.3.2 MOLIENDA DEL MATERIAL VEGETAL.	24
2.3.3 AJUSTE DEL EXTRACTO.	25
2.3.4 PRODUCTO TERMINADO.	25
2.4 SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD.	26

CAPITULO III

3. PRODUCCION.

3.1 UNIDAD DE PRODUCCION.	28
3.2 CONDICIONES DE OPERACION.	30
3.3 PROCESO DE FABRICACION DE EXTRACTOS BOTANICOS.	31
3.3.1 MOLIENDA.	31
3.3.2 EXTRACCION	32
3.3.3 CONCENTRACION DEL EXTRACTO.	33
3.3.3.1 TEMPERATURA COMO PARAMETRO IMPORTANTE EN ESTA ETAPA DEL PROCESO.	33
3.3.3.2 DISOLVENTE RECUPERADO.	34
3.3.4 AJUSTE DEL EXTRACTO.	34
3.3.5 FILTRACION DEL EXTRACTO AJUSTADO.	34
3.4 PRODUCTO SEMITERMINADO.	35
3.5 ACONDICIONAMIENTO DEL EXTRACTO.	35
3.5.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.	35
3.5.2 MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.	36
3.5.2.1 MATERIAL IMPRESO.	36
3.5.2.2 MATERIAL DE ENVASE.	36
3.6 RESPONSABILIDADES DE CADA AREA DEL PROCESO DE FABRICACION.	37

CAPITULO IV

4. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO, DISTRIBUCION, RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES.

4.1 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.	41
4.2 DISTRIBUCION DE EXTRACTOS BOTANICOS.	42
4.3 RECLAMACIONES.	43
4.4 DEVOLUCIONES.	44
4.4.1 ANALISIS DEL PROBLEMA.	45
4.4.2 ACCIONES CORRECTIVAS.	47

CAPITULO V

5. INSTALACIONES Y EQUIPO.

5.1 INSTALACIONES.	48
5.1.1 CARACTERISTICAS GENERALES.	48
5.1.2 AREAS.	50
5.1.2.1 AREA DE ALMACENES.	51
5.1.2.2 AREA DE FABRICACION.	52
5.1.2.3 AREA DE CONTROL DE CALIDAD.	53
5.1.2.4 AREA DE SERVICIOS AL PERSONAL.	53
5.1.3 LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES.	54

5.2 EQUIPO.	
5.2.1 CARACTERISTICAS GENERALES DEL EQUIPO.	54
5.2.2 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.	55
5.2.3 EQUIPO DE MEDICION.	56

CAPITULO VI

6. PERSONAL Y ORGANIZACION.

6.1 PERSONAL.	58
6.1.1 FUENTES DE RECLUTAMIENTO.	59
6.1.2 SELECCION DE PERSONAL.	60
6.1.3 CAPACITACION.	60
6.1.4 MOTIVACION.	62
6.1.5 SALUD Y SEGURIDAD DEL PERSONAL.	63
6.2 ORGANIZACION.	64

CONCLUSIONES.	66
----------------------	-----------

BIBLIOGRAFIA.

OBJETIVO

Desarrollar un "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura" que asegure la calidad de los extractos botánicos como materia prima para la Industria Farmacéutica, la Industria Alimentaria y la Industria Cosmética".

INTRODUCCION..

La necesidad de adecuar las Prácticas Adecuadas de Manufactura (PAM's) a la industria de extracción de plantas medicinales y aromáticas, en la cual se están utilizando procedimientos que llevan los requisitos básicos de las PAM's en forma general pero no en todos los requisitos exigidos en la actualidad, lleva a esta tesis a marcar en más detalle sus aplicaciones.

GENERALIDADES.

i. LA IMPORTANCIA DE LOGRAR LA CALIDAD EN UN EXTRACTO BOTANICO.

La fabricación de extractos botánicos es una actividad industrial, que en la actualidad se puede considerar sumamente especializada ya que está dirigida a un sector de mercado que no interesa a la gran industria por los bajos rendimientos financieros y la dificultad legal de patentarlos, sin embargo el mercado de fitomedicamentos, de sabores y colorantes naturales y de cosméticos elaborados con materia prima de origen natural, está obligando a este tipo de industrias a implementar las PAM's con objeto de responder a la calidad de productos que requiere el mercado.

Las PAM's son una serie de procedimientos correspondientes a la fabricación, instalación, equipo y servicios, cuyo objetivo es el de normalizar todas las acciones involucradas en la manufactura que desempeñan un gran número de personas, con el fin de proporcionar productos de calidad, es decir, garantizar que los productos elaborados en la empresa, tengan y mantengan las características para lo cual fué diseñado, cumpliendo con las necesidades del mercado.

Las plantas y las preparaciones obtenidas a partir de éstas (para los fines de esta tesis, los extractos), deben responder a los diferentes criterios de calidad.

Según FEIGENBAUM, los factores que afectan la calidad de un producto son dos principalmente:

*a) **Factor tecnológico.**- Se refiere a la maquinaria, materiales y procesos.*

b) **Factor Humano.**- Es todo el personal de la compañía. El factor humano es el de mayor importancia, ya que la calidad es responsabilidad de todos. Debido a lo anterior es importante crear primero una conciencia de calidad , empezando por los altos directivos.

"El control total de la calidad es el conjunto de esfuerzos de los diferentes grupos de una organización para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad de un producto, con el fin de hacer posibles fabricación y servicio, a satisfacción completa del consumidor y al nivel más económico".

El control total de la calidad, significa controlar la calidad del producto desde el principio para evitar corregir un defecto una vez terminado el producto. De esta manera se va a lograr una seguridad en la calidad del producto de la empresa y obtener un costo óptimo, ya que no sólo es importante ofrecer productos de alta calidad, sino también a un precio competitivo.

ii. EL USO DE LAS PLANTAS EN LA INDUSTRIA.

Las preparaciones obtenidas a partir de las plantas tienen aplicación en la industria:

- 1) Farmacéutica,
- 2) Alimentaria,
- 3) Cosmética.

¹ FEIGENBAUM. A.V. "Control Total de la Calidad". pág. 13.

De acuerdo con lo anterior, se tienen diferentes formas de presentación de Plantas Medicinales, que se mencionan a continuación:²

- | | |
|----------------------|---|
| a) Polvos vegetales. | f) Tinturas madres. |
| b) Infusiones. | g) Alcoholaturos. |
| c) Cocimientos. | h) Extractos. |
| d) Maceración. | i) Macerados glicerinados. |
| e) Digestión. | j) Suspensiones integrales de planta fresca |

2) Industria Alimentaria.

Dentro de la Industria Alimentaria, las preparaciones vegetales se usan como:

- saborizantes,
- colorantes.

Se usan las siguientes presentaciones:

- a) Plantas enteras, trituradas o en polvo,
- b) Aceites esenciales,
- c) Extractos y oleorresinas.

3) Industria Cosmética.

Un "producto cosmético" es aquella preparación o mezcla de sustancias que, al estar en contacto con cualquier parte externa del cuerpo humano:

- | | |
|--------------|------------------------------|
| - Epidermis, | - Labios, |
| - Cabello, | - Dientes, |
| - Uñas, | - Mucosa de la cavidad oral, |

tiene la función de limpiar, proteger o perfumar el cuerpo humano.

² Vademecum de Prescripción. La Terapéutica con Plantas Medicinales. Fitoterapia, págs. 35-39.

En las formulaciones de los productos cosméticos, se pueden integrar sustancias de origen natural que puedan proporcionar alguna de las funciones mencionadas anteriormente.

Las preparaciones de origen natural más utilizadas en la Industria Cosmética son:

- a) Aceites esenciales,*
- b) **Extractos,***
- c) Resinas,*
- d) Tinturas,*
- e) Aguas destiladas aromáticas.*

Cabe hacer notar que los extractos , son una presentación vegetal con un amplio campo de aplicación.

*Sólo se mencionarán las características de los **Extractos**, por ser el punto de interés de esta tesis.*

*iii. **EXTRACTOS BOTANICOS.***

Los extractos son sustancias de consistencia fluida, semisólida o sólida que se obtienen en dos fases ³

1ª) Solubilización de los principios activos.- Aquí se lleva a cabo la maceración o lixiviación de la planta.

³*DURAFFOURD C., d'HERVICOURT L., LAPRAZ J.C. Cuadernos de Fitoterapia Clínica. págs 34-36.*

La elección del disolvente está en función del material vegetal y de la solubilidad de los principios activos.

La cantidad utilizada debe ser suficiente para agotar el material vegetal al máximo, sin que, por otro lado, se alarguen demasiado las operaciones de concentración.

2ª) Concentración. - Se efectúa por evaporación del disolvente.

Las características organolépticas, el estado físico, las cualidades terapéuticas y la conservación de un extracto, dependen en gran parte de la concentración, la cual debe ser realizada lo más rápido posible y a la temperatura lo menos elevada posible.

Dependiendo de la consistencia del producto final, los extractos se clasifican en:

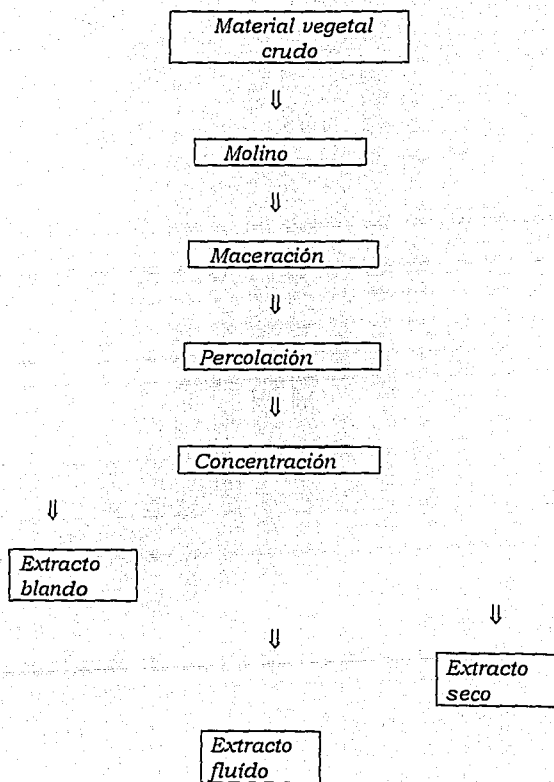
a) Extractos fluidos.- Su consistencia es líquida.

b) Extractos blandos.- De consistencia semejante a la miel, son más concentrados que los extractos fluidos.

c) Extractos secos.- De consistencia seca y fácilmente pulverizable, contienen menos del 8% de humedad residual.

La desventaja de los extractos secos, es que son muy higroscópicos, por lo que en su conservación y manipulación debe considerarse esto.

A continuación se muestra un diagrama general de la obtención de los extractos botánicos:



CAPITULO I

1. ALMACEN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

1.1. GENERALIDADES.

*Todos los materiales (materia prima y material de acondicionamiento) que serán parte de los productos de la empresa, afectan de manera **directa** a la calidad del producto final, razón por la cual es importante tomar todas las precauciones y controles necesarios desde el almacén.*

A nivel de almacén, se considera importante establecer dos etapas muy importantes :

1.1.1 ADQUISICION DEL MATERIAL.

El buen éxito de las adquisiciones a proveedores comienza con una clara definición de los requisitos que deben cumplirse ; generalmente, estos requisitos están contenidos en las especificaciones del contrato y órdenes de compra que se entregan al proveedor.

El proveedor deberá establecer y mantener actualizados los registros que comprueben que el producto ha pasado la inspección y/o pruebas de acuerdo con el criterio de aceptación establecido.

Lo importante de esta primera etapa, es adquirir materia prima de calidad, es decir, que cumpla con las especificaciones requeridas.

1.1.2 ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL.

La forma en que se va a almacenar el material adquirido es muy importante, ya que un mal almacenamiento provocará que éste se deteriore y por lo tanto que se obtenga un producto de mala calidad. Esto significa pérdidas para la empresa en el caso en que sea imposible aplicar medidas correctivas para recuperar el producto.

Deberán existir procedimientos escritos para:

- Recepción.*
- Identificación.*
- Almacenamiento y manejo.*
- Toma de muestra y manera de surtir la materia prima.*

*Se deberá contar con un **sistema documentado** para entrada de materiales, materiales en proceso y producto terminado.*

1.1.2.1 RECEPCION DEL MATERIAL.

*Se debe contar con un **área** específica y claramente definida para la recepción del material.*

Todos los materiales al recibirse, deberán ser clasificados, identificados y manejados de un modo ordenado, limpio y seguro de acuerdo con procedimientos escritos, los cuales deberán ser conocidos por el personal.

Al recibir el material, se deberá verificar :

- Que el peso declarado en factura sea el mismo del que entra físicamente al almacén.*
- Que todos los envases sean íntegros o con el sello de garantía original del fabricante. Se debe checar que los recipientes estén debidamente cerrados, sellados y que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que pudieran afectar las características de calidad de la materia prima.*
- Que los envases se encuentren debidamente **identificados**. Cada envase debe contener los siguientes datos:*
 - nombre del proveedor.*
 - nombre del producto y*
 - número de lote del fabricante.*

Una vez checados los puntos anteriores se procederá inmediatamente a la identificación del material.

1.1.2.2 IDENTIFICACION DEL MATERIAL.

Los lotes del material de cada proveedor, deberán ser identificados debidamente y manejados en forma independiente de los demás lotes.

La identificación de los materiales, ya recibidos, debe ser legible y permanecer intacta todo el tiempo, desde la recepción inicial, hasta su uso final.

La identificación debe incluir como mínimo :

1. Nombre del material

2. Cantidad recibida

3. Fecha de recepción.

4. Código de identificación

5. Número de lote .- Al recibir el material , se le asignará un número de lote interno. Este número deberá permitir obtener toda la información relacionada con el lote de material correspondiente.

Se debe llevar un sistema de inventario por lote de cada material para controlar su utilización.

6. Todo material deberá ser identificado como :

-cuarentena,

-aprobado ó

-rechazado.

a) Cuarentena.- Todo material recibido debe ser identificado y almacenado en el área de cuarentena, hasta su análisis por Control de Calidad.

b) Aprobado.- Todo material aprobado por Control de Calidad se identificará como tal, retirando la etiqueta de "cuarentena", y colocando la etiqueta de "aprobado", y se trasladará del área de cuarentena al área de materiales aprobados, para poder ser utilizados.

c) Rechazado.- Todo material rechazado deberá ser identificado como "rechazado" y trasladarlo a un área específica y aislada de los elementos conformes (segregación), para impedir su uso en cualquier proceso de producción.

Estos materiales rechazados deberán ser destruidos o devueltos al proveedor correspondiente lo más pronto posible.

Es muy importante llevar un control físico y registro de los materiales rechazados.

1.1.2.3 ALMACENAMIENTO Y MANEJO DEL MATERIAL.

Los almacenes deberán estar contruidos de tal forma que proporcionen protección y seguridad, así como también permita facilidad en el manejo de los materiales.

Se deben definir las áreas de almacenamiento (recepción, muestreo y surtido de material, cuarentena, material rechazado, y material aprobado).

Deberá existir un procedimiento por escrito sobre el almacenamiento y manejo de los materiales, el cual debe ser conocido por todo el personal del área.

Todos los recipientes, contenedores o bultos deberán estar colocados sobre tarimas que se encuentren en buen estado y contruidas de un material de fácil limpieza o bien en anaqueles. Estos anaqueles deben estar separados entre sí y de las paredes, con el fin de facilitar su limpieza, inspección y manipulación.

No se debe colocar nada sobre el piso (bultos o envases), ya que esto impide una correcta limpieza del área, además de que favorece el crecimiento de plagas y hongos.

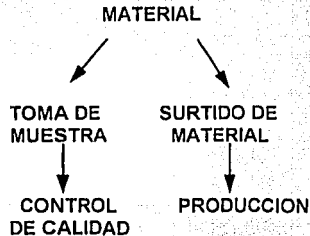
Es muy importante la limpieza en esta área , para esto se debe realizar un procedimiento y programa de limpieza.

Es responsabilidad del personal que labora en el área de almacén efectuar la operación de limpieza correctamente. Se debe verificar , por medio de un supervisor, que ésta se lleve a cabo de acuerdo al protocolo, además se deberá llevar un registro de limpieza.

El **orden** y la **limpieza** son el factor número uno que cualquier inspector toma en cuenta.

1.1.2.4 TOMA DE MUESTRA Y MANERA DE SURTIR EL MATERIAL.

Deberán existir procedimientos escritos para la toma de muestra y para surtir el material.



La toma de muestra de un material, es una pequeña cantidad que se manda a la Unidad de Control de Calidad para ser analizada.

Se deberá llevar a cabo un control físico de todo material enviado a la Unidad de Control de Calidad.

Para surtir el material, el almacenista debe recibir la orden de producción, en la cual se deberá anotar:

- Nombre y firma de la persona que surtió el material.*
- Fecha en que se surtió el material.*
- Número de lote del material que surtió.*

El material surtido debe llevar una copia de la orden de producción y una etiqueta que indique para que proceso y lote se destina tal carga.

Los cucharones usados deben ser de acero inoxidable de preferencia, como alternativa pueden ser de aluminio. Deben ser limpiados al terminar y antes de usarse.

Las básculas y balanzas deben ser checadas periódicamente con pesos estándar y el chequeo debe estar reportado en la libreta correspondiente.

Todo lo que sale del almacén debe estar reportado por escrito, para evitar faltantes.

Una vez mencionadas las generalidades de un almacén, se proseguirá con los principales puntos que se deben de tomar en cuenta en un almacén para material de origen vegetal.

1.2. MATERIAL VEGETAL

Al recibir el material vegetal en el establecimiento, se deberá colocar en un área de cuarentena, es importante estar seguros de que éste no trae ningún tipo de plaga.

*En caso de que se desarrolle algún tipo de plaga dentro del establecimiento, deberá existir un **control integrado de plagas**, por escrito, para actuar los más pronto posible.*

1.2.1 IDENTIFICACION DEL MATERIAL VEGETAL.

Debe incluir, además de lo mencionado en el punto número 1.1.2.2

1.Nombre del material .- Común y botánico.

2.Parte de la planta,

3.Origen de la planta.

Deberán existir muestras representativas de cada lote de material vegetal para ser autenticadas por un botánico cualificado. Se deberán almacenar durante un período de al menos diez años.

1.2.2 FORMA DE ALMACENAMIENTO.

El material vegetal debe ser almacenadas bajo condiciones específicas para evitar la contaminación y el deterioro.

De los factores fundamentales que influyen como causa primaria en el deterioro están las siguientes:

- Humedad*
- Luz*
- Temperatura*
- Oxígeno del aire.*

El material vegetal se contamina fácilmente con hongos, bacterias, ácaros (arañas pequeñas) e insectos (polillas, escarabajos, cucarachas y hormigas).

El material vegetal se mantiene en buen estado, si se adoptan métodos de almacenamiento adecuados. La sequedad es el requisito fundamental, pues ningún organismo puede existir y desarrollarse sin un mínimo de humedad.⁴

En cuanto a la temperatura, se recomienda que oscile entre los 18° C y los 22° C. La temperatura y la humedad relativa deberán ser monitoreadas constantemente y documentadas.

1.2.2.1 CONTENEDORES

Los contenedores no deben interactuar físicamente o químicamente con el material, ya que esto altera su calidad.

Los requerimientos de los contenedores, establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), son los siguientes:

a) Contenedor bien cerrado.- Debe proteger al contenido de materia extraña o de la pérdida de material, bajo condiciones normales de manejo, transporte o almacenamiento.

b) Contenedor hermético.- Debe proteger al contenido de material extraño, pérdida de material y evaporación, bajo condiciones normales de manejo, transporte o almacenamiento.

1.2.2.2 PROTECCION CONTRA LA LUZ.

Las plantas medicinales que requieren protección de la luz, deben ser mantenidas en contenedores resistentes a la luz, es decir, contenedor opaco o en un almacén oscuro.

⁴WALLIS.T.E. Manual de Farmacognosia. pag. 603.

1.3. ALCOHOL.

- *Se deberá almacenar en un área fresca y aislada de las demás áreas, cumpliendo con los requisitos de seguridad.*
- *Los contenedores deberán ser de acero inoxidable y conectados con cables a tierra para prevenir descargas electrostáticas. Las conexiones deben ser a prueba de explosiones.*
- *Todos los contenedores deben estar perfectamente identificados.*
- *Se deberá llevar un registro de la cantidad de alcohol que se surte y que se recupera.*

1.4. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

El material de acondicionamiento se refiere al:

- *material impreso,*
- *material de envase o primario.*

1.4.1 MATERIAL IMPRESO.

Se refiere a las etiquetas y al material secundario (cajas impresas).

- *El material impreso de los diferentes extractos botánicos deberá almacenarse en un área específica y de tal forma que se eviten confusiones.*
- *El acceso al almacén deberá ser restringido únicamente al personal autorizado, el cual deberá llevar un control estricto en la emisión de este material,*

- Se deberá verificar, con la Unidad de Control de Calidad, que se encuentre dentro de especificación.

1.4.2 MATERIAL DE ENVASE O PRIMARIO.

El material de envase o primario se refiere a aquel que se va a encontrar en contacto físico con el producto (extracto botánico).

Deberá ser de vidrio o de polietileno (PET). En el caso de usar vidrio deberá ser de color ambar, y si se trata de polietileno deberá ser no traslúcido, con el fin de proteger al extracto botánico de la luz.

- El material de envase:

- Se encontrará almacenado en un área específica, y bien identificado,

- Se deberá verificar, con la Unidad de Control de Calidad, que se encuentre dentro de especificación,

- Se deberá llevar un registro de la cantidad de material que se surta.

CAPITULO II

2. UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD Y SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD.

2.1. DEFINICIONES.

Antes de hablar sobre las responsabilidades y la gran importancia que tiene la Unidad de Control de Calidad, se definirán algunos términos.

-Calidad-

"Es el conjunto de características que el producto debe satisfacer, tales como : identidad, pureza, potencia y seguridad".⁵

Es decir, que la calidad de un producto se refiere a que éste se encuentre dentro de los límites de especificación, los cuales fueron establecidos según los requerimientos para su uso.

-Control de Calidad-

"Es toda actividad desarrollada por cualquier persona o elemento organizacional designados por la compañía para lograr la calidad del producto".⁵

Es cierto, que la calidad de un producto depende de todas las personas involucradas en su manufactura, pero se debe realizar un control para que todos los lotes salgan con la misma calidad. Estas actividades que se realizan para el control de calidad, son responsabilidad de la unidad de control de calidad.

⁵CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de farmoquímicos. pág. 9

2.2. UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD.

La Unidad de Control de Calidad deberá estar formada por **personal capacitado** para realizar todas las tareas relacionadas al control y aseguramiento de la calidad de los extractos botánicos:

* Aprobar o rechazar el uso de cada materia prima de acuerdo a los resultados obtenidos de las pruebas correspondientes,

* Aprobar o rechazar el uso de cada material de acondicionamiento,

* Control del producto.- Deberá monitorear constantemente al producto durante su manufactura, para poder detectar cualquier falla y ser corregida a tiempo. Para este monitoreo se deberán asignar las etapas de la fabricación en las que se deban efectuar las tomas de muestra,

* Aprobar o rechazar los lotes de producto terminado de acuerdo a los resultados obtenidos de las pruebas y basándose en las especificaciones establecidas,

* Desarrollo de métodos de análisis para nuevos productos.- Deberá realizar los estudios necesarios para establecer los límites de especificación, los métodos para realizar las pruebas y el proceso en general de un nuevo producto,

* Estudios de procesos especiales.-"Los estudios de procesos especiales están formados por la conducción de investigaciones y de pruebas, a fin de localizar causas que motiven producto defectuoso y se determine la posibilidad de mejorar las características de la calidad".⁶

⁶FEIGENBAUM A.V. Ob.cit. pág. 53

Cuando sale un lote defectuoso, no sólo se debe corregir ese lote, sino que se deben encontrar la(s) causa(s) que provocaron el error, para poder hacer mejoras en la calidad del producto (ver capítulo de productos devueltos),

** Asegurar el cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Manufactura,*

** Realizar las pruebas de estabilidad para calcular la fecha de caducidad de los extractos botánicos.*

2.3. CONTROL DE CALIDAD EN EXTRACTOS BOTANICOS.

La Unidad de Control de Calidad, a lo largo del proceso de fabricación de extractos botánicos, debe efectuar monitoreos en cuatro etapas principales, que son:

- 1. Materia prima.*
- 2. Molienda del material vegetal.*
- 3. Ajuste del extracto.*
- 4. Producto terminado.*

2.3.1 MATERIA PRIMA.

En la manufactura de los extractos botánicos , tenemos dos materias primas :

- a)Material vegetal bruto*
- b)Alcohol(etanol).*

La Unidad de Control de Calidad debe efectuar los monitoreos a esta materia durante su almacenamiento, para aprobarla o rechazarla antes de que se lleve a producción.

a) *Material vegetal bruto.*- Es muy importante realizar primero una identificación botánica.

Como primera inspección del material , se encuentran :

- *Características organolépticas.*- color, textura y olor.
- *Presentación del material.*
- *Presencia de materia extraña.*-A simple vista, que no tenga arena, basura, que no tenga moho(por la humedad).
- *Presencia de insectos.*
- *Presencia de residuos provenientes del contenedor, lo cual provoca contaminación.*

Posteriormente, se realizan las siguientes pruebas:

- *Examinación visual e inspección microscópica. (identificación).*
- *Cromatografía en capa fina. (determinación cualitativa).*
- *Determinación de cenizas.*
- *Determinación de materia extractable.(para determinar la cantidad de constituyentes activos que contiene la planta).*
- *Determinación de agua y materia volátil.- El agua favorece el crecimiento de microorganismos, insectos y la deterioración por hidrólisis.*
- *Determinación de aceites volátiles.-Por cromatografía de gases. (terpenos sesquiterpenos y derivados oxigenados).*
- *Determinación del valor amargo.*
- *Determinación de taninos (actividad astringente)*
- *Determinación de residuos de plagicidas.(cloro, fósforo, cloruros y fosfatos).*
- *Determinación de arsénico y metales pesados.*

b) Alcohol.- En cuanto al alcohol, las pruebas que se realizan son:

- Identificación.
- Densidad.
- Acidez.
- Residuos no volátiles.
- Sustancias insolubles.
- Aldehídos e impurezas orgánicas.
- Alcohol amílico, sustancias carbonizables no volátiles.
- Constituyentes del aceite de Fusel.
- Gravedad específica.
- Presencia de metanol.
- Alcohol 20/20°C.
- Solubilidad.
- Apariencia.
- % de etanol.
- % de humedad.

2.3.2 MOLIENDA DEL MATERIAL VEGETAL.

Control de Calidad debe monitorear dos parámetros muy importantes en esta etapa, que son:

-La homogeneidad en el tamaño de la partícula.- Es un parámetro muy importante, ya que esto modera durante la etapa de extracción, el agotamiento uniforme de la droga, el cual depende del rango de difusión de una sustancia desde el gránulo al disolvente, el tiempo de contacto y del poder del disolvente para pasar a través de la droga.

-El tamaño del gránulo.- Este parámetro regula la velocidad de extracción. Mientras más pequeño es el gránulo (diámetro no menor que 0.5 mm)⁷ mayor será la velocidad de extracción.

Es importante que el material vegetal que se va a someter a molienda tenga una humedad mínima (límites establecidos), ya que si el vegetal se encuentra fresco, es decir, con cierta cantidad de agua, durante la molienda sufre cambios químicos como hidrólisis u oxidaciones debido a que las enzimas de las células de la planta se liberan.

2.3.3 AJUSTE DEL EXTRACTO.

La Unidad de Control de Calidad monitorea cada lote de producto en esta etapa, realizando las siguientes pruebas:

- % sólidos.
- % alcohol.
- pH.
- Determinación del principio activo.

2.3.4 PRODUCTO TERMINADO.

Se deben mandar muestras de cada lote a la Unidad de Control de Calidad para analizarlas.

Las pruebas que se realizan son:

- % sólidos p/v.
- Densidad.
- % alcohol.
- pH
- Determinación del principio activo
- Pruebas microbiológicas.

⁷ DR. WIJESEKERA R.O.B. *The Medicinal Plant Industry*. Pág. 85.

NOTA : Algunos extractos se les debe realizar además una evaluación sensorial.

De acuerdo a lo visto anteriormente, podemos concluir que la Unidad de Control de Calidad juega un papel muy importante dentro de la empresa.

2.4. SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD.

Para el sistema de control de calidad, se deberán tomar en cuenta los siguientes puntos:

1. Se debe disponer de procedimientos escritos para realizar la toma de muestra y los análisis a la materia prima , al producto en proceso y terminado.

Toma de muestra.- Para determinar el tamaño de la muestra que se va a tomar para analizarla, se usa la norma Militar Stándar (MIL STD) , la cual se basa en el tamaño del lote y la selección de un nivel de inspección, según sea el caso . El punto principal de la MIL STD es el nivel de calidad aceptable (AQL).

2. Todos los resultados obtenidos de los análisis deben reportarse. Estos reportes deben estar completos y legibles.

Tanto los procedimientos como los reportes, deben estar bajo la responsabilidad de una sola persona, de esta manera se logrará un mayor control sobre la documentación de esta área.

Es importante mantener vigentes y actualizar las especificaciones y métodos de control para materia prima, material de acondicionamiento, producto en proceso y terminado.

*Dentro de la Unidad de Control de Calidad, debe haber un grupo asignado por la empresa para realizar **auditorías internas**. (Garantía de Calidad dentro de la Unidad de Control de Calidad).*

Estas son muy importantes, ya que su objetivo es asegurar que se cumplan las prácticas adecuadas de manufactura en todas las áreas de la empresa.

De cada auditoría se deberá realizar un informe con los resultados obtenidos y las decisiones o medidas correctivas necesarias. En dicho informe no deberá faltar :

- Fecha en que se realizó la auditoría.*
- Nombre y firma del que la realizó.*

CAPITULO III

3. PRODUCCION.

3.1. UNIDAD DE PRODUCCION.

La Unidad de Producción debe obtener productos con las características de calidad establecidas.

Deberá existir la siguiente documentación:

*a) **Manual Maestro** .- Este deberá incluir:*

- Nombre del extracto botánico, su descripción y los métodos analíticos.*
- Nombre de las materias primas que se usarán para ese extracto, con su descripción completa, fórmula maestra y métodos analíticos.*
- Descripción del material de acondicionamiento que se deberá usar para ese extracto.*
- Procedimientos de fabricación y manejo del extracto por escrito.*

*b) **Orden de Producción** .- Cada lote de extracto botánico procesado se deberá controlar por medio de una orden de producción verificada por personal autorizado.*

La orden de producción deberá especificar :

- Nombre del extracto botánico que se va a procesar.*
- Número de lote que llevará el extracto botánico.*
- Rendimiento óptimo previamente establecido.*
- Nombre de las materias primas y cantidad a pesar de cada una.*
- Especificación de los materiales de acondicionamiento que se deberán usar (etiquetas, envases y cajas).*
- Fecha.*

El almacenista, ya sea de la materia prima ,del material de envase o del material impreso, deberá surtirlo de acuerdo a la orden de producción y siguiendo los procedimientos escritos.

Deberá anotar en la orden de producción:

- Número de lote del material que surtió,*
- Nombre y firma de la persona que surtió,*
- Fecha en que se surtió.*

Junto con la orden de producción deberá anexarse el procedimiento de fabricación del extracto botánico.

Este procedimiento de fabricación deberá englobar todas las etapas del proceso, describiendo detalladamente para cada etapa:

- Todos los pasos a seguir ,*
- Equipo que se deberá utilizar,*
- Controles que se deberán llevar a cabo durante el proceso.*

El responsable de cada área deberá llevar a cabo la fabricación de acuerdo al procedimiento de fabricación para asegurar la reproducibilidad de las operaciones empleadas en la obtención de extractos botánicos y que cumplan con las especificaciones de calidad requeridas.

Cualquier desviación en la orden de producción deberá ser justificada, reportada y aprobada por los responsables de los departamentos de Producción y Control de Calidad.

Al final del proceso, se deberá archivar la orden de producción en el Registro de Producción.

c) **Registro de Producción.**- Aquí se deberá encontrar toda la información relacionada a la producción de ese lote de extracto botánico. Deberá incluir:

- La Orden de Producción **completa**, junto con el procedimiento de fabricación,
- Resultados de **todas** las pruebas analíticas realizadas, con el nombre y firma de la persona que las realizó,
- La etiqueta o identificación del estado de limpieza de todos los equipos usados en la fabricación del extracto.
- Cualquier acción correctiva, en caso de que el producto se haya devuelto.

Los registros de producción deberán elaborarse para cada lote de extracto botánico que se fabrique, y deberán localizarse en un lugar seguro.

3.2. CONDICIONES DE OPERACION.

Antes de iniciar la fabricación, el responsable del proceso deberá verificar:

a) que todo el equipo que se va a utilizar en la fabricación del extracto se encuentre **identificado** con el estado de limpieza:

- Nombre del equipo,
- Fecha en que se limpió,
- Nombre y firma de la persona que realizó la limpieza del equipo.

Para esto, deberán existir procedimientos por escrito de limpieza y mantenimiento del equipo.(PNO'S) (SOP'S).

NOTA:

No deberán haber identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

La identificación del equipo, durante el proceso, deberá incluir:

- Nombre del producto,
- Número de lote,
- Fase del proceso en la que se encuentre,
- Fecha en que se empezó el proceso. En el caso de estar en la etapa de percolación, es importante mencionar la fecha de inicio y fin de percolación.

b) que el personal que labora en las áreas de fabricación use el uniforme y los equipos de seguridad requeridos.

3.3. PROCESO DE FABRICACION DE EXTRACTOS BOTANICOS.

A continuación se mencionarán las principales etapas en la fabricación de extractos botánicos.

3.3.1 MOLIENDA.

La molienda es, normalmente, el primer paso en la preparación de cualquier derivado vegetal, ya que será un factor importante en la etapa de extracción.

La elección del molino depende de la naturaleza del material que se va a moler: semilla, raíz, tallo u hojas.

Los molinos que se usan son los de martillo fijo, martillo oscilante y molinos de cuchillas principalmente.

Los molinos pulverizan el material vegetal en partículas no uniformes, por lo que, una vez pulverizado el material, se deberá tamizar.

Dependiendo el tamaño de partícula que se desea, se escogerá el número de malla adecuada para ese tamaño, el cual se expresa en μm .

El tamaño de partícula, para materiales vegetales, se describe con los siguientes términos : (OMS)

- Polvo grueso.*
- Polvo moderadamente grueso.*
- Polvo moderadamente fino.*
- Polvo fino.*
- Polvo muy fino.*

3.3.2 EXTRACCION .

La extracción del material vegetal se lleva a cabo por percolación. La percolación consiste en pasar a través del material molido el disolvente - que principalmente es una mezcla de etanol:agua - , hasta agotar el material vegetal.

La extracción dependerá de:

- Características del material vegetal.*
- Contenido de humedad.*
- Pulverización del material vegetal (tamaño de partícula).*
- Cantidad usada de disolvente.*
- Tiempo de contacto.*

En la fabricación de extractos botánicos, es muy importante que antes de cargar el material vegetal en los percoladores, éste se debe humedecer (fuera del percolador) con el disolvente.

*El objetivo principal de la percolación, es el de agotar el material vegetal totalmente de los componentes deseados. En muchas ocasiones, para lograr esto se requiere de grandes cantidades de disolvente, lo que es muy costoso. Para solucionar este problema, se pueden utilizar varios percoladores conectados entre sí, lo que es conocido como **extracción en batería**.*

3.3.3 CONCENTRACION DEL EXTRACTO.

El percolado se llevará a concentrar por medio de una destilación ,hasta obtener un extracto concentrado libre de disolvente y del cual se parte para obtener:

- * Extracto blando,*
- * Extracto fluido,*
- * Extracto seco.*

Los destiladores deberán ser de acero inoxidable con agitación y conectados a cambiador de calor (condensador) y con tanque receptor. Deberán estar diseñados para resistir vacío.

3.3.3.1. TEMPERATURA COMO PARAMETRO IMPORTANTE EN ESTA ETAPA DEL PROCESO.

*El factor que se debe cuidar durante la concentración, es la **temperatura** , ya que ésta puede causar la degradación de algunas sustancias que se encuentren en la solución.*

Por eso los destiladores están diseñados para operar con vacío.

En el caso de los extractos secos se utilizan secadores por aspersión que operan a temperaturas elevadas pero el producto está sometido a esta temperatura por muy poco tiempo.

3.3.3.2 DISOLVENTE RECUPERADO.

La concentración del producto, consiste en eliminar el disolvente del percolado y recuperarlo para utilizarlo posteriormente.

El disolvente recuperado se re-destilará para aumentar su graduación alcohólica y pueda ser utilizado para la extracción de otro material vegetal.

3.3.4 AJUSTE DEL EXTRACTO.

Para lograr obtener la concentración que se indica en la orden de producción después de la destilación (o concentración), se realizará el ajuste del extracto, siguiendo procedimientos ya establecidos.

*En el caso de extractos fluidos se añadirá disolvente de la misma **graduación alcohólica** que se usó en la extracción.*

Cuando se trata de obtener un extracto seco, éste se llevará a secar ; en general , el equipo que se utiliza son secadores por aspersión.

3.3.5 FILTRACION DEL EXTRACTO AJUSTADO.

La filtración del extracto ajustado se realiza con el fin de eliminar todo material vegetal que logró pasar el filtro del percolador, así como también los insolubles formados (polimerización de taninos, gomas y algunas proteínas debido a cambios de pH, agitación o enfriamiento).

Se puede realizar por medio de una filtración simple o a presión, o por centrifugación seguida de decantación.

3.4. PRODUCTO SEMITERMINADO.

En el momento de la producción, se deberá llevar un control del producto semiterminado (a granel). De esta manera, cualquier desviación con relación a las especificaciones de calidad podrá ser corregida antes de que sean manufacturados productos defectuosos.

Todo producto semiterminado (a granel) deberá estar identificado con una etiqueta que indique:

- Nombre del producto,*
- Etapa del proceso en la que se encuentra,*
- Número de lote,*
- Cantidad de producto,*
- Si se encuentra en cuarentena, aprobado o rechazado.*

Antes de ser acondicionado, se mantendrá en cuarentena hasta que la Unidad de Control de Calidad lo apruebe o rechace.

3.5. ACONDICIONAMIENTO DEL EXTRACTO.

3.5.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.

El acondicionamiento de los extractos botánicos fluido, blando y seco, deberá ser una operación lo suficientemente controlada, para evitar confusiones y asegurar que sólo serán distribuidos aquellos extractos botánicos que cumplan con la calidad requerida.

*Esta operación deberá realizarse de acuerdo a **procedimientos de acondicionamiento** escritos y utilizando los materiales de acondicionamiento (etiquetas, envases y cajas) especificados en la orden de producción.*

Cualquier cambio o desviación en los procedimientos de acondicionamiento del extracto botánico, deberá ser primero aprobada por la Unidad de Control de Calidad.

Para evitar confusiones y contaminaciones cruzadas, la operación de acondicionamiento deberá realizarse en un área separada físicamente de las utilizadas para otro tipo de operación, y sólo deberá acondicionarse un lote y presentación del extracto a la vez, a menos que existan áreas de acondicionamiento para cada tipo de extracto separadas físicamente entre ellas.

3.5.2 MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

3.5.2.1 MATERIAL IMPRESO.

El material impreso que se utilizará en el acondicionamiento de los extractos botánicos, deberá ser legible, durable y cumplir con las especificaciones.

3.5.2.2 MATERIAL DE ENVASE O PRIMARIO.

*El material de envase o primario deberá cumplir con las especificaciones requeridas, y antes de su uso deberá estar perfectamente limpio, siguiendo **procedimientos de lavado** de este material.*

3.6 RESPONSABILIDADES DE CADA AREA DEL PROCESO DE FABRICACION.

a) Area de molienda.- El responsable del área de molienda deberá:

- Mantener tanto los molinos como su área en perfectas condiciones de limpieza antes y después de la molienda.
- Seguir las instrucciones indicadas en el procedimiento de fabricación.
- Confirmar que el producto que va a moler sea el correcto.
- Anotar en el procedimiento de fabricación:
 - Cantidad de material vegetal antes y después de la molienda,
 - Fecha de molienda,
 - Nombre y firma de la persona que realizó la molienda del material vegetal.

b) Area de extracción.- El encargado de ésta área deberá:

- Realizar la limpieza de los percoladores de acuerdo a los procedimientos escritos.
- Vigilar que todos los percoladores que estén cargados, se encuentren identificados.
- Cargar y descargar los percoladores de acuerdo al procedimiento de fabricación.
- Anotar en el procedimiento de fabricación:
 - Cantidad de extracto botánico obtenido,
 - Nombre y firma de la persona que realizó la percolación.

c) **Area de concentración del extracto.**- El encargado de ésta área deberá:

- Mantener perfectamente limpios los equipos de destilación antes y después de su uso,
- Concentrar el extracto siguiendo el procedimiento de fabricación, cuidando la **temperatura,**
- Tener identificado el producto que está concentrando,
- Anotar en el procedimiento de fabricación:
 - Cantidad de extracto obtenido después de concentrar,
 - Cantidad de alcohol recuperado,
 - Fecha en que se realizó la concentración,
 - Temperatura alcanzada durante la destilación,
 - Nombre y firma de la persona que realizó la concentración.

d) **Area de ajuste del extracto.**- El encargado de ésta área deberá:

- Mantener limpio todo el equipo y utensilios que se utilizan en esta etapa.
- Realizar el ajuste del extracto de acuerdo al procedimiento de fabricación.
- Mantener identificado el producto que se va a ajustar.
- Anotar en el procedimiento de fabricación:
 - Fecha en que se realizó el ajuste,
 - Nombre y firma de la persona que realizó el ajuste del extracto.

e) **Area de filtración del extracto ajustado.**- El encargado de esta área deberá:

- Filtrar el extracto de acuerdo al procedimiento de fabricación,
- Anotar en el procedimiento de fabricación:

- Cantidad de extracto botánico después de la filtración,
- Fecha en que se filtró,
- Nombre y firma de la persona que realizó la filtración.

f) Area de acondicionamiento.

- Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote de extracto botánico, se deberá verificar que:

* El **área** de acondicionamiento se encuentre **limpia** y no quede material o producto del acondicionamiento anterior,

* Que el **extracto botánico** que se va a acondicionar haya sido **aprobado** por la Unidad de Control de Calidad,

* Que los **materiales primarios** (material de envase), y el **material impreso** etiquetas y cajas) hayan sido **aprobados** por la Unidad de Control de Calidad,

* Que se encuentren **limpios** los **materiales primarios**,

* Que el **producto semiterminado** (a granel) , los **materiales primarios** (material de envase) y el **material impreso correspondan** al extracto botánico por acondicionar especificado en la orden de producción,

- Se deberá realizar el acondicionamiento siguiendo el procedimiento de fabricación,

- Anotar en el procedimiento de fabricación:

- Fecha en que se acondicionó el extracto,
- Nombre y firma de la persona que realizó el acondicionamiento.

- Calcular los rendimientos obtenidos y compararlos con los teóricos. Este dato deberá reportarse en el procedimiento de fabricación. En caso de existir alguna variación significativa , se deberá justificar.

CAPITULO IV

4. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO, DISTRIBUCION, RECLAMACIONES Y DEVOLUCIONES.

4.1. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

- *Una vez acondicionado el extracto botánico, se deberá llevar al almacén de producto terminado, siguiendo **procedimientos escritos de manejo**, para evitar cualquier daño al producto.*
- *El **tamaño del almacén** deberá estar de acuerdo con la capacidad de producción y el tiempo de liberación de los productos al mercado.*
- *Deberán existir **procedimientos escritos** para su correcto almacenamiento. Estos procedimientos deberán describir en forma clara la forma de acomodar las cajas, tambores o tanques, así como también la altura máxima que deberán tener, para la **seguridad tanto del personal como del material**,*
- *Deberá contar con **tarimas seguras**, y acomodadas de tal forma que se facilite la **limpieza del área**.*

- Deberá estar bien **ventilado, iluminado** y en caso de ser necesario, mantener una temperatura y humedad adecuada para evitar que el extracto se deteriore.

- Deberán existir **procedimientos escritos de limpieza**.

- Cada lote de extracto botánico, deberá estar identificado con el nombre y número de lote del producto, así como también se encontrará identificado en el área de cuarentena, hasta que la Unidad de Control de Calidad dé su aprobación y se pueda distribuir el producto.

- En caso de ser rechazado el producto por la Unidad de Control de Calidad, se deberá segregar en el área de rechazado, estar identificado y esperar a que la Unidad de Control de Calidad tome una decisión sobre el destino del producto rechazado.

4.2. DISTRIBUCION DE EXTRACTOS BOTANICOS.

Deberán existir **procedimientos escritos de distribución** de los extractos botánicos, los cuales deberán incluir:

- Las precauciones necesarias que se deberán tomar durante la distribución.
- Condiciones especiales de transporte para aquellos extractos que así lo requieran.

Se deberá llevar por escrito un **registro de distribución** para cada lote del producto, con el fin de facilitar su recolección en caso de ser necesario.

Estos registros deberán llevar el nombre y dirección del consignatario, fecha de entrega; nombre, cantidad y número de lote del extracto botánico entregado.

4.3. RECLAMACIONES.

*Toda reclamación recibida sobre los extractos botánicos elaborados en la empresa, deberá ser reportada en un **registro de reclamaciones**. El cual deberá incluir:*

- Nombre del extracto botánico,*
- Número de lote,*
- La reclamación del producto,*
- Nombre del cliente que presenta la reclamación,*
- Fecha en que se recibe la reclamación,*
- Nombre y firma de la persona que recibe la reclamación.*

El registro de reclamaciones se deberá llevar a la Unidad de Control de Calidad, en donde una persona asignada y capacitada, deberá analizar y evaluar la reclamación para tomar una decisión.

La decisión tomada deberá ser reportada en el registro de reclamaciones y notificada al cliente lo más pronto posible.

El registro de reclamaciones se anexará al registro de producción. La finalidad de esto, es poder tener en un solo lugar archivado toda la información de ese lote de ese extracto botánico.

4.4. DEVOLUCIONES.

- Deberán existir **procedimientos escritos** para el manejo de los extractos devueltos,
- Todos los extractos botánicos devueltos deberán ser almacenados en un área específica de cuarentena e identificados como tales,
- Se deberá realizar un **registro de devoluciones** para cada lote regresado al establecimiento, el cual deberá incluir:

- Número de registro de la devolución,
- Nombre del extracto botánico devuelto,
- Número de lote,
- Cantidad devuelta,
- Motivo de la devolución,
- Cliente que realiza la devolución,
- Fecha de la devolución,
- Nombre y firma de la persona que recibió la devolución.

El registro de devolución deberá llevarse a la Unidad de Control de Calidad , para:

- Según el problema, se reprocesará el producto o se destruirá,
- Encontrar la causa del problema y aplicar medidas correctivas.

4.4.1 ANALISIS DEL PROBLEMA.

Cuando se tiene una devolución se deberá realizar una investigación sobre el registro de producción de ese lote, para encontrar la causa del problema e implantar las medidas correctivas lo más pronto posible y evitar así la repetición del problema.

La investigación deberá ir de lo general a lo particular, es decir, primero se deberá encontrar en que etapa del proceso se dió el error:

- Pesado de materias primas,*
- Molienda,*
- Extracción,*
- Concentración,*
- Ajuste,*
- Filtración,*
- Acondicionamiento.*

Posteriormente se deberá encontrar si el error se debió a:

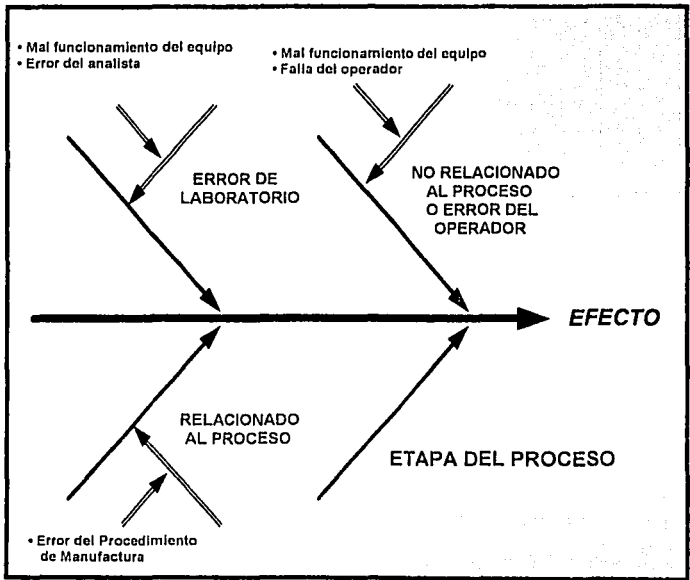
- Error de laboratorio,*
- Error del operador o no relacionado al proceso,*
- Error relacionado al proceso.*

Si el error fué de laboratorio, se deberá saber si fué por error del analista o por mal funcionamiento del equipo.

Si el error fué del operador o no relacionado al proceso, se deberá investigar si se trata de un mal funcionamiento del equipo o por falla del operador.

Si el error fué relacionado al proceso, se deberá hacer una investigación sobre el procedimiento de manufactura.

Para facilitar la investigación y poder llevar un control, se propone realizar un "Diagrama causa-efecto" como el que se encuentra a continuación:



4.4.2 ACCIONES CORRECTIVAS.

Una vez encontrada la causa del problema, se proseguirá a implantar la acción correctiva, ya sea que ésta implique un cambio en el procedimiento de manufactura, cambio de equipo o dar mayor capacitación al personal, dependiendo del motivo que originó el problema.

*Toda acción correctiva deberá ser reportada en los registros de producción del lote devuelto, así como también deberá ser documentada en **registro de acciones correctivas**.*

Cualquier cambio, ya sea en el procedimiento de manufactura o de equipo, deberá notificarse al personal.

CAPITULO V

5. INSTALACIONES Y EQUIPO.

5.1. INSTALACIONES.

5.1.1 CARACTERISTICAS GENERALES.

*El **tamaño** de las instalaciones dependerá de la cantidad de producción y de la diversidad de productos que se fabriquen en la empresa.*

Esto es muy importante, ya que de esta manera se podrá contar con espacio suficiente para colocar el equipo necesario en la fabricación de los extractos botánicos, y al mismo tiempo se podrán realizar las operaciones en general.

Los locales deberán estar diseñados y contruidos de tal forma que se facilite su limpieza y mantenimiento.

*Todas las **tuberías** que conducen cualquier fluido deberán ser construidas con materiales adecuados para proteger el material que conducen..*

*La Norma Oficial Mexicana NOM - S - 34 - 1987, establece el **Código de colores** que se deberá utilizar en las tuberías para la **identificación** de los fluidos que éstas conducen.*

Este Código de colores consta de:

- a) Color básico,*
- b) Color de seguridad,*
- c) Información complementaria.*

a) El color básico sirve para indicar la naturaleza y tipo de fluido que conduce la tubería. Los colores básicos establecidos por esta Norma son:

- Verde,*
- Gris plateado,*
- Café,*
- Amarillo ocre,*
- Violeta,*
- Azul claro,*
- Negro.*

b) El color de seguridad indica el peligro o el uso del fluido que conduce la tubería. Estos colores son:

- Rojo,*
- Amarillo con franjas negras,*
- Azul.*

c) La información complementaria es toda aquella información acerca de la naturaleza, características del fluido y precauciones relativas al proceso, como es:

- Nombre del fluido,*
- Símbolo o fórmula química del fluido,*
- Dirección del fluido.*

Esta misma Norma, establece la forma de aplicación y la ubicación que deberán tener el color básico, el color de seguridad y la información complementaria.

*En cuanto al **drenaje**, este deberá ser de tamaño adecuado, y en caso de que se encuentre conectado directamente a una coladera o alcantarilla, deberá tener una trampa o dispositivo mecánico.*

Deberá existir un drenaje, independiente del drenaje general de la planta, para las aguas negras y otros desperdicios. Esto deberá llevarse a cabo de acuerdo con la reglamentación vigente.

La basura deberá ser recolectada y eliminada en forma controlada para evitar la contaminación del medio ambiente.

*A su vez, es importante contar con diferentes **áreas** para evitar que las materias primas, material de acondicionamiento, materiales en proceso y producto terminado, se confundan, se mezclen o se contaminen.*

5.1.2 AREAS.

*Estas **áreas** son:*

5.1.2.1 Area de almacenes.

5.1.2.2 Area de fabricación.

5.1.2.3 Area de Control de Calidad.

5.1.2.4 Area de servicios al personal.

5.1.2.1 AREA DE ALMACENES.

Se dedicó un capítulo para el almacén de materia prima y material de acondicionamiento (envase e impreso). Sin embargo, éstos no son los únicos almacenes que deberán existir en una planta.

Deben existir almacenes, claramente identificados y separados físicamente para llevar un mejor control y evitar confusiones, de:

a) Almacén de producto semiterminado (a granel).- *Antes de llevar a acondicionar estos productos, se deben mandar a la Unidad de Control de Calidad para su aprobación. Mientras se dan los resultados obtenidos del análisis, estos productos deberán permanecer en el almacén de producto semiterminado, claramente identificados.*

Deberán estar identificadas las áreas, dentro de este almacén, para producto semiterminado en cuarentena, aprobado o rechazado.

b) Almacén de producto terminado.- *En este almacén se encontrarán los productos terminados. Antes de ser llevados a la venta, deberán pasar por la Unidad de Control de Calidad para su aprobación o rechazo, según los resultados obtenidos del análisis. Estos productos deberán estar claramente identificados.*

Dentro de este almacén, deberán existir áreas de producto terminado en cuarentena, producto terminado aprobado y producto terminado rechazado.

c) Almacén de muestras de retención .- Este almacén será para las muestras de retención tanto de materias primas como de productos terminados, y sólo podrá tener acceso a él la Unidad de Control de Calidad.

d) Almacén de productos devueltos .- Todos los productos devueltos a la empresa, se almacenarán aquí claramente identificados, hasta que la Unidad de Control de Calidad decida lo que se hará con éstos.

5.1.2.2 AREA DE FABRICACION.

✓ Se debe contar con áreas específicas para cada etapa del proceso : molienda, percolación, concentración, ajuste y acondicionamiento.

El tamaño de éstas áreas será de acuerdo a la capacidad de producción , de tal manera que se tenga espacio suficiente y funcional para realizar las operaciones.

El área de molienda deberá estar separada físicamente de las demás áreas, ya que durante este proceso se produce un exceso de polvo y esto contribuiría a la contaminación cruzada. El área de acondicionamiento también deberá estar separada físicamente de las demás áreas.

Las demás áreas no es necesario que se encuentren separadas **físicamente**, pero sí claramente identificadas y ubicadas de tal manera que no exista confusión durante el proceso ni tampoco se salte alguna etapa del proceso.

Es importante mencionar, que algunos extractos botánicos requieren condiciones especiales de fabricación, por lo que deberán existir áreas de fabricación exclusivamente para estos extractos.

5.1.2.3 AREA DE CONTROL DE CALIDAD.

Esta área cuenta con los laboratorios en los cuales se realizan todas las pruebas de análisis.

Deberá ser de tamaño adecuado y contar con todos los suministros necesarios, como son agua potable, energía, vacío y gas. Con buena iluminación y ventilación.

5.1.2.4 AREA DE SERVICIOS AL PERSONAL.

Otra área con la que debe contar la empresa, es el área de servicios al personal, lo cual incluye :

a) Baños.- Deben contar con regaderas, excusados y lavamanos suficientes para el personal que labora en la empresa. Deberán estar provistos de toallas de papel y/o secadores de aire, papel sanitario y jaboneras con detergente líquido, para mayor higiene.

Deberán haber lockers individuales para que el personal guarde sus objetos personales.

Los baños deberán ubicarse, de preferencia, fuera de la planta de producción, para mayor higiene.

b) Comedor.- Deberá contar con un comedor para empleados.

5.1.3 LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES.

Todas las instalaciones de la empresa deberán estar en perfectas condiciones de limpieza y en buen estado.

Deberán haber procedimientos por escrito para realizar la limpieza y un responsable que verifique que ésta se realiza de acuerdo al procedimiento.

Cada vez que se realice la limpieza se deberá registrar esta operación con el nombre y firma de la persona que la realizó y la fecha en que se realizó.

Se deberá utilizar detergentes o materiales de limpieza y desinfección adecuados.

5.2. EQUIPO.

5.2.1 CARACTERISTICAS GENERALES DEL EQUIPO.

El equipo utilizado en la manufactura de extractos botánicos deberá tener ciertas características.

Primero que nada se deberá elegir aquel equipo que no haya sido fabricado con materiales tales que perjudiquen la calidad del extracto, deberá ser un equipo fácil de limpiar y de capacidad adecuada para el tamaño de lote que se va a producir.

Todo el equipo necesario para la manufactura de extractos botánicos, deberá ser instalado de tal forma que se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como también su limpieza y mantenimiento, que se asegure el orden durante las diferentes etapas del proceso y que el personal se pueda desplazar fácilmente.

Cada equipo debe contar con un manual de operación donde se especifique claramente las instrucciones y precauciones para su uso. Este manual deberá estar disponible para todo el personal que labora en esa área.

El equipo siempre deberá estar identificado, si se encuentra en uso con el nombre y número de lote del producto que se está procesando, y cuando se acaba de usar deberá identificarse con el estado de limpieza en que se encuentre.

5.2.2 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.

Es muy importante que el equipo se encuentre limpio antes y después de usarse, así como también se revise periódicamente para su mantenimiento.

Debe existir una persona responsable de la limpieza y mantenimiento del equipo, la cual deberá verificar que se realice de acuerdo a procedimientos escritos y cumpliendo con un programa de limpieza y mantenimiento establecido.

*En los **procedimientos de limpieza y mantenimiento** deberán especificarse claramente:*

- Nombre del equipo.*
- Los pasos a seguir en la limpieza y mantenimiento preventivo del equipo, así como las precauciones que se deben tomar durante esta operación.*
- La forma en que se deberán eliminar tanto las etiquetas del producto previamente procesado como del estado de limpieza del equipo. Esto es muy importante que se lleve a cabo antes de iniciar otro proceso.*

En el **programa de limpieza y mantenimiento** se establecerá la frecuencia con que deberá ser efectuada la limpieza y el mantenimiento del equipo.

Es importante seleccionar, para la limpieza del equipo, agentes germicidas cuya eficacia haya sido previamente comprobada y que se eliminen de preferencia por simple enjuague.

Se deberá llevar un **registro** de todas las operaciones de limpieza y mantenimiento efectuadas a cada equipo.

Después de cada limpieza o mantenimiento del equipo, un responsable del Departamento de Producción, deberá verificar que el equipo se encuentre limpio y en buen estado. Los resultados de la verificación deberán ir también en el registro.

Cualquier modificación en el equipo deberá ser aprobada y verificada por el responsable del Departamento de Producción, antes de empezar la producción formal, de tal forma que no afecte la calidad del extracto botánico.

5.2.3. EQUIPO DE MEDICION.

Este equipo es muy delicado debido a la precisión que se requiere en los resultados que se obtengan.

Debido a esto deberá mantenerse un control suficiente sobre este equipo, con el fin de que proporcione resultados confiables.

Este control deberá comenzar desde la **adquisición del equipo**. Por lo tanto, el fabricante del equipo deberá establecer y documentar los procedimientos de calibración, incluyendo la información del equipo, número de identificación,

localización, frecuencia de verificaciones, métodos de verificación, criterios de aceptación y las acciones que deberán efectuarse cuando los resultados no sean satisfactorios.

Sólo podrán hacer uso del equipo el personal autorizado, el cual deberá recibir una capacitación sobre el manejo y precauciones del equipo.

Antes de usar el equipo, se deberá efectuar la calibración inicial, con el fin de validar su precisión.

Se deberán efectuar calibraciones periódicas del equipo de medición, de acuerdo a procedimientos escritos.

Cuando el equipo de medición se encuentre fuera de calibración, se deberá evaluar y documentar la validez de los resultados obtenidos con él.

*Deberá existir un **registro del equipo de medición**, en donde se encontrará la identificación del equipo, su uso, frecuencia de calibración, estado de calibración y cualquier reparación realizada al equipo.*

Se deberán mantener vigentes los informes de calibración del equipo de medición.

Será responsabilidad del personal autorizado para el uso de este equipo, mantenerlo siempre en perfectas condiciones de limpieza, de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo.

CAPITULO VI

6. PERSONAL Y ORGANIZACION.

6.1. PERSONAL.

Para una empresa lo más importante deberá ser su gente, deberá comprender que el primer fundamento del valor del trabajo es el hombre mismo, que el trabajo está en función del hombre y no el hombre en función del trabajo, y por lo tanto no es posible tratar a los hombres como máquinas productoras de dinero o simplemente como un conjunto de músculos y fuerza física.

La empresa deberá estar consciente de que el personal son seres humanos que merecen respeto y confianza sin importar el nivel en el que se encuentren dentro de la empresa.

Al mencionar "respeto y confianza" no significa caer en el error de ser una empresa "paternalista", significa que habrá una exigencia profunda pero manteniendo un respeto entre todo el personal que labora en la empresa y teniendo la confianza en ellos de que pondrán lo mejor de sí mismos para lograr un objetivo común.

*Lo anterior no es fácil de lograr, pero si se quiere obtener además de mano de obra, **corazón de obra**, es decir, que la gente se apasione de su trabajo, se sienta que forma parte de una sociedad, se deberá buscar el **mejor clima de trabajo** posible para hacer una realidad las buenas relaciones humanas.*

Debido a que el éxito de una empresa está en su gente, el primer punto importante a tratar será la selección del personal.

6.1.1 FUENTES DE RECLUTAMIENTO.

Los trabajos deberán ser ocupados por el mejor candidato que se pueda obtener, por lo que es necesario contar con buenas fuentes de aspirantes.

La búsqueda del personal siempre se deberá definir conforme al perfil de puestos establecido por la empresa y siempre relacionado a los diferentes niveles de empleados de la misma.

Esto es, para niveles de dirección, se deberá recurrir a instituciones de alta dirección, asociaciones que correspondan al giro de la empresa, colegios y universidades especializadas.

*En los niveles gerenciales, lo mejor es promover a personal con cierta **experiencia** dentro de la empresa, que muestren una trayectoria de eficiencia y productividad y que, mediante evaluaciones dirigidas, demuestre capacidad de ejecución y don de mando.*

Para los niveles intermedios, se deberá acudir a escuelas técnicas, publicaciones en prensa y recomendaciones del personal ya contratado.

*Por lo tanto, la empresa deberá definir el **perfil de puestos**, es decir, hacer una descripción detallada y adecuada para cada puesto de trabajo, con el fin de seleccionar al mejor candidato para cada puesto.*

Los principales puntos para definir el perfil de puestos son los siguientes:

1. Nombre del puesto,
2. Nivel de escolaridad,
3. Conocimientos generales,
4. Edad requerida,
5. Sexo,
6. Experiencia requerida para cubrir el puesto,

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

En el mismo sentido, se deberá desarrollar una descripción general de funciones contemplando los siguientes aspectos:

- 1. Nombre del puesto,*
- 2. Objetivo,*
- 3. Funciones generales,*
- 4. Persona a quien reporta,*
- 5. Responsabilidades básicas,*
- 6. Nivel en el organigrama.*

6.1.2 SELECCION DE PERSONAL.

El primer paso a seguir en la selección del personal es la pre-selección, la cual consiste en revisar y analizar la información proporcionada por el candidato mediante la solicitud y/o curriculum vitae, si el aspirante cuenta con las características requeridas en el perfil de puestos.

Un punto clave para la adecuada selección de personal es llevar a cabo una entrevista, ya que este paso ayudará a filtrar a los candidatos con más posibilidad de ocupar el puesto.

Una vez aceptada la persona, se deberá hacer que se identifique con su nueva empresa. Esto es posible mediante algún folleto o video sobre la historia y los puntos sobresalientes de la institución, así como también sus derechos y obligaciones.

6.1.3 CAPACITACION.

Todo el personal que labora en la empresa deberá recibir, de acuerdo al capítulo III de la Ley Federal del Trabajo, la capacitación adecuada para desempeñar sus funciones de forma eficiente, y elevar su nivel de vida y productividad.

Uno de los aspectos más delicados e importantes para el óptimo funcionamiento de la empresa es la capacitación del personal, ya que de ella dependerá el desenvolvimiento de los trabajadores y, con ello, el futuro de la empresa.

Se deberán realizar programas de capacitación para todos los niveles dentro de la empresa, desde los niveles de dirección hasta los operarios.

Deberán aplicarse estos programas a:

- Personal de nuevo ingreso,*
- Personal que ya labora en la empresa (capacitación periódicamente),*
- Personal que será transferido a otra área.*

Tanto el desarrollo como la implementación de estos programas de capacitación deberán ser responsabilidad del departamento en el que labore dicho personal.

Los programas de capacitación deberán ser realizados de tal forma que al finalizar, el personal que recibió la capacitación:

- 1. Tenga la preparación y entrenamiento para desempeñar confiablemente su actividad.*
- 2. Tenga conocimiento de las Prácticas Adecuadas de Manufactura, de tal forma que esté familiarizado con ellas.*
- 3. Que conozca los extractos botánicos que se elaboran en cuanto a su manejo y calidad.*
- 4. Estar consciente de que la responsabilidad es de todos y como tal deberá saber trabajar en equipo.*

5. Estar consciente de las ventajas que tiene la ejecución correcta del trabajo a todos los niveles de la organización, así como también de los efectos que puede provocar la ejecución deficiente de éste sobre los demás miembros de la empresa, la satisfacción del cliente, los costos de operación y el bienestar de la empresa.

6. Entender y aplicar la política de calidad y el objetivo de la empresa, lo cual deberá ser definido y establecido previamente por la dirección de la empresa.

Un factor muy importante para que los programas de capacitación tengan éxito, es que se lleven a cabo dentro de un horario cómodo y que el contenido de éstos sea concreto. De lo contrario los programas se convertirán en algo tedioso y poco eficientes.

Se deberán realizar registros documentados de los programas de capacitación, los cuales deberán incluir:

- Nombre del programa de capacitación que se aplicó,*
- Nombre y firma de las personas a las cuales se les aplicó la capacitación, así como también de la persona que aplicó la capacitación,*
- Fecha en que se aplicó la capacitación.*

6.1.4 MOTIVACION.

El personal que labora en la empresa deberá estar motivado a realizar cada vez mejor sus actividades.

La motivación deberá alcanzar todos los niveles de la empresa, desde los directivos hasta los operarios.

Una forma de motivar es que los resultados satisfactorios que sean atribuibles a un individuo o a un grupo de individuos deberán ser reconocidos por la dirección de la empresa mediante la publicación o una carta, de esta forma se sentirán alentados a seguir produciendo calidad de manera satisfactoria.

Otro ejemplo de motivación es por medio de reconocimientos de antigüedad.

La empresa deberá encontrar la mejor forma de motivar dependiendo del nivel de personal que se refiera.

6.1.5 SALUD Y SEGURIDAD DEL PERSONAL.

- Deberá realizarse periódicamente un examen médico a todo el personal que tenga contacto directo con los extractos botánicos en cualquier etapa de la fabricación.

- Al personal de nuevo ingreso también se le deberá someter a un examen médico antes de empezar a laborar en la empresa, con el fin de diagnosticar cualquier enfermedad que pudiera afectar la calidad de los extractos botánicos o al resto del personal.

- En caso de diagnosticar alguna enfermedad o lesión que pudiera llegar a afectar la calidad y/o seguridad del producto, se deberá retirar a la persona de las áreas de producción para evitar que esté en contacto con los materiales, envases, productos en proceso y productos terminados. La persona podrá reingresar nuevamente cuando el médico lo indique.

- El personal deberá conocer la obligación que tiene de reportar a su superior sobre cualquier padecimiento o reacción adversa a los productos que se manejan en la empresa.

- El personal deberá tener uniforme limpio y confortable, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de trabajo.

- El personal deberá cumplir con los requerimientos de seguridad. Por ejemplo, deberá utilizar el equipo de protección necesario de acuerdo a las actividades que desempeñe.

6.2. ORGANIZACION.

Deberá existir un **organigrama** autorizado de la empresa, en el cual se deberán establecer todas las líneas de autoridad desde la cúspide hasta la base de la organización.

Los organigramas tienen como objetivo el de facilitar el establecimiento de una organización y su adecuada integración.

Una buena integración permitirá que la empresa alcance sus objetivos de forma satisfactoria.

La integración se logra gracias a la participación de todos los individuos que forman parte de la empresa. A su vez, el personal participará si siente que se le toma en cuenta, que es parte de la empresa y se siente en un clima de trabajo agradable.

De nada servirá contar con una estructura muy bien delineada si el personal no tiene una participación activa dentro de la empresa, ya que nunca se logrará una integración como equipo de la empresa.

Para el diseño del organigrama, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

Que exista el número adecuado de personas para cubrir y supervisar las funciones operativas.

De acuerdo a la "Teoría de Graicunas", la cual habla sobre la compleja relación que existe entre un superior y sus subordinados y entre estos mismos debido a las interrelaciones potenciales que ocurren entre un superior y sus subordinados, deberá existir un límite de puestos que puedan ser supervisados por una sola persona.

El organigrama deberá permitir una visión de conjunto en cuanto a los recursos humanos de la empresa.

*Un factor muy importante dentro de una organización o empresa es la **comunicación**. Cualquier cambio que exista dentro de la empresa deberá ser conocido por todo el personal.*

La falta de comunicación puede ser un riesgo para la calidad de los productos que se fabrican en la empresa.

CONCLUSIONES.

Durante el desarrollo de esta tesis, me pude dar cuenta que para lograr elaborar productos de calidad, lo más importante para las Prácticas Adecuadas de Manufactura (PAM's) es tomar en cuenta, como punto principal, el orden y la limpieza en todo lo que hagamos.

El orden nos permitirá llevar un control de toda actividad que se realice dentro de la empresa para la fabricación de los extractos botánicos, y por ello la importancia de procedimientos escritos para cada actividad, los cuales deberán ser desarrollados en forma secuencial, lógica y práctica para que los trabajadores puedan realizar su actividad en forma eficiente y sin equivocaciones.

*En la actualidad el mundo está regresando a la naturaleza, cada día están teniendo mayor importancia los productos de origen natural, es por ello, que para que la empresa crezca, además de implementar las **Prácticas Adecuadas de Manufactura** para elaborar extractos botánicos de calidad, es necesario ampliar el mercado de los productos naturales por medio de la innovación, es decir, desarrollar nuevos productos de origen natural, aplicando siempre las Prácticas Adecuadas de Manufactura.*

El establecimiento de las PAM's en una industria no sólo depende de la voluntad de aplicarlas; se requiere de tener una estructura de personal técnico capaz de implementarlas y una capacidad financiera de sostenerlas.

Frecuentemente se piensa que las tendencias tecnológicas avanzadas que se conocen, son producto de una moda y no se analiza el tiempo que ha llevado el proceso de lograrlas, ni se estudia el objetivo que motivó su desarrollo.

Esto es importante por la gran diferencia que existe entre instalar y operar una industria con capital ya generado, al de iniciar una empresa basada en un capital pequeño, con conocimientos tecnológicos y de mercado, un espíritu emprendedor y capacidad de trabajo. Esto es lo que constituye una empresa, lo otro es una compañía.

Cuando una empresa a través del tiempo ha ido generando su capital y su tecnología, y ha ido aplicando sus recursos financieros a las diferentes áreas de la empresa, es el caso que me llevó a desarrollar mi tesis, para aplicar las Prácticas Adecuadas de Manufactura en una industria mexicana con estas características.

La empresa deberá crecer junto con su gente, no olvidar nunca que el éxito se debe gracias al empeño que ponga el personal para obtener los productos con la calidad deseada, cumpliendo con sus obligaciones en forma satisfactoria.

*No pretendo hacer un análisis sobre la importancia que tiene el factor humano en una empresa, pero sí tan solo mencionar que en la época que estamos viviendo se está dando la "revolución de las computadoras", en donde todo es tecnología, las empresas crecen y se instalan máquinas computarizadas, necesarias para grandes producciones. Pero todo esto nos está llevando por un camino, sin darnos cuenta que estamos dejando de ser **humanos**.*

BIBLIOGRAFIA

1) CIAMPA DAN.

Calidad Total.

Addison-Wesley Iberoamericana.

México, 1993.

Pág. 90

2) CIPAM.

Guía de Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico.

Monografía Técnica No. 2

México, 1989.

Pág. 52

3) CIPAM.

Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica.

Edición No. 3

México, 1989.

Pág. 13, 16, 21, 29, 34, 38, 41.

4) CIPAM.

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Farmoquímicos.

2ª edición.

Monografía Técnica No. 5

México, 1993.

Pág. 10, 13, 15, 18, 20, 22, 24, 27, 29, 30.

5) CIPAM. Producción Químico-Farmacéutico, A.C.

Segundo encuentro de Profesionales en PAM's.

Septiembre 22-23, 1994.

Auditorio de Canifarma.

6) Conseil de L'Europe.

Préparations de Plantes utilisées en tant que matières premières dans les produits cosmétiques.

1^{er} édition.

Strasbourg 1989.

Pág. 11

7) DURAFFOURD C., D'HERVICOURT L., LAPRAZ J.C.,

Cuadernos de Fitoterapia Clínica.

MASSON Barcelona-México.

1^a edición.

1986.

Pág. 34

8) Dra. ESPEJO, OFELIA.

II Reunión Ordinaria de la Red Mexicana de Productos Naturales de uso Medicinal.

Conferencia: Aspectos regulatorios de Plantas Medicinales en México.

Querétaro, QRO.

1993.

Pág. 12.

9) FEIGENBAUM A.V.

Control Total de la Calidad.

CECSA.

9ª impresión.

Pág. 13, 16, 18, 19.

10) FERNANDEZ ARENA JOSE ANTONIO.

El Proceso Administrativo.

Editorial Diana.

2ª edición.

1991.

Pág. 141, 169, 171, 179, 182, 201, 204.

11) GIRAL B. JOSE. GONZALEZ P. SERGIO. CAAMAÑO P. GEORGETTE.

Estrategia Tecnológica Integral.

2ª edición.

Club Tecnológico de Texel, S.A. de C.V.

Pág. 105.

12) Herbal Health.

12 combinaciones de Plantas Medicinales para gozar de buena salud,
naturalmente.

1991.

13) Ministerio de asuntos sociales y del empleo. Ministerio encargado de la salud y de la familia. Dirección de Farmacia y Medicamentos./ Aviso a los fabricantes. En relación con las solicitudes de autorización de comercialización de especialidades farmacéuticas a base de plantas. Agosto 1986.
Fascículo especial No. 86/20 bis.
Pág. 6.

14) NOM - CC - 3 - 1990
Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable al Proyecto/Diseño. La Fabricación, la Instalación y el Servicio.
Normalización y Certificación. Normas NMX - CC.
Facultad de Química, UNAM 1994.

15) NOM - CC - 4 - 1990
Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la Fabricación e Instalación.
Normalización y Certificación. Normas NMX - CC.
Facultad de Química, UNAM 1994.

16) NOM - CC - 6 - 1990
Sistemas de Calidad - Gestión de la Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad. Directrices Generales.
Normalización y Certificación. Normas NMX - CC.
Facultad de Química, UNAM 1994.

17) NOM - S - 34 - 1987

Seguridad. Código de colores para la identificación de fluidos conducidos en tuberías.

18) NOM SSA.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Especificaciones sanitarias para el Etiquetado de Plantas Medicinales.

1994.

19) Organización Mundial de la Salud (OMS).

Pautas para la evaluación de Medicamentos Herbarios.

Programa de Medicina Tradicional.

Ginebra 1991.

Pág. 1

20) Organización Mundial de la Salud (OMS).

Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials.

1992.

Pág. 6

21) ONUDI Informe de la, ID / 295, 21-25.

Desarrollo de fármacos basados en Plantas Medicinales.

Budapest (Hungria).

1993.

22) STEBBING LIONEL.

Aseguramiento de Calidad.

CECSA.

1ª edición.

1991.

Pág. 23, 85, 86, 70, 71.

23) Vademecum de Prescripción.

Fitoterapia. La Terapéutica con Plantas Medicinales.

CITA. Publicaciones y Documentación.

1ª edición.

1992.

Pág. 13, 21, 33.

24) WALLIS, T.E.

Manual de Farmacognosia.

CECSA.

4ª edición.

Pág. 596.

25) DR. WJESSEKERA. R.O.B.

The Medicinal Plant Industry.

CRC. Press.

1991.

Pág. 85.