



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

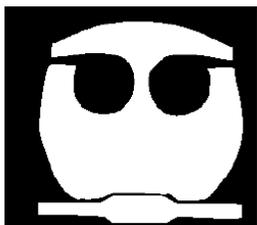
**CONTROL DE EXPEDIENTES DE FABRICACIÓN**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN  
CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA:**

**CHRISTIAN JESÚS LARA GUILLEN**



**MÉXICO, D.F.**

**AÑO**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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:**      **Profesor: María del Socorro Alpizar Ramos**

**VOCAL:**              **Profesor: Francisco García Olivares**

**SECRETARIO:**      **Profesor: Raúl Lugo Villegas**

**1er. SUPLENTE:**    **Profesor: María Eugenia Ivette Gómez Sánchez**

**2° SUPLENTE:**      **Profesor: Verónica Zamora Salazar**

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:** EDIFICIO A

EDIFICIO A FACULTAD DE QUÍMICA

**ASESOR DEL TEMA: M. F. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**

(nombre y firma)

**SUSTENTANTE (S): CHRISTIAN JESÚS LARA GUILLEN**

(nombre (s) y firma (s) )

---

---

---

## Agradecimientos

---

A Dios por darme salud y haberme brindado la dicha de pertenecer a una familia única, donde los principios y apoyo incondicional han forjado los cimientos de mi vida, cristalizando mis sueños en realidad.

A mis asesores, profesores y amigos por compartir sonrisas, lágrimas, conocimientos y momentos especiales durante cada jornada.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por ser el vehículo de esta colosal experiencia.

---

---

---

“No estudio por saber más, sino por ignorar menos.”

**Sor Juana Inés de la Cruz.**

“Si hechas mano del día de hoy dependerás menos del mañana.”

**Séneca.**

“La calidad nunca es un accidente, siempre es el resultado de un esfuerzo inteligente.”

**John Ruskin.**

“Estar preparado es importante, saber esperar lo es aún más, pero aprovechar el momento adecuado es la clave de la vida.”

**Arthur Schnitzler.**

---

---

## Tabla de contenido

OBJETIVO .....	1
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I	
Impacto de la documentación en la industria farmacéutica. ....	5
Logística en el control de la documentación en la producción de medicamento ....	6
CAPITULO II	
Expedientes de fabricación .....	7
Conclusiones.....	17
ANEXOS.....	18
BIBLIOGRAFÍA.....	28

---

---

## Control de expedientes de fabricación

### OBJETIVO

Dar a conocer los elementos que deben tomarse en consideración en el control de los expedientes de fabricación de cada lote de medicamento.

### 1. INTRODUCCIÓN

En su título primero capítulo 1 de la Ley General de Salud, se marca que se debe mejorar y preservar la calidad de vida humana haciendo uso de la investigación científica y el desarrollo tecnológico <sup>(1)</sup>.

En el ámbito del desarrollo tecnológico, se encuentra de manera importante la industria farmacéutica, es tal su importancia que las Naciones Unidas para la protección al consumidor señalan; que los gobiernos deben elaborar o mantener normas y disposiciones adecuadas y sistemas de reglamentación apropiados para asegurar la calidad, la fabricación y el uso adecuado de los productos farmacéuticos mediante políticas nacionales integradas en materia de medicamentos <sup>(2)</sup>.

Los medicamentos constituyen un importante determinante de la salud de los ciudadanos, aunque solo fuera porque de ellos depende en buena medida la capacidad que hoy tiene la Medicina de interrumpir o modificar el curso natural de las enfermedades, de prevenirlas o, en cualquier caso, de hacer su peso más liviano.

No sorprende, por tanto, que el consumo de medicamentos pueda ser un excelente indicador de la prevalencia de ciertas enfermedades.

Pero los medicamentos también pueden eventualmente ser la causa de las enfermedades. Se ha estimado que cerca del 30% de todas las hospitalizaciones están relacionadas con el uso de medicamentos (enfermedades no tratadas, inadecuada selección del medicamento, reacciones adversas, incumplimiento, interacciones, uso de fármacos sin una indicación apropiada y sobredosis), situando sus costes entre las cinco primeras causas de morbilidad en el mundo desarrollado <sup>(3)</sup>.

La Secretaría de Salud en México y FDA "Food and Drug Administration" (Administración de Alimentos y Medicamentos) en Estados Unidos, estiman que el tiempo de desarrollo de un medicamento toma en promedio 10 años, pero esto permite tener la certeza de que son

seguros, eficaces y que le darán al paciente los resultados deseados.<sup>(4)</sup>

En México la producción de medicamentos es regulada por la Norma Oficial Mexicana-059 “Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos”, en la que se define un **medicamento** como aquella sustancia o mezcla de sustancias de origen natural ó sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.<sup>(5)</sup>

En el contexto global del bien estar humano la organización mundial de la salud (OMS) considera que el acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es de importancia vital para que todo el mundo goce del grado máximo de salud que se pueda lograr. Con este fin la (OMS) define un listado de **medicamentos esenciales** los cuales se definen como "aquéllos que cubren las necesidades de atención de la salud prioritarias de la población". Estos son seleccionados atendiendo a su importancia para la salud pública, a la evidencia de su eficacia e inocuidad y a su relación “costo-eficacia comparativa” garantizando de esta manera su calidad.<sup>(6)</sup>

En México el organismo responsable de asegurar la salud en la población es la Secretaria de salud (SSA); sin desmeritar el trabajo de otros organismos de carácter nacional como son: IMSS, ISSTE, etc. quienes año con año promueven en medios de difusión como revistas, reportajes, folletos, pagina web, etc. información para el cuidado de la salud.

Además algunos organismos como CANIFARMA que agrupa a las laboratorios farmacéuticos mexicanos más importantes del país. Los cuales proporcionan un abastecimiento mayor al 50% de los medicamentos que se consumen en el Sector Salud y 13% en el mercado privado.<sup>(7)</sup>

Además de su impacto en la salud, la importancia económica y financiera del mercado de medicamentos es enorme.

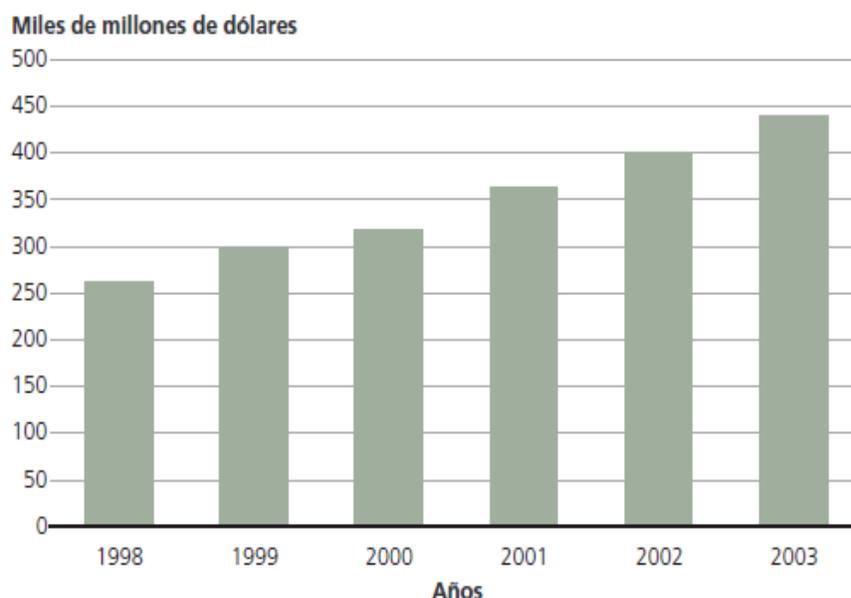
En varios países Latinoamericanos, los gastos anuales en medicamentos equivalen a más de un 20% de todos los gastos en salud realizados por el sector público, por los agentes privados y por las familias. Las ganancias anuales de las empresas productoras y comercializadoras de medicamentos en muchos países de la región se estiman superiores al 1% del Producto Interno Bruto y llegan a ser tan

grandes como el déficit del sector salud y mayores que los recortes realizados a los gastos en salud y a las remuneraciones de personal para conjugar tales déficit sectoriales.

El **mercado farmacéutico mundial** fue estimado para 1995 en US\$ 287 mil millones, de los cuales le corresponden un 31% a los Estados Unidos de América y un 7% a América Latina. El mercado latinoamericano ha demostrado un rápido crecimiento en los últimos años (26% de crecimiento en 1993, 16% en 1994 y 9% en 1995, de acuerdo a la IMS International), destacándose los mercados de Argentina, Brasil y México, países que representan el 75% del mercado latinoamericano.<sup>(8)</sup>

Para el 2003 el valor del mercado mundial alcanzó 440,000 millones de dólares [Figura 1].

Figura 1 **Evolución del mercado farmacéutico mundial**

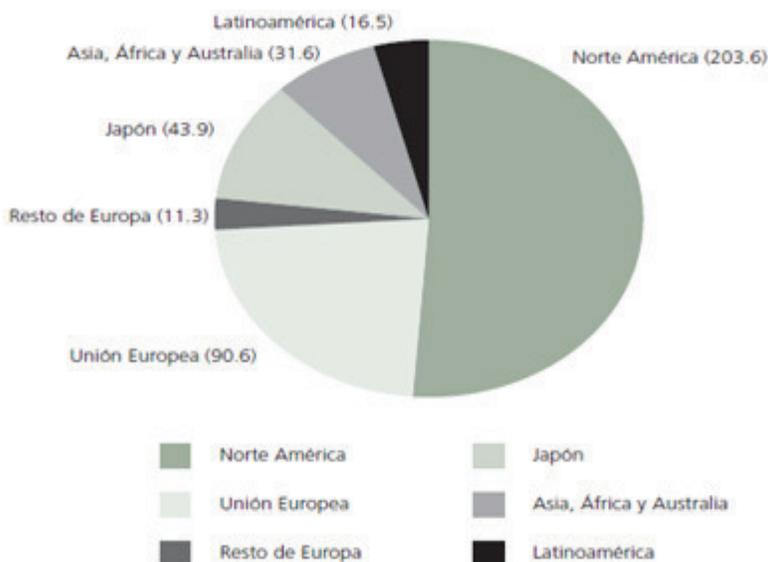


*Fuente: IMS Revisión Anual 2003, cifras estimadas*

Estados Unidos es el principal mercado.

Norteamérica, la Unión Europea y Japón representan en conjunto el 88% total mundial [Figura 2].<sup>(9)</sup>

Figura 2 **Valor del mercado por regiones en 2002**



Fuente: IMS Revisión Anual 2003, cifras estimadas

Para el 2008 el **mercado farmacéutico mexicano** se ubicó dentro de los 10 más importantes del mundo y es uno de los tres líderes latinoamericano antes mencionados, para proyectar un crecimiento de 7.8% en el mercado de la región. En su conjunto, la industria farmacéutica de México contribuye al desarrollo y la seguridad nacional con la fabricación local de medicamentos, además de generar más de 45 mil empleos y atraer inversiones, así como participar con 1.4% del PIB y 3% de PIB manufacturero.

La producción de 86% de los medicamentos con los cuales los mexicanos combatimos las enfermedades se lleva a cabo por la industria farmacéutica de nuestro país, mientras que sólo 14% son importados.<sup>(10)</sup>

Existen en nuestro país alrededor de 50 principales compañías farmacéuticas internacionales y muchas otras medianas y pequeñas que trabajan en pro de la salud de la población mexicana.

Es por ello que la producción de medicamentos para su venta y distribución en nuestro país, requiere de calidad y logística para un mayor aprovechamiento de los insumos, maquinaria, instalaciones, personal, etc.

## **CAPÍTULO I**

### **IMPACTO DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

La industria farmacéutica es uno de los sectores que implican necesariamente una fuerte dependencia de poseer estructuras documentales adecuadas, por esta razón se tiende hacia modelos de “gestión de documentos”, un recurso estratégico que canalice los flujos y el tratamiento de la información dentro de la organización con el fin de garantizar una mayor productividad, ayudando al desarrollo y mantenimiento de la industria actual.

Por otra parte la industria farmacéutica tiene que ser capaz de suministrar a sus miembros la información que necesitan para desempeñar su trabajo, y debe poder garantizar que cada uno la recibirá en su puesto correspondiente.

El tratamiento de información que se está llevando a cabo en las empresas del sector farmacéutico es fundamentalmente, la base de datos para los archivos. Por lo que se recomienda que en este sector se hagan planes de gestión integral de documentos para todos los departamentos que componen la empresa.

Sostiene, asimismo, que el personal asignado a la documentación debe, planificar y diseñar el sistema de gestión documental y los flujos de información dentro la empresa.

Además, les corresponderá, asimismo, la gestión de los documentos, ya que éstos constituyen una parte esencial de la organización empresarial.

## **LOGÍSTICA EN EL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS.**

En esta tesis se presenta un panorama global de la logística utilizada en la producción de medicamentos, enfatizando el control de la documentación y su apego a las normas NOM-059-SSA1-2006 apartado 7 “documentación” e ISO 9001:2008 reflejada en la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008 particularmente en el punto 4.2.3 control de documentos de esta última norma mencionada, en donde se marcan los siguientes rubros:

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben controlarse.

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente
- c) Asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- f) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Los puntos previamente mencionados brindan el conocimiento para mantener un sistema de gestión de calidad en toda su extensión documental, basado en un enfoque de proceso y alineado con estrategias de organización.

Mientras por el lado de producción de un medicamento, este se basa en los lineamientos de buenas prácticas de fabricación señalados en la NOM-059-SSA12006 , que tienen por objetivo principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica bajo el concepto de garantía de calidad, que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización y distribución en toda la extensión de México ó en caso de productos de exportación el apego a normas específicas que cubran los requerimientos de calidad del país que adquiera estos medicamentos.

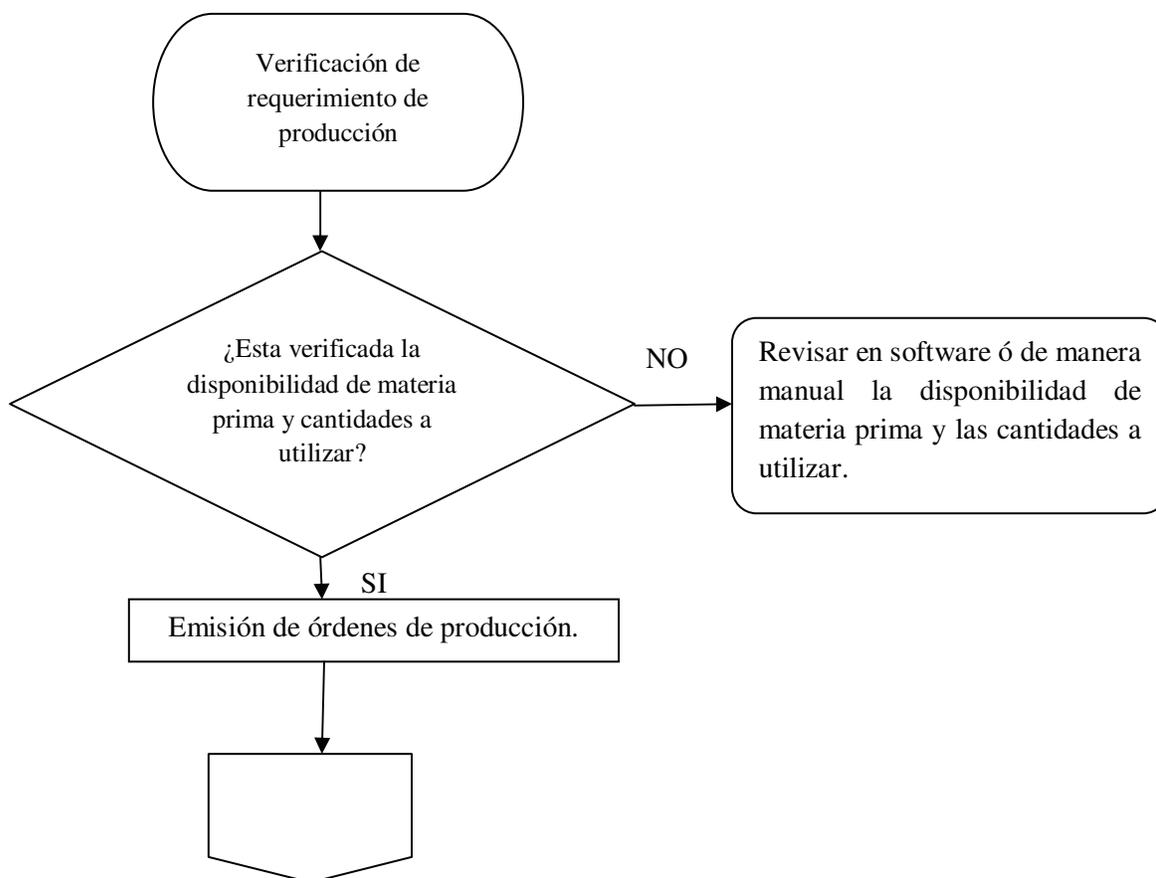
## CAPITULO II

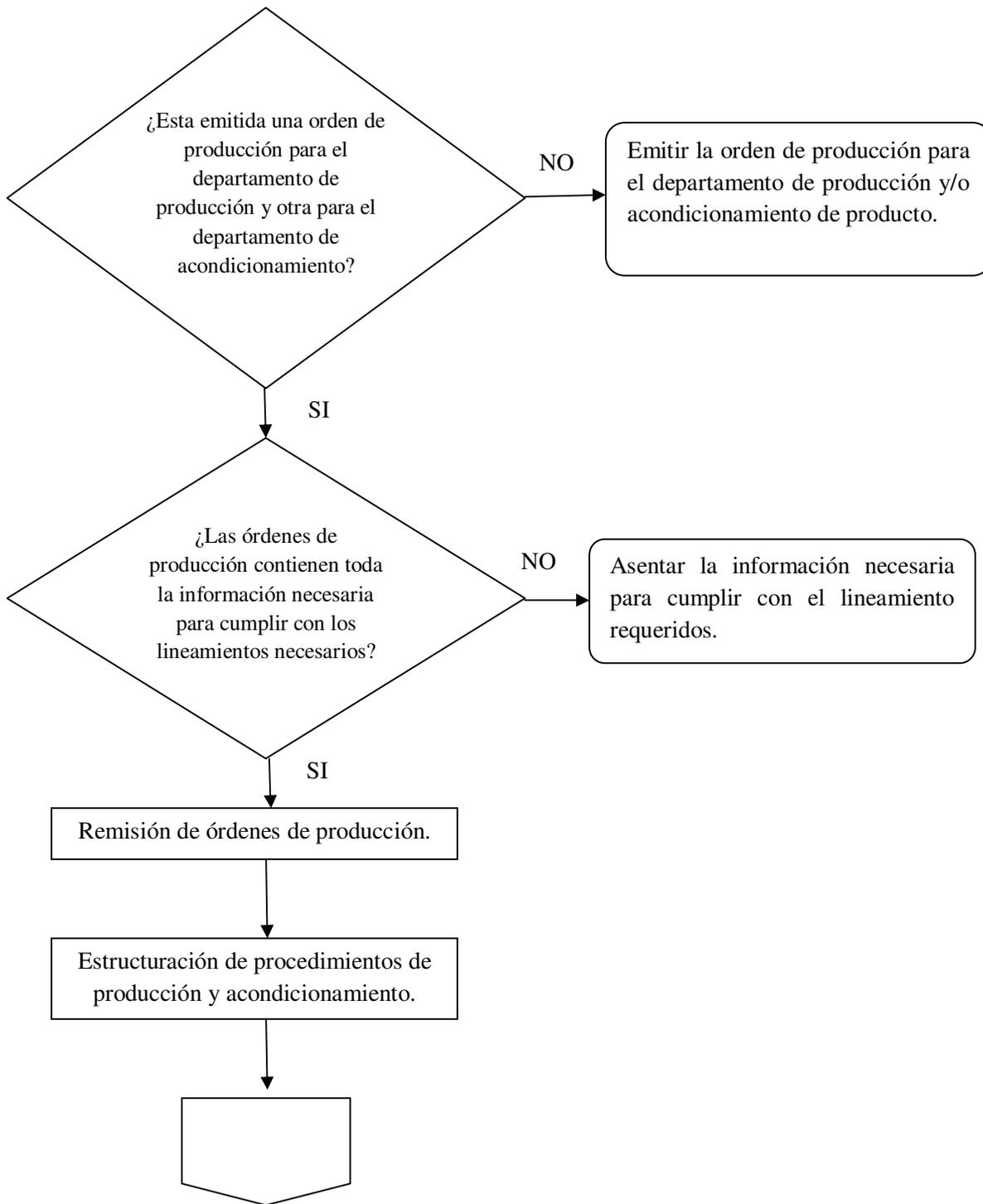
### EXPEDIENTES DE FABRICACIÓN

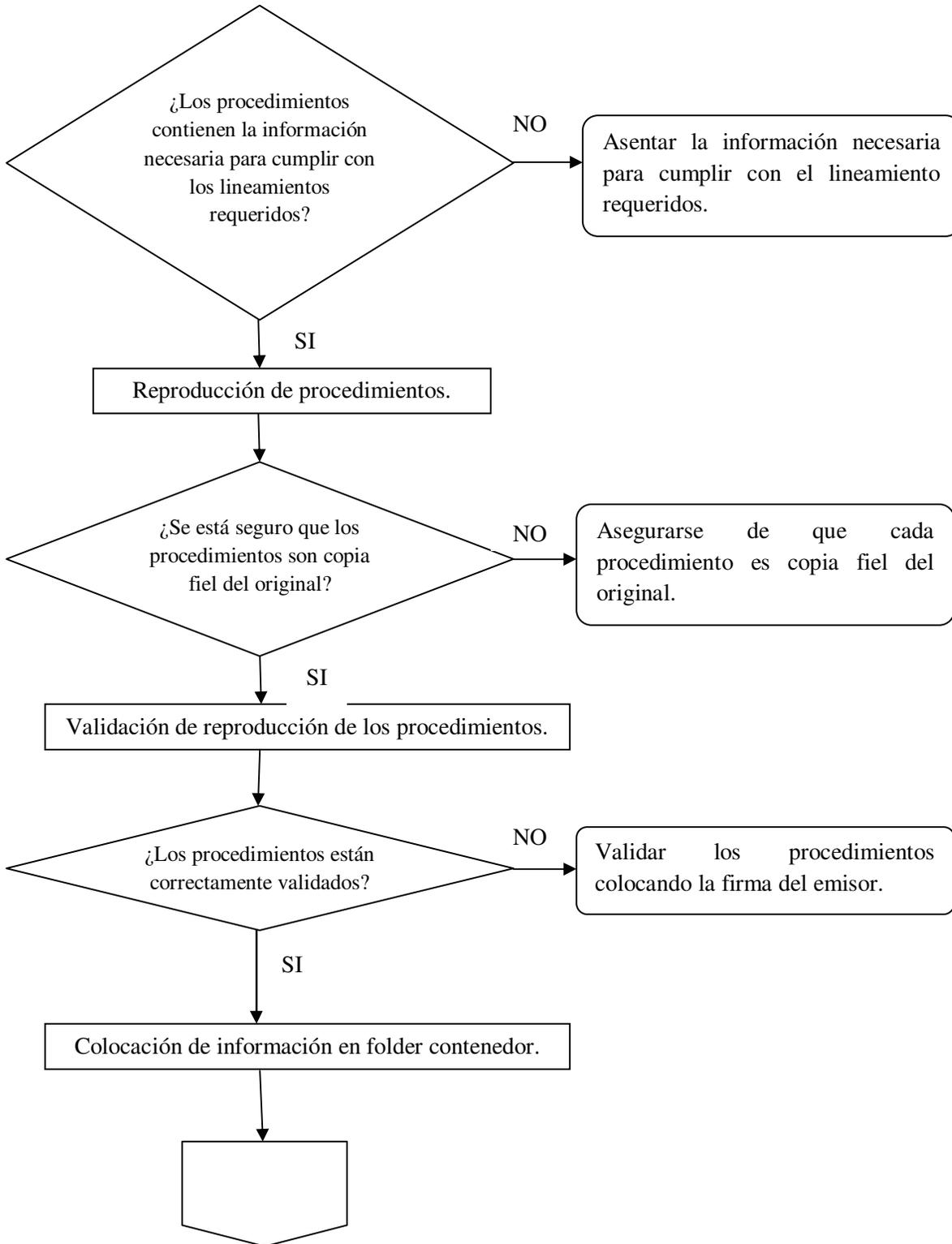
El flujo de información adecuado involucrado en la fabricación de un medicamento tiene gran importancia dentro de la industria farmacéutica; debido a que el manejo correcto de la documentación nos permite tener un control sobre las operaciones que se están llevando a cabo en tiempos programados y en caso de una falla dentro del proceso nos permite saber en que momento y lugar ocurrió, proporcionando una herramienta de gran valor para la rastreabilidad dentro del proceso.

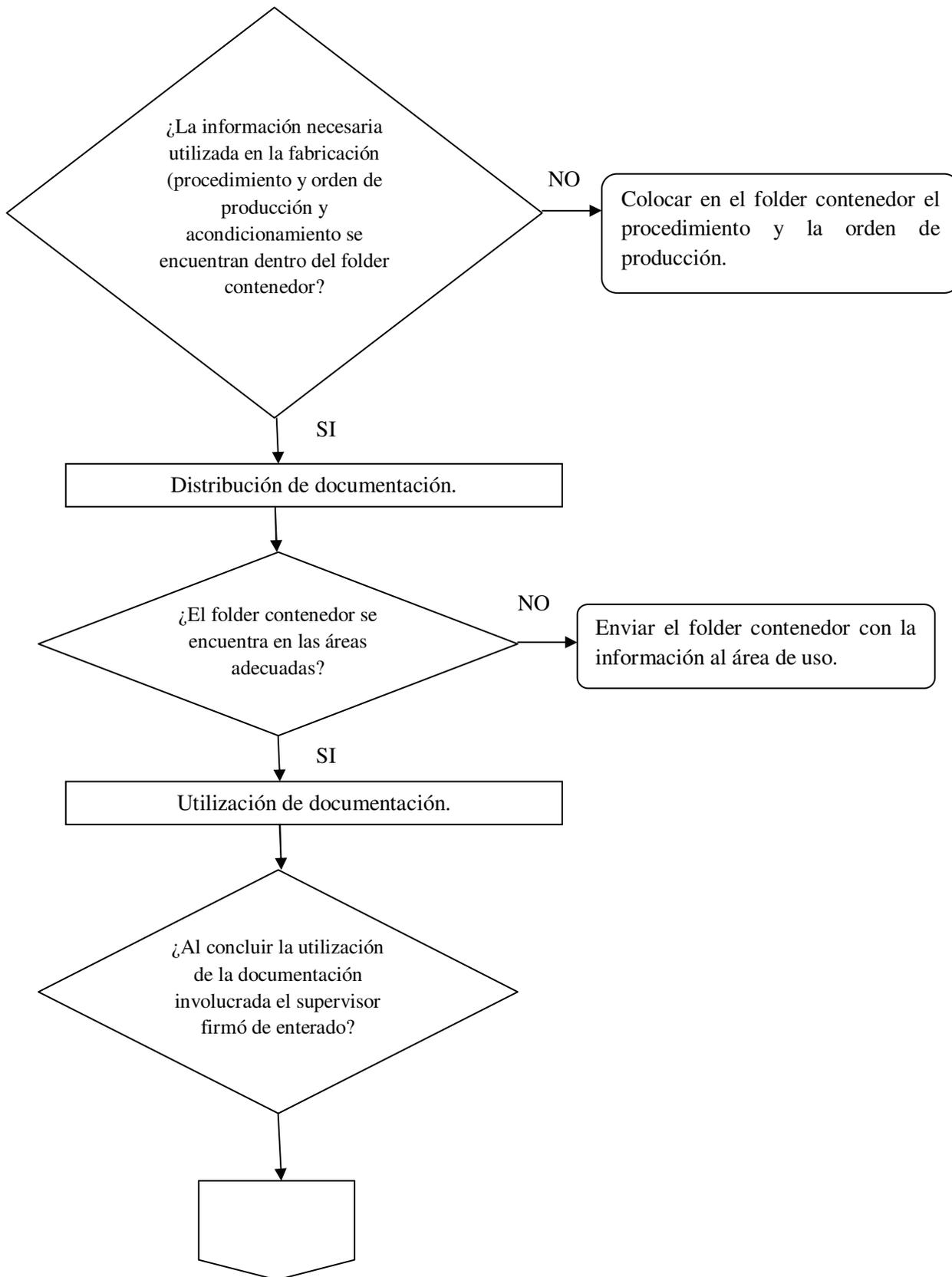
El procedimiento que se propone a seguir, para llevar a cabo el control de expedientes para la fabricación de medicamentos es el siguiente:

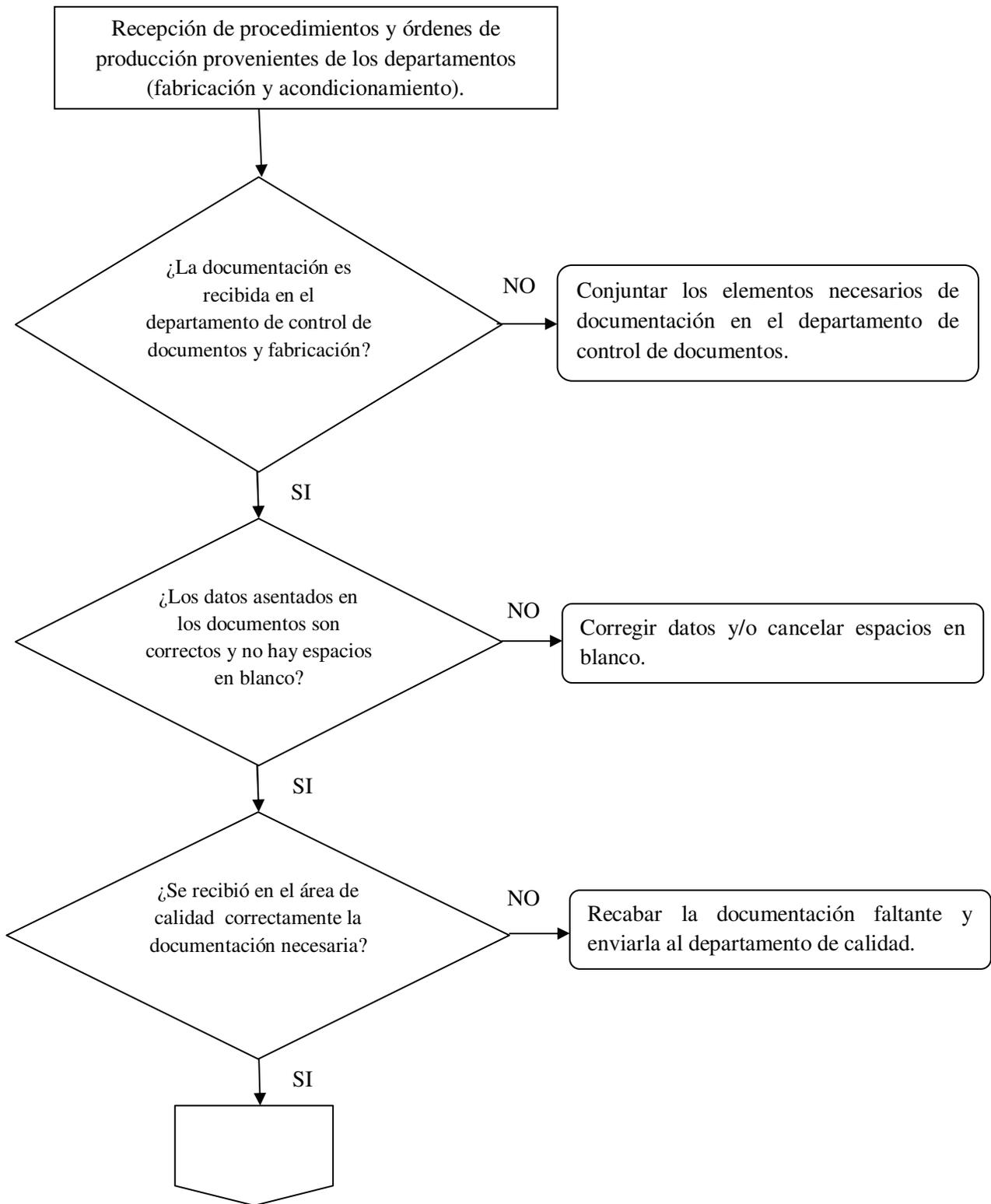
#### Diagrama 1.0 Flujo de documentación en la fabricación de un medicamento.

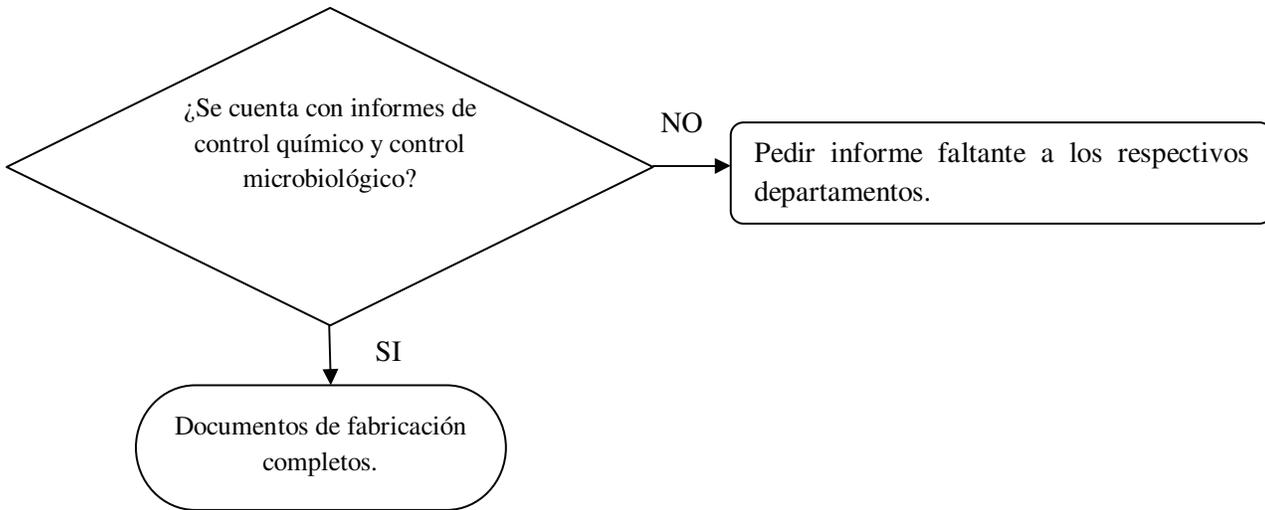












## **1) Verificación de requerimientos de producción.**

Se debe asegurar que la documentación involucrada durante la fabricación del medicamento asegure su rastreabilidad y la adecuada fabricación del producto.

Para ello es necesario revisar la disponibilidad de cada materia prima utilizada y sus respectivas cantidades a utilizar.

Para este fin, se recomienda el uso de base de datos ó software validado y autorizado, para obtener un mejor control de datos, según se marca en el apartado 14.2.3.2 “sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto” de la norma NOM-059.SSA1-2006.

## **2) Emisión de órdenes de producción.**

Se deberá emitir una orden de producción dirigido al departamento de fabricación y otra orden correspondiente al departamento de acondicionamiento de producto, de forma independiente estos documentos deben ser revisados y actualizados periódicamente ó cuando suceda un cambio que afecte la estructura de la documentación o del proceso como se manifiesta en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 particularmente en el punto 4.2.3 inciso b) .

### **2.1) Ordenes de producción correspondientes a los departamentos de fabricación y acondicionamiento de acuerdo al punto 7.3.1.2 NOM-059-SSA1-2006.**

Dicho documento contempla los siguientes apartados:

- 2.1.1) Identificación de la industria.
- 2.1.2) Departamentos: Se asienta el alcance del documento, específicamente departamentos que utilizarán este documento (fabricación o acondicionamiento son los 2 departamentos que se proponen en esta tesis).
- 2.1.3) Fecha de emisión de la orden: sección donde se asienta la fecha en la que el documento fue emitido, atendiendo al siguiente formato: día, mes y año DD/MM/AAAA.
- 2.1.4) Nombre del producto: concreta el nombre del producto a fabricar, forma farmacéutica y dosis por ejemplo Furosemida capsulas 50mg.
- 2.1.5) Folio y versión del documento: sección en la que se escribe un número consecutivo de 3 dígitos comenzando con 001 para el folio, seguido de un guión y la versión del documento actualizada de esta forma se asegura que el estado de la versión es vigente como se marca en el inciso

- c) del punto 4.2.3 NMX-CC-9001-IMNC-2008 (ejemplo 001-1) en caso de algún cambios se propone una base de datos electrónica o bitácora destinada al registro de cambios realizados como se describe en el punto 7.1.7 de la NOM059-SSA12006.
- 2.1.6) Lote de fabricación: combinación alfa-numérica donde la primera letra corresponde al producto, la segunda letra a su forma farmacéutica, los siguientes 8 dígitos son la fecha en la que se comienza a fabricar el lote por ejemplo furosemida capsulas de sería FC-02/06/2009.
- 2.1.7) Tamaño estándar de lote: cantidad de producto a fabricar (por ejemplo 500 capsulas, tabletas, supositorios, etc.)
- 2.1.8) Fecha de caducidad autorizada.
- 2.1.9) Cantidad de componentes por unidad de dosificación y por lote.
- 2.1.10) Nombre y firma del emisor: el emisor del documento aprueba el documento con su nombre y firma contestando al inciso a) del punto 4.2.3 **NMX-CC-9001-IMNC-2008** particularmente en el punto

Para la manipulación correcta de las órdenes de producción por parte de los diversos departamentos estas se imprime y se aprueba con el nombre y firma del emisor. (ver Anexo 1, Esquema 1)

Subsecuentemente la orden de producción se remite al departamento de control de documentos de producción.

Nota: En el caso de ordenes deterioradas o que sea necesaria una reimpresión se solicitará a este departamento la reposición de una orden nueva y al finalizar la producción se anexarán al expediente de fabricación ambas ordenes.

Para una mayor comprensión se utiliza como ejemplo la fabricación de capsulas Furosemida (50mg) (ver Anexo 1, Esquema 1)

### **3) Recepción de órdenes de producción en el departamento control de documentos de producción y estructuración de procedimientos.**

#### **3.1) Procedimiento de producción (PNO).**

A través del departamento de control de documentos de producción se estructura el procedimiento correspondiente a la orden recibida; llenando los espacios en blanco con los datos de departamento, producto, fecha, lote y tamaño de lote, en un formato digital de

procedimientos ya estructurado. A su vez se verifica que los datos sean correctos ver (Anexo 1, esquema 2 y esquema 3).

A continuación atendiendo al punto 7.1.6 de la norma NOM-059.SSA1-2006 todos los procedimientos originales son autorizados por el responsable sanitario con su nombre y firma

Finalmente el procedimiento de trabajo será impreso.

### **3.2) Reproducción de documentos.**

El apartado 7.1.3 de la norma NOM-059.SSA1-2006 marca que los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original, para lo cual se propone que el documento sean sellado con la leyenda copia fiel del original en la parte posterior de cada hoja del documento y que pueda ser distribuida en cada área en la que sea requerido.

### **3.3) Validación de reproducción del procedimiento.**

Para validar la reproducción del procedimiento, el emisor del mismo firmará y fechará en el apartado "Validación de reproducción del procedimiento" que se encuentra dentro de cada procedimiento.

### **4) Preparación de folder contenedor.**

El departamento de control de documentos de producción es el encargado de la preparación de un folder titulado "folder contenedor", que tiene como fin el resguardo de toda la información relacionada con la fabricación de un producto en este caso procedimiento y orden de producción, para su posterior distribución a sus diferentes departamentos.

Se propone que el folder presente en su parte posterior los siguientes datos de identificación: Nombre del producto, lote, departamento y tamaño de lote.

### **5) Distribución de documentación.**

El folder contenedor con el procedimiento y orden de producción dentro de él, es distribuido a los departamentos en los que será utilizado, a la vez se registra en una bitácora el lote y el nombre del producto a fabricar, la cual será firmada con el nombre de quien recibió dichos documentos para avalar la entrega completa de la documentación y asegurar la rastreabilidad.

## **6) Utilización de documentación**

Los departamentos de fabricación y acondicionamiento reciben el folder contenedor, llevando a cabo el procedimiento correspondiente, al concluir el mismo, la supervisión de cada departamento firmará con nombre y fecha.

Para tener una idea concreta de la estructura general de los procedimientos y de cada operación unitaria ver (anexo 1, esquema 2 y 3) donde se muestra el desarrollo por etapas de la fabricación de un medicamento siguiendo los lineamientos de Buenas Prácticas de fabricación y Buenas Prácticas de documentación.

A continuación se remite el folder contenedor y toda su documentación al departamento de control de documentos y fabricación.

## **7) Recepción de procedimientos y ordenes de producción proveniente del los diferentes departamentos (fabricación y acondicionamiento)**

La documentación es recibida en el departamento de control de documentos y fabricación, en donde es verificado cada dato de la orden de producción y de los procedimientos, cancelando con una línea diagonal los espacios en blanco y asentando firma y fecha de la persona responsable de la cancelación.

Posteriormente el folder es enviado al departamento de control de calidad.

## **8) Recepción de procedimientos y órdenes de producción completos y cerrados “verificación de parámetros”**

Finalmente los documentos previamente mencionados son destinados al área de control de calidad, en la cual se anexan los informes de control químico, además del microbiológico y se investigan posibles desviaciones durante el proceso, a esto se le llama “cierre de orden de producción”. Si todo se mantiene bajo los lineamientos estipulados en la NOM-059-SSA1-2006 la orden se considera cerrada satisfactoriamente.

## Conclusiones

- \* El flujo de documentación es el elemento base para la gestión óptima de la documentación involucrada en la fabricación de un medicamento.
- \* El control de expedientes de fabricación se basan en los lineamientos de buenas prácticas de fabricación y de documentación aplicables a la fabricación de medicamentos que nos garantizan la calidad del medicamento, estos lineamientos son estipulados por la norma mexicana NOM-059-SSA12006 con vigencia actual.
- \* La presente tesina concilia los principales elementos a considerar, para fortalecer el control de los expedientes de fabricación durante la producción y acondicionamiento de medicamentos, como producto terminado.

# ANEXO 1

**Esquema 1** Ejemplos de ordenes de producción correspondientes a los departamentos de fabricación y acondicionamiento.

Pág. 1/1

Laboratorios Zónico Av. Chilpa No. 34 Col Mixcoac	<b>Orden de producción</b>	
<b>Departamento:</b> Fabricación.	<b>Fecha de emisión de orden de producción:</b> 16/02/2009.	
<b>Nombre del producto:</b> Furosemida capsulas (50mg) <b>Responsable sanitario:</b> _____ <b>Folio :</b> 001-1		
<b>Lote de fabricación:</b> FC-02/06/2009.	<b>Fecha de caducidad:</b> _____	
<b>Tamaño estándar de Lote:</b> 500 capsulas. <b>Nombre y firma del emisor:</b> _____		
<b>Lista de componentes</b>		
Componentes	Cantidad por unidad de dosis	Cantidad por lote
Estearato de magnesio	30mg	15 Kg
furosemida	50 mg	25 Kg
Capsula de gelatina dura No.2	1 cáp	500 cáp
Término del proceso de suministro de materiales y fabricación		
Realizó _____ Verificó _____		

Pág. 1/1

Laboratorios Zónico Av. Chilpa No. 34 Col Mixcoac	<b>Orden de producción</b>
<b>Departamento:</b> Acondicionamiento.	<b>Fecha de emisión de orden de acondicionamiento:</b> 16/02/2009.
<b>Nombre del producto:</b> Furosemida capsulas (50mg) <b>Responsable sanitario:</b> _____ <b>Folio :</b> 001-1	
<b>Lote de fabricación:</b> FC-02/06/2009.	<b>Fecha de caducidad:</b> _____
<b>Tamaño estándar de Lote:</b> 500 capsulas. <b>Nombre y firma del emisor:</b> _____	
<b>Lista de componentes</b>	
Componentes	Cantidad por lote
Aluminio	Cbp
PVC	Cbp
Cartón	Cbp
Furosemida capsulas (50mg) granel	500 capsulas
Término del proceso de suministro de materiales y fabricación	
Realizó _____ Verificó _____	

**Esquema 2:** Ejemplo de procedimiento de producción área de fabricación

Laboratorios Zónico  
Av. Chilba No. 34 Col Mixcoac

**Copia fiel del original**

Pág. 1/6

**PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN**

**Departamento:** Fabricación. **Fecha de emisión :** 16/02/2009.

**Nombre del producto:** Furosemida capsulas (50mg) Fecha de caducidad: \_\_\_\_\_ **Folio :** 001-1

**Lote de fabricación:** FC-02/06/2009. **Nombre y firma del responsable sanitario:** \_\_\_\_\_

**Tamaño estándar de Lote:** 500 capsulas. **Nombre y firma del emisor:** \_\_\_\_\_

**1. VALIDACIÓN DE REPRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

COPIA AUTORIZADA Realizó firma y fecha : \_\_\_\_\_

**2. PESADO, TAMIZADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS** Realizó \_\_\_\_\_ Verificó \_\_\_\_\_

2.1 VERIFICACIÓN DE INDUMENTARIA ADECUADA \_\_\_\_\_

2.2 VERIFICACIÓN DE ÁREA

Parámetro	Realizó	Verificó
a) Presión diferencial: _____	_____	_____
b) Humedad Relativa: _____	_____	_____
c) Temperatura : _____	_____	_____

Condiciones de área ejemplo

	Si/No	Realizó	Verificó	Comentarios
a) Acabado sanitario en buen estado	_____	_____	_____	_____
b) Sistema de inyección y extracción de aire adecuado	_____	_____	_____	_____
c) Iluminación	_____	_____	_____	_____
d) Ductos de aire, líneas de energía Eléctrica en buen estado	_____	_____	_____	_____
e) Todas aquellas condiciones que puedan afectar la calidad del producto.				

**2.3 VERIFICACION DE INTEGRIDAD FISICA Y LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS A USAR DURANTE EL PROCEDIMIENTO.**

<b>a) Balanzas</b>	<b>Si/No</b>	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
I) Calibración vigente	_____	_____	_____	_____
II) Partes sin abolladuras o raspaduras	_____	_____	_____	_____
III) Todas aquellas propiedades estructurales que afecten el pesado de materiales estén en buen estado				
IV) Limpia	_____	_____	_____	_____

<b>b) Tamiz</b>	<b>Si/No</b>	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
I) Tamaño de tamiz adecuado	_____	_____	_____	_____
II) Luz de tamiz en buen estado	_____	_____	_____	_____
IV) Limpio	_____	_____	_____	_____

<b>c) Tolva de descarga</b>	<b>Si/No</b>	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
I) Sin abolladuras o raspaduras	_____	_____	_____	_____
II) Todas aquellas propiedades estructurales que afecten el pesado de materiales estén en buen estado				
III) Limpia	_____	_____	_____	_____

**2.4 VERIFICACION DE MATERIAS PRIMAS (PRINCIPIO ACTIVO Y EXCIPIENTES).**

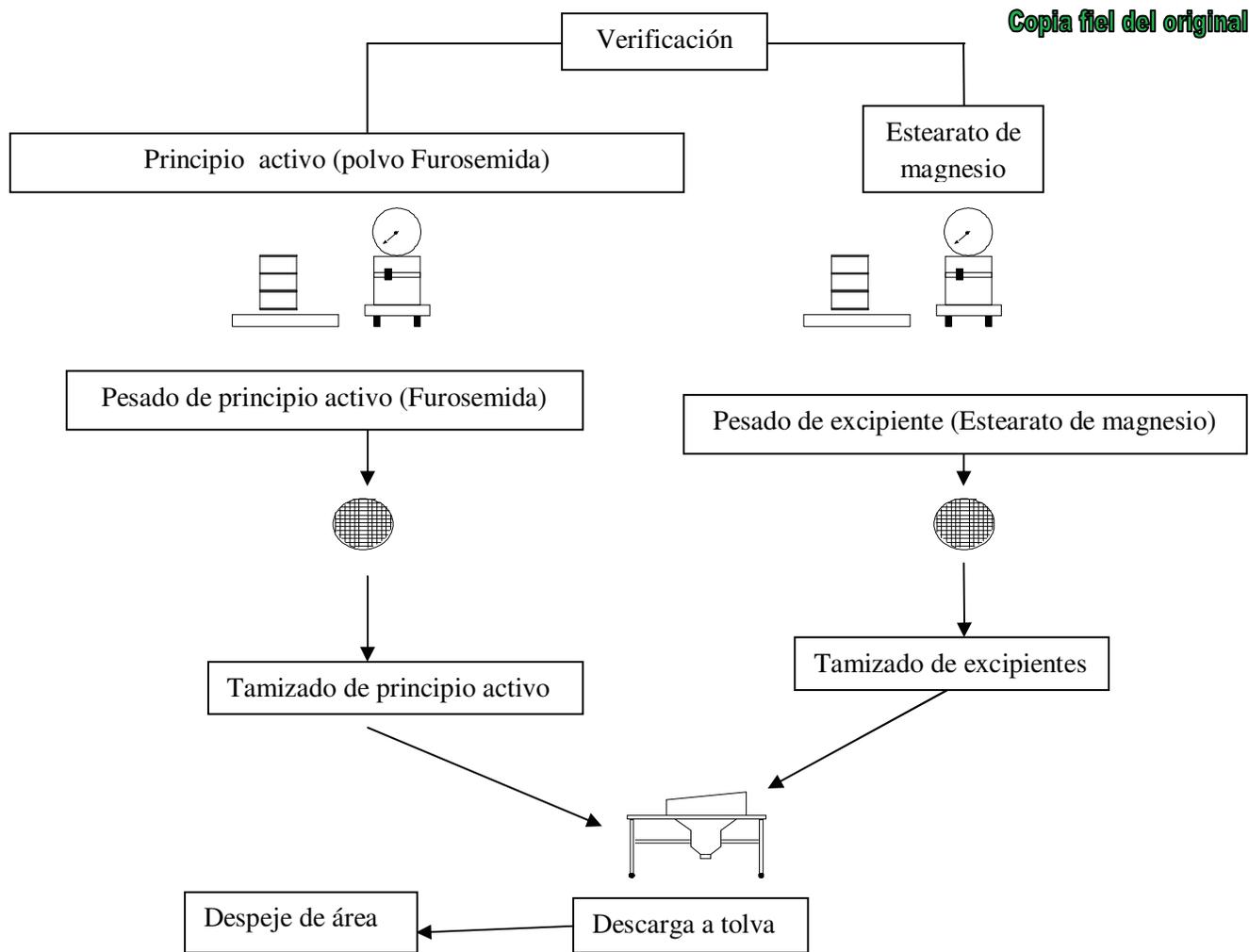
a) Principio activo FUROZEMIDA POLVO

	<b>Si/No</b>	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
I) Identificación del Principio activo.	_____	_____	_____	_____
II) Principio activo aprobado	_____	_____	_____	_____

a) Excipiente ESTEARATO DE MAGNESIO

	<b>Si/No</b>	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
I) Identificación del excipiente	_____	_____	_____	_____
II) Excipiente aprobado	_____	_____	_____	_____

2.5 DIAGRAMA DEL PROCESO PESADO, TAMIZADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMA



2.6 PESADO DE PRINCIPIO ACTIVO Y EXCIPIENTE

	Realizó	Verificó	Comentarios
a) Pesar de forma independiente 15 Kg de furosemida y 25 Kg de estearato de magnesio	_____	_____	_____
b) Registrar en bitácora de la balanza el No. de balanza, hora e identificación del operador			

2.7 TAMIZADO DE PRINCIPIO ACTIVO Y EXCIPIENTE

	Realizó	Verificó	Comentarios
a) Tamizar de forma independiente la cantidad de furosemida y de Estearato de magnesio pesada por malla adecuada	_____	_____	_____

**Copia fiel del original**

**2.8 DESCARGA A TOLVA CONTENEDOR**

	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
a) Surtir el principio activo y el excipiente a la tolva contenedor	_____	_____	_____

**2.9 DESPEJE DE ÁREA**

	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
a) ningún material del lote terminado se encuentra en el área	_____	_____	_____
b) equipos y utensilios limpios y en su lugar	_____	_____	_____

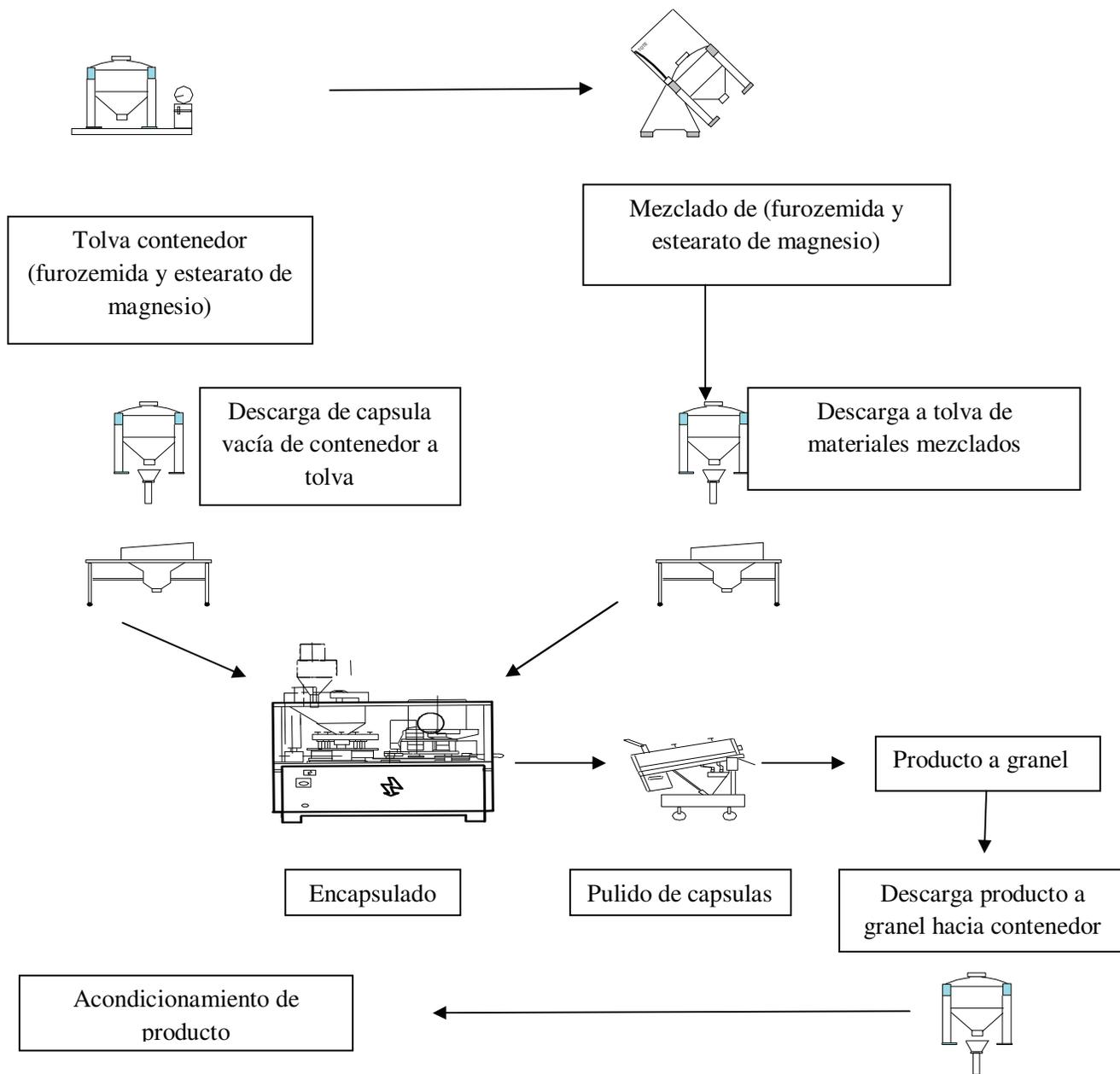
**3. FABRICACIÓN DEL GRANEL**

**3.1 VERIFICACION DE INTEGRIDAD FISICA Y LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS A USAR DURANTE EL PROCEDIMIENTO.**

<b>a) Tolvas de descarga</b>	<b>Si/No</b>	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
I) Todas aquellas propiedades estructurales que afecten al producto				
II) Limpia	_____	_____	_____	_____
<b>b) Mezclador</b>	<b>Si/No</b>	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
I) Todas aquellas propiedades estructurales que afecten al producto				
II) Limpio	_____	_____	_____	_____
<b>c) Encapsuladora</b>	<b>Si/No</b>	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
I) Todas aquellas propiedades estructurales que afecten al producto				
II) Limpio	_____	_____	_____	_____
<b>d) Pulidora de capsulas</b>	<b>Si/No</b>	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
I) Todas aquellas propiedades estructurales que afecten al producto				
II) Limpia	_____	_____	_____	_____

3.1 DIAGRAMA DE FABRICACION DE PRODUCTO A GRANEL

Copia fiel del original



3.2 TRANSLADO DE MATERIAS PRIMAS AL MEZCLADOR

3.3 MEZCLADO

a) mezclar la furozamida y el estearato de magnesio  
durante 5 minutos , a 25 rpm

**Realizó**                      **Verificó**                      **Comentarios**

\_\_\_\_\_

3.4 DESCARGA A TOLVA DE MATERIALES MEZCLADO

a) determinar el peso del polvo

3.5 CONCILIACIÓN PARCIAL

a) Peso teórico: \_\_\_\_\_ Kg

b) Peso obtenido: \_\_\_\_\_ Kg

3.6 RENDIMIENTO

% RENDIMIENTO = (Peso Obtenido / Peso Teórico) x 100 = \_\_\_\_\_

3.5 DETERMINACIÓN DE PESO CAPSULA VACIA

PESO PROMEDIO: \_\_\_\_\_ REALIZO: \_\_\_\_\_ VERIFICÓ: \_\_\_\_\_

3.7 SURTIDO DE CAPASULA VACIA A TOLVA DE DESCARGA INDEPENDIENTE

	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
a) verificación del surtido de cápsulas de galantina dura necesaria	_____	_____	_____

3.8 DOSIFICADO DE CAPSULAS

	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
a) determinar el límite de llenado	_____	_____	_____
b) ajuste de encapsuladora	_____	_____	_____

3.9 TRANSLADO DE CAPSULA LLENA A PULIDORA

	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
a) ajuste de pulidora	_____	_____	_____

4.0 PRODUCTO A GRANEL

	<b>Realizó</b>	<b>Verificó</b>	<b>Comentarios</b>
a) toma de muestra para análisis	_____	_____	_____

3.5 CONCILIACIÓN PARCIAL DOSIFICADO

a) Peso teórico: \_\_\_\_\_ Kg = \_\_\_\_\_ CAPSULAS (1)

b) Peso obtenido: \_\_\_\_\_ Kg= \_\_\_\_\_ CAPSULAS (2)

3.6 RENDIMIENTO DOSIFICADO % RENDIMIENTO = (2 / 1) x 100 = \_\_\_\_\_

**Esquema 3:** Ejemplo de procedimiento de producción para acondicionamiento

Laboratorios Zónico

Av. Chilpa No. 34 Col Mixcoac

Pág. 1/1

**Copia fiel del original**

**PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN**

**Departamento:** Acondicionamiento. **Fecha de emisión:** 16/02/2009.

**Nombre del producto:** Furosemida capsulas (50mg) Fecha de caducidad: \_\_\_\_\_ **Folio :** 001-1

**Lote de fabricación:** FC-02/06/2009. **Nombre y firma del responsable sanitario:** \_\_\_\_\_

**Tamaño estándar de Lote:** 500 capsulas. **Nombre y firma del emisor:** \_\_\_\_\_

**2. VALIDACIÓN DE REPRODUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

COPIA AUTORIZADA Realizó firma y fecha : \_\_\_\_\_

**2. ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTO A GRANEL** Realizó Verificó

2.2 VERIFICACIÓN DE INDUMENTARIA ADECUADA \_\_\_\_\_

2.2 VERIFICACIÓN DE ÁREA

Parámetro Realizó Verificó

d) Humedad Relativa: \_\_\_\_\_

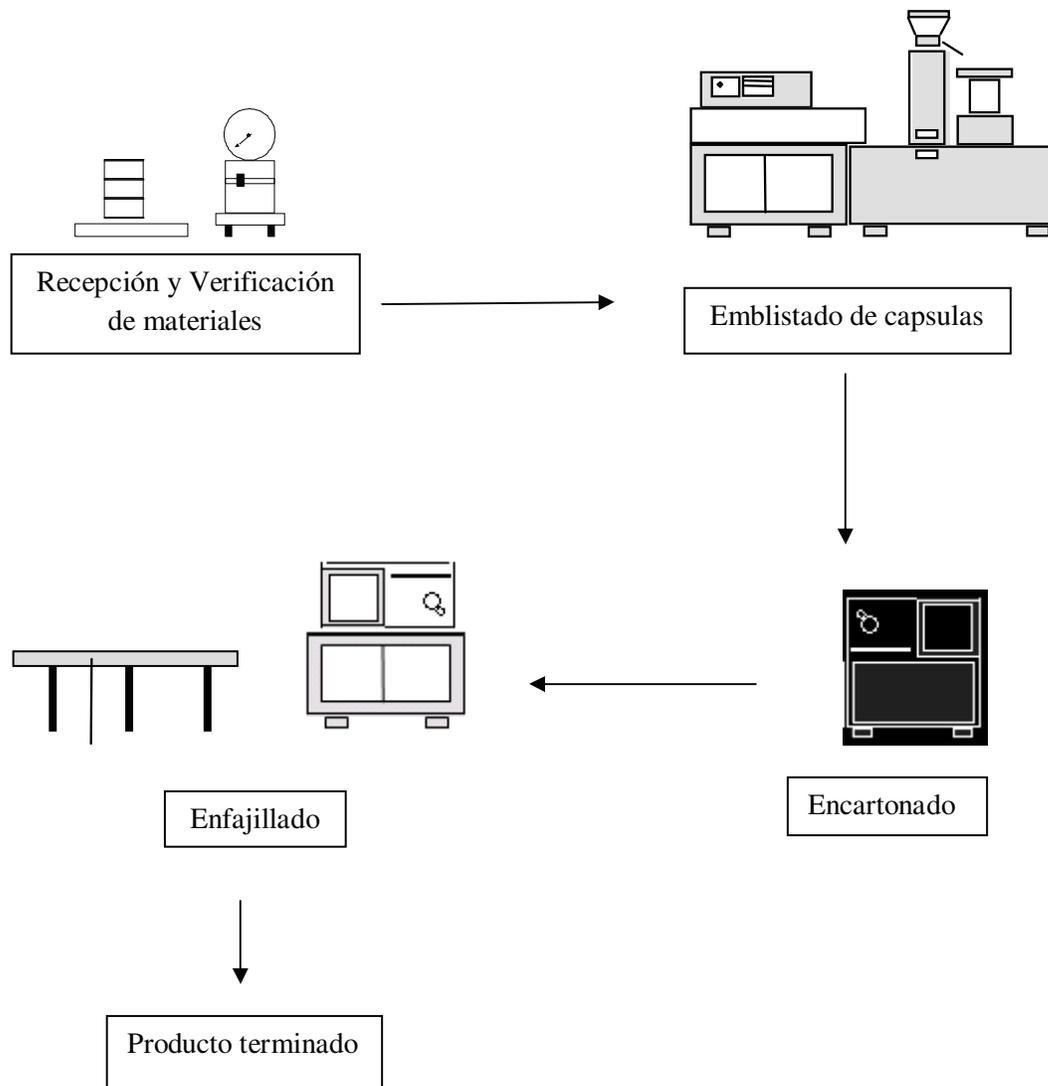
e) Temperatura : \_\_\_\_\_

Condiciones de área ejemplo

	Si/No	Realizó	Verificó	Comentarios
f) Acabado sanitario en buen estado	_____	_____	_____	_____
g) Sistema de inyección y extracción de aire adecuado	_____	_____	_____	_____
h) Iluminación	_____	_____	_____	_____
i) Ductos de aire, líneas de energía Eléctrica en buen estado	_____	_____	_____	_____
j) Todas aquellas condiciones que puedan afectar la calidad del producto.				

#### 4. DIAGRAMA DETALLADO DEL PROCESO

Copia fiel del original



## BIBLIOGRAFÍA

- 1- LEY GENERAL DE SALUD
- 2- <http://www.defensoria.gob.sv>
- 3- Morant Ginestar C, Criado-Alvarez JJ, García-Pina R y Pérez Garrido B. Estimación de la prevalencia de hipotiroidismo en España a partir del consumo de hormonas tiroideas (1996-1999). Rev Esp Salud Pública 2001; 75:337-344.
- 4- Davila René , Riesgo por uso de medicamentos no aprobados por la SS y FDA, PhrarmaMex journal de la salud, 2007.
- 5- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2006, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA DEDICADOS A LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS (MODIFICA A LA NOM-059-SSA1-1993, PUBLICADA EL 31 DE JULIO DE 1998).
- 6- <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/access-medicines-20090313/es/>
- 7- [http://63.74.113.134/04\\_periodistas/Boletines/2008\\_Bol\\_Anafam.pdf](http://63.74.113.134/04_periodistas/Boletines/2008_Bol_Anafam.pdf)
- 8- Zerda Alvarado, Velázquez German, Tovar Federico, Vargas Jorge, Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala, ediciones idsalud OPS, 2001, pag. 32.

9- Enriquez Rubio Ernesto, Fraiti Munari Alberto, González Eduardo, "Hacia un política de calidad farmacéutica, integral para México", primera edición 2005, pag. 27 y 28

10- <http://www.anafam.org.mx/anafam2/industria.htm>