



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**



**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO Y TABLETEADORA
MARCA PICCOLA DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
ZARAGOZA**

T E S I S

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

PRESENTAN

CORTEZ ARMENTA VERONICA

SANTANA GONZÁLEZ FERNANDO

**DIRECTORA
Q.F.B. SANDOVAL LÓPEZ
M^a CIRENIA**

**ASESORA
M. en F. CERVANTES
MARTINEZ M^a DE LOURDES**



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.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"

DIRECCIÓN

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR PRESENTE.

Comunico a usted que el alumno CORTEZ ARMENTA VERONICA con número de cuenta 404064330 de la carrera de Q. F. B., se le ha fijado el día 30 del mes de Mayo de 2011 a las 15:00 hrs., para presentar examen profesional, que tendrá lugar en la sala de exámenes profesionales Campus II de esta Facultad, con el siguiente jurado:

- PRESIDENTE Q.F.B. RAMÓN RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ
VOCAL* Q.F.B. MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
SECRETARIO M. en F. MA. DE LOURDES CERVANTES MARTÍNEZ
SUPLENTE Q. SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO
SUPLENTE Q.F.B. TERESA BENÍTEZ ESCAMILLA

El título de la tesis que se presenta es : Calificación del área de tableteado y tableteadora marca Piccola de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

Opción de titulación: Tesis Experimental

ATENTAMENTE "POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU" México, D.F. a, 25 de abril de 2011. DR. VÍCTOR MANUEL MENDOZA NÚÑEZ DIRECTOR

RECIBÍ: OFICINA DE EXÁMENES PROFESIONALES Y DE GRADO

Vo.Bo. DRA. MARTHA A. SÁNCHEZ RODRÍGUEZ JEFA DE LA CARRERA DE Q.F.B.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"

DIRECCIÓN

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR PRESENTE.

Comunico a usted que el alumno SANTANA GONZÁLEZ FERNANDO con número de cuenta 099312204 de la carrera de Q. F. B., se le ha fijado el día 30 del mes de Mayo de 2011 a las 17:00 hrs., para presentar examen profesional, que tendrá lugar en la sala de exámenes profesionales Campus II de esta Facultad, con el siguiente jurado:

- PRESIDENTE Q.F.B. RAMÓN RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ
VOCAL* Q.F.B. MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
SECRETARIO M. en F. MA. DE LOURDES CERVANTES MARTÍNEZ
SUPLENTE Q. SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO
SUPLENTE Q.F.B. TERESA BENÍTEZ ESCAMILLA

Handwritten signatures of the jury members on horizontal lines.

El título de la tesis que se presenta es: Calificación del área de tableteado y tableteadora marca Piccola de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

Opción de titulación: Tesis Experimental

ATENTAMENTE "POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU" México, D.F. a, 25 de abril de 2011.

DR. VÍCTOR MANUEL MENDOZA NÚÑEZ DIRECTOR



RECIBÍ: OFICINA DE EXÁMENES PROFESIONALES Y DE GRADO

Vo.Bo. DRA. MARTHA A. SÁNCHEZ RODRIGUEZ JEFA DE LA CARRERA DE Q.F.B.

AGRADECIMIENTOS

VERONICA CORTEZ ARMENTA

GRACIAS A LA VIDA POR COLOCARME EN EL LUGAR Y TIEMPO EXACTO PARA CUMPLIR MIS SUEÑOS E IDEALES, AL IGUAL DE TENER A LA GENTE QUE ME AMA A MI LADO, COMO LO ES MI FAMILIA MI PADRE AUGUSTO CORTES PEREA, MI MAMÁ MARÍA ROSA ARMENTA JARILLO Y MIS HERMANAS VIRGINIA Y ARACELI, TAMBIÉN MI SOBRINA ABY, SE QUE ELLOS FUERON LOS QUE SOPORTARON MI NEUROSIS EN TODA LA CARRERA Y QUE LOS DESCUIDE TODO POR CONSEGUIR UNA META Y DEMOSTRARME QUE EN LA VIDA NO HAY IMPOSIBLES, SOLO SON RETOS.

SE QUE SOY UNA PERSONA MUY AFORTUNADA POR TENER UNOS GRANDES AMIGOS, EN ESTA UNIVERSIDAD ENCONTRÉ A GENTE QUE ME A BRINDADO SU CONFIANZA, LEALTAD, AMISTAD Y ME HAN DADO ANIMO EN LOS PEORES MOMENTOS DE MI VIDA, LES AGRADEZCO INFINITAMENTE A LAURA, ÁMBAR, GERMAN, DAVID, JESICA, LORE, MAGY, SHARON, CLAUDIA SI ME FALTO UNO NO SE PONGAN CELOSOS PERO NO CABEN TODOS, LE AGRADEZCO INFINITAMENTE A FERNANDO, YA QUE EL ES LA PERSONA QUE ME AYUDO EN ESTA TESIS, ES UN BUEN MAESTRO, GRACIAS FER.

AGRADEZCO A TODOS MIS PROFESORES QUE ME DIERON UNA BUENA EDUCACIÓN ACADÉMICA, PROMETO QUE PONDRÉ EN ALTO LA CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA, CLARO QUE DIRÉ QUE ESTOY HECHA EN LA FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA Y TODO POR ESO VOY POR NUEVOS RETOS.

30 MAYO 2011

P.D. GRACIAS INFINITAMENTE A TODOS.

AGRADECIMIENTOS

FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ

A MI MADRE, QUE POR SU INMENSO ESFUERZO, SACRIFICIO Y DEDICACIÓN, ES LA VERDADERA DUEÑA DE ESTE LOGRO. A ELLA DEBO TODO LO QUE HOY SOY.

A MI PADRE QUE SIEMPRE DEPOSITÓ SU CONFIANZA EN MI Y QUE SUPO GUIARME DANDOME EXCELENTES CONSEJOS EN LOS MOMENTOS TRASCENDENTALES DE MI VIDA.

A MI ESPOSA QUE CON SU GRAN AMOR Y APOYO ME HA IMPULSADO PARA SER UNA MEJOR PERSONA Y UN MEJOR PROFESIONAL.

30 MAYO 2011

P.D.

*NO ES SUFICIENTE DAR LO MEJOR DE TI MISMO O TRABAJAR DURO,
DEBES SABER QUE HACER.*

W. E. DEMING



TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

I. MARCO TEÓRICO	3
A. VALIDACIÓN	3
1. Definición	3
2. Tipos de Validación	3
a. Validación prospectiva	3
b. Validación retrospectiva	4
c. Validación concurrente	4
d. Validación esbelta	5
e. Validación en tiempo real (verificación continua de la calidad)	5
3. Documentación	5
a. Documentación de la validación	5
1) Plan Maestro de Validación (PMV)	6
2) Protocolos y Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs)	6
3) Reportes	7
4. Mantenimiento del estado validado	8
a. Programas de apoyo y soporte	8
b. Revalidación	8
1) Revalidación por tiempos	9
2) Revalidación por cambios	9
5. ¿Qué se valida?	10
a. Validación de proveedores	10
b. Validación de métodos analíticos	11
c. Validación de sistemas computarizados	11
d. Validación de procesos	12
1) Validación de procesos asépticos	12
2) Validación de procesos no asépticos	13
3) Validación de procesos de limpieza	13
6. Herramientas estadísticas útiles para la validación de procesos	14
a. Cartas de control	15
b. Capacidad de proceso Cp y Cpk	16
c. Experimento diseñado	18
d. Histograma	18
B. CALIFICACIÓN	19
1. Definición	19



2. Etapas de la calificación	20
a. Calificación del diseño (CD)	20
b. Calificación de la instalación (CI).....	20
c. Calificación de la operación (CO).....	21
d. Calificación de la ejecución o desempeño (CE)	21
3. Calificación de áreas	22
a. Calificación de la instalación para áreas	22
b. Calificación de la operación para áreas.....	22
c. Calificación del desempeño para áreas.....	23
4. Calificación del equipo.....	23
a. Calificación de la instalación para equipos y sistemas	23
b. Calificación de la operación para equipos y sistemas	23
c. Calificación del desempeño para equipos y sistemas	24
C. TABLETAS	24
1. Atributos de calidad de las tabletas	25
2. Fabricación de tabletas.....	26
3. Excipientes	27
4. Problemas técnicos durante el tableteado.....	27
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	28
III. OBJETIVOS.....	29
IV. HIPÓTESIS	30
V. METODOLOGÍA	31
VI. RESULTADOS	40
A. DOCUMENTOS RECOPIADOS	40
B. DOCUMENTOS GENERADOS	41
C. RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN.....	42
1. Protocolo y Reporte de Calificación del Área de Tableteado 3.....	43
2. Protocolo y Reporte de Calificación de la Tableteadora PICCOLA	89
VII. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	243
VIII.CONCLUSIONES	257
IX. GLOSARIO	258
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	261



INTRODUCCIÓN

En el mundo actual donde el interés de las industrias es mantener controladas todas las variables que intervienen en los procesos productivos, toman particular importancia los procesos de validación como una herramienta importante para asegurar la trazabilidad de cada una de las variables que intervienen en la manufactura de productos.

Para cualquier empresa, es de suma importancia contar con sistemas que demuestren que el producto o servicio final es de calidad. Esto toma una relevancia aún mayor en la Industria Farmacéutica en donde un medicamento que no cuente con las características de calidad adecuadas puede tener consecuencias perjudiciales para la salud de los consumidores. Debido a esto, en los últimos años a tomado fuerza el concepto de “Aseguramiento de Calidad”, que no es otra cosa que demostrar que lo que declara tener calidad, efectivamente la posea. Una de las herramientas para desarrollar estos procesos de calidad en la Industria Farmacéutica es a través de la Validación, herramienta que nos ayuda a tener un proceso más eficiente y con menor ocurrencia de reprocesos o pérdidas.

El concepto de validación se remonta a la década de los sesentas, en donde las prácticas de calidad se remitían al producto terminado, dando como resultado productos que no cumplían con sus especificaciones de calidad, situación que se mantuvo por mucho tiempo, provocando importantes problemas de salud.

Años mas tarde, la Food and Drugs Administration (FDA), centró sus esfuerzos hacia la elaboración de políticas destinadas al estudio del proceso. Esto fue rápidamente asimilado por la Industria Farmacéutica, que ante la necesidad de contar con procesos de fabricación estandarizados, comprobados y reproducibles comenzó a apuntar en este sentido las actividades destinadas a la implementación de la calidad. De este modo nació el concepto de Validación de Procesos.

Dentro de la Validación de Procesos de manufactura de medicamentos, se encuentra la Calificación de los Equipos, áreas y sistemas críticos que participan en la elaboración de productos en la Industria Farmacéutica, que responde a la necesidad de cumplir estándares de calidad cada vez más exigentes, para obtener productos seguros y de calidad.

En el marco de la producción de formas farmacéuticas una pieza vital en este proceso la cumplen los equipos de fabricación, éstos deben realizar sus funciones de manera óptima de acuerdo a las necesidades del usuario, además deben funcionar de manera confiable para elaborar productos tan valiosos como los medicamentos. Con este fin, las Buenas Prácticas de Fabricación exigen la Calificación de los Equipos que participan en los procesos productivos.



La calificación de los equipos tiene como objetivo verificar que el diseño sea el adecuado para el proceso en que se utilizan, que la operación e instalación esté bajo condiciones seguras y cumplan con los requisitos entregados por el fabricante, y que el desempeño del equipo sea el óptimo para lo que se necesita y que mantenga los mismos parámetros durante cada proceso para garantizar que cada lote de un producto se fabrique bajo las mismas condiciones y por lo tanto posea las mismas características.

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza cuenta con una Planta Piloto Farmacéutica para la fabricación de diferentes Formas Farmacéuticas siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) que marca la normatividad vigente, registrada ante la Secretaría de Salud con el nombre de Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ).

Como parte del Programa de Validación de Procesos que aquí se lleva a cabo y en cumplimiento con las BPF, es importante realizar la calificación del área de tableteado 3 y de la tableteadora marca PICCOLA, siendo a la vez un apoyo didáctico, toda la documentación que se genera, para el aprendizaje en el contexto de la Validación dirigidos para los alumnos de la carrera de QFB, que son formados dentro de estas instalaciones.



I. MARCO TEÓRICO

A. VALIDACIÓN

1. Definición

La validación se define como la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas ⁽¹⁾.

2. Tipos de validación

Durante muchos años se ha hablado de tres tipos de validación. En diversas empresas están presentes aún las tres, aunque en los países mas avanzados algunas han dejado de tener validez. En forma global y considerando antecedentes y nuevas perspectivas se puede hablar de cinco tipos de validación: ⁽²⁾

Las tradicionales:

- Validación prospectiva
- Validación retrospectiva
- Validación concurrente

Las de aplicación actual en el primer mundo:

- Validación esbelta
- Validación en tiempo real mejor conocida como “ Verificación continua de la calidad”

a. Validación prospectiva

Es el estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que está previsto basado en resultados obtenidos antes de que el producto involucrado en ese proceso salga al mercado ⁽²⁾.

La validación prospectiva deberá ser realizada conforme a un protocolo de validación. El protocolo de validación deberá incluir: ⁽³⁾

- Descripción del proceso
- Descripción del experimento
- Detalles del equipo y servicios que serán utilizados, junto con sus certificados de calibración.
- Variables que serán estudiadas
- Muestras que serán tomadas (Tamaño de muestra)



- Características y atributos del producto que serán estudiadas, junto con sus métodos de análisis
- Criterios de aceptación
- Horario de trabajo
- Responsabilidades del personal
- Detalles de los métodos para registro y evaluación de los resultados incluyendo el análisis estadístico.

b. Validación retrospectiva

Se le llama así al estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que esta previsto basado en resultados obtenidos con la información histórica del producto involucrado con el proceso en cuestión ⁽⁴⁾.

La validación retrospectiva solo es aceptable para procesos bien establecidos, será inapropiada cuando haya cambios recientes en la composición del producto, procedimientos de operación o equipos ⁽⁴⁾.

La validación de tales procesos deberán ser basados en los datos históricos. Los pasos involucrados requieren de la preparación de un protocolo específico el reporte de los resultados de los datos revisados, seguidos de una conclusión y una recomendación ⁽⁴⁾.

El origen de los datos para esta validación debe incluir, pero no se limita al lote procesado, registros de empaque, gráficos de control, bitácoras de mantenimiento, registros de cambio de personal, estudios de capacidad de proceso, datos de producto terminado, incluyendo los resultados de estabilidad almacenados ⁽⁴⁾.

Los lotes seleccionados para la validación retrospectiva deberán ser representativos de todos los lotes fabricados durante el período de revisión, incluyendo algunos lotes fuera de especificación el número deberá ser suficiente para demostrar la consistencia del proceso. Adicionalmente los análisis hechos a las muestras de retención pueden ser necesarios para obtener la cantidad necesaria para la validación retrospectiva del proceso ⁽⁴⁾.

Para la validación retrospectiva los datos generales de 10 o 30 lotes consecutivos deben ser examinados para asegurar la consistencia del proceso. El examinar un menor número de lotes deberá justificarse ⁽⁴⁾.

c. Validación concurrente

Se define como el estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que está previsto basado en resultados obtenidos paralelamente durante la distribución del producto que involucra al proceso en cuestión ⁽²⁾.

En algunos casos puede ser apropiado validar un proceso durante la rutina de producción ⁽³⁾.



En circunstancias excepcionales no es aceptable completar el programa de validación, después de comenzar la rutina comercial de producción ⁽⁴⁾.

La decisión de llevar a cabo la validación concurrente deberá ser tomada por personal apropiadamente autorizado ⁽³⁾.

La documentación requerida para la validación concurrente es la misma que la especificada para la validación prospectiva ⁽⁴⁾.

d. Validación esbelta

De reciente aplicación y conocimiento, es el estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que está previsto basado en resultados que consideran en su estudio la identificación de atributos críticos de calidad ⁽²⁾.

e. Validación en tiempo real (verificación continua de la calidad)

Se le conoce así al estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que está previsto basado en los resultados obtenidos lote a lote ⁽²⁾.

3. Documentación

El desarrollo de la documentación de validación es uno de los componentes de un programa de validación. El objetivo es asegurar que la documentación existe para probar que el proceso o sistema trabaja como se desea, que es reproducible y que reúne las especificaciones establecidas y sus atributos de calidad. La documentación debe ser concisa, sin ambigüedad, detallada y completa ⁽⁵⁾.

Es esencial que el programa de validación se documente y que la documentación se mantenga en orden. Aprobar y liberar un proceso para su uso en la rutina de fabricación, debe basarse en la revisión de toda la documentación de fabricación, incluyendo datos de la calificación del equipo, calificación del desempeño del proceso, y pruebas de compatibilidad producto/envase para asegurar la compatibilidad con el proceso ⁽⁶⁾.

a. Documentación de la validación

No hay una forma simple para determinar cuales documentos se requieren para un proyecto específico. Algunos documentos comunes en validación de procesos son: ⁽⁵⁾

- Plan maestro de validación
- Protocolos de calificación de instalación
- Protocolo de calificación operacional



- Protocolo de prueba del proceso y del sistema de cómputo
- Procedimientos normalizados de operación
- Informe de validación
- Sistemas de control de cambios ⁽⁵⁾.

1) Plan Maestro de Validación (PMV)

El PMV es el documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realiza la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas ⁽¹⁾.

Más específicamente el Plan Maestro de Validación es el documento aprobado que describe en palabras claras y concisas, la filosofía general, expectativas, intenciones y métodos usados durante el proceso de validación; es un documento dinámico que puede ser actualizado y modificado durante el curso del proyecto, puntualiza el comienzo y las etapas del proceso para el cumplimiento de las BPF, siendo la guía a seguir para todos aquellos involucrados en la validación ⁽⁵⁾.

2) Protocolos y Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs)

Los protocolos y PNOs son fundamentales para todos los proyectos de validación y son requeridos por la normatividad de la planta farmacéutica. El desarrollo de protocolos y PNOs generalmente representa del 30 al 40% de todo el trabajo en un proyecto de validación típico y, por lo tanto, la calidad del documento y la preparación eficiente no pueden ser subestimadas ⁽⁶⁾.

Los Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs) son las instrucciones detalladas por escrito que especifican la manera como debe efectuarse una prueba o procedimiento administrativo o cómo se debe operar, mantener y calibrar un determinado equipo. Los PNOs describen los procedimientos “normalizados” aprobados que se efectúan corrientemente en un establecimiento que cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación. En ellos se indica exactamente cómo se hacen las cosas, y se actualizan mediante el examen y las modificaciones aprobadas a intervalos previamente determinados (generalmente cada año) o cuando se introducen cambios planificados en el procedimiento o equipo y en los reactivos que se utilizan en el procedimiento. El original de la versión vigente de un PNO se conserva en un archivo central, y se distribuyen copias del mismo a los puntos donde se efectúa el procedimiento. La descripción de la redacción, modificación y aprobación de los PNOs, así como el control de la distribución de éstos, son procedimientos importantes de garantía de la calidad. El término “control de los cambios” se ha introducido recientemente en el vocabulario de la fabricación y control de productos farmacéuticos. Aunque es un término que se aplica principalmente a los procedimientos de validación, puede también aplicarse al control del examen y la modificación de los PNOs para procedimientos corrientes. En todo PNO que describa la distribución y el control de los documentos habrán de indicarse



claramente los mecanismos por los cuales los PNO pueden modificarse o cambiarse: desde la evaluación y el fundamento lógico de la necesidad del cambio hasta la evaluación de otros PNO que tendrían que cambiarse en consecuencia, la aprobación definitiva de los cambios y la puesta en práctica del procedimiento modificado. Los PNOs son utilizados como referencias por las personas encargadas de su ejecución, y también sirven para capacitar a nuevos operarios en la ejecución del procedimiento. Se deben implantar procedimientos de garantía de la calidad para lograr que los PNOs se cumplan y se usen adecuadamente. Los PNOs se estructuran como un documento científico y se redactan con la idea de que serán utilizados por personas capacitadas en el procedimiento. Se deben dar en ellos instrucciones específicas para cada paso en orden consecutivo, con inclusión de los preparativos que es preciso efectuar antes de iniciar el procedimiento principal, así como instrucciones para registrar e informar los resultados. No hay necesidad de extenderse en los aspectos teóricos y los antecedentes: lo que se necesita son instrucciones claras y concisas para llevar a cabo un procedimiento que ha sido aprobado ⁽⁷⁾.

Protocolo significa dentro del contexto de la validación, un documento que da detalles de las partes críticas de un proceso de manufactura, los parámetros que se medirán, los intervalos permitidos de variabilidad y la manera en que el sistema se probará ⁽⁵⁾.

El protocolo incluirá la información requerida para producir evidencia documentada de que el proceso reúne las especificaciones predeterminadas para considerarse validado ⁽⁵⁾.

Este es un documento que se revisa y autoriza antes de ser ejecutado, que describe la entidad bajo consideración, las pruebas planeadas y los criterios de aceptación. Una vez finalizada la prueba, el protocolo y los resultados sirven de base para documentar que la entidad funciona según lo previsto ⁽²⁾.

Los beneficios son: ⁽⁵⁾

- Proporciona una imagen completa del proyecto
- Trabajo en equipo por la asignación de responsabilidades
- Identifica criterios de aceptación

3) Reportes

Se prepara un reporte que haga referencia cruzada a su protocolo. El contenido del reporte será al menos el siguiente: ⁽²⁾

- Resultados obtenidos y análisis de los mismos
- No conformidades detectadas, incluyendo su investigación y conclusiones necesarias.
- Sugerencias
- Dictamen
- Fecha de próxima revalidación o recalificación



- Hoja de firmas
- Anexos, gráficas o tablas de resultados, fotografías de ejecución de las pruebas, certificados de calibración de instrumentos utilizados, entre otros.
- Los reportes serán revisados y autorizados por los mismos departamentos que autorizaron el protocolo inicialmente ⁽²⁾.

Tanto el PMV como los protocolos y los reportes se consideran documentación maestra, por lo cual se tendrán que conservar al menos cinco años cada uno ⁽²⁾.

4. Mantenimiento del Estado Validado

a. Programas de apoyo o soporte.

El mantenimiento del estado validado se garantiza a través del cumplimiento de distintos programas de soporte, los cuales tendrán que estar establecidos con anterioridad a las actividades de validación, mantenerse y ejecutarse de acuerdo a lo programado ⁽²⁾.

Dentro de los programas de apoyo a cumplirse bajo cumplimiento regulativo están: ⁽²⁾

- Capacitación y calificación del personal
- Manejo de no conformidades
- Sistema de mantenimiento
- Limpieza y sanitización
- Sistema de calibración
- Control de cambios
- Sistema de auditorías técnicas
- Monitoreo ambiental
- Revisión anual de producto ⁽²⁾.

Cada uno de estos programas contara con un PNO y sus registros correspondientes que garanticen su cumplimiento. Ambas evidencias documentales serán requeridas en algún momento durante el desarrollo de las actividades de calificación y/o validación ⁽²⁾.

b. Revalidación

Si la empresa aplica la validación tradicional, será necesario que establezca los criterios para efectuar sus revalidaciones ⁽²⁾.

En forma global estos criterios se conocen como “periodos de revalidación”, que implícitamente incluyen los “periodos de recalificación”, cuando se hable de las entidades que se pueden calificar ⁽²⁾.

Para las recalificaciones y/o revalidaciones se generan protocolos y se les dará el mismo tratamiento que una evaluación inicial ⁽²⁾.

Los criterios de revalidación se basan en dos aspectos:



- Revalidación por tiempos (o programados)
- Revalidación por cambios ⁽²⁾.

1) Revalidación por tiempos

Los criterios por tiempos son los que quedan establecidos en el Plan Maestro de Validación en forma global y en cada protocolo y reporte en forma específica. Son los que por su naturaleza podemos planear. Pocas son las regulaciones que marcan un límite de tiempo para efectuar las revalidaciones, ya que esto dependerá generalmente del cumplimiento de los programas de soporte ⁽²⁾.

Se recomienda que la vigencia de las calificaciones y las validaciones involucradas en procesos no asépticos no sea mayor de cinco años, al término de lo cual se llevarán a cabo las reevaluaciones correspondientes ⁽²⁾.

Para el caso de las calificaciones y las validaciones involucradas en procesos asépticos se recomienda que la vigencia no sea mayor de dos años, al término de la cual se llevarán a cabo las reevaluaciones correspondientes ⁽²⁾.

2) Revalidación por cambios

Cuando haya alguna modificación a los programas de soporte o las condiciones bajo las cuales se ejecutó la calificación o la validación, se realiza el control de cambios correspondiente y dependiendo de la evaluación del mismo se decidirá si se lleva a cabo una recalificación o revalidación ⁽²⁾.

Muchos cambios que al día de hoy pueden afectar los resultados de calificación y/o revalidación obtenidos, pueden requerir autorización de la entidad sanitaria antes de ejecutarse, lo cual tendrá que quedar establecido en el PNO de Control de Cambios ⁽²⁾.

Dentro de algunos cambios que pudieran afectar el mantenimiento del estado validado están: ⁽²⁾

- Cambios en las características de las materias primas
- Cambios de fabricante de principio activo
- Cambio en materiales de empaque
- Cambios en el proceso
- Cambios de equipo
- Cambio de áreas
- Cambios en tamaños de lote
- Cambios en la regulación ⁽²⁾.

Así como la obtención de productos con no conformidades en forma sucesiva, incluyendo estudios de estabilidad ⁽²⁾.

En caso de que se considere que el nivel de cambio afecta el mantenimiento del estado validado, se tendrá que decidir que etapas de la calificación y/o validación se



repetirán. Dependiendo de la naturaleza del cambio, no siempre será necesario ejecutar todas las actividades nuevamente ⁽²⁾.

Posterior a la ejecución de las actividades correspondientes, se dejara establecido el nuevo periodo de revalidación por tiempos ⁽²⁾.

5. ¿Qué se valida?

a. Validación de proveedores

Existen diversos tipos de proveedores: fabricantes, trasvasadores, y distribuidores, tanto nacionales como extranjeros, muchos de los cuales son comunes para la industria farmacéutica nacional ⁽⁵⁾.

Cada empresa contará con lineamientos basados en lo indicado en el PMV, donde se especifiquen sus criterios de aceptación para validar a un proveedor ⁽⁴⁾.

Serán validados al menos los siguientes proveedores: ⁽²⁾

- Insumos: Materias primas, reactivos y excipientes.
- Materiales de envase primario, secundario y terciario
- Impresos
- Material de vidrio
- Equipos de producción, acondicionamiento y almacén.
- Instrumentos
- Sistemas críticos
- Uniformes
- Maquiladores por contrato. Tanto de fabricación como de análisis
- Servicios de validación
- Servicios de construcción
- Servicios de calibración
- Servicio de control de plagas
- Servicio de limpieza y mantenimiento
- Servicio de lavandería
- Servicio de estudios de intercambiabilidad
- Servicios médicos
- Servicio de almacenaje
- Servicio de transporte ⁽²⁾.

Toda la información que el proveedor entregue a la empresa (certificados, reportes, dibujos, fotografías, planos, etc.); será en original ⁽²⁾.

Dentro de los aspectos críticos que generalmente se evalúan de un proveedor están: ⁽²⁾

- Calidad
- Cantidad
- Precio
- Servicio



- Asistencia técnica
- Tiempos de entrega
- Capacitación al comprador ⁽²⁾.

El proveedor tendrá que respetar las especificaciones de requerimientos de usuario y se basará en ellas para desarrollar sus especificaciones funcionales.² Sin embargo, las especificaciones de calidad han llegado a ser tan diferentes entre los clientes de un mismo proveedor, que llega a ser virtualmente imposible el pensar en un producto que pueda ser surtido de manera global ⁽⁵⁾.

b. Validación de Métodos Analíticos

La validación de métodos analíticos es el proceso por el cual se demuestra, por estudios de laboratorio, que la capacidad del método satisface los requisitos para las aplicaciones analíticas deseadas; es decir, cumple con su propósito ⁽²⁾.

Serán validados al menos los métodos analíticos usados para: ⁽²⁾

- Evaluación de insumos relacionados con el producto
- Evaluación del producto en sus diferentes etapas
- Pruebas de estabilidad
- Evaluación de limpieza y sanitización

Dentro de los parámetros de desempeño a evaluar están: ⁽²⁾

- Precisión /Adecuabilidad del sistema
- Especificidad
- Linealidad del sistema
- Exactitud y repetibilidad
- Linealidad del método
- Precisión del método
- Limite de cuantificación
- Limite de detección
- Robustez
- Tolerancia

Su evaluación dependerá de la aplicación analítica y naturaleza del método ⁽²⁾.

c. Validación de sistemas computarizados

Dentro de los sistemas a validarse se tendrán que considerar los independientes e integrados ⁽²⁾.

Los sistemas independientes, son aquellos que llegan a controlar alguna otra entidad sin formar parte de ella y los Sistemas integrados son aquellos que forman parte de una entidad ⁽²⁾.



Considerando lo anterior al menos serán validados los sistemas relacionados con: ⁽²⁾

- Transferencia de insumos y producto
- Disposición de insumos y producto
- Control de procesos
- Control analítico
- Control de sistemas críticos

Se consideran aquellos sistemas de cómputo que de acuerdo a la estructura de la empresa tengan impacto en la calidad del producto ⁽²⁾.

Es necesario planear una estrategia de validación para estos sistemas la cual se basara en tres aspectos principales: ⁽²⁾

- Clasificación del sistema o categorización
- Análisis de riesgo (dependiendo de su categorización)
- Evaluación del proveedor(dependiendo de su categorización)

Estos tres aspectos consideran el nivel de complejidad, control y conocimiento sobre el sistema ⁽²⁾.

d. Validación de procesos

La validación de procesos se define como recopilación y evaluación de datos, desde el diseño del proceso hasta la producción, que consolide la evidencia científica de que el proceso es capaz de producir consistentemente productos de calidad establecidas ⁽⁸⁾.

La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto. Los estudios de validación de procesos determinan las pruebas de control de producto y cuales de estas forman parte de las especificaciones del producto terminado ⁽¹⁾.

1) Validación de procesos asépticos

Dado el tipo de productos que se ven involucrados en este tipo de procesos, en muchas empresas se prefiere empezar a validarlos con respecto a otros, dada la repercusión y mayor restricción en la regulación ⁽²⁾.

Los productos asépticos tienen dos formas de liberarse al mercado ⁽²⁾.

- Esterilización terminal
- Llenado aséptico



Los inspectores sanitarios siempre buscarán la esterilización terminal como parte del proceso ya que se considera más segura. Pero sus desventajas hacen que se opte por la opción del llenado aséptico ⁽²⁾.

Para dar confiabilidad a los productos, en este caso, se tiene que llevar a cabo la validación a través de pruebas de llenado aséptico simulado ⁽²⁾.

Todos los procesos asépticos, ya sea por esterilización o por llenado aséptico cuidarán lo siguiente: ⁽²⁾

- Ser identificados, controlados y monitoreados los parámetros críticos del proceso y los atributos críticos de calidad del producto durante los estudios de validación.
- Que las instalaciones, sistemas y equipos estén calificados y los métodos analíticos y proveedores validados.
- Que el personal que participe en la actividad de validación estará capacitado y calificado según corresponda
- Que cada proceso sea validado por cada condición específica de operación, tales como tamaño de lote, áreas, equipos y proveedores.

2) Validación de procesos no asépticos

Dentro de este tipo de procesos existen cuatro tipos: ⁽²⁾

- Procesos de producción (para formas farmacéuticas que no requieren control aséptico)
- Procesos de acondicionamiento
- Procesos de almacenamiento
- Procesos de distribución y transporte ⁽²⁾.

La validación de este tipo de procesos es más sencilla en el sentido de que no se requieren tantos controles, dadas las características de los productos involucrados. Nuevamente, la selección adecuada de los parámetros críticos es fundamental ⁽²⁾.

Las actividades evaluadas serán representativas, de preferencia en tamaño comercial o como se realizan en forma rutinaria ⁽²⁾.

3) Validación de procesos de limpieza

La validación de limpieza es la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado ⁽¹⁾.

Los productos y/o insumos pueden contaminarse con otros productos y/o insumos, productos de limpieza, microorganismos u otros agentes (por ejemplo, partículas en el aire, polvo, lubricantes reactivos) ⁽¹⁾.

Por tanto una vez que ya se tienen controlados, tanto los procesos de producción como de acondicionamiento, se procede a evaluar los procesos de limpieza ⁽¹⁾.

La validación de procesos de limpieza también es una herramienta que las entidades sanitarias piden para apoyar el uso de áreas y equipos multiproducto de diferente giro o incluso de diferente nivel de riesgo ⁽¹⁾.

La validación de la limpieza debe realizarse con el fin de confirmar la efectividad de un procedimiento o métodos de limpieza ⁽¹⁾.

La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y este es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del “peor caso”. Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales en base una combinación de concentración, toxicidad y estabilidad. Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y poder ser seleccionados ⁽¹⁾.

Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante ⁽¹⁾.

Los procesos de los equipos que están en contacto con el producto requieren ser validados. Así como los procesos de limpieza de las áreas en donde el producto este expuesto ⁽¹⁾.

El método de limpieza debe incluir los intervalos entre el uso y la limpieza, así como el de limpieza y el rehusó ⁽¹⁾.

6. Herramientas Estadísticas útiles para la Validación de Procesos.

Existen muchas herramientas que pueden utilizarse como parte de una validación: cartas de control, estudios de capacidad, diseño de experimentos, análisis de tolerancias, diseño de métodos robustos, entre otros ⁽⁹⁾.

Aunque es útil detenerse en las causas de las no conformidades del laboratorio farmacéutico, estas suelen ocurrir por errores que cometen los operadores o por exceso de variación del proceso. Obtener un proceso que cumpla repetidamente requiere una aproximación equilibrada usando herramientas de pruebas de fallas y de reducción de la variabilidad. Estos métodos intentan hacer imposible que ocurra un error o al menos que si ocurre no sea significativo ⁽¹³⁾.

Sin embargo, algunas no conformidades no son resultado de errores, sino resultados de variabilidades excesivas del proceso. Para reducir la variación y dirigir adecuadamente un proceso se requiere identificar el proceso y sus características controlando las entradas variables (inputs), y estableciendo controles en dichas entradas para asegurar que las salidas (outputs) cumplan los requerimientos ⁽⁹⁾.

El propósito fundamental de las formas de control es asegurar una recopilación cuidadosa y precisa de datos por parte del personal de operación. Los datos deberán presentarse de forma que permitan su fácil uso y análisis siempre que sea posible las formas de control deben diseñarse de manera tal que muestren la ubicación de los datos recabados ⁽¹⁰⁾.



- a. Cartas de control
- b. Estudios de capacidad
- c. Experimento diseñado
- d. Histograma

a. Cartas de control

La carta de control es una técnica de monitoreo para detectar causas especiales en el proceso, así como también para estimar sus parámetros, gracias a esta información se puede determinar la capacidad de un proceso para cumplir las especificaciones. También puede proporcionar información que es útil para mejorar el proceso ayudando a la reducción y/o eliminación de la variabilidad ⁽¹¹⁾.

La carta control contiene una línea central que representa el valor promedio de las características evaluadas del proceso, correspondientes al estado bajo control; otras dos líneas paralelas llamadas Limite de Control Superior (LCS) y Limite de Control Inferior (LCI), estos limites se establecen a partir de los resultados del proceso, es decir, promedio y desviación estándar de modo que si el proceso esta bajo control, todos los puntos muestrales se localizan entre los limites mencionados, se supone que no será necesaria ninguna acción, sin embargo, un punto que se localice fuera de los limites se interpreta como evidencia de que el proceso esta fuera de control, que se requiere investigación y acciones correctivas para encontrar y eliminar las causas asignables responsables de este comportamiento. Los LCS y LCI están expresados en unidades de desviación estándar ⁽¹¹⁾.

Una secuencia utilizada para una carta de control debe comenzar definiendo el tamaño de muestra que va a usarse, establecer cual es el intervalo de tiempo o frecuencia de muestreo, asignar los valores a las líneas de control y por último iniciar el graficado ⁽¹¹⁾.

Incluso cuando todos los puntos se localicen dentro de los límites de control, si tienen un comportamiento no aleatorio, se trata entonces de un indicio de que el proceso está fuera de control. Las causas especiales pueden identificarse por la interpretación de: ⁽¹¹⁾

- i. Puntos fuera de los límites de control
- ii. Grafico con tendencias (mas de tres puntos en una dirección)
- iii. Rozamiento de líneas
- iv. Agrupamientos

Todas estas causas están representadas en la siguiente figura: ⁽¹¹⁾

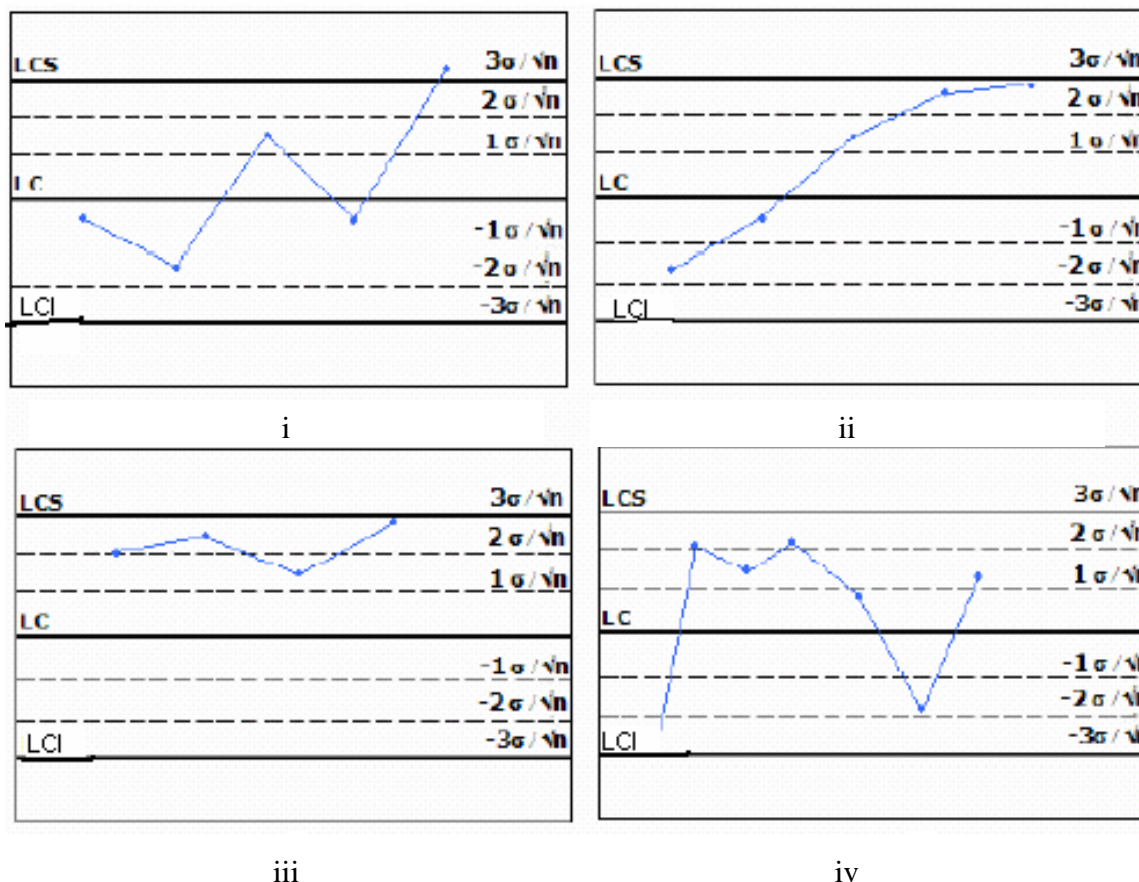


Figura 1. Representación del comportamiento no aleatorio de datos.

La interpretación de los gráficos de control deben tener los siguientes porcentajes de los datos aleatorios para establecer que un proceso este bajo control sin que estos presenten los comportamientos antes mencionados: ⁽¹¹⁾

- 68% de los datos caen en +/- 1 sigma
- 98% de los datos caen en +/- 2 sigma
- 100% de los datos caen en +/- 3 sigma

b. Capacidad de proceso Cp y Cpk

Una respuesta del plan de validación es el desarrollo de un plan de control, la fase final del proceso de validación requiere demostrar que el plan funciona (es decir, que el proceso proporciona los resultados previstos). Una herramienta será el estudio de capacidad de un proceso o de una maquina concreta. Un estudio de capacidad mide la aptitud para cumplir la especificación repetidamente. Esta herramienta es apropiada para características mensurables donde la ausencia de conformidad se debe a variaciones fuera de control o a la variabilidad del proceso. El análisis debe realizarse, no solo en condiciones normales, sino también para las condiciones



peores; así en caso de errores potenciales en la fabricación, las pruebas pueden demostrar que los métodos designados para prevenir los errores funcionan ⁽¹²⁾.

Es necesario obtener información del proceso, cuando éste, está operando bajo control. Nunca es apropiado graficar los límites de las especificaciones en una carta control o usar las especificaciones para determinar los límites de control ⁽¹¹⁾.

El índice de capacidad de potencial de un proceso C_p o IC_p : ⁽¹¹⁾

$$C_p = \frac{LSE - LIE}{6\sigma}$$

Donde:

LSE: Limite Superior de Especificación

LIE: Limite Inferior de Especificación

σ : Desviación estimada de la muestra

Donde (LSE-LIE) es la anchura de las especificaciones. A los límites 3σ en ambos lados de la media del proceso, en ocasiones se les llama límites de tolerancia natural, ya que representan los límites que deberá satisfacer un proceso bajo control, con la mayoría de las unidades producidas es común hacer referencia a 6σ como la anchura del proceso ⁽¹¹⁾.

El C_p del proceso indica que el proceso está centrado. Si el proceso está operando fuera del centro, su capacidad real será menor que la indicada por el C_p . Es conveniente concebir el C_p como una medida de la capacidad potencial, es decir de la capacidad de un proceso centrado. Si el proceso no está centrado, entonces con frecuencia se usa una medida de la capacidad real del proceso, este índice es definido como C_{pk} ⁽¹¹⁾.

$$C_{pk} = \min(C_{pi}; C_{ps})$$

Donde:

$$C_{pi} = \frac{\text{Promedio} - LIE}{3\sigma}$$

$$C_{ps} = \frac{LSE - \text{Promedio}}{3\sigma}$$



El Cpk es un índice de la capacidad de un proceso, que se calcula con relación al límite de la especificación más próximo a la media del proceso ⁽¹¹⁾.

De acuerdo a los siguientes valores de Cp y Cpk se establece la capacidad potencial y la capacidad real de un proceso. Ver la Tabla 1. ⁽¹³⁾.

Tabla 1. Valores de Cp y Cpk¹³

Valor índice	Condición
$C_p > 1.33$	Adecuado
$1.0 < C_p < 1.33$	Adecuado pero requiere de control estricto
$0.67 < C_p < 1.0$	No adecuado requiere un análisis del proceso
$C_p < 0.67$	No adecuado requiere modificaciones
$C_{pk} = C_p$	El proceso esta centrado
$C_{pk} < C_p$	El proceso no esta centrado

c. Experimento diseñado

El término “experimento diseñado” es un término general que abarca experimentos de muestreo, estudios de superficie respuesta y análisis de variación. El diseño de experimentos es un enfoque sistemático para modificar las variables controlables de entrada en el proceso y analizar los efectos de estas variables de proceso sobre las salidas. Los experimentos diseñados también son útiles para descubrir que conjuntos de variables del proceso influyen en la salida y en que niveles deberán mantenerse estas variables para optimizar el desempeño el proceso. Por tanto el diseño de experimentos es útil en los problemas de manufactura y desarrollo mas generales que la simple estimación de la capacidad del proceso ⁽⁹⁾.

d. Histograma

El histograma es la representación gráfica de la distribución de frecuencias. Para elaborar un histograma se usan los datos de la distribución de frecuencias indicando que el eje de la “X” representa la escala de medición dividido por los límites de los intervalos de clase, mientras que el eje de las “Y” representa la escala de la frecuencia ⁽¹¹⁾.

El histograma proporciona una impresión visual de la forma que asume la distribución la cual se espera sea normal ⁽¹¹⁾.

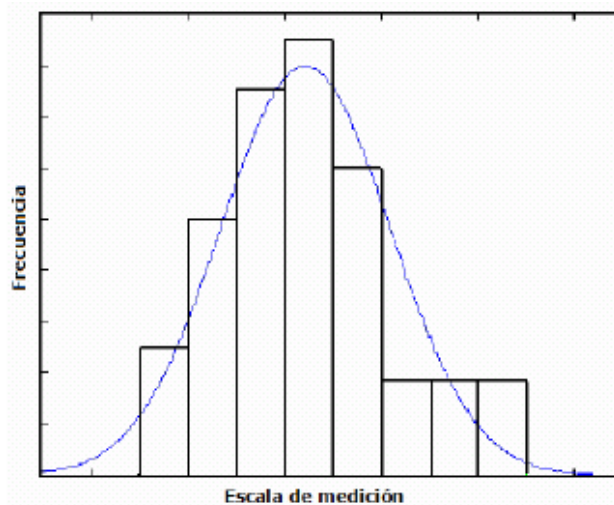


Figura 2. Histograma.

B. CALIFICACIÓN

1. Definición

Evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza de que un equipo, área o sistema producirá consistentemente un resultado dentro de especificaciones previamente establecidas ⁽²⁾.

Como se observa, la definición de calificación toma como base la definición misma de la validación. La calificación está implícita en la validación.

Es vital comprender que las actividades de validación son un proceso que requiere de varias etapas, entre ellas la calificación ⁽²⁾.

La calificación es en concreto la evaluación de las características de los elementos del proceso ⁽¹⁾.

La calificación puede aplicar a tres tipos de entidades: ⁽¹⁾

- Entidad nueva: A la recién adquirida o construida recientemente por un productor ⁽¹⁾.
- Entidad modificada: A la que se tiene instalada o construida en la empresa y que ha sufrido cambios antes y/o después de su uso ⁽¹⁾.
- Entidad heredada: A la recién adquirida de un proveedor, de segunda mano, o bien, a la que ya lleva tiempo instalada o construida en la empresa y nunca ha sido calificada ⁽¹⁾.

Entiéndase por entidad a: equipos (de producción, acondicionamiento, almacén, laboratorio, entre otros), sistemas (aire acondicionado, agua, aire comprimido, entre otros) y áreas ⁽²⁾.



2. Etapas de la calificación

La primera etapa del proceso de validación de las nuevas instalaciones, sistemas o equipos debe ser la calificación del diseño (CD) ⁽¹⁾.

a. Calificación del diseño (CD)

La calificación del diseño se define como ⁽²⁾.

Una verificación que demuestra que el diseño de instalaciones, sistemas y equipos es apropiado para el propósito establecido basado en el cumplimiento de las especificaciones de requerimientos de usuario ⁽²⁾.

La CD se aplicará para nuevas instalaciones, sistemas o equipos y remodelaciones ⁽²⁾.

Las características de diseño a evaluar tendrán que considerar las exigencias regulativas correspondientes para las Buenas Prácticas de Fabricación ⁽²⁾.

Otra definición es que la calificación del diseño es la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado ⁽¹⁾.

La mayoría de las empresas no genera protocolos específicos para la CD, generalmente se incluyen como parte de la calificación de la instalación de las entidades evaluadas ⁽²⁾.

El principal uso de la calificación del diseño es antes de la construcción de una instalación, sistema o equipo ⁽²⁾.

b. Calificación de la instalación (CI).

La calificación de la instalación (CI) se define como: ⁽²⁾

Una verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos cumplen con las especificaciones de diseño y que están instalados en forma adecuada para su uso ⁽²⁾.

La CI se realiza en instalaciones, sistemas y equipos nuevos, modificados o heredados ⁽²⁾.

Según la NOM-059-SSA1-2006 la calificación de la instalación es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas ⁽¹⁾.

La CI debe incluir, pero no se limita a lo siguiente: ⁽¹⁾

- Construcción o modificación de áreas
- Instalación del equipo, tuberías, servicios e instrumentación, revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería.



- Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor.
- Requerimientos de calibración
- Confirmar que los materiales de construcción cumplen con los requerimientos de diseño ⁽¹⁾.

c. Calificación de la operación (CO)

La calificación operacional debe seguir a la calificación de la instalación ⁽¹⁾.

La calificación de la operación se define como: ⁽²⁾.

Una verificación documental de que las instalaciones, sistemas y equipos funcionan en forma adecuada de acuerdo a los parámetros de operación con base en el diseño ⁽²⁾.

La calificación de la operación debe incluir, pero no se limita a lo siguiente: ⁽¹⁾

- Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que se cumple con las especificaciones de diseño ⁽¹⁾.
- Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor caso” ⁽¹⁾.

La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la ratificación o modificación de los procedimientos de calibración, operación y limpieza; la capacitación y calificación del personal y los requerimientos de mantenimiento preventivo. Debe permitir una “liberación” formal de las instalaciones sistemas y equipos ⁽¹⁾.

d. Calificación de la ejecución o desempeño (CE)

La CE debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la calificación operacional ⁽¹⁾.

La calificación del desempeño o ejecución se define como:

Una verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos, se despeñan de manera adecuada de acuerdo a los parámetros específicos del proceso en el que serán utilizados ⁽¹⁾.

La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo, sistema o instalación se desempeñan de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos ⁽¹⁾.

La CE debe incluir pero no se limita a lo siguiente: ⁽¹⁾

- Pruebas, materiales usados en la producción o acondicionamiento, sustitutos modificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso, las instalaciones, sistemas o equipos ⁽¹⁾.
- Pruebas que incluyan una condición o un conjunto de condiciones que incluyan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor caso” ⁽¹⁾.

Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia documentada de que se cumplen los parámetros o límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal ⁽¹⁾.

3. Calificación de áreas.

a. Calificación de la instalación para áreas

La CI incluirá de forma enunciativa más no limitativa, una verificación documental y física de lo siguiente para el caso de áreas: ⁽²⁾

- Descripción del área a evaluar
- Dimensiones
- Servicios
- Sistemas
- Instrumentos
- Accesorios tales como puertas, ventanas, contactos eléctricos, entre otros.
- Clasificación por tipo de área
- Materiales de construcción y acabados ⁽²⁾.

La instalación cumplirá con las especificaciones de requerimientos de usuario y de diseño de acuerdo a la función de la entidad evaluada ⁽²⁾.

b. Calificación de la operación para áreas

La CO incluirá, pero no se limitara a lo siguiente en caso de áreas:

Verificación del funcionamiento de los servicios y sistemas indicados en la CI de acuerdo a las especificaciones de operación correspondientes ⁽²⁾.

c. Calificación del desempeño para áreas

La CE cumplirá con las especificaciones de requerimientos de usuario, e incluirá, pero no se limitará a lo siguiente en el caso de áreas: ⁽²⁾

- Velocidad de aire a nivel difusor o filtro HEPA
- Conteo de partículas a nivel área o difusor o filtro HEPA
- Temperatura de áreas
- Humedad relativa de áreas
- Presión diferencial entre las áreas
- Cálculo de número de cambios de aire por hora
- Biocarga ambiental
- Nivel de iluminación ⁽²⁾.

Las pruebas se tendrán que realizar en condiciones estáticas y dinámicas y en ambas cumplirán con especificaciones ⁽²⁾.

Los valores para cada una de las pruebas anteriores estarán definidas por la regulación correspondiente y en base también al tipo de área y actividad que dentro de ellas se efectúen ⁽²⁾.

4. Calificación del equipo

La calificación de equipo consiste en establecer evidencia documentada de que un equipo funciona de acuerdo a las intenciones de diseño. El proceso de calificación de equipo consiste en tres partes ⁽¹⁴⁾.

a. Calificación de la instalación para equipos y sistemas

La CI incluirá la verificación física y documental de los mismos.

El equipo o sistema cumplirá con las especificaciones de requerimientos de usuario y de diseño de acuerdo a la función de la entidad evaluada ⁽²⁾.

b. Calificación de la operación para equipos y sistemas

La CO para el caso de equipos y sistemas incluirá al menos: ⁽²⁾

- Pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo y sistemas cumplen con las especificaciones, incluyendo los rangos de diseño y operación. Se incluirán pruebas para retar los sistemas de seguridad dependiendo de cada equipo o sistema ⁽²⁾.
- Pruebas que incluyan una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor caso” ⁽²⁾.



Entre ellas y dependiendo de la naturaleza del equipo o sistema, se encuentran: ⁽²⁾

- Verificación de controles
- Verificación del funcionamiento de las válvulas
- Verificación de las alarmas
- Verificación de dispositivos de seguridad
- Verificación de instrumentos y componentes del sistema de acuerdo a diseño ⁽²⁾.

c. Calificación del desempeño para equipos y sistemas

La CE para el caso de equipos y sistemas incluirá al menos: ⁽²⁾

- Pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo y los sistemas se desempeñan de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos ⁽²⁾.
- Pruebas, muestreos, materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados ⁽²⁾.
- Pruebas que incluyan una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “peor caso”, de acuerdo al proceso o producto específico ⁽²⁾.

Es generalmente aceptable que para un sistema o equipo se considere calificado se cuente con resultados satisfactorios continuos de al menos 3 veces en la calificación del desempeño ⁽²⁾.

C. TABLETAS

Definición: Preparado sólido que contiene el o los principios activos y aditivos, generalmente de forma discoide, ranurados y de tamaño variado; obtenido por compresión de polvos o gránulos. Existen variedad de tabletas, tales como: efervescentes, sublinguales, de acción o liberación prolongada, vaginales, multicapa y masticables ⁽¹⁶⁾.

Ventajas de las tabletas ⁽¹⁵⁾

- La vía oral representa una forma cómoda y segura de administrar fármacos ⁽¹⁵⁾.
- Comparados con las formas farmacéuticas líquidas, las tabletas tienen ventajas generales en cuanto a la estabilidad química y física de la forma farmacéutica ⁽¹⁵⁾.
- El procedimiento de preparación permite una posología exacta del fármaco ⁽¹⁵⁾.
- Las tabletas son cómodas de manejar y se pueden preparar de una forma versátil con respecto a su uso y liberación del fármaco ⁽¹⁵⁾.



- Pueden producirse en masa con procedimientos de producción estrictos y sometidas a un control de calidad que dan un preparado elegante, de una calidad homogénea y en términos relativos a un precio bajo ⁽¹⁵⁾.

Desventajas de las tabletas ⁽¹⁵⁾

- Los lactantes y pacientes en estado de coma no pueden ingerirlas.
- Personal calificado para su elaboración
- Producción compleja
- El tiempo de la producción varía dependiendo del tipo de tabletas
- Variación de peso y de forma en tabletas recubiertas
- Son susceptibles de contaminación bacteriana
- Variación de costo de producción ⁽¹⁵⁾.

1. Atributos de Calidad de las Tabletadas

Como todas las demás formas farmacéuticas, las tabletas deben cumplir varias especificaciones sobre sus propiedades químicas, físicas y biológicas. Los aspectos de calidad relacionados con el producto, deben tenerse en cuenta desde las primeras etapas del proceso de desarrollo, ya que sirven para indicar el objetivo que se debe alcanzar, durante el desarrollo y fabricación de las tabletas ⁽¹⁴⁾.

Las pruebas y especificaciones de algunas de estas propiedades se encuentran en las farmacopeas. Las más importantes entre estas son el contenido, la uniformidad del contenido, dureza, friabilidad, disolución y desintegración ⁽¹⁴⁾.

- **Contenido:** Se demuestra la existencia del o los principio(s) activo(s) ⁽¹⁶⁾.
- **Uniformidad de contenido:** El peso no se puede utilizar como indicador de potencia a menos que la cantidad de fármaco corresponda al 90-95% del peso total de las tabletas. Esto depende de la uniformidad de fármaco en la mezcla del granulado ⁽¹⁶⁾.
- **Dureza:** Es la fuerza de tensión que se aplica diametralmente a la tableta hasta fracturarla ⁽¹⁶⁾.
- **Friabilidad o tensión dinámica:** Se relaciona con la capacidad de las tabletas para resistir los golpes y abrasión sin que se desmoronen durante el proceso de manufactura, empaque o transporte y uso por parte del paciente ⁽¹⁶⁾.
- **Desintegración:** Es el estado en que cualquier residuo de la unidad, excepto los fragmentos del recubrimiento insoluble o capsulas que permanecen en la malla del equipo como una masa suave, son fragmentados. La desintegración sirve al fabricante como guía para la preparación de una fórmula óptima y en las pruebas de control de proceso para asegurar la uniformidad de lote a lote ⁽¹⁶⁾.
- **Disolución:** Como la prueba de desintegración no garantiza que la formulación libere el fármaco, se realiza la prueba de disolución ya que las tabletas deben primero disolverse en el tracto gastrointestinal para

absorberse. Frecuentemente la velocidad de absorción de un fármaco es determinada por la velocidad de disolución de las tabletas ⁽¹⁶⁾.

Los atributos de calidad que deben cumplir las tabletas se pueden resumir como sigue: ⁽¹⁵⁾

- La tableta debe incluir la dosis correcta del fármaco.
- El aspecto debe ser elegante
- Su peso, tamaño y aspecto deben ser homogéneos.
- El fármaco se debe liberar de la tableta de una forma controlada y reproducible.
- La tableta debe tener una resistencia mecánica suficiente para soportar la fractura y erosión durante la manipulación.
- La tableta debe ser física, química y microbiológicamente estable durante el periodo útil del producto.
- La tableta debe envasarse de forma segura ⁽¹⁵⁾.

2. Fabricación de Tabletado

Las tabletas se preparan forzando a las partículas a mantenerse estrechamente unidas entre si por compresión del polvo, que permite que las partículas cohesionen en una muestra porosa, sólida de una geometría definida ⁽¹⁴⁾.

La compresión se produce en una matriz por la acción de dos punzones o troqueles, el inferior y el superior, a través de los cuales se aplica la fuerza compresiva. La compresión del polvo se define como la reducción del volumen de un polvo por la aplicación de una fuerza ⁽¹⁴⁾.

Dada la mayor proximidad de las superficies de las partículas mediante compresión, se producen enlaces entre ellas que proporciona la cohesión del polvo, es decir, se forma una estructura compacta ⁽¹⁵⁾.

El proceso de tableteado se puede dividir en tres etapas: ⁽¹⁵⁾

- **Llenado de la matriz.** Se realiza normalmente por un flujo gravitacional del polvo a través de una tolva que dirige el polvo hasta el interior de la matriz. La matriz esta cerrada en su extremo inferior por el punzón inferior ⁽¹⁵⁾.
- **Formación de la tableta.** El punzón superior desciende y entra en la matriz y el polvo se comprime hasta formar el comprimido. Durante la fase de compresión, el punzón inferior puede estar fijo o puede desplazarse hacia arriba dentro de la matriz. Después de alcanzar la fuerza máxima aplicada se saca el punzón superior del polvo en la denominada fase de descompresión ⁽¹⁵⁾.
- **Eyección de la tableta.** Durante esta fase se levanta el punzón inferior hasta que su punta alcanza el nivel de la parte superior de la matriz. La tableta se expulsa a continuación de la matriz por un dispositivo de empuje ⁽¹⁵⁾.

3. Excipientes

- **Material de relleno (diluyente).** Su función principal es la de aumentar el volumen y dar cuerpo a la tableta, representa más del 50% del peso en la fórmula. Ejemplos: Lactosa, sacarosa, glucosa, manitol, sorbitol, fosfato cálcico, carbonato cálcico, y celulosa ⁽¹⁵⁾.
- **Aglutinante.** El aglutinante se añade a la mezcla de fármaco-material de relleno, para garantizar que los gránulos y los comprimidos se pueden formar sin añadir una gran fuerza mecánica. Los aglutinantes se añaden en la formulación en concentraciones relativamente bajas en un 2-10%. Ejemplos: Goma arábiga, glucosa, almidón gelatina, melaza y lactosa, alginato de sodio, musgo de Irlanda, goma panwar, goma de ghatti, mucilago de vainas de isapol, carboximetilcelulosa, metilcelulosa, polivinilpirrolidina ⁽¹⁵⁾.
- **Deslizante.** El papel del deslizante es mejorar la capacidad del deslizamiento del polvo, lo que es especialmente importante, durante la producción de comprimidos con velocidades altas y durante la compactación directa. Se usan generalmente en concentraciones del 1% o menos. Ejemplos: Sílice, estearato de magnesio, talco ⁽¹⁵⁾.
- **Lubricante.** La función del lubricante consiste en garantizar que la formación y eyección del comprimido pueden producirse con una fricción baja entre el sólido y la pared de la matriz. Normalmente se añade una cantidad mínima en la formulación, 1% o menor. Ejemplos: Estearato de magnesio, ácido esteárico, polietilenglicol, laurilsulfato de sodio, estearilfumarato de sodio ⁽¹⁵⁾.
- **Antiadherente.** La función de un antiadherente es reducir la adhesión entre el polvo y las caras del punzón y prevenir que se adhieran las partículas a los punzones. Ejemplos: Estearato de magnesio, talco, almidón, celulosa ⁽¹⁵⁾.
- **Colorantes.** Los colorantes en los comprimidos, no tienen otra función que mejorar la apariencia estética de la forma farmacéutica ⁽¹⁵⁾.
- **Saborizantes.** Además de la dulzura que puede ser conferida por el diluyente del comprimido masticable, pueden incluirse agentes saborizantes artificiales ⁽¹⁵⁾.

4. Problemas técnicos durante el tableteado

Durante el tableteado pueden surgir varios problemas técnicos, entre los cuales destacan: ⁽¹⁰⁾

- Variación en el peso y dosis de las tabletas.
- Resistencia mecánica baja de las tabletas.
- Decapado y laminación de las tabletas.
- Adhesión o pegado del polvo a las puntas de los punzones.
- Fricción elevada durante la eyección de las tabletas ⁽¹⁰⁾.



II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El área farmacéutica de la carrera de QFB tiene en su infraestructura una planta piloto que está registrada ante la Secretaría de Salud con razón social de Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. El laboratorio cuenta con un área destinada a la producción de tabletas, y con una tableteadora marca PICCOLA. Actualmente se desarrolla un programa de validación de procesos para la producción de formas farmacéuticas sólidas. Por lo tanto en una segunda etapa de dicho programa se contempla la calificación del área de tableteado 3 y la tableteadora PICCOLA con el fin de asegurar su correcta operación y obtener un proceso de producción confiable y reproducible dentro de las especificaciones y límites preestablecidos.

Para analizar los objetivos planteados en este proyecto, se hace necesario revisar la documentación ya existente y generar los procedimientos normalizados de operación (PNO), protocolos e informes, para la calificación de área y equipo, que sirvan también como material didáctico de apoyo para el aprendizaje de los alumnos de la carrera de QFB que desarrollan diversos proyectos para la elaboración de formas farmacéuticas sólidas.



III. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Calificar la instalación, operación y desempeño del área de tableteado, así como de la tableteadora marca PICCOLA de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

OBJETIVOS PARTICULARES

1. Recopilar y revisar la vigencia de los documentos ya existentes
2. Generar la documentación necesaria para llevar a cabo la calificación del área de tableteado 3 y de la tableteadora marca PICCOLA.
3. Realizar la calificación de la instalación, operación y desempeño del área de tableteado 3.
4. Realizar la calificación de la instalación, operación y desempeño de la tableteadora marca PICCOLA.



IV. HIPÓTESIS

Mediante la realización de pruebas que califiquen la correcta instalación, operación y desempeño tanto del área de tableado 3 como de la tableadora marca PICCOLA; se garantiza el cumplimiento de los requerimientos técnicos de instalación, operación del área y equipo, para con ello asegurar un desempeño reproducible y consistente de los mismos durante todos los procesos de producción de tabletas que en ellos se realicen, además de cumplir con la NOM-059-SSA1-2006 en materia de Validación de procesos.



V. METODOLOGÍA

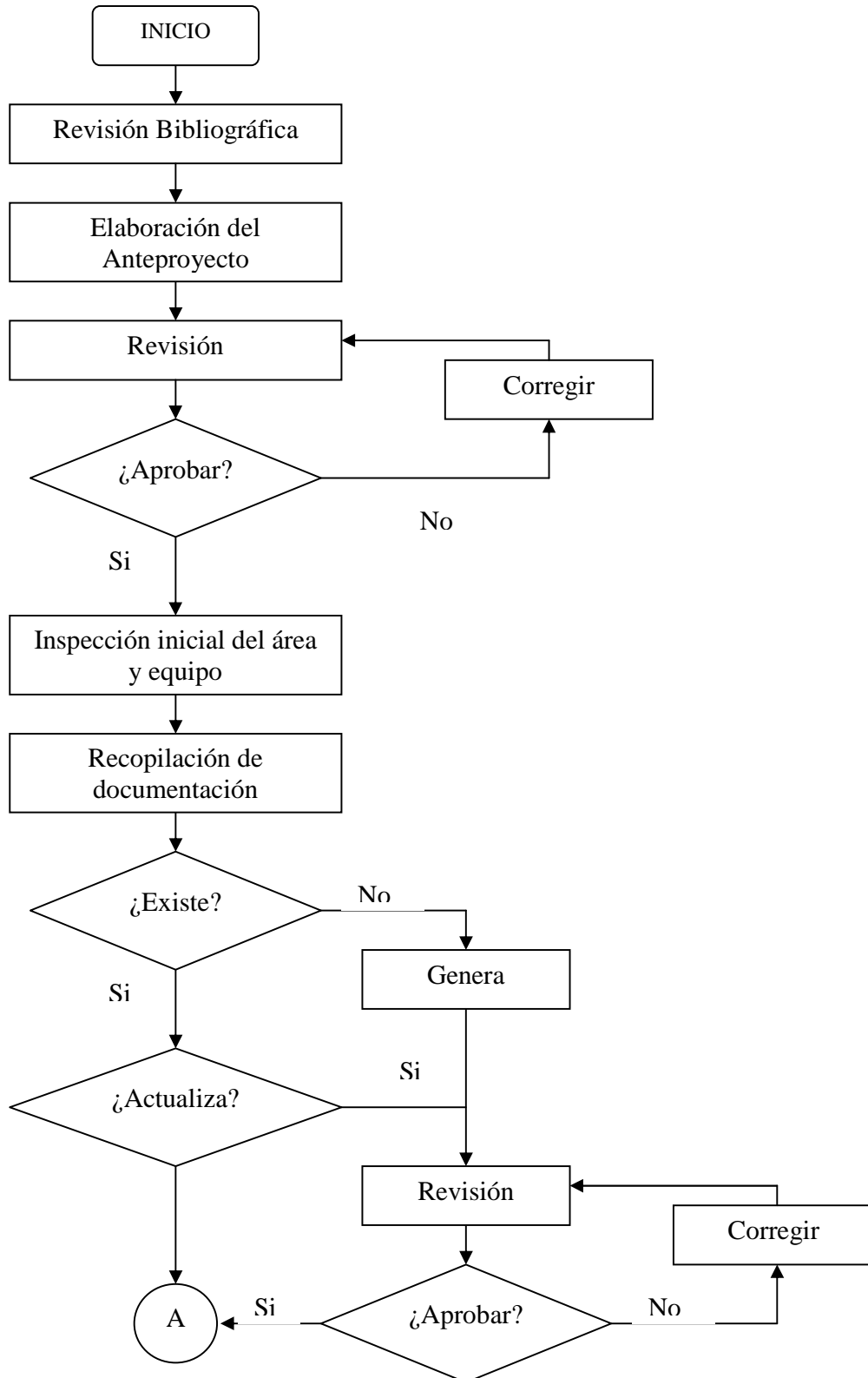
Tipo de estudio: Experimental, Prospectivo, Transversal y Descriptivo.

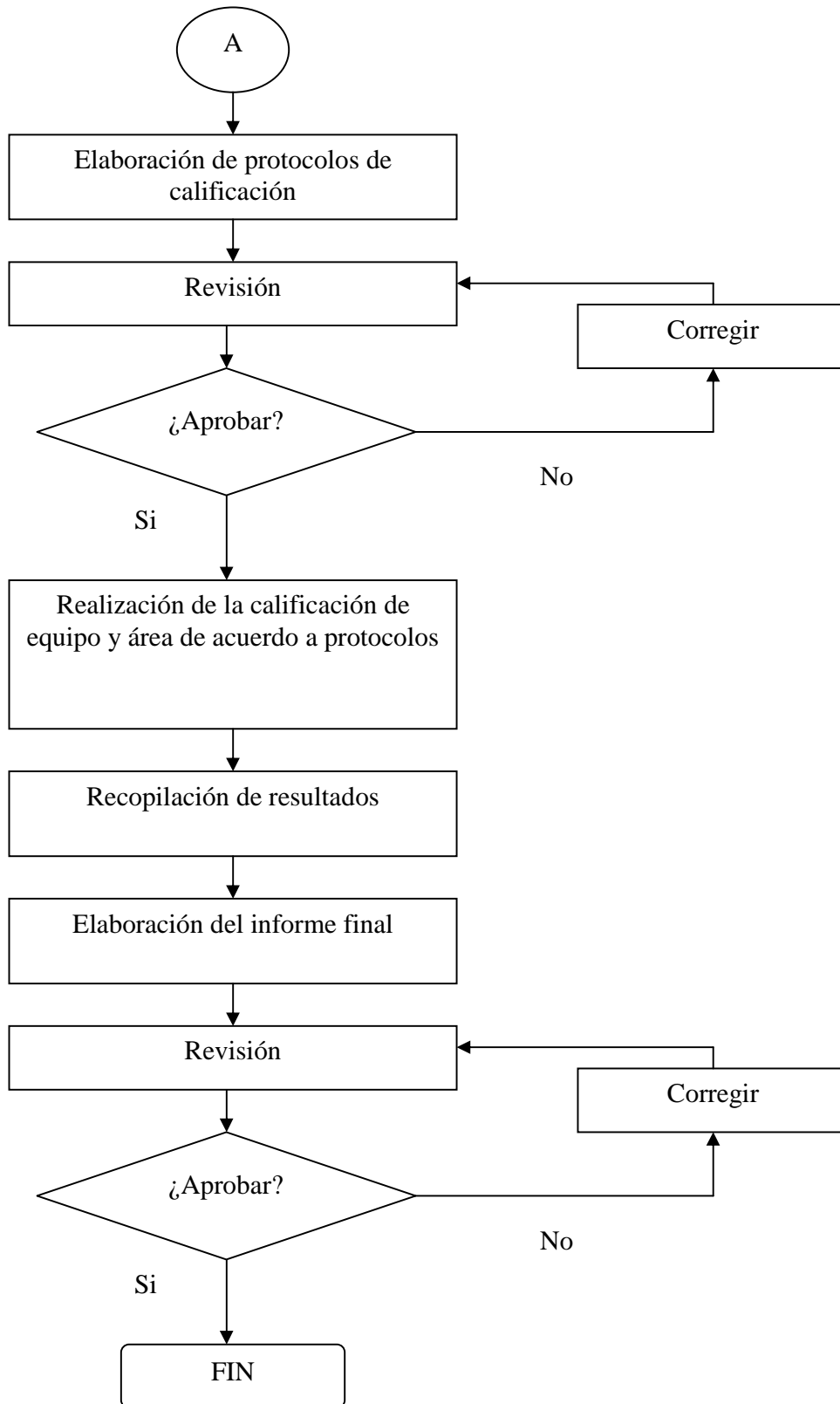
Equipo e instrumentos:

- Tableteadora (Marca PICCOLA, modelo B10, No. Inv. UNAM 1660141)
- Accesorios de la tableteadora Marca PICCOLA
- Balanza analítica (Marca ADAM y No. Inv. UNAM 02241891)
- Anemómetro (Marca ALNOR y No. Inv. UNAM 02271476)
- Microanemómetro (Marca ALNOR y No. Inv. UNAM 02245682)
- Contador de Partículas (Marca LIGHTHOUSE y No. Inv. UNAM 02253860)
- Multímetro (marca KYORITSU, No. Inv. UNAM 1003691)
- Autoclave (sin marca y No. Inv. UNAM 02241903)
- Incubadora (marca FELISA, No. Inv. UNAM 2131766)

Disolventes:

- Agar soya tripticaseina (Marca BD Bioxon y Lote 8345241)
- Agar PDA (Marca DiBico y Lote 8406128)
- Agua destilada
- Sanitizante marca Germe-Bact
- Pharmathose DCL 11
- Talco
- Estearato de magnesio
- Etanol al 70% (Grado Reactivo)

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA METODOLOGÍA





Descripción de la metodología:

1. Se revisó la Bibliografía.
2. Se elaboró el Anteproyecto.
3. Se revisó y autorizó el Anteproyecto.
4. Se realizó la Evaluación visual del área de tableteado 3 y del equipo de tableteado.
5. Se realizó la recopilación de la documentación relacionada con el área de tableteado 3.
6. Se realizó recopilación de la documentación relacionada con el equipo de tableteado.
 - Manual del proveedor
 - Procedimientos Normalizados de Operación
7. Se elaboró y actualizó los protocolos y PNO's.
 - Se actualizó el PNO de Armado y Desarmado
 - Se elaboró el PNO de Limpieza general
 - Se elaboró el PNO de Mantenimiento Preventivo
 - Se elaboró el PNO de Operación
 - Se elaboró el Protocolo de Calificación de la Tableteadora marca PICCOLA
 - Se elaboró el Protocolo de Calificación del Área de Tableteado 3.
8. Se revisó la documentación existente.
9. Se aprobó la documentación generada por el Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
10. Se realizó la calificación del área de tableteado 3.
 - Calificación de la instalación. Se realizó una inspección visual al área para dictaminar si cumple con los requisitos. La calificación de la instalación incluyó de manera enunciativa pero no limitativa la verificación de los puntos siguientes:
 - El equipo presente en el área de tableteado 3 está ubicado de acuerdo a lo indicado en los planos y cédulas del cuarto correspondientes.
 - El área está identificada y lejos de la luz solar directa.
 - El área le permite a los equipos que se encuentran en ella, estar protegidos contra polvo.
 - El horario de uso del área va acorde con las operaciones que en ella se realizan.
 - Permite el libre flujo de personal y materiales que se involucran con el equipo.
 - El personal puede desempeñar sus actividades apropiadamente.
 - El servicio eléctrico está identificado, libre de polvo y de acuerdo a requerimientos, conectado a tierra.
 - Todos los equipos que se encuentran en el área están identificados y con estatus de uso y limpieza.



- Las paredes pisos y techos del área no presentan evidencia física de daño, rayaduras o golpes.
 - Las paredes pisos y techos tienen pintura homogénea, lisos y sin manchas.
 - Las paredes pisos y techos cuentan con superficies construidas sin depresiones y / o huecos o bordes salientes.
 - El recubrimiento de las paredes, pisos y techos es de materiales que resisten los agentes químicos de limpieza y sanitización
 - El recubrimiento de las paredes pisos y techos es de un material liso que facilita su limpieza.
 - Las uniones techo-pared, pared-pared y pared-piso están terminadas con curvas sanitarias
 - Las puertas y ventanas están fabricadas de materiales que previenen la contaminación del área.
 - Las puertas y ventanas están fabricadas de tal manera que garantizan su resistencia y se ajustan con sus marcos tanto en la parte superior como en la inferior.
 - Las puertas y ventanas están diseñadas de tal manera que son una barrera efectiva para los contaminantes.
 - Antes de entrar al área se encuentran indicaciones sobre los requisitos para el acceso.
 - Los accesos y salidas del personal se encuentran identificados, incluyendo salidas de emergencia.
 - Los filtros rejillas y difusores se encuentran a nivel del techo o las paredes.
 - Las tuberías están instaladas de manera que no corren a través de las paredes del interior del área. Solo aparecen expuestas únicamente las salidas correspondientes a cada servicio.
 - Las lámparas están diseñadas, construidas e instaladas de tal forma que evitan la acumulación de polvo y permiten su limpieza.
 - Las condiciones de trabajo (temperatura, humedad, polvo) no perjudican al operador ni al producto, directa o indirectamente. Los servicios disponibles en el área son adecuados de acuerdo a la operación que en ella se realiza.
 - Todos los elementos que conforman el área se encuentran en su lugar.
 - Que se cuente con programas de limpieza, sanitización y mantenimiento del área.
 - Que el personal involucrado en las actividades de limpieza, sanitización y mantenimiento estén capacitados.
- Calificación de operación (CO): Se aprobó la calificación de instalación para poder calificar la operación del área. La calificación de la operación incluyó de manera enunciativa pero no limitativa la verificación de los puntos siguientes:



- Los contactos eléctricos coinciden con el voltaje especificado por diseño. Se reportaron voltajes.
 - Al apretar el contacto de iluminación, las lámparas se encienden y el área está iluminada de forma adecuada.
 - La puerta del área abre y cierra sin dificultad
 - Los servicios disponibles en el área funcionan.
- Calificación de desempeño (CD): Se aprobó la calificación de operación para poder calificar el desempeño del área. La calificación del desempeño incluyó de manera enunciativa pero no limitativa la evaluación de los puntos siguientes:
 - Velocidad de aire a nivel difusor.
 - Conteo de partículas a nivel de área.
 - Temperatura del área.
 - Humedad relativa del área.
 - Presión diferencial entre el área y el pasillo.
 - Cálculo del número de cambios de aire por hora
 - Biocarga ambiental

11. Se realizó la calificación del equipo de tableteado.

- Calificación de la instalación
 - Verificación de los requisitos de identificación

Fabricante
Marca
Modelo
Máquina
No. de serie
No. de inventario UNAM
Dimensiones
Capacidad
Tipo de manejo
Alimentación

- Verificación de los requisitos documentales

Manual del proveedor
Lista de componentes, accesorios y refacciones
Lista de lubricantes
Bitácora de uso
Registro de capacitación del personal involucrado en la limpieza,



operación y mantenimiento.
PNO de limpieza y sanitización
PNO de operación
PNO de mantenimiento preventivo

- Verificación de los requisitos físicos

Alimentación eléctrica (Verificación del voltaje de los contactos)
Nivelación (Verificación de la nivelación en la placa porta matrices)
El área de ubicación del equipo está identificada
La ubicación es acorde con el plano correspondiente
Está ubicado sobre una base adecuada y nivelada
El equipo está lejos de salidas y entradas
El equipo está identificado
Cableado en buen estado, limpio y sin defectos que afecten su funcionamiento
La puerta de ubicación del motor cuenta con rejillas de ventilación y sin obstruir
Todos los componentes se encuentran en su lugar
El diseño del equipo facilita su limpieza
El diseño del equipo facilita su mantenimiento
El diseño del equipo facilita su operación
Los componentes del equipo están protegidos, no expuestos al ambiente.

- Verificación de los componentes del sistema eléctrico

Switch Principal
Parada de emergencia
Regulador de velocidad de producción
Luz testigo de resguardo / seguridad
Comando de encendido
Comando de parada
Selector con resguardo de seguridad
Variador electrónico de frecuencias



- Verificación de los componentes de seguridad

Puertas de acrílico
Puertas de acero inoxidable
Seguro de freno

- Verificación de los componentes principales

Placa de identificación
Sistema de compresión (rueda superior y rueda inferior)
Cabezal
Caja reductora y mando
Dosificador
Levas inferiores
Plato de levas
Cerramiento
Canal de descarga
Sistema de aspiración
Seguro de freno

- Verificación de accesorios

- Calificación de la operación

- Se realizaron pruebas para evaluar la condición operativa del sistema eléctrico (Verificación de los controles y su funcionamiento)
- Se realizaron prueba de marcha y detención en condiciones normales
- Se realizaron pruebas de marcha y detención en caso de corte de energía
- Se realizaron pruebas para evaluar la condición operativa del cabezal
- Se realizaron pruebas para evaluar la condición operativa del sistema de compresión (Medición de la penetración de punzones)
- Se realizaron pruebas para evaluar la condición operativa del dosificador (Medición de la profundidad de la carga)
- Se realizaron pruebas para evaluar la condición operativa del sistema de levas inferior y superior (Verificación del correcto ascenso y descenso de los punzones)
- Se realizaron pruebas para evaluar la condición operativa de la cargadora (Verificación del correcto llenado de las cavidades)
- Se realizaron pruebas para evaluar la condición operativa de la tolva (Verificación del libre flujo del polvo)



- Calificación del desempeño
 - Se elaboraron tres lotes pilotos de 1000 tabletas cada uno, con un peso de 355mg/ tableta por cada velocidad de compresión (10) se produjeron 100 tabletas.
 - Se elaboraron tres lotes pilotos de 1000 tabletas cada uno, con un peso de 420mg/tableta por cada velocidad de compresión (10) se produjeron 100 tabletas.
 - Se elaboraron tres lotes pilotos de 1000 tabletas cada uno, con un peso de 460mg/tableta por cada velocidad de compresión (10) se produjeron 100 tabletas.
 - Se evaluaron las características de calidad: variación de peso, friabilidad y espesor.
 - Los datos obtenidos se evaluaron estadísticamente mediante la elaboración de gráficos de control y estudios de capacidad.
12. Se registraron y evaluaron los resultados.
13. Se elaboraron los informes finales correspondientes
14. Se revisaron los informes finales.
15. Se realizó la corrección de los informes finales de acuerdo a las observaciones realizadas.
16. Se realizó el análisis de resultados del proyecto.
17. Se realizaron las conclusiones finales del proyecto.



VI. RESULTADOS

A. DOCUMENTOS RECOPIADOS

<p>Procedimiento Normalizado de Operación de Limpieza general y parcial de área de fabricación de productos no estériles.</p> <p>Código PNO – 0118 - 04 - 01</p>
<p>Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Reportes de Calificación</p> <p>Código PNO – 0142 – 07 - 01</p>
<p>Procedimiento Normalizado de Operación para elaborar Protocolos de Calificación de Áreas.</p> <p>Código PNO – 0134 – 07 - 01</p>
<p>Procedimiento Normalizado de Operación para elaboración de Protocolos de Calificación de Equipo.</p> <p>Código PNO – 0135 – 07 - 01</p>
<p>Procedimiento Normalizado de Operación Armado y desarmado de la Tableteadora PICCOLA</p> <p>Código PNO – 0168 – 10-02</p>

El sitio de resguardo de los documentos es en el área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza



B. DOCUMENTOS GENERADOS

<p>Protocolo para la calificación del área de Tableteado 3.</p> <p>Código P- 0015 – 10 - 01</p>
<p>Protocolo para la calificación de Tableteadora PICCOLA.</p> <p>Código P- 0016 - 10 - 01</p>
<p>Procedimiento Normalizado de Operación para la Limpieza de la Tableteadora PICCOLA.</p> <p>Código PNO – 0193 – 10 - 01</p>
<p>Procedimiento Normalizado de Operación para la Operación de la Tableteadora PICCOLA.</p> <p>Código PNO – 0194 – 10 - 01</p>
<p>Procedimiento Normalizado de Operación para el Mantenimiento de la Tableteadora PICCOLA.</p> <p>Código PNO – 0195 – 10 - 01</p>

El sitio de resguardo de los documentos es en el área de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza



C. RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 1 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

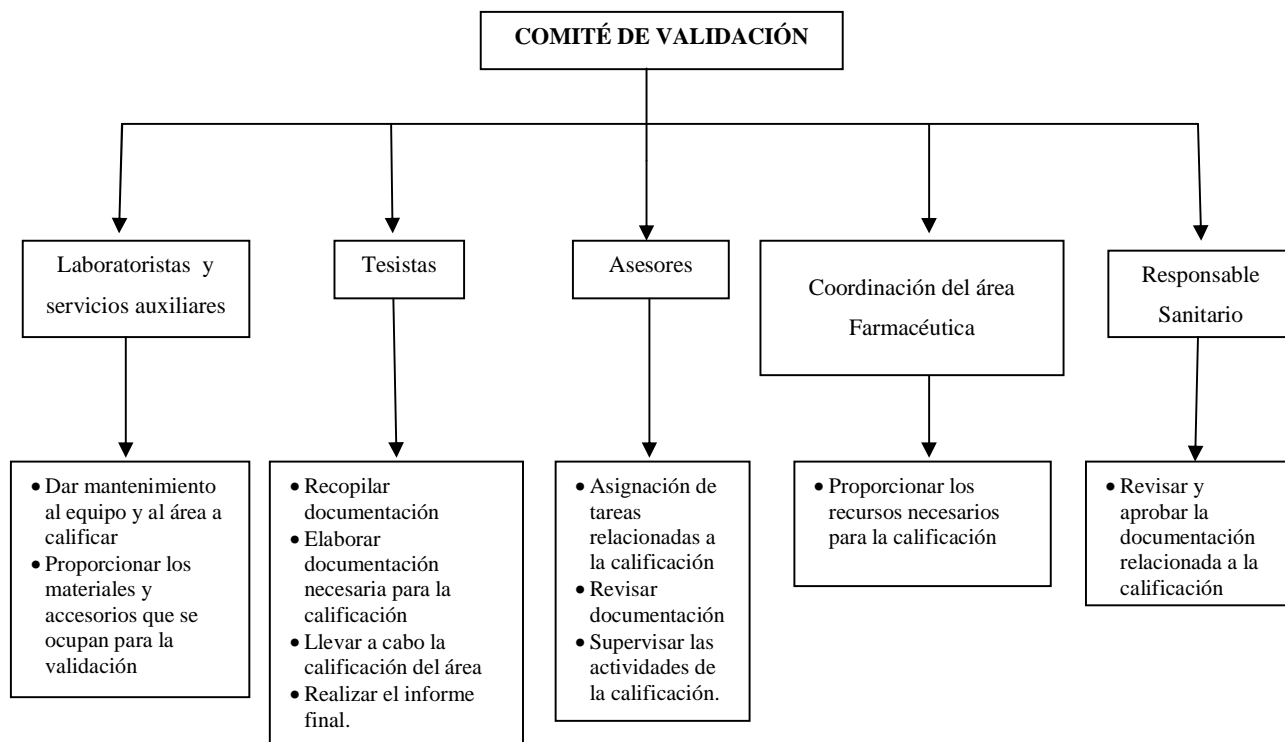
1. OBJETIVO.

Realizar una verificación documentada de las características físicas, funcionales y de desempeño para garantizar con un alto grado de certeza que el área de tableteado con código **ET-LF-14** de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza cumple con las especificaciones establecidas para su uso.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica al área de tableteado (ET-LF-14) de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

3. RESPONSABILIDADES



ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. Mª DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



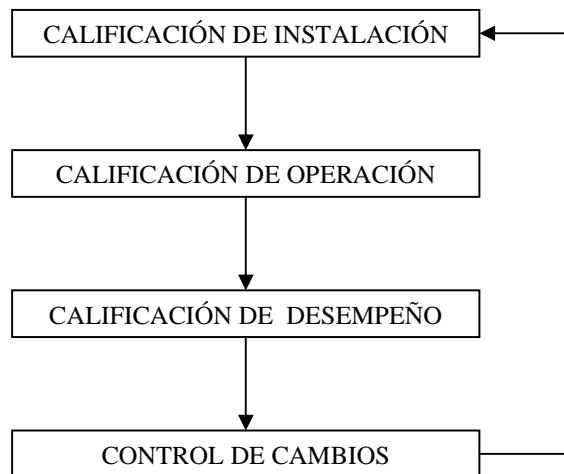
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 2 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

4. CRITERIOS DE RECALIFICACIÓN

La calificación de instalación y de operación se mantendrá vigente a menos que el área sufra un cambio arquitectónico que afecte la calidad del producto.

La calificación de desempeño se mantendrá vigente un año a partir de la finalización de la ejecución del protocolo de calificación; o cuando el área sufra un cambio arquitectónico que afecte la calidad del producto.


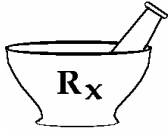
5. DIAGRAMA DE BLOQUES



6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	TIEMPO (semanas)						
	1	2	3	4	5	6	7
Calificación de Instalación							
Calificación de operación							
Calificación de Desempeño							
Informe final							

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 3 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

7. ORGANIZACIÓN DEL DOCUMENTO

- Sección 1 Información General
- Sección 2 Calificación de Instalación
- Sección 3 Calificación de Operación
- Sección 4 Calificación de Desempeño
- Sección 5 Reporte de Calificación
- Sección 6 Anexos

SECCIÓN 1

INFORMACION GENERAL

DESCRIPCIÓN DEL ÁREA

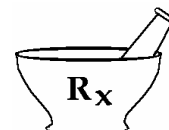
Ubicada en el área de sólidos de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza: Es un cuarto limitado físicamente de otros cuartos adjuntos, sus dimensiones son las siguientes 295 x 255 x 229 cm de largo, ancho y alto, respectivamente, que hacen un volumen total de 17.227 m³. Clasificada como “Clase E” de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana de “Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos” (NOM-059-SSA1-2006) por el tipo de proceso que en ella se realiza (producción de tabletas).

Cuenta con una puerta de cristal, con dos ventanas con acabado sanitario, las paredes están pintadas con pintura epóxica, dos lámparas de luz blanca, dos contactos de corriente eléctrica, un contacto de luz trifásica, inyección y extracción de aire, una base de metal con un gabinete de acuerdo a los requerimientos del equipo (Tableteadora PICCOLA).

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-----------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 4 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

SECCIÓN 2

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

OBJETIVO

Verificar que el área cumpla con las especificaciones de requerimientos de usuario y de diseño de acuerdo a la función para la que está destinada.

METODOLOGÍA

Realizar las siguientes pruebas llevando a cabo la metodología propuesta.

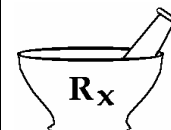
REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Identificación	Debe contar con una placa de identificación con la siguiente información Área de Tableteado 3 ET-LF- 14	Visual	Área de Tableteado 3 ET- LF-14	CUMPLE
Ubicación	Debe estar ubicada lejos de la luz solar	Visual	CCA	CUMPLE
Dimensiones del área	De acuerdo al plano de la planta piloto	Medir	CCA	CUMPLE
Documentación	Debe contar con un PNO que describa las actividades de Limpieza y Sanitización	Visual	CCA	CUMPLE
Iluminación	Presente	Visual	CCA	CUMPLE
Contactos eléctricos	Presente	Visual	CCA	CUMPLE
Extracción de Aire	Presente	Visual	CCA	CUMPLE
Inyección de aire	Presente	Visual	CCA	CUMPLE
Puerta y ventana	El diseño impide que entre al área contaminación del exterior del cuarto	Visual	La puerta no cierra adecuadamente	NO CUMPLE

CCA: Conforme a criterio de aceptación

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 5 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Paredes	Superficie lisa, sin grietas	Visual	Superficies lisas, tienen grietas	NO CUMPLE
	Fácil de limpiar	Visual	CCA	CUMPLE
Techo	Superficie lisa, sin grietas	Visual	Superficie lisa tiene grietas	NO CUMPLE
	Fácil de limpiar	Visual	CCA	CUMPLE
Piso	Superficie lisa, sin grietas	Visual	Superficie Rugosa	NO CUMPLE
	Fácil de limpiar	Visual	No es fácil de limpiar	NO CUMPLE
Mesa de trabajo	Superficie lisa, sin grietas	Visual	CCA	CUMPLE
	Fácil de limpiar	Visual	CCA	CUMPLE
Unión piso-pared	Acabado sanitario	Visual	CCA	CUMPLE
Unión pared-techo	Acabado sanitario	Visual	CCA	CUMPLE
Unión pared-ventana	Acabado sanitario	Visual	CCA	CUMPLE
Unión pared-puerta	Acabado sanitario	Visual	CCA	CUMPLE

CCA: Conforme a criterio de aceptación

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 6 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Unión pared-pared	Acabado sanitario	Visual	CCA	CUMPLE
Unión techo-lámpara	Acabado sanitario	Visual	No se encuentra a nivel del techo	NO CUMPLE
Unión techo-puerta	Acabado sanitario	Visual	No cuanta con acabado sanitario	NO CUMPLE
Unión techo-rejilla de inyección de aire	Acabado sanitario	Visual	No se encuentra a nivel del techo	NO CUMPLE
Unión techo-rejilla de extracción de aire	Acabado sanitario	Visual	Esta separada de una esquina la rejilla del techo	NO CUMPLE
<u>Lámpara 1</u> (Ubicada frente a la puerta de acceso al área)	Evita la acumulación de polvo	Visual	Se acumula el polvo	NO CUMPLE
	Su limpieza es fácil	Visual	No es de fácil limpieza	NO CUMPLE
	Cubierta protectora lisa	Visual	La cubierta protectora no es lisa	NO CUMPLE
<u>Lámpara 2</u> (Ubicada a la derecha de la puerta de acceso al área)	Evita la acumulación de polvo	Visual	Se acumula el polvo	NO CUMPLE
	Su limpieza es fácil	Visual	No es de fácil limpieza	NO CUMPLE
	Cubierta protectora lisa	Visual	La cubierta protectora no es lisa	NO CUMPLE

CCA: Conforme a criterio de aceptación

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA


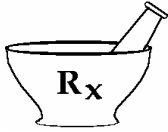


PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 7 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Rejilla de inyección de aire	Evita la acumulación de polvo	Visual	Se acumula polvo	NO CUMPLE
	Se encuentra a nivel de techo	Visual	No se encuentra a nivel del techo	NO CUMPLE
	Su limpieza es fácil	Visual	No es de fácil limpieza	NO CUMPLE
Rejilla de extracción de aire	Evita la acumulación de polvo	Visual	Se acumula polvo	NO CUMPLE
	Se encuentra a nivel de techo	Visual	No se encuentra a nivel del techo	NO CUMPLE
	Su limpieza es fácil	Visual	No es de fácil limpieza	NO CUMPLE
Conexiones eléctricas	Conexión trifásica como lo requiere la tableteadora PICCOLA	Visual	CCA	CUMPLE
	Se encuentran libre de polvo	Visual	Propicia la acumulación de polvo	NO CUMPLE
Puerta	Fabricada de materiales de fácil limpieza	Visual	CCA	CUMPLE
Ventana	Fabricada de materiales de fácil limpieza	Visual	CCA	CUMPLE

CCA: Conforme a criterio de aceptación


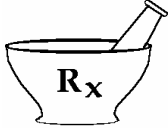
ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 8 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

Descripción de la Desviación	1. Existen grietas en el acabado sanitario del techo, paredes y piso; la unión techo rejilla se encuentra separada de una esquina, las lámparas no cuentan con el acabado sanitario. [MANTENIMIENTO DE LA INSTALACIÓN. Requisitos ubicados en la pág. 4 a 8]	
	2. Las rejillas de extracción y de inyección de aire no cumplen debido a la acumulación del polvo. [MANTENIMIENTO DE LA INSTALACIÓN. Requisitos ubicados en la pág. 4 a 8]	
	3. La puerta no tiene acabado sanitario puerta-techo. [MANTENIMIENTO DE LA INSTALACIÓN. Requisitos ubicados en la pág. 4 a 8]	
Dictamen sobre la Desviación.	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. [/] [/] [/] No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. [1] [2] [3]	
Solución / Plan de acción	1. Informar del problema al responsable de la planta piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ), quien debe tomar las acciones correctivas pertinentes.	
	2. Establecer un programa de limpieza para las rejillas e informar del problema al responsable de la planta piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, quien debe tomar las acciones correctivas pertinentes.	
	3. Informar del problema al responsable de la planta piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, quien debe tomar las acciones correctivas pertinentes.	
Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.	Realizado por: <u>Veronica Cortez Armenta</u> Revisado por: <u>Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval López</u>	Fecha: Fecha:

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. Mª DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-----------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 9 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Evaluación Final

La siguiente información solo deberá llenarse si el área cumple con todos los requerimientos de la Calificación de la Instalación.

- ▲ Todos los requerimientos de la Calificación de la Instalación han sido completados.

Pasa	Falla
✓	

- ▲ El sistema debe estar en condiciones adecuadas para poder comenzar la Calificación de la Operación basándose en los datos de esta calificación.

Pasa	Falla
✓	

- ▲ Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección destinada a esta función.

Pasa	Falla
✓	

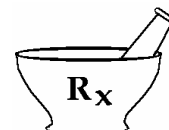
Firmas de Finalización de la Calificación de Instalación (CI)

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	<i>Veronica Cortez Armenta</i>		
Revisó	<i>Q.F.B Ma Cirenía Sandoval López</i>		
Revisó	<i>M. en F. Ma de Lourdes Cervantez M.</i>		

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. Mª DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 10 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

SECCIÓN 3

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

DOCUMENTOS REQUERIDOS

El documento que avala la calificación de la Instalación deberá haberse concluido con éxito para poder realizar la Calificación de la Operación.

Documento	Cumple	No cumple
Calificación de Instalación (CI) del área de tableteado 3 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza completado exitosamente.	✓	

OBJETIVO:

- Verificar el funcionamiento de los servicios y sistemas indicados en la CI de acuerdo a las especificaciones de operación correspondiente

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO

El siguiente instrumento es necesario para completar las pruebas de Calificación de Operación

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
MULTIMETRO	Fabricante	<i>KEW 1011</i>
	Modelo	<i>Kyoritsu</i>
	No. de inventario UNAM	<i>1003691</i>
	Certificado de calibración	<i>S/C</i>

S/C: Sin calibración

METODOLOGÍA

Realizar las pruebas descritas en la siguiente tabla:

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA**



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 11 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Voltaje de contactos eléctricos	115 VCA ± 10 % 220 VCA ± 10 %	Multímetro	121.3 VCA 220.0 VCA	CUMPLE
Encendido de lámparas	Al oprimir el contacto de iluminación, las lámparas se encienden y el área esta iluminada de forma adecuada	Visual	CCA	CUMPLE
Apagado de lámparas	Al oprimir el contacto de iluminación cuando las lámparas se encuentran encendidas, estas se apagan.	Visual	CCA	CUMPLE
Puerta	La puerta abre sin dificultad	Visual	CCA	CUMPLE
	La puerta cierra sin dificultad	Visual	No cierra adecuadamente	NO CUMPLE
Inyección de aire	Funcional	Al colocar un papel debajo de la rejilla de inyección de aire, éste debe moverse en dirección contraria a ella.	CCA	CUMPLE
Extracción de aire	Funcional	Al colocar un papel debajo de la rejilla de extracción de aire, este debe moverse en dirección a ella.	CCA	CUMPLE
Flujo de personal	Se puede desplazar fácilmente por el área	Visual	CCA	CUMPLE
Entrada y salida de materiales, equipo y accesorios	La entrada y salida de materiales, equipo y accesorios son sin dificultad y no se maltrata el área.	Visual	CCA	CUMPLE

CCA: Conforme al criterio de aceptación

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA




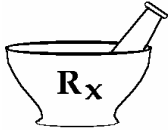
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 12 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

Descripción de la Desviación	1. La puerta no cierra. [MANTENIMIENTO DE LA INSTALACIÓN. Requisitos ubicados en la pág. 11 a 12]	
	2. ----- N/A -----	
	3. ----- N/A -----	
Dictamen sobre la Desviación.	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. [1] [/] [/] No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. [1] [/] [/]	
Solución / Plan de acción	1. Informar del problema al responsable de la planta piloto de los Laboratorios Zaragoza, quien debe tomar las acciones correctivas pertinentes.	
	2. ----- N/A -----	
	3. ----- N/A -----	
Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.	Realizado por: <u>Veronica Cortez Armenta</u>	Fecha:
	Revisado por: <u>Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval López</u>	Fecha:

N/A: NO APLICA

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. Mª DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 13 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

EVALUACIÓN FINAL

La siguiente información solo deberá llenarse si el área cumple con todos los requerimientos de la Calificación de Operación.

- ▲ Toda el área deberá permanecer en su condición normal de operación.

Pasa	Falla
✓	

- ▲ Todos los requerimientos de la Calificación de la Operación han sido completados.

Pasa	Falla
✓	


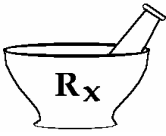
- ▲ El sistema debe estar en condiciones adecuadas para poder comenzar la Calificación del Desempeño basándose en los datos de esta calificación.

Pasa	Falla
✓	

- ▲ Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección destinada a esta función.

Pasa	Falla
✓	

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010		

Firmas de Finalización de la Calificación de Operación (CO)

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	<i>Veronica Cortez Armenta</i>		
Revisó	<i>Q.F.B. Ma Cirenía Sandoval López</i>		
Revisó	<i>M. en F. Ma de Lourdes Cervantes M.</i>		

SECCIÓN 4

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

DOCUMENTOS REQUERIDOS


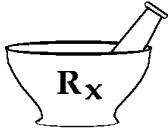
El documento que avala la calificación de Operación debe haberse concluido con éxito para poder realizar la Calificación del Desempeño.

Documento	Cumple	No cumple
Calificación de Instalación (CI) y Calificación de Operación (CO) del área de tableteado 3 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza completado exitosamente.	✓	

OBJETIVO:

- Verificar el cumplimiento de requerimientos del usuario

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 15 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO

Los siguientes instrumentos de medición son necesarios para completar las pruebas de Calificación de Desempeño.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
CONTADOR DE PARTÍCULAS	Marca	LIGHTHOUSE
	Modelo	HAND HELD 3016
	No. de inventario UNAM	02253860
	Fecha de calibración	15 / 10 / 2009
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
ANEMÓMETRO	Marca	ALNOR
	Modelo	RVA801
	No. de inventario UNAM	02271476
	Fecha de calibración	15 / 10 / 2009
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
MICROMANÓMETRO	Marca	ALNOR
	Modelo	AXD620
	No. de inventario UNAM	02245682
	Fecha de calibración	S/C

S/C: Sin calibración

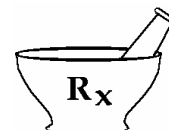
METODOLOGÍA

Realizar las pruebas descritas en la siguiente tabla bajo condiciones estáticas y dinámicas

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 16 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

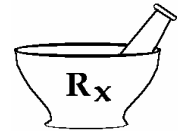
CONDICIONES ESTÁTICAS

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA
Partículas Viables	100 UFC/placa	Realizar el muestreo en tres puntos diferentes del área de tableteado con Agar Soya Trypticaseina y Agar Dextrosa Papa, expuestas al medio ambiente durante 30 min. Realizar esta prueba por dos días consecutivos
Partículas no viables/m ³	ISO 14644-1	
	Tamaño (µm)	Partículas / m ³
	0.5	35,200,000
	1.0	8,320,000
	3.0	846,424
	5.0	293,000
Temperatura	≤ 25 °C	Con el sensor de Temperatura del Contador de Partículas realizar las mediciones por triplicado.
Humedad relativa (%HR)	≤ 65 %	Con el sensor de Humedad del Contador de Partículas realizar las mediciones por triplicado
Presión diferencial	Presión negativa con respecto a los cuartos adyacentes	Micromanómetro
Cambios de aire por hora	≥ 10/h	Con el anemómetro medir la velocidad de aire a unos 15 cm de distancia y de manera paralela la rejilla de inyección de aire. Realizar la medición por triplicado. Calcular los cambios de aire por hora (CAH) con la siguiente formula: CAH= V*A*3600/Vol Donde: V= velocidad de aire(m/s) A= área de la media filtrante(m ²) 3600= factor de conversión de segundos a horas (h/s) Vol= Volumen del cuarto (17.227 m ³)

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



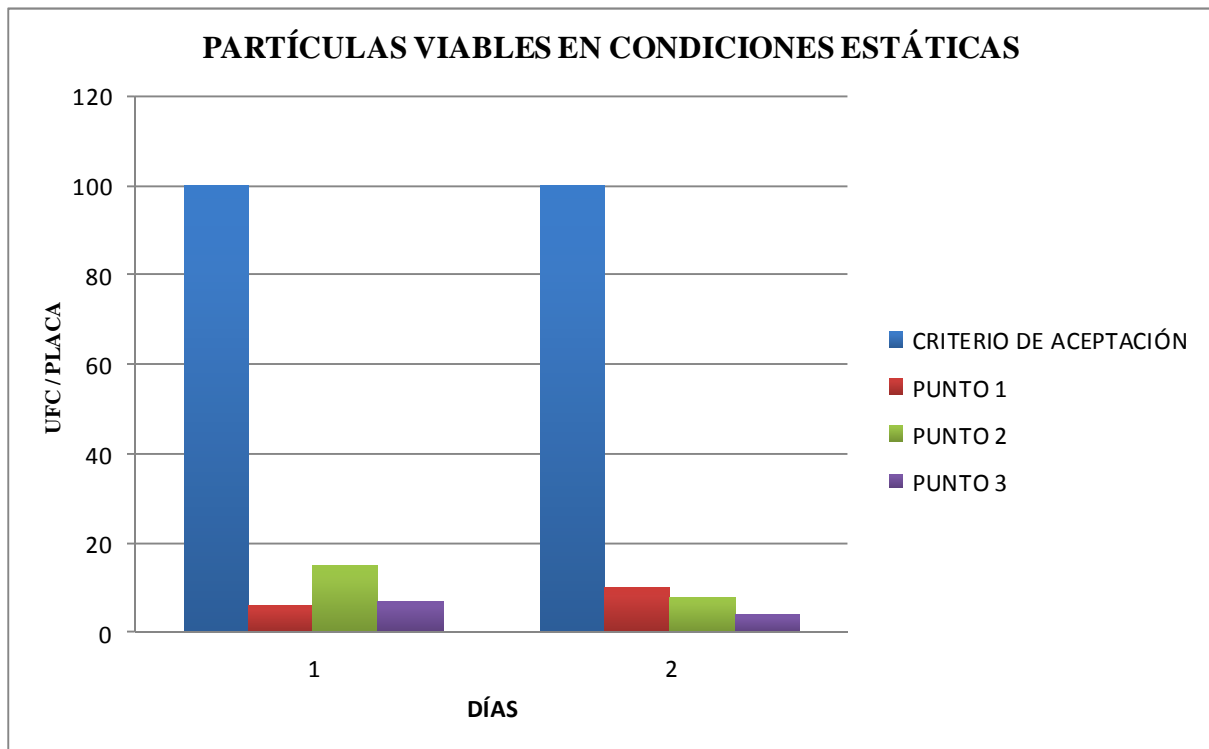
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 17 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	RESULTADO					DICTAMEN
	Día	# placa			UFC/PLACA	
		Punto de muestreo	AST	ADP		
Partículas Viables	1	1	2	4	6	CUMPLE
		2	3	12	15	
		3	2	5	7	
	2	1	2	8	10	
		2	0	8	8	
		3	0	4	4	

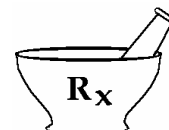
UFC: Unidad Formadora de Colonias
AST : Agar Soya Trypticaseina
ADP: Agar Dextrosa Papa



ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. Mª DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



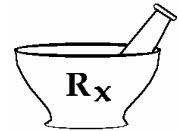
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 18 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	RESULTADO						DICTAMEN
	Día	Tamaño de partícula (µm)	#partículas / m ³			Promedio de # partículas / m ³	
Punto1			Punto 2	Punto 3			
Partículas no viables/m ³	1	0.5	5,749,250	6,688,821	7,260,428	6,566,166	CUMPLE
		1.0	1,827,964	2,009,928	2,030,000	1,955,964	
		3.0	618,928	716,107	709,321	681,452	
		5.0	116,035	130,285	110,714	119,011	
	2	0.5	8,001,178	8,119,714	8,040,821	8,053,904	
		1.0	2,264,678	1,972,000	1,963,857	2,066,845	
		3.0	788,250	661,107	690,535	713,297	
		5.0	115,821	93,178	93,785	100,928	
	3	0.5	9,264,571	9,769,464	10,299,892	9,777,976	
		1.0	1,060,071	977,750	1,183,964	1,073,928	
		3.0	270,642	219,250	254,678	248,190	
		5.0	43,428	28,214	33,642	35,095	
	4	0.5	13,530,785	29,604,464	27,783,071	23,639,440	
		1.0	995,535	2,084,285	1,535,857	1,538,559	
		3.0	251,178	397,535	267,607	305,440	
		5.0	41,142	45,571	32,392	39,702	
	5	0.5	2,752,535	2,696,857	2,850,250	2,766,547	
		1.0	186,428	162,464	169,857	172,916	
		3.0	6,000	5,214	5,107	5,440	
		5.0	678	464	321	487	

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



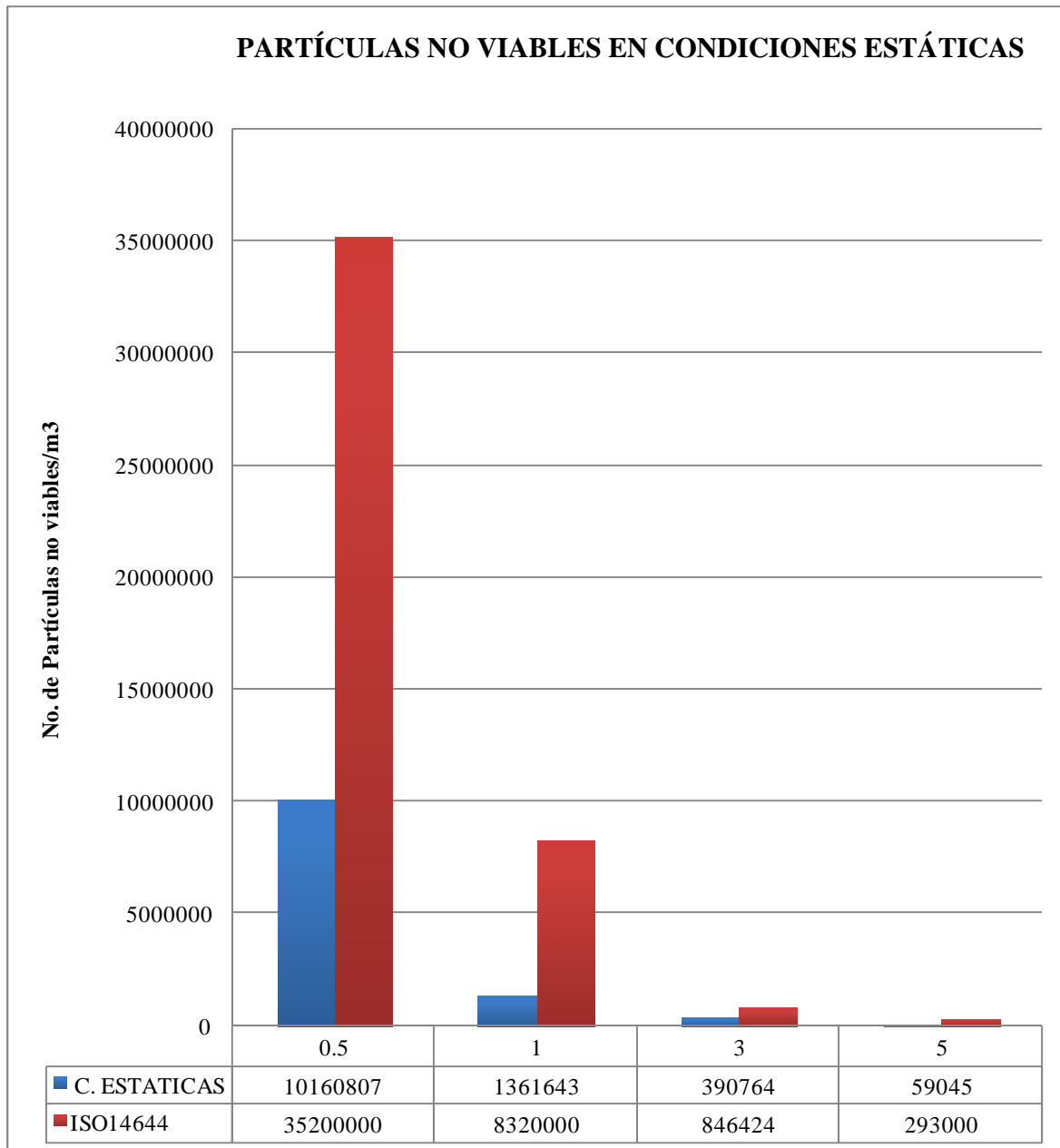
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL
 ÁREA DE TABLETEADO 3

Código: P-0015-10-01

Página 19 de 46

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



ELABORADO POR:
 VERONICA CORTEZ ARMENTA
 FECHA:

REVISADO POR:
 QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 M.en F. M^a DE LOURDES CERVANTES M.
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 20 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

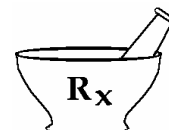
REQUERIMIENTO	RESULTADO					DICTAMEN
Presión diferencial	Días	P° (pulg. de agua)				CUMPLE
		Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Promedio	
	1	-0,027	-0,026	-0,026	-0,027	
	2	-0,026	-0,024	-0,026	-0,025	
3	-0,027	-0,025	-0,026	-0,026		

REQUERIMIENTO	RESULTADO					DICTAMEN
Cambios de aire por hora	Días	Punto	Velocidad de aire (m/s)	CAH calculados	Promedio	CUMPLE
	2	2,39	33,21			
	3	2,4	33,35			
	2	1	2,38	33,07	33,2	
		2	2,39	33,21		
		3	2,39	33,21		
	3	1	2,38	33,07	33,0	
		2	2,38	33,07		
3		2,37	32,93			

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. Mª DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL
 ÁREA DE TABLETEADO 3

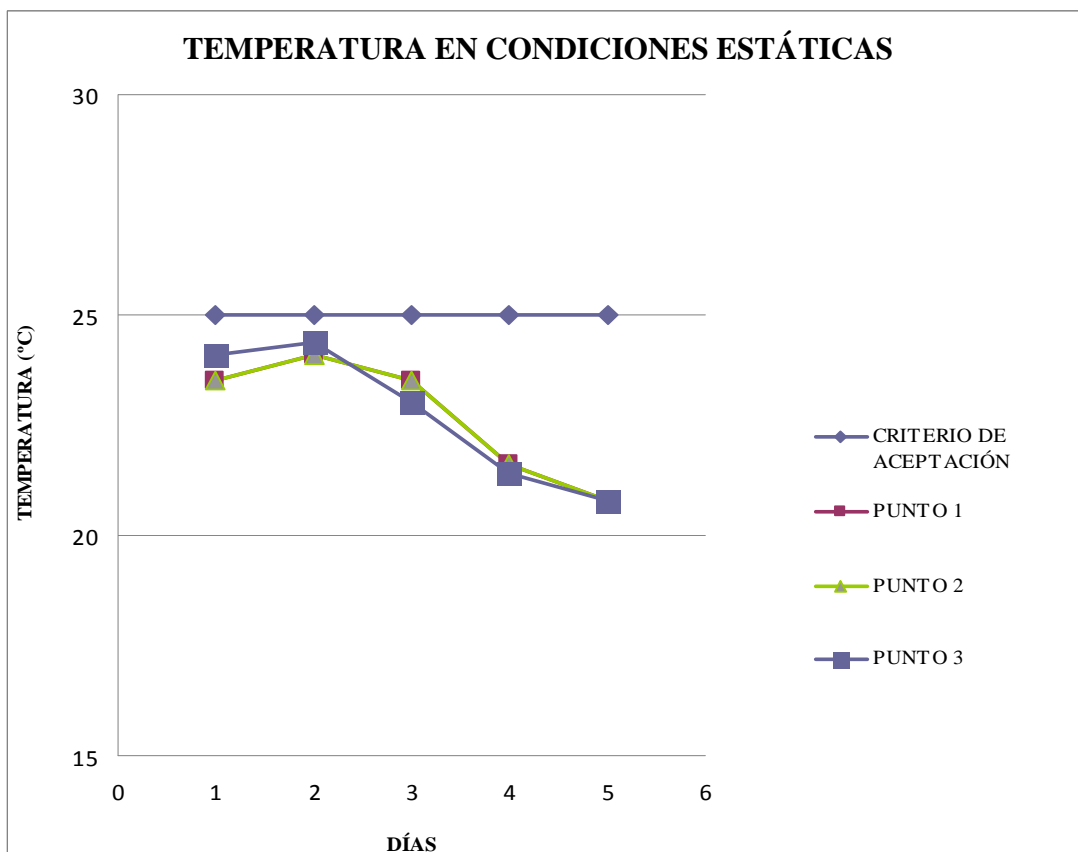
Código: P-0015-10-01

Página 21 de 46

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	RESULTADO					DICTAMEN
	Días	Punto 1	Punto 2	Punto 3	Promedio	
Temperatura (°C)	1	23	23	23	23,0	CUMPLE
	2	21,6	22,2	22,2	22,0	
	3	22,2	22,4	22,7	22,4	
	4	21,6	21,9	22,2	21,9	
	5	22,7	23,3	23,9	23,3	



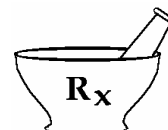
ELABORADO POR:
 VERONICA CORTEZ ARMENTA
 FECHA:

REVISADO POR:
 QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 M.en F. M^a DE LOURDES CERVANTES M.
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL
 ÁREA DE TABLETEADO 3

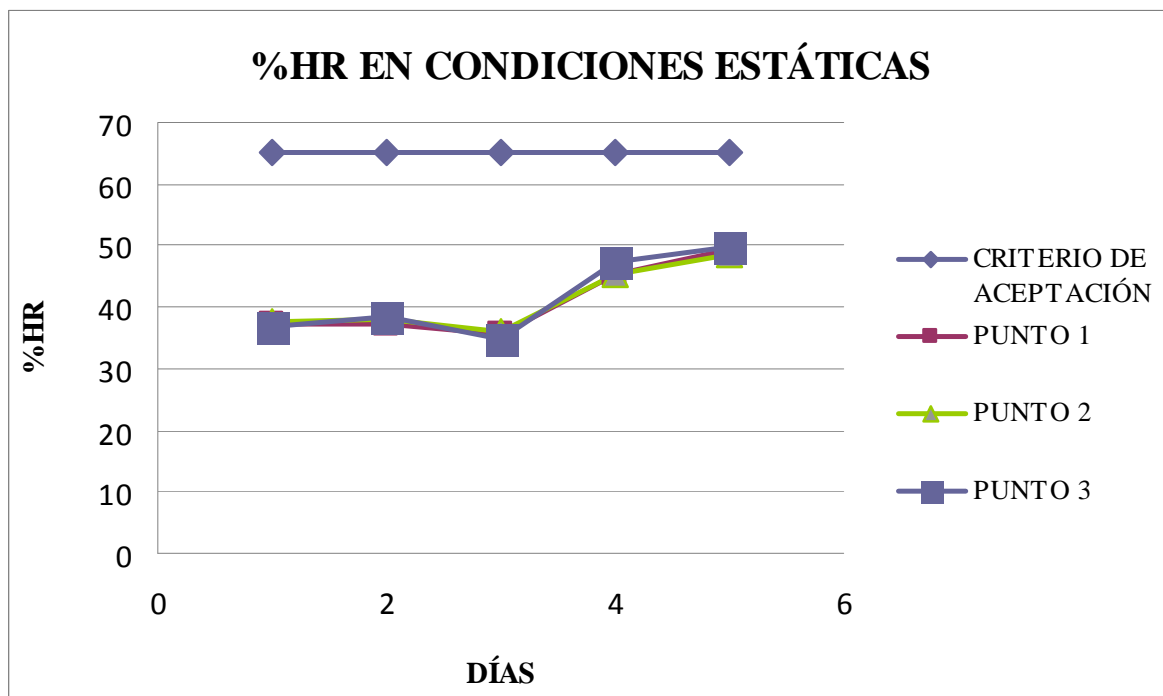
Código: P-0015-10-01

Página 22 de 46

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	RESULTADO					DICTAMEN
	Días	Punto 1	Punto 2	Punto 3	Promedio	
Humedad relativa (%HR)	1	37,4	37,8	37	37,4	CUMPLE
	2	37,2	38	38,6	37,9	
	3	35,8	36	35	35,6	
	4	45,4	45,4	47,2	46,0	
	5	49,2	48,7	49,8	49,2	



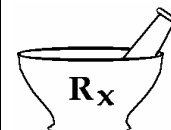
ELABORADO POR:
 VERONICA CORTEZ ARMENTA
 FECHA:

REVISADO POR:
 QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 M.en F. M^a DE LOURDES CERVANTES M.
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 23 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

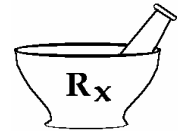
CONDICIONES DINÁMICAS

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA
Partículas Viables	100 UFC/placa	Realizar el muestreo en tres puntos diferentes del área de tableteado con Agar Soya Trypticaseína y Agar Dextrosa Papa, expuestas al medio ambiente durante 30 min. Realizar esta prueba por dos días consecutivos.
Partículas no viables/m ³	ISO 14644-1	
	Tamaño (µm)	Partículas / m ³
	0.5	35,200,000
	1.0	8,320,000
	3.0	846,424
	5.0	293,000
Temperatura	≤ 25 °C	Con el sensor de Temperatura del Contador de Partículas realizar las mediciones por triplicado.
Humedad relativa (%HR)	≤ 65 %	Con el sensor de Humedad del Contador de Partículas realizar las mediciones por triplicado
Presión diferencial	Presión negativa con respecto a los cuartos adyacentes	Micromanómetro
Cambios de aire por hora	≥ 10/h	Con el anemómetro medir la velocidad de aire a unos 15 cm de distancia y de manera paralela la rejilla de inyección de aire. Realizar la medición por triplicado. Calcular los cambios de aire por hora (CAH) con la siguiente formula: CAH= V*A*3600/Vol Donde: V= velocidad de aire(m/s) A= área de la media filtrante(m ²) 3600= factor de conversión de segundos a horas (h/s) Vol= Volumen del cuarto (17.227 m ³)

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



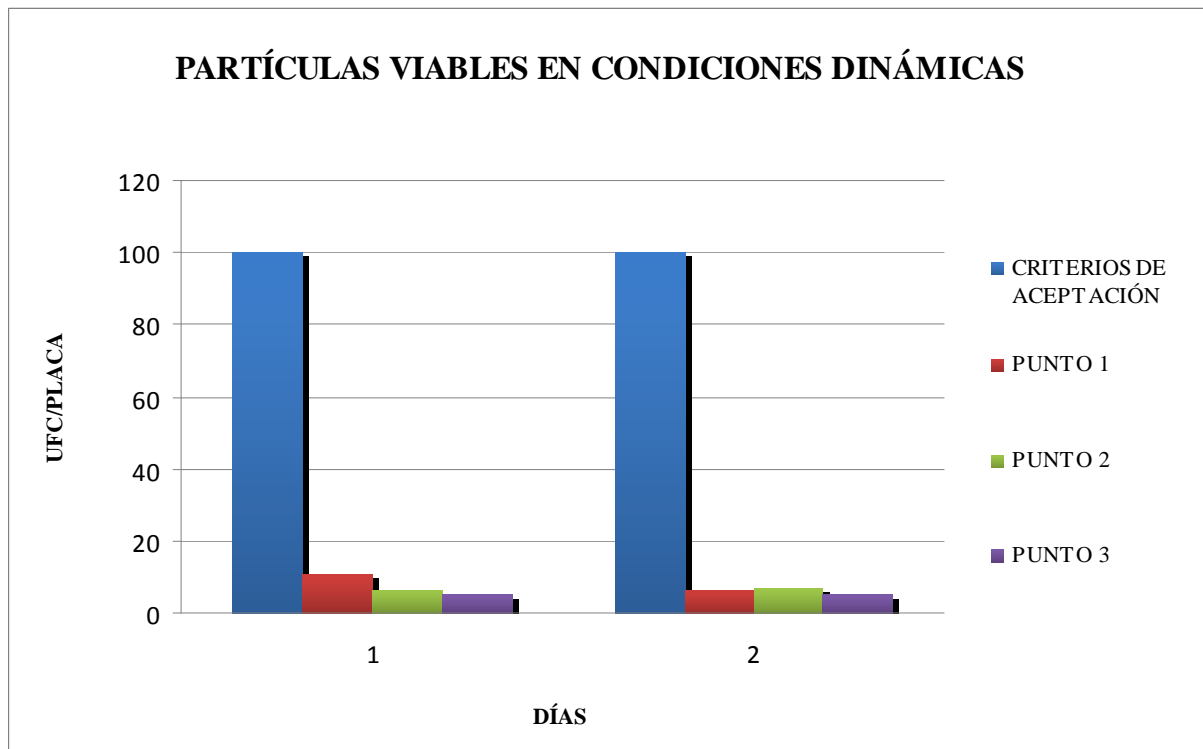
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 24 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	Prueba	RESULTADO			UFC/PLACA	DICTAMEN
		# placa				
		Punto de muestreo	AST	ADP		
Partículas Viables	1	1	3	8	11	CUMPLE
		2	1	5	6	
		3	1	4	5	
	2	1	4	2	6	
		2	1	6	7	
		3	0	5	5	

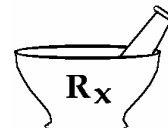
UFC: Unidad Formadora de Colonias
AST : Agar Soya Trypticaseina
ADP: Agar Dextrosa Papa



ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL
 ÁREA DE TABLETEADO 3

Código: P-0015-10-01

Página 25 de 46

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	RESULTADO					DICTAMEN	
Partículas no viables/m ³	Tamaño de partícula (µm)	Día	#partículas / m ³			Promedio de # partículas / m ³	NO CUMPLE
			Punto 1	Punto 2	Punto 3		
	0.5	1	16,423,142	16,423,142	27,632,964	20,159,749	
		2	20,764,178	21,501,750	16,847,607	19,704,512	
		3	14,314,071	14,009,107	13,296,000	13,873,059	
		4	28,957,928	18,616,678	19,179,250	22,251,285	
		5	11,714,535	9,667,035	10,334,142	10,571,908	
	1.0	1	5,840,678	5,840,678	10,634,928	7,438,761	
		2	1,656,142	1,843,964	1,437,142	1,645,749	
		3	1,238,214	1,356,392	1,639,214	1,411,273	
		4	9,387,678	3,438,571	2,907,250	5,244,500	
		5	1,986,500	2,154,321	2,798,964	2,313,261	
	3.0	1	2,545,178	2,545,178	4,338,928	3,143,094	
		2	460,535	467,535	361,250	429,773	
		3	333,642	375,464	454,571	387,892	
		4	3,029,892	119,678	997,821	1,382,464	
		5	63,4964	5,214	1,195,714	611,964	
	5.0	1	782,464	782,464	11,97428	920,785	
		2	130,857	86,250	62,678	93,262	
		3	57,250	63,607	69,142	62,333	
		4	1,149,000	383,821	282,678	605,166	
		5	167,000	906,071	422,035	498,368	

ELABORADO POR:
 VERONICA CORTEZ ARMENTA
 FECHA:

REVISADO POR:
 QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 M.en F. M^a DE LOURDES CERVANTES M.
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



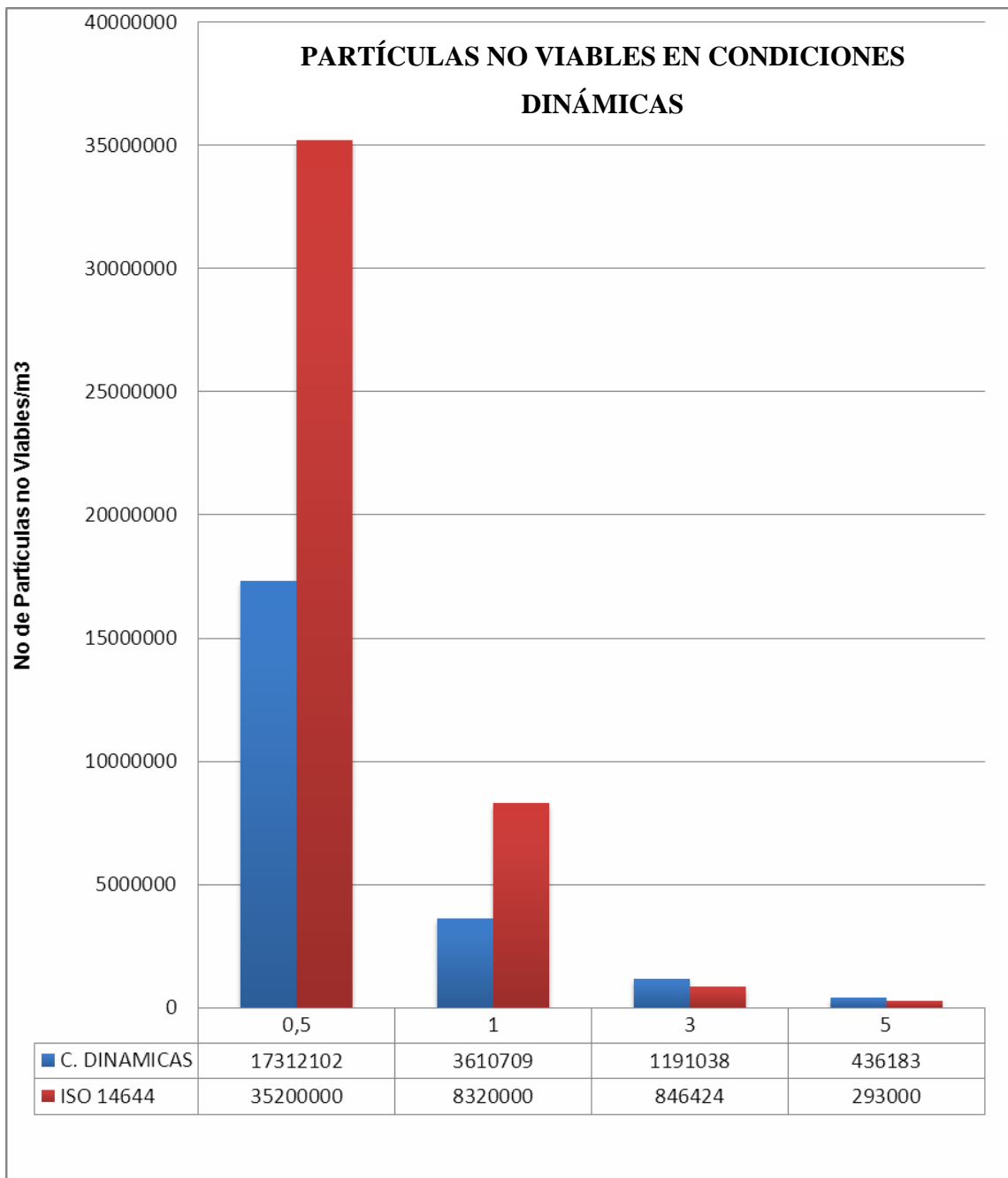
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL
 ÁREA DE TABLETEADO 3

Código: P-0015-10-01

Página 26 de 46

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



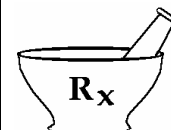
ELABORADO POR:
 VERONICA CORTEZ ARMENTA
 FECHA:

REVISADO POR:
 QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 M.en F. M^a DE LOURDES CERVANTES M.
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 27 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

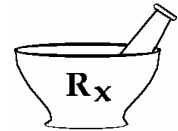
REQUERIMIENTO	RESULTADO					DICTAMEN
Presión diferencial	Días	P° (pulg. De agua)				CUMPLE
		Punto 1	Punto 2	Punto 3	Promedio	
	1	-0,027	-0,031	-0,032	-0,027	
	2	-0,028	-0,029	-0,032	-0,030	
	3	-0,027	-0,029	-0,032	-0,032	

REQUERIMIENTO	RESULTADO					DICTAMEN
Cambios de aire por hora	Días	Punto	Medición m/s	CAH calculados	Promedio	CUMPLE
	1	2	2,14	29,74	28,6	
		3	1,82	25,29		
		2	1	1,79		
	2		2,24	31,13		
	3		2,28	31,68		
	3	1	2,24	31,13	31,1	
		2	2,22	30,85		
		3	2,26	31,41		

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. Mª DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL
 ÁREA DE TABLETEADO 3

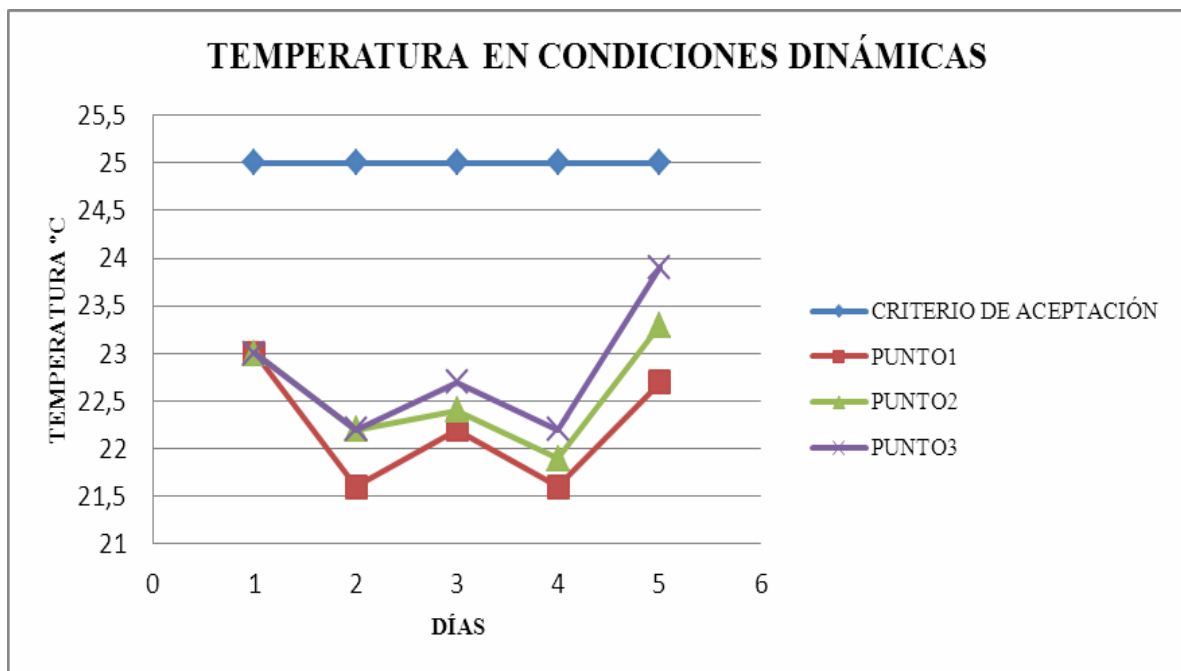
Código: P-0015-10-01

Página 28 de 46

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	RESULTADO					DICTAMEN
	Días	Punto 1	Punto 2	Punto 3	Promedio	
Temperatura °C	1	23	23	23	23,0	CUMPLE
	2	21,6	22,2	22,2	22,0	
	3	22,2	22,4	22,7	22,4	
	4	21,6	21,9	22,2	21,9	
	5	22,7	23,3	23,9	23,3	



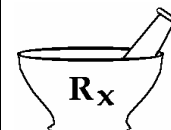
ELABORADO POR:
 VERONICA CORTEZ ARMENTA
 FECHA:

REVISADO POR:
 QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 M.en F. M^a DE LOURDES CERVANTES M.
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL
 ÁREA DE TABLETEADO 3

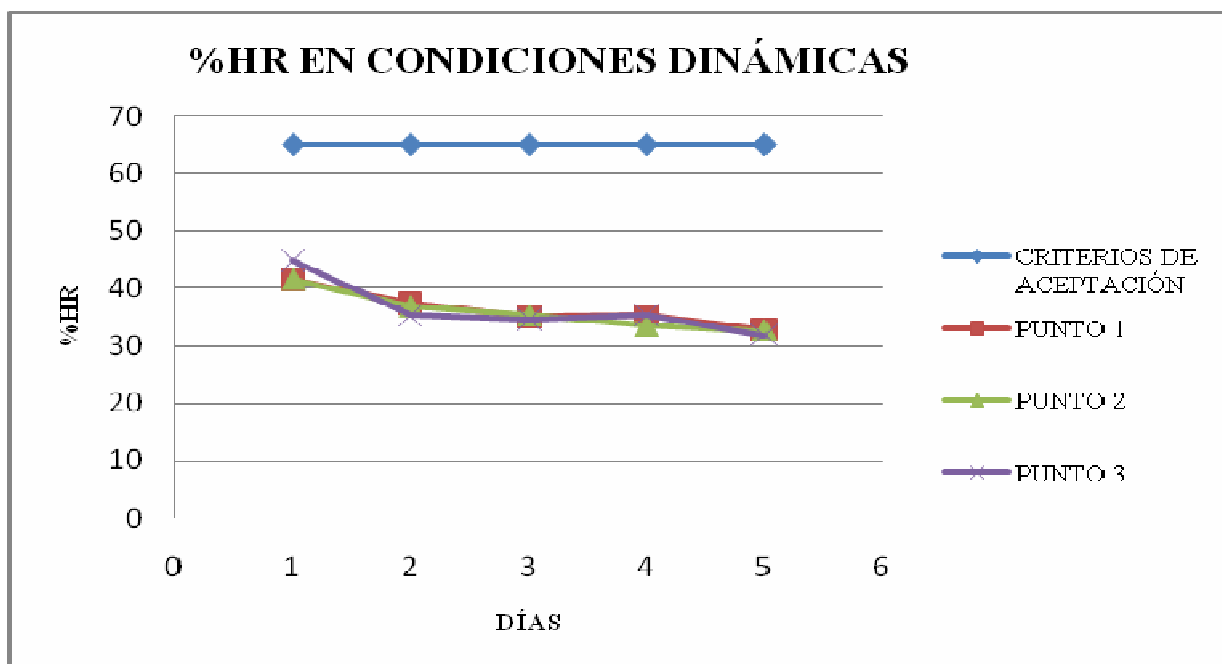
Código: P-0015-10-01

Página 29 de 46

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	RESULTADO					DICTAMEN
	Días	Punto 1	Punto 2	Punto 3	Promedio	
Humedad relativa (%HR)	1	65	41,6	41,6	44,9	CUMPLE
	2	65	37,4	36,9	35,3	
	3	65	35,2	35,3	34,6	
	4	65	35,3	33,5	35,4	
	5	65	32,8	32,7	31,9	



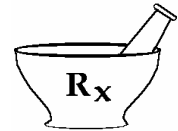
ELABORADO POR:
 VERONICA CORTEZ ARMENTA
 FECHA:

REVISADO POR:
 QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 M.en F. M^a DE LOURDES CERVANTES M.
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA




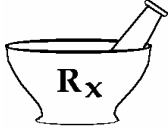
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 30 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

Descripción de la Desviación	1. El resultado de partículas no viables en condición dinámica se sobre pasa de sus límites. [Requisitos ubicados en la pag.26 a 29]	
	2.	
	3.	
Dictamen sobre la Desviación.	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. [1] [/] [/] No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. [1] [/] [/]	
Solución / Plan de acción	1. Informar del problema al responsable de la planta piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, quien debe de tomar las acciones correctivas pertinentes.	
	2.	
	3.	
Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.	Realizado por: <u>Veronica Cortez Armenta</u>	Fecha:
	Revisado por: <u>Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval López</u>	Fecha:

N/A: No Aplica

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 31 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

EVALUACIÓN FINAL

La siguiente información solo deberá llenarse si el área cumple con todos los requerimientos de la Calificación de Desempeño.

- ▲ Toda el área deberá permanecer en su condición normal de operación.

Pasa	Falla
✓	

- ▲ Todos los requerimientos de la Calificación de la Operación han sido completados.

Pasa	Falla
✓	

- ▲ El sistema debe estar en condiciones adecuadas para poder comenzar la Calificación del Desempeño basándose en los datos de esta calificación.

Pasa	Falla
✓	



- ▲ Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección destinada a esta función.

Pasa	Falla
✓	

Firmas de Finalización de la Calificación de Desempeño (CE)

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	<i>Veronica Cortez Armenta</i>		
Revisó	<i>Q.F.B. Cirenía Sandoval López</i>		
Revisó	<i>M. en F. Ma de Lourdes Cervantes M.</i>		

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 32 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

SECCIÓN 5

REPORTE DE CALIFICACIÓN

Análisis de Resultados:

Calificación de instalación



El área se encuentra correctamente identificada mediante una placa que indica el código del área ET-LF-14 y el nombre del área, Tableteado 3. Está ubicada en la planta piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza libre de la luz solar directa. El área cuenta con el espacio suficiente requerido para la instalación de la tableteadora marca PICCOLA, además permite el libre flujo del personal y materiales involucrados en la fabricación de tabletas, permitiendo que el personal desempeñe libremente sus actividades. Esta área cuenta con dos ventanas y una puerta de cristal, está provista de acabados sanitarios en las uniones techo-pared, pared-pared, pared-ventana, pared- piso, pared-puerta. Se observó una desviación en el diseño del área debido a que en la unión pared-pared se encuentra una saliente que dificulta la limpieza, otra desviación detectada se refiere a que la unión techo-puerta no cuenta acabado sanitario que provoca la acumulación de polvo.

Se observaron daños arquitectónicos debido a la presencia de grietas en la superficie de las paredes y techo, el piso está rugoso por lo tanto la pintura se desprende y se acumula polvo. El área no cuenta en su totalidad con acabados sanitarios ya que las uniones entre las lámparas, el contacto de luz, las rejillas de extracción e inyección de aire sobresalen del nivel del techo o pared y presentan separaciones que dificultan su limpieza y acumulan el polvo provocando contaminación.

Cuenta con un PNO que describe las actividades de limpieza y sanitización del área, con código PNO-0118-04-01 "Procedimiento Normalizado de Operación de limpieza general y parcial de áreas de fabricación de productos no estériles".

El área cuenta con los servicios necesarios para su correcta operación, presenta servicio de inyección y extracción de aire para evitar la acumulación de polvos, la iluminación es adecuada para llevar a cabo de manera cómoda y sin dificultad las actividades que en ella se realicen y está provista de contactos de suministro eléctrico apropiados para la alimentación eléctrica requerida por equipo que en ella se encuentra.

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 33 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Se recomienda llevar a cabo un mantenimiento general del área para corregir las desviaciones antes mencionadas ya que permitirán evitar la acumulación de contaminantes, sin embargo, al realizar una adecuada limpieza del área se pueden evitar problemas de contaminación, lo cual no descarta la realización del mantenimiento del área a la brevedad posible.

Calificación de Operación

Se verificó la funcionalidad de los contactos eléctricos, los cuales encendían y apagaban correctamente las lámparas de iluminación. Se verificó el voltaje del contacto eléctrico de fuerza necesario para el correcto funcionamiento del equipo instalado en el área. El servicio de inyección y extracción de aire se encontró funcionando correctamente. La puerta de acceso al área no funciona adecuadamente ya que no cierra cuando el servicio de aire se encuentra funcionando, lo que facilita la entrada de contaminantes al área, por lo que recomendamos instalar un dispositivo que ayude a que la puerta cierre en su totalidad.

Calificación de Desempeño

Se llevó a cabo la verificación del número de partículas viables dentro de área después de llevar a cabo la limpieza general de la misma como lo indica el PNO-0118-04-01, esta prueba se realizó tanto en condiciones estáticas, como en condiciones dinámicas. Se muestrearon 3 puntos del área mediante una placa de Agar Soya Trypticaseína para bacterias y una placa de Agar Dextrosa Papa para Hongos, para cada punto de muestreo, esta prueba se llevó a cabo dos días consecutivos. Los resultados para las dos condiciones cumplen con los requerimientos de la NOM-059-SSA1-2006 que indica que no deben crecer más de 100 UFC. El gráfico 1 muestra los resultados promedio de las partículas viables obtenidas a cada condición y en cada punto de muestreo, se puede observar que el número de UFC es menor que la requerida por la normatividad, lo cual es un resultado aceptable.

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

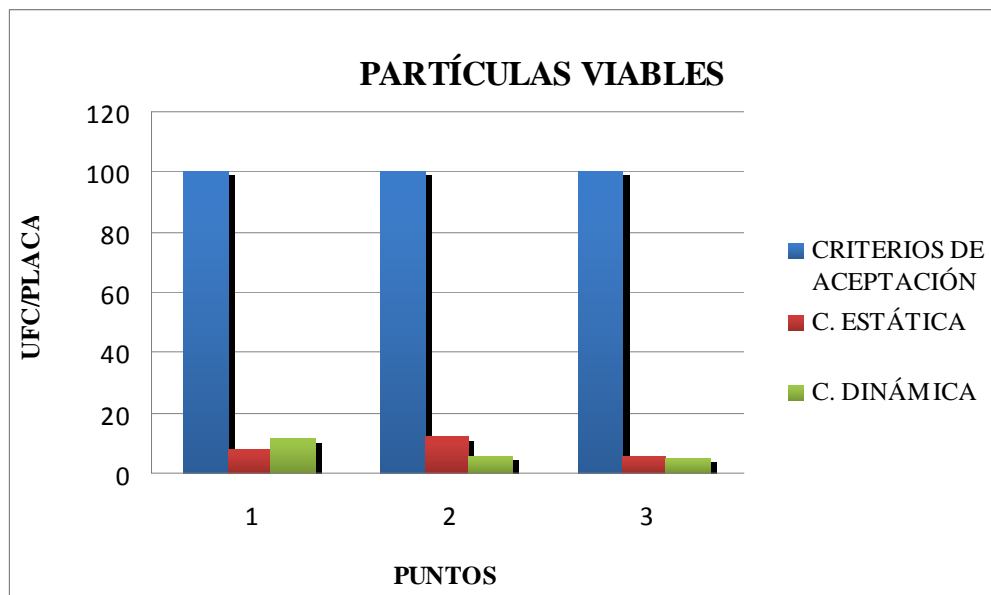


Gráfico 1. Partículas viables

Se realizó la prueba de conteo de partículas no viables dentro del área después de llevar a cabo la limpieza general de la misma, esta prueba se realizó en condiciones estáticas y dinámicas. Se muestrearon tres puntos del área, durante cinco días consecutivos, el número de puntos de muestreo requeridos para la prueba fue determinado de acuerdo a lo indicado en la norma ISO-14644-1. Los resultados obtenidos para las condiciones estáticas cumplen las especificaciones de la norma ISO antes mencionada. Los resultados para las condiciones dinámicas no cumplen con estos requerimientos, ya que los tamaños de partícula de $3\mu\text{m}$ y $5\mu\text{m}$, exceden el número límite de partículas aceptables, sin embargo esta desviación no es crítica ya que de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2006, los límites de aceptación deben ser definidos por cada establecimiento con base en los resultados de su programa de monitoreo ambiental, por lo cual se recomienda elaborar un plan de monitoreo ambiental en condiciones normales de operación del área, para así poder definir los límites de aceptación para los tamaños de partícula antes mencionados, más adecuados y alcanzables. En este caso se recomienda realizar una limpieza profunda de los ductos del sistema de aire y un reemplazo de los filtros. En el gráfico 2 se muestran los resultados promedio de esta prueba para condiciones estáticas y dinámicas.

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

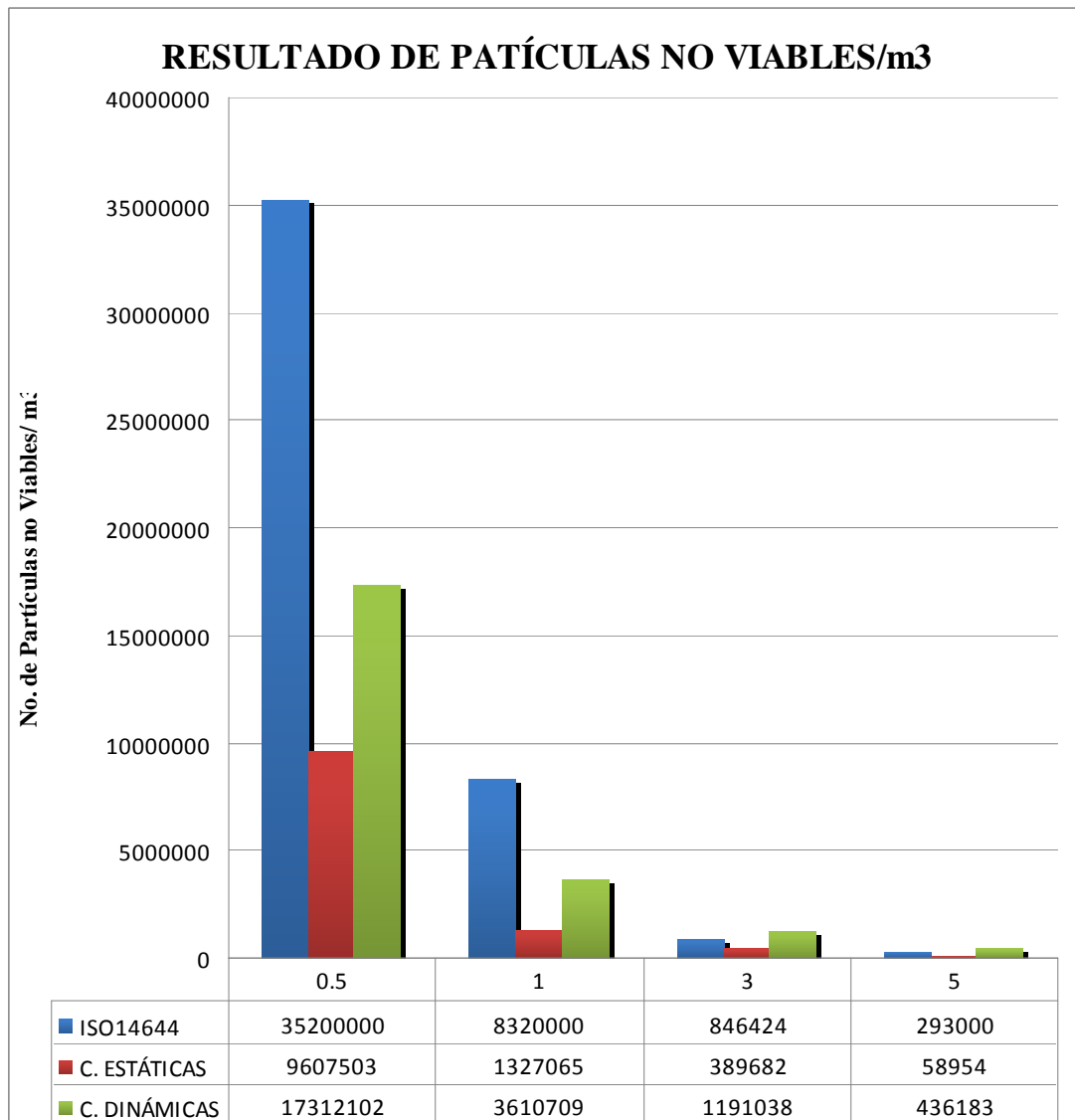
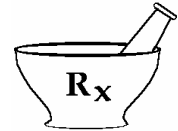


Gráfico 2. Partículas no viables

En cuanto a la prueba de verificación de la presión diferencial del área con respecto al pasillo, esta se llevó a cabo por triplicado durante tres días, en condiciones estáticas y dinámicas, los resultados para las dos condiciones indican que el área cumple con los requerimientos de la NOM-059-SSA1-2006 ya que presenta una presión negativa con respecto del pasillo adyacente.

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 36 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Se determinó el número de cambios de aire por hora, durante tres días, los resultados indican que se cumple con lo especificado en la NOM-059-SSA1-2006 que indica para esta clase de área se debe tener un mínimo de 10 cambios de aire por hora.

Para la verificación de la temperatura y la humedad relativa del área se llevó a cabo un monitoreo de estas condiciones ambientales durante cinco días, los resultados muestran que se cumple con los requerimientos de la normatividad nacional, sin embargo, cabe mencionar que en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza no se cuenta con un sistema de aire que controle estas dos condiciones. Los gráficos 3 y 4 muestran un comparativo de los resultados promedio de las temperaturas y humedades relativas respectivamente, obtenidos en condiciones estáticas y dinámicas.

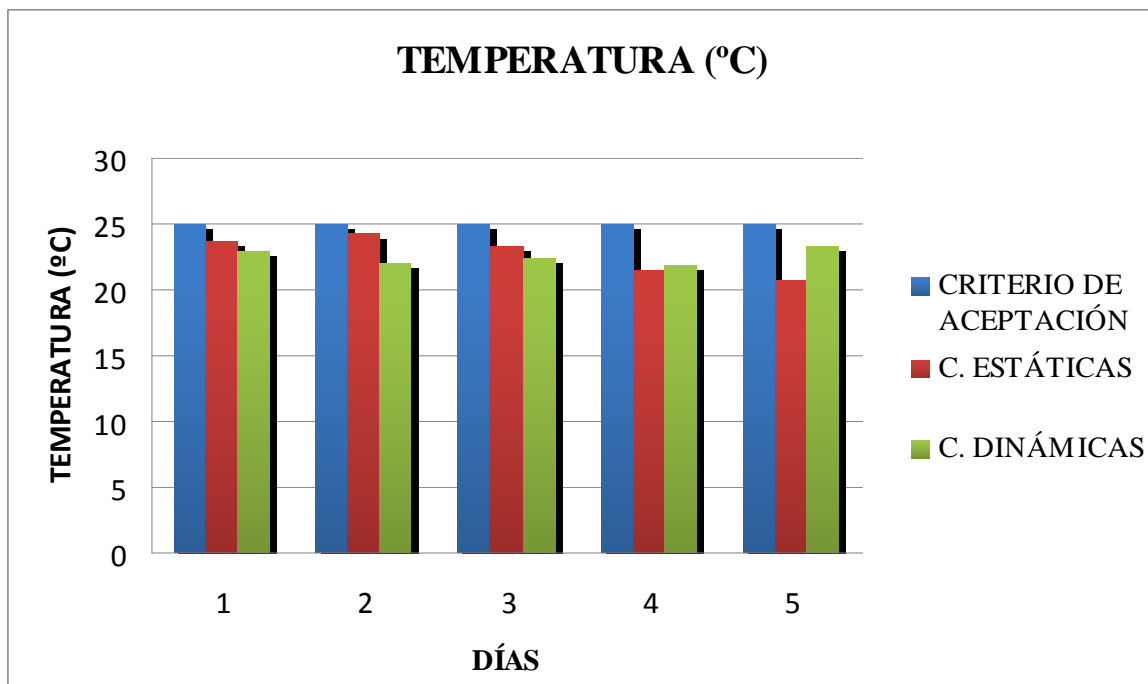
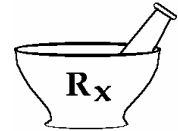


Gráfico 3. Temperatura

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 37 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

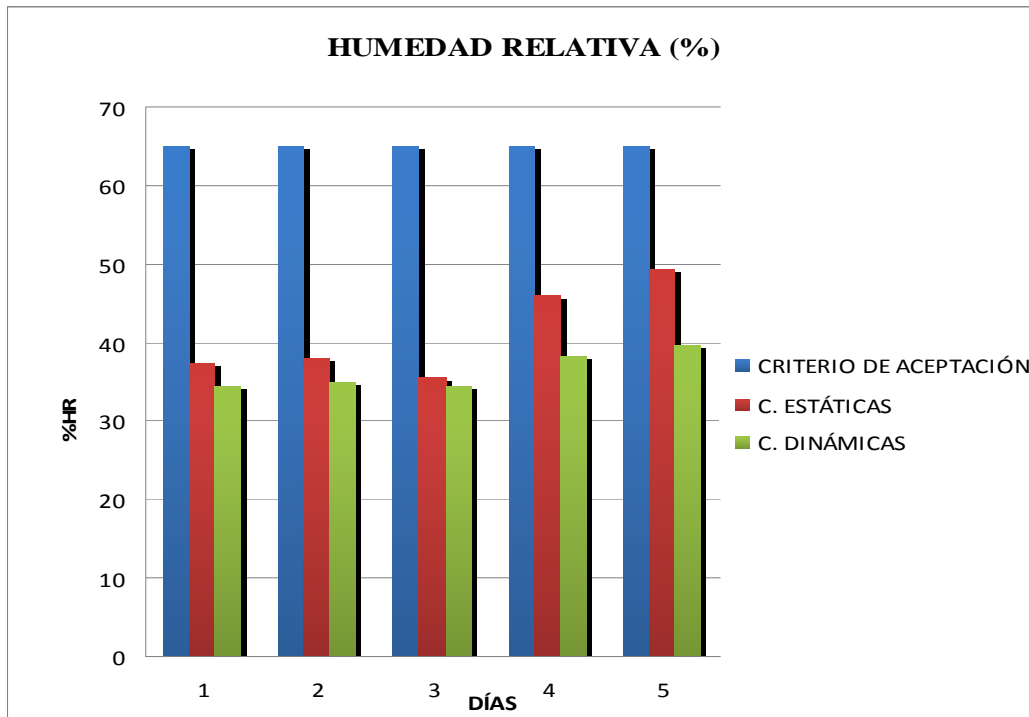



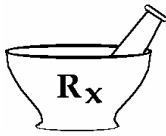
Gráfico 4. Porcentaje de Humedad Relativa.

Las desviaciones detectadas en la ejecución del Protocolo de Calificación se le informan al responsable de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza el cual tomará las medidas pertinentes, dependiendo de los recursos financieros que se otorguen.

Conclusión:

El área de tableteo 3 con clave ET-LF-14 no cumple al 100% con los requerimientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-2006 y con los criterios de aceptación especificados en el Protocolo de Calificación para la Instalación, Operación y Desempeño del área, pero tomando en cuenta que el área está destinada sólo para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas, con la finalidad de propiciar el proceso enseñanza - aprendizaje con los alumnos de la carrera Química Farmacéutico Biológica en escenarios reales como los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, se concluye que el área cumple la función para la que está destinada.

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010		

SECCIÓN 6

ANEXOS


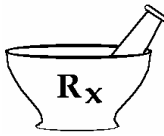
Título del anexo	Número del anexo
<i>Informe de Calibración del Contador de Partículas Lighthouse Hand Held 3016</i>	A
<i>Informe de Calibración del Anemómetro de Veleta Alnor</i>	B
<i>Micromanómetro Alnor</i>	<i>Instrumento sin certificado pero en buenas condiciones.</i>
<i>Multímetro KEW 1011</i>	<i>Instrumento sin certificado pero en buenas condiciones</i>

N/A: No aplica

Firmas del Reporte de Calificación

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	<i>Veronica Cortez Armenta</i>		
Revisó	<i>Q.F.B. Cirenía Sandoval López</i>		
Aprobó	<i>M. en F. Ma de Lourdes Cervantes M</i>		


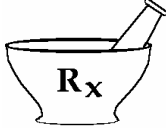
ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 39 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

8. GLOSARIO

- ✓ **Área**, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas. ⁽¹⁾
- ✓ **Área aséptica**, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente. ⁽¹⁾
- ✓ **Acabado sanitario**, terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables, y para facilitar su limpieza. ⁽¹⁾
- ✓ **Calificación** es la evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza de que un equipo, área, o sistema producirá consistentemente un resultado dentro de especificaciones previamente establecidas. ⁽²⁾
- ✓ **Calificación de Instalación (CI)**, verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos cumplen con las especificaciones de diseño y que están instalados en forma adecuada para su uso. ⁽²⁾
- ✓ **Calificación de Operación (CO)**, verificación documentada de que las instalaciones sistemas y equipos funcionan en forma adecuada de acuerdo a los parámetros de operación con base en el diseño. ⁽²⁾
- ✓ **Calificación de Desempeño o Ejecución (CE)** verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos, se desempeñan en forma adecuada a los parámetros específicos del proceso en que serán utilizados. ⁽²⁾
- ✓ **Control de Cambios**, es el conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas y que pueden impactar la calidad y desempeño. ⁽²⁾
- ✓ **Criterios de Aceptación**, especificación del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo. ⁽¹⁾
- ✓ **Especificación**, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación. ⁽³⁾
- ✓ **Desviación**, es la modificación resultado de variaciones accidentales, negligentes, aleatorias o planeadas en áreas, servicios, procesos o sistemas del procedimiento operativo en planta que implican la falta de cumplimiento de lo establecido en un documento oficial y que puede afectar la calidad del producto. ⁽³⁾
- ✓ **Informe o Reporte de Calificación**. Documento en que se reúnen los registros, resultados y evaluación de un programa de calificación finalizado. Puede también contener propuestas de mejora de los procesos o el equipo. ⁽⁴⁾

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 40 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

- ✓ **Protocolo de Calificación o Validación.** Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones. ⁽⁵⁾
- ✓ **Recalificación,** es el procedimiento escrito aprobado utilizado para regresar a un estado validado o calificado de un proceso, equipo o sistema después de un trabajo de mantenimiento o cambios menores hechos a estos. ⁽⁶⁾

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. International Standard ISO-14644-1:1999(E), Cleanrooms and Associated Controlled Environments, Part 1: Classification of air cleanliness.
3. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM). Buenas Prácticas de Validación; Monografía Técnica No. 24, México, D.F, 2006.
4. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM). Manejo de No Conformidades; Monografía Técnica No. 20, México, D.F, 2004.
5. Díaz C, et al. Temas selectos de tecnología farmacéutica. Validación de procesos. México. Editorial Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., 2003: 64
6. QFB Pérez D.O. (2000). Establecimiento de Sistemas de Documentación en la Industria Farmacéutica. Informacéutico; Universidad Simón Bolívar. México D, F.
7. Wrigley G. Facility Validation, theory, practice and tools. Boca Raton. Ed. CRC PRESS, 2004: 128.
8. Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Protocolos de Calificación de Área **PNO-0134-07-01**, Q.F.B. Ma Cirenía Sandoval López, Laboratorio Farmacéutico Zaragoza.
9. Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Reportes de Calificación **PNO-0142-07-01**, Q.F.B. Ma Cirenía Sandoval López, Laboratorio Farmacéutico Zaragoza.

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA
 DE TABLETEADO 3

Código: P-0015-10-01

Página 41 de 46

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

ANEXO A

INFORME DE CALIBRACIÓN DEL CONTADOR DE PARTÍCULAS

LABYCAL DE MEXICO S.C.

SERVICIOS DE CALIBRACION Y METROLOGIA ESPECIALIZADA

PETEN 400 PISO 1 INT. B-1 COL. LETRAN VALLE C.P. 03650 MEXICO, D.F.

INFORME DE CALIBRACION

PAGINA 1 DE 4

Usuario: FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOSA. Modelo: LIGHTHOUSE HAND HELD 3016 Instrumento: Contador de Partículas en Aire	Fecha de Calibración: 15/10/2009 No. de Serie: 060302014 No. de Reporte: 315290
--	---

Método de calibración: La calibración se realiza de acuerdo al standard ASTM F328-98 que fue reprobado en 2003 usando esferas de poliestireno de tamaños standard. La precisión de las esferas usadas durante el procedimiento son trazables al National Institute of Standards and Technology NIST y todos los certificados otorgados por el proveedor son propiedad de LABYCAL DE MEXICO S.C.

VOLTAJES DE RESPUESTA DEL INSTRUMENTO A CALIBRAR

Tamaño de partículas en µm	Voltajes de respuesta del instrumento sin ajustar	Voltajes de respuesta del instrumento después de ajustar
0.3	65 mv	55 mv
0.5	474 mv	442 mv
1	1077 mv	1088 mv
3	2835 mv	3200 mv
5	3533 mv	3575 mv
10	4160 mv	4140 mv

CALIBRACIÓN DE FLUJO DE AIRE

SIN AJUSTAR: 2.844 L/MIN *Tolerancia de acuerdo al Estándar ASTM328-98 +/- 10%	DESPUÉS DE AJUSTAR: 2.844 L/MIN
---	---------------------------------

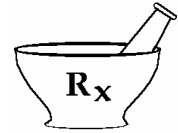
Condiciones del sistema de Calibración:
 Temperatura: 25.1 °C
 Humedad relativa: 48.4% HR
 Presión Barométrica a la Ciudad de México: 585 mm Hg.

TEL 55 56040255 FAX 55 56040252 WWW.LABYCAL.COM.MX servicio@labycal.com.mx

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-----------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 42 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

LABYCAL DE MEXICO S.C.
 SERVICIOS DE CALIBRACION Y METROLOGIA ESPECIALIZADA
 PETEN 480 PISO 1 INT. B-1 COL. LETRAN VALLE C.P. 03650 MEXICO, D.F.

INFORME DE CALIBRACION
 PAGINA 2 DE 4

Usuario: FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOSA.	Fecha de Calibración: 15/10/2009
Modelo: LIGHTHOUSE HAND HELD 3016	No. de Serie: 060302014
Instrumento: Contador de Partículas en Aire	No. de Reporte: 315290

Características de los reactivos Patrón :
 Nombre: Esferas de Poliestireno en solución acuosa

Código: 3K-300 Tamaño nominal: 0.3 µm Diámetro Medio Certificado: 0.300µm +/- 0.006µm
 No.de Lote: 34967 Fecha de Expiración: OCTUBRE 2010
 Fabricante: Duke Scientific Corporation.
 Trazabilidad: NIST.

Código: 3K-500 Tamaño nominal: 0.5 µm Diámetro Medio Certificado: 0.498 µm +/- 0.005µm
 No.de Lote: 35377 Fecha de Expiración: ENERO 2011
 Fabricante: Duke Scientific Corporation.
 Trazabilidad: NIST.

Código: 3K-1000 Tamaño nominal: 1.0 µm Diámetro Medio Certificado: 1.020µm +/- 0.022µm
 No.de Lote: 35120 Fecha de Expiración: NOVIEMBRE 2010
 Fabricante: Duke Scientific Corporation.
 Trazabilidad: NIST.

Código: 4K-03 Tamaño nominal: 3.0 µm Diámetro Medio Certificado: 3.005µm +/- 0.027µm
 No.de Lote: 34987 Fecha de Expiración: OCTUBRE 2010
 Fabricante: Duke Scientific Corporation.
 Trazabilidad: NIST.

Nombre: Esferas de Poliestireno en polvo

Código: DC-05 Tamaño nominal: 5.0 µm Diámetro Medio Certificado: 5.2µm +/- 0.4µm
 No.de Lote: 35475 Fecha de Expiración: JULIO 2012
 Fabricante: Duke Scientific Corporation.
 Trazabilidad: NIST.

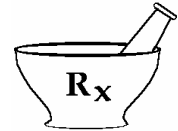
Código: DC-10 Tamaño nominal: 10 µm Diámetro Medio Certificado: 10.0µm +/- 0.4µm
 No.de Lote: 34718 Fecha de Expiración: FEBRERO 2012
 Fabricante: Duke Scientific Corporation.
 Trazabilidad: NIST.

TEL 55 56040255 FAX 55 56040252 WWW.LABYCAL.COM.MX servicio@labycal.com.mx

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. Mª DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 43 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

LABYCAL DE MEXICO S.C.
 SERVICIOS DE CALIBRACION Y METROLOGIA ESPECIALIZADA
 PETEN 480 PISO 1 INT. B-1 COL. LETRAN VALLE C.P. 03650 MEXICO, D.F.

INFORME DE CALIBRACION
 PAGINA 3 DE 4



Usuario: FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOSA.	Fecha de Calibración : 15/10/2009
Modelo : LIGHTHOUSE HAND HELD 3016	No. de Serie : 060302014
Instrumento : Contador de Partículas en Aire	No. de Reporte : 315290

Características de los instrumentos de calibración :

<p>Analizador de frecuencia electrónico Modelo: MCA8000A AMPTEK No. de serie: 2497 Rango: 0-10 v Precisión: +/- 0.2 mv</p>	<p>Última Calibración: 16/01/2009 Calibro: AMPTEK INC. Trazabilidad: NIST Informe no. MCA-025-A0</p>
<p>Medidor de Flujo Volumétrico Modelo: DCL-H No. de serie: 105790 Rango: 500 ml/min - 30 L/min Precisión: +/- 2% FS o 600ml /min</p>	<p>Última Calibración: 01/15/2009 Calibro: BIOS INTERNATIONAL CORPORATION. Trazabilidad: NIST Informe NVLAP no. 35496</p>
<p>Indicador de Temperatura y Humedad Modelo Indicador: HMI41 Modelo Probeta HMP46 No. de Serie: D0330028 (HMI41) D0730015 (HMP46) Rango: -40 °C - 100 °C 0-100 % Hr Precisión: +/- 0.2 °C +/- 1% HR</p>	<p>Última Calibración: 06/02/2009 Calibro: VAISALA Trazabilidad: NIST Informe no: 020609-D0730015-RH</p>
<p>Milímetro Digital Modelo: EXTECH 22-816 No. de serie: 5030000517 Rango: 400 mV – 400 V.C.D Precisión: +/- 1% de la lectura</p>	<p>Última Calibración: 19/06/2009 Calibro: LABOTEC MEXICO S.C. Trazabilidad: CENAM Informe no. LTM021508</p>

TEL 55 56040255 FAX 55 56040252 WWW.LABYCAL.COM.MX servicio@labycal.com.mx

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 44 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

LABYCAL DE MEXICO S.C.

SERVICIOS DE CALIBRACION Y METROLOGIA ESPECIALIZADA

PETEN 480 PISO 1 INT. B-1 COL. LETRAN VALLE C.P. 03650 MEXICO, D.F.

INFORME DE CALIBRACION

PAGINA 4 DE 4

Usuario: FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOSA. Modelo : LIGHTHOUSE HAND HELD 3016 Instrumento : Contador de Partículas en Aire	Fecha de Calibración : 15/10/2009 No. de Serie : 060302014 No. de Reporte : 315290
--	--

OBSERVACIONES

La información presentada en este reporte es confidencial y únicamente será proporcionada al usuario sin excepción alguna. Las copias adicionales del informe únicamente podrán ser solicitadas bajo autorización por escrito del usuario. Queda a criterio del usuario determinar el empleo del equipo de acuerdo a los fines que le convengan.

Se realizo ajuste en los potenciómetros del contador de partículas como lo establece el standard ASTM F328-98.

Se realizo ajuste del medidor de flujo, ya que las lecturas sin ajustar se encontraron fuera de la tolerancia establecida del 10 % por el standard ASTM F328-98.

Los resultados de calibración emitidos son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones vinculadas a patrones primarios mantenidos por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), o a otro Laboratorio Primario Nacional reconocido internacionalmente (NIST, NRC, NPL, PTB, etc.)

Algunas mediciones pueden ser trazables a constantes físicas fundamentadas o a patrones de medición por consenso. La documentación de soporte relativa a la trazabilidad de la medición esta disponible ara su revisión en nuestro Laboratorio a través de una cita previa.

De acuerdo con los resultados obtenidos en este informe de calibración, se concluye que el instrumento se encuentra dentro de los límites de exactitud establecidos por el fabricante.

Elaboro



T.P.A. José Luis Pérez Solís
Labycal de México S.C.

Reviso



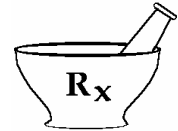
Ing. Felipe Gómez Resendiz
Labycal de México S.C.

TEL 55 56040255 FAX 55 56040252 WWW.LABYCAL.COM.MX servicio@labycal.com.mx

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA
 DE TABLETEADO 3

Código: P-0015-10-01

Página 45 de 46

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

ANEXO B

INFORME DE CALIBRACIÓN DEL ANEMÓMETRO DE VELETA

LABYCAL DE MEXICO S.C.

SERVICIOS DE CALIBRACION Y METROLOGIA ESPECIALIZADA

PETEN 480 PISO 1 INT. B-1 COL. LETRAN VALLE C.P. 03650 MEXICO, D.F.

INFORME DE CALIBRACIÓN

PAGINA 1/1

Usuario: FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOSA. No. de Reporte : 315289 Instrumento : ANEMÓMETRO DE VELETA	Fecha de Calibración : 15/10/2009 Modelo : ALNOR RVA 801 No. de Serie : A00827
---	--

Características del instrumento a calibrar : Magnitud : Velocidad de aire Unidades : M/S Mínima Capacidad de la Magnitud a calibrar : 0.25 M/S Máxima Capacidad de la Magnitud a calibrar : 30 M/S Precisión del instrumento a calibrar proporcionada por el usuario o fabricante: +/- 1% de la lectura +/- 0.02 M/S.	Características del instrumento patrón : Instrumento: Anemómetro de veleta. Modelo: RVA501 No. de Serie : RVA500849001 Mínima Capacidad de la magnitud : 0.25 M/S Máxima Capacidad de la magnitud : 30 M/S Precisión del instrumento patrón : +/- 1% de la lectura +/- 0.02 M/S. Última Calibración : 01/12/2008 Calibrado por: TSI ALNOR INC. Trazabilidad: NIST
Instrumento : Micromanómetro Electrónico No. de serie : 050605 Rango : -10 mmHg - 10 mmHg Precisión : +/- 0.25% de la lectura Última Calibración : 17/06/2009 Calibrado por: SIMCA GRUPO INDUSTRIAL, S.A DE C.V. Trazabilidad: CENAM	Indicador de Temperatura y Humedad Nos. de Serie : D0330028, D0730015 Rango : -40 ° C a 100 ° C 0-100 % Hr Precisión : +/- 1% HR, +/- 0.2 ° C Última Calibración : 06/02/2009 Calibrado por: VAISALA INC. Trazabilidad: NIST

Método de calibración: Por comparación contra instrumento patrón. Los valores reportados son el promedio de 5 lecturas del instrumento a calibrar.

Condiciones del sistema de Calibración :
 Temperatura : 22.8 ° C Humedad relativa : 69.1% Presión Barométrica a la Ciudad de México : 585 mm Hg.


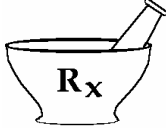
La información presentada en este reporte es confidencial y únicamente será proporcionada al usuario sin excepción alguna. Queda prohibida la reproducción parcial o total del presente informe sin la autorización del usuario. Es responsabilidad del usuario continuar usando el instrumento en las condiciones reportadas en el presente informe.

VELOCIDAD INSTRUMENTO PATRON EN M/S	VELOCIDAD INSTRUMENTO A CALIBRAR EN M/S	DIFERENCIA EN M/S	ERROR RELATIVO EN %	LIMITE INFERIOR M/S	LIMITE SUPERIOR M/S
0.00	0.00	0.00	0.0%	0.00	0.00
0.40	0.40	0.00	0.0%	0.38	0.42
0.80	0.80	0.00	0.0%	0.77	0.83
1.20	1.20	0.00	0.0%	1.17	1.23
1.98	1.99	-0.01	-0.5%	1.94	2.02
2.48	2.46	0.02	0.8%	2.44	2.52
2.98	2.97	0.01	0.3%	2.93	3.03
4.39	4.37	0.02	0.5%	4.33	4.45
4.96	4.98	-0.02	-0.4%	4.89	5.03

Temperatura del instrumento a calibrar 22.6° C.

TEL 55 56040255 FAX 55 56040252 WWW.LABYCAL.COM.MX servicio@labycal.com.mx

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. M ^a DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL ÁREA DE TABLETEADO 3	Código: P-0015-10-01	Página 46 de 46
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

LABYCAL DE MEXICO S.C.

SERVICIOS DE CALIBRACION Y METROLOGIA ESPECIALIZADA

PETEN 480 PISO 1 INT. B-1 COL. LETRAN VALLE C.P. 03650 MEXICO, D.F.

INFORME DE CALIBRACION

PAGINA 2 DE 2

Usuario: FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOSA. No. de Reporte : 315289 Instrumento : ANEMÓMETRO DE VELETA	Fecha de Calibración : 15/10/2009 Modelo : ALNOR RVA 801 No. de Serie : A00827
--	---

OBSERVACIONES

Los resultados de calibración emitidos son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones vinculadas a patrones primarios mantenidos por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), o a otro Laboratorio Primario Nacional reconocido internacionalmente (NIST, NRC, NPL, PTB, etc.)

Algunas mediciones pueden ser trazables a constantes físicas fundamentadas o a patrones de medición por consenso. La documentación de soporte relativa a la trazabilidad de la medición esta disponible ara su revisión en nuestro Laboratorio a través de una cita previa.

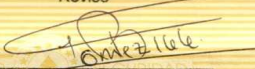
De acuerdo con los resultados obtenidos en este informe de calibración, se concluye que el instrumento se encuentra dentro de los límites de exactitud establecidos por el fabricante.

Elaboro



T.P.A. José Luis Pérez Solís
Labycal de México S.C.


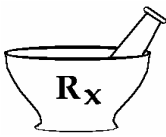
Reviso



Ing. Felipe Gómez Resendiz
Labycal de México S.C.

TEL 55 56040255 FAX 55 56040252 WWW.LABYCAL.COM.MX servicio@labycal.com.mx

ELABORADO POR: VERONICA CORTEZ ARMENTA FECHA:	REVISADO POR: QFB. Ma CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ M.en F. Mª DE LOURDES CERVANTES M. FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	---	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 1 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

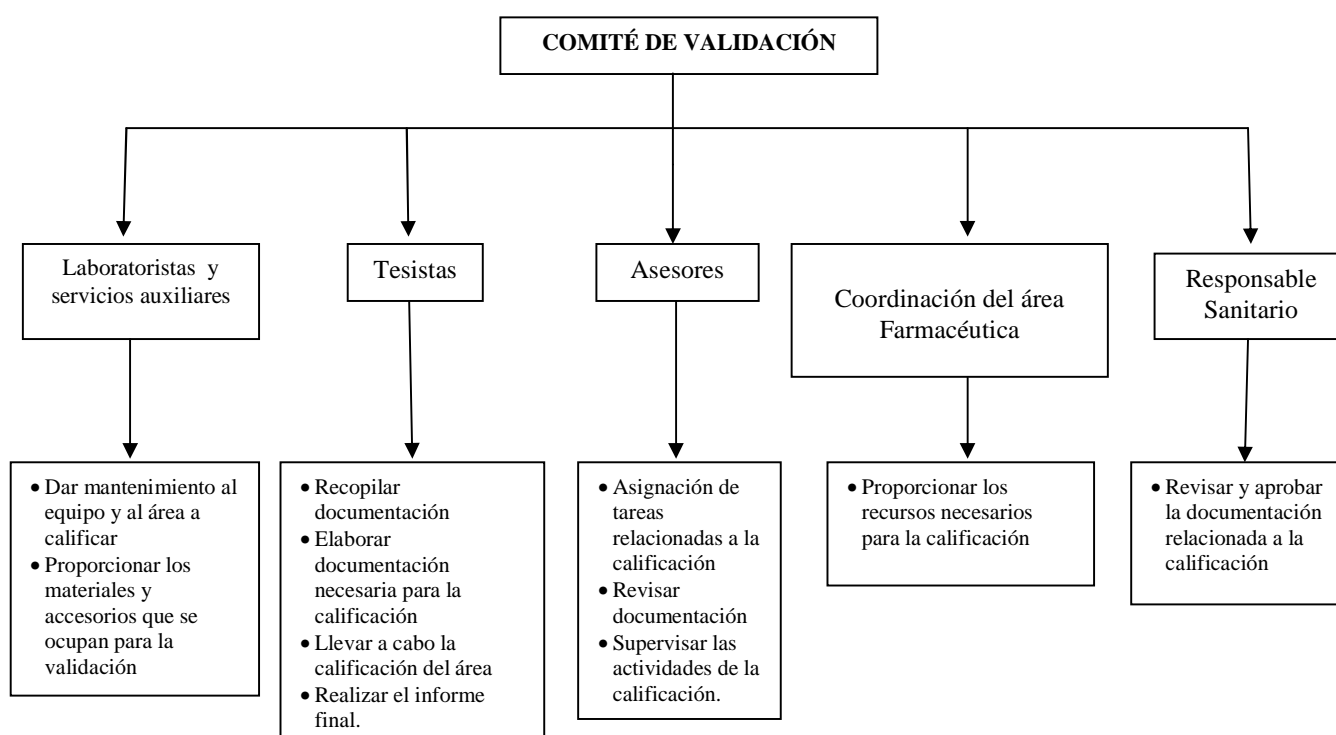
I. Objetivo

Realizar una verificación documentada de las características de Instalación, Operación y de Desempeño de la tableteadora marca PICCOLA ubicada en el área de tableteo 3 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza; para garantizar con un alto grado de certeza que producirá tabletas dentro de las especificaciones previamente establecidas.


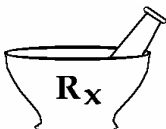
II. Alcance

Este protocolo aplica exclusivamente a la tableteadora marca PICCOLA con número de inventario UNAM 1660141.

III. Responsabilidades



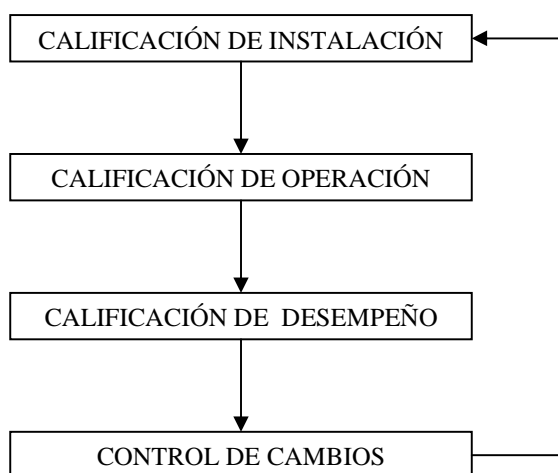
ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 2 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	


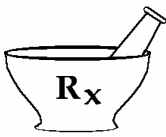
IV. Criterios de recalificación

- ✓ La Calificación de Instalación de la Tableteadora PICCOLA se mantendrá vigente, a menos que el área sufra alguna modificación arquitectónica o en el servicio eléctrico del área, además, al presentarse cambios en el diseño o instalación de la Tableteadora PICCOLA, que tenga el potencial de alterar el estado calificado de la misma.
- ✓ La Calificación de Operación se mantendrá vigente, a menos que se genere algún cambio en el diseño o instalación de la Tableteadora PICCOLA o en alguno de sus componentes y accesorios (Punzones, Matrices Cargadora, Tolva, Sistema de Compresión), que tenga el potencial de alterar el estado calificado del equipo.
- ✓ La Calificación de Desempeño se mantendrá vigente un año a partir de la finalización de la ejecución del protocolo de calificación o al generar algún cambio en el Diseño o la Instalación de la Tableteadora PICCOLA o en alguno de sus componentes y accesorios (Punzones, Matrices, Cargadora, Tolva, Sistema de Compresión), que tenga el potencial de alterar el estado calificado del equipo y las características de calidad de los productos que en el se fabrican.

V. Diagrama de bloques



ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
--	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 3 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

VI. Cronograma de actividades


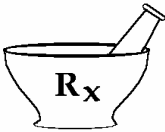
Actividad	Tiempo(días)																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Calificación de Instalación	■	■	■																	
Calificación de Operación				■	■	■	■	■	■											
Calificación del Desempeño										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Elaboración del informe final																			■	■

VII. Organización del documento

Este documento está dividido en las siguientes secciones:

- Sección 1. Información general
- Sección 2. Calificación de Instalación.
 - ✓ Requisitos de identificación del equipo
 - ✓ Requisitos documentales
 - ✓ Requisitos Físicos
 - ✓ Verificación de componentes del sistema eléctrico de la tableteadora.
 - ✓ Verificación de componentes de seguridad del equipo
 - ✓ Verificación de componentes principales del equipo
 - ✓ Verificación de accesorios.
- Sección 3. Calificación de Operación.
 - ✓ Pruebas para evaluar la condición operativa del sistema eléctrico de la tableteadora.
 - ✓ Prueba de marcha y detención.
 - ✓ Pruebas para evaluar la condición operativa del cabezal de la tableteadora.
 - ✓ Pruebas para evaluar la condición operativa del sistema de compresión de la tableteadora.
 - ✓ Pruebas para evaluar la condición operativa del dosificador de la tableteadora.
 - ✓ Pruebas para evaluar la condición operativa del sistema de levas inferior y superior.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 4 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	


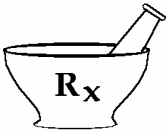
- ✓ Pruebas para evaluar la condición operativa de la cargadora.
- ✓ Pruebas para evaluar la condición operativa de la tolva

- Sección 4. Calificación del Desempeño
 - ✓ Prueba de Variación de peso
 - ✓ Prueba de Friabilidad
 - ✓ Prueba de Espesor

- Sección 5. Reporte de calificación

- Sección 6. Anexos

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
--	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 5 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

SECCIÓN 1

INFORMACIÓN GENERAL


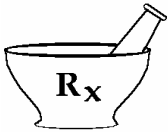
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

La tableteadora marca PICCOLA ubicada en el Área de Tableteado 3 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza esta compuesta por:

- **Sistema de Compresión:** Consta de una Rueda de Compresión Superior y una Rueda de Compresión Inferior.
- **Cabezal:** Constituido por tres partes (superior, medio e inferior) de 10 estaciones, donde se colocan los punzones superiores y las matrices.
- **Sistema de Potencia:** Compuesto de una Caja Reductora y Mando.
- **Leva Dosificadora o Dosificador:** Se ajusta por medio de una perilla en la parte inferior de la mesa y permite controlar la carga requerida para el producto en fabricación.
- **Plato de Levas:** Éste guía el recorrido de los punzones superiores a través del giro completo del cabezal.
- **Sistema de Levas Inferiores:** Guían el recorrido de los punzones inferiores en el giro completo del cabezal.
- **Cerramiento:** Cuatro puertas de acrílico en la parte superior y tres de acero inoxidable en la parte inferior de la tableteadora.
- **Tolva:** Suministra el polvo y regula su flujo.
- **Cargadora:** Dosifica la cantidad requerida de polvo para la fabricación de tabletas.
- **Canal de descarga:** Descarga las tableras comprimidas.
- **Sistema eléctrico:** Consta de Switch principal; Parada de emergencia; Regulador de velocidad de producción; Luz testigo de resguardo/ seguridad; Comando de encendido; Selector de resguardo/ seguridad y Comando de parada.
- **Seguro de freno:** No permite el arranque del equipo aun cuando todos los dispositivos están en su lugar.
- **Accesorios:** Punzones inferiores; Punzones superiores; Matrices, Conos ajustar matrices; Punzón para inserción de matrices; Punzón par extracción de matrices.

Ver anexo A. Descripción general de la tableteadora Marca PICCOLA.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------


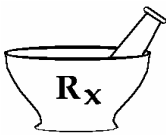
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 6 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

La tableteadora esta diseñada con 10 estaciones para una producción de hasta 18000 tabletas por hora con un operario y su alimentación es por gravedad.



Figura No. 1 Tableteadora PICCOLA.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
--	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 7 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

SECCIÓN 2

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

OBJETIVO

Demostrar y Documentar que la Instalación de la Tableteadora PICCOLA, cumple con las especificaciones de diseño establecidas por el proveedor, con los requerimientos de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, con los lineamientos de las Buenas Prácticas de fabricación y que cuenta con las condiciones satisfactorias, para su operación de acuerdo con lo descrito en el presente Protocolo.


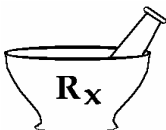
INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN REQUERIDOS

Los siguientes instrumentos de medición son necesarios para completar las pruebas de Calificación de Instalación.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
CONTADOR DE PARTÍCULAS	Fabricante	<i>LIGHTHOUSE</i>
	Modelo	<i>HAND HELD 3016</i>
	No. de inventario UNAM	<i>02253860</i>
	Certificado de Calibración	<i>315290</i>
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
MULTÍMETRO	Fabricante	<i>KIORITSU</i>
	Modelo	<i>1003691</i>
	No. de inventario UNAM	<i>S/N</i>
	Certificado de Calibración	<i>S/C</i>
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
FLEXÓMETRO	Fabricante	<i>WILSON</i>
	Modelo	<i>27-33</i>
	No. de inventario UNAM	<i>S/N</i>
	Certificado de Calibración	<i>S/C</i>

N/A: No aplica
 S/N: Sin número
 S/C: Sin certificado

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 8 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

METODOLOGIA

- ✓ Verificar que se cumplan cada uno de los siguientes requerimientos llevando a cabo la metodología propuesta.

Requisitos de identificación del equipo.


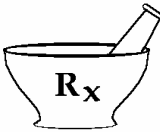
- ✓ Verificar que la Tableteadora cuente con placas de identificación que contengan la siguiente información.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Fabricante	RIVA S.A.	Visual	RIVA S.A.	CUMPLE
Marca	RIVA	Visual	RIVA	CUMPLE
Modelo	B10	Visual	B10	CUMPLE
Maquina	PICCOLA	Visual	PICCOLA	CUMPLE
No. de serie	146	Visual	146	CUMPLE
No. de inventario UNAM	1660141	Visual	1660141	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 9 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Características de Diseño de la Tableteadora.



- ✓ Verificar las características de diseño de la Tableteadora

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Dimensiones generales	Largo: 53cm Ancho: 49cm Alto: 84cm	Flexómetro	Largo: 53cm Ancho: 49 cm Alto: 84 cm	CUMPLE
Capacidad	10 estaciones	Visual	10 estaciones	CUMPLE
Tipo de manejo	Automática	Visual	Automática	CUMPLE
Alimentación	Por gravedad	Visual	Por gravedad	CUMPLE
Diseño del equipo	El diseño del equipo facilita su limpieza	Práctico	CCA	CUMPLE
	El diseño del equipo facilita su mantenimiento	Práctico	CCA	CUMPLE
	El diseño del equipo facilita su operación	Práctico	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 10 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Requisitos documentales.


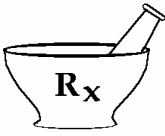
- ✓ Verificar la existencia y vigencia de los siguientes documentos.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Manual del proveedor	Manual de Instrucciones RIVA PICCOLA	Revisión documental	Manual de Instrucciones RIVA PICCOLA	CUMPLE
Lista de componentes, accesorios y refacciones	Debe existir una lista de los accesorios y las refacciones disponibles	Revisión documental	No se cuenta con Lista de componentes, accesorios y refacciones	NO CUMPLE
Lista de lubricantes	Debe existir una lista de lubricantes utilizados para la lubricación de los punzones y el sistema de compresión.	Revisión documental	No se cuenta con lista de lubricantes	NO CUMPLE
Bitácora de uso, limpieza y sanitización	El equipo debe contar con una Bitácora de Uso, Limpieza y Sanitización de la Tableteadora	Revisión documental	No se cuenta con Bitácora de uso, limpieza y sanitización	NO CUMPLE
Registro de capacitación del personal involucrado en la limpieza, operación y mantenimiento.	El personal que Limpie, Opere o de Mantenimiento a la Tableteadora deberá estar capacitado en los PNO's correspondientes.	Revisión documental	No se cuenta con registros de capacitación	NO CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.



ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 11 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
PNO de Limpieza y Sanitización	Debe existir un PNO vigente y autorizado, que describa en forma clara y secuencial la manera correcta de realizar la Limpieza y Sanitización de la Tableteadora	Revisión documental	Se cuenta con un PNO para la Limpieza y Sanitización de la Tableteadora PICCOLA Código PNO-193-10-01	CUMPLE
PNO de Armado y Desarmado	Debe existir un PNO vigente y autorizado, que describa en forma clara y secuencial la manera correcta de realizar el Armado y el Desarmado Tableteadora	Revisión documental	Se cuenta con un PNO para llevar cabo el Armado y el Desarmado de la Tableteadora PICCOLA Código PNO-168-10-02	CUMPLE
PNO de Operación	Debe existir un PNO vigente y autorizado, que describa en forma clara y secuencial la manera correcta en que la Tableteadora debe operarse.	Revisión documental	Se cuenta con un PNO que describe la correcta Operación de la Tableteadora PICCOLA Código PNO-194-10-01	CUMPLE
PNO de mantenimiento preventivo	Debe existir un PNO vigente y autorizado, que describa en forma clara y secuencial la manera correcta de realizar el Mantenimiento preventivo de la Tableteadora	Revisión documental	Se cuenta con un PNO para llevar a cabo de manera correcta el Mantenimiento preventivo de la Tableteadora PICCOLA Código PNO-195-10-01	CUMPLE

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 12 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	


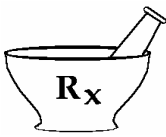
Características de Instalación y Servicios requeridos

Verificar las condiciones de Instalación de la Tableteadora

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Área	El área presenta una placa de identificación con la siguiente información: Tableteado 3	Visual	El área donde se encuentra ubicada la Tableteadora se encuentra correctamente identificada	CUMPLE
	El área debe de contar con acabados sanitarios en las siguientes uniones Piso-Pared Pared-Pared Techo-Pared	Visual	El área donde se encuentra ubicada la Tableteadora cuenta con acabados sanitarios en las uniones Piso-Pared Pared-Pared Techo-pared	CUMPLE
Servicios	Alimentación eléctrica El área donde se encuentra ubicado el equipo debe contar con contactos de alimentación eléctrica con las siguientes especificaciones 220-240VAC 60Hz	Multímetro	El área de Tableteado 3 cuenta con un contacto de suministro eléctrico de 220 VAC y 60 Hz	CUMPLE
	Inyección y Extracción del aire El área cuenta con sistema de inyección y extracción de aire.	Visual	El área de Tableteado 3 cuenta con sistema de inyección y extracción de aire	CUMPLE
	Condiciones ambientales Temperatura del área <25°C Humedad relativa del área < 65 % HR	Contador de Partículas	23.5 °C 37.5 % HR	CUMPLE

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 13 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Verificación de componentes del sistema eléctrico de la tableteadora.


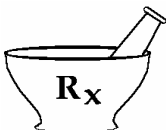
- ✓ Verificar que los componentes del sistema eléctrico se encuentran instalados

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Switch Principal	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Parada de emergencia	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Regulador de velocidad de producción	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Luz testigo de resguardo / seguridad	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Comando de encendido	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Comando de parada	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Selector con resguardo de seguridad	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Variador electrónico de frecuencias	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 14 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Verificación de componentes de seguridad del equipo



- ✓ Verificar que cada uno de los componentes de seguridad se encuentran instalados.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Puertas de acrílico	Se encuentran instaladas	Visual	Se encuentran instaladas	CUMPLE
Puertas de acero inoxidable	Se encuentran instaladas	Visual	Se encuentran instaladas	CUMPLE
Seguro de freno	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 15 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Verificación de componentes principales del equipo


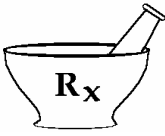
- ✓ Verificar que cada uno de los componentes principales del equipo se encuentren instalados.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Sistema de compresión (rueda superior y rueda inferior)	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Cabezal	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Caja reductora y mando	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Dosificador	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Levas inferiores	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Plato de levas	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Cerramiento	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Canal de descarga	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Sistema de aspiración	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE
Seguro de freno	Se encuentra instalado	Visual	Se encuentra instalado	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	
Área o módulo: PRODUCCIÓN		Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Verificación de componentes y accesorios.


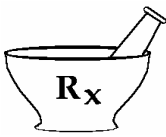
- ✓ Verificar que se cuente con la cantidad requerida de cada uno de los siguientes accesorios.

Componente: Tolva			
Accesorio	Cantidad requerida		Dictamen
Tapa	1		CUMPLE
Brida	1		CUMPLE
Tolva	1		CUMPLE
Componente: Cargadora			
Denominación	Cantidad requerida		Dictamen
Perilla de fijación	2		CUMPLE
Cargadora	1		CUMPLE
Soporte de cargadora	1		CUMPLE
Tornillo de fijación de soporte	2		CUMPLE
Componente: Protecciones			
Denominación	Cantidad requerida		Dictamen
Protecciones de acrílico	2		CUMPLE
Tornillos de fijación	4		CUMPLE
Componente: Punzones			
Denominación	Dimensiones requeridas	Cantidad requerida	Dictamen
Punzones redondos superiores	Largo: 133.6mm Diámetro: 19mm	10	CUMPLE
Punzones redondos inferiores	Largo: 133.6mm Diámetro: 18.92mm	10	CUMPLE
Accesorio: Matrices			
Denominación	Dimensiones requeridas	Cantidad requerida	Dictamen
Matrices	Largo: 22.22mm Diámetro 30.16mm	10	CUMPLE
Accesorio: Conos ajusta matrices			
Denominación	Cantidad requerida		Dictamen
Conos ajusta matrices	10		CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 17 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Verificación de las condiciones de Instalación de la Tableteadora.

✓ Verificar las condiciones de Instalaciones de la Tableteadora en la siguiente tabla.

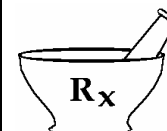
REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Base de soporte	Se encuentra instalado en una base adecuada que soporta su peso y se debe encontrar nivelada.	Nivelador de burbuja	CCA	CUMPLE
Ubicación de equipo	El equipo no obstaculiza el flujo de personal y/o materiales.	Visual	CCA	CUMPLE
Cable de alimentación eléctrica	El cable de alimentación eléctrica debe encontrarse en buen estado físico, sin cables sueltos, no debe presentar tramos sin aislamiento.	Visual	CCA	CUMPLE
Puertas de ubicación del motor	Debe de contar con rejillas de ventilación que permite el libre flujo del aire, no se encuentra obstruidas.	Visual	CCA	CUMPLE
Superficie	La superficie interna y externa de la Tableteadora debe estar libre de óxido y sin señales de corrosión.	Visual	CCA	CUMPLE
Componentes principales	Los componentes del equipo están protegidos, no expuestos al ambiente. El equipo cuenta con cuatro puertas de acrílico, que protegen los componentes de la tableteadora.	Visual	CCA	CUMPLE

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 18 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Sistema eléctrico	Todos los botones que componen al sistema eléctrico deben estar correctamente identificados.	Visual	CCA	CUMPLE
	El cableado del sistema eléctrico se deben de encontrar en buenas condiciones físicas, limpio, no debe presentar tramos sin aislamiento, ni cables sueltos	Visual	CCA	CUMPLE
Componentes de seguridad	Se deben encontrar en buen estado físico, limpio, no deben estar rotos.	Visual	CCA	CUMPLE
	Deben de estar libres de óxido y sin señales de corrosión.	Visual	CCA	CUMPLE
Sistema de compresión	Debe estar en buenas condiciones físicas, sin desgaste, no debe presentar fugas de lubricante.	Visual	CCA	CUMPLE
	Deben de estar libres de óxido y sin señales de corrosión.	Visual	CCA	CUMPLE
Cabezal	Debe estar en buenas condiciones físicas, sin desgaste, libre de óxido.	Visual	CCA	CUMPLE
	Debe de estar libre de partículas extrañas, grasa en el exterior.	Visual	CCA	CUMPLE

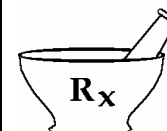
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 19 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Caja reductora y mando	Se deben encontrar en buen estado físico, limpio.	Visual	CCA	CUMPLE
	Se debe observar correctamente los señalamientos	Visual	CCA	CUMPLE
Dosificador	Debe encontrarse libre de óxido y sin señales de corrosión.	Visual	CCA	CUMPLE
	Se debe observar los dígitos y libre de partículas extrañas.	Visual	CCA	CUMPLE
Levas inferiores	Se debe observar libre de partículas extrañas, en gradada adecuadamente.	Visual	CCA	CUMPLE
	Se debe observar libre de óxido y de principios de corrosión.	Visual	CCA	CUMPLE
Plato de levas	Debe encontrarse libre de óxido y sin señales de corrosión	Visual	CCA	CUMPLE
	Se debe observar los dígitos y libre de partículas extrañas.	Visual	CCA	CUMPLE
Cerramiento	Se debe de observar las puertas limpias, sin que estén rotas ni rayadas.	Visual	CCA	CUMPLE
	Se deben de encontrar libres de óxido y sin señales de corrosión	Visual	CCA	CUMPLE
Canal de descarga	Se debe estar libre de partículas extrañas.	Visual	CCA	CUMPLE
	Debe encontrarse libre de óxido y sin señales de corrosión	Visual	CCA	CUMPLE

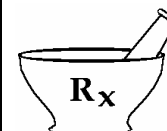
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 20 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN


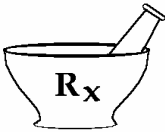
Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Sistema de aspiración	Se debe asegurar su ajuste	Llave	CCA	CUMPLE
	Se debe observar que el equipo esté limpio antes de utilizarlo al igual que no tenga óxido.	Visual	CCA	CUMPLE
Seguro de frenos	Se debe de contar con un botón en uso y que funcione	Visual y manual	CCA	CUMPLE
	Se observe cual es el botón	Visual	CCA	CUMPLE
Accesorios.	Se deben encontrar en buen estado físico, limpio, no deben estar rotos.	Visual	CCA	CUMPLE
	Deben de estar libres de óxido y sin señales de corrosión.	Visual	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación


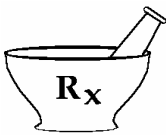
ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 21 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

Descripción de la Desviación	1. No se cuenta con la lista de componentes, accesorios, refacciones y lubricantes.	
	2. No se cuenta con Bitácora de uso, limpieza y Sanitización del equipo	
	3. No se cuenta con registros de capacitación	
Dictamen sobre la Desviación.	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. [] [] [] No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. [1] [2] [3]	
Solución / Plan de acción	1. No es una desviación crítica, sin embargo, se recomienda su elaboración.	
	2. Se recomienda su elaboración y emisión a la brevedad posible.	
	3. Se recomienda su elaboración a la brevedad posible	
Certificación de la corrección / no corrección de la Desviación.	Realizado por: <u>Santana González Fernando</u> Revisado por: M. en F. <u>Cervantes Martínez M^a de Lourdes</u>	Fecha: _____ Fecha: _____

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 22 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Evaluación Final.

La siguiente información solo deberá llenarse si el equipo cumple con todos los requerimientos de la Calificación de la Instalación.

- ⤴ Todo el equipo deberá permanecer en su condición normal de operación.

Pasa	Falla
✓	

- ⤴ Todos los requerimientos de la Calificación de la Instalación han sido completados.

Pasa	Falla
✓	


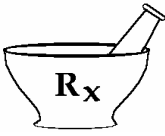
- ⤴ El equipo debe estar en condiciones adecuadas para poder comenzar la Calificación de la Operación basándose en los datos de esta calificación.

Pasa	Falla
✓	

- ⤴ Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección de comentarios de la siguiente página.

Pasa	Falla
✓	


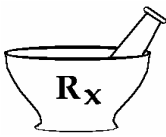
ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 23 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Firmas de Finalización de la Calificación de Instalación (CI).

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	<i>FERNANDO SANTANA GONZALEZ</i>		
Realizó	<i>VERONICA CORTEZ ARMENTA</i>		
Revisó	<i>M. en F. CERVANTES MARTÍNEZ M^a DE LOURDES</i>		
Revisó	<i>Q.F.B. SANDOVAL LOPEZ M^a CIRENIA</i>		

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 24 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

SECCIÓN 3. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

DOCUMENTOS REQUERIDOS

El documento que avala la calificación de Instalación deberá haberse concluido con éxito para poder realizar la Calificación de la Operación.

Documento	Cumple	No cumple
Calificación de Instalación (CI) de la Tableteadora marca PICCOLA fue completado exitosamente.	✓	

OBJETIVOS:

- Demostrar que cada uno de los componentes del equipo de tableteo opere conforme a las especificaciones de diseño.
- Identificar un posible mal funcionamiento y documentarlo para su corrección.


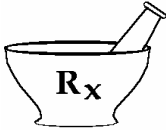
INSTRUMENTO REQUERIDO

El siguiente instrumento es necesario para completar las pruebas de Calificación de Operación.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
FLEXOMETRO	Fabricante	<i>WILSON</i>
	Modelo	<i>27-33</i>
	No. de Inventario UNAM	<i>S/N</i>
	Certificado de Calibración	<i>S/C</i>
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
CRONÓMETRO	Fabricante	<i>ESTECH</i>
	Modelo	<i>25352</i>
	No. de Inventario UNAM	<i>S/N</i>
	Certificado de Calibración	<i>S/C</i>

S/N: Sin número
S/C: Sin certificado

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 25 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

METODOLOGÍA

Realizar las siguientes pruebas llevando a cabo la metodología propuesta


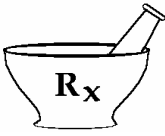
Pruebas para evaluar la condición operativa del sistema eléctrico de la tableteadora.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Switch Principal	El equipo deberá permanecer sin suministro de energía eléctrica mientras el switch principal este posicionado en "0".	Práctico	CCA	CUMPLE
	El equipo deberá tener suministro de energía eléctrica cuando el switch principal este posicionado en "1".	Práctico	CCA	CUMPLE
	Ningún botón del panel de control podrá ser accionado mientras el switch principal este posicionado en "0".	Práctico	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 26 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Parada de emergencia	Cuando el comando de parada de emergencia es presionado y el switch principal se encuentra en posición 1, se corta el suministro de energía al equipo.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el comando de parada de emergencia se desactiva girándolo hacia la izquierda y el switch principal se encuentra en posición "1", el suministro de energía al equipo se reestablece.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el comando de parada de emergencia se encuentra activado y el switch principal es cambiado de posición "0" a "1", el suministro de energía al equipo no se reestablece.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el comando de parada de emergencia es presionado, y el cabezal se encuentra girando, el giro de este se detiene.	Práctico	CCA	CUMPLE

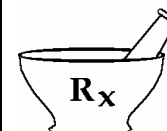
N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 27 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Comando de encendido	Cuando el botón de encendido es presionado; se enciende una luz de color verde en su interior.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el botón de encendido es presionado el regulador de velocidad de producción queda habilitado, de forma que si se coloca el indicador en una posición diferente de cero el cabezal comenzara a girar.	Práctico	CCA	CUMPLE
	El botón de encendido no se habilita si el switch principal se encuentra en posición "0".	Práctico	CCA	CUMPLE

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

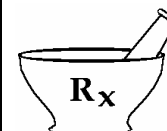
REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Comando de parada	Cuando el botón de parada es presionado, el giro del cabezal se detiene.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el botón de parada es presionado, el botón de encendido se desactiva y se apaga la luz verde.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el botón de parada es presionado, se ilumina una luz roja en su interior.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el botón de parada es presionado, el suministro de energía al equipo no se corta.	Práctico	CCA	CUMPLE

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 28 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Regulador de velocidad de producción	Cuando el regulador de velocidad de producción se encuentra en posición "0", el cabezal se encuentra detenido.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el regulador de velocidad de producción, se encuentra en cualquier posición diferente de "0", el cabezal deberá girar.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el regulador de velocidad de producción, se posiciona en un numero mayor al anterior, la velocidad de giro del cabezal aumenta proporcionalmente.	Práctico	CCA	CUMPLE


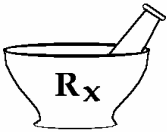
CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Selector de resguardo / seguridad	Cuando el selector de resguardo se encuentra activado y se retira alguna de las puertas de acrílico, el giro del cabezal deberá detenerse.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el selector de resguardo se encuentra desactivado y se retira alguna de las puertas de acrílico, el giro del cabezal de no se interrumpe.	Práctico	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 29 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Luz testigo de resguardo / seguridad	Cuando el selector de resguardo se encuentra activado, la luz testigo roja permanece apagada.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el selector de resguardo se encuentra desactivado, la luz testigo roja se enciende.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el selector de resguardo se encuentra activado y se retira alguna de las puertas de acrílico la luz testigo roja se enciende	Práctico	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica



CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Seguro de freno	Cuando el seguro de freno no se encuentra en su lugar, y el switch principal esta en posición 1 y se oprime el botón de encendido, el cabezal no deberá girar.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Cuando el seguro de freno se encuentra en su lugar, y el switch principal esta en posición 1 y se oprime el botón de encendido, el giro del cabezal quedara habilitado.	Práctico	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 30 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Prueba de marcha y detención en caso de corte de energía.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Sistema de encendido	El equipo se detiene sin problemas luego del corte de energía	Práctico	CCA	CUMPLE
	El equipo vuelve a funcionar sin problemas luego de reestablecer la energía eléctrica.	Práctico	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.



Pruebas para evaluar la condición operativa del cabezal de la tableteadora.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Cabezal	Los alojamientos de los punzones permiten el libre ascenso y descenso de los punzones.	Práctico	CCA	CUMPLE
	Los alojamientos de los punzones dirigen el ascenso y descenso de los punzones de forma adecuada sin hacer chocar las puntas de los mismos con la superficie de las matrices.	Práctico	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 31 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Pruebas para evaluar la condición operativa del sistema de compresión de la tableteadora.

Rueda de compresión superior

- La punta del punzón se tomara como cero.
- Con un marcador, hacer una marca en la superficie de los punzones al nivel de la superficie de la matriz, para cada posición de penetración.
- Con ayuda del Flexómetro, medir la distancia entre la punta del punzón y la marca hecha en la superficie del punzón.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Rueda de compresión superior (1/2)	Cuando la perilla de ajuste, se encuentra en posición "0", ninguno de los punzones superiores debe penetrar a la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste, se encuentra en posición "1", los punzones superiores deben penetrar 1 mm a la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste, se encuentra en posición "2", los punzones superiores deben penetrar 2 mm a la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE

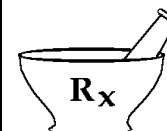
N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 32 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN


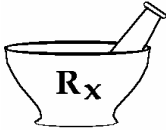
Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Rueda de compresión superior (2/2)	Cuando la perilla de ajuste, se encuentra en posición "3", los punzones superiores deben penetrar 3 mm a la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste, se encuentra en posición "4", los punzones superiores deben penetrar 4 mm a la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste, se encuentra en posición "5", los punzones superiores deben penetrar 5 mm a la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste, se encuentra en posición "6", los punzones superiores deben penetrar 6 mm a la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 33 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Rueda de compresión inferior

- Ajustar la rueda de compresión superior a posición cero, como se indica a continuación:
 - ✓ Aflojar la tuerca de fijación del eje tensor.
 - ✓ Girar el eje excéntrico a la posición cero.
 - ✓ Para mayor información referirse a el PNO de armado y desarmado de la tableteadora. Código PNO-0168-10-02
- Insertar todos los punzones inferiores.
- Marcar la superficie del punzón, al nivel de la placa portamatrices. La distancia entre la punta del punzón y la marca deberá ser de 8mm.
- Ajustar la rueda de compresión en las posiciones indicadas en la siguiente tabla.
- Medir la distancia entre la punta del punzón y las marcas posteriores.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Rueda de compresión inferior (1/2)	Cuando el eje excéntrico se coloca en posición "0", los punzones inferiores deben penetrar 8 mm la cavidad de la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando el eje excéntrico se coloca en posición "1", los punzones inferiores deben penetrar 9 mm la cavidad de la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando el eje excéntrico se coloca en posición "2", los punzones inferiores deben penetrar 10 mm la cavidad de la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE

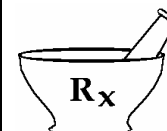
N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	---------------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 34 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN


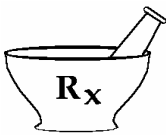
Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Rueda de compresión inferior (2/2)	Cuando el eje excéntrico se coloca en posición "3", los punzones inferiores deben penetrar 11 mm la cavidad de la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando el eje excéntrico se coloca en posición "4", los punzones inferiores deben penetrar 12 mm la cavidad de la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando el eje excéntrico se coloca en posición "5", los punzones inferiores deben penetrar 13 mm la cavidad de la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando el eje excéntrico se coloca en posición "6", los punzones inferiores deben penetrar 14 mm la cavidad de la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 35 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Pruebas para evaluar la condición operativa del dosificador de la tableteadora.

- Ajustar la posición del dosificador a las indicadas en la siguiente tabla.
- Insertar un hisopo dentro de la cavidad de la matriz y hacer una marca a nivel de la superficie de la matriz.
- Medir la distancia entre la distancia entre la punta del hisopo y la marca realizada.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Dosificador (1/4)	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se encuentra en posición "0", los punzones inferiores penetran hasta que la punta queda nivelada con la parte superior de la matriz.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 1.0, la profundidad de la carga será de 1.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 2.0, la profundidad de la carga será de 2.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 3.0, la profundidad de la carga será de 3.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE

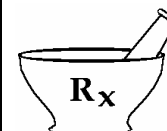
N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 36 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Dosificador (2/4)	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 4.0, la profundidad de la carga será de 4.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 5.0, la profundidad de la carga será de 5.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 6.0, la profundidad de la carga será de 6.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 7.0, la profundidad de la carga será de 7.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 8.0, la profundidad de la carga será de 8.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 9.0, la profundidad de la carga será de 9.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE

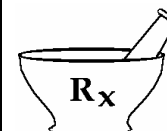
N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA





PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 37 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Dosificador (3/4)	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 10.0, la profundidad de la carga será de 10.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 11.0, la profundidad de la carga será de 11.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 12.0, la profundidad de la carga será de 12.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 13.0, la profundidad de la carga será de 13.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 14.0, la profundidad de la carga será de 14.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 15.0, la profundidad de la carga será de 15.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 38 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Dosificador (4/4)	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 16.0, la profundidad de la carga será de 16.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE
	Cuando la perilla de ajuste del dosificador se coloca en posición 17.0, la profundidad de la carga será de 17.0 mm.	Flexómetro	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación

Pruebas para evaluar la condición operativa del sistema de levas inferior y superior.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Plato de levas	La guía de deslizamiento del plato de levas, permite el libre recorrido de los punzones sin trabarlos.	Práctico	CCA	CUMPLE
	La leva de descenso, hace descender el punzón hasta que la punta de este cierra la cavidad de la matriz.	Práctico	CCA	CUMPLE
	La leva de ascenso, hace subir el punzón de forma adecuada.	Práctico	CCA	CUMPLE

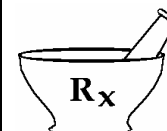
N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 39 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Levas inferiores	La leva de predosificación hace descender el punzón inferior, creando un volumen en el interior de la matriz	Práctico	CCA	CUMPLE
	La leva de descenso, hace descender el punzón manteniendo el polvo en su interior.	Práctico	CCA	CUMPLE
	La leva de eyección, eleva el punzón inferior hasta la expulsión correcta y sin dificultades de la tableta.	Práctico	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.


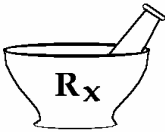
Pruebas para evaluar la condición operativa de la cargadora.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Cargadora	La cargadora permite el libre llenado de la cavidad de la matriz.	Práctico	CCA	CUMPLE
	La cargadora realiza el enrazamiento del polvo adecuadamente, no permite fugas excesivas de polvo.	Práctico	CCA	CUMPLE
	La cargadora guía de forma efectiva a las tabletas hacia el canal de descarga.	Práctico	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA		
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	
Área o módulo: PRODUCCIÓN		Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Pruebas para evaluar la condición operativa de la tolva

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Tolva	La tolva permite el libre flujo del polvo hacia la cargadora.	Práctico	CCA	CUMPLE

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.

Verificación de la velocidad de producción de la tableteadora


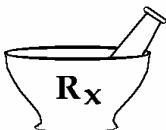
- Poner en funcionamiento la tableteadora y con ayuda de un cronómetro verificar de manera visual las revoluciones por minuto (rpm) desarrolladas por el cabezal de la tableteadora a cada velocidad seleccionada. Realizar la prueba por triplicado.

Resultados			
Velocidad seleccionada	Velocidad desarrollada por el cabezal (rpm)		
	Repetición		
	1	2	3
1	1.0	0.8	0.9
2	6.0	5.8	6.0
3	9.0	9.1	9.0
4	14.0	13.9	14.0
5	18.0	17.9	18.0
6	22.0	21.8	22.0
7	26.0	25.9	26.0
8	30.0	29.9	30.1
9	32.0	32.0	32.0
10	32.0	32.0	31.9

N/A: No aplica

CCA: Conforme a Criterio de Aceptación.


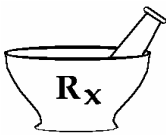
ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 41 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones

Descripción de la Desviación	1.	
	2.	
	3.	
Dictamen sobre la Desviación.	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. [] [] [] No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. [] [] []	
Solución / Plan de acción	1.	
	2.	
	3.	
Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.	Realizado por: <u>Santana González Fernando</u> Revisado por: <u>M. en F. Cervantes Martínez</u> <u>Ma de Lourdes</u>	Fecha: _____ Fecha: _____

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 42 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Evaluación Final.

Para la evaluación final, asegúrese que

- ⤴ Todo el equipo deberá permanecer en su condición normal de operación.

Pasa	Falla
✓	

- ⤴ Todos los requerimientos de la Calificación de la Operación han sido completados.

Pasa	Falla
✓	


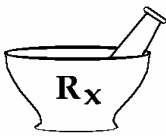
- ⤴ El equipo debe estar en condiciones adecuadas para poder comenzar la Calificación del Desempeño basándose en los datos de esta calificación.

Pasa	Falla
✓	

- ⤴ Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección de comentarios de la siguiente página.

Pasa	Falla
✓	



ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 43 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Firmas de Finalización de la Calificación de Operación (CO).

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	<i>FERNANDO SANTANA GONZALEZ</i>		
Realizó	<i>VERONICA CORTEZ ARMENTA</i>		
Revisó	<i>M. en F. CERVANTES MARTÍNEZ M^a DE LOURDES</i>		
Revisó	<i>Q.F.B. SANDOVAL LOPEZ M^a CIRENIA</i>		

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 44 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

SECCIÓN 4.

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Documentos Requeridos

El documento que avala la calificación de la Operación deberá haberse concluido con éxito para poder realizar la Calificación de la Desempeño.

Documento	Cumple	No cumple
Calificación de Instalación (CI) y Calificación de Operación (CO) de la tableteadora marca PICCOLA fue completado exitosamente.	✓	

OBJETIVOS:

- Demostrar que el equipo produce consistentemente tabletas que cumplen con los parámetros y especificaciones de un producto específico.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO



Los siguientes instrumentos de medición son necesarios para completar las pruebas de calificación de desempeño.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
BALANZA ANALÍTICA	Fabricante	<i>ADAM</i>
	Modelo	<i>PW254</i>
	No. de inventario UNAM	<i>02241891</i>
VERNIER	Fabricante	
	Modelo	
	No. de inventario UNAM	
FRIABILIZADOR	Fabricante	
	Modelo	
	No. de inventario UNAM	
CRONOMETRO	Fabricante	<i>ESTECH</i>
	Modelo	<i>25352</i>
	No. de Inventario UNAM	<i>S/N</i>
	Certificado de Calibración	<i>S/C</i>

N/A: No aplica

S/S: Sin número

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 45 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

METODOLOGIA

- ✓ Antes de la producción de las tabletas se ajusto su peso aproximado de 355mg, 420mg y 460mg por cada lote.
- ✓ Elaborar tres lotes consecutivos de 1000 tabletas cada uno, cada lote se producirá a las 10 velocidades diferentes con un pesos de 355 mg/tableta, de igual forma se producirán tres lotes de 1000 tabletas a las 10 velocidades diferentes con un peso de 420mg/tableta y otros tres lotes de 1000 tabletas a las 10 velocidades diferentes con un peso de 460mg/tableta, utilizando como placebo la siguiente formulación y tamizar el polvo por malla No. 10


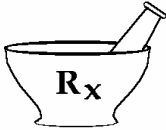
EXCIPIENTE	PORCENTAJE EN PESO
Pharmathose DCL 11	98.0%
Talco	1.0%
Estearato de magnesio	1.0%

- ✓ Ajustar la Tableteadora como lo indica el PNO de Operación de la Tableteadora PICCOLA Código PNO-194-10-01, de acuerdo las especificaciones indicadas en la siguiente tabla para cada peso de tableta.

Peso de la Tableta (mg)	Posición de la perilla de ajuste superior	Posición de la perilla de ajuste inferior	Posición del Dosificador
355	5.0	6.0	3.4
420	4.5	6.0	4.04
460	4.0	6.0	4.2

- ✓ Para cada lote se fabricarán 100 tabletas a cada velocidad seleccionada, es decir, 100 tabletas a la velocidad 1, 100 tabletas a la velocidad 2, 100 tabletas a la velocidad 3 y así sucesivamente hasta llegar a la velocidad 10 y completar 1000 tabletas.
- ✓ Separar las 100 tabletas de cada lote fabricadas a cada velocidad en bolsas e identificar cada bolsa como se indica a continuación, anotar el peso teórico de la tableta, después el numero de lote de Fabricación que le corresponde y posteriormente la velocidad de fabricación a la que pertenecen, por ejemplo

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 46 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Tabletas 360 mg	
Lote 1	Velocidad 1

- ✓ Una vez fabricado todos los lotes, muestrear las tabletas necesarias de cada bolsa para la realización de cada una de las pruebas para evaluar el desempeño de la tableteadora.
- ✓ Pruebas para evaluar el Desempeño de la Tableteadora PICCOLA.


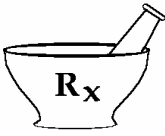
1. Prueba de Variación de Peso

- Muestrear completamente al azar 30 tabletas de cada bolsa.
- En el formato titulado “VARIACIÓN DE PESO”, registrar, el Peso teórico de la tableta, la Velocidad de fabricación que les corresponde y los Límites de especificación superior e inferior. (Se utiliza un formato por cada velocidad para el registro de los resultados de los tres lotes). Los Límites de Especificación correspondientes para cada tamaño de tableta se muestra en la siguiente tabla.

Peso Teórico de la Tableta (μ)	Limite de Especificación Superior LSE= $\mu+5\%$	Limite de Especificación Inferior LSI= $\mu-5\%$
355 mg	372.75 mg	337.25 mg
420 mg	441 mg	399 mg
460 mg	483 mg	437 mg

- Pesar cada tableta individualmente y registrar el resultado en el apartado del lote al cual pertenecen, en el formato ya mencionado.
- Calcular el Promedio, la Desviación Estándar, el Coeficiente de Variación de los 30 datos, el Cp, Cps, Cpi y el Cpk y registrar los resultados en el formato ya mencionado. Realizar los cálculos utilizados las siguientes ecuaciones.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 47 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

a. Calcular el **Promedio** de la siguiente forma

$$X = \sum xi \eta \quad \text{Ecuación 1}$$

Donde:

\sum = Sumatoria

\bar{X} = Valor Promedio de las mediciones

xi = Valor obtenido de cada medición

η = Numero de mediciones

b. Calcular la **Desviación Estándar** de la siguiente forma

$$\sigma = 1/(n - 1) \sum_{i=1}^n (xi - x)^2 \quad \text{Ecuación. 2}$$

Donde:

σ = Desviación Estándar

\sum = sumatoria

x = Valor promedio de las mediciones

xi = Valor obtenido de cada medición

n = numero de mediciones.

c. Calcular el **Coefficiente de Variación** de la siguiente forma

$$CV = \sigma / X * 100 \quad \text{Ecuación 3}$$


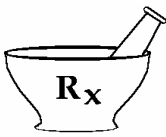
Donde:

CV = Índice de Capacidad del proceso

σ = Desviación estándar

x = Valor Promedio de las mediciones

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
--	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 48 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

d. Calcular la **C_p** de la siguiente forma

$$C_p = LSE - LIE / 6\sigma \quad \text{Ecuación. 4}$$

Donde:

C_p = Índice de capacidad de proceso
 σ = Desviación estándar
 LSE = Limite Superior de Especificación
 LIE = Limite Inferior de Especificación

e. Calcular el **C_{ps}** de la siguiente forma

$$C_{ps} = LSE - \text{Promedio} / 3\sigma \quad \text{Ecuación. 5}$$

Donde:

C_{ps} = Índice de Capacidad del proceso superior
 σ = Desviación estándar
 LSE = Limite Superior de Especificación


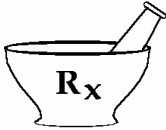
f. Calcular el **C_{pi}** de la siguiente forma

$$C_{pi} = \text{Promedio} - LIE / 3\sigma \quad \text{Ecuación. 6}$$

Donde:

C_{pi} = Índice de Capacidad de proceso inferior
 σ = Desviación estándar
 LIE = Limite Inferior de Especificación.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 49 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

g. Calcular el **Cpk** de la siguiente forma

$$Cpk = \min (Cpi, Cps)$$

Ecuación. 7

Donde:

Cpk = Índice de Capacidad Real de proceso

Cpi = Índice de Capacidad de Proceso Inferior

Cps = Índice de Capacidad de Proceso Superior


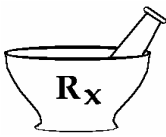
Min = Mínimo

- Realizar una Grafica de Control para cada lote y cada velocidad (N. de Tableta (Eje X) vs Peso de la Tableta (Eje Y)), graficando cada uno de los valores obtenidos, así como el Limite Superior de Especificación (LSE), Limite Central o Peso Teórico (LC) y Limite Inferior (LIE). Repetir este procedimiento para cada bolsa.
- Calcular el Promedio, la Desviación Estándar, el Coeficiente de Variación, el Cp, Cps, Cpi y el Cpk globales de cada lote y registrar los resultados en el formato Capacidad Global del Proceso.

2. Prueba de Friabilidad

- Tomar cuantas tabletas sean suficientes para completar un peso de aproximadamente 6.5 g de cada lote de cada peso de tableta.
- Quitar el polvo de las tabletas cuidadosamente antes de realizar la prueba.
- Pesar con exactitud las tabletas.
- Registrar el peso inicial real obtenido en el formato titulado "FRIABILIDAD".
- Colocar las tabletas en el tambor del friabilizador y cerrarlo.
- Hacer girar el tambor 100 veces y retirar las tabletas.
- Quitar el polvo suelto de las tabletas y pesar con exactitud la muestra nuevamente.
- Registrar el peso final obtenido en el formato mencionado anteriormente.
- Calcular el Porcentaje de diferencia entre el peso inicial y el peso final de la muestra.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
--	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 50 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

- Repetir la prueba dos veces más y registrar los resultados en el anexo ya mencionado.
- Calcular el promedio de la diferencia de las tres muestras y registrar el resultado.

3. Determinación de Espesor

- Muestrear completamente al azar 30 tabletas de cada lote de cada peso de tableta.
- Registrar en los formatos titulados “ESPESOR” y “DIAMETRO”, el peso teórico de la tableta y los Límites de especificación superior e inferior. (Se utilizara un formato por cada peso de tableta para el registro de los resultados de los tres lotes). Los límites de Especificación correspondientes para cada tamaño de tableta se muestran en la siguiente tabla.

Peso de la Tableta (mg)	Espesor teórica de la Tableta (μ)	Limite Superior de Especificación (mg) LSE= $\mu + 1\%$	Limite Inferior de Especificación (mg) LIE = $\mu - 1\%$
355	4.26	4.30	4.22
420	4.72	4.77	4.67
460	5.07	5.12	5.02

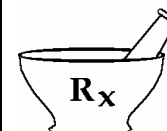
- Determinar el espesor de cada tableta individual y registrar el resultado en el apartado del lote al cual pertenecen, en el formato ya mencionado.
- Calcular el Promedio, la Desviación Estándar, el Coeficiente de Variación, el Cp, Cps, Cpi y el Cpk con ayuda de las ecuaciones 1 a 7. Registrar los resultados en los formatos mencionados anteriormente.

4. Utilizar los siguientes formatos para el registro de los resultados de cada prueba.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
--	--	---------------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 51 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
Velocidad:	1	LIE:	337.25 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	357,2	359,8	354,5
2	356,1	360,6	356,8
3	357,3	356,5	355,5
4	353,7	357,9	354,5
5	356,1	359,6	359,5
6	354,3	361,0	359,8
7	358,1	355,1	361,7
8	355,5	358,7	359,4
9	350,9	359,4	358,1
10	358,9	357,8	356,1
11	359,3	361,4	355,8
12	352,7	361,3	361,0
13	353,8	359,6	361,2
14	352,2	358,7	358,9
15	356,7	356,4	356,0
16	358,8	359,9	361,4
17	362,4	356,9	355,2
18	352,4	359,1	359,0
19	361,5	360,6	358,6
20	359,3	353,3	355,0
21	355,7	358,3	360,5
22	352,9	355,0	355,1
23	353,5	354,8	362,2
24	360,2	360,4	354,0
25	354,7	359,1	361,5
26	358,3	359,2	361,2
27	358,4	360,2	355,7
28	352,6	354,0	355,2
29	362,1	357,8	357,0
30	357,1	352,5	354,9
Promedio x:	356,4	358,2	357,8
Desviación estándar (σ):	3,1393	2,4616	2,6871
Coficiente de Variación:	0,8808	0,6873	0,7509
Cp:	1,8847	2,4	2,2
Cps	1,7	2,0	1,8
Cpi:	2,0	2,8	2,6
Cpk:	1,7	2,0	1,8
Crterios de aceptación:	Cpk = 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

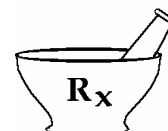
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



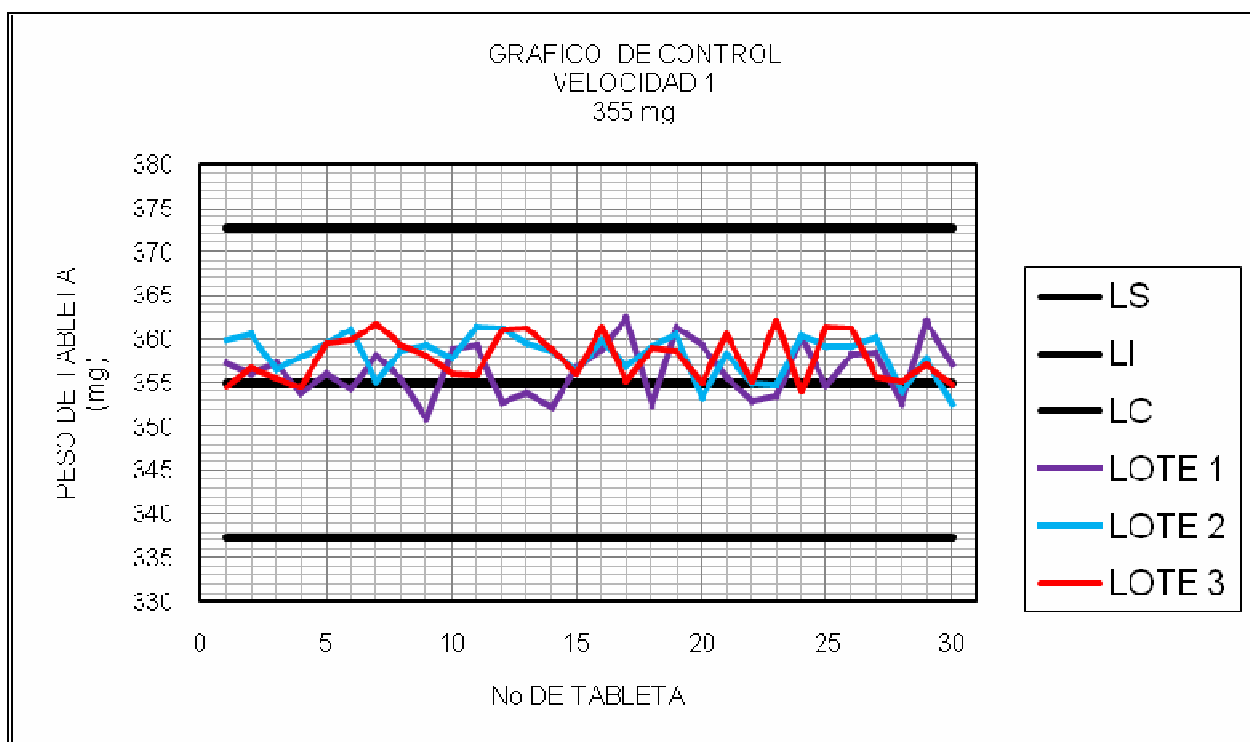
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 52 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



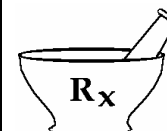
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 53 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
Velocidad:	2	LIE:	337.25 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	350,4	359,5	355,1
2	358,9	357,7	359,8
3	354,3	351,8	358,0
4	358,6	355,0	360,0
5	356,1	357,8	354,6
6	359,4	353,2	358,6
7	358,8	358,7	359,2
8	357,5	353,3	358,2
9	353,1	356,5	359,6
10	357,6	352,6	356,2
11	355,0	354,9	349,7
12	351,9	353,9	360,6
13	356,2	359,0	355,6
14	355,7	355,9	354,5
15	352,6	357,1	352,4
16	356,2	355,6	359,0
17	360,7	353,8	359,0
18	353,6	357,3	354,8
19	357,6	355,3	358,6
20	353,3	358,4	352,7
21	360,6	358,6	359,4
22	361,6	359,1	354,2
23	356,1	355,0	360,6
24	359,0	360,0	357,5
25	358,8	356,4	352,4
26	359,9	353,9	355,9
27	353,6	351,0	357,7
28	357,3	351,0	361,6
29	353,7	357,0	354,2
30	358,9	361,0	354,5
Promedio x:	356,6	356,0	356,8
Desviación estándar (σ):	2,9089	2,7163	2,9755
Coficiente de Variación:	0,8158	0,7630	0,8339
Cp:	2,0	2,2	2,0
Cps	1,9	2,1	1,8
Cpi:	2,2	2,3	2,2
Cpk:	1,9	2,1	1,8
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

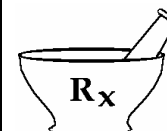
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



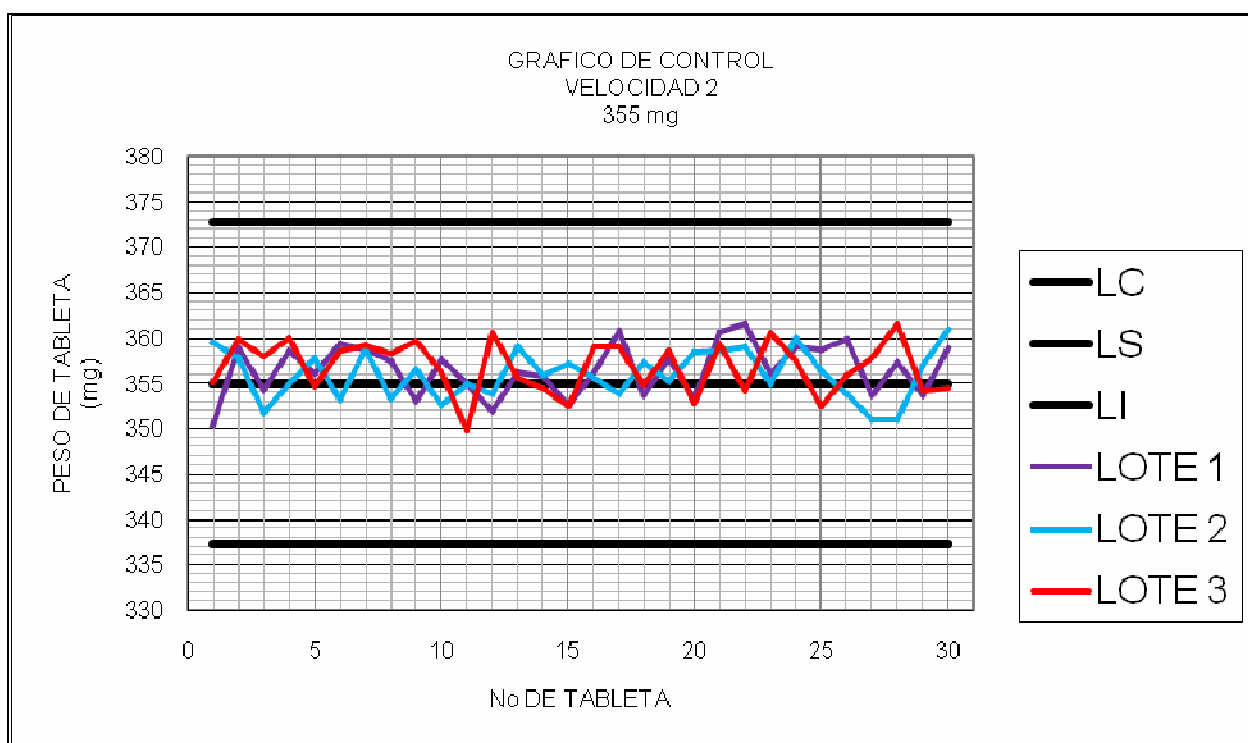
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 54 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



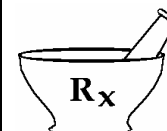
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 55 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
Velocidad:	3	LIE:	337.25 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	357,1	357,7	360,0
2	355,9	350,2	360,3
3	359,0	355,4	357,8
4	352,6	361,1	360,7
5	355,5	358,8	360,3
6	357,9	351,3	360,3
7	353,2	360,1	362,1
8	359,4	352,8	356,0
9	357,1	360,1	361,2
10	359,7	353,5	355,7
11	354,0	360,6	361,2
12	357,8	359,8	360,0
13	357,9	359,4	357,5
14	354,9	357,0	355,0
15	357,9	360,3	359,4
16	354,9	361,5	357,2
17	357,9	355,0	357,1
18	352,7	362,0	356,7
19	353,8	360,7	356,1
20	353,8	355,4	356,7
21	357,7	358,2	361,0
22	355,6	360,0	362,5
23	356,3	355,2	355,2
24	354,1	351,1	357,0
25	351,2	355,2	358,9
26	354,5	355,7	358,3
27	352,2	359,6	361,0
28	355,3	355,7	353,2
29	361,2	360,3	355,9
30	354,1	355,0	355,0
Promedio x:	355,8	357,3	358,3
Desviación estándar (σ):	2,4765	3,3637	2,4843
Coficiente de Variación:	0,6959	0,9415	0,6934
Cp:	2,39	1,76	2,38
Cps:	2,28	1,53	1,94
Cpi:	2,50	1,99	2,83
Cpk:	2,28	1,53	1,94
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

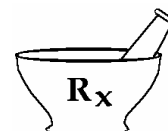
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



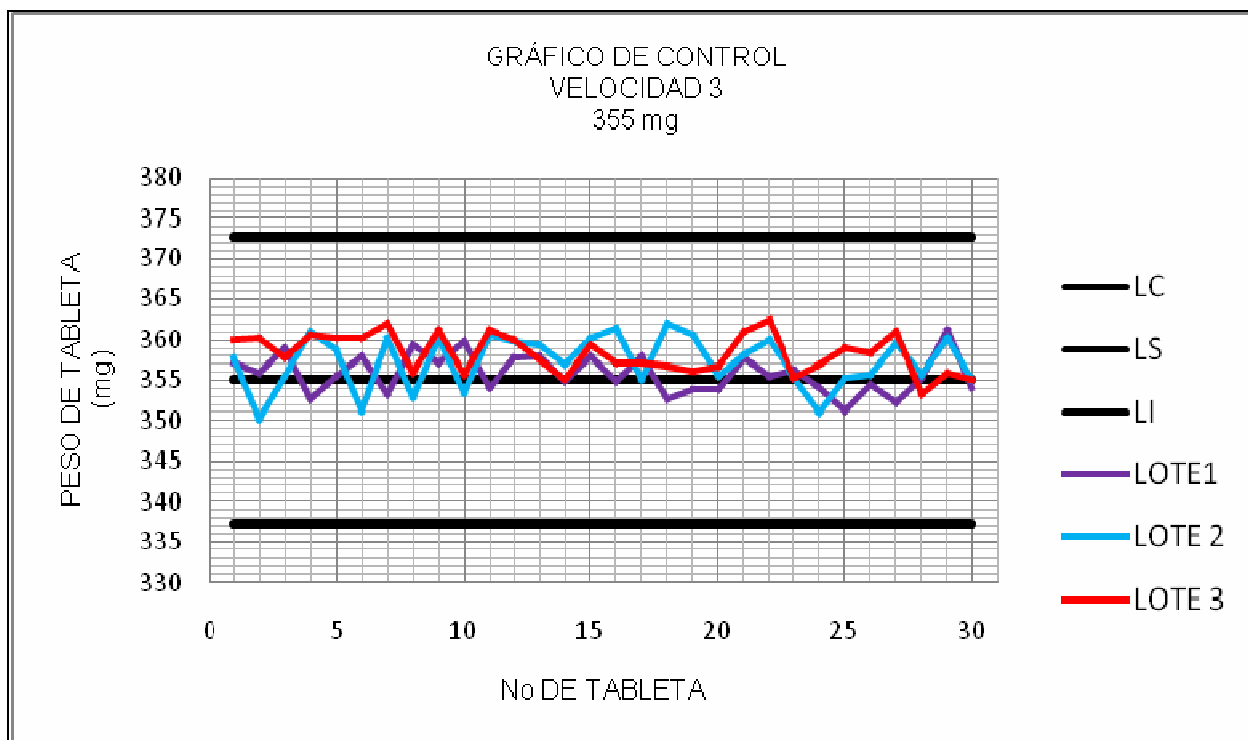
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 56 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



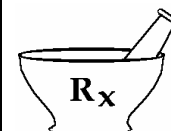
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 57 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
Velocidad:	4	LIE:	337.25 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	356,1	359,1	357,7
2	358,6	361,7	359,4
3	353,9	358,1	359,0
4	360,0	358,8	360,7
5	358,7	355,9	355,5
6	360,6	356,5	360,9
7	357,1	357,7	360,5
8	354,8	362,0	357,8
9	353,3	357,7	361,2
10	355,5	357,1	363,9
11	355,1	363,2	362,6
12	356,3	356,6	356,4
13	357,5	356,2	363,0
14	359,9	361,4	362,0
15	357,9	364,9	357,3
16	358,1	358,1	359,8
17	356,6	362,7	362,1
18	360,2	361,7	358,2
19	360,6	362,1	362,0
20	357,4	357,9	360,8
21	358,3	358,8	356,4
22	357,0	363,4	362,3
23	356,1	352,1	357,5
24	359,2	356,3	356,1
25	361,5	361,0	359,1
26	358,5	356,4	363,0
27	359,9	362,0	360,7
28	357,5	360,9	362,7
29	356,0	357,4	358,3
30	355,2	357,7	358,0
Promedio x:	357,6	359,2	359,8
Desviación estándar (σ):	2,1137	2,9088	2,3897
Coficiente de Variación:	0,5911	0,8098	0,6641
Cp:	2,80	2,03	2,48
Cps	2,39	1,56	1,80
Cpi:	3,21	2,51	3,15
Cpk:	2,39	1,56	1,80
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

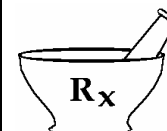
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



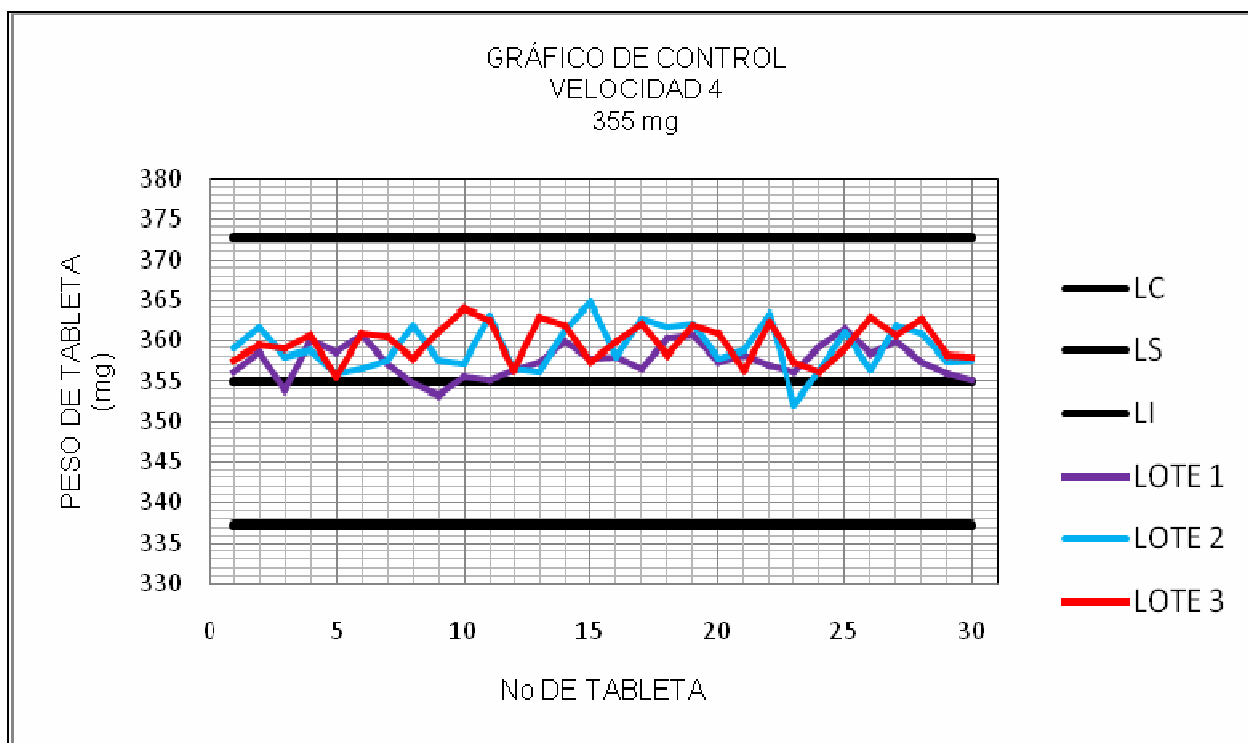
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 58 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



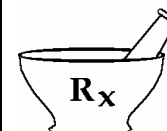
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 59 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
Velocidad:	5	LIE:	337.25 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	359,8	357,9	362,6
2	359,5	357,7	363,8
3	361,2	360,3	359,3
4	362,5	359,8	352,7
5	358,2	360,9	363,0
6	358,8	357,8	363,2
7	362,5	360,3	362,7
8	358,2	357,5	362,5
9	361,4	363,7	359,1
10	356,7	361,1	362,1
11	360,6	362,6	357,8
12	359,3	357,8	358,8
13	357,6	363,2	358,6
14	356,7	361,1	358,3
15	357,0	363,0	363,6
16	360,4	357,2	361,8
17	360,5	364,3	364,3
18	361,9	357,4	359,7
19	361,0	357,3	360,4
20	361,0	358,3	362,0
21	357,8	357,7	359,0
22	360,5	359,3	364,1
23	361,2	363,6	359,1
24	361,3	352,9	360,3
25	357,7	362,2	359,8
26	355,6	360,2	359,1
27	352,7	362,3	361,2
28	357,3	360,8	358,3
29	361,1	356,5	362,2
30	364,2	362,7	361,1
Promedio x:	359,5	359,9	360,7
Desviación estándar (σ):	2,4318	2,6994	2,4843
Coficiente de Variación:	0,6765	0,7500	0,6888
Cp:	2,43	2,19	2,38
Cps:	1,82	1,59	1,62
Cpi:	3,05	2,80	3,14
Cpk:	1,82	1,59	1,62
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

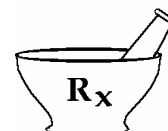
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



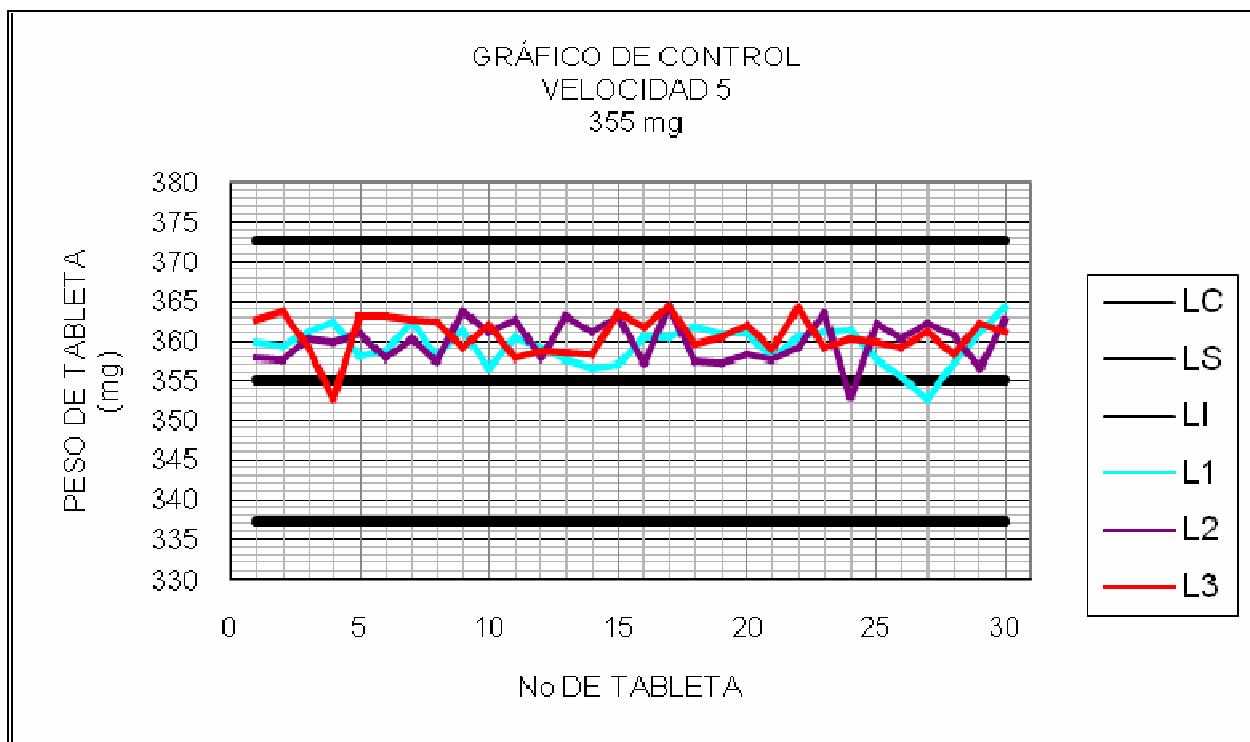
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 60 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



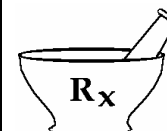
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 61 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
Velocidad:	6	LIE:	337.25 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	356,8	359,7	360,0
2	356,9	359,6	359,0
3	357,6	356,4	359,3
4	358,1	360,7	358,2
5	363,4	360,0	357,2
6	356,3	369,8	358,3
7	362,0	357,8	360,8
8	360,6	358,4	354,8
9	361,9	360,0	357,4
10	358,3	357,1	361,2
11	360,6	358,0	357,2
12	360,2	360,0	354,7
13	356,7	358,0	357,3
14	360,0	357,9	355,8
15	357,1	357,2	359,3
16	358,6	357,7	360,3
17	360,3	362,8	356,8
18	358,4	360,5	360,8
19	361,9	360,8	363,1
20	360,6	361,0	362,8
21	362,1	355,5	364,6
22	357,2	360,0	356,1
23	360,4	357,0	356,8
24	360,6	359,1	360,7
25	360,8	360,7	356,3
26	360,6	361,5	356,2
27	362,0	356,0	355,7
28	358,0	357,9	359,5
29	359,2	361,9	361,7
30	356,8	361,6	359,7
Promedio x:	359,5	359,5	358,7
Desviación estándar (σ):	2,0148	2,7056	2,5523
Coficiente de Variación:	0,5605	0,7526	0,7115
Cp:	2,94	2,19	2,32
Cps	2,20	1,63	1,83
Cpi:	3,68	2,74	2,80
Cpk:	2,20	1,63	1,83
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

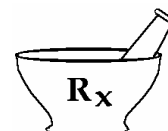
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



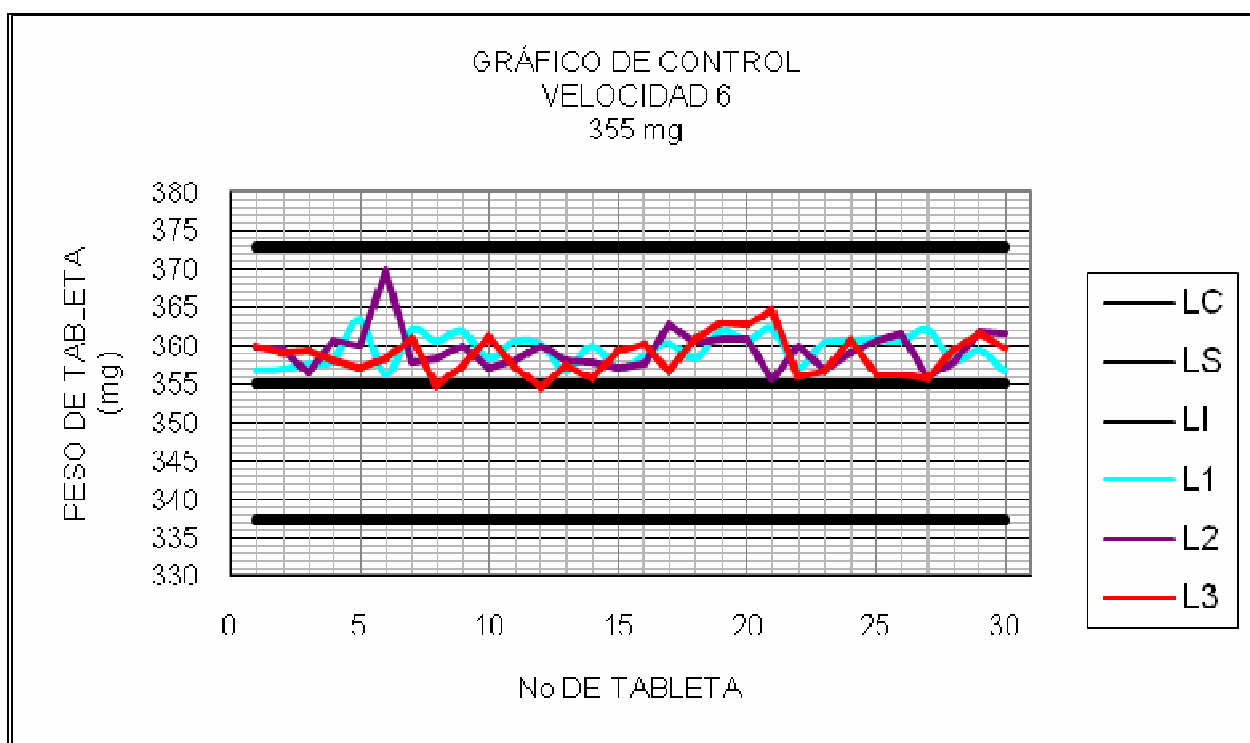
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 62 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



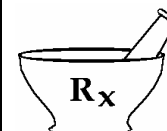
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 63 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
Velocidad:	7	LIE:	337.25 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	357,2	354,9	364,0
2	359,7	356,2	361,2
3	359,1	358,3	357,9
4	359,8	356,3	358,7
5	359,8	356,1	358,1
6	357,6	357,2	356,9
7	359,1	355,7	359,0
8	355,9	359,8	360,7
9	357,3	361,0	359,1
10	357,6	358,2	361,1
11	361,9	363,8	356,9
12	356,3	355,0	361,4
13	359,5	358,3	362,9
14	359,5	358,1	363,3
15	359,3	355,5	360,6
16	360,5	356,8	359,2
17	356,9	359,9	359,2
18	356,0	356,4	358,1
19	358,8	361,6	360,2
20	357,1	360,2	361,4
21	360,6	361,5	361,2
22	359,0	356,6	358,1
23	355,5	359,2	358,2
24	358,5	355,2	360,7
25	355,6	358,5	358,7
26	359,8	356,8	357,8
27	356,3	356,3	359,3
28	355,8	360,1	359,3
29	356,3	362,7	362,3
30	357,3	363,1	361,0
Promedio x:	358,1	358,3	359,9
Desviación estándar (σ):	1,7498	2,5579	1,8622
Coficiente de Variación:	0,4886	0,7139	0,5174
Cp:	3,38	2,31	3,18
Cps:	2,79	1,88	2,30
Cpi:	3,98	2,74	4,05
Cpk:	2,79	1,88	2,30
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

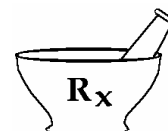
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



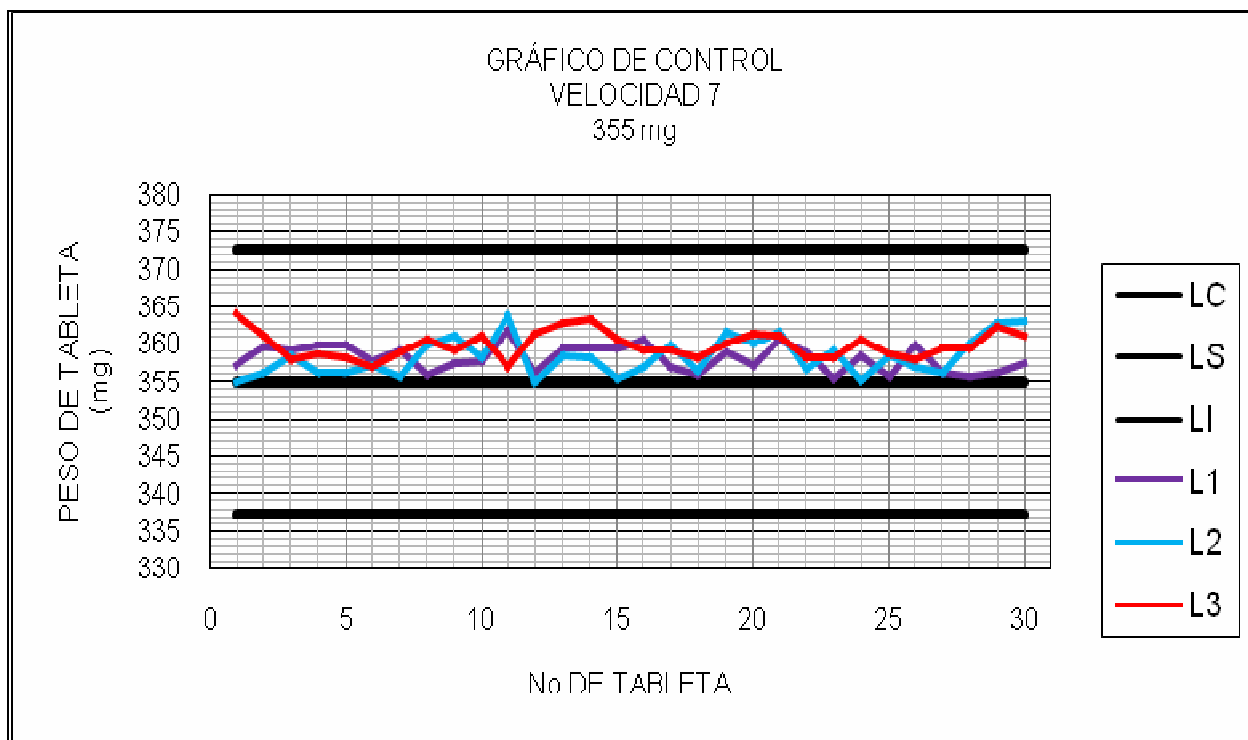
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 64 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



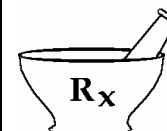
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



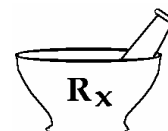
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 65 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
Velocidad:	8	LIE:	337.25 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	355,8	354,9	355,5
2	357,4	359,9	361,9
3	357,2	359,7	360,8
4	357,3	353,9	359,5
5	360,0	361,2	362,2
6	357,0	359,4	358,7
7	358,6	360,8	359,4
8	355,5	356,4	359,6
9	359,2	357,0	357,8
10	356,9	358,3	358,5
11	357,1	357,8	360,4
12	356,5	356,6	361,6
13	359,5	358,0	362,2
14	357,7	361,0	361,7
15	356,1	355,7	357,4
16	359,5	362,1	362,0
17	357,7	360,0	361,8
18	356,1	360,0	360,4
19	354,5	355,0	357,6
20	357,6	358,2	361,2
21	356,9	360,3	358,4
22	358,2	356,1	360,2
23	360,6	358,0	360,4
24	354,0	356,9	360,5
25	353,4	359,5	361,7
26	358,7	355,9	363,3
27	357,2	362,1	357,4
28	358,7	360,3	358,5
29	359,9	360,9	359,6
30	361,7	360,0	357,9
Promedio x:	357,6	358,5	359,9
Desviación estándar (σ):	1,9116	2,2713	1,8657
Coficiente de Variación:	0,5346	0,6335	0,5184
Cp:	3,10	2,60	3,17
Cps	2,65	2,09	2,29
Cpi:	3,54	3,12	4,05
Cpk:	2,65	2,09	2,29
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



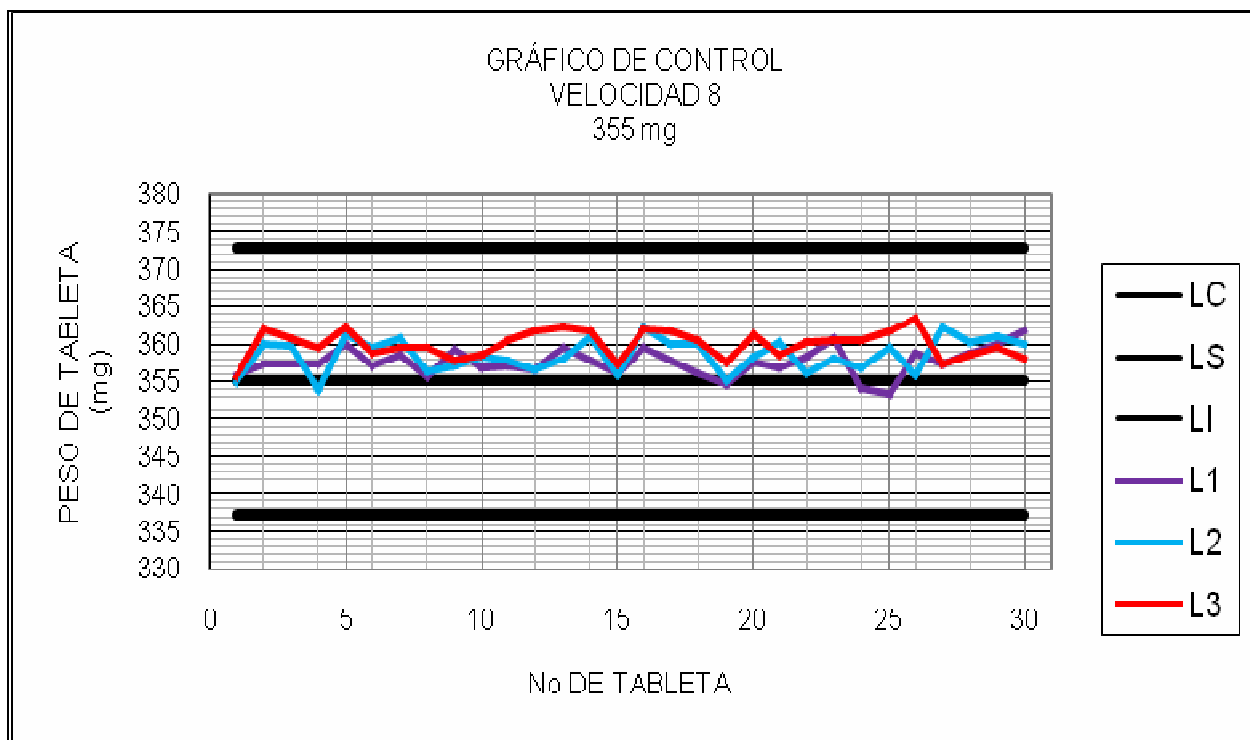
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 66 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



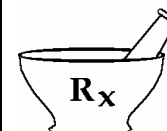
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 67 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
Velocidad:	9	LIE:	337.25 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	356,0	358,7	357,8
2	356,8	356,4	358,3
3	359,0	357,3	361,0
4	356,0	361,4	357,4
5	359,9	357,7	359,0
6	356,5	361,0	360,2
7	355,9	357,0	357,7
8	363,8	356,2	358,4
9	356,7	362,5	361,5
10	359,3	359,4	357,2
11	361,8	358,3	356,7
12	354,4	362,2	361,7
13	355,3	360,5	357,4
14	358,9	361,2	357,9
15	358,7	355,7	355,0
16	357,1	354,1	359,9
17	358,6	357,0	360,4
18	361,5	357,0	360,8
19	359,0	360,1	360,1
20	354,8	356,7	355,3
21	354,9	356,8	356,9
22	356,5	360,2	357,2
23	359,3	361,0	360,4
24	357,8	357,5	362,0
25	356,4	352,7	356,0
26	357,3	359,3	356,4
27	361,0	356,3	355,3
28	354,1	356,8	358,2
29	358,3	357,2	358,9
30	355,5	360,1	362,1
Promedio x:	357,7	358,3	358,6
Desviación estándar (σ):	2,3706	2,3915	2,0971
Coficiente de Variación:	0,6627	0,6675	0,5848
Cp:	2,50	2,47	2,82
Cps:	2,12	2,02	2,25
Cpi:	2,88	2,93	3,39
Cpk:	2,12	2,02	2,25
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



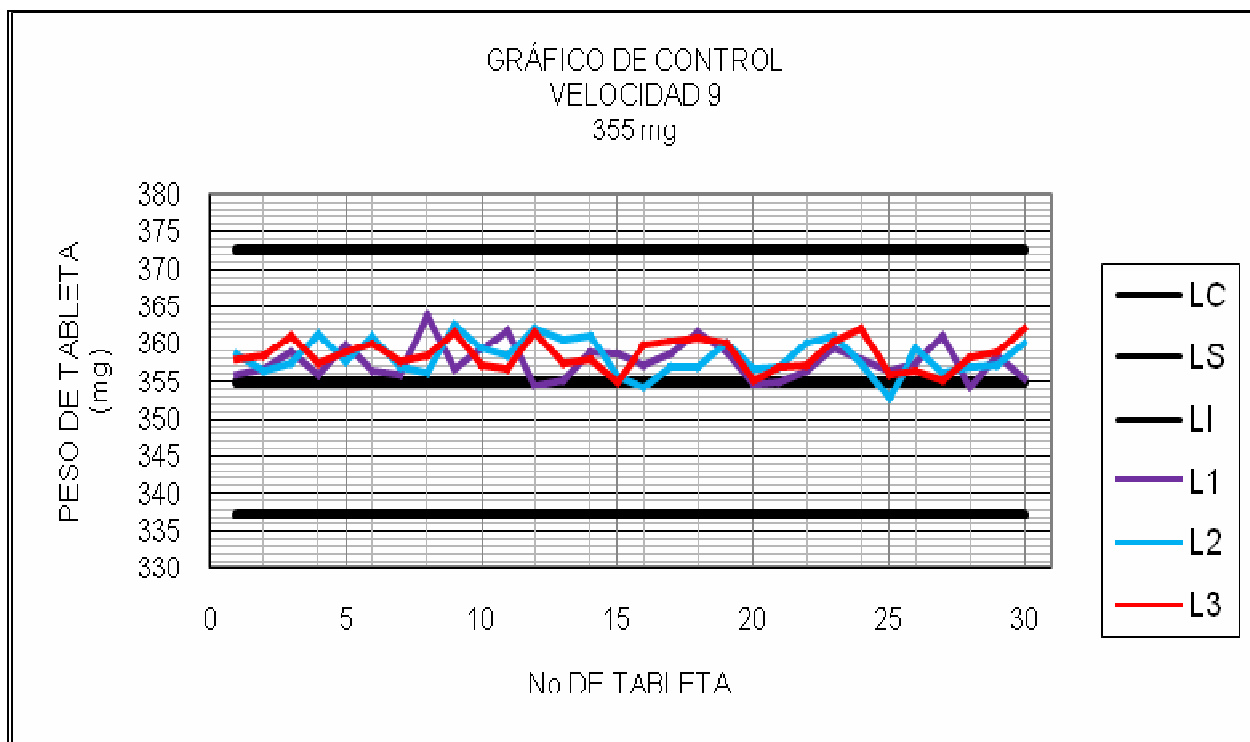
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 68 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



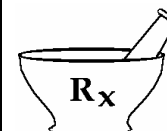
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 69 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
Velocidad:	10	LIE:	337.25 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	357,5	358,7	356,3
2	359,7	357,1	359,7
3	356,4	354,3	354,6
4	357,5	359,1	354,0
5	359,8	358,7	358,8
6	358,8	355,5	358,7
7	358,5	355,9	356,2
8	356,3	360,6	358,2
9	360,1	358,6	356,9
10	360,1	359,4	357,1
11	355,2	360,7	358,8
12	357,4	356,3	361,6
13	358,9	357,5	356,9
14	360,5	361,0	358,3
15	355,9	358,1	355,0
16	360,2	355,9	355,2
17	355,7	355,0	359,6
18	356,7	355,6	353,5
19	360,4	361,9	360,3
20	356,3	361,8	358,9
21	356,8	356,3	355,7
22	356,2	355,5	358,1
23	355,9	356,6	357,1
24	360,2	360,8	362,0
25	356,9	361,2	356,5
26	356,9	355,3	355,9
27	355,2	356,7	359,1
28	357,0	360,5	357,6
29	358,6	361,6	360,6
30	357,0	355,7	359,9
Promedio x:	357,8	358,1	357,7
Desviación estándar (σ):	1,7286	2,4006	2,1837
Coficiente de Variación:	0,4832	0,6704	0,6105
Cp:	3,42	2,46	2,71
Cps	2,89	2,04	2,30
Cpi:	3,95	2,89	3,12
Cpk:	2,89	2,04	2,30
Crterios de aceptaci3n:	Cpk ≥ 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

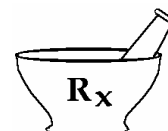
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



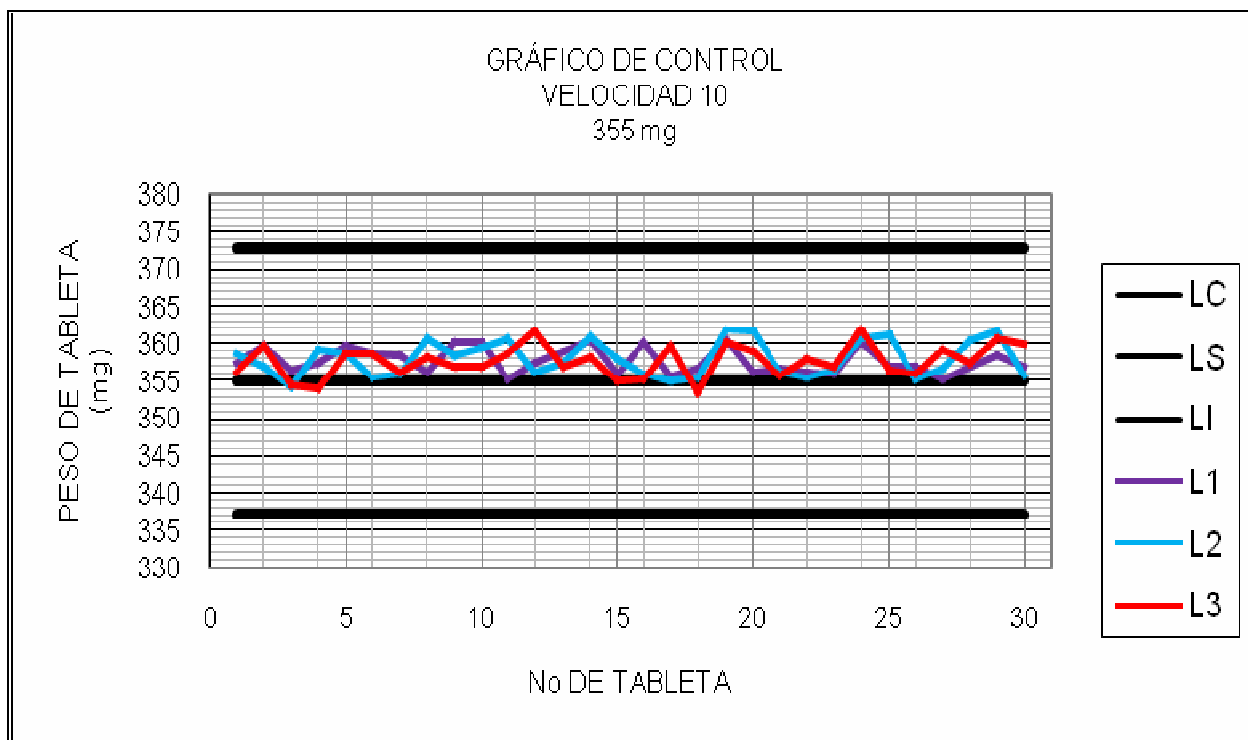
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 70 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



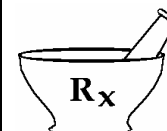
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 71 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
Velocidad:	1	LIE:	399.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	420,7	419,9	414,2
2	418,8	426,8	417,3
3	422,7	423,0	421,6
4	420,9	430,4	420,0
5	422,9	427,6	421,6
6	422,9	423,1	413,6
7	426,4	427,0	415,1
8	425,5	421,5	416,0
9	420,0	427,5	418,0
10	420,7	432,8	413,5
11	418,6	429,1	420,1
12	419,4	424,0	419,4
13	420,0	426,5	414,8
14	424,8	426,1	416,0
15	428,9	422,3	415,6
16	420,5	428,7	415,3
17	426,6	428,1	419,3
18	424,4	430,4	418,8
19	423,1	425,3	420,5
20	428,2	426,3	415,4
21	415,3	427,3	422,6
22	419,9	427,7	418,5
23	419,7	423,4	418,7
24	417,5	431,5	415,8
25	421,9	428,8	420,3
26	427,7	430,1	421,8
27	423,4	424,4	415,3
28	420,1	424,6	421,0
29	417,2	428,3	417,3
30	426,7	424,7	423,1
Promedio x:	422,2	426,6	418,0
Desviación estándar (σ):	3,5047	3,0738	2,8474
Coficiente de Variación:	0,8301	0,7206	0,6812
Cp:	2,00	2,28	2,46
Cps:	1,79	1,56	2,69
Cpi:	2,20	2,99	2,23
Cpk:	1,79	1,56	2,23
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

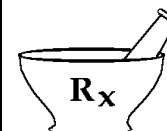
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



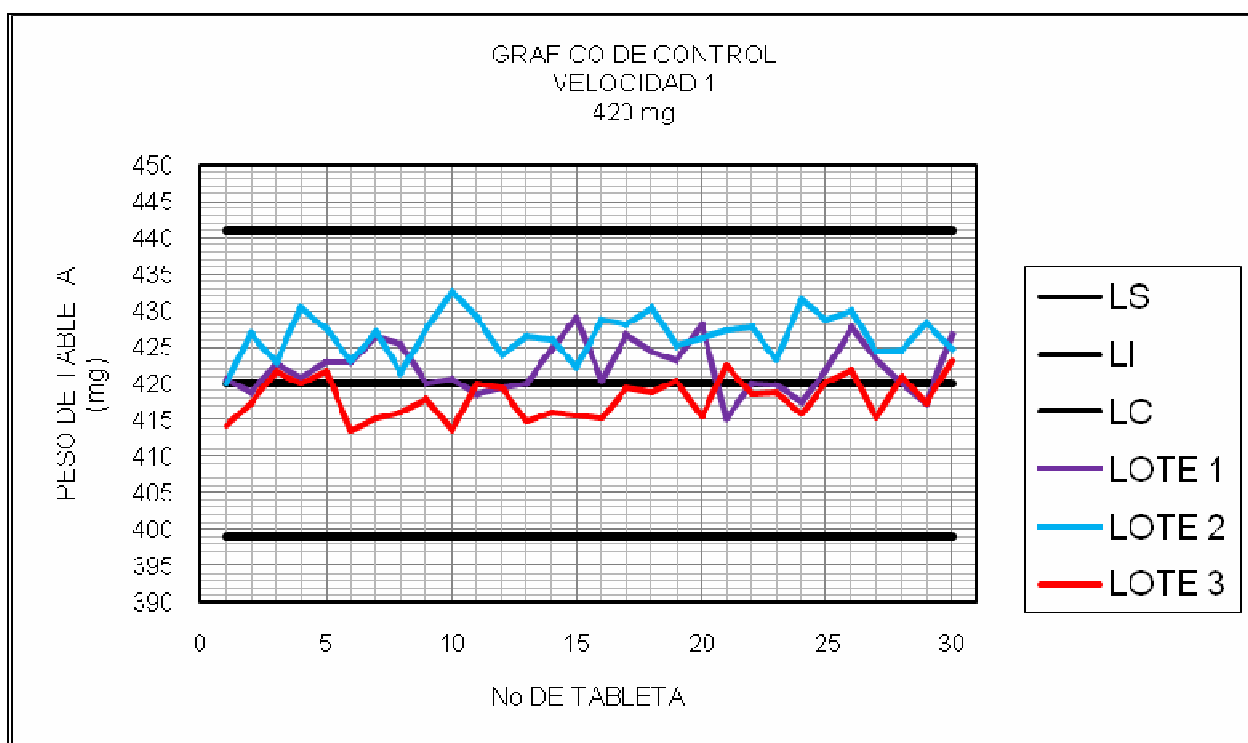
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 72 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



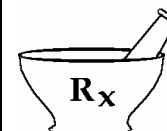
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 73 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	440 mg	LSE:	441.0 mg
Velocidad:	2	LIE:	399.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	419,7	420,6	415,8
2	411,6	423,2	419,5
3	422,9	432,1	417,8
4	424,1	425,1	416,0
5	423,7	420,7	420,7
6	422,7	426,3	422,6
7	422,6	424,0	420,6
8	422,3	425,3	416,2
9	424,6	426,5	424,8
10	422,2	422,3	415,4
11	423,1	422,9	424,5
12	410,7	421,6	415,0
13	409,9	420,3	424,5
14	425,6	425,0	418,8
15	423,8	427,7	413,9
16	425,5	430,8	419,8
17	425,6	422,1	421,7
18	423,1	429,4	429,4
19	427,1	425,8	425,8
20	418,0	421,0	421,0
21	425,2	426,9	426,9
22	423,3	425,2	425,2
23	424,6	421,0	421,0
24	426,7	423,3	423,3
25	425,5	426,2	426,2
26	419,7	422,4	422,4
27	426,2	423,8	423,8
28	426,1	425,8	425,8
29	423,8	427,1	427,1
30	417,8	432,4	432,4
Promedio x:	422,3	424,9	421,9
Desviación estándar (σ):	4,5521	3,3160	4,5724
Coficiente de Variación:	1,0780	0,7804	1,0837
Cp:	1,54	2,11	1,53
Cps:	1,37	1,62	1,39
Cpi:	1,70	2,60	1,67
Cpk:	1,37	1,62	1,39
Criterios de aceptación:	Cpk ≥ 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

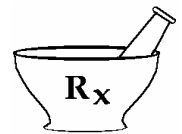
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



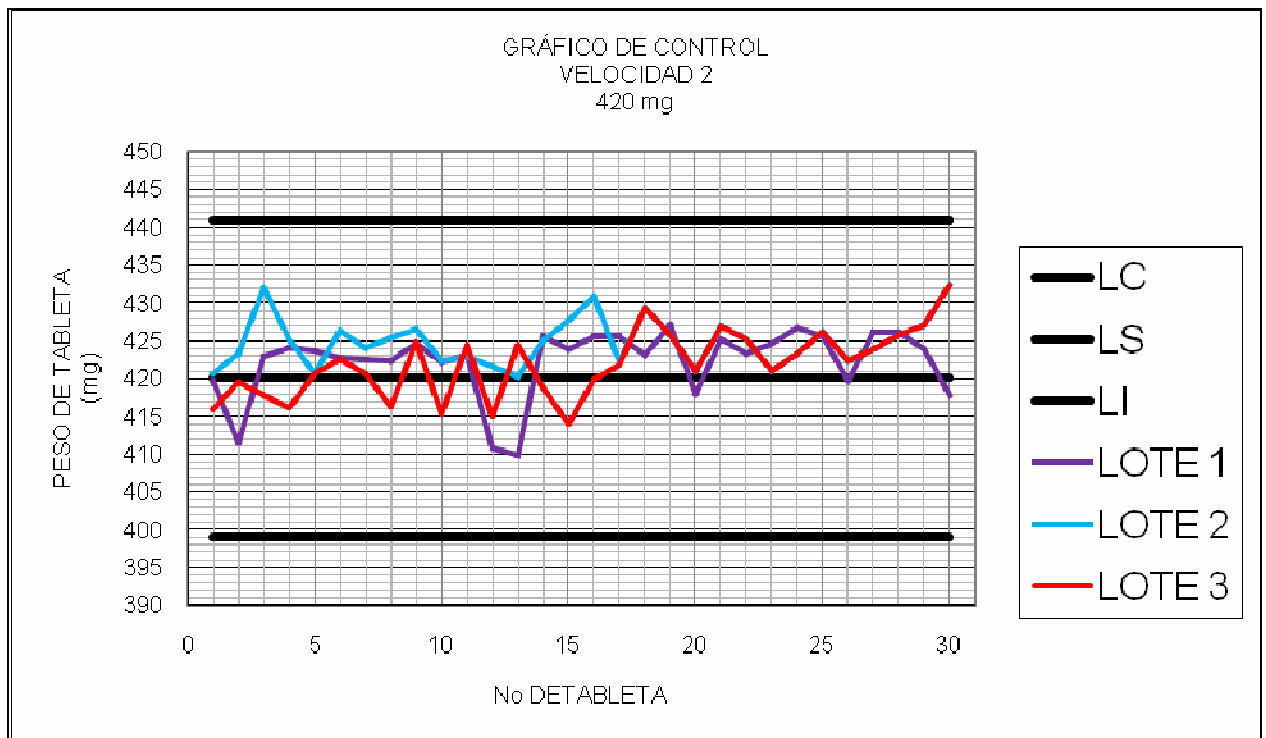
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 74 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



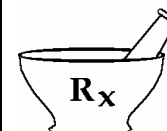
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 75 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
Velocidad:	3	LIE:	339.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	419,5	420,9	419,5
2	416,6	422,4	424,1
3	419,7	420,8	419,4
4	413,1	421,3	419,4
5	412,2	420,0	416,3
6	423,3	416,9	420,1
7	427,7	416,8	415,1
8	423,8	419,4	419,8
9	420,9	420,6	417,7
10	419,1	419,7	418,6
11	416,8	415,8	418,1
12	416,3	419,5	419,2
13	420,5	417,5	421,4
14	423,1	421,8	416,7
15	419,7	417,6	414,5
16	423,4	421,7	420,4
17	424,3	417,1	418,4
18	422,2	417,1	418,5
19	423,4	417,2	422,8
20	421,2	422,1	424,2
21	417,4	419,1	418,6
22	418,0	419,9	416,5
23	417,5	419,1	423,8
24	420,7	419,1	422,3
25	421,7	419,3	415,4
26	425,1	417,0	418,1
27	417,2	421,7	416,3
28	425,4	422,3	419,4
29	415,6	415,1	421,2
30	424,5	416,9	421,5
Promedio x:	420,3	419,2	419,2
Desviación estándar (σ):	3,7513	2,1067	2,6252
Coficiente de Variación:	0,8925	0,5026	0,6262
Cp:	1,87	3,32	2,67
Cps:	1,84	3,45	2,76
Cpi:	1,90	3,19	2,57
Cpk:	1,84	3,19	2,57
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

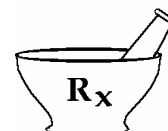
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



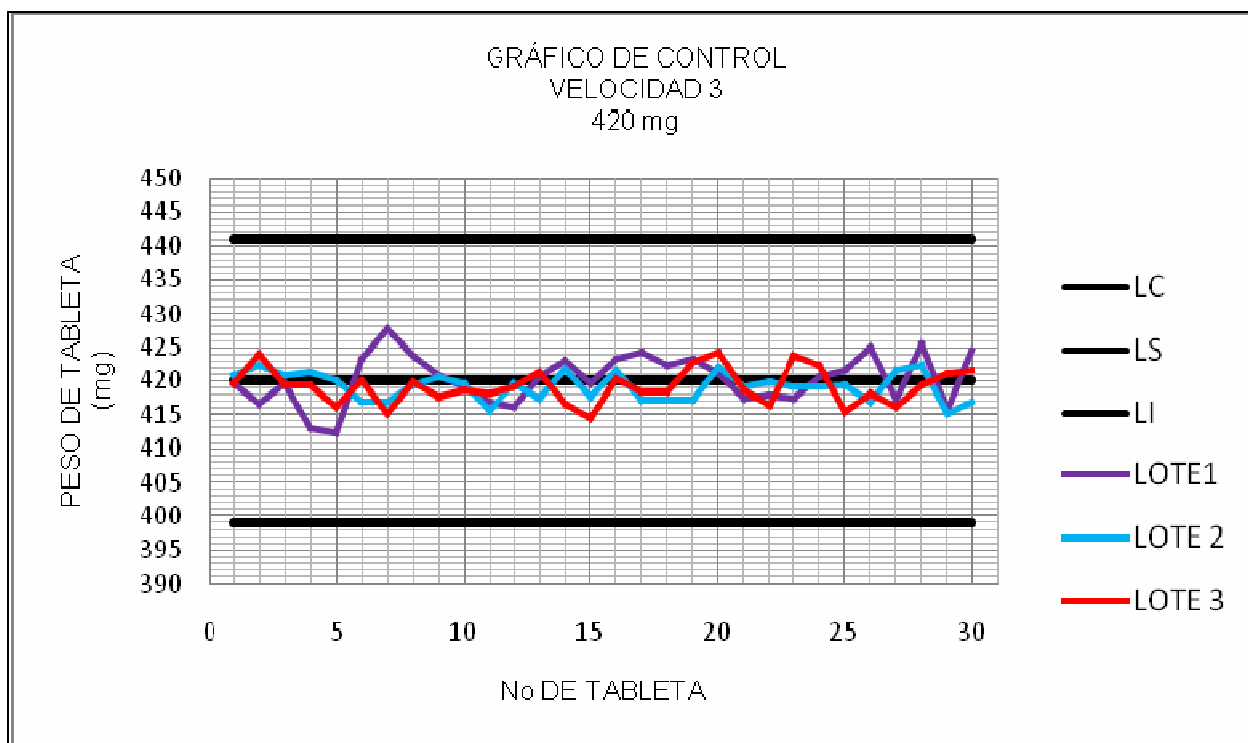
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 76 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



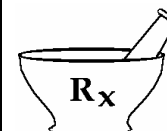
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 77 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
Velocidad:	4	LIE:	399.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	420,0	421,9	422,3
2	420,8	419,5	424,4
3	423,4	418,6	421,3
4	420,8	417,2	419,4
5	420,9	420,5	417,1
6	419,4	423,1	419,7
7	422,1	417,2	423,1
8	421,0	420,3	421,5
9	423,2	418,3	418,1
10	420,8	419,4	419,5
11	420,3	420,7	416,6
12	424,9	418,2	416,2
13	424,8	420,0	421,1
14	423,1	422,3	422,7
15	424,5	418,7	425,5
16	421,3	421,5	421,4
17	421,0	419,0	419,0
18	428,5	418,3	418,8
19	424,8	418,4	423,0
20	426,6	422,0	419,4
21	421,7	424,8	417,3
22	424,0	417,4	417,9
23	423,8	420,9	416,9
24	421,0	421,5	418,3
25	422,0	420,9	418,0
26	418,1	418,3	418,3
27	425,8	423,9	419,7
28	422,4	417,7	419,1
29	423,5	425,1	418,6
30	424,0	422,8	421,9
Promedio x:	422,6	420,3	419,9
Desviación estándar (σ):	2,2971	2,2489	2,3960
Coficiente de Variación:	0,5435	0,5351	0,5707
Cp:	3,05	3,11	2,92
Cps:	2,67	3,07	2,94
Cpi:	3,43	3,15	2,90
Cpk:	2,67	3,07	2,90
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

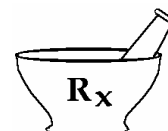
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



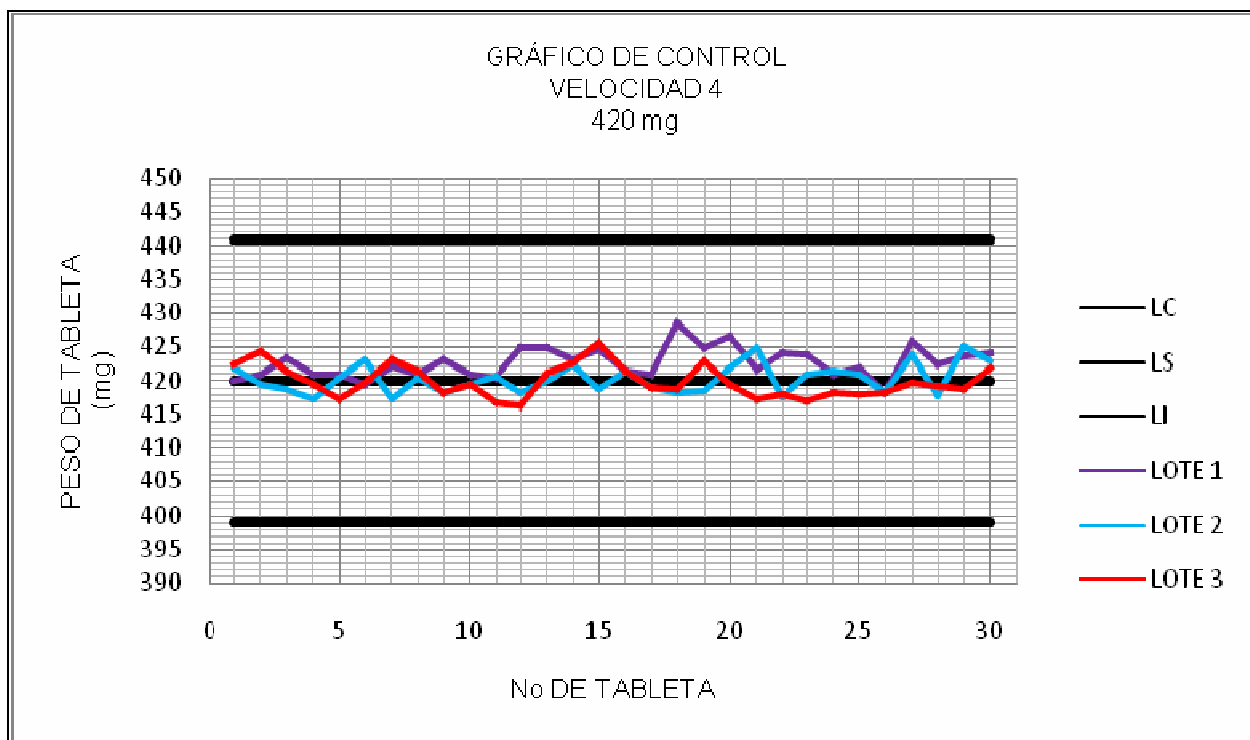
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 78 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



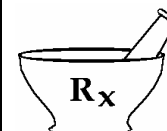
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 79 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
Velocidad:	5	LIE:	399.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	419,8	420,5	421,8
2	423,6	417,2	423,2
3	423,2	417,6	416,7
4	422,2	423,4	420,9
5	421,4	422,3	420,1
6	417,4	419,9	423,7
7	424,9	421,8	422,1
8	418,1	420,9	415,0
9	417,9	418,4	421,6
10	417,2	425,4	424,1
11	423,0	422,2	419,2
12	423,7	423,1	418,3
13	424,6	423,7	421,8
14	420,1	417,8	416,5
15	418,5	419,3	419,3
16	418,7	420,5	418,0
17	422,4	421,7	420,4
18	423,6	419,1	424,5
19	420,9	421,1	420,6
20	420,1	424,2	420,6
21	419,0	421,4	416,9
22	421,9	417,9	417,0
23	420,3	418,2	420,7
24	422,6	418,7	421,8
25	419,5	420,7	420,0
26	422,4	423,6	422,6
27	419,6	423,0	423,3
28	421,4	423,3	425,0
29	421,5	419,8	417,4
30	422,7	424,3	424,0
Promedio x:	421,1	421,0	420,6
Desviación estándar (σ):	2,1860	2,3036	2,6929
Coficiente de Variación:	0,5191	0,5471	0,6403
Cp:	3,20	3,04	2,60
Cps:	3,04	2,89	2,53
Cpi:	3,37	3,19	2,67
Cpk:	3,04	2,89	2,53
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

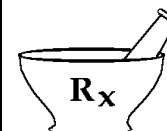
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M. en F. MA. DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



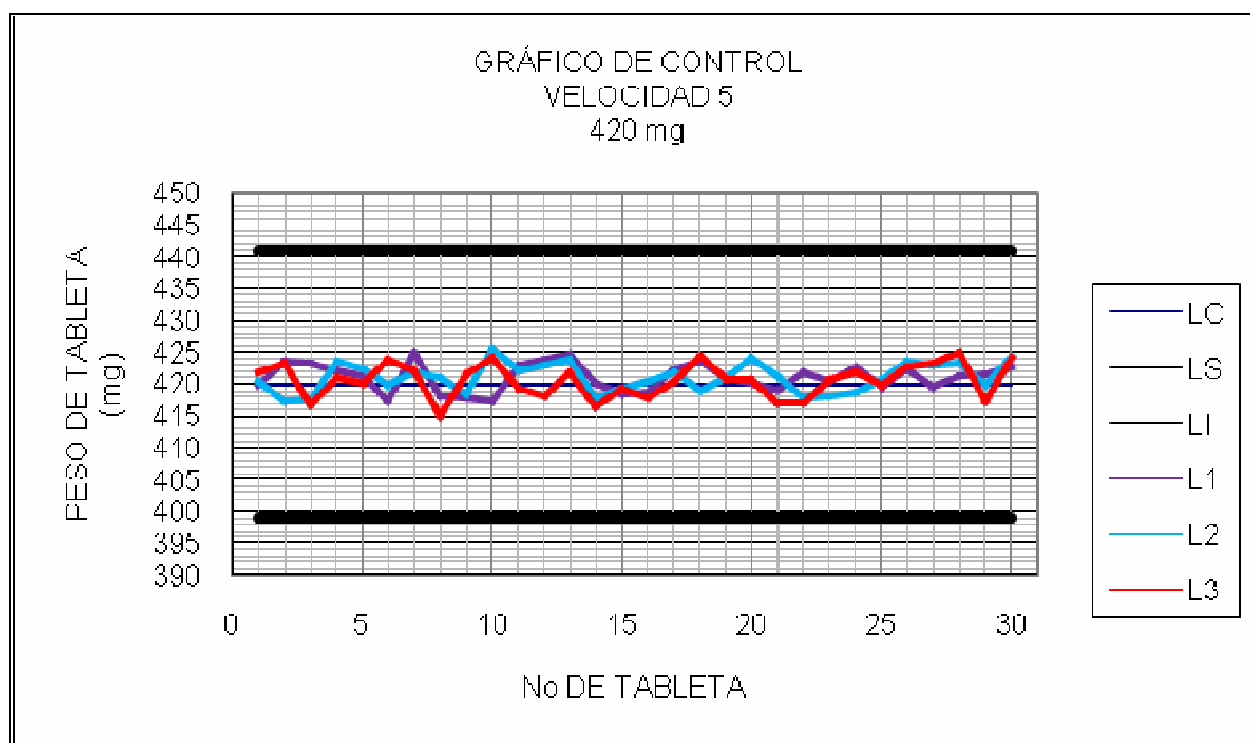
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 80 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



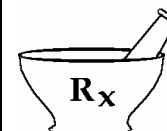
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 81 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
Velocidad:	6	LIE:	339.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	418,8	421,0	415,9
2	422,6	421,5	419,3
3	422,3	422,5	419,8
4	423,2	421,9	421,8
5	421,6	422,0	418,6
6	420,8	419,3	419,7
7	418,1	416,4	417,6
8	421,1	417,6	415,7
9	423,0	417,0	417,8
10	423,8	420,0	420,3
11	420,5	423,4	420,3
12	422,1	416,9	422,8
13	418,2	416,3	420,7
14	419,5	416,6	416,1
15	419,7	420,7	419,7
16	417,0	422,5	420,1
17	420,3	422,3	420,1
18	419,2	421,3	418,0
19	418,6	416,8	419,6
20	421,8	420,4	416,8
21	421,6	419,4	418,4
22	421,9	418,7	422,0
23	421,2	420,8	420,9
24	423,1	418,4	418,4
25	423,8	421,6	422,4
26	422,6	420,4	423,6
27	421,2	418,8	419,2
28	419,4	420,8	421,9
29	424,9	416,2	416,4
30	423,4	416,9	418,3
Promedio x:	421,2	419,6	419,4
Desviación estándar (σ):	1,9706	2,2397	2,1020
Coficiente de Variación:	0,4679	0,5338	0,5012
Cp:	3,55	3,13	3,33
Cps:	3,35	3,18	3,42
Cpi:	3,75	3,07	3,24
Cpk:	3,35	3,07	3,24
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

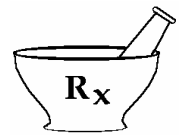
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



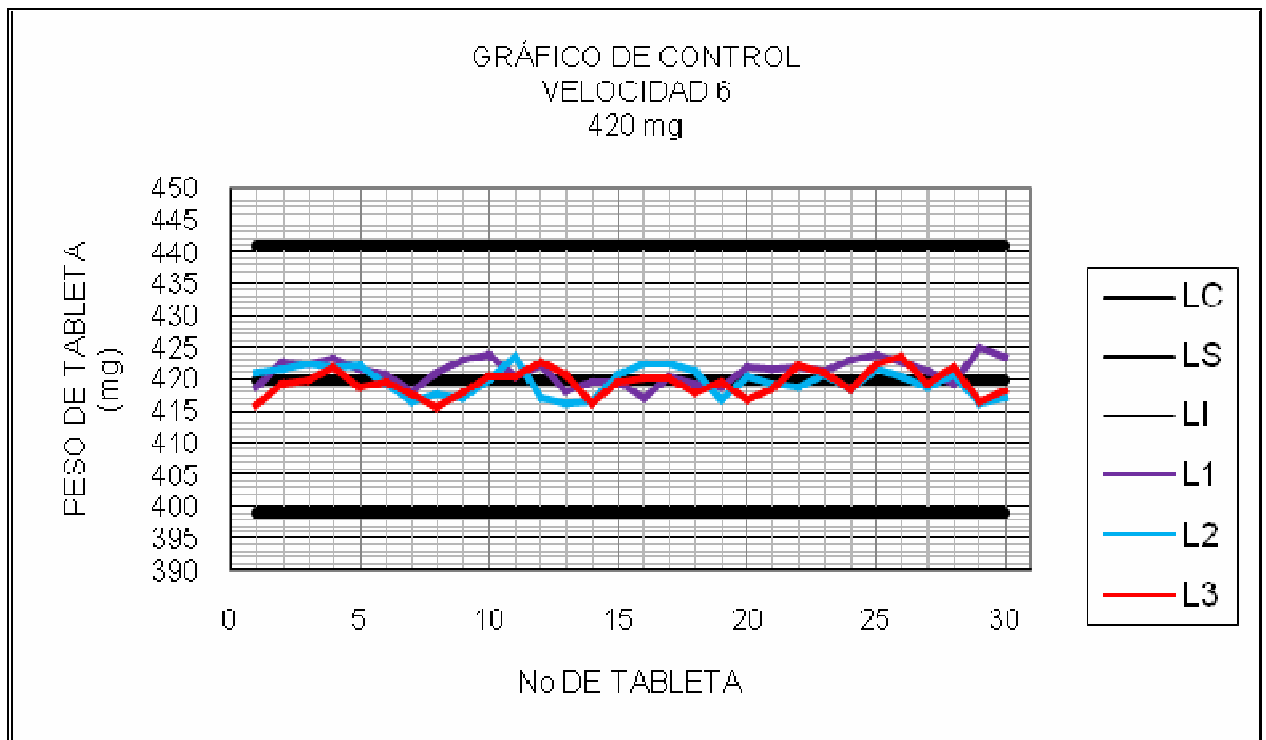
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 82 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



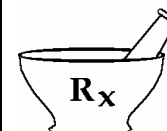
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 83 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
Velocidad:	7	LIE:	399.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	426,4	420,2	413,8
2	427,2	418,5	413,2
3	425,8	415,6	416,0
4	426,1	423,7	421,5
5	431,5	417,6	419,8
6	432,0	419,3	420,1
7	427,9	417,4	415,7
8	423,3	420,4	419,5
9	422,1	420,7	421,8
10	431,6	416,5	419,8
11	430,7	418,7	412,8
12	422,0	419,9	417,6
13	426,1	416,0	414,6
14	433,3	416,5	414,3
15	427,0	422,5	419,9
16	428,7	417,2	419,8
17	431,8	418,0	419,1
18	422,2	420,4	415,9
19	426,6	423,8	411,8
20	421,1	419,6	425,6
21	426,8	420,4	418,0
22	427,2	416,5	419,0
23	420,7	423,2	414,4
24	429,8	416,4	427,2
25	425,8	422,3	421,7
26	426,7	420,2	416,2
27	427,2	419,5	419,0
28	428,1	421,7	420,0
29	427,9	419,7	417,1
30	428,6	422,2	420,1
Promedio x:	427,1	419,5	418,2
Desviación estándar (σ):	3,3441	2,3864	3,5995
Coficiente de Variación:	0,7830	0,5689	0,8608
Cp:	2,09	2,93	1,94
Cps	1,39	3,00	2,11
Cpi:	2,80	2,86	1,78
Cpk:	1,39	2,86	1,78
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

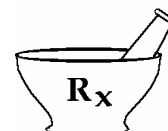
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M. en F. MA. DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



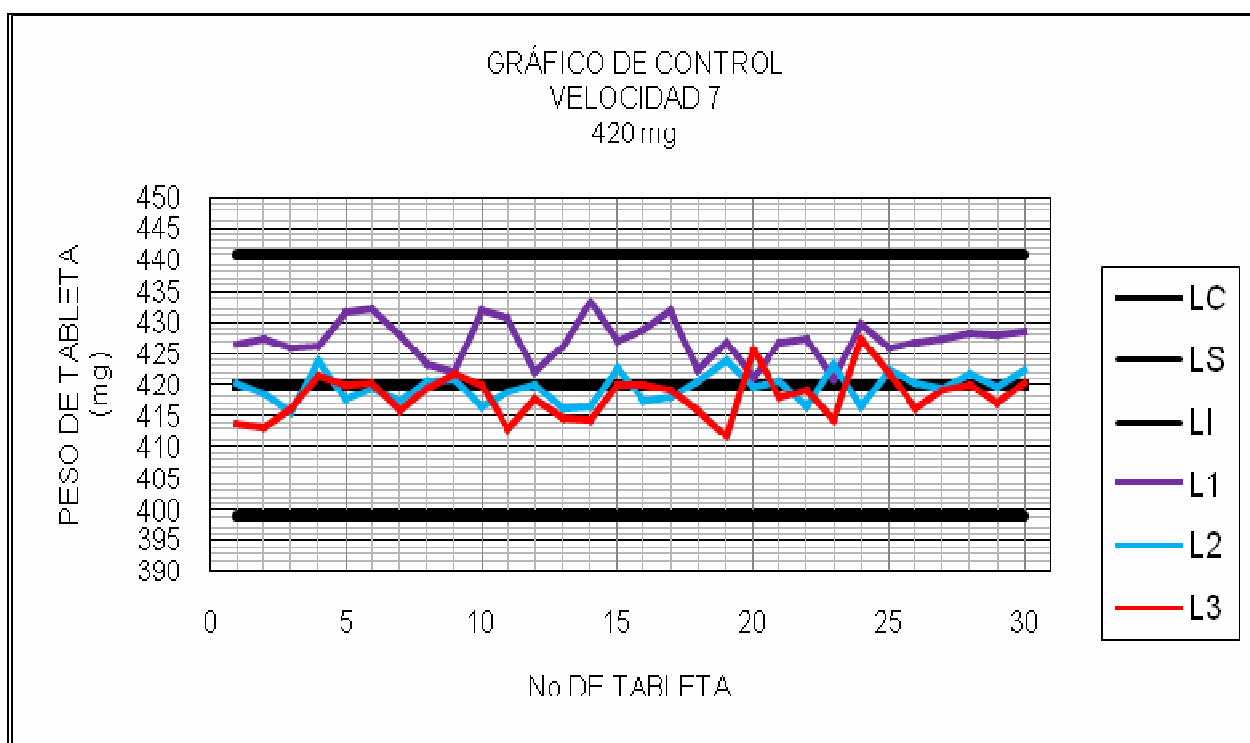
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 84 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



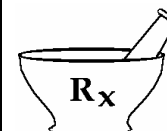
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 85 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
Velocidad:	8	LIE:	339.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	418,9	416,1	414,3
2	424,3	423,0	416,6
3	424,2	417,6	416,5
4	424,0	422,2	420,5
5	426,4	419,1	420,3
6	428,0	415,8	422,2
7	417,5	418,7	419,2
8	421,4	416,1	416,1
9	425,6	420,9	415,4
10	424,3	416,2	417,4
11	428,4	423,3	417,0
12	425,3	423,4	414,8
13	425,8	424,1	423,7
14	425,0	421,7	418,0
15	419,9	418,9	420,9
16	427,6	416,5	421,1
17	419,9	415,3	423,6
18	425,1	424,6	418,5
19	424,5	415,8	418,3
20	422,7	421,5	421,5
21	424,3	415,1	417,6
22	427,2	415,8	416,3
23	421,3	421,0	418,4
24	418,4	419,3	415,4
25	424,4	420,3	416,6
26	420,9	416,5	417,2
27	425,6	415,7	418,5
28	414,8	415,8	416,4
29	428,0	420,3	415,7
30	423,4	424,9	416,8
Promedio x:	423,6	419,2	418,2
Desviación estándar (σ):	3,3802	3,2156	2,5345
Coficiente de Variación:	0,7980	0,7671	0,6061
Cp:	2,07	2,18	2,76
Cps:	1,72	2,26	3,00
Cpi:	2,42	2,09	2,52
Cpk:	1,72	2,09	2,52
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

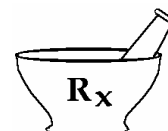
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



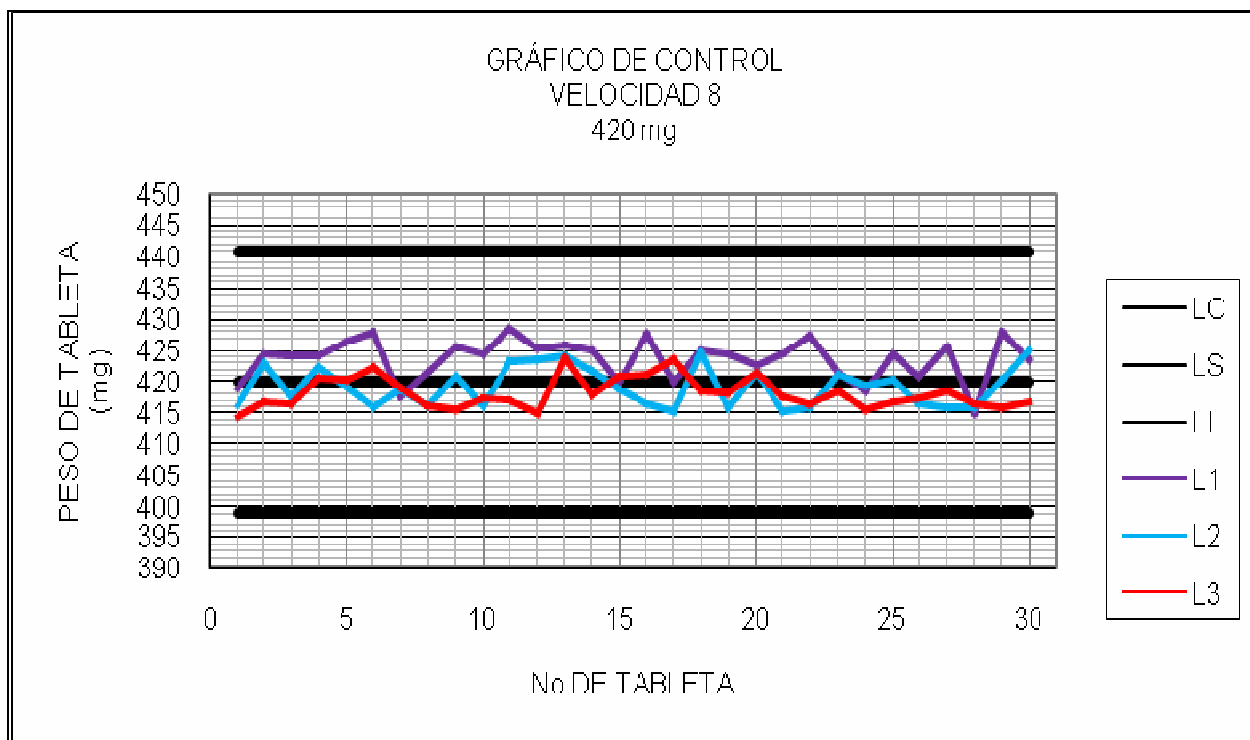
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 86 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



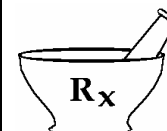
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 87 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
Velocidad:	9	LIE:	399.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	420,7	414,4	414,1
2	421,9	416,5	418,4
3	422,1	420,2	419,3
4	428,8	414,8	415,8
5	422,7	413,7	415,3
6	421,6	419,7	415,3
7	414,3	420,6	417,8
8	418,5	418,7	415,1
9	423,7	419,8	414,7
10	428,6	423,7	414,8
11	430,8	420,6	414,2
12	422,1	416,7	417,5
13	425,6	414,5	416,3
14	420,0	414,3	413,6
15	420,1	420,0	413,6
16	427,9	413,5	421,1
17	420,8	424,5	414,6
18	421,7	416,0	419,9
19	425,1	413,4	413,8
20	421,0	413,5	413,7
21	427,8	413,5	420,0
22	421,8	414,3	414,3
23	429,3	418,6	424,1
24	424,6	421,1	413,8
25	416,7	418,8	428,0
26	418,4	419,4	413,0
27	427,4	421,2	414,5
28	419,2	411,5	417,5
29	423,2	413,8	420,9
30	427,6	417,6	415,2
Promedio x:	423,1	417,3	416,7
Desviación estándar (σ):	4,0582	3,4387	3,5074
Coficiente de Variación:	0,9591	0,8240	0,8418
Cp:	1,72	2,04	2,00
Cps:	1,47	2,30	2,31
Cpi:	1,98	1,77	1,68
Cpk:	1,47	1,77	1,68
Criterios de aceptación:	Cpk ≥ 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

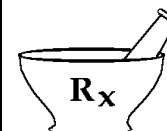
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



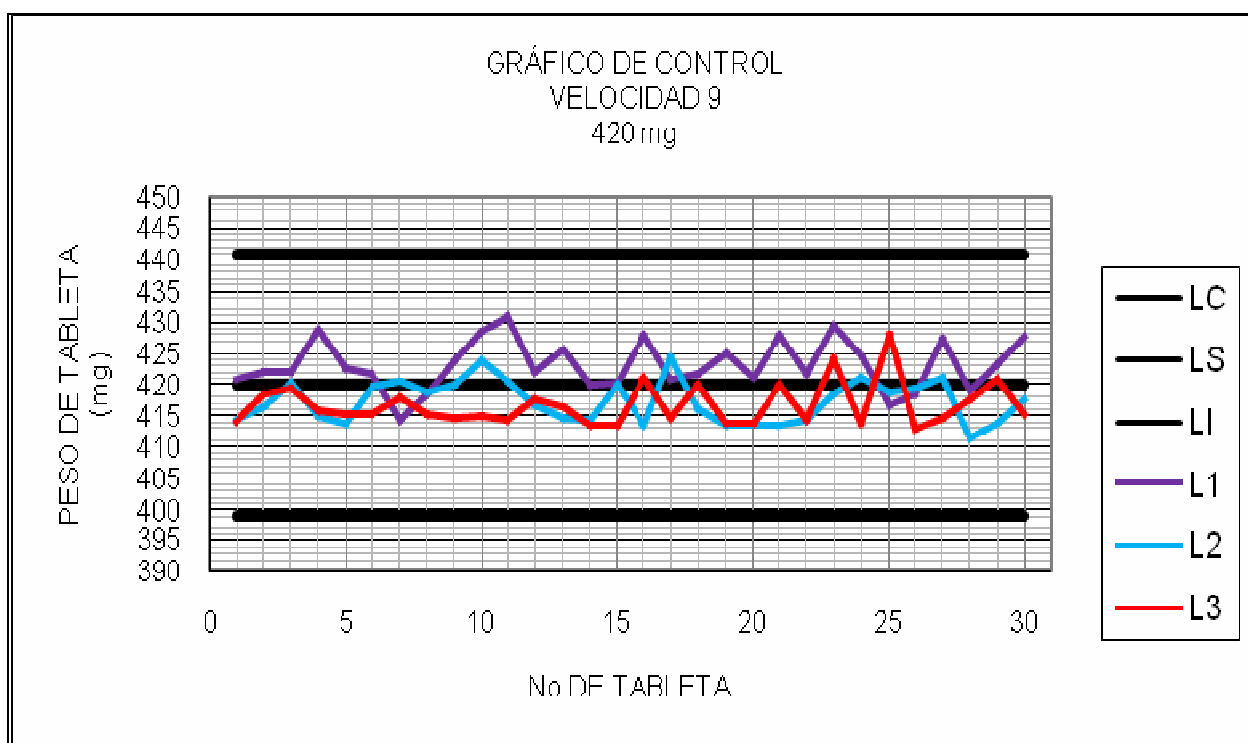
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 88 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



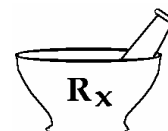
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 89 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
Velocidad:	10	LIE:	399.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	427,2	417,1	410,7
2	427,0	419,8	413,9
3	430,0	417,3	413,7
4	426,0	420,3	412,9
5	426,7	417,8	415,4
6	427,5	418,8	418,1
7	431,0	419,8	414,1
8	420,6	420,3	419,1
9	429,7	417,6	411,6
10	425,1	415,7	413,7
11	426,0	415,0	413,1
12	424,6	416,2	412,9
13	423,8	424,2	414,7
14	423,3	417,5	419,1
15	428,1	417,3	413,5
16	427,6	421,3	412,5
17	430,3	414,2	416,1
18	427,6	407,5	414,4
19	425,8	418,5	417,5
20	424,1	413,6	412,6
21	426,9	412,1	419,5
22	428,7	401,2	415,4
23	428,2	418,7	419,5
24	427,9	417,4	412,6
25	427,4	413,6	414,0
26	426,1	415,2	419,6
27	423,6	416,9	413,2
28	424,3	425,1	416,6
29	425,8	416,8	414,6
30	433,2	406,4	417,9
Promedio x:	426,8	416,4	415,1
Desviación estándar (σ):	2,5950	4,8807	2,6009
Coficiente de Variación:	0,6080	1,1720	0,6266
Cp:	2,70	1,43	2,69
Cps:	1,82	1,68	3,32
Cpi:	3,57	1,19	2,06
Cpk:	1,82	1,19	2,06
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

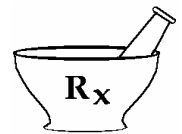
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



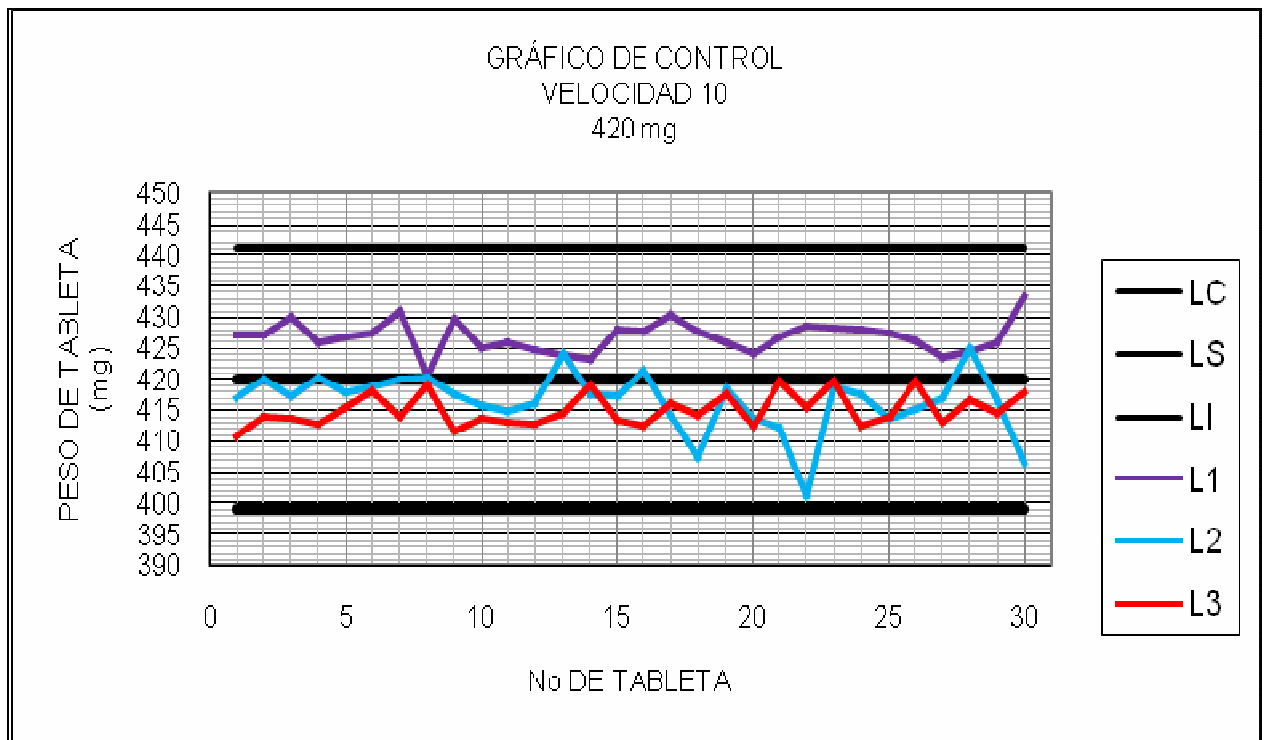
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 90 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



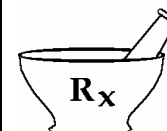
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 91 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
Velocidad:	1	LIE:	437.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	459,9	457,5	459,8
2	457,2	458,0	463,4
3	463,2	456,5	465,9
4	458,4	457,4	463,5
5	465,1	459,7	464,8
6	459,5	443,3	461,2
7	458,2	444,7	458,7
8	459,7	465,6	464,3
9	454,6	459,1	462,3
10	454,4	462,0	463,3
11	461,3	466,6	468,1
12	465,0	452,6	471,6
13	461,6	459,1	461,5
14	467,8	447,9	464,3
15	466,9	458,7	458,5
16	463,1	457,6	464,0
17	464,5	463,4	457,6
18	466,1	454,6	456,6
19	464,5	459,3	466,4
20	461,8	446,3	465,0
21	459,8	453,5	461,2
22	466,3	462,4	463,5
23	462,2	458,6	456,2
24	462,9	459,3	455,8
25	463,6	451,8	456,3
26	462,0	452,1	464,0
27	468,2	457,4	457,2
28	457,1	462,7	459,6
29	459,4	451,5	452,7
30	461,3	457,0	454,6
Promedio x:	461,9	456,5	461,4
Desviación estándar (σ):	3,6370	5,8032	4,3523
Coficiente de Variación:	0,7875	1,2711	0,9433
Cp:	2,11	1,32	1,76
Cps:	1,94	1,52	1,65
Cpi:	2,28	1,12	1,87
Cpk:	1,94	1,12	1,65
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

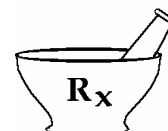
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



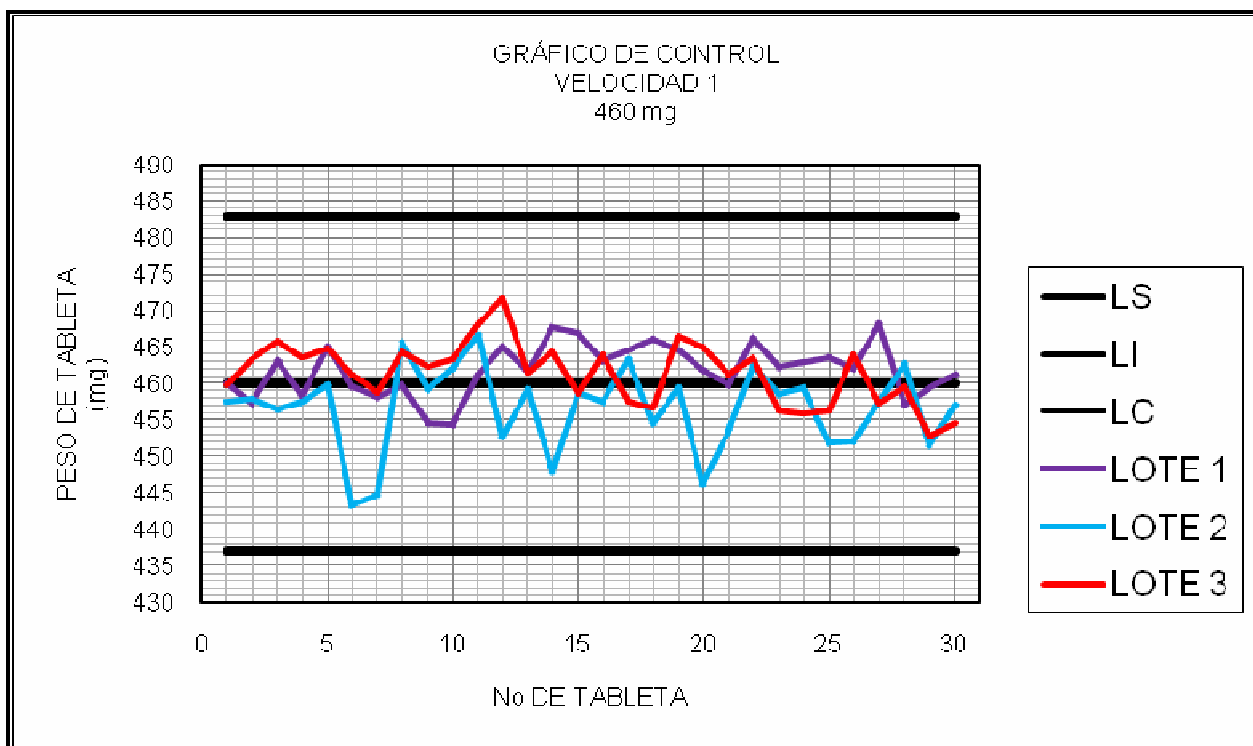
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 92 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



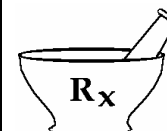
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 93 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
Velocidad:	2	LIE:	437.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	462,5	462,7	456,6
2	462,5	458,5	458,6
3	463,1	456,8	459,8
4	460,3	456,8	467,2
5	467,2	456,3	459,5
6	463,7	465,5	452,8
7	460,3	466,5	464,9
8	460,4	458,3	455,9
9	457,1	462,9	458,8
10	463,0	464,3	459,7
11	459,1	464,7	456,4
12	463,1	460,1	465,9
13	462,5	464,7	456,1
14	464,2	463,1	456,6
15	464,8	458,6	464,4
16	460,9	461,7	464,4
17	456,4	459,9	463,3
18	459,5	458,8	453,4
19	463,9	460,0	464,2
20	464,6	463,5	453,4
21	459,8	461,5	464,7
22	462,1	465,4	463,8
23	464,3	464,9	460,4
24	468,4	463,3	462,6
25	461,3	458,6	452,8
26	463,0	460,5	461,3
27	459,8	459,0	454,9
28	465,8	463,5	455,8
29	455,6	457,8	463,2
30	466,7	464,5	461,5
Promedio x:	462,2	461,4	459,8
Desviación estándar (σ):	3,0541	3,0197	4,3159
Coficiente de Variación:	0,6608	0,6544	0,9387
Cp:	2,51	2,54	1,78
Cps:	2,27	2,38	1,79
Cpi:	2,75	2,70	1,76
Cpk:	2,27	2,38	1,76
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

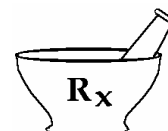
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



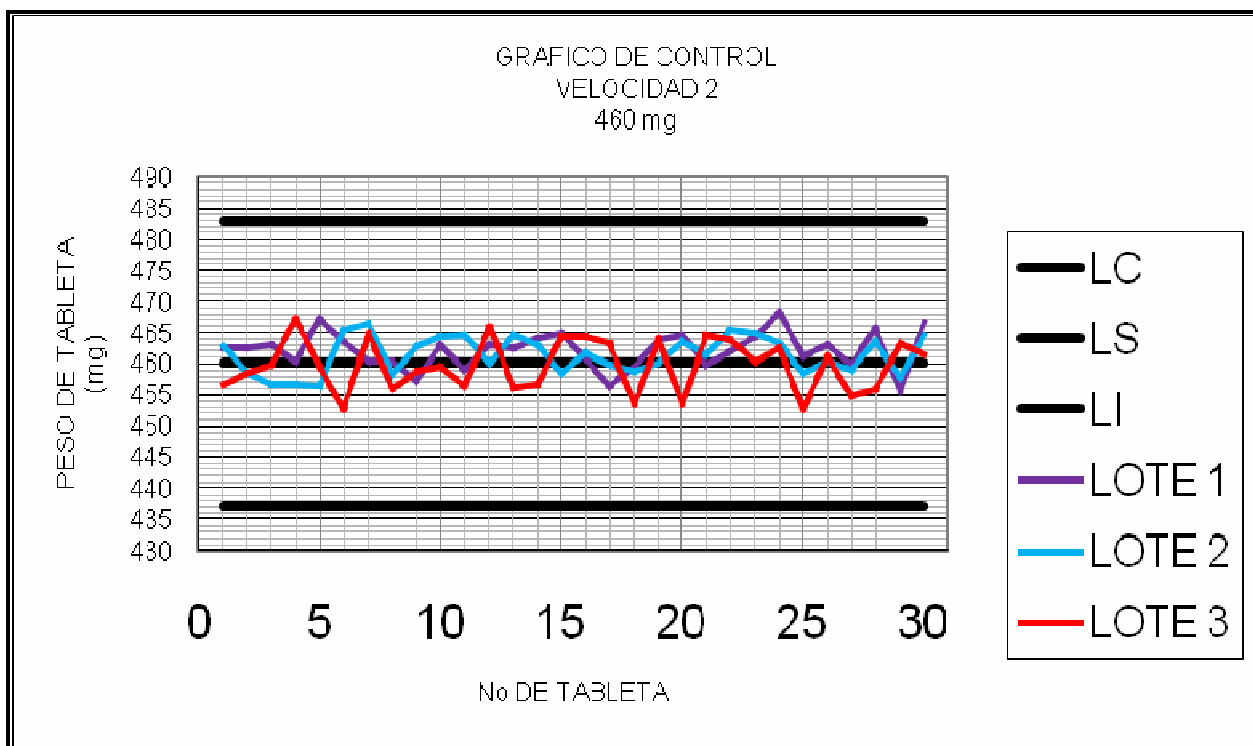
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 94 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



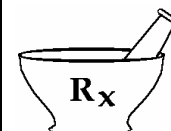
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 95 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
Velocidad:	3	LIE:	437.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	465,4	464,0	458,0
2	458,2	465,2	460,9
3	459,7	462,1	462,3
4	464,0	459,6	465,6
5	464,7	459,9	462,6
6	460,1	465,7	458,7
7	455,0	461,4	456,4
8	460,8	462,3	463,8
9	460,0	465,8	460,1
10	459,7	467,6	457,2
11	459,3	464,7	464,6
12	456,4	466,0	463,9
13	461,0	458,2	457,6
14	460,0	462,3	460,4
15	461,1	459,5	465,5
16	465,0	458,7	456,6
17	459,4	467,0	465,6
18	467,3	467,2	458,6
19	464,6	461,5	461,6
20	460,3	462,9	459,8
21	459,2	459,3	467,6
22	459,3	466,1	461,9
23	459,1	463,2	466,6
24	460,3	463,7	454,8
25	462,9	467,7	458,1
26	464,8	467,4	461,3
27	458,7	461,1	460,2
28	463,4	464,6	457,8
29	462,9	461,3	469,7
30	459,9	466,1	458,0
Promedio x:	461,1	463,4	461,2
Desviación estándar (σ):	2,8273	2,9260	3,7264
Coficiente de Variación:	0,6132	0,6314	0,8080
Cp:	2,71	2,62	2,06
Cps:	2,58	2,23	1,95
Cpi:	2,84	3,01	2,16
Cpk:	2,58	2,23	1,95
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

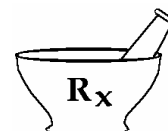
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



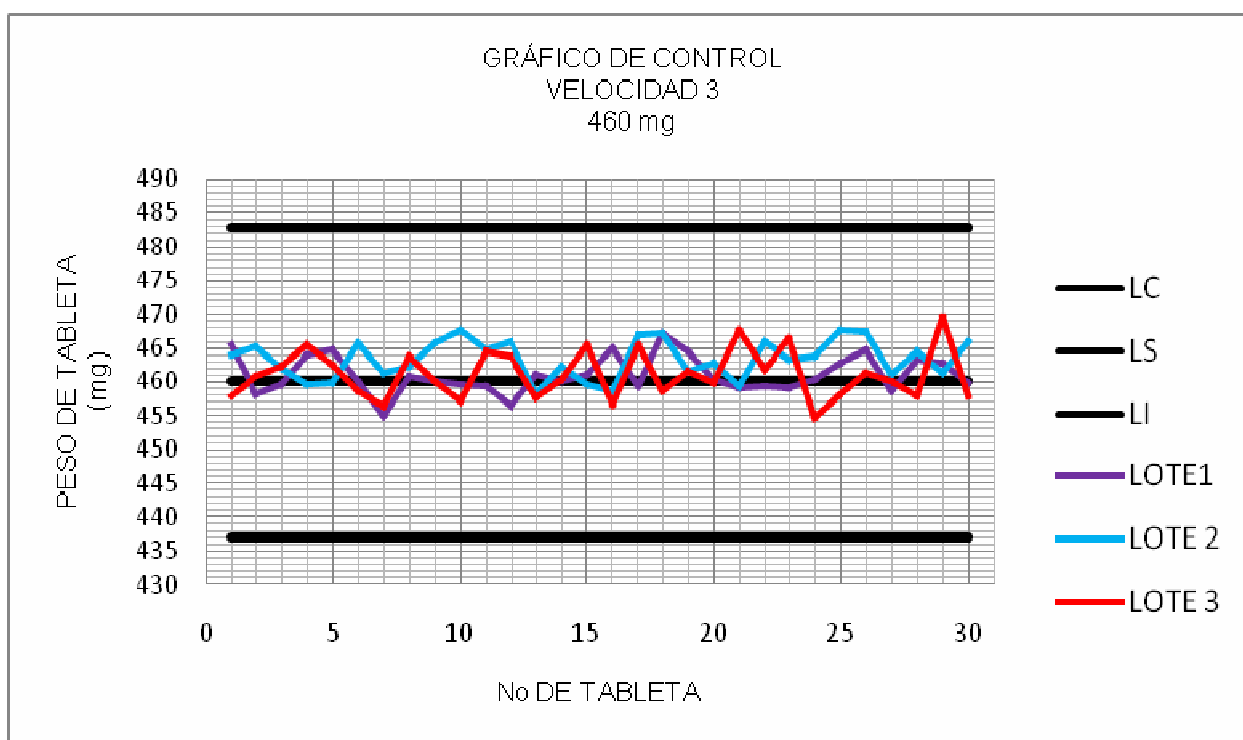
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 96 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



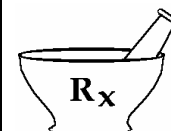
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 97 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
Velocidad:	4	LIE:	437.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	460,3	459,8	463,1
2	460,7	459,4	464,5
3	466,4	460,5	456,4
4	460,1	464,7	465,3
5	464,8	465,0	464,2
6	460,8	464,2	466,0
7	466,6	460,3	463,1
8	459,1	460,2	464,8
9	462,7	460,0	467,5
10	459,5	460,6	459,7
11	460,8	466,2	460,3
12	459,1	460,8	465,0
13	460,2	463,5	465,4
14	464,0	460,9	462,4
15	463,4	462,2	464,3
16	464,4	457,5	460,1
17	465,3	461,8	472,3
18	467,0	461,5	464,3
19	459,3	464,2	472,1
20	463,0	465,4	460,7
21	460,7	464,2	454,6
22	464,1	460,2	463,3
23	464,1	464,7	463,1
24	469,0	459,3	465,9
25	461,1	460,4	466,0
26	464,4	464,0	459,2
27	465,7	459,5	463,7
28	465,0	462,4	469,8
29	460,6	457,9	460,9
30	466,1	464,1	465,4
Promedio x:	462,9	461,8	463,8
Desviación estándar (σ):	2,7729	2,3689	3,8991
Coficiente de Variación:	0,5990	0,5129	0,8407
Cp:	2,76	3,24	1,97
Cps:	2,41	2,98	1,64
Cpi:	3,12	3,50	2,29
Cpk:	2,41	2,98	1,64
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



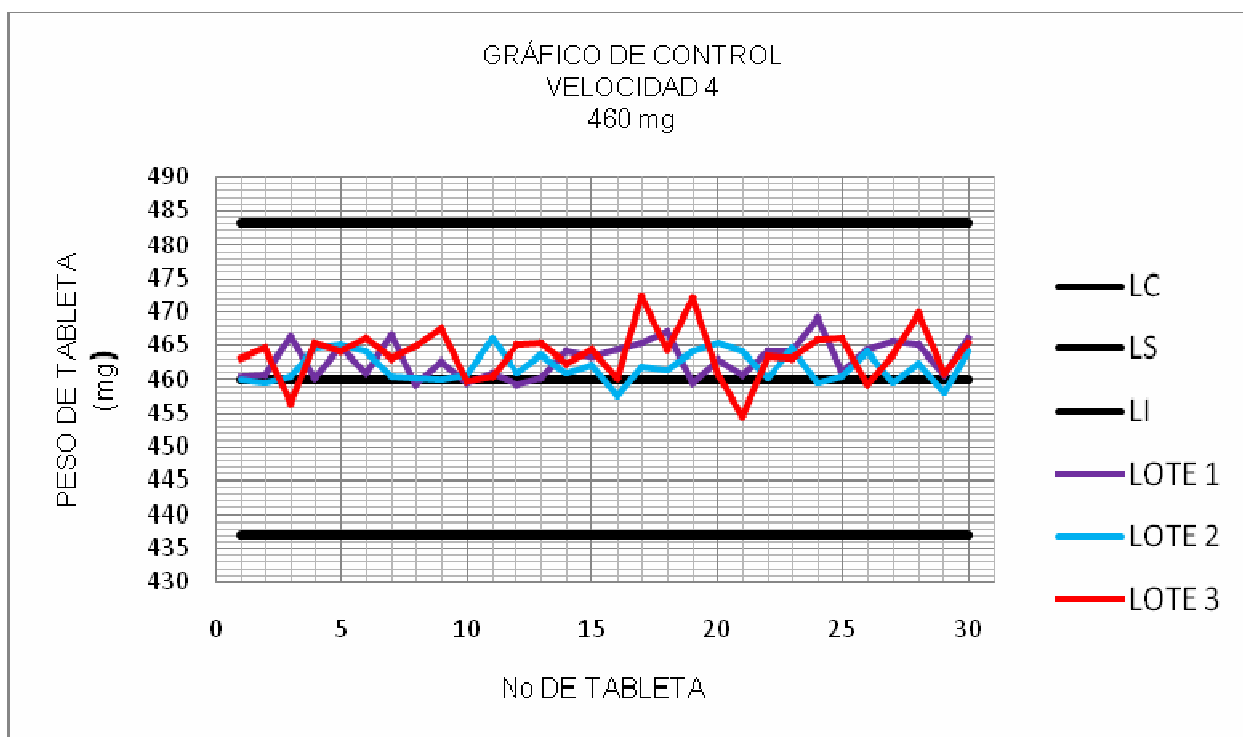
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 98 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



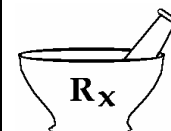
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 99 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
Velocidad:	5	LIE:	437.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	459,7	461,7	460,1
2	457,6	464,4	457,7
3	463,3	460,0	458,2
4	464,8	465,7	459,5
5	466,9	462,3	459,6
6	460,5	461,6	463,6
7	464,0	468,2	463,9
8	462,2	465,2	466,4
9	464,5	460,8	459,9
10	463,9	460,3	460,2
11	460,7	456,0	464,5
12	461,8	465,7	474,8
13	462,3	460,6	460,8
14	461,7	461,8	464,8
15	465,7	464,0	461,7
16	460,1	460,2	465,5
17	460,1	463,5	459,8
18	460,9	460,5	463,2
19	462,7	466,6	464,8
20	459,9	460,9	460,5
21	463,2	459,9	458,8
22	460,4	463,4	464,8
23	461,7	460,7	460,8
24	459,3	460,5	460,1
25	462,9	464,3	466,8
26	464,1	465,2	460,4
27	461,6	459,4	461,7
28	459,8	463,2	461,7
29	460,9	461,1	461,1
30	462,0	462,5	459,5
Promedio x:	462,0	462,3	462,2
Desviación estándar (σ):	2,0849	2,5880	3,4485
Coficiente de Variación:	0,4513	0,5598	0,7462
Cp:	3,68	2,96	2,22
Cps:	3,36	2,66	2,01
Cpi:	3,99	3,26	2,43
Cpk:	3,36	2,66	2,01
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

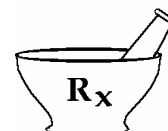
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



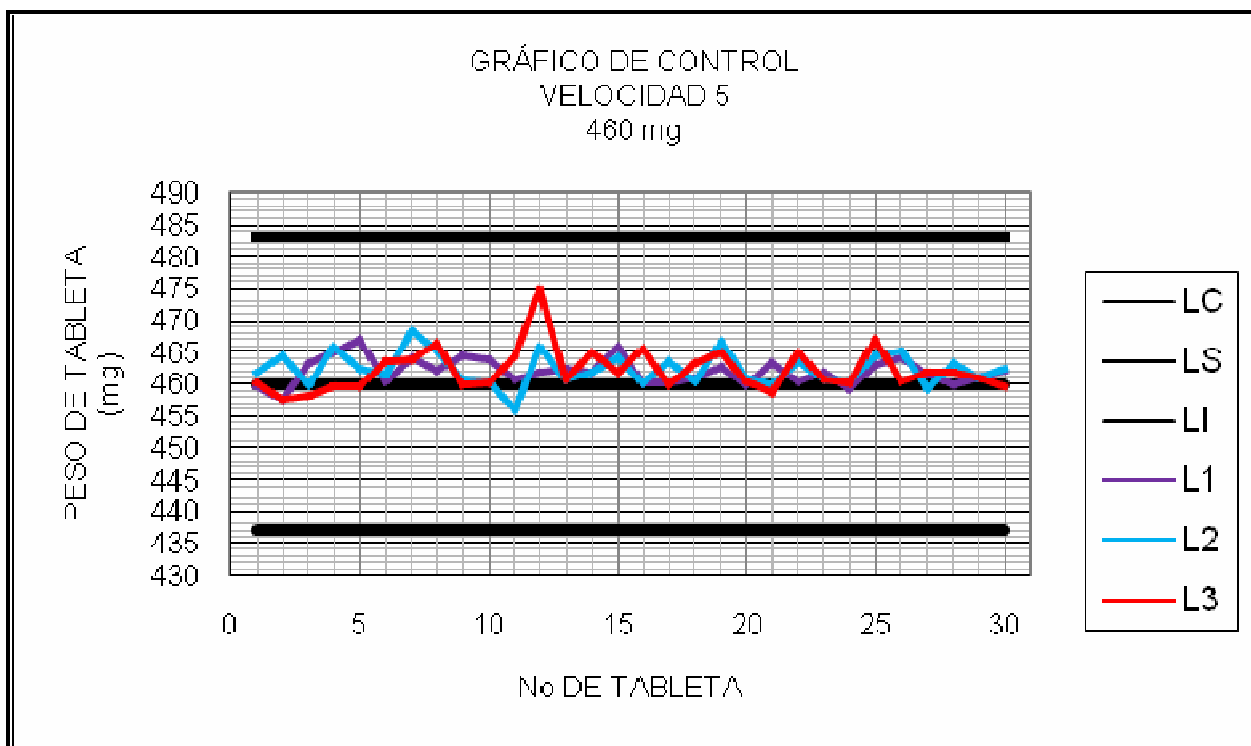
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 100 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



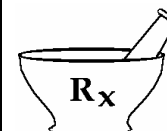
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 101 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
Velocidad:	6	LIE:	437.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	462,6	463,2	459,0
2	456,3	459,3	462,1
3	460,1	460,9	457,0
4	459,7	459,4	464,1
5	462,8	459,4	459,9
6	462,5	463,9	459,9
7	466,3	463,4	465,8
8	462,3	462,8	460,1
9	457,9	459,2	456,0
10	463,8	463,8	460,4
11	462,3	464,0	458,6
12	465,3	463,8	462,4
13	457,3	460,1	460,4
14	459,5	464,3	457,3
15	460,3	463,1	460,1
16	462,8	463,7	462,4
17	465,1	463,5	463,5
18	460,2	467,0	461,1
19	461,5	461,0	458,6
20	459,4	460,4	461,6
21	457,9	464,3	461,2
22	463,0	460,1	458,6
23	464,1	460,7	458,1
24	458,0	459,9	462,7
25	460,7	459,4	459,4
26	461,1	459,5	460,8
27	458,3	461,0	460,6
28	461,5	462,4	460,0
29	462,4	459,3	458,2
30	460,9	462,5	463,1
Promedio x:	461,2	461,8	460,4
Desviación estándar (σ):	2,4959	2,0990	2,2194
Coficiente de Variación:	0,5412	0,4545	0,4820
Cp:	3,07	3,65	3,45
Cps:	2,91	3,36	3,39
Cpi:	3,23	3,95	3,52
Cpk:	2,91	3,36	3,39
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

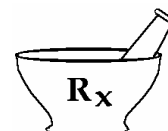
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



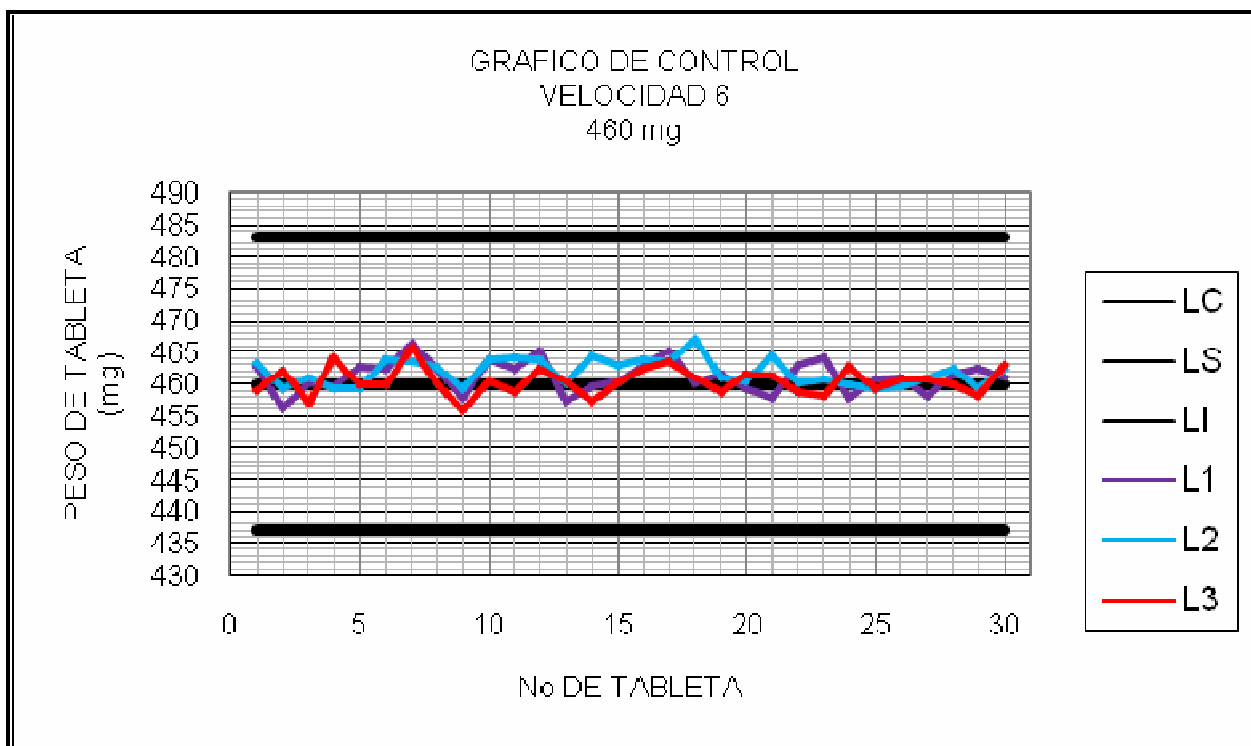
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 102 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



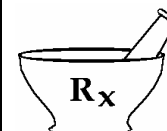
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 103 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
Velocidad:	7	LIE:	437.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	459,7	461,0	468,2
2	460,2	462,1	460,6
3	460,0	459,5	459,4
4	464,3	460,2	457,8
5	459,9	458,4	459,1
6	459,3	460,1	458,8
7	457,9	458,0	463,3
8	458,8	458,9	460,7
9	459,3	463,8	459,4
10	459,6	458,2	460,9
11	462,0	459,2	462,5
12	466,5	461,5	455,7
13	461,1	462,0	461,8
14	459,0	457,7	458,7
15	462,8	460,4	457,1
16	462,5	461,8	457,0
17	466,1	459,5	458,1
18	462,1	463,3	461,1
19	458,5	462,3	458,4
20	463,1	463,7	457,0
21	462,6	458,1	459,7
22	459,5	459,9	461,4
23	457,1	459,1	457,8
24	459,3	462,0	462,8
25	462,0	459,3	460,8
26	462,3	458,3	462,4
27	462,1	461,3	457,9
28	459,6	457,6	456,6
29	461,8	458,6	456,3
30	459,9	461,3	455,4
Promedio x:	461,0	460,2	459,6
Desviación estándar (σ):	2,2501	1,8391	2,7362
Coficiente de Variación:	0,4881	0,3996	0,5954
Cp:	3,41	4,17	2,80
Cps:	3,26	4,13	2,86
Cpi:	3,55	4,21	2,75
Cpk:	3,26	4,13	2,75
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

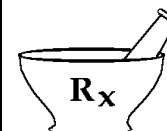
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



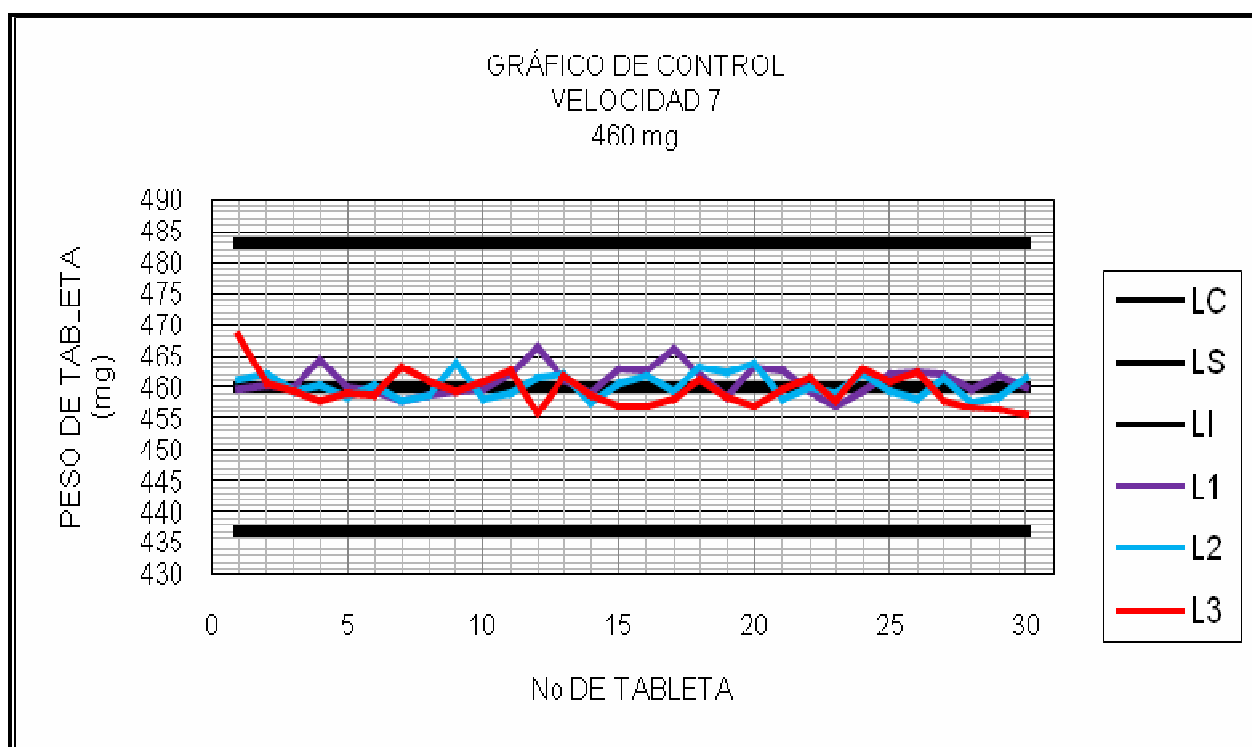
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 104 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



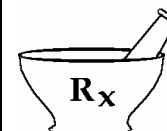
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 105 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
Velocidad:	8	LIE:	437.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	463,9	458,4	454,4
2	460,5	461,3	458,1
3	456,5	460,0	457,1
4	459,7	457,6	459,1
5	461,0	458,6	458,7
6	458,7	458,6	456,4
7	459,7	457,6	460,7
8	460,3	459,1	463,5
9	461,1	459,4	454,2
10	461,3	459,0	457,1
11	455,3	459,9	458,2
12	462,1	461,8	455,6
13	460,4	460,6	454,4
14	459,7	462,9	457,6
15	457,3	461,0	453,8
16	457,3	462,9	454,4
17	457,3	463,7	454,4
18	460,5	461,7	457,0
19	461,7	458,1	453,8
20	461,7	463,3	461,6
21	457,3	458,8	459,3
22	460,1	460,2	459,1
23	456,9	458,3	459,8
24	458,8	460,4	459,9
25	462,3	463,8	455,3
26	460,9	456,8	457,0
27	458,8	461,7	461,7
28	458,9	457,4	454,1
29	460,7	458,6	459,7
30	458,1	460,4	455,3
Promedio x:	459,6	460,1	457,4
Desviación estándar (σ):	1,9934	1,9933	2,6934
Coficiente de Variación:	0,4337	0,4333	0,5889
Cp:	3,85	3,85	2,85
Cps:	3,91	3,84	3,17
Cpi:	3,78	3,86	2,52
Cpk:	3,78	3,84	2,52
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

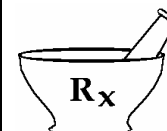
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



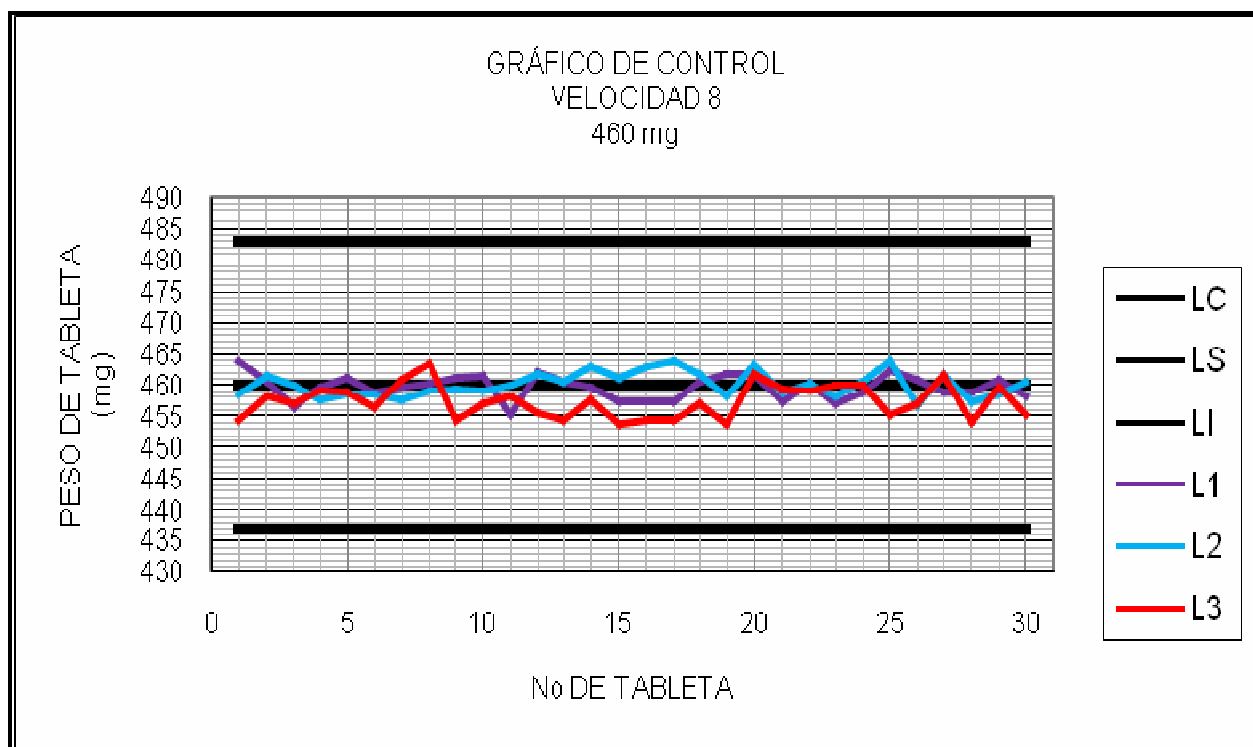
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 106 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



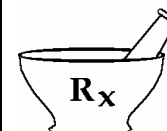
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 107 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
Velocidad:	9	LIE:	437.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	458,6	460,3	455,9
2	457,8	460,7	453,0
3	462,1	461,5	454,3
4	460,6	461,3	453,2
5	460,8	457,8	450,0
6	456,9	457,7	453,6
7	459,6	459,1	452,3
8	458,1	458,6	455,8
9	458,0	461,6	449,7
10	459,1	457,9	448,5
11	457,5	461,1	448,7
12	458,1	460,6	450,6
13	460,7	457,8	451,3
14	461,2	458,3	458,7
15	455,8	455,7	448,4
16	458,7	460,7	450,2
17	459,8	460,5	459,7
18	458,5	457,6	448,8
19	458,5	463,9	450,1
20	461,8	460,1	447,8
21	457,6	458,9	454,7
22	455,7	461,9	455,7
23	461,7	460,3	453,5
24	457,5	458,7	454,7
25	463,5	461,7	449,5
26	459,5	458,0	459,7
27	458,1	458,2	451,3
28	463,2	461,7	452,6
29	460,8	460,5	455,1
30	457,7	461,6	455,5
Promedio x:	459,3	459,8	452,8
Desviación estándar (σ):	2,0180	1,8123	3,3634
Coficiente de Variación:	0,4394	0,3941	0,7429
Cp:	3,80	4,23	2,28
Cps:	3,92	4,27	3,00
Cpi:	3,68	4,20	1,56
Cpk:	3,68	4,20	1,56
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

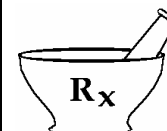
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



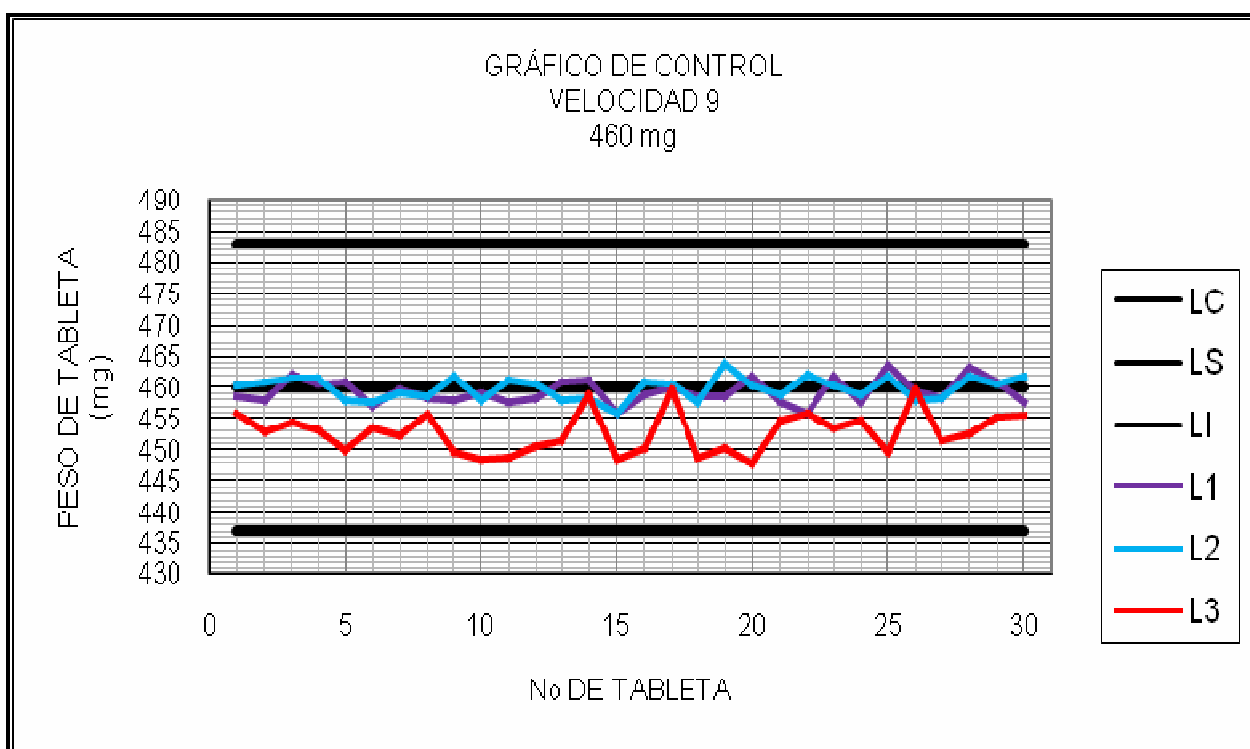
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 108 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



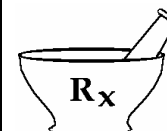
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 109 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VARIACIÓN DE PESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
Velocidad:	10	LIE:	437.0 mg
	Peso (mg)		
	Lote		
No. de Tableta	1	2	3
1	456,0	457,4	451,7
2	457,1	458,0	454,4
3	457,6	458,9	456,1
4	457,0	461,9	456,2
5	464,7	461,3	459,4
6	457,4	458,3	440,0
7	457,0	461,3	455,3
8	457,5	459,3	457,0
9	458,0	463,7	450,0
10	460,1	459,3	453,4
11	460,5	460,4	441,8
12	462,1	459,3	440,8
13	460,9	461,2	457,3
14	458,8	462,5	459,3
15	458,1	461,6	454,8
16	460,8	459,1	457,8
17	460,5	462,2	451,9
18	460,5	459,3	452,9
19	456,9	457,4	455,2
20	458,8	458,4	452,8
21	461,1	461,3	453,4
22	462,3	459,7	453,2
23	461,2	458,1	452,4
24	457,8	459,8	453,1
25	461,0	459,5	457,1
26	458,1	458,6	450,3
27	459,4	458,9	455,1
28	460,3	458,3	458,0
29	458,5	459,4	458,4
30	458,4	458,1	452,1
Promedio x:	459,3	459,8	453,4
Desviación estándar (σ):	2,0094	1,6265	4,9432
Coficiente de Variación:	0,4375	0,3538	1,0903
Cp:	3,82	4,71	1,55
Cps:	3,93	4,76	2,00
Cpi:	3,70	4,66	1,10
Cpk:	3,70	4,66	1,10
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

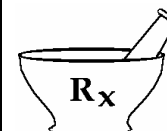
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



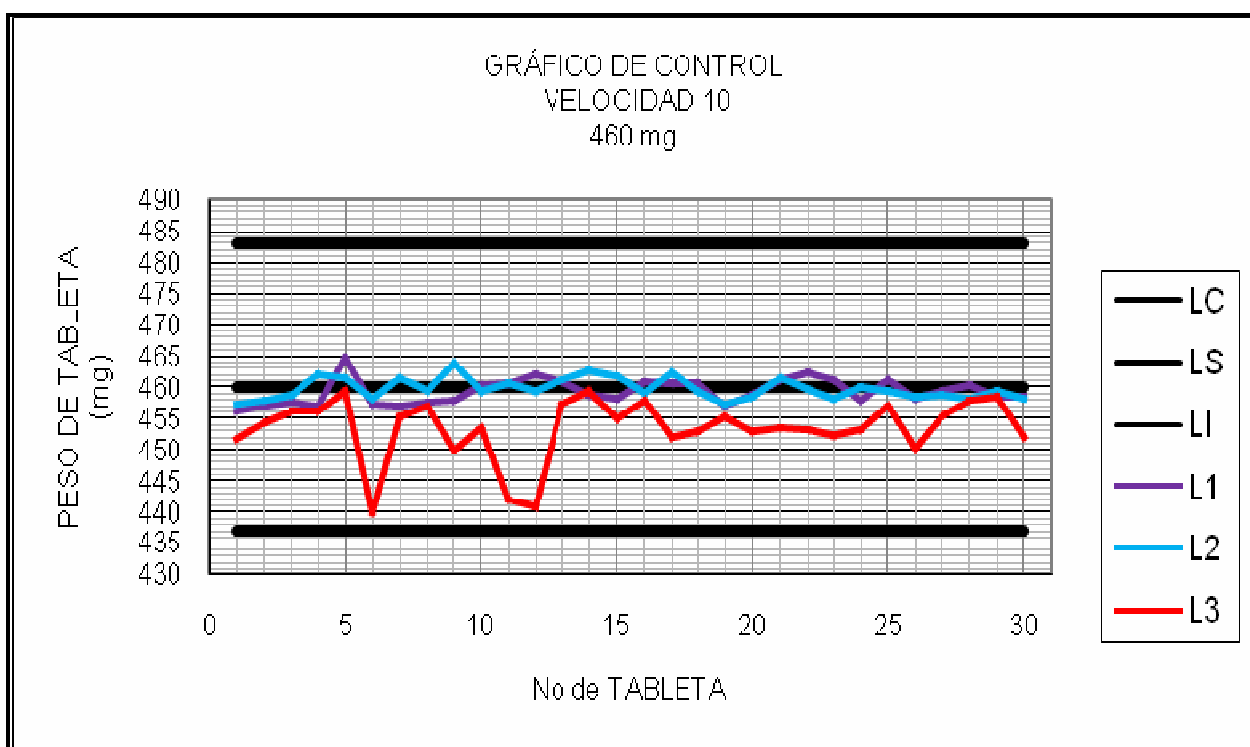
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 110 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010



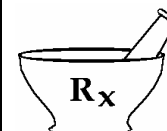
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 111 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

VELOCIDAD DE PRODUCCIÓN					
Peso teórico de la tableta:	355 mg	No. de tabletas producidas por minuto			Promedio
		Lote			
Velocidad de producción		1	2	3	
1		10	8	9	9
2		60	59	59	59
3		91	90	90	90
4		139	140	138	139
5		180	180	180	180
6		221	220	220	220
7		259	259	259	259
8		301	300	302	301
9		318	320	318	319
10		319	318	320	319
Peso teórico de la tableta:	420 mg	No. de tabletas producidas por minuto			Promedio
		Lote			
Velocidad de producción		1	2	3	
1		10	10	9	10
2		58	60	60	59
3		90	92	90	91
4		141	140	140	140
5		180	179	180	180
6		219	220	220	220
7		259	260	260	260
8		301	300	301	301
9		318	318	320	319
10		320	320	319	320
Peso teórico de la tableta:	460 mg	No. de tabletas producidas por minuto			Promedio
		Lote			
Velocidad de producción		1	2	3	
1		10	8	10	9
2		60	59	60	60
3		91	90	90	90
4		142	141	140	141
5		180	180	181	180
6		219	219	220	219
7		259	259	260	259
8		299	301	300	300
9		318	320	320	319
10		318	320	319	319

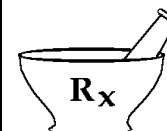
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código: P-0016-10-01

Página 112 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

CAPACIDAD GLOBAL DE PROCESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
		LIE:	337.25 mg
	Lote		
	1	2	3
Promedio x:	357,6	358,1	358,7
Desviación estándar (σ):	2,6	3,0	2,8
Coficiente de Variación:	0,7153	0,8238	0,7672
Cp:	2,31	2,01	2,15
Cps	1,97	1,65	1,70
Cpi:	2,66	2,36	2,60
Cpk:	1,97	1,65	1,70
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

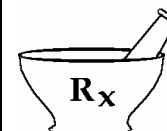
CAPACIDAD GLOBAL DE PROCESO			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
		LIE:	399.0 mg
	Lote		
	1	2	3
Promedio x:	423,0	420,0	419,1
Desviación estándar (σ):	3,9	3,8	3,7
Coficiente de Variación:	0,9177	0,9025	0,8841
Cp:	1,80	1,85	1,89
Cps	1,54	1,85	1,97
Cpi:	2,06	1,84	1,81
Cpk:	1,54	1,84	1,81
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

CAPACIDAD GLOBAL DE PROCESO			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
		LIE:	437.0 mg
	Lote		
	1	2	3
Promedio x:	461,0	461,3	459,2
Desviación estándar (σ):	2,8	2,7	5,0
Coficiente de Variación:	0,6091	0,5850	1,0807
Cp:	2,73	2,84	1,54
Cps	2,61	2,69	1,60
Cpi:	2,85	3,00	1,49
Cpk:	2,61	2,69	1,49
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



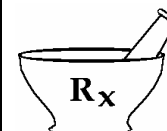
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 113 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

FRIABILIDAD					
Peso teórico de la tableta:		355 mg			
Criterios de aceptación		No debe haber ninguna tableta rota La diferencia en peso no debe ser mayor al 1.0%			
		Resultados			
		Repetición			
Lote	Prueba	1	2	3	
1	No de Tabletas:	18	18	18	Promedio
	Peso Inicial de la Muestra (g)	6.39	6.42	6.44	
	Peso Final de la Muestra (g)	6.39	6.40	6.44	
	Porcentaje de diferencia (%)	0.0 %	0.31 %	0.0 %	
Dictamen		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
2	No de Tabletas:	18	18	18	Promedio
	Peso Inicial de la Muestra (g)	6.43	6.43	6.45	
	Peso Final de la Muestra (g)	6.42	6.42	6.45	
	Porcentaje de diferencia (%)	0.15 %	0.15 %	0.0 %	
Dictamen		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
3	No de Tabletas:	18	18	18	Promedio
	Peso Inicial de la Muestra (g)	6.44	6.39	6.42	
	Peso Final de la Muestra (g)	6.44	6.39	6.40	
	Porcentaje de diferencia (%)	0.0 %	0.0 %	0.31 %	
Dictamen		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



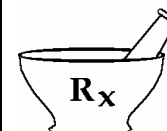
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 114 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

FRIABILIDAD					
Peso teórico de la tableta:		420 mg			
Criterios de aceptación		No debe haber ninguna tableta rota La diferencia en peso no debe ser mayor al 1.0%			
		Resultados			
		Repetición			
Lote	Prueba	1	2	3	
1	No de Tabletas:	15	15	15	Promedio
	Peso Inicial de la Muestra (g)	6.33	6.32	6.29	
	Peso Final de la Muestra (g)	6.30	6.30	6.27	
	Porcentaje de diferencia (%)	0.47 %	0.31 %	0.31%	
Dictamen		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
2	No de Tabletas:	15	15	15	Promedio
	Peso Inicial de la Muestra (g)	6.39	6.36	6.27	
	Peso Final de la Muestra (g)	6.36	6.35	6.26	
	Porcentaje de diferencia (%)	0.47 %	0.16 %	0.16 %	
Dictamen		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
3	No de Tabletas:	15	15	15	Promedio
	Peso Inicial de la Muestra (g)	6.37	6.35	6.33	
	Peso Final de la Muestra (g)	6.36	6.33	6.31	
	Porcentaje de diferencia (%)	0.16 %	0.31 %	0.31 %	
Dictamen		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



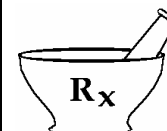
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 115 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

FRIABILIDAD					
Peso teórico de la tableta:		460 mg			
Criterios de aceptación		No debe haber ninguna tableta rota La diferencia en peso no debe ser mayor al 1.0%			
		Resultados			
		Repetición			
Lote	Prueba	1	2	3	
1	No de Tabletas:	14	14	14	Promedio
	Peso Inicial de la Muestra (g)	6.47	6.44	6.47	
	Peso Final de la Muestra (g)	6.45	6.42	6.46	
	Porcentaje de diferencia (%)	0.31 %	0.31	0.15 %	
Dictamen		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
2	No de Tabletas:	14	14	14	Promedio
	Peso Inicial de la Muestra (g)	6.45	6.44	6.42	
	Peso Final de la Muestra (g)	6.45	6.44	6.41	
	Porcentaje de diferencia (%)	0.0 %	0.0%	0.15%	
Dictamen		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
3	No de Tabletas:	14	14	14	Promedio
	Peso Inicial de la Muestra (g)	6.42	6.42	6.43	
	Peso Final de la Muestra (g)	6.42	6.41	6.41	
	Porcentaje de diferencia (%)	0.0 %	0.15 %	0.31 %	
Dictamen		CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 116 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

ESPESOR				
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	4.30 mm	
		LIE:	4.22 mm	
Dureza (Kg)				
Lote				
No. de Tableta	1	2	3	
1	4,26	4,26	4,26	
2	4,26	4,26	4,26	
3	4,25	4,26	4,26	
4	4,25	4,26	4,25	
5	4,25	4,26	4,26	
6	4,27	4,26	4,26	
7	4,26	4,26	4,26	
8	4,28	4,26	4,26	
9	4,26	4,25	4,26	
10	4,27	4,26	4,26	
11	4,26	4,25	4,25	
12	4,26	4,26	4,27	
13	4,25	4,26	4,25	
14	4,27	4,25	4,26	
15	4,25	4,26	4,23	
16	4,26	4,26	4,26	
17	4,27	4,26	4,25	
18	4,27	4,26	4,26	
19	4,25	4,26	4,24	
20	4,26	4,27	4,26	
21	4,25	4,26	4,25	
22	4,26	4,25	4,25	
23	4,25	4,25	4,26	
24	4,26	4,24	4,24	
25	4,26	4,27	4,26	
26	4,24	4,26	4,27	
27	4,25	4,27	4,26	
28	4,26	4,26	4,26	
29	4,27	4,24	4,26	
30	4,25	4,27	4,26	
Promedio x:	4,26	4,26	4,26	
Desviación estándar (σ):	0,0090	0,0075	0,0085	
Coficiente de Variación:	0,2112	0,1753	0,1998	
Cp:	1,58	1,90	1,67	
Cps:	1,63	1,98	1,81	
Cpi:	1,53	1,83	1,53	
Cpk:	1,53	1,83	1,53	
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33			
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	

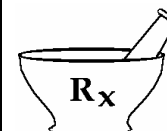
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 117 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia: Febrero 2010

ESPESOR			
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	477 mm
		LIE:	467 mm
Dureza (Kg)			
No. de Tableta	Lote		
	1	2	3
1	4.72	4.72	4.73
2	4.71	4.72	4.72
3	4.72	4.73	4.71
4	4.71	4.71	4.71
5	4.73	4.73	4.72
6	4.73	4.72	4.72
7	4.72	4.71	4.72
8	4.72	4.72	4.73
9	4.72	4.72	4.72
10	4.73	4.71	4.71
11	4.71	4.70	4.71
12	4.72	4.73	4.70
13	4.72	4.73	4.72
14	4.73	4.71	4.71
15	4.74	4.73	4.71
16	4.72	4.72	4.72
17	4.72	4.71	4.74
18	4.71	4.72	4.72
19	4.72	4.73	4.72
20	4.71	4.74	4.70
21	4.71	4.72	4.71
22	4.71	4.72	4.73
23	4.71	4.72	4.71
24	4.73	4.72	4.70
25	4.70	4.72	4.73
26	4.70	4.73	4.72
27	4.72	4.73	4.71
28	4.72	4.73	4.72
29	4.72	4.71	4.72
30	4.73	4.73	4.72
Promedio x:	4.72	4.72	4.72
Desviación estándar (σ):	0.0094	0.0090	0.0095
Coficiente de Variación:	0.1986	0.1905	0.2019
Cp:	1.68	1.75	1.65
Cps	1.73	1.70	1.76
Cpi:	1.63	1.80	1.55
Cpk:	1.63	1.70	1.55
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

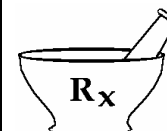
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 118 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN



Inicio de vigencia: Febrero 2010

ESPESOR			
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	5.12mm
		LIE:	5.02mm
Dureza (Kg)			
Lote			
No. de Tableta	1	2	3
1	5.07	5.07	5.10
2	5.07	5.08	5.06
3	5.08	5.05	5.07
4	5.08	5.07	5.07
5	5.08	5.07	5.04
6	5.06	5.07	5.08
7	5.06	5.08	5.07
8	5.07	5.06	5.06
9	5.08	5.07	5.07
10	5.06	5.07	5.06
11	5.07	5.09	5.08
12	5.09	5.07	5.06
13	5.06	5.07	5.06
14	5.06	5.06	5.05
15	5.06	5.08	5.08
16	5.06	5.06	5.09
17	5.06	5.07	5.07
18	5.07	5.07	5.09
19	5.08	5.09	5.07
20	5.06	5.06	5.07
21	5.07	5.07	5.07
22	5.05	5.07	5.06
23	5.07	5.07	5.07
24	5.07	5.08	5.06
25	5.08	5.08	5.06
26	5.08	5.08	5.07
27	5.06	5.09	5.07
28	5.06	5.07	5.07
29	5.09	5.07	5.08
30	5.07	5.07	5.07
Promedio x:	5.07	5.07	5.07
Desviación estándar (σ):	0.0101	0.0092	0.0120
Coficiente de Variación:	0.2002	0.1823	0.2370
Cp:	1.67	1.83	1.41
Cps	1.69	1.76	1.43
Cpi:	1.64	1.90	1.39
Cpk:	1.64	1.76	1.39
Criterios de aceptación:	Cpk \geq 1.33		
Dictamen:	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:


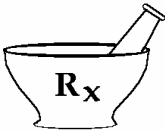
APROBADO POR:
 FECHA:

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 119 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

Descripción de la Desviación	1.	
	2.	
	3.	
Dictamen sobre la Desviación.	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo. [] [] [] No se resolvió. Ver plan a seguir abajo. [] [] []	
Solución / Plan de acción	1.	
	2.	
	3.	
Certificación de la corrección/no corrección de la Desviación.	Realizado por: <u>Santana González Fernando</u> Revisado por: <u>M. en F. Cervantes Martínez M^a de Lourdes</u>	Fecha: _____ Fecha: _____

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 120 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia: Febrero 2010	

Evaluación Final.

Para la evaluación final, asegúrese que:

- ▲ Todo el equipo deberá permanecer en su condición normal de operación.

Pasa	Falla
✓	

- ▲ Todos los requerimientos de la Calificación de la Desempeño han sido completados.

Pasa	Falla
✓	


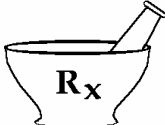
- ▲ Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección de comentarios de la siguiente página.

Pasa	Falla
✓	

Firmas de Finalización de la Calificación de Desempeño (CE)

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	<i>FERNANDO SANTANA GONZALEZ</i>		
Realizó	<i>VERONICA CORTEZ ARMENTA</i>		
Revisó	<i>M. en F.. CERVANTES MARTÍNEZ M^a DE LOURDES</i>		
Revisó	<i>Q.F.B. SANDOVAL LOPEZ M^a CIRENIA</i>		

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 121 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

SECCIÓN 5

REPORTE DE CALIFICACIÓN

Análisis de resultados


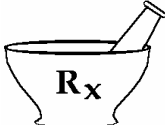
Calificación de Instalación

La Tableteadora marca PICCOLA, cumple con los requisitos de identificación, cuenta con dos placas que contienen sus datos de identificación. Las características de diseño de la Tableteadora, en cuanto a sus dimensiones generales, su capacidad, su tipo de manejo y su tipo de alimentación cumplen con las especificadas en el Protocolo de Calificación. En cuanto a los documentos requeridos, se cuenta con PNO's para llevar a cabo de manera correcta las actividades de operación, limpieza, sanitización y mantenimiento de la tableteadora. No se cuenta con una lista de lubricantes, ni con una lista de refacciones, sin embargo, estas desviaciones no son críticas pero se recomienda su elaboración para que se pueda contar con una gama de lubricantes adecuados para la lubricación de los diferentes sistemas del equipo, así como de los accesorios que lo requieren, para prevenir daños. La lista de refacciones servirá para tener un mejor control sobre los accesorios que pueden ser reemplazados si llegara a presentarse daño en alguno de ellos, así como para controlar el préstamo de los mismos. Tanto la Bitácora de uso, limpieza y sanitización de la Tableteadora, como el Registro de capacitación en los diferentes PNO's aplicables a la misma, no están presentes, y son importantes para que cada actividad realizada en la tableteadora quede registrada, para evitar que el personal no capacitado de un mal uso a la misma, por lo que se recomienda emitir estos documentos a la brevedad posible.

El área de ubicación del equipo cuenta con las condiciones y servicios requeridos para la correcta operación del equipo.

Los componentes del sistema eléctrico se encuentran completos e instalados correctamente y cumplen con las especificaciones de diseño. Los componentes de seguridad del equipo se encuentran completos e instalados correctamente, constan de cuatro puertas de acrílico, tres puertas de acero inoxidable y un seguro de freno destinados a proporcionar protección tanto al equipo como al operador. Los componentes principales del equipo están completos e instalados correctamente. Se cuenta con la cantidad requerida de todos los accesorios necesarios para la puesta en marcha de la tableteadora. Las condiciones de instalación de la tableteadora cumplen con los requerimientos especificados en el presente protocolo.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 122 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

Calificación de Operación

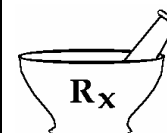
Los siguientes componentes Switch principal, Comando de parada de emergencia, Comando de encendido, Comando de parada, Regulador de velocidad de producción, Seguro de freno, Sistema de encendido, Cabezal, Rueda de compresión superior, Rueda de compresión inferior, Dosificador, Plato de levas, Levas inferiores, Cargadora y Tolva, cumplen con la función operativa para la que fueron diseñados, de acuerdo a lo especificado en el Protocolo de Calificación. La velocidad de producción desarrollada por la tableteadora aumenta proporcionalmente a la velocidad de producción seleccionada.

Una desviación en la operación del equipo corresponde al selector de resguardo/seguridad, ya que no interrumpe el funcionamiento del equipo, es decir, no se activa, cuando alguna de las puertas de acrílico es retirada para tener acceso a la zona de compresión, así mismo, la luz testigo de resguardo/seguridad no se enciende cuando el selector de resguardo/seguridad no se encuentra activado. Sin embargo a pesar que este sistema de seguridad no funciona correctamente, se sugiere que la operación del equipo solo se lleve a cabo por las personas capacitadas en el PNO de Operación de la Tableteadora para evitar daños a la integridad física de las personas que hagan uso del equipo.

Calificación del Desempeño

Para evaluar el desempeño de la Tableteadora se elaboraron 3 lotes de 1000 tabletas de 355 mg, 3 lotes de 1000 tabletas de 420 mg y 3 lotes de 1000 tabletas de 460 mg, por cada lote se fabricaron 100 tabletas a cada velocidad de producción, la tableteadora maneja un total de diez velocidades de producción, las tabletas fabricadas se separaron en bolsas, dividiéndolas e identificándolas por lote, por velocidad y por peso teórico de tableta, es decir, se obtuvieron 1000 tabletas en 10 bolsas del Lote 1 de tabletas de 355 mg, 1000 tabletas en 10 bolsas del Lote 2 de 355 mg y así sucesivamente. Las pruebas para evaluar el desempeño del equipo fueron la variación de peso, friabilidad y espesor de tabletas. Para fines informativos se determinó también la velocidad de producción en tabletas por minuto producidas por la tableteadora, obteniéndose que la velocidad de producción desarrollada por la tableteadora aumenta proporcionalmente a la velocidad de producción seleccionada, además la velocidad de producción desarrollada por la tableteadora es muy reproducible, ya que no se obtienen diferencias significativas del número de tabletas producidas por minuto entre cada lote a la misma velocidad de producción seleccionada. Para llevar a cabo la prueba de variación de peso, se muestrearon 30 tabletas de cada bolsa, se pesó cada tableta individualmente y se registraron los resultados en los formatos

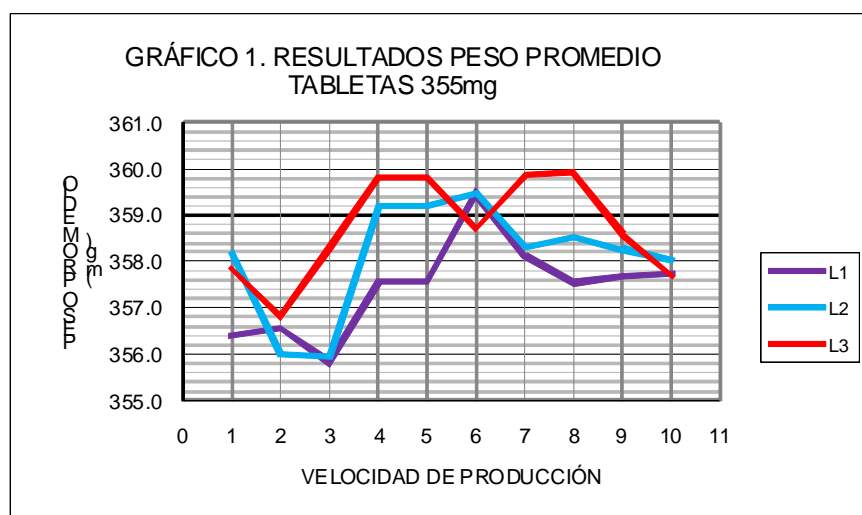
ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



correspondientes, posteriormente se realizaron los cálculos del Peso Promedio, Desviación Estándar, Coeficiente de Variación, Índice de Capacidad de Proceso (Cp), Índice de Capacidad de Proceso Superior (Cps), Índice de Capacidad de Proceso Inferior (Cpi) e Índice de Capacidad Real de Proceso (Cpk), de cada muestra. A continuación se resumen los resultados del Peso Promedio, la Desviación Estándar, y el Cpk de cada muestra:

Tabla 1. Resultados Peso Promedio de Tabletas de 355 mg

TABLETAS 355 mg			
Velocidad de producción	Peso Promedio (mg)		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	356,4	358,2	357,8
2	356,6	356,0	356,8
3	355,8	357,3	358,3
4	357,6	359,2	359,8
5	357,6	359,2	359,8
6	359,5	359,5	358,7
7	358,1	358,3	359,9
8	357,6	358,5	359,9
9	357,7	358,3	358,6
10	357,8	358,1	357,7



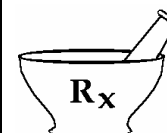
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

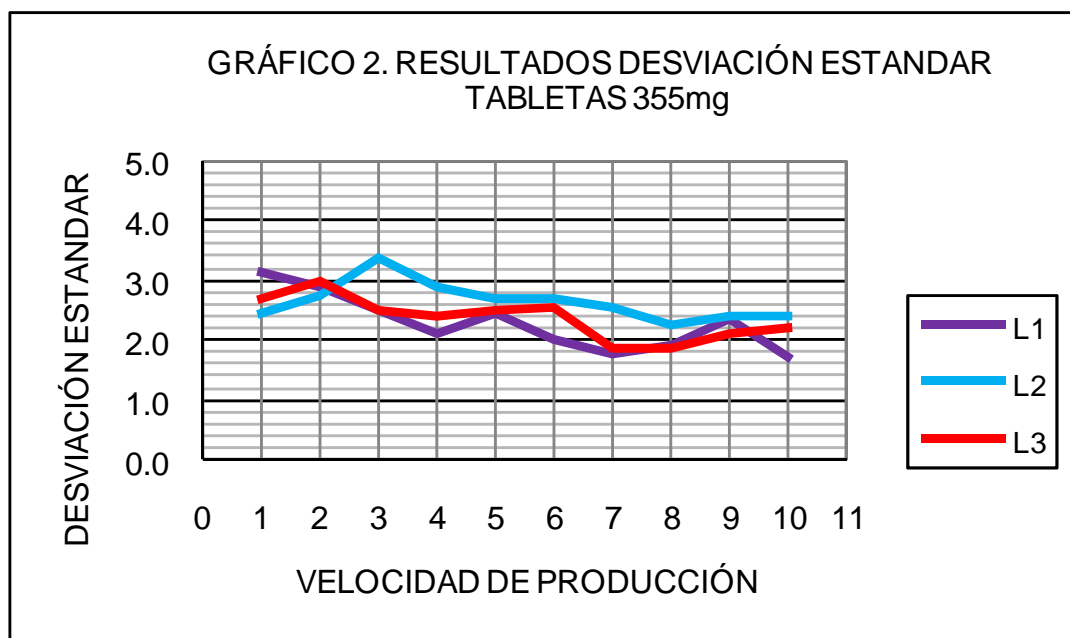
Página 124 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

Tabla 2. Resultados Desviación Estándar de Tabletas de 355 mg

TABLETAS 355 mg			
Velocidad de producción	Desviación estándar		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	3,1	2,5	2,7
2	2,9	2,7	3,0
3	2,5	3,4	2,5
4	2,1	2,9	2,4
5	2,4	2,7	2,5
6	2,0	2,7	2,6
7	1,7	2,6	1,9
8	1,9	2,3	1,9
9	2,4	2,4	2,1
10	1,7	2,4	2,2



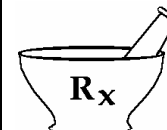
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

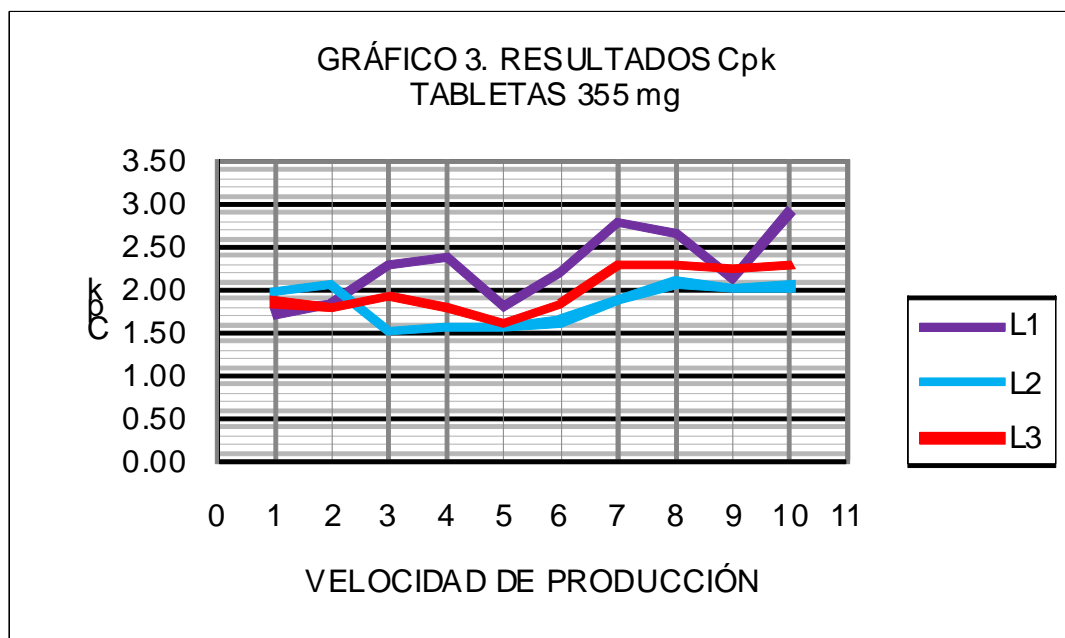
Página 125 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

Tabla 3. Resultados Índice de Capacidad Real de Proceso (Cpk) de Tabletas de 355 mg

TABLETAS 355 mg			
Velocidad de producción	Cpk		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	1,73	1,98	1,85
2	1,85	2,05	1,79
3	2,28	1,53	1,94
4	2,39	1,56	1,80
5	1,82	1,59	1,62
6	2,20	1,63	1,83
7	2,79	1,88	2,30
8	2,65	2,09	2,29
9	2,12	2,02	2,25
10	2,89	2,04	2,30



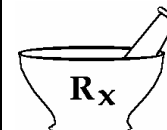
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

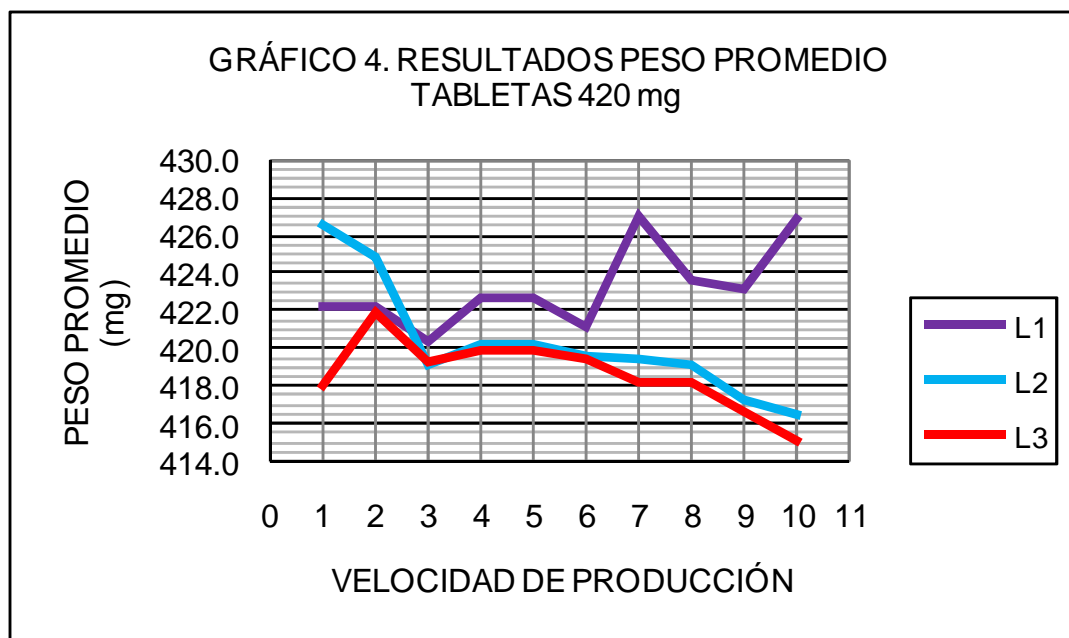
Página 126 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

Tabla 4. Resultados Peso Promedio de Tabletas de 420 mg

TABLETAS 420 mg			
Velocidad de producción	Peso Promedio (mg)		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	422,2	426,6	418,0
2	422,3	424,9	421,9
3	420,3	419,2	419,2
4	422,6	420,3	419,9
5	422,6	420,3	419,9
6	421,2	419,6	419,4
7	427,1	419,5	418,2
8	423,6	419,2	418,2
9	423,1	417,3	416,7
10	426,8	416,4	415,1



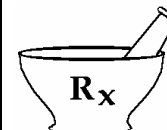
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 127 de 154

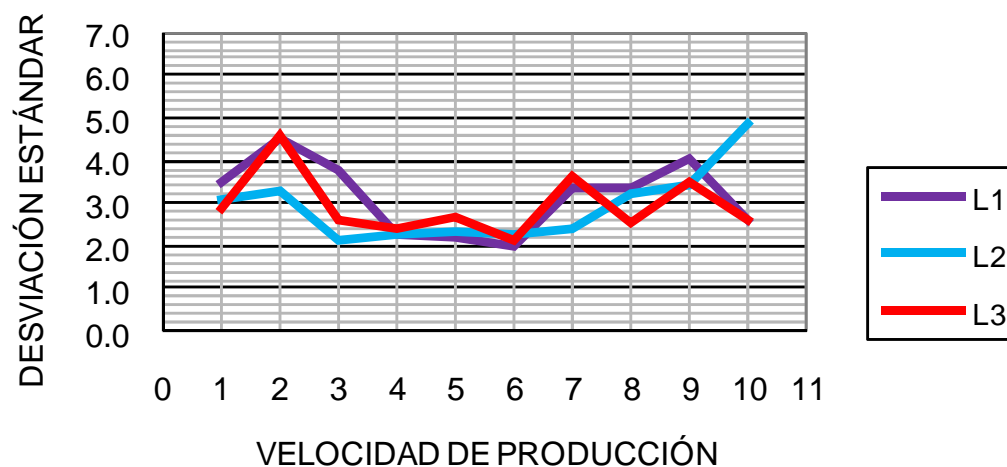
Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

Tabla 5. Resultados Desviación Estándar de Tabletas de 420 mg

TABLETAS 420 mg			
Velocidad de producción	Desviación estándar		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	3,5	3,1	2,8
2	4,6	3,3	4,6
3	3,8	2,1	2,6
4	2,3	2,2	2,4
5	2,2	2,3	2,7
6	2,0	2,2	2,1
7	3,3	2,4	3,6
8	3,4	3,2	2,5
9	4,1	3,4	3,5
10	2,6	4,9	2,6

GRÁFICO 5. RESULTADOS DESVIACIÓN ESTÁNDAR
 TABLETAS 420 mg



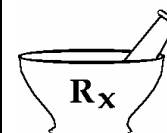
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

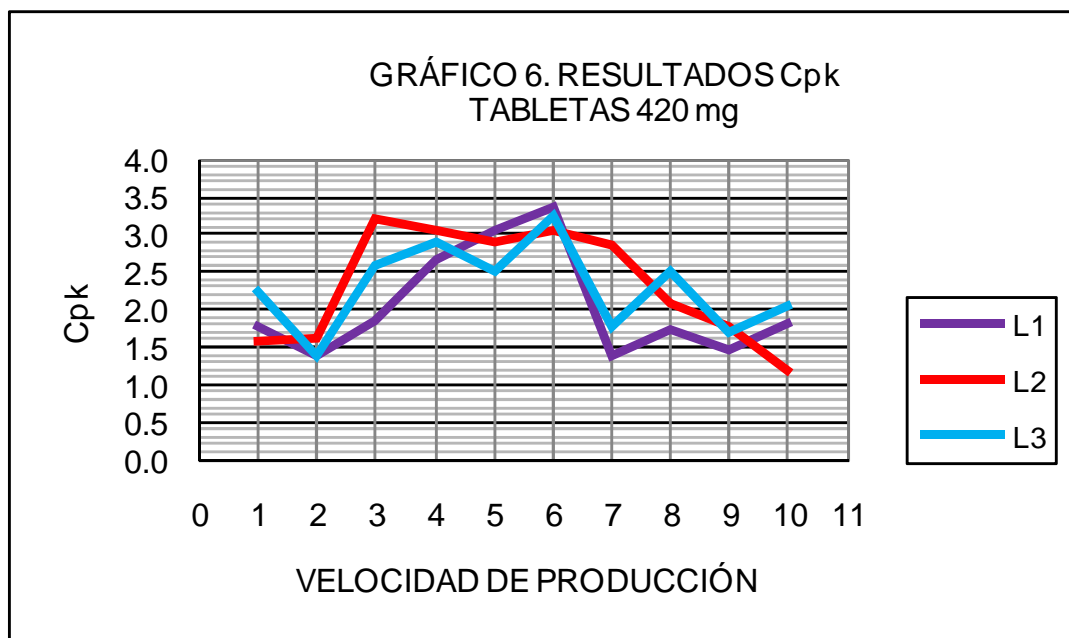
Página 128 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

Tabla 6. Resultados Índice de Capacidad Real de Proceso de Tabletas de 420 mg

TABLETAS 420 mg			
Velocidad de producción	Cpk		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	1,8	1,6	2,2
2	1,4	1,6	1,4
3	1,8	3,2	2,6
4	2,7	3,1	2,9
5	3,0	2,9	2,5
6	3,4	3,1	3,2
7	1,4	2,9	1,8
8	1,7	2,1	2,5
9	1,5	1,8	1,7
10	1,8	1,2	2,1



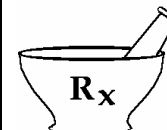
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

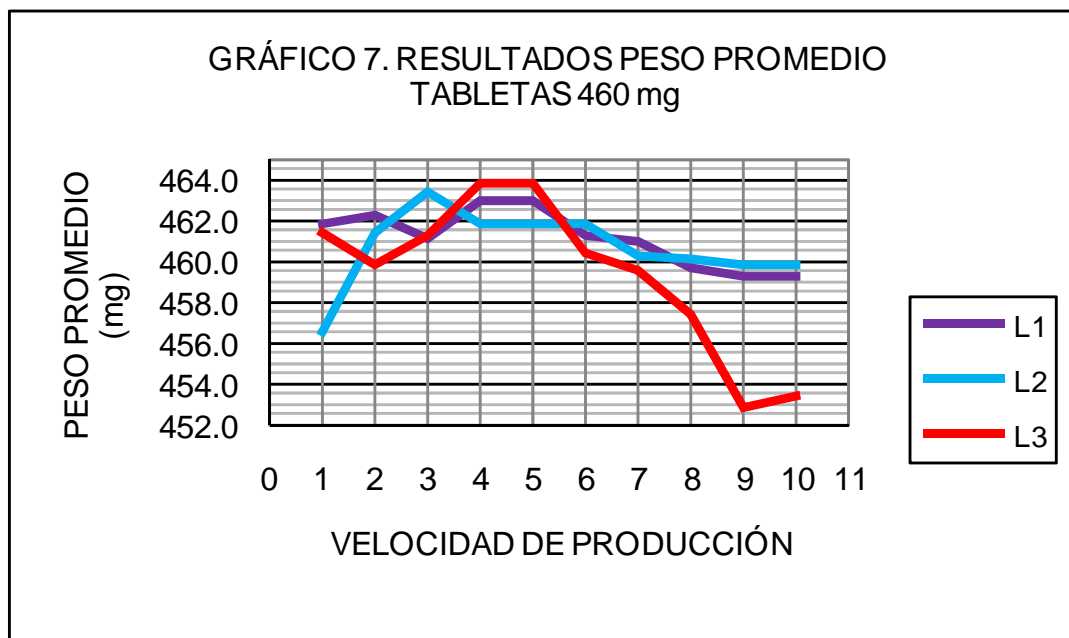
Página 129 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

Tabla 7. Resultados Peso Promedio de Tabletas de 460 mg

TABLETAS 460 mg			
Velocidad de producción	Peso Promedio (mg)		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	461,9	456,5	461,4
2	462,2	461,4	459,8
3	461,1	463,4	461,2
4	462,9	461,8	463,8
5	462,9	461,8	463,8
6	461,2	461,8	460,4
7	461,0	460,2	459,6
8	459,6	460,1	457,4
9	459,3	459,8	452,8
10	459,3	459,8	453,4



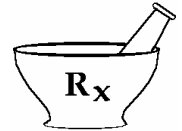
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

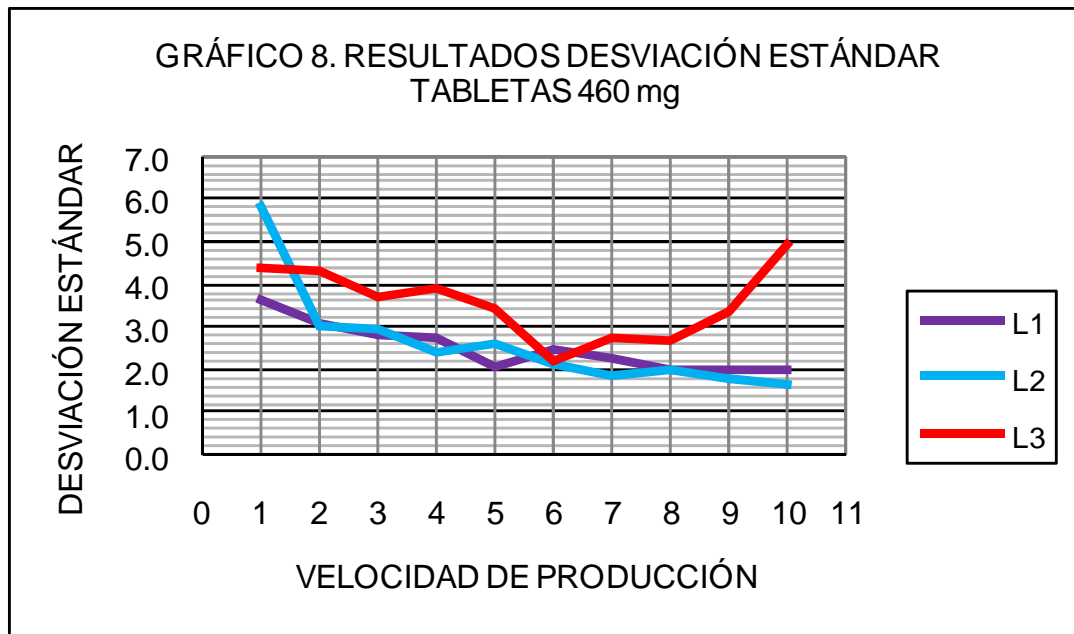
Página 130 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

Tabla 8. Resultados Desviación Estándar de Tabletas de 460 mg

TABLETAS 460 mg			
Velocidad de producción	Desviación estándar		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	3,6	5,8	4,4
2	3,1	3,0	4,3
3	2,8	2,9	3,7
4	2,8	2,4	3,9
5	2,1	2,6	3,4
6	2,5	2,1	2,2
7	2,3	1,8	2,7
8	2,0	2,0	2,7
9	2,0	1,8	3,4
10	2,0	1,6	4,9



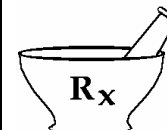
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

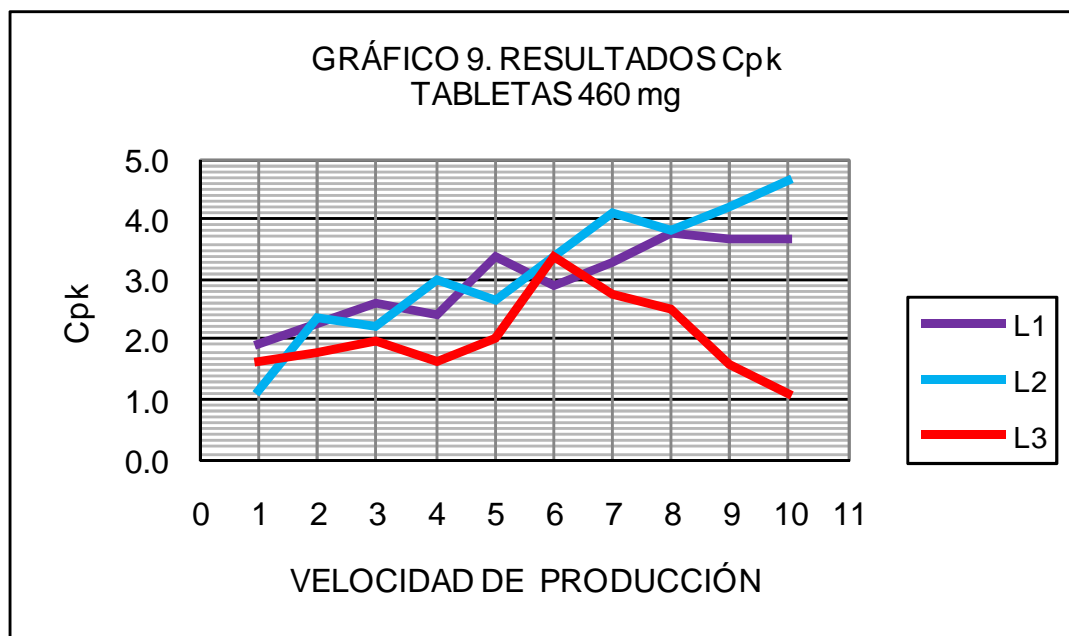
Página 131 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

Tabla 9. Resultados Índice de Capacidad Real de Proceso de Tabletas de 460 mg

TABLETAS 460 mg			
Velocidad de producción	Cpk		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	1,9	1,1	1,7
2	2,3	2,4	1,8
3	2,6	2,2	2,0
4	2,4	3,0	1,6
5	3,4	2,7	2,0
6	2,9	3,4	3,4
7	3,3	4,1	2,7
8	3,8	3,8	2,5
9	3,7	4,2	1,6
10	3,7	4,7	1,1



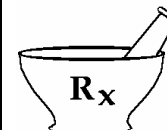
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 132 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

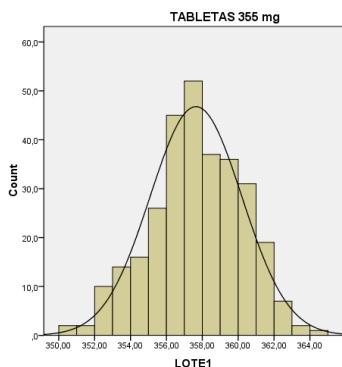


Gráfico 10. Histograma Tabletas 355 mg Lote1

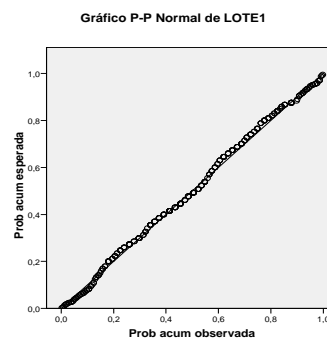


Gráfico 11. Gráfico P-P Tabletas 355 mg Lote 1

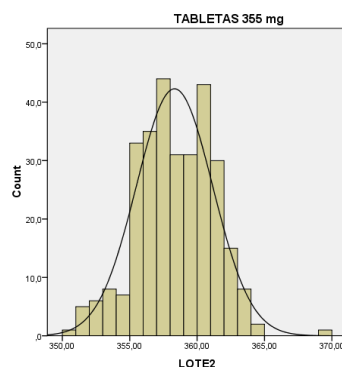


Gráfico 12. Histograma Tabletas 355 mg Lote 2

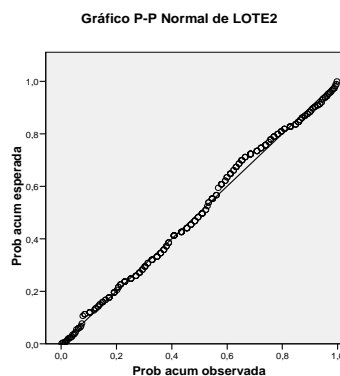


Gráfico 13. Gráfico P-P Tabletas 355 mg Lote 2

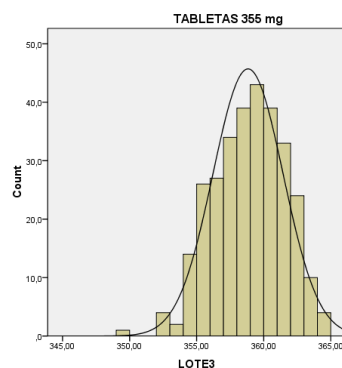


Gráfico 14. Histograma Tabletas 355 mg Lote 3

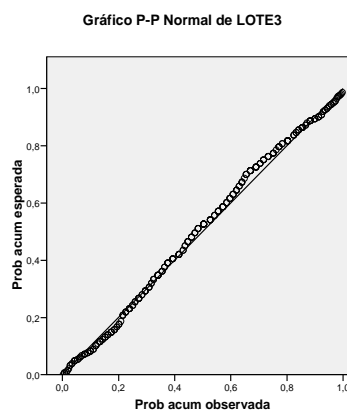


Gráfico 15. Gráfico P-P Tabletas 355 mg Lote 3

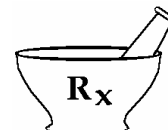
ELABORADO POR:
 FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
 FECHA:

REVISADO POR:
 M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
 QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
 FECHA:

APROBADO POR:
 FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 133 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

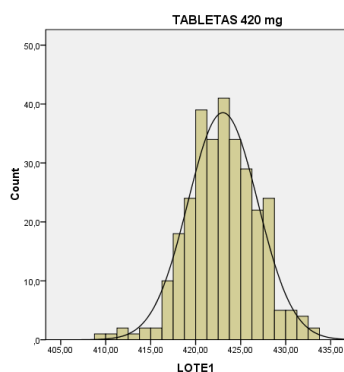


Gráfico 16. Histograma Tabletas 420 mg Lote 1

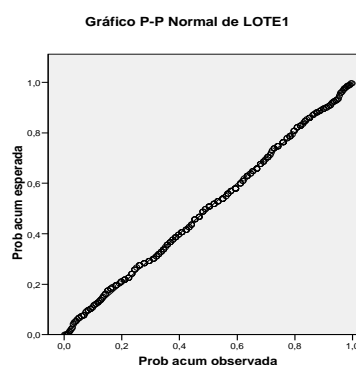


Gráfico 17. Gráfico P-P Tabletas 420 mg Lote 1

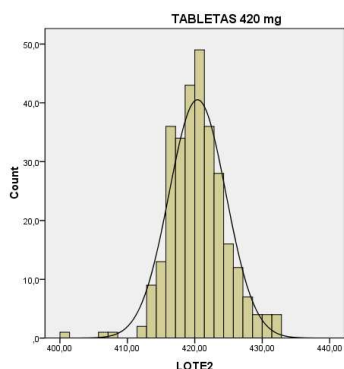


Gráfico 18. Histograma Tabletas 420 mg Lote 2

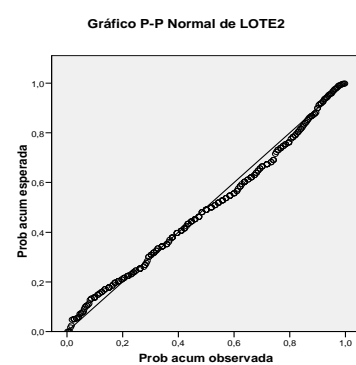


Gráfico 19. Gráfico P-P Tabletas 420 mg Lote 2

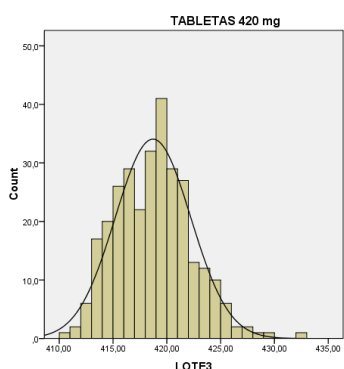


Gráfico 20. Histograma Tabletas 420 mg Lote 3

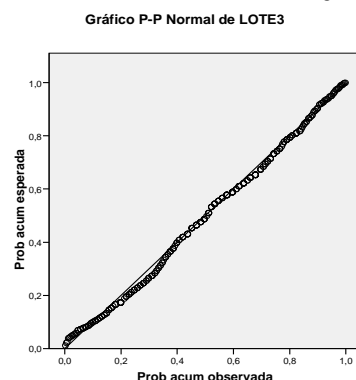


Gráfico 21. Gráfico P-P Tabletas 420 mg Lote 3

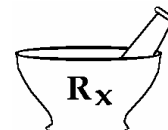
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA**



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 134 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

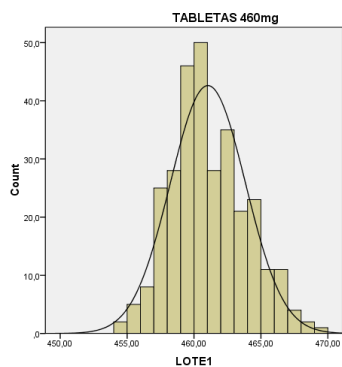


Gráfico 22. Histograma Tabletas 460 mg Lote 1

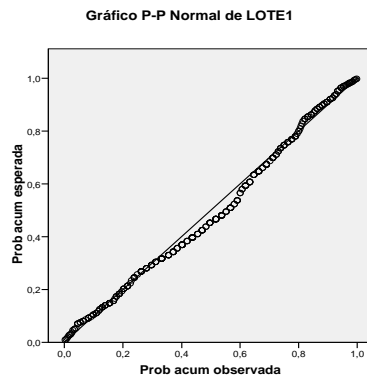


Gráfico 23. Gráfico P-P Tabletas 460 mg Lote 1

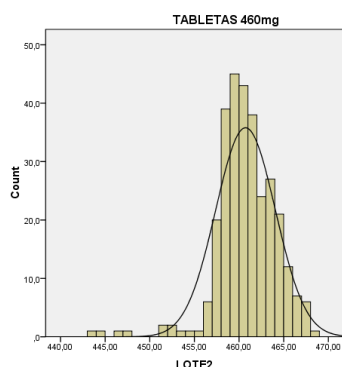


Gráfico 24. Histograma Tabletas 460 mg Lote 2

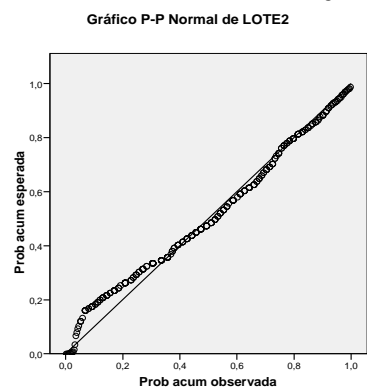


Gráfico 25. Gráfico P-P Tabletas 460 mg Lote 2

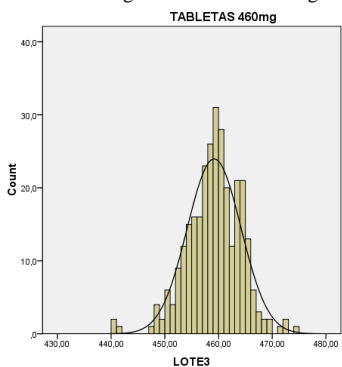


Gráfico 26. Histograma Tabletas 460 mg Lote 3

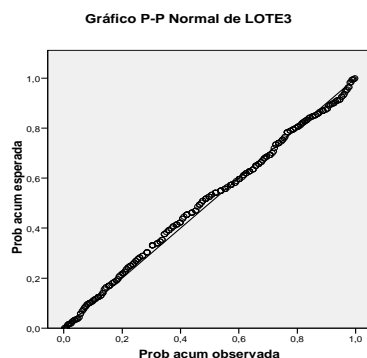


Gráfico 27. Gráfico P-P Tabletas 460 mg Lote 3

ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:

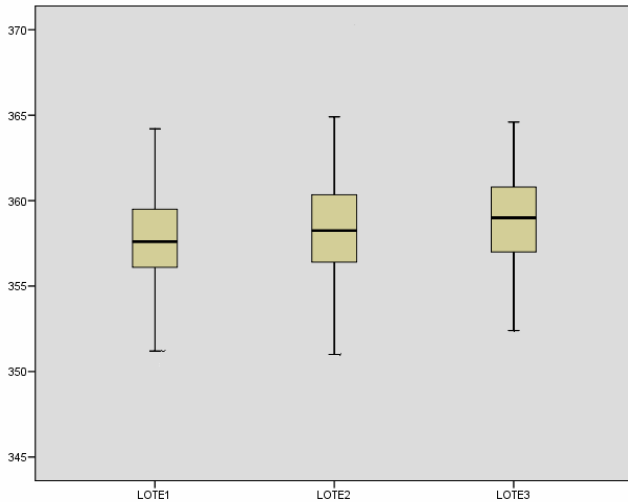
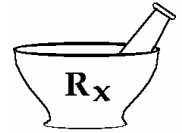


Gráfico 28. Caja y Bigote Tabletas 355 mg Lote 1, 2 y 3

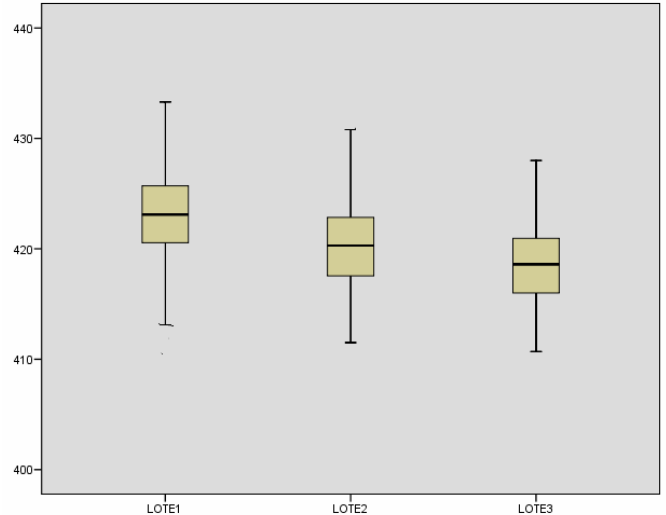


Gráfico 29. Caja y Bigote Tabletas 420 mg Lote 1, 2 y 3

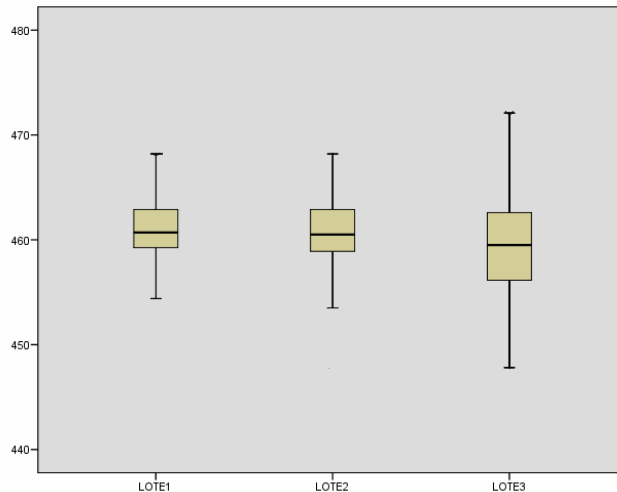

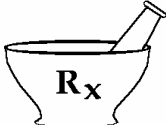


Gráfico 30. Caja y Bigote Tabletas 460 mg Lote 1, 2 y 3

Los gráficos 1, 4 y 7, nos muestran los pesos promedio obtenidos a cada velocidad de producción para los tres lotes de cada peso teórico de tabletas. Los gráficos 2, 5 y 8, muestran las desviaciones estándar obtenidas a cada velocidad de producción de los tres lotes para cada peso

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 136 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

teórico de tabletas y en los gráficos 3, 6 y 9 se muestran los valores de Cpk calculados para cada velocidad de producción de los tres lotes para cada peso teórico de tabletas. En todos estos gráficos podemos observar que las velocidades de producción mas adecuadas para un mejor desempeño de la Tableteadora son las velocidades 3 a la 6, debido a que los pesos promedio mas uniformes y cercanos a los teóricos se obtienen a estas velocidades, las variaciones estándar mas bajas y uniformes se obtienen en este rango de operación y los Índices Reales de Capacidad (Cpk) más altos y uniformes, se obtienen a las velocidades antes mencionadas.

Todos los datos obtenidos están normalmente distribuidos en relación a sus diferentes promedios, los gráficos 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 y 26 nos muestra la distribución de frecuencias de los datos.

En los gráficos 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25 y 27, se muestra la gráfica normal de cada lote, se observa que los datos se aproximan a una línea recta, por lo tanto, la distribución normal es una buena aproximación a los datos crudos.


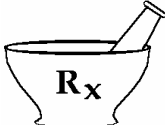
Los gráficos 28, 29 y 30, nos muestran una comparación de los tres lotes de cada peso teórico de tabletas mediante los diagramas de caja y bigote, esto nos proporciona una comparación visual del centro de los conjuntos de datos y de la variación en el proceso de fabricación lote a lote, podemos observar que la variabilidad lote a lote es muy similar para los tres lotes de cada peso teórico de tabletas, lo cual nos indica que el proceso de fabricación de cada lote de tabletas fue reproducible.

En la tabla 10 se muestran los resultados de Cpk globales para cada lote de cada peso teórico de tabletas.

Tabla 10. Resultados Índice de Capacidad Real Global de Proceso

CAPACIDAD REAL GLOBAL DE PROCESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
		LIE:	337.25 mg
Lote			
	1	2	3
Cpk:	1,97	1,65	1,70
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
		LIE:	399.0 mg
Lote			
	1	2	3
Cpk:	1,54	1,84	1,81
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
		LIE:	437.0 mg
Lote			
	1	2	3
Cpk:	2,61	2,69	1,49

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código: P-0016-10-01	Página 137 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

En la tabla anterior se puede observar que los resultados globales de los Índices Reales de Capacidad (Cpk), utilizados como parámetros de calidad de los lotes analizados son mayores a 1.33, lo cual nos indica que la tableteadora es capaz de producir consistentemente tabletas dentro de especificaciones previamente establecidas ya que un valor de Cpk mayor a 1.33 nos indica que tendremos una probabilidad de tener 32 tabletas fuera de especificación por cada millón producidas.


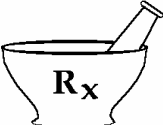
Los resultados obtenidos en la prueba de Friabilidad nos indican que las tabletas fabricadas presentan una buena resistencia al desgaste producido por fricción mecánica.

Los resultados de Cpk para la prueba de determinación del espesor de las tabletas, también son mayores a 1.33, lo cual nos indica que la tableteadora produce tabletas dentro de especificaciones en cuanto al espesor.

Conclusión

Los tres lotes fabricados fueron muy similares entre sí para cada peso teórico de tabletas. Los resultados de Cpk globales para cada lote en las pruebas de variación de masa y espesor fueron mayores a 1.33, y los resultados de la friabilidad obtenidos de cada uno de los lotes evaluados están dentro de especificación, por lo tanto se concluye que los procesos para cada peso evaluado son viables y que la tableteadora producirá tabletas que cumplan consistentemente con su especificación de variación de masa, espesor y friabilidad con un alto grado de aseguramiento.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	---------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	
Área o módulo: PRODUCCIÓN		Inicio de vigencia:	

SECCIÓN 6


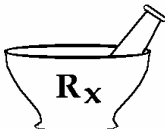
ANEXOS

Título del anexo	Número del anexo
<i>DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA</i>	A
<i>RESULTADOS DE REOLOGIA DEL POLVO UTILIZADO.</i>	B
<i>CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DEL CONTADOR DE PARTICULAS</i>	C

Firmas del Reporte de calificación

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	<i>FERNANDO SANTANA GONZALEZ</i>		
Realizó	<i>VERONICA CORTEZ ARMENTA</i>		
Aprobó	<i>Q.F.B. SANDOVAL LOPEZ M^a CIRENIA</i>		


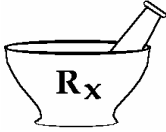
ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 139 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

VIII. Glosario


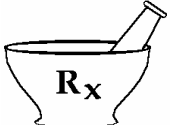
- ✓ **Acabado sanitario**, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables, y para facilitar su limpieza.
- ✓ **Acción correctiva**, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.
- ✓ **Acción preventiva**, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.
- ✓ **Área**, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- ✓ **Buenas Prácticas de Fabricación**, al conjunto de lineamiento y actividades relacionadas entre si, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.
- ✓ **Calibración**, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento, sistema de medición, representados por una medición material y los valores conocidos a un patrón de referencia.
- ✓ **Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento esta determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualquier otra propiedad de química, física, biológica o del proceso de fabricación que influye en su actitud para producir el efecto para el cual se destina.
- ✓ **Calificación**, a la evaluación de características de los elementos del proceso.
- ✓ **Calificación de Instalación**, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos cumplen con las especificaciones de diseño y que están instalados en forma adecuada para su uso.
- ✓ **Calificación de Operación**, a la evidencia documentada de que las instalaciones sistemas y equipos funcionan en forma adecuada de acuerdo a los parámetros de operación con base en el diseño.
- ✓ **Calificación de Desempeño o Ejecución**, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos, se desempeñan en forma adecuada a los parámetros específicos del proceso ñeque serán utilizados.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 140 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

- ✓ **Calificación del diseño**, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistema y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
- ✓ **Capacitación**, a las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.
- ✓ **Control de Cambios**, a la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.
- ✓ **Criterios de Aceptación**, a las especificaciones del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo.
- ✓ **Desviación o no conformidad**, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- ✓ **Especificación**, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- ✓ **Fabricación**, a la operación involucrada en la producción de un medicamento desde la recepción del insumo hasta su liberación como producto terminado.
- ✓ **Limpieza**, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- ✓ **Lote**, a la cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.
- ✓ **Muestra**, a la parte o posición extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.
- ✓ **Numero de lote**, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- ✓ **Peor caso**, a la condición o conjunto de condiciones que abarca límites y circunstancias superiores e inferiores de procedimiento de operación normalizado, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no conducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.
- ✓ **Procedimiento normalizado de operación o procedimiento**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.
- ✓ **Validación**, a la evidencia documentada que demuestra a través de un proceso específico se obtienen un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.


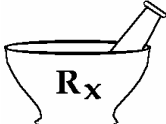
ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 141 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

IX. Referencias bibliográficas.

1. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana, NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998). Diario Oficial de la Federación, 2008.
2. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Buenas Prácticas de Validación. México, 2006.
3. European Commission. Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice. Qualification and Validation. Bruselas: 2001.
4. Cervantes M., Gómez C., et al. Tópicos selectos de tecnología farmacéutica. Validación de procesos. México: Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., 2003.
5. Garvey W. Bases del manejo de proyectos de validación. Pharmaceutical Technology en español 2005; 16-26.
6. Organización Mundial de la Salud. Guía de la OMS sobre las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF). Primera parte: Procedimientos de Operación Normalizados y Formulas Maestras. Ginebra: 1998.
7. Guidance for Industry: Process Validation, General Principles and Practices. FDA, Noviembre 2008.
8. Quality Management Systems: Process Validation Guidance. The Global Harmonization Task Force, 2ª ed. Enero 2004.
9. Dale H., et al. Control de Calidad. Prentice Hall Latinoamericana. 4ª ed. México 1994.
10. Granados J.C. Lineamientos Estadísticos para la validación de procesos. Tesis de Licenciatura. QFB D.F.: Facultad de Química, UNAM; 2007.
11. López J. Calificación de una tableteadora rotativa. Tesis de Licenciatura. QFB. D.F.: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM; 2001..
12. Secretaria de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8ª ed. México, 2004.

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 142 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

ANEXO A DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA

I. ESTRUCTURA EXTERNA DE LA TABLETEADORA


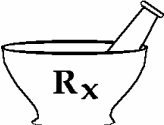


Figura 1. Placa de identificación



Figura 2. Estructura de la Tableteadora

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 143 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

Sistema eléctrico

- a) **Switch principal.**
- b) **Parada de emergencia.**
- c) **Regulador de velocidad de producción.**
- d) **Luz testigo de forzador**
- e) **Luz testigo de resguardo/seguridad.**
- f) **Comando de encendido.**
- g) **Comando reducción de peso.** (No presente en este equipo)
- h) **Comando incremento de peso.** (No presente en este equipo)
- i) **Selector de manual / automático de forzador.** (No presente en este equipo)
- j) **Selector de velocidad forzador.** (No presente en este equipo)
- k) **Selector con resguardo de seguridad.**
- l) **Comando de parada.**

Figura 3. Sistema eléctrico

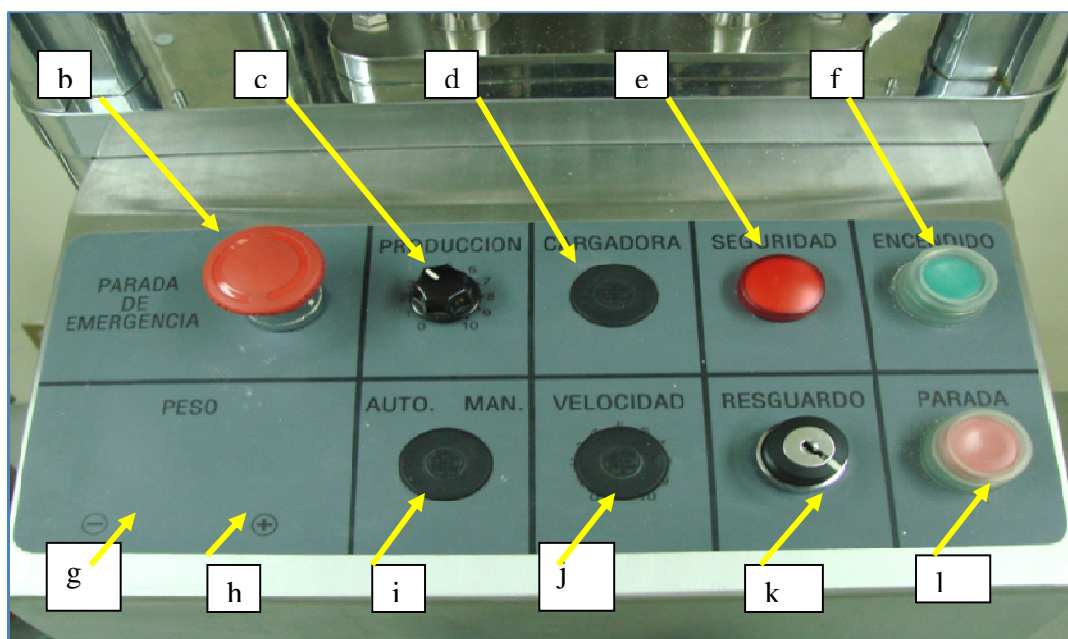
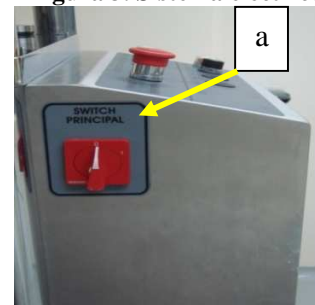
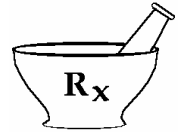


Figura 4. Sistema eléctrico

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 144 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:



Figura 5 .Canal de descarga



Figura 6. Aspiración



Figura 7. Aspiración





Figura 8. Puertas de acrílico y de metal

ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 145 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

II. ESTRUCTURA INTERNA DE LA TABLETEADORA

1. Sistema de compresión



Figura 9. Perilla superior



Figura 10. Perilla superior, escala de la perilla



Figura 11. Cabezal



Figura 12. Cabezal

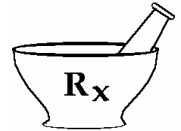


Figura 13. Caja reductora y mando

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 146 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:



Figura 14. Dosificador



Figura 15. Dosificar y levas inferiores



Figura 16. Plato de levas

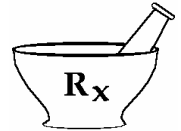
ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 147 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

2. Piezas externas



Figura 17.Cargadora



Figura 18.Base de cargadora



Figura 19. Cargadora

ELABORADO POR:
FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ
FECHA:

REVISADO POR:
M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ.
QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
FECHA:

APROBADO POR:
FECHA:



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 148 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	



Figura 20. Tolva

III. ACCESORIOS DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA



Figura 21. Matriz



Figura 22. Juego de matices

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 149 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	



Figura 23. Conos ajusta matrices



Figura 24. Juego de punzones

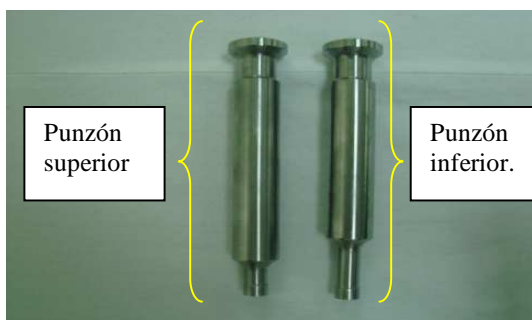


Figura 25. Punzones inferior y superior

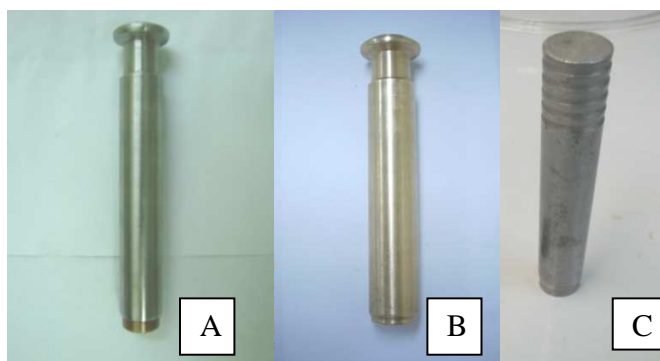

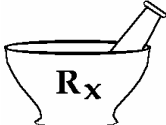


Figura 26.

A. Punzón para inserción de matrices, B. Punzón para extracción de matrices y C. Barra de acero

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------


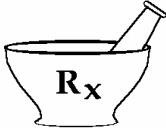
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 150 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

ANEXO B

RESULTADOS REOLOGÍA DEL POLVO UTILIZADO

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Velocidad de flujo	Sin especificación	12.56 g/s
Angulo de reposo	$\emptyset < 25$ Excelente $25 < \emptyset < 30$ Bueno	18.0
Densidad Aparente	Sin especificación	0.684 g/mL
Densidad Compactada	Sin especificación	0.790 g /mL
Índice de Carr	$5 < IC < 15$ Excelente $15 < IC < 18$ Buena	15.49
Índice de Hausner	$IH < 1.5$ Excelente $1.25 < IH < 1.5$ Bueno $IH > 1.5$ Pobre	0.8658

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	
Área o módulo: PRODUCCIÓN		Inicio de vigencia:	

ANEXO C

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DEL CONTADOR DE PARTICULAS

LABYCAL DE MEXICO S.C.

SERVICIOS DE CALIBRACION Y METROLOGIA ESPECIALIZADA

PETEN 480 PISO 1 INT. B-1 COL. LETRAN VALLE C.P. 03650 MEXICO, D.F.

INFORME DE CALIBRACION

PAGINA 1 DE 4

Usuario: FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOSA. Modelo : LIGHTHOUSE HAND HELD 3016 Instrumento : Contador de Partículas en Aire	Fecha de Calibración : 15/10/2009 No. de Serie : 060302014 No. de Reporte : 315290
--	--

Método de calibración: La calibración se realiza de acuerdo al standard ASTM F328 -98 que fue reprobado en 2003 usando esferas de poliestireno de tamaños standard. La precisión de las esferas usadas durante el procedimiento son trazables al National Institute of Standards and Technology NIST y todos los certificados otorgados por el proveedor son propiedad de LABYCAL DE MEXICO S.C.

VOLTAJES DE RESPUESTA DEL INSTRUMENTO A CALIBRAR

Tamaño de partículas en µm	Voltajes de respuesta del instrumento sin ajustar	Voltajes de respuesta del instrumento después de ajustar
0.3	85 mv	55 mv
0.5	474 mv	442 mv
1	1077 mv	1088 mv
3	2935 mv	3200 mv
5	3533 mv	3575 mv
10	4160 mv	4140 mv

CALIBRACIÓN DE FLUJO DE AIRE


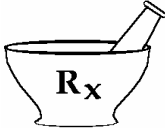
SIN AJUSTAR: 2.844 L/MIN	DESPUÉS DE AJUSTAR: 2.844 L/MIN
--------------------------	---------------------------------

*Tolerancia de acuerdo al Estándar ASTM328-98 +/- 10%

Condiciones del sistema de Calibración:
 Temperatura: 25.1 °C
 Humedad relativa: 46.4% HR
 Presión Barométrica a la Ciudad de México: 585 mm Hg.

TEL 55 56040255 FAX 55 56040252 WWW.LABYCAL.COM.MX servicio@labycal.com.mx

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 152 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

LABYCAL DE MEXICO S.C.

SERVICIOS DE CALIBRACION Y METROLOGIA ESPECIALIZADA

PETEN 480 PISO 1 INT. B-1 COL. LETRAN VALLE C.P. 03650 MEXICO, D.F.

INFORME DE CALIBRACION

PAGINA 2 DE 4

Usuario: FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOSA. Modelo : LIGHTHOUSE HAND HELD 3016 Instrumento : Contador de Partículas en Aire	Fecha de Calibración : 15/10/2009 No. de Serie : 060302014 No. de Reporte : 315290
--	--

Características de los reactivos Patrón :
Nombre: Esferas de Poliestireno en solución acuosa

Código: 3K-300	Tamaño nominal: 0.3 µm	Diámetro Medio Certificado: 0.300µm +/- 0.006µm	
No.de Lote: 34967	Fecha de Expiración: OCTUBRE 2010	Fabricante: Duke Scientific Corporation.	Trazabilidad: NIST.

Código: 3K-500	Tamaño nominal: 0.5 µm	Diámetro Medio Certificado: 0.498 µm +/- 0.005µm	
No.de Lote: 35377	Fecha de Expiración: ENERO 2011	Fabricante: Duke Scientific Corporation.	Trazabilidad: NIST.

Código: 3K-1000	Tamaño nominal: 1.0 µm	Diámetro Medio Certificado: 1.020µm +/- 0.022µm	
No.de Lote: 35120	Fecha de Expiración: NOVIEMBRE 2010	Fabricante: Duke Scientific Corporation.	Trazabilidad: NIST.

Código: 4K-03	Tamaño nominal: 3.0 µm	Diámetro Medio Certificado: 3.005µm +/- 0.027µm	
No.de Lote: 34987	Fecha de Expiración: OCTUBRE 2010	Fabricante: Duke Scientific Corporation.	Trazabilidad: NIST.

Nombre: Esferas de Poliestireno en polvo

Código: DC-05	Tamaño nominal: 5.0 µm	Diámetro Medio Certificado: 5.2µm +/- 0.4µm	
No.de Lote: 35475	Fecha de Expiración: JULIO 2012	Fabricante: Duke Scientific Corporation.	Trazabilidad: NIST.

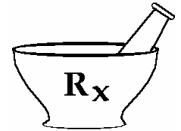
Código: DC-10	Tamaño nominal: 10 µm	Diámetro Medio Certificado: 10.0µm +/- 0.4µm	
No.de Lote: 34718	Fecha de Expiración: FEBRERO 2012	Fabricante: Duke Scientific Corporation.	Trazabilidad: NIST.

TEL 55 56040255 FAX 55 56040252 WWW.LABYCAL.COM.MX servicio@labycal.com.mx

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA
 TABLETEADORA MARCA PICCOLA

Código:P-0016-10-01

Página 153 de 154

Área o módulo: PRODUCCIÓN

Inicio de vigencia:

LABYCAL DE MEXICO S.C.
 SERVICIOS DE CALIBRACION Y METROLOGIA ESPECIALIZADA
 PETEN 480 PISO 1 INT. B-1 COL. LETRAN VALLE C.P. 03650 MEXICO, D.F.

INFORME DE CALIBRACION
 PAGINA 3 DE 4


Usuario: FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOSA.	Fecha de Calibración: 15/10/2009
Modelo: LIGHTHOUSE HAND HELD 3016	No. de Serie: 060302014
Instrumento: Contador de Partículas en Aire	No. de Reporte: 315290

Características de los instrumentos de calibración :

Analizador de frecuencia electrónico Modelo: MCA8000A AMPTEK No. de serie: 2497 Rango: 0-10 v Precisión: +/- 0.2 mv	Última Calibración: 16/01/2009 Calibro: AMPTEK INC. Trazabilidad: NIST Informe no. MCA-025-A0
Medidor de Flujo Volumétrico Modelo: DCL-H No. de serie: 105790 Rango: 500 ml/min - 30 L/min Precisión: +/- 2% FS o 600ml /min	Última Calibración: 01/15/2009 Calibro: BIOS INERNATIONAL CORPORATION. Trazabilidad: NIST Informe NVLAP no. 35496
Indicador de Temperatura y Humedad Modelo Indicador: HMI41 Modelo Probeta HMP46 No. de Serie: D0330028 (HMI41) D0730015 (HMP46) Rango: -40 °C - 100 °C 0-100 % Hr Precisión: +/- 0.2 °C +/- 1% HR	Última Calibración: 06/02/2009 Calibro: VAISALA Trazabilidad: NIST Informe no: 020609-D0730015-RH
Milímetro Digital Modelo: EXTECH 22-816 No. de serie: 5030000517 Rango: 400 mV - 400 V C.D Precisión: +/- 1% de la lectura	Última Calibración: 19/06/2009 Calibro: LABOTEC MEXICO S.C. Trazabilidad: CENAM Informe no. LTM021508

TEL 55 56040255 FAX 55 56040252 WWW.LABYCAL.COM.MX servicio@labycal.com.mx

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
REPORTE DE CALIFICACIÓN DE LA TABLETEADORA MARCA PICCOLA	Código:P-0016-10-01	Página 154 de 154
Área o módulo: PRODUCCIÓN	Inicio de vigencia:	

LABYCAL DE MEXICO S.C.

SERVICIOS DE CALIBRACION Y METROLOGIA ESPECIALIZADA

PETEN 480 PISO 1 INT. B-1 COL. LETRAN VALLE C.R. 03650 MEXICO, D.F.

INFORME DE CALIBRACION

PAGINA 4 DE 4

Usuario: FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOSA.	Fecha de Calibración: 15/10/2009
Modelo: LIGHTHOUSE HAND HELD 3016	No. de Serie: 060302014
Instrumento: Contador de Partículas en Aire	No. de Reporte: 315290

OBSERVACIONES

La información presentada en este reporte es confidencial y únicamente será proporcionada al usuario sin excepción alguna. Las copias adicionales del informe únicamente podrán ser solicitadas bajo autorización por escrito del usuario. Queda a criterio del usuario determinar el empleo del equipo de acuerdo a los fines que le convengan.

Se realizo ajuste en los potenciómetros del contador de partículas como lo establece el standard ASTM F328-98.

Se realizo ajuste del medidor de flujo, ya que las lecturas sin ajustar se encontraron fuera de la tolerancia establecida del 10 % por el standard ASTM F328-98.

Los resultados de calibración emitidos son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones vinculadas a patrones primarios mantenidos por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), o a otro Laboratorio Primario Nacional reconocido internacionalmente (NIST, NRC, NPL, PTB, etc.)

Algunas mediciones pueden ser trazables a constantes físicas fundamentadas o a patrones de medición por consenso. La documentación de soporte relativa a la trazabilidad de la medición esta disponible ara su revisión en nuestro Laboratorio a través de una cita previa.

De acuerdo con los resultados obtenidos en este informe de calibración, se concluye que el instrumento se encuentra dentro de los límites de exactitud establecidos por el fabricante.

Elaboro



T.P.A. José Luis Pérez Solís
Labycal de México S.C.

Reviso



Ing. Felipe Gómez Resendiz
Labycal de México S.C.

TEL 55 56040255 FAX 55 56040252 WWW.LABYCAL.COM.MX servicio@labycal.com.mx

ELABORADO POR: FERNANDO SANTANA GONZÁLEZ FECHA:	REVISADO POR: M.en F. MA.DE LOURDES CERVANTES MTZ. QFB MA.CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ FECHA:	APROBADO POR: FECHA:
---	--	-------------------------



VII. ANALISIS DE RESULTADOS

Calificación de Instalación, Operación y Desempeño del área de Tableteado 3

La calificación del área de tableteado 3 se llevo a cabo conforme a lo indicado en el Protocolo de Calificación de área de tableteado 3, con código P-0015-10-01.

El área cumple con los requerimientos de identificación, esta correctamente identificada con una placa que indica el código del área ET-LF-14 y el nombre del área, Tableteado 3. Está ubicada en de planta piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza libre de la luz solar directa. El área cuenta con el espacio suficiente requerido para la instalación de la tableteadora marca PICCOLA, además permite el libre flujo del personal y materiales involucrados en la fabricación de tabletas, permitiendo que el personal desempeñe libremente sus actividades. Esta área cuenta con dos ventanas y una puerta de cristal, está provista de acabados sanitarios en las uniones techo-pared, pared-pared, pared-ventana, pared- piso, pared-puerta. Se observó una desviación en el diseño del área debido a que en la unión pared-pared se encuentra una saliente que dificulta la limpieza, otra desviación detectada se refiere a que la unión techo-puerta no cuenta acabado sanitario que provoca la acumulación de polvo.

Se observaron daños arquitectónicos debido a la presencia de grietas en la superficie de las paredes y techo, el piso está rugoso por lo tanto la pintura se desprende y se acumula polvo. El área no cuenta en su totalidad con acabados sanitarios ya que las uniones entre las lámparas, el contacto de luz, las rejillas de extracción e inyección de aire sobresalen del nivel del techo o pared y presentan separaciones que dificultan su limpieza y acumulan el polvo provocando contaminación.

Cuenta con un PNO que describe las actividades de limpieza y sanitización del área, con código PNO-0118-04-01 "Procedimiento Normalizado de Operación de limpieza general y parcial de áreas de fabricación de productos no estériles".

El área cuenta con los servicios necesarios para su correcta operación, presenta servicio de inyección y extracción de aire para evitar la acumulación de polvos, la iluminación es adecuada para llevar a cabo de manera cómoda y sin dificultad las actividades que en ella se realicen y está provista de contactos de suministro eléctrico apropiados para la alimentación eléctrica requerida por equipo que en ella se encuentra.

Se recomienda llevar a cabo un mantenimiento general del área para corregir las desviaciones antes mencionadas ya que permitirán evitar la acumulación de contaminantes,

sin embargo, al realizar una adecuada limpieza del área se pueden evitar problemas de contaminación, lo cual no excluye la realización del mantenimiento del área a la brevedad posible.

En la calificación de operación se verificó la funcionalidad de los contactos eléctricos, los cuales encendían y apagaban correctamente las lámparas de iluminación. Se verificó el voltaje del contacto eléctrico de fuerza necesario para el correcto funcionamiento del equipo instalado en el área. El servicio de inyección y extracción de aire se encontró funcionando correctamente. La puerta de acceso al área no funciona adecuadamente ya que no cierra cuando el servicio de aire se encuentra funcionando, lo que facilita la entrada de contaminantes al área, por lo que recomendamos instalar un dispositivo que ayude a que la puerta cierre en su totalidad.

Calificación de desempeño se llevó a cabo la verificación del número de partículas viables dentro de área después de llevar a cabo la limpieza general de la misma como lo indica el PNO-0118-04-01, esta prueba se realizó tanto en condiciones estáticas como en condiciones dinámicas. Se muestrearon 3 puntos del área mediante una placa de Agar Soya Trypticaseina para bacterias y una placa de Agar Dextrosa Papa para Hongos, para cada punto de muestreo, esta prueba se llevó a cabo dos días consecutivos. Los resultados para las dos condiciones cumplen con los requerimientos de la NOM-059-SSA1-2006 que indica que no deben crecer más de 100 UFC / placa. El gráfico 1 muestra los resultados promedio de las partículas viables obtenidas a cada condición y en cada punto de muestreo, se puede observar que el número de UFC es menor que la requerida por la normatividad, lo cual es un resultado aceptable.

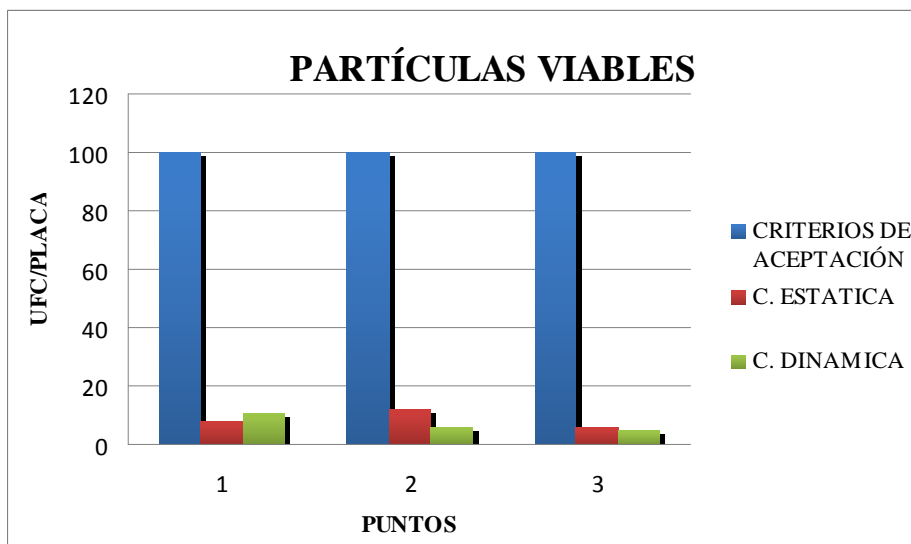


Gráfico 1. Partículas viables

Se realizó la prueba de conteo de partículas no viables dentro del área después de llevar a cabo la limpieza general de la misma, esta prueba se realizó en condiciones estáticas y dinámicas. Se muestrearon tres puntos del área, durante cinco días consecutivos, el número de puntos de muestreo requeridos para la prueba fue determinado de acuerdo a lo indicado en la norma ISO-14644-1. Los resultados obtenidos para las condiciones estáticas cumplen las especificaciones de la norma ISO antes mencionada. Los resultados para las condiciones dinámicas no cumplen con estos requerimientos, ya que los tamaños de partícula de $3\mu\text{m}$ y $5\mu\text{m}$, exceden el número límite de partículas aceptables, sin embargo esta desviación no es crítica, ya que de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2006, los límites de aceptación deben ser definidos por cada establecimiento con base en los resultados de su programa de monitoreo ambiental, por lo cual se recomienda elaborar un plan de monitoreo ambiental en condiciones normales de operación del área, para así poder definir los límites de aceptación para los tamaños de partícula antes mencionados, más adecuados y alcanzables. En este caso se recomienda realizar una limpieza profunda de los ductos del sistema de aire y un reemplazo de los filtros. En el gráfico 2 se muestran los resultados promedio de esta prueba para condiciones estáticas y dinámicas.

En cuanto a la prueba de verificación de la presión diferencial del área con respecto al pasillo, esta se llevó a cabo por triplicado durante tres días, en condiciones estáticas y dinámicas, los resultados para las dos condiciones indican que el área cumple con los requerimientos de la NOM-059-SSA1-2006 ya que presenta una presión negativa con respecto del pasillo adyacente.

Se determinó el número de cambios de aire por hora, durante tres días, los resultados indican que se cumple con lo especificado en la NOM-059-SSA1-2006 que indica para ésta clase de área se debe tener un mínimo de 10 cambios de aire por hora.

Para la verificación de la temperatura y la humedad relativa presentes en el área se llevó a cabo un monitoreo de estas condiciones ambientales durante cinco días, los resultados muestran que se cumple con los requerimientos de la normatividad nacional, sin embargo, cabe mencionar que en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza no se cuenta con un sistema de aire que controle estas dos condiciones. Los gráficos 3 y 4 muestran un comparativo de los resultados promedio de las temperaturas y humedades relativas respectivamente, obtenidos en condiciones estáticas y dinámicas.

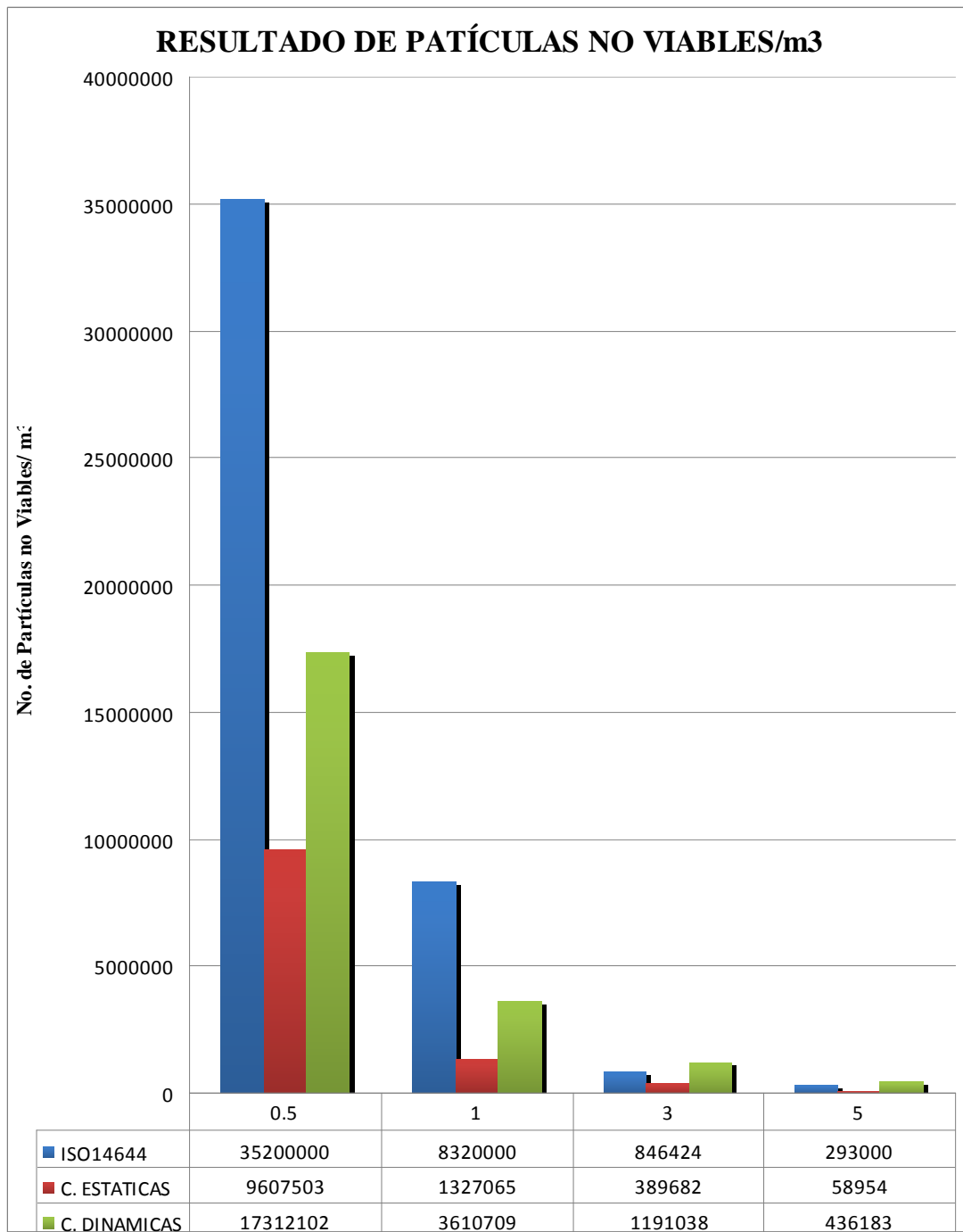


Gráfico 2. Partículas no viables

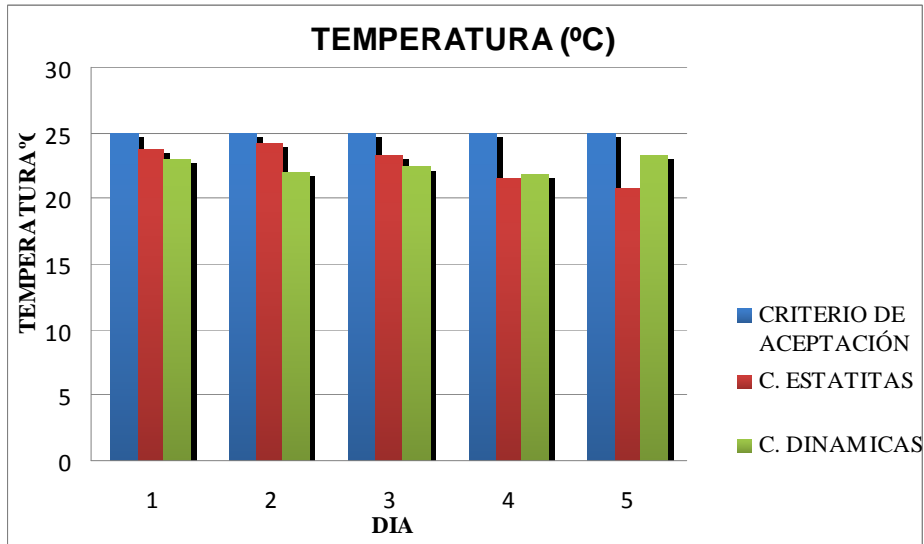


Gráfico 3. Temperatura

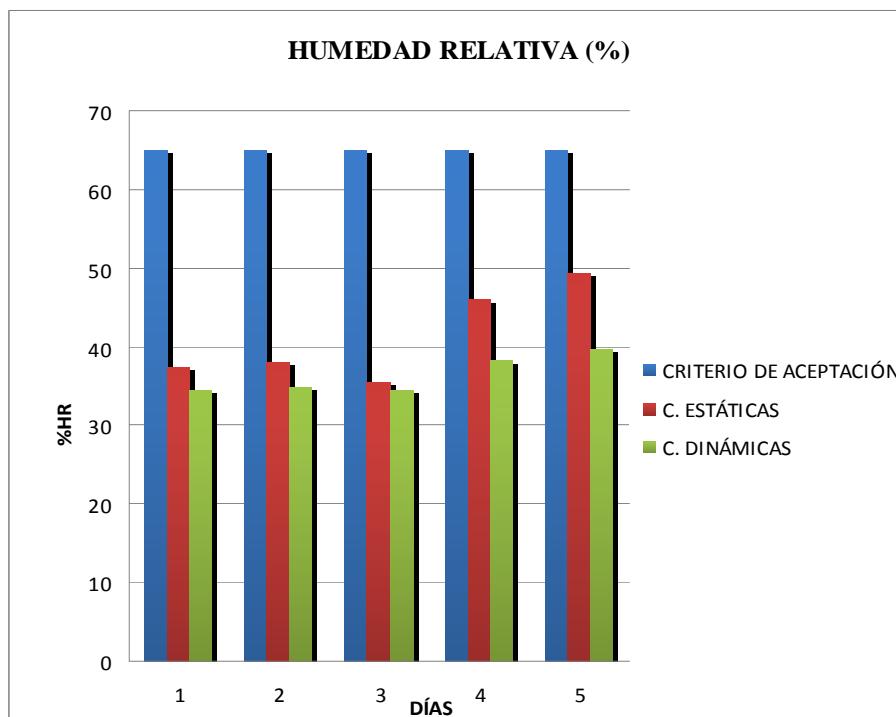


Gráfico 4. Porcentaje de Humedad Relativa.



Calificación de Instalación, Operación y Desempeño de la Tableteadora marca PICCOLA

La calificación de la de tableteadora marca PICCOLA, se llevo a cabo conforme a lo indicado en el Protocolo de Calificación de la de tableteadora marca PICCOLA, con código P-0016-10-01.

La tableteadora marca PICCOLA cumple con los requisitos de identificación, cuenta con dos placas que contienen sus datos de identificación como son: Fabricante, Marca, Modelo, Máquina, No. de serie, No. de inventario UNAM. Las características de la tableteadora, en cuanto a sus dimensiones generales, su capacidad, su tipo de manejo y su tipo de alimentación cumplen con sus especificaciones de diseño. En cuanto a la documentación requerida, el equipo cuenta con la documentación operativa (PNO's) necesaria para llevar a cabo de manera adecuada y reproducible las actividades de operación, mantenimiento limpieza y sanitización de la tableteadora, además esta disponible el manual del proveedor que describe también estas actividades. No se cuenta con una lista de lubricantes, ni con una lista de refacciones; sin embargo, estas desviaciones no son críticas pero se recomienda su elaboración para que se pueda contar con una gama de lubricantes adecuados para la lubricación de los diferentes sistemas del equipo, así como de los accesorios que lo requieren, para prevenir daños. La lista de refacciones servirá para tener un mejor control sobre los accesorios que pueden ser reemplazados si llegara a presentarse daño en alguno de ellos, así como para controlar el préstamo de los mismos. Tanto la Bitácora de uso, limpieza y sanitización de la Tableteadora, como el Registro de capacitación en los diferentes PNO's aplicables a la misma, no están presentes, y son importantes para que cada actividad realizada en la tableteadora quede registrada, para evitar que el personal no capacitado de un mal uso a la misma, por lo que se recomienda emitir estos documentos a la brevedad posible.

El área de ubicación del equipo cuenta con las dimensiones necesarias para la correcta instalación del equipo, permitiendo un libre flujo de personal y materiales, también tiene instalados los servicios requeridos para la correcta operación del equipo, es decir, el suministro eléctrico cumple con la especificación.

Los componentes del sistema eléctrico se encuentran completos e instalados correctamente y cumplen con las especificaciones de diseño. Los componentes de seguridad del equipo se encuentran completos e instalados correctamente, constan de cuatro puertas de acrílico, tres puertas de acero inoxidable y un seguro de freno destinados a proporcionar protección tanto al equipo como al operador. Los componentes principales del equipo están completos e instalados correctamente. Se cuenta con la cantidad requerida de todos los accesorios necesarios para la puesta en marcha de la tableteadora.



Las condiciones de instalación de la tableteadora marca PICCOLA cumplen con los criterios de aceptación especificados en el protocolo de calificación y con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación descritos en la NOM-059-SSA1-2006.

En la Calificación de Operación se evaluó la condición operativa de los sistemas que participan en el control y funcionamiento de la tableteadora, como son: Sistema Eléctrico, Sistema de Compresión, Dosificador, Levas inferiores y superiores, Cargadora, Tolva, Selector de velocidad de producción, cumplen con la función operativa para la que fueron diseñados de acuerdo a lo establecido en el protocolo de calificación. La velocidad de producción desarrollada por la tableteadora aumenta proporcionalmente a la velocidad de producción seleccionada.

Una desviación en la operación del equipo corresponde al selector de resguardo/seguridad, ya que no interrumpe el funcionamiento del equipo, es decir, no se activa, cuando alguna de las puertas de acrílico es retirada para tener acceso a la zona de compresión, así mismo, la luz testigo de resguardo/seguridad no se enciende cuando el selector de resguardo/seguridad no se encuentra activado. Sin embargo a pesar que este sistema de seguridad no funciona correctamente, se sugiere que la operación del equipo solo se lleve a cabo por las personas capacitadas en el PNO de Operación de la Tableteadora para evitar daños a la integridad física de las personas que hagan uso del equipo.

Para evaluar el Desempeño de la Tableteadora se elaboraron 3 lotes de 1000 tabletas de 355 mg, 3 lotes de 1000 tabletas de 420 mg y 3 lotes de 1000 tabletas de 460 mg, por cada lote se fabricaron 100 tabletas a cada velocidad de producción, la tableteadora maneja un total de diez velocidades de producción. Los parámetros de desempeño del equipo utilizados para evaluar al equipo fueron la variación de peso, friabilidad y espesor de tabletas.

Las tablas y los gráficos que se presentan a continuación, muestran un resumen de los resultados del Peso Promedio, la Desviación Estándar, y el Cpk de los tres lotes de cada peso de tabletas a las diferentes velocidades de producción.

Tabla 2. Resultados Peso Promedio de
Tabletas de 355 mg

TABLETAS 355 mg			
Velocidad de producción	Peso Promedio (mg)		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	356,4	358,2	357,8
2	356,6	356,0	356,8
3	355,8	357,3	358,3
4	357,6	359,2	359,8
5	357,6	359,2	359,8
6	359,5	359,5	358,7
7	358,1	358,3	359,9
8	357,6	358,5	359,9
9	357,7	358,3	358,6
10	357,8	358,1	357,7

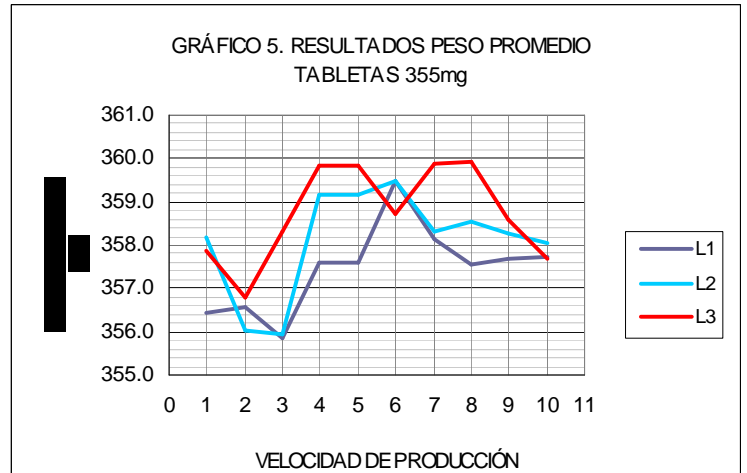


Tabla 3. Resultados Desviación Estándar de
Tabletas de 355 mg

TABLETAS 355 mg			
Velocidad de producción	Desviación estándar		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	3,1	2,5	2,7
2	2,9	2,7	3,0
3	2,5	3,4	2,5
4	2,1	2,9	2,4
5	2,4	2,7	2,5
6	2,0	2,7	2,6
7	1,7	2,6	1,9
8	1,9	2,3	1,9
9	2,4	2,4	2,1
10	1,7	2,4	2,2

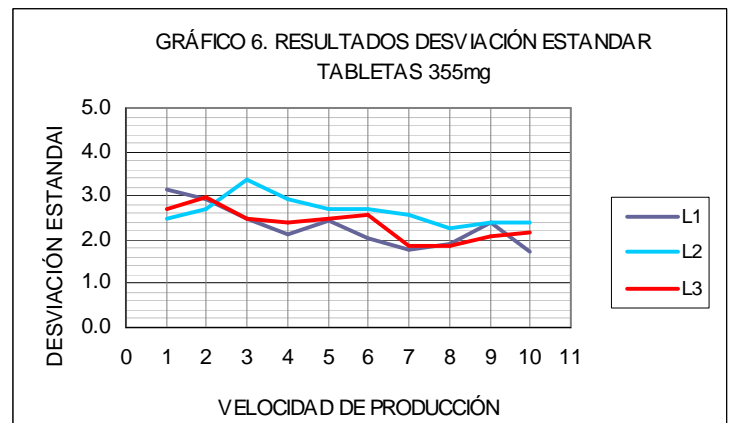




Tabla 4. Resultados Índice de Capacidad Real de Proceso (Cpk) de Tabletas de 355 mg

TABLETAS 355 mg			
Velocidad de producción	Cpk		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	1,73	1,98	1,85
2	1,85	2,05	1,79
3	2,28	1,53	1,94
4	2,39	1,56	1,80
5	1,82	1,59	1,62
6	2,20	1,63	1,83
7	2,79	1,88	2,30
8	2,65	2,09	2,29
9	2,12	2,02	2,25
10	2,89	2,04	2,30

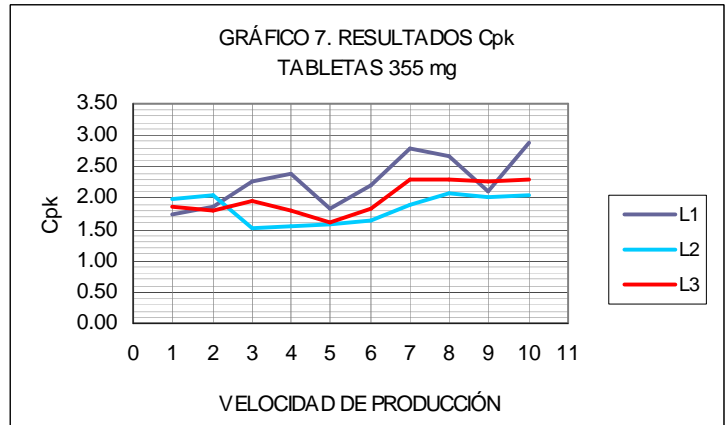


Tabla 5. Resultados Peso Promedio de Tabletas de 420 mg

TABLETAS 420 mg			
Velocidad de producción	Peso Promedio (mg)		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	422,2	426,6	418,0
2	422,3	424,9	421,9
3	420,3	419,2	419,2
4	422,6	420,3	419,9
5	422,6	420,3	419,9
6	421,2	419,6	419,4
7	427,1	419,5	418,2
8	423,6	419,2	418,2
9	423,1	417,3	416,7
10	426,8	416,4	415,1

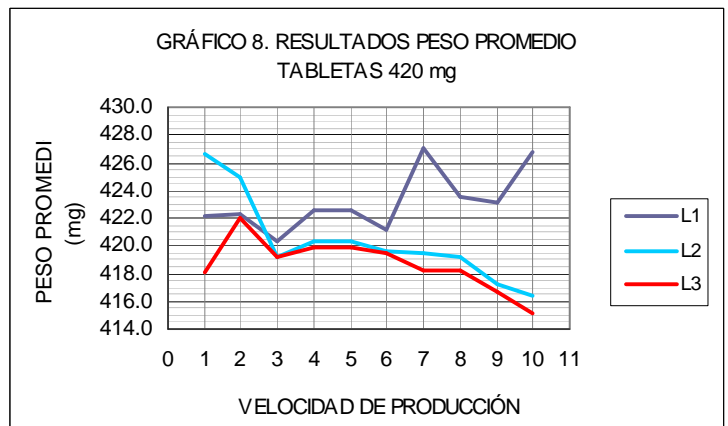


Tabla 6. Resultados Desviación Estándar
Tabletas de 420 mg

TABLETAS 420 mg			
Velocidad de producción	Desviación estándar		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	3,5	3,1	2,8
2	4,6	3,3	4,6
3	3,8	2,1	2,6
4	2,3	2,2	2,4
5	2,2	2,3	2,7
6	2,0	2,2	2,1
7	3,3	2,4	3,6
8	3,4	3,2	2,5
9	4,1	3,4	3,5
10	2,6	4,9	2,6

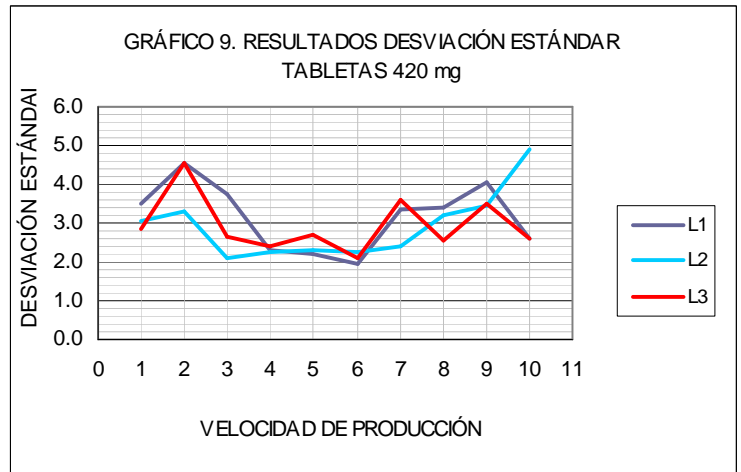


Tabla 7. Resultados Índice de Capacidad Real
de Proceso Tabletas de 420 mg

TABLETAS 420 mg			
Velocidad de producción	Cpk		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	1,8	1,6	2,2
2	1,4	1,6	1,4
3	1,8	3,2	2,6
4	2,7	3,1	2,9
5	3,0	2,9	2,5
6	3,4	3,1	3,2
7	1,4	2,9	1,8
8	1,7	2,1	2,5
9	1,5	1,8	1,7
10	1,8	1,2	2,1

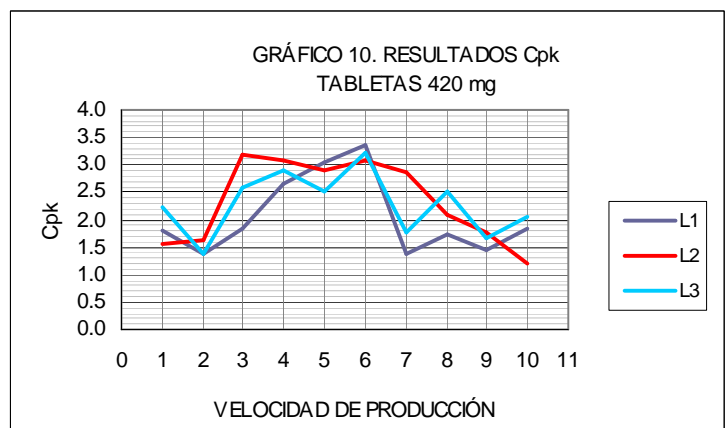


Tabla 8. Resultados Peso Promedio de
Tabletas de 460 mg

TABLETAS 460 mg			
Velocidad de producción	Peso Promedio (mg)		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	461,9	456,5	461,4
2	462,2	461,4	459,8
3	461,1	463,4	461,2
4	462,9	461,8	463,8
5	462,9	461,8	463,8
6	461,2	461,8	460,4
7	461,0	460,2	459,6
8	459,6	460,1	457,4
9	459,3	459,8	452,8
10	459,3	459,8	453,4

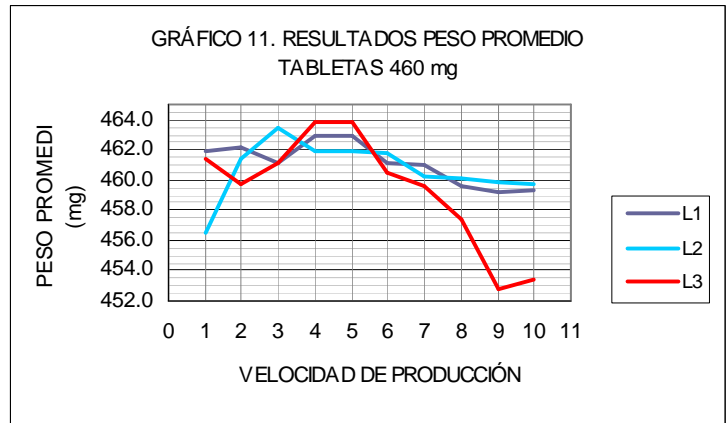


Tabla 9. Resultados Desviación Estándar
Tabletas de 460 mg

TABLETAS 460 mg			
Velocidad de producción	Desviación estándar		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	3,6	5,8	4,4
2	3,1	3,0	4,3
3	2,8	2,9	3,7
4	2,8	2,4	3,9
5	2,1	2,6	3,4
6	2,5	2,1	2,2
7	2,3	1,8	2,7
8	2,0	2,0	2,7
9	2,0	1,8	3,4
10	2,0	1,6	4,9

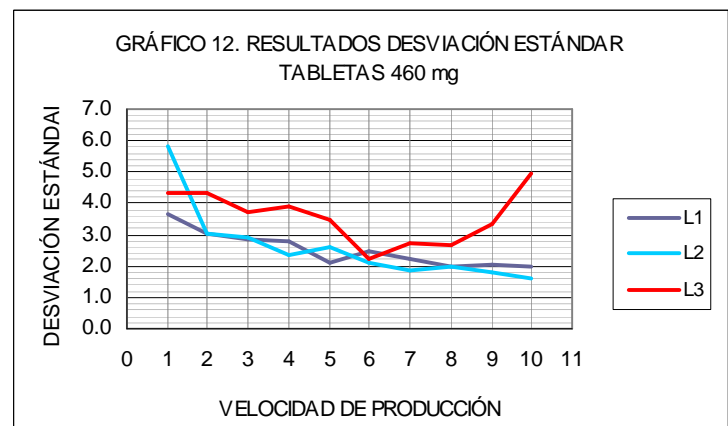
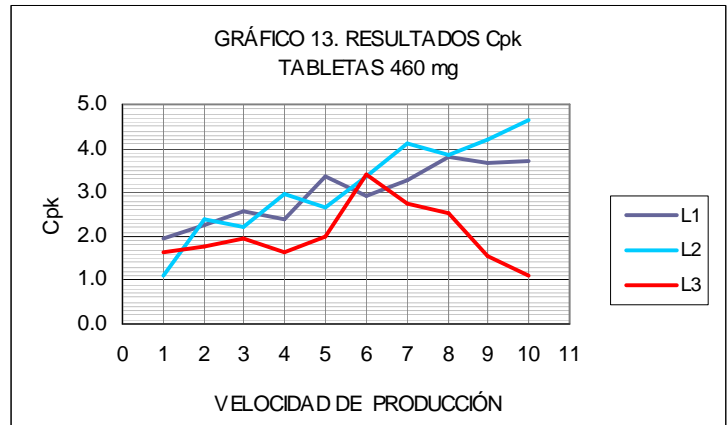


Tabla 10. Resultados Índice de Capacidad Real de Proceso Tabletas de 460 mg

TABLETAS 460 mg			
Velocidad de producción	Cpk		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	1,9	1,1	1,7
2	2,3	2,4	1,8
3	2,6	2,2	2,0
4	2,4	3,0	1,6
5	3,4	2,7	2,0
6	2,9	3,4	3,4
7	3,3	4,1	2,7
8	3,8	3,8	2,5
9	3,7	4,2	1,6
10	3,7	4,7	1,1



Los gráficos 5, 8 y 11, nos muestran los pesos promedio obtenidos a cada velocidad de producción para los tres lotes de cada peso teórico de tabletas. En los gráficos 6, 9 y 12, se muestran las desviaciones estándar obtenidas a cada velocidad de producción de los tres lotes para cada peso teórico de tabletas y en los gráficos 7, 10 y 13 se muestran los valores de Cpk calculados para cada velocidad de producción de los tres lotes para cada peso teórico de tabletas. En todos estos gráficos podemos observar que las velocidades de producción más adecuadas para un mejor desempeño de la Tableteadora son las velocidades 3 a la 6, debido a que los pesos promedio más uniformes y cercanos a los teóricos se obtienen a estas velocidades, las variaciones estándar más bajas y uniformes se obtienen en este rango de operación y los Índices Reales de Capacidad (Cpk) más altos y uniformes, se obtienen a las velocidades antes mencionadas.

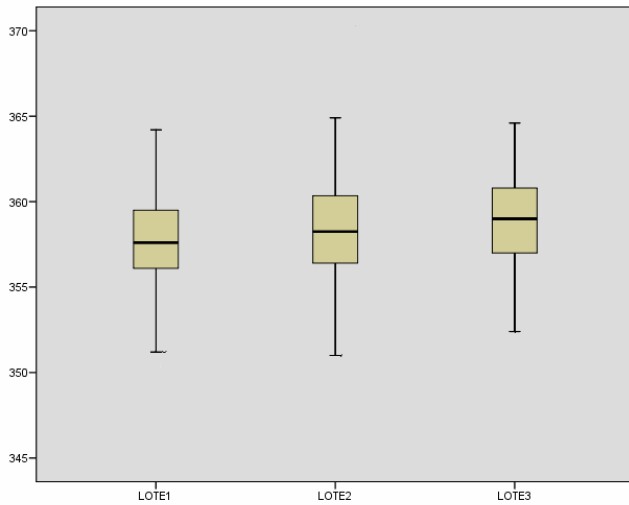


Gráfico 14. Caja y Bigote Tabletas 355 mg Lote 1, 2 y 3

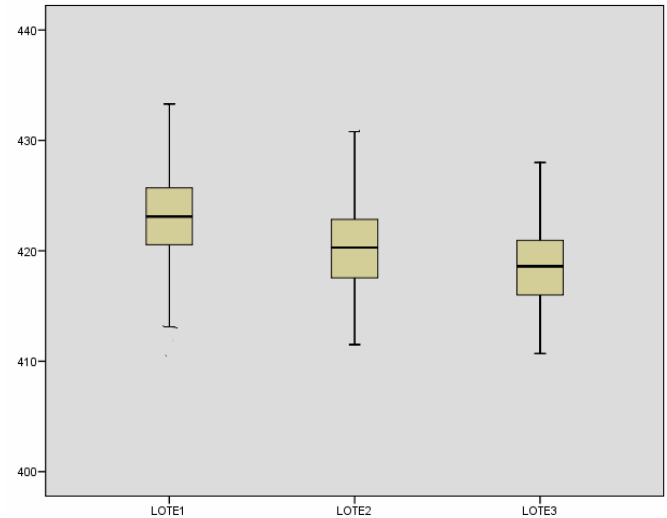


Gráfico 15. Caja y Bigote Tabletas 420 mg Lote 1, 2 y 3

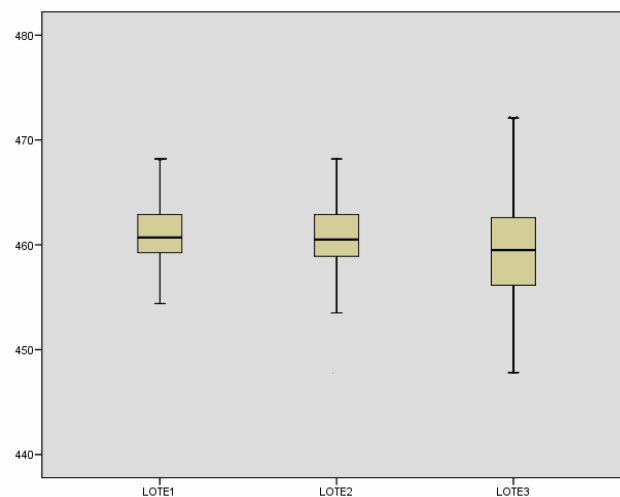


Gráfico 16. Caja y Bigote Tabletas 460 mg Lote 1, 2 y 3

Los gráficos 14, 15 y 16, nos muestran una comparación de los tres lotes de cada peso teórico de tabletas mediante los diagramas de caja y bigote, esto nos proporciona una comparación visual del centro de los conjuntos de datos y de la variación en el proceso de fabricación lote a lote, podemos observar que la variabilidad lote a lote es muy similar para los tres lotes de cada peso teórico de tabletas, lo cual nos indica que el proceso de fabricación de cada lote de tabletas fue reproducible.

En la tabla 11 se muestran los resultados de Cpk globales para cada lote de cada peso teórico de tabletas.



Tabla 11. Resultados Índice de Capacidad Real Global de Proceso

CAPACIDAD REAL GLOBAL DE PROCESO			
Peso teórico de la tableta:	355 mg	LSE:	372.75 mg
		LIE:	337.25 mg
Lote			
	1	2	3
Cpk:	1,97	1,65	1,70
Peso teórico de la tableta:	420 mg	LSE:	441.0 mg
		LIE:	399.0 mg
Lote			
	1	2	3
Cpk:	1,54	1,84	1,81
Peso teórico de la tableta:	460 mg	LSE:	483.0 mg
		LIE:	437.0 mg
Lote			
	1	2	3
Cpk:	2,61	2,69	1,49

En la tabla anterior se puede observar que los resultados globales de los Índices Reales de Capacidad (Cpk), utilizados como parámetros de calidad de los lotes analizados son mayores a 1.33, lo cual nos indica que la tableteadora es capaz de producir consistentemente tabletas dentro de especificaciones previamente establecidas ya que un valor de Cpk mayor a 1.33 nos indica que tendremos una probabilidad de tener 32 tabletas fuera de especificación por cada millón producidas.

Los resultados obtenidos en la prueba de Friabilidad van de un rango de 0.26% a 0.36% nos indica que las tabletas fabricadas presentan una buena resistencia al desgaste producido por fricción mecánica.

Los resultados de Cpk para la prueba de determinación del espesor de las tabletas, también son mayores a 1.33, sus rango son de 1.53 a 1.76, lo cual nos indica que la tableteadora produce tabletas dentro de especificaciones en cuanto al espesor.



VIII. CONCLUSIONES

- ✓ Se recopiló y revisó la vigencia de la documentación relacionada con el área de tableteado 3 y con la tableteadora marca PICCOLA.
- ✓ Se generaron los protocolos y reportes de calificación de área de tableteado 3 y de calificación del equipo de tableteado, los cuales representan un material didáctico de apoyo para los alumnos de la carrera Química Farmacéutico Biológica del área de Farmacia Industrial.
- ✓ Se ejecutaron dichos protocolos de calificación y se verificó el cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos en ellos.
- ✓ Se demostró con éxito que la instalación del equipo (Tableteadora marca PICCOLA) cumple con las condiciones necesarias para su correcta operación, que el equipo y sus componentes operan de acuerdo a diseño y que se desempeña de manera adecuada y reproducible, dando como resultado tabletas que cumplen consistentemente con sus especificaciones de calidad establecidas.
- ✓ Al calificar el área de tableteado 3 se detectaron algunas desviaciones que en un futuro deberán ser corregidas. Debido a falta de recursos económicos, por el momento no fue posible llevar a cabo las acciones correctivas correspondientes para el área de tableteado 3 ubicada en la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza; no obstante, las desviaciones detectadas en la calificación de área de tableteado 3; el proceso de producción de tabletas en la planta piloto cumple con sus objetivos de docencia.

IX. GLOSARIO

- ✓ **Área**, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- ✓ **Área aséptica**, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.
- ✓ **Acabado sanitario**, terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables, y para facilitar su limpieza.
- ✓ **Acabado sanitario**, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables, y para facilitar su limpieza.
- ✓ **Acción correctiva**, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.
- ✓ **Acción preventiva**, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.
- ✓ **Buenas Prácticas de Fabricación**, al conjunto de lineamiento y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.
- ✓ **Calibración**, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento, sistema de medición, representados por una medición material y los valores conocidos a un patrón de referencia.
- ✓ **Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento esta determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualquier otra propiedad de química, física, biológica o del proceso de fabricación que influye en su actitud para producir el efecto para el cual se destina
- ✓ **Calificación** es la evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza de que un equipo, área, o sistema producirá consistentemente un resultado dentro de especificaciones previamente establecidas.
- ✓ **Calificación de Instalación (CI)**, verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos cumplen con las especificaciones de diseño y que están instalados en forma adecuada para su uso.
- ✓ **Calificación de Operación (CO)**, verificación documentada de que las instalaciones sistemas y equipos funcionan en forma adecuada de acuerdo a los parámetros de operación con base en el diseño.
- ✓ **Calificación de Desempeño o Ejecución (CE)** verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos, se desempeñan en forma adecuada a los parámetros específicos del proceso ñeque serán utilizados.
- ✓ **Capacitación**, a las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

- ✓ **Control de Cambios**, a la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.
- ✓ **Criterios de Aceptación**, a las especificaciones del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo
- ✓ **Control de Cambios**, es el conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas y que pueden impactar la calidad y desempeño.
- ✓ **Criterios de Aceptación**, especificación del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo.
- ✓ **Desviación**, es la modificación resultado de variaciones accidentales, negligentes, aleatorias o planeadas en áreas, servicios, procesos o sistemas del procedimiento operativo en planta que implican la falta de cumplimiento de lo establecido en un documento oficial y que puede afectar la calidad del producto.
- ✓ **Especificación**, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- ✓ **Estudio Descriptivo**, Se estudió una sola población.
- ✓ **Estudio Experimental**, el investigador modifica a voluntad una o más variables del estudio mediante la asignación aleatoria de algún tipo de intervención a los sujetos del estudio para evaluar posteriormente su efecto sobre las variables citadas.
- ✓ **Estudio Prospectivo**, información a recabar en el futuro, en forma planeada especialmente para la investigación.
- ✓ **Estudio Transversal**, cada variable se mide una sola vez.
- ✓ **Fabricación**, a la operación involucrada en la producción de un medicamento desde la recepción del insumo hasta su liberación como producto terminado.
- ✓ **Informe o Reporte de Calificación**. Documento en que se reúnen los registros, resultados y evaluación de un programa de calificación finalizado. Puede también contener propuestas de mejora de los procesos o el equipo.
- ✓ **Limpieza**, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- ✓ **Lote**, a la cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.
- ✓ **Muestra**, a la parte o posición extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.
- ✓ **Numero de lote**, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- ✓ **Peor caso**, a la condición o conjunto de condiciones que abarca límites y circunstancias superiores e inferiores de procedimiento de operación normalizado, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no conducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.

- ✓ **Procedimiento normalizado de operación o procedimiento**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.
- ✓ **Producción**, a las operaciones involucradas en el procedimiento de materias primas para transformarlas en el producto hasta su empaque primario.
- ✓ **Protocolo de Calificación o Validación**. Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones.
- ✓ **Recalificación**, es el procedimiento escrito aprobado utilizado para regresar a un estado validado o calificado de un proceso, equipo o sistema después de un trabajo de mantenimiento o cambios menores hechos a estos.
- ✓ **Validación**, a la evidencia documentada que demuestra a través de un proceso específico se obtienen un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.



X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana, NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998). Diario Oficial de la Federación, 2008.
2. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. Buenas Prácticas de Validación. México, 2006.
3. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas. Ginebra: OMS; 2005. Serie de Informes Técnicos: 937.
4. European Commission. Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice. Qualification and Validation. Bruselas: 2001.
5. Cervantes M., Gómez C., et al. Tópicos selectos de tecnología farmacéutica. Validación de procesos. México: Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., 2003.
6. Garvey W. Bases del manejo de proyectos de validación. Pharmaceutical Technology en español 2005; 16-26.
7. Organización Mundial de la Salud. Guía de la OMS sobre las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF). Primera parte: Procedimientos de Operación Normalizados y Formulas Maestras. Ginebra: 1998.
8. Guidance for Industry: Process Validation, General Principles and Practices. FDA, Noviembre 2008.
9. Quality Management Systems: Process Validation Guidance. The Global Harmonization Task Force, 2ª ed. Enero 2004.
10. Dale H., et al. Control de Calidad. Prentice Hall Latinoamericana. 4ª ed. México 1994.
11. Granados J.C. Lineamientos Estadísticos para la validación de procesos. Tesis de Licenciatura. QFB D.F.: Facultad de Química, UNAM; 2007.
12. García M. E. Optimización, validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos. Desarrollo de una aplicación interactiva multimedia. Tesis Doctoral. España: Facultad de Farmacia, Universidad de Barcelona; 2001.
13. González C.D. Validación retrospectiva y control estadístico de procesos en la industria farmacéutica. Tesis de Licenciatura. Santiago: Facultad de ciencias químicas y farmacéuticas. Universidad de Chile; 2005.
14. López J. Calificación de una tableteadora rotativa. Tesis de Licenciatura. QFB. D.F.: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM; 2001.
15. Aulton M. Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2ª ed. Madrid: Editorial Elsevier, 2004.
16. Secretaria de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8ª ed. México, 2004.
17. International Standard ISO-14644-1:1999(E), Cleanrooms And Associated Controlled Environments, Part 1: Classification of air cleanliness.



18. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM). Manejo de No Conformidades; Monografía Técnica No. 20, México, D.F, 2004.
19. Díaz C, et al. Temas selectos de tecnología farmacéutica. Validación de procesos. México. Editorial Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., 2003: 64
20. QFB Pérez D.O. (2000). Establecimiento de Sistemas de Documentación en la Industria Farmacéutica. Informacéutico; Universidad Simón Bolívar. México D, F.
21. Wrigley G. Facility Validation, theory, practice and tools. Boca Raton. Ed. CRC PRESS, 2004: 128.
22. Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Protocolos de Calificación de Área **PNO-0134-07-01**, Q.F.B. Ma Cirenía Sandoval López, Laboratorio Farmacéutico Zaragoza.
23. Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Reportes de Calificación **PNO-0142-07-01**, Q.F.B. Ma Cirenía Sandoval López, Laboratorio Farmacéutico Zaragoza.
24. Porter D. Calificación, Validación y Verificación. Pharmaceutical Technology en Español 2007.
25. Jones D. Learning from mistakes in Qualification and Change control. Journal of Validation Technology 2007.
26. Amer G. Critical documentation requirements in validation 2008 update. Journal of Validation Technology 2008.
27. Pluta P., et al. Maintaining the validated state. Journal of Validation Technology 2008.
28. Galdfelter M. Planing Aspects of Validation Master Plans. Journal of Validation Technology 2009.
29. Yin T. Undertanding Risk-Based Integrated Validation, the current trend. Journal of Validation Technology 2009.
30. Stephon D. Equipment Qualification Toolkit. Journal of Validation Technology 2003.
31. Sigvardson K., et al. Laboratory Equipment Qualification. Pharmaceutical Technology 2001.
32. Mahesan B. Applications of some statistical tools that can be used in pharmaceutical process validation. Journal of Validation Technology 2002.
33. Neal C. Prerequisites for Successful Validation. Journal of Validation Technology 2003.