



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**CONTROL DEL MATERIAL DE EMPAQUE
SECUNDARIO: ETIQUETAS**

**TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS
DE EDUCACION CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A
MARIA DEL ROSARIO HERNANDEZ ALVAREZ**



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA**

MEXICO, D.F.

2005

m. 344137



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado asignado:

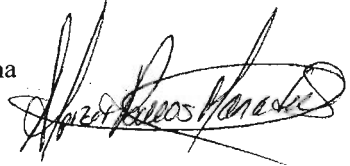
Presidente	Prof. María del Socorro Alpizar Ramos
Vocal	Prof. Pedro Salvador Valadés Eslava
Secretario	Prof. Raúl Lugo Villegas
1er. Suplente	Prof. Efrén Hernández Baltazar
2º. Suplente	Prof. Zoila Nieto Villalobos

Sitio en donde se desarrolló el tema

Facultad de Química, Ciudad Universitaria, UNAM.

Nombre completo y firma del asesor del tema

M. en C. María del Socorro Alpizar Ramos



Nombre completo y firma del sustentante

María del Rosario Hernández Alvarez



A DIOS

Por todo lo que me ha dado, simplemente gracias

A MIS PADRES EFREN Y MAGDALENA

Gracias por su cariño incondicional, apoyo que siempre me han brindado, que todo lo que soy es gracias a ellos.

AMIS HERMANOS BENITO Y EFREN

Por todo el apoyo que siempre me han brindado, que siempre que los he necesitado han estado ahí. Gracias

A LOLITA Y JULITA

Por su ayuda en todos los momentos difíciles que hemos tenido durante este tiempo, simplemente doy gracias a Dios por haberlas puesto en mi camino.

A MI GRAN AMIGO BERTIN

Doy gracias a Dios por permitirme ser tu amiga, gracias por estar conmigo siempre en las buenas y en las malas

A EDGAR SANCHEZ

Gracias por tu apoyo y tu amistad

Gracias a todas esas personas que siempre han estado conmigo en todos los momentos de mi vida

A la QFB Ma. Del Socorro Alpizar Ramos

Por su brillante colaboración para la realización de este trabajo y por mostrarme con su gran ética y gran profesionalismo el camino que debe de seguirse en la vida profesional .

AL HONORABLE JURADO

1.- OBJETIVO

Mostrar la importancia que tiene el material de empaque secundario en específico las etiquetas que son esenciales para la identificación de los medicamentos, ya que sin esta sería peligrosa la administración de los mismos.

2.- INTRODUCCION

La información que presentan las etiquetas de los medicamentos, es la información requerida por la Secretaría de Salud que identifica a cada medicamento cuyo objetivo es establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta, uso, así como para orientar y advertir al consumidor sobre el adecuado y seguro consumo de los medicamentos.

Los textos deben ser autorizados por la Secretaría de Salud ya sea para obtener el registro o por modificaciones a las condiciones de registro.

Las etiquetas deben almacenarse en un espacio (almacén) de acceso restringido, este lugar debe cumplir con condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa. En el almacén de material de empaque, las etiquetas son colocadas, en una góndola metálica. La recepción es por medio de documentos específicos (GRN), posteriormente se cuenta y se ubica. Para después ser surtida conforme a la orden de acondicionamiento (Copia de la fórmula maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para el acondicionamiento de un lote de medicamento) (NOM 059-SSA-1-2003) y en esta el surtido debe ser al 100%.

DEFINICIONES

Envase Secundario.- A los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no está en contacto directo con él.

Envase Primario.- A los elementos del sistema que forman parte del envase que están en contacto con el medicamento.

Góndola ó Anaquel.- Repisas donde se almacenan las etiquetas por ubicación.

Conciliación.- Verificación de la disposición de etiquetas tomando en cuenta el material surtido, utilizado, destruido y de muestra.

GRN (Documento de entrada).- Es un documento oficial emitido por el almacén que recibe el material correspondiente, el nombre de GRN se utiliza en algunos laboratorios farmacéuticos y significa GENERAL RECEPTION NUMBER.

3. MATERIAL DE EMPAQUE

Elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el fármaco o el medicamento.

3.1 CLASIFICACION DE MATERIAL DE EMPAQUE

El material de empaque se puede clasificar en primario y secundario.

El material de empaque primario.- Se le llaman a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto con el fármaco o medicamento. (ref. NOM 059-SSA1-2003)

El material de empaque secundario.- Son los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento o fármaco que no están en contacto con él. (ref. FEUM 8va Edición), dentro de este tipo de empaque se encuentran las etiquetas

ETIQUETAS Se define como cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles con información adicional al empaque del producto que contiene, la forma de uso, los efectos deseables, secundarios y contraindicaciones del mismo con características específicas, de acuerdo al proyecto de marbete autorizado por SSA o por la autoridad sanitaria del país en el cual será comercializado el producto.

3.2. CARACTERISTICAS DE LAS ETIQUETAS

El marbete, rótulo deben tener una superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.

3.2.1 ASPECTOS REGULATORIOS DE LAS ETIQUETAS NOM 072 –SSA1-1993

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

- 1 Denominación distintiva (en su caso).
- 2 Denominación genérica del o los fármacos.
- 3 Forma farmacéutica.
- 4 Concentración.
- 5 Descripción del contenido.
- 6 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

A. En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

B. Etiquetado para envases primarios pequeños:

En ampollita y frasco ampola de volúmenes hasta de 5 ml, o bien sobres de celopolial, aluminio, envase de burbuja, entre otros, el marbete deberá incluir los siguientes datos:

- B.1** Denominación distintiva (en su caso).
- B.2** Denominación genérica del o los fármacos.
- B.3** Forma farmacéutica.
- B.4** Concentración.
- B.5** Vía de administración (abreviada).
- B.6** Reg. No. _____ SSA.

B.7 Lote ____.

B.8 Cad. ____.

B.9 El etiquetado de los envases pequeños con diluyente que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:

B.9.1 Denominación genérica del o los fármacos.

B.9.2 Concentración, en su caso.

B.9.3 Volumen.

B.9.4 Lote ____.

B.9.5 Cad. ____.

B.9.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerado de alto riesgo por la Secretaría de Salud, se debe expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", tanto en el envase primario, como en el secundario.

B.9.6.1 Para ampolleta o frasco ámpula incoloro los textos deberán ser en color rojo.

B.9.6.2 Para ampolleta o frasco ámpula ámbar los textos deberán expresarse en color blanco, si son grabados, o en rojo, si son etiquetas.

B.9.6.3 Las ampolletas con diluyente que forman parte de la presentación deberán incluir los siguientes textos:

B.9.6.3.1 Diluyente.

B.9.6.3.2 Denominación genérica del o los fármacos.

B.9.6.3.3 Concentración, en su caso.

B.9.6.3.4 Lote ____.

B.9.6.3.5 Volumen.

B.10 Las ampolletas de vidrio que contengan agua inyectable cuyos textos sean grabados deberán llevar una banda en el cuello de la misma en color azul y los textos en el mismo color.

B.11 En el caso de ampolletas de plástico etiquetadas que contengan agua inyectable se deberá incluir una banda de color azul en la etiqueta y los textos en el mismo color, con excepción de aquellas grabadas por moldeo.

B.12 Las ampolletas con agua inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.20.10, y 5.20.11, deberán expresar la clave del registro asignado y Caducidad, en su caso.

C. En el caso de jeringa prellenada empacada en envase de burbuja individual, puede no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.

D. La información del envase adicional, deberá tener cuando menos, lo siguiente:

- Nombre y denominación distintiva.
- Forma farmacéutica.
- Lote.

- Número de registro ante la Secretaría de Salud.
- Fecha de caducidad.

E. Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta:

- E.1 Denominación distintiva (en su caso).
- E.2 Denominación genérica del o los fármacos.
- E.3 Forma farmacéutica.
- E.4 Número de piezas por empaque.
- E.5 Contenido por envase y concentración.
- E.6 Lote_____.
- E.7 Caducidad_____.
- E.8 Datos de conservación y almacenaje.
- E.9 Reg. No. _____ SSA.
- E.10 Datos del titular del registro y del distribuidor.

F. Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, y deberá corresponder al texto en el idioma español.

G. En ningún caso, se podrá sobre etiquetar la información original sin autorización de la SSA.

(Ref. NOM-072-SSA1-1993)

4. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS

A. Denominación distintiva.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra.

B. Denominación genérica.

En el caso de los medicamentos que se expenden al público en general, la denominación genérica y la denominación distintiva o marca comercial de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía o en su defecto letra helvética.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.

En el caso de los medicamentos que se expenden al público en general, la denominación genérica y la denominación distintiva o marca comercial de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía o en su defecto letra helvética.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso, sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.

En el caso de los medicamentos referidos en el numeral 8 de esta Norma, la denominación distintiva estará impresa en proporción de un tercio de la denominación genérica, en tipografía y diseño determinado por las normas y acuerdos oficiales aplicables.

C. Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro del medicamento.

No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

D. Concentración del fármaco.

Cuando en un medicamento existan presentaciones con diferentes concentraciones del o los fármacos, la concentración de los mismos se deberá expresar debajo de la forma farmacéutica, en peso, volumen, por ciento u otras que correspondan.

E. Cuando existan presentaciones específicas para ancianos, adultos o niños la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la forma farmacéutica o, si procede, formar parte de la denominación distintiva. En estos casos, se puede suprimir la concentración.

F. Fórmula.

Se deberá expresar la palabra "Fórmula".

G. Dosis.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis: la que el médico señale", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica y que puedan expendirse sólo en farmacias o en otros establecimientos que no sean farmacias.

H. Vía de administración.

Deberá expresar como sigue: "Vía de administración: ____", y se debe señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se debe expresar es: "Léase instructivo".

I. Datos de conservación y almacenaje.

I.1 De acuerdo con la naturaleza, la composición del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen con los estudios de estabilidad:

I.1.1 "Consérvese a ____": Indicar intervalo de temperatura y sus equivalencias ambientales de conservación de acuerdo con lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

I.1.2 "Consérvese el envase (frasco, tubo o caja) bien tapado".

I.1.3 "Protéjase de la luz", en su caso.

I.1.4 Cuando se requiera de refrigeración, "No se congele".

J. Expresión de la clave de registro sanitario.

J.1 En la etiqueta de los medicamentos, se deberá expresar la clave de registro sanitario, tal como se indica en el oficio de registro, seguida del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos, ambos con la misma tipografía y tamaño

K. Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: "Lote ____".

L. Fecha de Caducidad.

L.1 La fecha de caducidad de los medicamentos se deberá expresar como: "Caducidad o Cad.____" e indicar el mes con letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles. El nombre del mes puede abreviarse, en su caso.

M. El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente en envase primario y secundario.

N. Datos del Fabricante.

N.1 En todos los casos se deberá expresar claramente la información sobre el fabricante y, en su caso, la del comercializador del producto cuando se trate de líneas de comercialización exclusivas.

N.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:

N.2.1 Cuando el fabricante sea el titular del registro sanitario se deberá expresar:

"Hecho en México por:

Razón Social

Domicilio_____".

N.2.2 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro se deberá expresar:

"Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio_____.

Acondicionado o distribuido, según el caso, por:

Razón Social

Domicilio_____."

N.2.3 Para el caso de maquila nacional o internacional o bien cuando aplique:

"Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio_____.

Para: Razón Social

Domicilio_____".

O. Contenido.

Se deberá expresar la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen o peso.

P. Precio máximo al público.

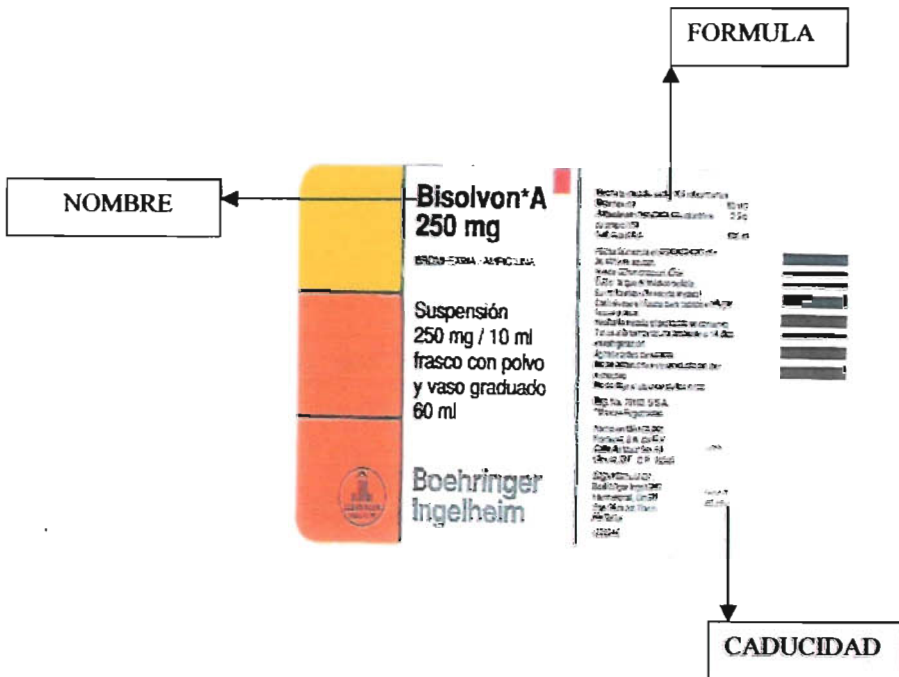
**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

El envase que se presente al consumidor deberá llevar la leyenda: "precio máximo al público" seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.

(Ref. NOM-072-SSA1-1993)

ANEXO1

MUESTRAS DE ETIQUETAS



ANEXO1

MUESTRAS DE ETIQUETAS

The diagram shows a rectangular label for Bisolvon. A box labeled 'NOMBRE' points to the product name 'Bisolvon® Bromhexina Solución infantil'. A box labeled 'FORMULA' points to the 'Composición' section, which lists 'Bromhexina 10 mg/ml' and 'Sol. de glicerilo estearato 1 mg/ml'. A box labeled 'CADUCIDAD' points to the 'Fecha de caducidad' field, which contains a barcode and the text 'Fecha de caducidad: 12/2014'. The label also features the Boehringer Ingelheim logo, a strawberry icon with 'sabor fresa', and an illustration of a child's head and lungs.

NOMBRE

FORMULA

CADUCIDAD

Composición
Bromhexina 10 mg/ml
Sol. de glicerilo estearato 1 mg/ml

Fecha de caducidad
Fecha de caducidad: 12/2014

Bisolvon®
Bromhexina Solución infantil
sabor fresa

Frasco con 100 ml
Facilita la expulsión de las flemas

Boehringer Ingelheim

5. ALMACENAMIENTO DE ETIQUETAS

El almacén de etiquetas se divide en diferentes áreas

5.1 RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAL IMPRESO

Recepción de materiales impresos.- Es la entrega de los materiales impresos por parte de los proveedores al personal del almacén de recepción central; así como la entrega del mismo por parte del Almacén de Recepción Central al Almacén de Etiquetas.

Almacenamiento de material Impreso.- Es mantener segregado, con acceso restringido (bajo llave), seguro y con las condiciones adecuadas, todo el material impreso, hasta que sea utilizado, aprobado y entregado al almacén correspondiente.

La recepción y almacenamiento de materiales impresos se debe hacer en contenedores cerrados y mantenerlos bajo sistemas de seguridad, tales como, cerraduras ó candados y deben estar claramente identificados con la siguiente información:

Descripción de material
Cantidad
Orden de compra
Lote de proveedor (cuando aplique)

En general la metodología a seguir se describe a continuación:

1. Los materiales impresos desde su ingreso a la compañía, deben mantenerse bajo llave en los lugares diseñados para ese propósito, teniendo acceso a ellos sólo el personal del Almacén de Recepción y el personal de Aseguramiento de Calidad.
2. Si en la orden existe más de un lote aprobado, el personal del almacén debe entregarlos en forma separada, para evitar mezcla de lotes.
3. La bitácora de registro de etiquetas debe ser firmado por el personal responsable del almacén de Etiquetas y regresar dicho cuaderno el mismo día al personal de Recepción Central una vez recibido el material.
4. El personal del almacén de etiqueta y recepción Central recibe el material y documentos que lo amparan, revisando que coincidan en información.

5. El proveedor descarga el material en el sitio indicado por el personal del almacén.
6. Al recibir el material se verifica la factura en la cual se verifica si se tiene la información completa y correcta en cuanto a: Descripción, cantidad, orden de compra, unidad de medida; se acepta el material, para iniciar su ingreso al sistema y físicamente; en caso contrario no se acepta el material por el personal del almacén.
7. El personal del almacén genera el un documento oficial para la empresa denominado GRN (ver Anexo 1), del material recibido, e identifica el material colocando etiquetas de código de barras, una por cada paquete o contenedor y las adhiere a cada uno de los paquetes de etiquetas recibidos.
8. Personal del almacén, registra los datos del material recibido como lo indica el GRN y entrega dicho documento al departamento de Aseguramiento de Calidad.
9. Aseguramiento de Calidad lleva a cabo la inspección correspondiente y entrega el GRN con el dictamen del material al personal del almacén.
10. Si el dictamen es RECHAZADO, el personal del almacén coloca el material en un lugar aparte identificado, hasta que el proveedor se lleve el material.
11. Si el dictamen es APROBADO, entrega al personal del almacén de etiquetas el material.

5.2 RECEPCION DE ETIQUETAS EN EL ALMACÉN

Almacén :- área definida con tamaño, espacio, iluminación, temperatura y humedad determinados. Y éste cuenta con diferentes áreas relacionadas entre sí.

Recepción central: Es un área del almacén que se encarga de recibir el material, manteniéndolo en cuarentena hasta recibir el dictamen de Aseguramiento de Calidad (aprobado, rechazado), sobre el material recibido.

GRN: (General Reception Number).- Es el documento oficial que permite la entrada del material al área de recepción central y se genera dicho documento que es el comprobante de que el material fue solicitado. Con el GRN, se inicia el trámite de ingreso del material solicitado. En este documento se indica el número de lote, cantidad y descripción de un material o producto (ANEXO 2)

GONDOLA DE ALMACENAMIENTO.- Estructura metálica que se encuentra en el almacén, donde se resguardan por ubicación las etiquetas . La góndola del

almacenamiento está dividida en pasillos, módulos y niveles, que en conjunto forman una ubicación. Por ejemplo los pasillos pueden estar codificados de T a la Z, los niveles del no. 1 al 7 y los módulos de la A a la F. En una ubicación se denota primero la letra del pasillo, luego el número del nivel y después la letra del modulo, quedando la ubicación de la siguiente manera. "T1A". (ANEXO 3y 4)

Ningún material debe ser almacenado, si no se ha verificado la cantidad previamente

Trasladar el material al área de espera de conteo verificando los siguientes puntos:

Cada contenedor debe presentar su etiqueta de identificación de código de barras y los datos deben de coincidir con lo estipulado en el GRN:

Descripción,
Código
Número de envases
No. De lote,
Fecha,
Proveedor,
Muestreado por,
No. de análisis,
Cantidad.

Junto con el GRN se debe contar con una etiqueta de aprobado, emitida por el Aseguramiento de Calidad, Material de envase y empaque, esta etiqueta debe contener

Los siguientes datos:

Descripción,
Código,
No. De lote,
No de análisis
Fecha de aprobación
Vida de anaquel fecha de reanálisis
Condiciones de almacenamiento
y se captura el GRN

Anexo 2

GRN PARA INGRESO DE ETIQUETAS AL ALMACEN

DIRECCION DE OPERACIONES
TRANSACCIONES DE RECEPCION

FECHA DE RECEPCION	FECHA Y HORA DE RECIBIDO
2777	27/05/28 14:17:16

ALMACEN: ALMACEN DE ETIQUETAS
PLANTA: B.T. PROMECO, S.A. DE C.V.

ESTACION: WSE0901426
USUARIO: ARC9021CRD

NUMERO	LINEA	STZ	NUMERO	MONEDA	CLAVE	DESCRIPCION
46257	1	0	05192		N01	ETIQUETAS MODERNAS S DE RL CV P.O. RECEIPT TO INSPECTION Recepcion Matis. a Inspec. N

CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD REQUERIDA	RECIBIDA	COMPRA	ALMACENADA
090330316	ETIQ.CATAPRES 0.1-MG BIUSA-100	70.000	MP	MP	MP

CANTIDAD	UNIDAD	FECHA	ESTACION	USUARIO
73.500	MP	4	LET	0200001443

ENTREGAR EN: ALMACEN DE RECEPCION CENTRAL
CUENTA CONTABLE: 21030011
CENTRO DE COSTOS: 000000
FACTURA O REMISION: 14564
LOTE DEL PROVEEDOR: 0548-02

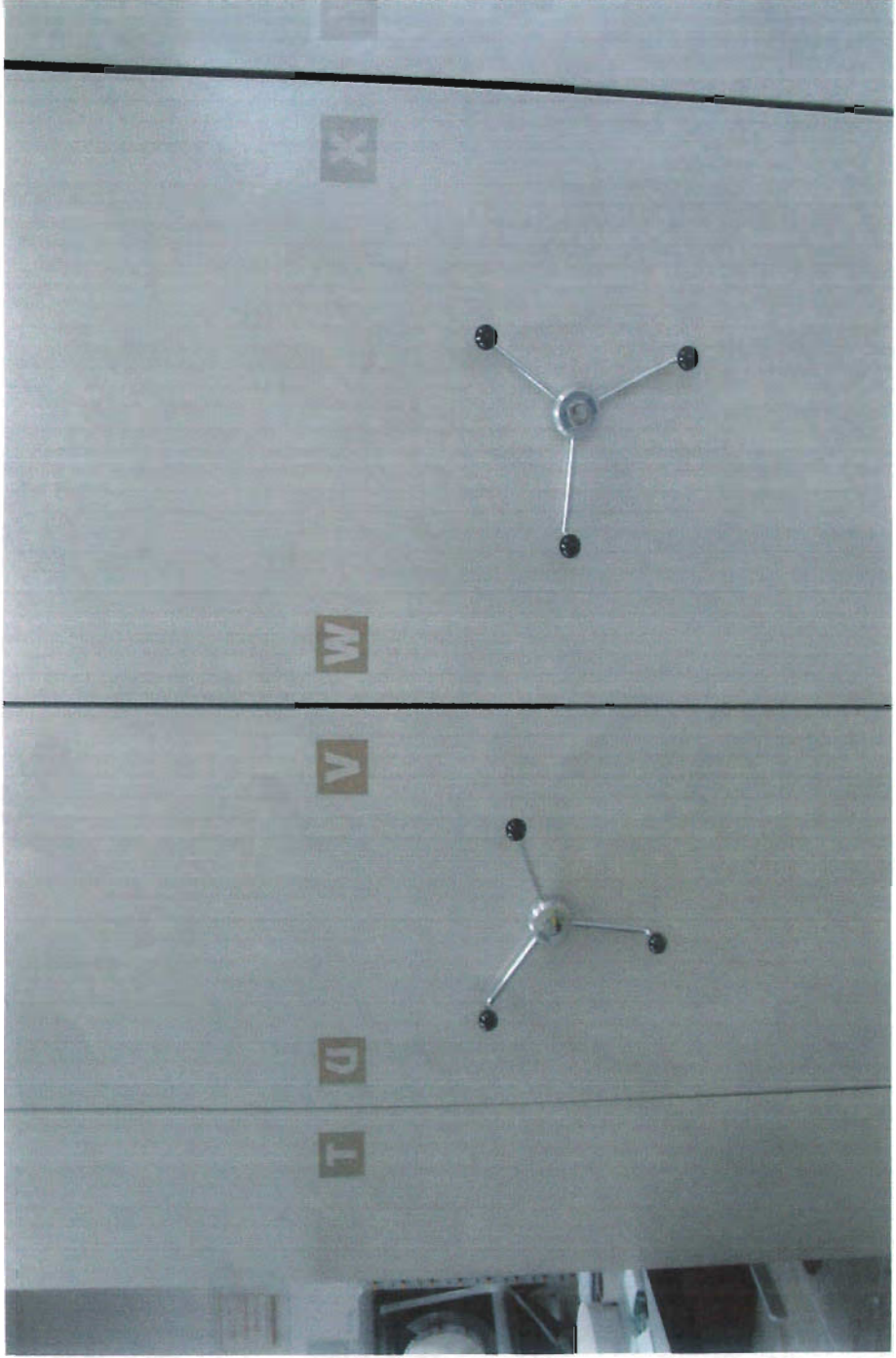
CANTIDAD MUESTREADA: 500g
No. DE CONTENEDORES: 5 / 1

SR ALMACENISTA: FAVOR DE TECLEAR EL CODIGO DE RAZON AL HACER LA TRANSACCION "P".

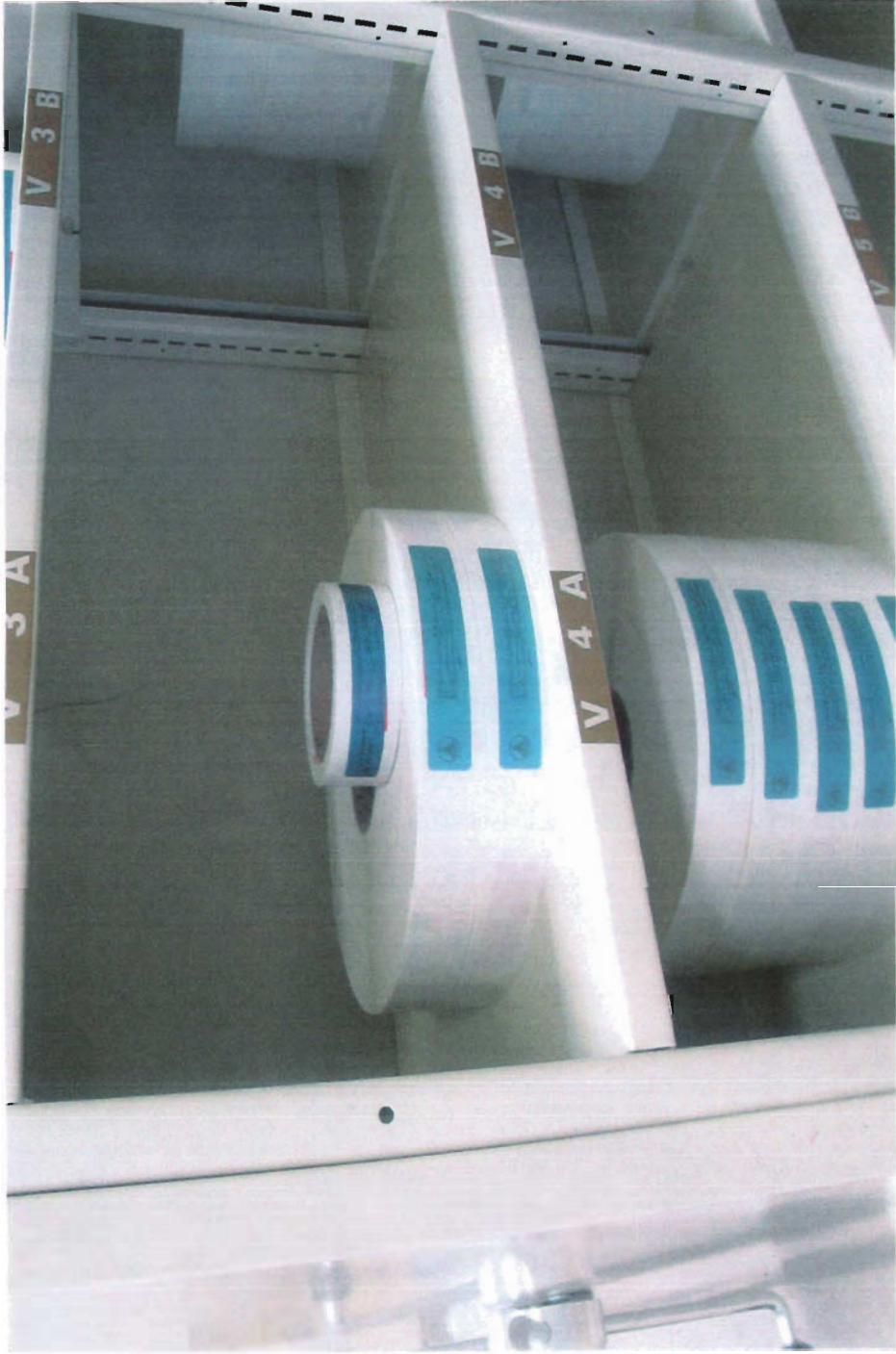
T7A	10.021 up	✓
T7B	9.956 up	✓
T7C	10.003 up	✓
T7D	9.939 up	✓
T7E	10.001 up	✓
T7F	9.988 up	✓
T3A	9.932 up	✓
T3B	3.502 up	✓
Total → 73.314 up		

DANIEL CASTILLO R.	17 JUN 02 Alberto	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD APROBADO H. Tronco
--------------------	----------------------	---

ANEXO 3 GONDOLAS



ANEXO 4 ETIQUETA UBICADA Y ALMACENADA EN UNA GONDOLA



5.3 OPERACIÓN DEL ALMACEN DE ETIQUETAS

La entrega de etiquetas debe realizarse siempre contando con el GRN correspondiente y etiqueta de aprobación. Una vez realizada la entrega de éstas debe de ser descontada la cantidad de etiquetas tomadas por el Departamento de Aseguramiento de Calidad en los casos que se requiera. El acceso al almacén de etiquetas está restringido y sólo personal autorizado puede ingresar al mismo. Las etiquetas de caja colectiva impresas para el sector Salud no se cuentan ya que estas son entregadas en paquetes, éstas se manejan como si fueran instructivos.

El surtido de etiquetas debe de hacerse de acuerdo a lo indicado en la orden de acondicionamiento respetando "primeras entradas, primeras salidas".

RECEPCIÓN DEL MATERIAL. El personal del almacén, debe verificar que el número de paquetes y el número de lote, corresponden con los datos que aparecen en el GRN.

UBICACIÓN. Una vez recibidos los materiales se colocan en el área de conteo. Las etiquetas que se entregan en bobinas se cuentan en el equipo llamado contadora de Etiquetas ARPECO (ANEXO 5Y 6). Una vez contadas las etiquetas; en la bobina se debe colocar una etiqueta que indique el código de la etiqueta, fecha de conteo, lote, número de rollo, cantidad de etiquetas, quien realiza y quien verifica, esta etiqueta debe ser colocada en la parte exterior de la bobina, cuidando que las etiquetas no sean dañadas por la misma. (ANEXO 7)

Cuando se termina de contar un lote de etiqueta a está se le da una ubicación en las góndolas, una vez que han sido ubicados físicamente los materiales se debe llenar la hoja de control "Reporte de Almacén de Etiquetas"(Control de etiquetas (ANEXO 8) este reporte se debe llevar por lote de etiqueta y por código de material. Anotar en esta hoja el nombre de la etiqueta, cantidad recibida según el GRN y la cantidad verificada, código, lote y fecha de recepción, así como la fecha de caducidad de la etiqueta. En la columna fecha, se debe anotar la fecha en la que se realiza el surtido o devolución del material y en la columna de existencia, la reportada.

SURTIDO DE ETIQUETAS. Las cantidades de etiquetas surtidas para las órdenes de acondicionamiento, debe ser EXACTA, y esta cantidad se registra en la hoja de reporte de Almacén de Etiquetas (ANEXO 8), indicando la fecha, el número de orden, lote del producto, la cantidad surtida y la existencia después del surtido para ser archivado nuevamente en la carpeta correspondiente.

Las etiquetas deben ser entregadas en contenedores cerrados e identificados con número de etiquetas, nombre de las etiquetas, código, número de orden y lote del producto terminado. (ANEXO 9).

Los contenedores deben de encontrarse cerrados mediante Una cerradura ó candado y se entregan al responsable de la línea de acondicionamiento, ya que el contenedor de etiquetas debe permanecer cerrado si no se encuentra el Jefe de línea o responsable a cargo de las etiquetas, cuando la línea se encuentra sin personal.

En el caso de que se utilicen jaulas y/o palanganas con base, se entrega un cinturón con un candado ó solamente el candado según aplique.

La orden de acondicionamiento debe ser firmada por la persona que entrega el material y la persona que verifica este surtido, las cuales deben pertenecer al Almacén de Etiquetas.

DEVOLUCIÓN DE ETIQUETAS. Cuando se realice una devolución de etiquetas, ésta debe de registrarse en la hoja de "Reporte de Almacén de Etiquetas"

El personal de Acondicionamiento debe devolver las etiquetas maltratadas o destruidas en proceso, ya que éstas deben ser contadas y una vez contabilizadas, el personal del Almacén de etiquetas los destruye.

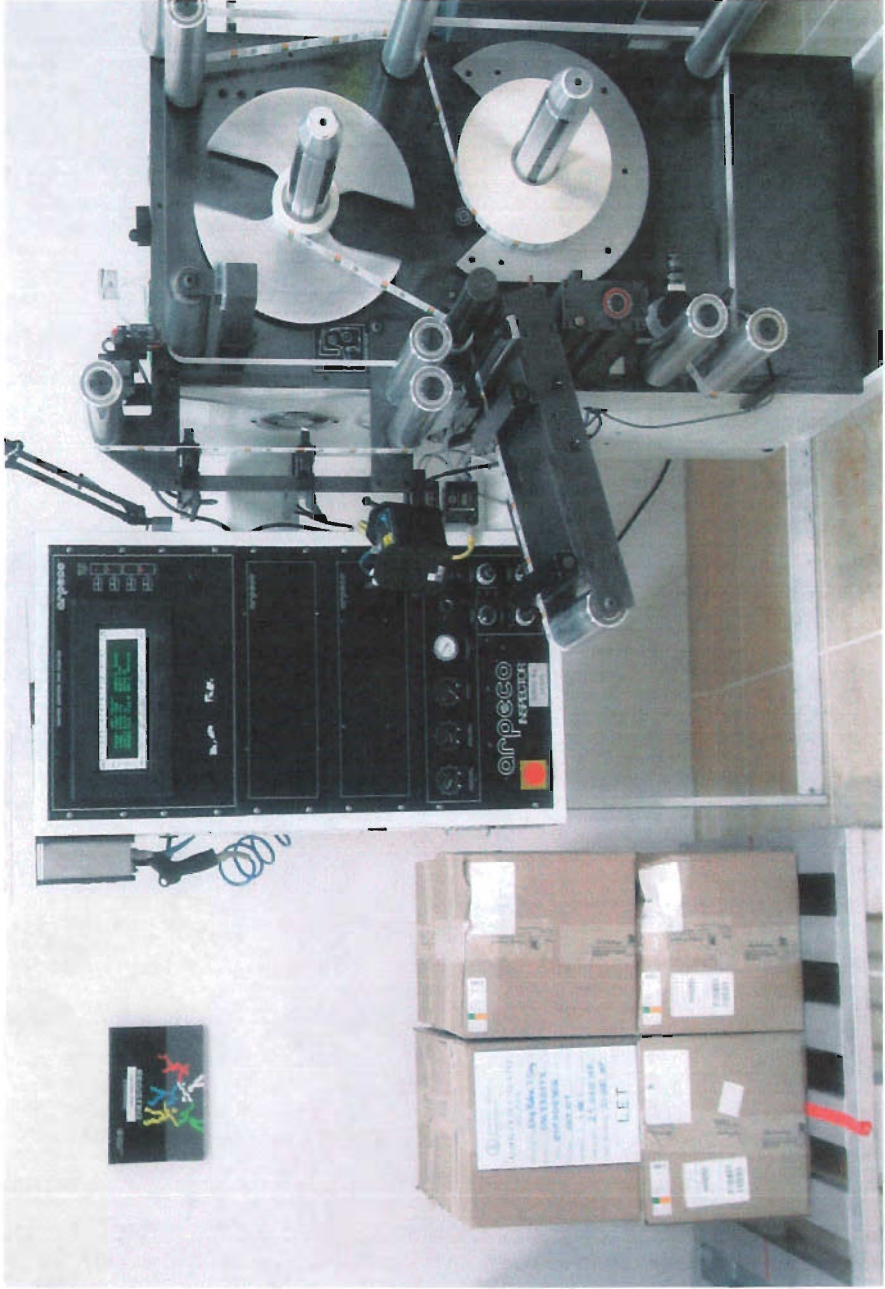
El personal del Almacén de Etiquetas debe verificar en la orden de acondicionamiento que la cantidad devuelta, si es que se realizara esta acción, al igual que la de la destrucción quede anotada correctamente, esto solo se puede realizar una vez que los materiales han sido contados en los equipos correspondientes

Si existen devolución de etiqueta en bobina ésta debe de contarse nuevamente y el personal del Almacén de Etiquetas debe informar al personal de Acondicionamiento la cantidad de Etiqueta devuelta, así mismo, el personal del Almacén de etiquetas debe colocar la etiqueta de identificación a la bobina (ANEXO 10) con todos los datos correspondientes en la bobina contada. El personal de Acondicionamiento colocará en la bobina una etiqueta con la leyenda "precaución No tomar Material de Devolución", debidamente llenada.

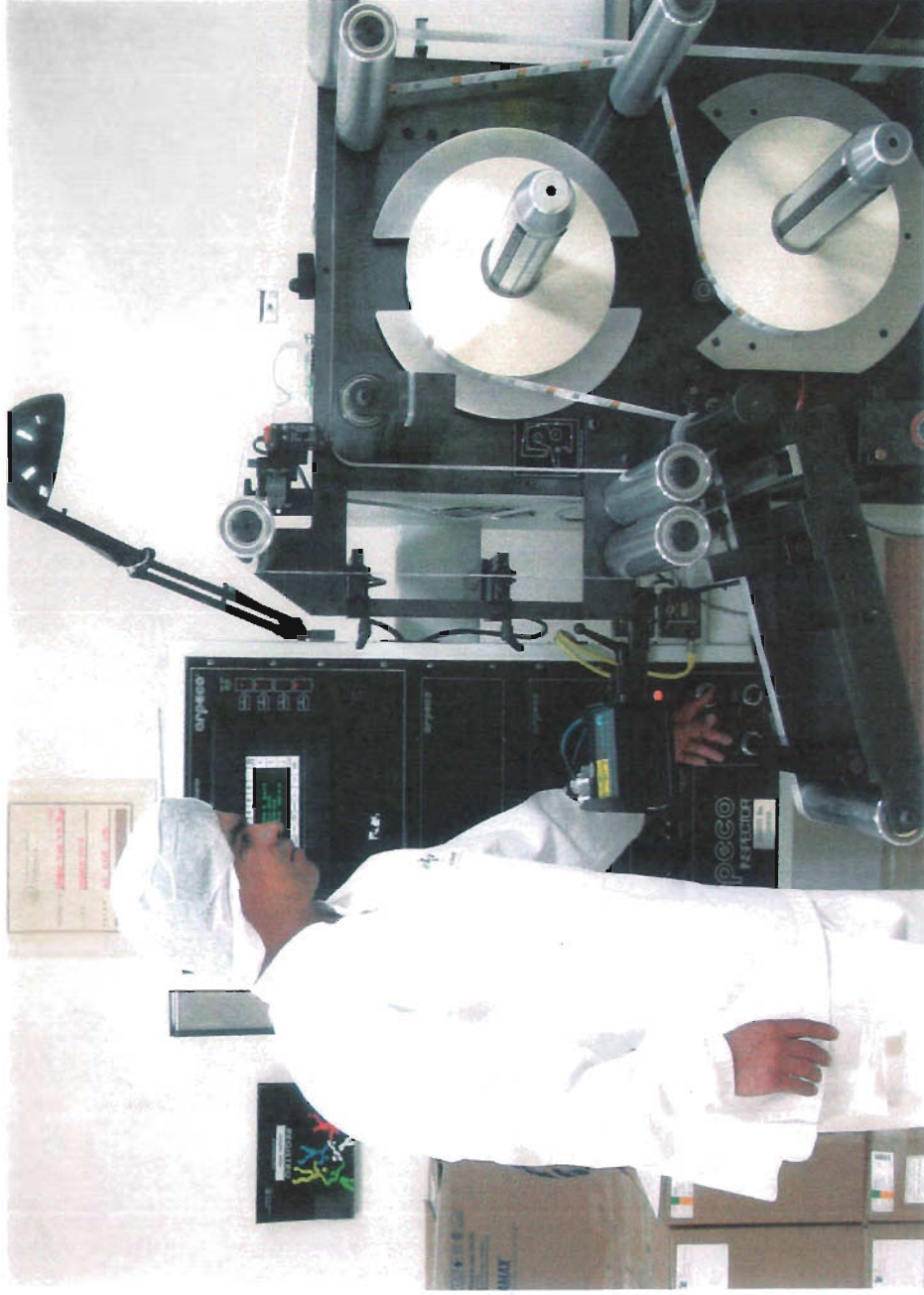
Al existir un posterior surtido de estas etiquetas, se debe surtir la bobina de resto en primer término, para evitar tener remanentes en lo posible.

Las etiquetas devueltas una vez contadas deberán ser registradas en el sistema y colocada en su ubicación correspondiente.

ANEXO 5 CONTADORA ARPECO Y ETIQUETAS



ANEXO 6 PERSONAL CONTANDO ETIQUETA



ANEXO 7

IDENTIFICACION DE BOBINA

CODIGO	FECHA	LOTE
ROLLO	UNION	CANT
REALIZO	VERIFICO	

REPORTE ALMACÉN DE ETIQUETAS

UBICACIÓN

DESCRIPCIÓN: _____
 CANTIDAD RECIBIDA: _____ FECHA: _____ CODIGO: _____
 CANTIDAD VERIFICADA: _____ CADUCIDAD: _____ LOTE: _____

FECHA	NO. ORDEN PRODUCTO	NO. LOTE PRODUCTO	CANTIDAD SURTIDA	EXISTENCIA	CANTIDAD REGRESO	EXISTENCIA	REALIZÓ

OBSERVACIONES _____

ANEXO 8
 REPORTE DE ALMACEN DE ETIQUETAS

ALMACEN DE ETIQUETAS

Fecha: _____

Etiqueta Instructivo

Nombre del Producto: _____

Cantidad: _____ Código del material: _____

Lote del material: _____ No. de Bobinas/paquetes: _____

Orden: _____

Lote Producto: _____

Línea: _____ Firma: _____

Reosar contenedor con esta información

ANEXO 9

ANEXO 10

ETIQUETA DE DEVOLUCION DE ETIQUETAS

PRECAUCION

NO

TOMAR

MATERIAL DE DEVOLUCION

Material: _____

Código de Material: _____ Lote del Material: _____

No. de Piezas: _____ No. de orden: _____

Aprob. Aseg. de Calidad: _____

Fecha: _____ Firma: _____

PAP-006

5.4 CONCILACION DE ETIQUETAS

Conciliación. Cuanto se surte – cuanto se usa

Solamente el personal responsable del almacén puede surtir etiquetas, cantidades adicionales y destrucción. Se emplea la misma unidad PZ o MP para una misma conciliación, el surtido de etiquetas debe seguir el orden de primeras entradas-primeras salidas de acuerdo a la establecido, para el caso de acondicionamiento de recibir lotes de etiquetas diferentes, deben emplearse aquellos que tengan el lote más antiguo primero, de tal forma que de haber devoluciones ésta sea del lote más reciente.

Ejemplo:

Mp= Millares de piezas

Cantidad total de piezas surtidas =

0.300Mp (1 er lote) + 0.400Mp (2do lote) +0.020mp (3er lote) + 0.010Mp (adicional del 3er lote)=0.730 Mp

Cantidad total de piezas empleadas =

0.725 Mp (utilizadas)+0.001 Mp (dañadas)+0.002 Mp (devueitos)+0.002 Mp (muestras para control)= 0.730 Mp

Conciliación =

Cantidad total empleada /cantidad total surtida)*100

Ejemplo:

$(0.730\text{Mp}/0.730\text{Mp}) * 100 = 100\%$

No Lote etiqueta	Cantidad Surtida	Cantidad Adicional	Devolución	Cantidad dañada	Cantidad utilizada	Mta.	Rend
1	0.3 MP						
2	0.4 MP						
3	0.02 MP	0.01 MP	0.002 MP	0.001MP	0.725MP	0.002MP	100 %

6. CONTROL DE IMPRESIÓN DE ETIQUETAS PARA CAJA COLECTIVA

Etiqueta de caja colectiva. Es una etiqueta adhesiva, cuya función es identificar las cajas que contienen el producto (acondicionado). En estas etiquetas se indica de acuerdo al tipo de producto y su comercialización se realiza conforme a información preestablecida.

El equipo utilizado es la impresora DATAMAX

Las etiquetas para el IMSS y el Sector Salud se adquieren de manera externa, y los datos incluidos en el diseño, han sido previamente aprobados y verificados por el departamento de Aseguramiento de Calidad.

000

C.CODE 0041 S.CODE 001316001

69 PCS LOT N. 123456

MFG.DATE EN/05 EXP. DATE EN/05

MICARDIS 55 MG

TABLETS

16 TABS

COUNTRY OF ORIGIN MEXICO



10524560 10500

CANADA

Store at 15-30°C. Protect from moisture.

HECHO EN MEXICO POR: LABORATORIOS ALVAREZ S.A. DE C.V.

ANEXO 11 IMPRESORA DE ETIQUETAS DE CAJA COLECTIVA DATAMAX



ANEXO 12
ETIQUETA DEL SECTOR SALUD

CLAVE 1552
CANTIDAD: 270 Pz
LOTE:

F. CAD.
F. FAB.
REG. No. 58359 SSA

Boehringer Ingelheim
Promeco, S.A. de C.V.
Calle del Maíz No.49
16090 México, D.F.

ORCIPRENALINA
comprimidos

No estibar más de 4 cajas
Manéjese con cuidado.
Consérvese en lugar fresco y seco.



1 7501037900047

PARA USO EXCLUSIVO DEL SECTOR SALUD

3C0914

7. CONCLUSIONES

La importancia de que los medicamentos estén etiquetados es que en la etiqueta lleven toda la información importante para el consumidor, para evitar alguna confusión o que el medicamento este caducado así como la composición para evitar una posible reacción alérgica a dicho producto.

Además el control y las condiciones a las cuales deben almacenarse las etiquetas es importante para la conservación de éstas, así como la identificación correcta para impedir alguna contaminación cruzada de algún medicamento.

También es importante la recepción adecuada ya de etiquetas ya que debe realizarse siempre contando con el GRN correspondiente y etiqueta de aprobación, para estar ciertos que dicha etiqueta cumple con las especificaciones establecidas por la NOM -059-SSA-1-2003 y NOM-072-SSA1-1993

Si tenemos un buen sistema de recepción, conteo, ubicación, surtido y conciliación de etiquetas en todas las áreas involucradas se tendrá un buen control de éstas, para así poder elaborar productos de calidad y así tratar de evitar mezclas cruzadas de etiquetas y por consiguiente de productos y esto afectaría al consumidor.

Además al cumplir con estas características podremos cumplir más fácilmente con las especificaciones tanto de las Normas antes mencionadas o como las solicitadas por FDA, para evitar recall. Y así en inventarios cumplir con estos al 100% de efectividad.

BIBLIOGRAFIA

Code of Regulation 21 Part 211 subparte G. Packaging and Labeling Control

Code of Regulation 2002. pa. 30 párrafo 211.125

Code of Regulation 21 Part 211.142 Warehousing Procedures.

NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, Pág. 21-23, 25-27,

NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica a la fabricación de medicamentos.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Octava Edición, Volumen 1, 2004, pag 21.