



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN EN EL DESPEJE DE LÍNEA”**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
“QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA”



PRESENTA

“ANGÉLICA JUÁREZ GINÉS”



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:

MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

VOCAL:

EDUARDO JIMÉNEZ LEYVA

SECRETARIO:

PEDRO SALVADOR VALADEZ ESLAVA

1er SUPLENTE:

VERÓNICA ZAMORA SALAZAR

2do SUPLENTE:

JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR:

“M. EN F. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS”

SUSTENTANTE:

“ANGÉLICA JUÁREZ GINÉS”



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA



AGRADECIMIENTOS

En agradecimiento a mis padres por el apoyo recibido durante mi formación profesional.

Porque gracias a su apoyo y consejo he llegado a realizar la más grande de mis metas. La cual constituye la herencia más valiosa que pudiera recibir.

He llegado al final de este camino y en mi han quedado marcadas huellas profundas de éste recorrido. Son Madre tu mirada y tu aliento. Son Padre tu trabajo y esfuerzo. Son Asesora tus palabras y sabios consejos, mi trofeo es también vuestro.

A mis hermanos les doy las gracias por haberme comprendido y hacerme valorar las cosas para no dejarme vencer ante los tropiezos.

A mis amigos y amigas que me motivaron a cerrar este ciclo escolar y gracias por haber confiado en mí.

A dios le doy gracias por haberme dado fuerza y valor para sobresalir y no dejarme vencer ante las dificultades que me encontré durante el recorrido del camino.



CONTENIDO

<u>CAPÍTULO I</u>	1
Objetivo	
<u>CAPÍTULO II</u>	1
Introducción	
<u>CAPÍTULO III</u>	2
Acondicionamiento en la industria farmacéutica	
<u>CAPÍTULO IV</u>	14
Despeje de línea	
<u>CAPÍTULO V</u>	29
Conclusiones	
<u>CAPÍTULO VI</u>	29
Bibliografía	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA



APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL DESPEJE DE LÍNEA

CAPÍTULO I

Objetivo

Dar a conocer los factores que influyen en el Aseguramiento de la Calidad del despeje de línea en una industria farmacéutica.



CAPÍTULO II

Introducción ⁽¹⁾

“En cada línea o área sólo podrá tenerse un lote y presentación de producto a la vez” así se establece en las Buenas Prácticas de Fabricación. Antes de iniciar la fabricación o acondicionado de un lote específico, se realiza un despeje de línea o área, donde se debe inspeccionar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de productos, material, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote que se va a procesar; asimismo, las áreas y equipos deben contar con la identificación correcta y completa del lote a ser procesado para autorizarse la línea o área previa inspección y dejando evidencia escrita de la misma.

Todas las operaciones deberán efectuarse en áreas separadas físicamente de las utilizadas para otro tipo de operaciones, a fin de evitar mezclas y riesgos de contaminación.

La importancia del despeje línea adecuado se refleja en la calidad del producto, cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.



CAPÍTULO III

Acondicionamiento en la industria farmacéutica (1,2,4,6)

El acondicionamiento en la industria farmacéutica comprende todas las operaciones necesarias para envasar y empaquetar el producto a granel hasta llegar al producto terminado para su conservación, almacenamiento y distribución.

Un producto a granel en la industria farmacéutica, es el producto que ha completado todas las etapas de producción, que son las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en granel, pero sin incluir el envasado y empaque final.

Todos los productos y materiales de acondicionamiento que se vayan a utilizar deben examinarse en el momento de su entrega al departamento de acondicionamiento para comprobar su cantidad, identidad y conformidad de acuerdo a la orden de acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en un procedimiento de acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.

El material de envase que se utiliza para el acondicionamiento, es cualquier recipiente adecuado que esta en contacto directo o indirecto con el producto, para protegerlo y conservarlo, facilitando su manejo, transportación, almacenamiento y distribución, los envases se clasifican en:

Envase primario, son los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el fármaco o el medicamento.

Envase secundario (materiales de acondicionamiento), son los elementos o componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no están en contacto directo con él.

Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario en cada presentación individual.

Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de un solo producto y del mismo lote.

El asegurar la calidad de los medicamentos requiere la evaluación del material de empaque o acondicionamiento.

A continuación se presentan algunos ejemplos de las evaluaciones del material de empaque secundario como una breve descripción de los mismos, empleado en la industria farmacéutica:

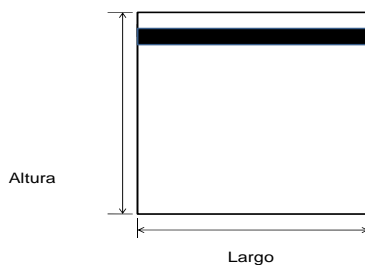


1.- Folletos

Algunos medicamentos deberán llevar instructivo cuando: se requieran instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta, por ejemplo, en el caso de medicamentos para reconstituir que se presentan en envases separados, entre otros.

Evaluación:

No	DETERMINACIÓN	MÉTODO	REFERENCIA
1.	Descripción	<ul style="list-style-type: none"> Se realiza mediante inspección visual, verificando que el folleto, cumpla con los textos del folleto autorizado. 	Proveedor, Especificaciones internas..
2.	Alto	<ul style="list-style-type: none"> Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier. Medir de acuerdo al diagrama. 	Proveedor, Especificaciones internas.
3.	Largo	<ul style="list-style-type: none"> Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier. Medir de acuerdo al diagrama. 	Proveedor, Especificaciones internas.
4.	Gramage	<ul style="list-style-type: none"> Instrumento calibrador tipo: Balanza Analítica. Tomar las siguientes medidas de un folleto: Peso de un folleto, Alto y Ancho. Se determina el peso por superficie del folleto con la siguiente fórmula. $G = W_p/a*b$ <p>Donde: G = Gramage (g/m²) W_p= Peso de folleto (g) a = Alto de folleto (m) b = Largo del folleto (m)</p>	Proveedor, Especificaciones internas.





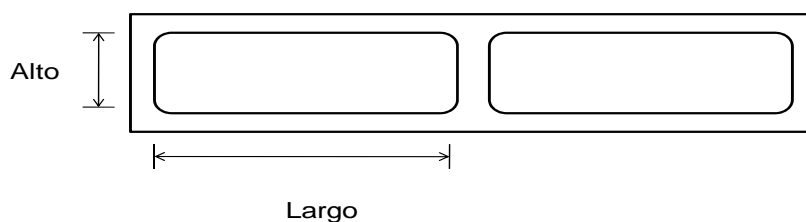
2.- Etiquetas Autoadheribles

Es un diseño gráfico y los colores de los elementos impresos en el mismo, llamada como impresión indirecta, y es a través de una etiqueta que puede ser elaborada de varios materiales y colocada en el envase de diferentes formas.

En la elaboración de material impreso siempre es recomendable especificar los colores a imprimir por medio de una guía, la más comúnmente usada es la guía de color para impresores PANTONE^{MR}, la cual contiene una gama muy amplia de colores y su formulación a partir de colores básicos. Esta guía es muy útil para seleccionar colores y revisar impresiones contra los colores requeridos originalmente. Su utilización es altamente recomendable por ser un elemento de estandarización.

Evaluación:

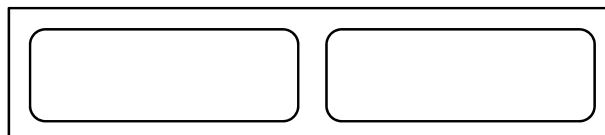
No.	DETERMINACIÓN	MÉTODO	REFERENCIA
1.	Descripción	<ul style="list-style-type: none">Inspección visual se compara la etiqueta con el diseño autorizado.Se compara el color de la etiqueta, con el color de pantone autorizado.	Proveedor, Especificaciones internas
2.	Alto	<ul style="list-style-type: none">Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
3.	Largo	<ul style="list-style-type: none">Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.



4.	Espacio entre etiquetas	<ul style="list-style-type: none">Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
----	-------------------------	--	---------------------------------------



Espacio entre etiquetas → | | ←



5.	Ventana sin barniz	<ul style="list-style-type: none">• Marcar textos y pañuelo.• Se pinta la etiqueta sobre la ventana sin barniz, se limpia el exceso de tinta fuera de la ventana.• Si única y totalmente se pinta el área de la ventana pasa la prueba.	Proveedor, Especificaciones internas.
6.	Cantidad de pegamento	<ul style="list-style-type: none">• Marcador de tinta permanente o aceite.• Se pinta en el área de espacio entre etiquetas con el marcador.• La prueba pasa si la etiqueta no se despega de la banda de papel en la que esta adherida.	Especificaciones internas.
7.	Puntaje del papel	<ul style="list-style-type: none">• Se toman 2 etiquetas y se pegan ambas por la cara del pegamento, luego rasga el papel.• Si el corte es recto el papel es de buena calidad y pasa la prueba.	Especificaciones internas.
8.	Calidad de la banda de la etiqueta	<ul style="list-style-type: none">• Se toma una tira de etiquetas, la cual se toma de los extremos y se trenza levemente para ver si no se troza la banda.• Si la banda no se troza o rasga, pasa la prueba.	Especificaciones internas.



3.- Caja Plegadiza

El nombre de caja plegadiza viene de la característica de que el material se presenta “plegado” que en su transportación y almacenamiento antes de empacar el producto, resulta muy conveniente debido al poco volumen que ocupe.

En el caso de plegadizas de armado manual, la plegadiza ideal es aquella que se arma rápida y fácilmente, y que no requiere de adhesivo alguno. Al material se recomienda realizar algunas pruebas, como son: maquinabilidad, pruebas de manejo, pruebas de caída, vibración y compresión. Siendo una de las más importantes las pruebas de maquinabilidad, ya que muchas plegadizas son diseñadas para ser trabajadas en equipos de empaque automático, que en algunas ocasiones son de alta velocidad. Dado lo anterior es de suma importancia un diseño perfectamente bien definido ya que cualquier pequeña variación en el suaje podría provocar serios problemas de maquinabilidad.

El cartón utilizado para las plegadizas se fabrica especialmente con una flexibilidad suficiente para que no se quiebre cuando estos materiales son plegados en sus líneas de doblez, existen diferentes grosores y calidades de cartón dependiendo de los requerimientos. Generalmente son cartulinas sulfatadas o sulfitadas.

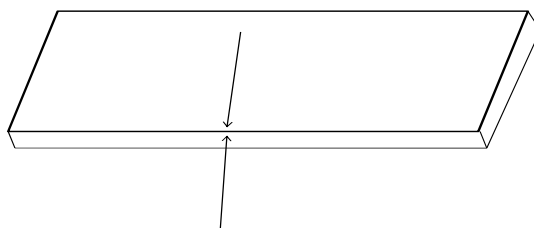
Además del tipo de cartón utilizado debe considerarse aspectos como el grosor, el cual dependerá del volumen y o peso contenido, a continuación se observa una tabla con el calibre sugerido para el diseño de plegadizas:

Volumen (cm³)	Peso (g)	Calibre, pulgadas (mm)
10 a 70	20	0.012 (0.0305)
70 a 100	30	0.014 (0.355)
100 a 200	70	0.016 (0.406)
200 a 330	113	0.018 (0.457)
330 a 650	225	0.020 (0.508)
650 a 980	340	0.022 (0.558)
980 a 1310	450	0.024 (0.576)
1310 a 1800	570	0.026 (0.660)
1800 a 2450	680	0.028 (0.711)
2450 a 3280	900	0.030 (0.762)
3280 a 4100	1150	0.032 (0.812)
4100 a 4900	1700	0.036 (0.914)
4900 a 6150	2260	0.040 (1.016)



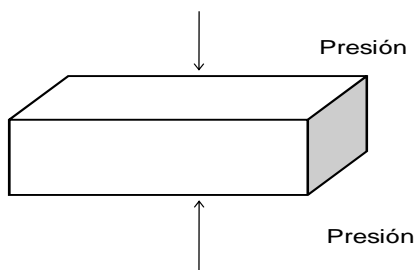
Evaluación:

No.	DETERMINACIÓN	MÉTODO	REFERENCIA
1.	Descripción	<ul style="list-style-type: none">• Inspección visual, caja plegadiza, impreso de acuerdo al diseño autorizado. Si aplica se verifica que traiga grabado el nombre del producto en código braille.• Se compara el color de la caja, con el color de Pantone autorizado.	Proveedor, Especificaciones internas.
2.	Calibre	<ul style="list-style-type: none">• Instrumento: calibrador digital, tipo Micrómetro.• Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.



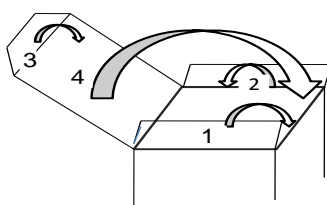
Calibre

3.	Armado	<ul style="list-style-type: none">• Se comienza a armar la caja, ejerciendo presión en la parte superior e inferior de la caja hacia el centro de esta, para poder abrirla, como se muestra en el siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
----	--------	---	---------------------------------------

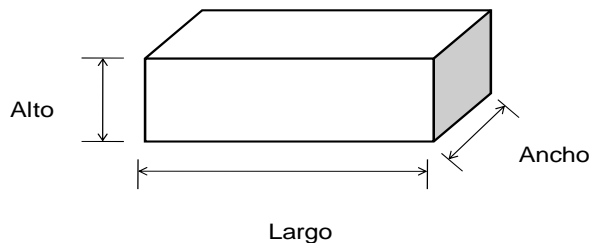




3.	Armado	<ul style="list-style-type: none">Se cierran las tapas hacia el interior, primero doblando las cejillas laterales hacia el centro y posteriormente la tapa, cuidando doblar sobre los suajes para evitar maltratar la caja, como se muestra en el siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
----	--------	---	---

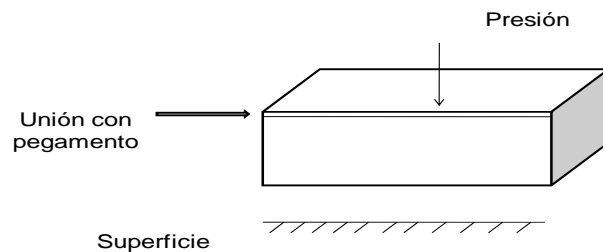


4.	Alto	<ul style="list-style-type: none">Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones Internas.
5.	Largo	<ul style="list-style-type: none">Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
6.	Ancho	<ul style="list-style-type: none">Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.





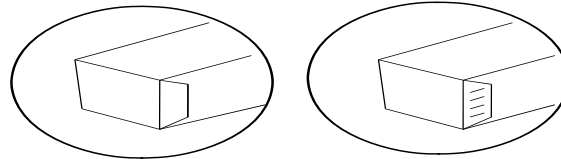
7.	Sección de pegado	<ul style="list-style-type: none">• Se revisa cuando se arma las cajas y se presiona suavemente, al lado de la parte donde esta pegada la caja, como se muestra en el siguiente diagrama.• Al presionar suavemente podremos saber si la caja fue bien pegada o si esta no esta del todo pegada, con lo cual se puede dictaminar si pasa o no la prueba.	Especificaciones Internas.
----	-------------------	--	----------------------------



8.	Hilo de cartón	<ul style="list-style-type: none">• Se realiza rasgando una caja en forma vertical y luego en forma horizontal, esto nos va a dejar visualizar si el cartón es el especificado, ya que no deberá cortarse rectamente, su corte deberá ser aleatorio., así también podremos conocer si es cartón quebradizo.	Especificaciones Internas.
9.	Leyenda	<ul style="list-style-type: none">• Leyenda impresa en las cuatro caras principales de la caja.	Especificaciones Internas.

4.- CORRUGADO

El cartón corrugado está compuesto por dos tipos de elementos: el *liner* y el material de flauta, también llamado *médium*, con el cual precisamente es formada la flauta, otro elemento que debe definirse en el diseño de una caja de cartón corrugado, es como se unirá la ceja de unión, ya que esta puede unirse por adhesivos o engrapada (ver figura 1), la forma engrapada es utilizada cuando se carga un peso excesivo, mientras que en cargas normales se utiliza adhesivo, siempre teniendo en cuenta aspectos como afectación de humedad o temperatura.

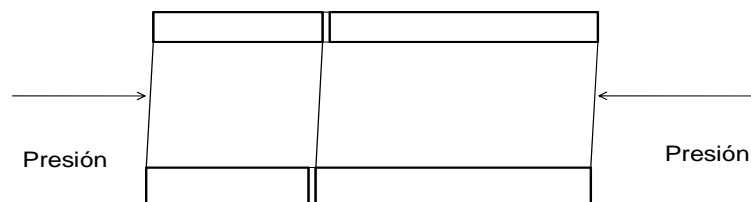


Ceja pegada con adhesivo Ceja engrapada

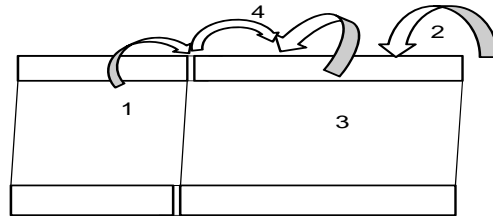
Figura 1. Formas de pegue de la ceja

Evaluación:

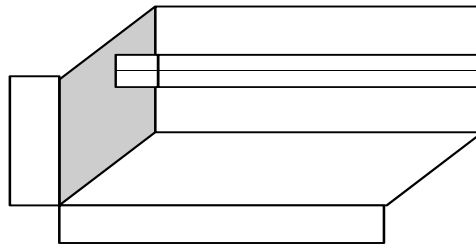
No.	DETERMINACIÓN	MÉTODO	REFERENCIA
1.	Descripción	<ul style="list-style-type: none">Se realiza mediante inspección visual, verificando que los datos, correspondan con los textos del formato autorizado.	Proveedor, Especificaciones internas.
2.	Armado	<ul style="list-style-type: none">Se coloca la caja en posición vertical y se presiona en los extremos para formar la, como se muestra en el siguiente diagrama.	Especificaciones internas.



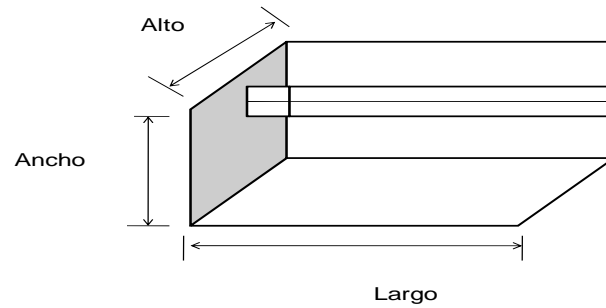
2.	Armado	<ul style="list-style-type: none">Se doblan las cejas superiores para formar un lado de la caja, como se muestra en el siguiente diagrama.	Especificaciones internas.
----	--------	--	----------------------------



2.	Armado	<ul style="list-style-type: none">• Y se le coloca cinta diurex como se muestra en el diagrama.	Especificaciones internas.
----	--------	---	----------------------------



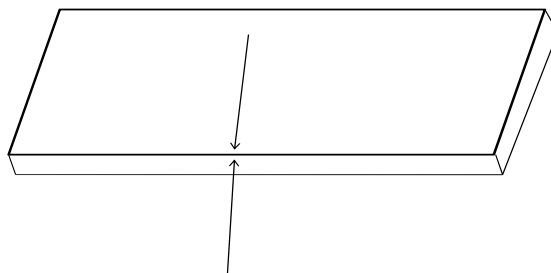
2.	Armado	<ul style="list-style-type: none">• Esta misma metodología de armado se sigue para la otra tapa de la caja.	Especificaciones Internas.
3.	Largo	<ul style="list-style-type: none">• Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.• Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
4.	Alto	<ul style="list-style-type: none">• Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.• Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
5.	Ancho	<ul style="list-style-type: none">• Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.• Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.



5.- CARTERA DE CARTÓN

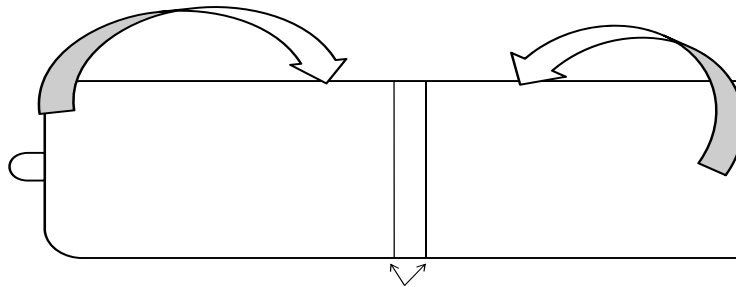
Evaluación:

No.	DETERMINACIÓN	MÉTODO	REFERENCIA
1.	Descripción	<ul style="list-style-type: none">Inspección visual, impreso de acuerdo al diseño autorizado.Se compara el color de la caja, con el color de Pantone autorizado.	Proveedor, Especificaciones internas.
2.	Calibre	<ul style="list-style-type: none">Instrumento: calibrador digital, tipo Micrómetro.Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.



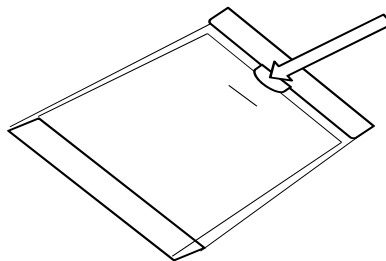
Calibre

3.	Armado	<ul style="list-style-type: none">Se comienza armar la cartera, se dobla en la parte del suaje de la cartera hacia el centro de esta, para poder armarla, como se muestra en el siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
----	--------	---	---------------------------------------



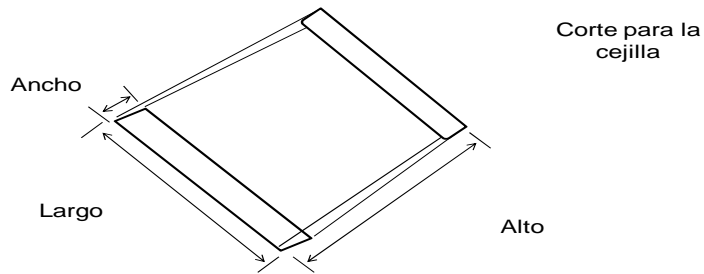
Suaje

3.	Armado	<ul style="list-style-type: none">Se cierran la cartera, ensamblando la cejilla en el corte, como se muestra en el siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
----	--------	--	---



Corte para la
cejilla

4.	Largo	<ul style="list-style-type: none">Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
5.	Alto	<ul style="list-style-type: none">Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.
6.	Ancho	<ul style="list-style-type: none">Instrumento: calibrador digital, tipo Vernier.Medir de acuerdo al siguiente diagrama.	Proveedor, Especificaciones internas.



8.	Hilo de cartón	<ul style="list-style-type: none">Se realiza rasgando una caja en forma vertical y luego en forma horizontal, esto nos va a dejar visualizar si el cartón es el especificado, ya que no deberá cortarse rectamente, su corte deberá ser aleatorio., así también podremos conocer si es cartón quebradizo.	Especificaciones Internas.
9.	Leyenda	<ul style="list-style-type: none">Leyenda impresa en las cuatro caras principales de la caja.	Especificaciones Internas.



CAPÍTULO IV

Despeje de línea (1,3,4,7)

En cada línea o área sólo podrá acondicionarse un lote y presentación del producto a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe asegurar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de productos, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote que se vaya a acondicionar; asimismo, las áreas y equipos deben contar con la identificación correcta y completa del lote a ser acondicionado. Debe autorizarse la línea o área previa inspección y dejando evidencia escrita de la misma.

Antes de iniciar las operaciones de acondicionamiento y después de haberlo corroborado el responsable del área, le avisará a Aseguramiento de la Calidad a fin de que verifique:

- Que las líneas de empaque y etiquetado se encuentren libres de remanentes de materiales procedentes de operaciones anteriores, o cualquier otro material ajeno al producto.
- Que el área y equipo de acondicionamiento se encuentre limpios y debidamente identificados con los datos del producto que se requiere acondicionar.
- Que el producto a granel haya sido autorizado y/o aprobado para su acondicionamiento y esté debidamente identificado.
- Que las personas encargadas de las operaciones de acondicionamiento posean las instrucciones por escrito para ello.
- Que el granel, los envases primarios y secundarios y las etiquetas correspondan al producto por acondicionar.
- Que el personal disponga de la indumentaria adecuada y equipo de seguridad en función de las características del material y del área.
- Antes de iniciar el acondicionamiento, se debe autorizar el uso del área previa supervisión y registrar que los equipos y el área están limpios
- Que en los materiales impresos aparezca el número de lote y la fecha de caducidad asignada, cuando esta se requiera.
- Que se hayan registrado en la orden de acondicionamiento todos los datos relativos a los materiales por acondicionar.

Las áreas utilizadas para la producción y acondicionamiento, deben estar separadas y comunicarse entre sí de acuerdo con una orden que corresponda a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos, de forma que se minimice el riesgo



de confusión, se evite la contaminación cruzada, y se disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase de proceso.

Se debe contar con sistemas de inyección y extracción de aire filtrado en las áreas de producción y acondicionamiento, que eviten la contaminación ambiental.

El acceso a las áreas de producción y acondicionamiento debe ser restringido y definido por PNO's que indique la indumentaria requerida y sus uso para cada área.

Las áreas y equipos deben limpiarse y sanitarse de acuerdo con PNO's específicos que aseguren la disminución de microorganismos y otros contaminantes a límites preestablecidos.

Se deben realizar evaluaciones periódicas para verificar que los límites de contaminación microbiológica en áreas y superficies, se mantienen dentro de lo establecido.

A continuación se presenta el PNO en el que se plasma el impacto del despeje de línea.



	Productos Angie S.A. de C.V.	PÁGINA: 1/7	No. PN0: 01	
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN		VERSIÓN: 01	
	GERENCIA TÉCNICA	SUSTITUYE A: NUEVO	VIGENTE A PARTIR DE: MARZO 2009	PRÓXIMA REVISIÓN: MARZO 2012
1. TITULO: PROCEDIMIENTO DE DESPEJE DE LÍNEA EN UNA ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO.				

<p>2. OBJETIVO:</p> <p>Efectuar adecuadamente un despeje de línea en una área de acondicionamiento.</p>	<p>3. ALCANCE:</p> <p>Acondicionamiento.</p>
--	---

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Gerencia de Acondicionamiento

4.2.1 Es Responsabilidad de la Gerencia de Acondicionamiento dar a conocer y verificar se de cumplimiento a lo descrito en este procedimiento.

4.2 Gerencia de Aseguramiento de Calidad

4.3.1 Es Responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad el asegurar se cumpla lo establecido en este procedimiento.

4.3 Jefatura de Acondicionamiento

4.4.1 Es Responsabilidad del Jefe de Acondicionamiento supervisar que el lineamiento establecido en este procedimiento se cumpla.

4.4 Inspector de Aseguramiento de Calidad

4.5.1 Es Responsabilidad del Inspector de Aseguramiento de Calidad verificar se siga este procedimiento.

4.5 Operadores de Acondicionamiento

4.6.1 Es Responsabilidad de los Operadores de Acondicionamiento conocer y cumplir con los lineamientos establecidos en

	ELABORÓ	REVISÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Firma				
Nombre				
Puesto				
Fecha				



	Productos Angie S.A. de C.V.	PÁGINA: 2 / 7	No. PNO: 01	
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	SUSTITUYE A: NUEVO	VERSIÓN: 01	
	GERENCIA TÉCNICA		VIGENTE A PARTIR DE: MARZO 2009	PRÓXIMA REVISIÓN: MARZO 2012
1. TITULO: PROCEDIMIENTO DE DESPEJE DE LÍNEA EN UNA ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO				

5. GENERALIDADES

En cada línea o área sólo podrá tenerse un lote y presentación de producto a la vez. Antes de iniciar un lote específico, se realiza un despeje de línea, donde se debe inspeccionar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de productos, material, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote que se vaya a procesar; asimismo, las áreas y equipos deben contar con la identificación correcta y completa del lote a ser acondicionado para autorizarse la línea o área previa inspección y dejando evidencia escrita de la misma.

6. PROCEDIMIENTO

No	Responsable	Descripción del procedimiento o actividad
6.1	Operador	Una vez concluido el proceso de Acondicionamiento, se lleva el producto terminado al almacén, para entregarlo por medio de un vale de entrada que ampara la cantidad de dicho producto.
6.2	Operador	Colocar identificación de área y equipo sucio.
6.3	Operador	Retirar de la línea producto, material, documentos e identificaciones del lote anterior.
6.4	Operador	Una vez retirado del área lo del proceso anterior, procede a realizar limpieza profunda del área y equipo.
6.5	Operador	Realizar limpieza profunda del área de acuerdo al PNO PR-067
6.6	Operador	Realizar limpieza profunda del equipo de acuerdo al PNO según corresponda.
6.7	Operador	Registrar que el área y equipo están limpios, colocar tarjeta de identificación con los datos del producto que se requiere acondicionar.
6.8	Operador	No podrá realizar otro proceso de Acondicionamiento si no cumple con los puntos anteriores.
6.9	Operador	Solicitar al supervisor del área el despeje de línea.
6.10	Supervisor del área y Aseguramiento de calidad	Verificar el despeje de área y limpieza de la misma, al igual que la del equipo, asegurando la ausencia total de materiales ajenos al producto a procesar (Ver anexo 1)



	Productos Angie S.A. de C.V.	PÁGINA: 3 / 7	No. PN0: 01	
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	SUSTITUYE A: NUEVO	VERSIÓN: 01	
	GERENCIA TÉCNICA		VIGENTE APARTIR DE: MARZO 2009	PRÓXIMA REVISIÓN: MARZO 2012
1. TITULO: PROCEDIMIENTO DE DESPEJE DE LÍNEA EN UNA ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO				

No	Responsable	Descripción del procedimiento o actividad
6.11	Supervisor del área y Aseguramiento de Calidad	Verifica que este documentado las actividades en la bitácora.
6.12	Supervisor del área y Aseguramiento de Calidad	Verifica que el área y equipo se encuentren correctamente identificados de acuerdo a la orden de Acondicionamiento y a la etapa de proceso a realizar.

7. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Acondicionamiento, son las operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar hacer un producto terminado.

Producto terminado, medicamento en su presentación final.

Orden de Acondicionamiento, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento, a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento.

Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para el acondicionamiento de un medicamento.

Limpieza, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.



	Productos Angie S.A. de C.V.	PÁGINA: 4 / 7	No. PN0: 01	
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	SUSTITUYE A: NUEVO	VERSIÓN: 01	
	GERENCIA TÉCNICA		VIGENTE APARTIR DE: MARZO 2009	PRÓXIMA REVISIÓN: MARZO 2012
1. TITULO: PROCEDIMIENTO DE DESPEJE DE LÍNEA EN UNA ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO				

8. ANEXOS

ANEXO 1. FORMATO DE DESPEJE DE LÍNEA

	FORMATO DE DESPEJE DE LÍNEA PARA LAS ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO.		
PRODUCTOS ANGIE S.A. DE C.V.			
CODIGO:	PRODUCTO:	LOTE:	ORDEN:
Realizó:	Fecha:	Verificó:	Fecha:

ÁREA:

PROCESO:

1. Verificar y registrar los datos del producto anterior, para cumplir con la liberación y así poder cumplir con el proceso de despeje de línea.

DATOS DEL PRODUCTO ANTERIOR

Producto:	Lote:	Realizó:	Verificó:

2. Registre los datos que se solicitan en la siguiente tabla.

DESPEJE INICIAL	SI	NO	DESPEJE INICIAL	SI	NO
¿La documentación corresponde con el producto a procesar?			¿El personal porta uniforme correctamente?		
¿Se verifico la ausencia de materiales del producto anterior?			¿Se cuenta con el equipo de protección personal?		



	Productos Angie S.A. de C.V.	PÁGINA: 5 / 7	No. PNO: 01	
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	SUSTITUYE A: NUEVO	VERSIÓN: 01	
	GERENCIA TÉCNICA		VIGENTE A PARTIR DE: MARZO 2009	PRÓXIMA REVISIÓN: MARZO 2012
1. TITULO: PROCEDIMIENTO DE DESPEJE DE LÍNEA EN UNA ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO.				

DESPEJE INICIAL	SI	NO	DESPEJE INICIAL	SI	NO
¿Se encuentran el área y equipo visualmente limpios?			¿Los materiales se encuentran en buen estado?		
¿La identificación del área y e instrumentos es correcta?			¿Corresponden a los indicados en la OP?		
¿La calibración de los instrumentos y equipos es correcta?			¿La identificación del equipo es correcta?		
¿Se encuentra en el área los PNOs de los equipos y área?			¿Se encuentra el área en condiciones adecuadas?		
¿Se registro la realización de la limpieza de los equipos y área en bitácoras?			¿Todo el personal se encuentra capacitado en el proceso a realizar?		

3 Una vez terminado el proceso, verificar el despeje final.

DESPEJE FINAL	SI	NO	DESPEJE FINAL	SI	NO
¿Se verificó la ausencia de materiales del producto procesado en el área?			¿Quedaron contenedores de producto dentro del área?		
¿Se verificó la ausencia de los materiales en los equipos?			¿Se efectuó la destrucción y confinamiento de los materiales sobrantes?		
¿Están documentadas las actividades en la bitácora?			¿El área está identificada de acuerdo al producto y lote procesado?		
¿Se colocaron las etiquetas indicando status de limpieza de área y equipos?					

Observaciones: _____

Inspector: _____ Verificó supervisor del área: _____

Fecha/Hora: _____ Fecha/Hora: _____



	Productos Angie S.A. de C.V.	PÁGINA: 6 / 7	No. PNO: 01	
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN		VERSIÓN: 01	
	GERENCIA TÉCNICA	SUSTITUYE A: NUEVO	VIGENTE APARTIR DE: MARZO 2009	PRÓXIMA REVISIÓN: MARZO 2012
1. TITULO: PROCEDIMIENTO DE DESPEJE DE LÍNEA EN UNA ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO.				

9. REFERENCIAS.

- **NOM-059-SA1-2006**, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutico dedicados a la fabricación de medicamentos.
- **NOM-164-SSA1-1998**, Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos.
- Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura, 3ª. Edición, Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica A.C.(CIPAM), México, 1989.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, Tercera edición, México, 2005.

10. HISTORICO DE CAMBIOS

ANEXO 2. FORMATO DE CONTROL DE CAMBIOS.

CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	FECHA/INICIALES



	Productos Angie S.A. de C.V.	PÁGINA: 7 / 7	No. PN0: 01	
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	SUSTITUYE A: NUEVO	VERSIÓN: 01	
	GERENCIA TÉCNICA		VIGENTE APARTIR DE: MARZO 2009	PRÓXIMA REVISIÓN: MARZO 2012
1. TITULO: PROCEDIMIENTO DE DESPEJE DE LÍNEA EN UNA ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO.				

11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- Dirección de Operaciones
- Gerencia de Acondicionamiento
- Gerencia de Aseguramiento de Calidad
- Jefatura de Acondicionamiento
- Inspector de Aseguramiento de Calidad
- Operadores de Acondicionamiento



Ejemplo de un despeje de línea de acondicionamiento de una blisteadora:

En este ejemplo las operaciones que se llevan a cabo es desde el emblistado, encartonado y encefalonado, en donde el producto a granel tiene que pasar para llegar a ser un producto terminado, la cual la maquina realiza varias operaciones, que en el despeje de línea se tiene que verificar:

- ❖ Identificación del área y equipo que corresponda con el proceso que se va iniciar de acuerdo a la orden de acondicionamiento que este anotado en las bitácoras correspondientes, si no es realizado lo anterior no se inicia el despeje de línea.
- ❖ Limpieza del área y equipo, en el caso que se encuentre el área y equipo sucios, con materiales y producto del lote anterior, se indica a los operadores realizar nuevamente la limpieza.



Emblistadora Heino Ilseman



- ❖ En el emblistado, se verifica que en la tolva y en la bajada no se encuentre producto del lote anterior, que el cliché de la maquina pertenezca con el producto que se va a trabajar, el papel aluminio y el material de PVC/PVDC pertenezca a el material requerido para la orden. En el blíster se verifica lote y caducidad que correspondan a los datos de la orden, que el blíster tenga la cantidad de producto y corresponda con la cantidad de blíster de acuerdo a la presentación del producto.



Tolva

Bajada del producto

Papel Aluminio

Cliché



- ❖ Verificar que en la encartonadora, en la alimentadora de folletos no se encuentre folletos del lote anterior y que corresponda con la de la orden, aquí se verifica el doblado del folleto, también hay alimentador de cajas se verifica que no se encuentre cajas del producto anterior y tenga las correspondiente al producto a trabajar, aquí se verifica que el codificado de la caja lleve lote, caducidad y precio de acuerdo a la orden y lista de precios, se sacan algunas cajas para contar los blisters y se verifica que corresponda con la presentación, y que el codificado de los blisters corresponda con los datos de las cajas para verifica que los datos están correctos y se verifica que lleve el folleto del producto que se esta trabajando.



Alimentadora de Folletos

Alimentadora de cajas

Por aquí pasan los Blisters con folleto



- ❖ En la encelofanadora se verifica que lleve la cantidad de cajitas encelofanado y al final se vuelve hacer una inspección de todo el proceso para volver a verificar que corresponda todo con lo indicado en la orden y por último el producto terminado se coloca sobre una caja corrugada con su respectiva identificación del producto que se esta trabajando y de quien esta realizando la actividad.



El producto terminado pasa para ser encelofanado.

Producto terminado encelofanado.

- ❖ En el caso de que en una de las operaciones anteriores, se encuentre algún error con los datos que deben de llevar de acuerdo a la orden de acondicionamiento se le comunica al operador y al responsable del área para realizar las correcciones y hasta que hayan corregido el error se le comunica a aseguramiento de la calidad para dar el arranque de la línea de acondicionamiento de la blisteadora.



Ejemplo de un formato del despeje de línea para la liberación de la emblistadora, verificando lo anterior para el arranque del producto Esbelcaps Cáps. 30's VTA:

FORMATO DE DESPEJE DE LÍNEA

		FORMATO DE DESPEJE DE LÍNEA PARA LAS ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO.	
CODIGO: PT090401	PRODUCTO: Esbelcaps Cáps. 30's VTA	LOTE: 09C00002	ORDEN: 0001
Realizó: I. Morales	Fecha: 13-ABR-09	Verificó: A. Juárez	Fecha: 13-ABR-09

ÁREA: Acondicionamiento 6	PROCESO: Emblistado, Encartonadora y Encefalonadora.
-------------------------------------	--

1. Verificar y registrar los datos del producto anterior, para cumplir con la liberación y así poder cumplir con el proceso de despeje de línea.

DATOS DEL PRODUCTO ANTERIOR

Producto: Serotramin 15 mg Cápsulas	Lote: 09C00001	Realizó: R. Goche	Verificó: A. Juárez
---	--------------------------	-----------------------------	-------------------------------



1. Registre los datos que se solicitan en la siguiente tabla.

DESPEJE INICIAL	SI	NO	DESPEJE INICIAL	SI	NO
¿La documentación corresponde con el producto a procesar?	X		¿El personal porta uniforme correctamente?	X	
¿Se verifico la ausencia de materiales del producto anterior?	X		¿Se cuenta con el equipo de protección personal?	X	
¿Se encuentran el área y equipo visualmente limpios?	X		¿Los materiales se encuentran en buen estado?	X	
¿La identificación del área y e instrumentos es correcta?	X		¿Corresponden a los indicados en la OP?	X	
¿La calibración de los instrumentos y equipos es correcta?	X		¿La identificación del equipo es correcta?	X	
¿Se encuentra en el área los PNOs de los equipos y área?	X		¿Se encuentra el área en condiciones adecuadas?	X	
¿Se registro la realización de la limpieza de los equipos y área en bitácoras?	X		¿Todo el personal se encuentra capacitado en el proceso a realizar?	X	

2. Una vez terminado el proceso, verificar el despeje final.

DESPEJE FINAL	SI	NO	DESPEJE FINAL	SI	NO
¿Se verificó la ausencia de materiales del producto procesado en el área?	X		¿Quedaron contenedores de producto dentro del área?		X
¿Se verificó la ausencia de los materiales en los equipos?	X		¿Se efectuó la destrucción y confinamiento de los materiales sobrantes?	X	
¿Están documentadas las actividades en la bitácora?	X		¿El área está identificada de acuerdo al producto y lote procesado?	X	
¿Se colocaron las etiquetas indicando status de limpieza de área y equipos?	X				
Observaciones: No aplica					
Inspector: <u>A. Juárez</u>		Verificó supervisor del área: <u>M. Socorro</u>			
Fecha/Hora: <u>15-ABR-09/ 11:30</u>		Fecha/Hora: <u>15-ABR-09/ 11:30</u>			



CAPÍTULO V

Conclusiones

Al finalizar con este trabajo, Aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación, en el despeje de línea los factores que influyen son el personal debe estar capacitado y entrenamiento en las funciones que le sean asignadas, como conocer los PNO's que le correspondan de acuerdo a las funciones que va a realizar. El personal debe estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeña, portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional, para asegurar la calidad de los medicamentos.



CAPÍTULO VI

Bibliografía

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutico dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.
3. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos.
4. *Guía de prácticas adecuadas de manufactura farmacéutica*, Comisión Interinstitucional de prácticas adecuadas de manufactura para la industria farmacéutica A. C. (CIPAM), México, 3a. Edición, 1989, pp 1-3, 38 y 39.
5. *Guía de buenas prácticas de fabricación: diseño y construcción de áreas limpias*, Comisión Interinstitucional de prácticas de fabricación (CIPAM), México, Distrito Federal, Primera edición, 1999, pp. 21 y 22.
6. Rodríguez, Tarango, José Antonio, *Manual de ingeniería y diseño en envase y embalaje*, para la industria de los alimentos, farmacéutica, química y de cosméticos, México, Tercera Edición, 1997, pp. 3:1-4:20, 11:1-11:15, 13:1-13:12.
7. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, México, Tercera edición, 2005, pp.229-242.