



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN**

**EMISIÓN DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE  
MEDICAMENTOS**

**TRABAJO PROFESIONAL**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA:**

**SANDRA MARTINEZ CRUZ**

**ASESOR QFB. JOSÉ ANTONIO GARDUÑO ROSAS**

**CUAUTITLAN IZCALLI, EDO DE MEX.**

**2009**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

## DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Dedico este trabajo a mis princesas, que con la sonrisa más linda del universo y la ternura más grande que jamás haya conocido han sido el mayor motor que ha impulsado mi vida, el amor más sincero que he tenido y la alegría más grande del mundo. Gracias por existir

**Fer y Viole.**

Agradezco a mis **Papás** el esfuerzo y sacrificio realizado para sacarme adelante, así como todo el amor y la confianza brindada.

Agradezco al amor de mi vida, mi **Esposo** por haberme alentado día tras día a salir adelante.

Agradezco a mis **hermanos** el ser mis compañeros incondicionales de toda la vida y sobre todo el apoyo que me han brindado siempre.

Agradezco a mi **abue Juana** el quererme y consentirme tanto, así como sus ojitos llenos de ilusión con los que me veía.

¡A todos Mil Gracias!

## INDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>5</b>
<b>DIAGRAMA DE FLUJO</b>	<b>10</b>
<b>DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL</b>	<b>11</b>
1. <b>Proceso previo a la emisión de la orden de producción</b>	<b>11</b>
2. <b>Emisión de la orden de producción</b>	<b>12</b>
3. <b>Análisis de riesgo al emitir órdenes de producción y acondicionamiento</b>	<b>17</b>
4. <b>Ejemplo de emisión de orden de producción</b>	<b>29</b>
<b>ANÁLISIS</b>	<b>48</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>50</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>51</b>
<b>GLOSARIO</b>	<b>53</b>
<b>ABREVIATURAS</b>	<b>58</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>59</b>

# **EMISIÓN DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS**

## **INTRODUCCIÓN**

La Salud es fundamental para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a la Secretaría de Salud establecer los requisitos mínimos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de medicamentos para garantizar la calidad de los mismos.

Para cumplir los lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación se requiere el control del personal, equipo, instalaciones, documentación, materiales, así como de todas las etapas del proceso de fabricación.

Dentro del campo de los sistemas de calidad el documental es el más importante; el objetivo de éste es facilitar la rastreabilidad de las etapas del proceso de fabricación, de la información de las materias primas, materiales de acondicionamiento, producto intermedio, producto a granel y producto terminado, por mencionar algunos.

Dentro de la documentación técnica tenemos la orden maestra de producción (NOM-059 y la Guía CIPAM para la elaboración de medicamentos), la cual se transforma en orden de producción cuando se le asigna un número de lote. Además debe de ir fechada y firmada.

Los datos que esta orden debe de poseer son:

- Nombre del Producto
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Fecha de caducidad autorizada
- Tamaño de lote
- Cantidad por unidad de dosificación
- Cantidad por lote de cada uno de los componentes incluyendo clave y nombre.

La órden lleva anexa un procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones completas y detalladas para la elaboración del producto. Este procedimiento debe incluir:

- Equipo
- Servicios
- Precauciones generales
- Instrucciones completas y detalladas para la elaboración del producto
- Indicaciones de ajuste de potencia (cuando se requiera)

También dentro de la documentación técnica, tenemos la orden de acondicionamiento para cada presentación, la cuál debe llevar:

- Nombre del producto
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Presentación
- Fecha de caducidad autorizada
- Relación completa de los materiales indicando su clave.

La orden lleva anexa un procedimiento de acondicionamiento con las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando:

- Identificación del equipo
- Precauciones generales
- Instrucciones completas y detalladas para el acondicionado del producto

Para poder disponer de cualquier materia prima, material de acondicionamiento, producto intermedio, a granel o terminado, debe estar aprobado por el departamento de Control de Calidad.

Además de lo antes mencionado, las órdenes de producción y acondicionamiento así como su respectivo procedimiento integrarán un expediente de fabricación de cada lote elaborado, mediante el cual puede comprobarse que el producto fue fabricado e inspeccionado de acuerdo a lo establecido, así como revisado, identificado y acondicionado.

Es justamente en la emisión de órdenes de producción y acondicionamiento, en lo que tengo experiencia laboral. En general, mi experiencia se centra en el área de planeación de Importadora y Manufacturera Bruluart.

Mi trabajo consiste en emitir órdenes de producción y acondicionamiento, para lo cual se requiere actualizar los datos de existencia física de materia prima, entre ellos los principios activos y excipientes que ingresaron recientemente al laboratorio. Se debe poner especial interés en el número de control, cantidad, unidad y fecha de caducidad de la materia prima recibida.

Es muy importante que los datos del inventario se encuentren actualizados, ya que en base a ellos se hará la solicitud de requisición de materia prima y la programación de trabajo en las áreas de producción.

En el departamento donde laboro, revisamos los pedidos de producto terminado realizado al departamento de ventas del laboratorio, donde ponemos especial interés en las



cantidades de producto y las fechas de entrega que nos están solicitando con la finalidad de realizar el programa de producción de la manera más conveniente.

De los nuevos productos de los cuales es obtenido el registro de la Secretaria de Salud, realizamos la elaboración del formato de la formulación para posteriores emisiones de órdenes de fabricación. En este caso hay que resaltar que el formato de la fórmula debe quedar igual a la fórmula descrita en el Registro Sanitario.

La requisición de materias primas y material de empaque, también son realizadas por el área de planeación.

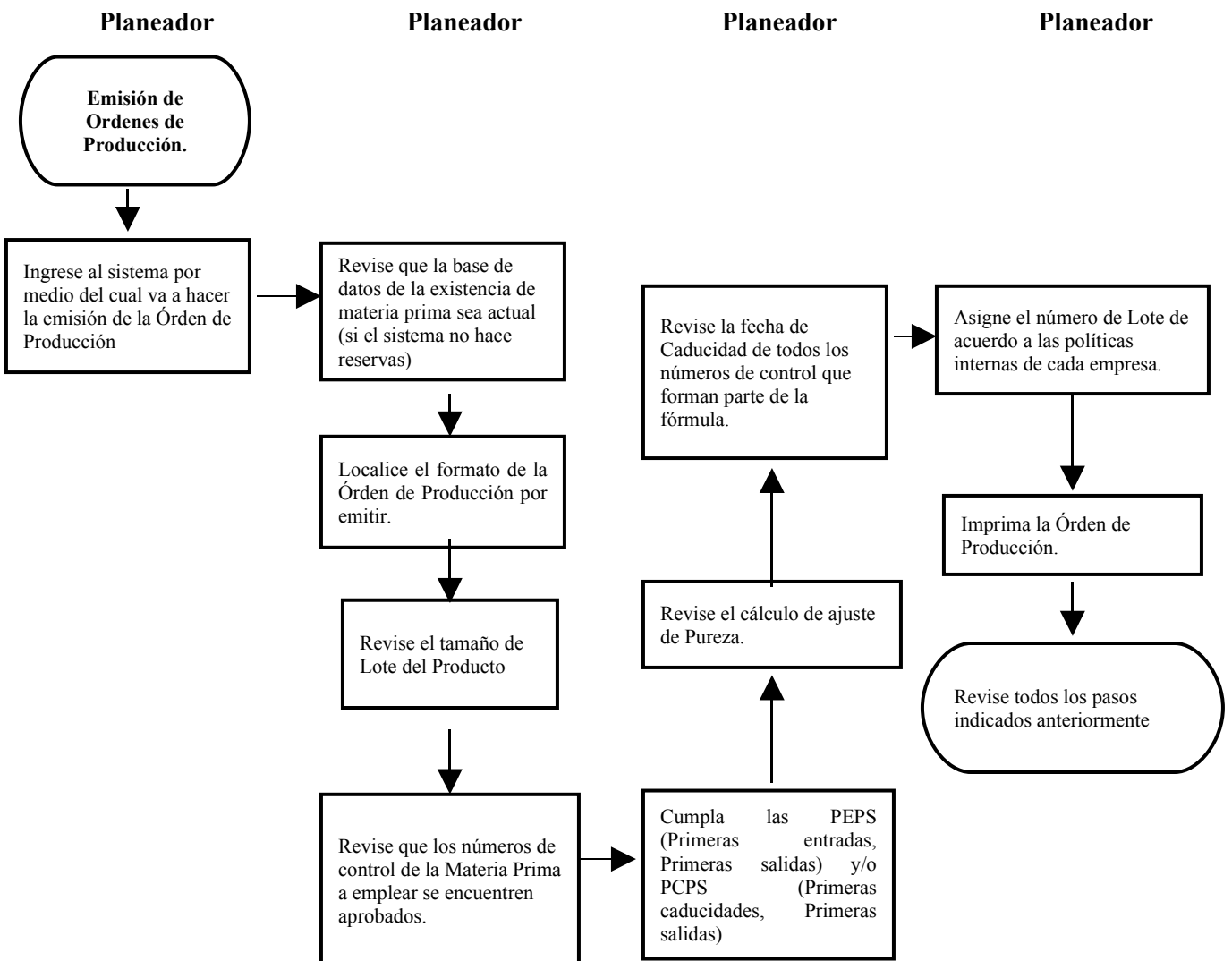
En general, mi experiencia consiste en:

- Actualizar los datos de existencia física del inventario de materias primas
- Elaborar las requisiciones de materias primas y material de empaque
- Revisar las demandas de producto terminado
- Elaborar el programa de producción
- Emitir órdenes de producción y acondicionamiento.

Describiré a detalle en que consiste la emisión de órdenes de producción y los cuidados que se debe de tener al emitir, ya que el tema del presente informe profesional es “Emisión de Órdenes de Producción para la elaboración de Medicamentos”.

## DIAGRAMA DE FLUJO

### EMISIÓN DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS



## **DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL**

### **1. PROCESO PREVIO A LA EMISIÓN DE LA ÓRDEN DE PRODUCCIÓN.**

La primer actividad que se debe realizar antes de emitir una orden de producción, es actualizar la base de datos de la existencia de materia prima (Inventario).

Para ello se requiere de la bitácora de registro de materia prima, de los vales de surtido de materia prima y de las bitácoras de muestreo de la misma, donde se encuentra estipulado que se ha surtido algún principio activo y/o excipiente.

Los datos del inventario se deben actualizar diariamente, es decir las materias primas que hayan ingresado al laboratorio, deben ser dadas de alta en nuestra base de datos, así como las que hayan sido dispensadas, deben descontarse de acuerdo a la cantidad surtida y al número de control empleado.

Para registrar una materia prima, primero hay que identificar en la base de datos su registro, e introducir los datos que nos indica, como son: cantidad recibida y número de control asignado.

De igual manera para restar a nuestros datos de inventario una materia prima surtida, primero hay que identificar en la base de datos la misma, así como el número de control empleado y por último a la cantidad existente restarle la cantidad surtida.

Siempre que se hacen modificaciones a los datos de existencia física del inventario, hay que salvar o guardar el archivo, para que se conserve en la base de datos las modificaciones realizadas.

## **2. EMISIÓN DE LA ÓRDEN DE PRODUCCIÓN**

Revisar que los datos de existencia física de principios activos y excipientes del inventario de materia prima se encuentren actualizados.

Lo primero que se necesita para emitir una orden de producción, es un formato que contenga toda la información acerca del producto, como:

- Nombre Genérico del Producto
- Nombre Comercial del Producto
- Forma Farmacéutica
- Concentración
- Fecha de Caducidad Autorizada
- Tamaño de Lote
- Cantidad por unidad de dosificación
- Cantidad de cada uno de los componentes por lote incluyendo clave y nombre (fórmula).

Una vez localizado dicho formato, lo siguiente es revisar la existencia de cada una de las materias primas que son requeridas en la formulación. Se debe revisar en la base de datos, que dichas cantidades existentes sean suficiente para dispensar la orden de producción.

Ejemplo: Si mi fórmula me indica que por lote necesita 1.9 Kg. de Nipagín, la cantidad existente debe ser mayor o igual a 1.9 Kg. Nunca menor, de ser así no se debe emitir la orden de producción, pues no alcanzaría la cantidad existente para cubrir lo indicado por la orden.

El siguiente paso es revisar los números de control a emplear (es decir, que número de control y que cantidad del mismo se empleará en la orden), no es necesario usar sólo un número de control por componente, de hecho si con la cantidad existente de materia prima de un número de control o incluso dos, no es suficiente para dispensar la orden de producción (si no alcanza) podemos emplear hasta 3 números de control por componente (política interna) pero se debe de cumplir con el criterio de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o en su defecto, primeras caducidades primeras salidas (PCPS), es decir, que la primer materia prima que llego al laboratorio o la que tenga la fecha de caducidad más próxima, sea la primera en emplearse.

Teniendo la relación de los números de control que se usarán, debemos revisar que todas las materias primas se encuentren aprobadas, para ello nos apoyamos en la bitácora de registro de etiquetas de materia prima, en ésta bitácora se encontrarán todas la etiquetas de las materias primas que han sido analizadas, estas etiquetas pueden dictaminar rechazo ó aprobación, naturalmente si la etiqueta es de rechazo, no podrá ser empleada la materia prima y el número de control rechazado así como su respectiva cantidad en existencia tendrá que borrarse de nuestra base de datos de existencia física de materia prima y sólo quedará evidencia de esta materia prima rechazada en la bitácora de registro de etiquetas de materia prima. (Y en los archivos del departamento de control de calidad).

Si ocurriera el caso, de que la etiqueta de la materia prima en cuestión no se encuentra, quiere decir que la materia prima no se ha analizado (se encuentra en cuarentena) y tampoco podrá emplearse.

Una vez localizada la etiqueta de la materia prima de interés, revisar que esté aprobada la misma, y que el número de control sea correcto e incluso que hace referencia a la misma materia prima que estamos revisando.

Por otro lado, si la materia prima es un principio activo, en esta etiqueta tendrá que revisarse también la pureza (la cuál debe estar indicada en base húmeda).

Después de esta serie de pasos, lo siguiente es verificar que el cálculo de ajuste de pureza sea correcto.

Este cálculo se tendrá que realizar de la siguiente manera:

Si la fórmula indica que por lote de principio activo lleva 240 Kg. y que la valoración es del 99.6%, entonces, tendrá que dividir  $240/0.996$  y el resultado es la cantidad de materia prima que se debe emplear en esta orden de producción. En este caso serían 240.964 Kg. En el caso de que la pureza sea mayor al 100% no se realizará ajuste de pureza.

Enseguida revisar la fecha de caducidad, los excipientes deben de encontrarse en su tiempo de vida útil y los principios activos deben tener cuando menos la fecha de caducidad autorizada en el Registro Sanitario del medicamento (Política interna). Si la fecha de caducidad del principio activo es menor a la fecha de caducidad autorizada, esta tendrá que especificarse en la orden de producción. Todos los datos de fecha de caducidad, deben ser revisados directamente en el certificado de proveedor correspondiente a la materia prima en cuestión.

El siguiente paso es la asignación del número de lote, el cual debe de cumplir con el criterio de asignación interno. Para no duplicar lotes, tenemos que revisar la bitácora de asignación de número de lote y registro de órdenes de producción, así como el programa de producción.

En la bitácora de asignación de número de lote y registro de órdenes de producción, vienen indicados los lotes de manera sucesiva, de modo tal que una vez emitido, pueda registrarse la orden y se evite la duplicación.



Al asignar el número de lote, nuestro formato de orden maestra de producción, queda convertido en orden de producción.

Lo siguiente es imprimir la orden de producción y revisar nuevamente todos los pasos considerados.

Una vez que se ha revisado la orden de producción y es considerada correcta hay que almacenarla electrónicamente (en el sistema de la computadora) y descontar al inventario las cantidades usadas de cada número de control empleado.

## **ANÁLISIS DE RIESGO AL EMITIR ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO.**

Al emitir órdenes, ya sean de producción o acondicionamiento, cualquier distracción o información que sea mal proporcionada u omitida, puede causar errores graves.

A continuación se muestran los problemas que se pudieran presentar desde mi particular punto de vista y de acuerdo a mi experiencia laboral.

Cabe mencionar que aún cuando algunos de los siguientes errores se han cometido al emitir la orden de producción, han sido detectados a tiempo, durante la revisión de la misma y se han corregido antes de pasar la orden de producción a firmar.

### **1.- ASIGNACIÓN INCORRECTA DE NÚMERO DE CONTROL**

En la industria farmacéutica, así como en cualquier otra empresa que se dedique a la elaboración de algún producto, es necesaria la requisición de insumos, los cuales deben ser perfectamente identificados, esto se hace por medio de un número de control que es asignado de acuerdo a las políticas internas de cada empresa.

El número de control o número de lote de cada materia prima y material de empaque, no sólo nos permite identificarlos, también nos permite rastrear diversos datos del insumo en cuestión, como son:

- Nombre de Proveedor
- Nombre del Fabricante
- Día en que ingresó al laboratorio
- Cantidad que llegó
- Fecha de Fabricación
- Fecha de Caducidad
- Dictamen del departamento de control de calidad.
- Fecha en que se dictaminó la materia prima
- Órdenes de producción u órdenes de acondicionamiento en que fue, ha sido o será empleado
- Cantidad que se encuentra actualmente en existencia

De manera general, el número de control es la forma de identificar y llevar un registro y control de cada uno de los lotes de materia prima y materiales de empaque, desde su llegada, análisis, dictamen, hasta su uso en alguna orden de producción o acondicionamiento, cabe resaltar que este número de control debe ser único y debe de cumplir con las políticas internas de asignación.

El número de control en el caso particular de la empresa donde me desempeñé, es asignado de acuerdo al año y mes en que está siendo ingresado al laboratorio, y se acompaña de un número consecutivo, el cual permite no tener limitantes en el número de materias primas ó materiales que se reciben en el año. Si este número de control es mal asignado o incluso duplicado, pudiera generar una serie de errores graves, como surtir en una orden de producción una materia prima por otra, esto podría ocurrir debido a que en la orden de producción se encuentra el número de control del cual se debe tomar para surtir la orden, y aún cuando también se encuentra el nombre de la materia prima a la que debe corresponder el número de control, en un momento de distracción, el pesador del dispensario, puede limitarse a tomar materia prima de un cuñete que tenga el número de control marcado en la orden, sin darse cuenta que no corresponde a la materia prima requerida (en este caso de acuerdo a lo revisado con el departamento de asistencia técnica, muy probablemente se perdería el lote productivo).

Otro problema que se pudiera tener si se asignara mal el número de control, es el de generar confusión con respecto a la fecha en que llegó la materia prima o material de empaque a la empresa (mes y año) que como ya se comentó es el criterio de asignación del número de control, y la fecha en que llegó nuestra materia prima, es importante si se desea rastrear cuanto tiempo tenía de haberse fabricado cuando ingresó al laboratorio ó cuando tendrá que reanalizarse la materia prima si es necesario (Ejemplo: si se necesita reanalizar la materia prima cada seis meses y se toma como referencia la fecha de llegada de acuerdo al número de control, obtendremos fechas de reanálisis incorrectas).

Otro problema que podríamos tener es el de no cumplir con el principio de primeras entradas, primeras salidas (PEPS). Vamos a suponer que llegó isopropanol en agosto y se asignó el número de control de acuerdo a las políticas internas de asignación y sin ningún error, de la misma manera supongamos que llega más isopropanol en el mes de septiembre y se asigna de forma incorrecta el número de control, de modo tal que pareciera que llegó en julio, es decir un mes antes del primero que ingresó al laboratorio. Al ordenar las materias primas de acuerdo al número de control se colocará por usar en primer lugar, la que llegó al final, haciendo el empleo de las materias primas, de forma contraria a lo que indican las PEPS.

El error puede ser detectado por los inspectores de calidad en la verificación de la orden, motivo por el cual no se podrá continuar con dicha verificación, no se encontrarán dispensados los componentes de la orden de producción y por lo tanto el área de producción que requería esta orden dispensada y verificada tendrá que comenzar cuando el problema esté resuelto, teniendo mientras tanto gente sin actividad laboral, además de que el producto será entregado después del tiempo estimado en que se planeó.

Si en una orden, ya sea de producción o acondicionamiento se encuentra dispensado un número de control incorrecto y es detectado cuando el área de producción ya está realizando su proceso, se tendrá que corregir toda la documentación generada comenzando por la orden de producción o acondicionamiento (según sea el caso) y seguido de las solicitudes, formatos, fichas, y todo aquello en donde se involucró el número de control, incluyendo bitácoras.

## **2.- DATO INCORRECTO DE EXISTENCIA DE INSUMOS**

El área de planeación debe de estar pendiente de que los inventarios de existencia física de materia prima y material de empaque se encuentren actualizados.

Si un dato de existencia de materia prima es incorrecto, pueden ocurrir dos cosas. Si el dato registrado es menor que el correcto, y se comienza a tomar un nuevo número de control, se quedará un saldo del insumo, el cuál después se tendrá que tomar para otra orden y no se cumplirá con el principio de primeras entradas primeras salidas (PEPS), ó si se quiere cumplir con las PEPS, se tendrá que cambiar la orden por la cantidad de insumo correcta y esto implicará retrasos.

Si el dato registrado en el inventario es mayor al que realmente existe, y es requerido en su totalidad en una orden de producción, al no ser encontrado, la orden tendrá que modificarse para incluir un número de control más con el cual se pueda complementar la cantidad de materia prima requerida en la orden, implicando pérdida de tiempo y el posible retraso en el área productiva.

## **3.-ASIGNACIÓN INCORRECTA DEL NÚMERO DE LOTE**

La orden maestra de producción se convierte en orden de producción una vez que se le asigna un número de lote, así mismo, al asignarle un número de lote a una orden maestra de acondicionamiento se convierte en orden de acondicionamiento.

Por medio del número de lote se hace única la orden de producción o acondicionamiento según sea el caso, o al menos ese es el objetivo que se persigue, ya que si el número de lote es duplicado puede generar confusión y errores en alguna (s) etapa (s) del proceso.

Para asignar a las órdenes de producción o acondicionamiento un número de lote, cada empresa tiene su política de asignación interna, cuyos lineamientos deben de cumplirse para evitar cometer errores.

Si algún área productiva se percató de que el número de lote es incorrecto, no podrá tomar el lote para continuar su proceso y dicha área tendrá que esperar a que sea corregida la orden. Si el área productiva no se da cuenta a tiempo del error, si no hasta que éste está fabricado, se tendrá que corregir toda la documentación generada comenzando por la orden de producción y seguido de las solicitudes de limpieza, identificaciones, análisis químicos y microbiológicos, y todo aquello en donde se involucró el número de lote, incluyendo bitácoras.

En el caso de que se tuviera mal el número de lote en una orden de acondicionamiento, no corresponderá el número de lote empleado con el producto acondicionado, ya que la orden de acondicionamiento debe llevar el mismo número de lote de la orden de producción del granel respectivo, además de que también se tendrá que cambiar toda la información generada y el material de empaque empleado y/o lotificado tendrá que ser desechado.

#### **4.- DATO INCORRECTO DE PUREZA**

La pureza o valoración, es un dato que nos manifiesta el porcentaje de materia prima pura contenida en la cantidad total de materia prima. Este dato se tiene que considerar en los principios activos para hacer el ajuste correspondiente en la cantidad total de materia prima que necesitará la orden de producción.

Si se emplea mal el dato de pureza, la cantidad de principio activo, va a ser incorrecta, ya sea que esté por de bajo o por arriba de lo requerido en el producto.

Esto puede desembocar en un lote productivo rechazado, lo cual implica pérdidas para la empresa.

Cuando la cantidad de principio activo empleada es menor a la requerida en la orden de producción, generalmente puede ser resuelto por el departamento de asistencia técnica, por medio de la compensación de principio activo, pero el que sea corregido, no quiere decir que no haya pérdidas, ya que el sólo hecho de implicar inversión en tiempo, personal, insumos y desgaste de equipos, ya habla de pérdidas para la empresa.

Por otro lado, cuando la cantidad de principio activo es mayor a la que se necesita en la orden de producción es más complicado que el departamento de asistencia técnica pueda corregir el problema, si lo hace, tendrá que compensar con excipientes y el proceso dependerá de la capacidad de los equipos, sin considerar que la validación de los procesos se encuentran a un tamaño de lote establecido.



Pero independientemente de ello, se debe tener mucho cuidado para que este problema no se presente, ya que se deben respetar las cantidades de materia prima descrita en la fórmula declarada en el registro sanitario y las condiciones de validación del proceso partiendo del tamaño de un lote estándar.

#### **5.- ERRORES EN LAS CANTIDADES A SURTIR DE MATERIA PRIMA**

Al emitir una orden de producción, se debe revisar que las cantidades reales a emplear en el lote sean igual a las cantidades teóricas de acuerdo al tamaño de lote establecido.

Ya que si no concuerdan puede haber problemas con la formulación, pues cada componente tiene su función.

Alguna de las propiedades que requiere la formulación no se cubrirán, y si el área de producción involucrada o el área de asistencia técnica no lo pueden solucionar, se correrá el riesgo de perder el lote productivo.

## **6.- FECHA DE CADUCIDAD INCORRECTA.**

La fecha de caducidad a considerar dentro de la orden de producción y acondicionamiento nos proporciona la vida útil de los medicamentos.

Es un punto clave que se debe de cuidar, para garantizar que los productos cumplan su función.

Si el producto por alguna razón va a poseer una fecha de caducidad menor a la fecha de caducidad autorizada, esta debe venir impresa en la orden.

Todas las órdenes maestras de producción y acondicionamiento, deben contener una fecha de caducidad, la cual se denomina fecha de caducidad autorizada del producto (un ejemplo pueden ser 24 meses), esta es obtenida de estudios de estabilidad a los que han sido sometidos los medicamentos. Si al emitir una orden de producción, no se identifica que alguno de los principios activos tiene una fecha de caducidad menor a la autorizada, no se imprimirá esta fecha de caducidad en la orden, y si algún laboratorio farmacéutico cometiera éste error, tendría problemas, como sacar al mercado un producto con un tiempo de vida útil menor al estipulado en el producto, corriendo el riesgo de que los clientes tomen un medicamento cuando ya no es funcional, es decir, sin el efecto terapéutico esperado.

Cabe mencionar que éste problema nunca se ha presentado en Bruluart.

Por otro lado si se fabrica el medicamento, pero es detectado antes de que salga al mercado, se tendrá que cambiar toda la documentación involucrada en el proceso de fabricación y/o acondicionamiento, además de que si hay material de empaque codificado, tendrá que ser destruido y ello implica pérdidas económicas.

## **7.- TAMAÑO DE LOTE INCORRECTO**

Generalmente los productos tienen un tamaño de lote preestablecido el cuál debe de ser respetado.

Si por descuido se emite una orden de producción con un tamaño de lote diferente al STD (estándar), si es detectado por alguna de las áreas productivas antes de haber tomado cualquier materia prima, se tendrá que cambiar la orden, lo que va a implicar perdida de tiempo, y de dinero (por el retraso que se estaría ocasionando al área de producción). Incluso podría ocasionar multas si el producto tiene fechas de entrega retrasadas.

Si el lote productivo es emitido de un tamaño menor al preestablecido y no es detectado por producción oportunamente, se tendrán muy probablemente problemas en la fabricación, que pueden concluir en la pérdida del producto. Esto es debido a que cada uno de los tamaños de lote preestablecido, han sido determinados y su proceso ha sido validado de acuerdo a la capacidad de los equipos.

Si es emitido un lote productivo de un tamaño mayor al normal preestablecido, será muy difícil que pueda ser corregido por el área de Asistencia Técnica, ya que aquí se depende de la capacidad de los equipos. Además de que en todos los casos se está incurriendo en una desviación al proceso y tendrá que ser documentado.

En el caso de una orden de acondicionamiento, si la orden se emite de un tamaño menor al requerido, no cubriríamos las demandas y si por el contrario se emite de un tamaño mayor al necesario, nos puede sobrar el producto terminado y caducarse (en este último caso el producto tendrá que desecharse).

## **8.- TOMAR UN INSUMO QUE SE ENCUENTRA EN CUARENTENA O RECHAZADO**

Si al emitir una orden de producción no se revisa bien y se asigna un número de control de una materia prima que se encuentra en cuarentena o rechazada, si es detectado por los pesadores del dispensario, por los inspectores de control en proceso, o por el área de producción antes de empezar el proceso, el problema radicará en pérdida de tiempo y posible retraso al área de producción, esto derivado de todo lo que implica el cambio de la orden.

Si el problema no es detectado oportunamente y se fabrica el producto, en el caso de que se haya empleado un insumo en cuarentena que después sea aprobado, estaríamos incurriendo en el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF).

Si se fabrica el producto con un insumo rechazado, el producto tendrá que ser rechazado, lo que implicaría pérdida de dinero, y de tiempo, e incluso multas si la fecha de entrega del producto ya venció.

En el caso de una orden de acondicionamiento, si se emplea un material rechazado, el producto tendrá que recuperarse y volverse a acondicionar, lo que implica cambio de documentación, pérdida de material, de tiempo y de dinero.

El hecho de que cualquier error pueda cometerse, al emitirse una orden de producción, no quiere decir que ellos tengan que llegar a las áreas de producción, y mucho menos salir del laboratorio, de hecho el emitir y revisar cuidadosamente las órdenes nos ha evitado que los errores salgan del departamento de planeación.

El revisar las órdenes cuidadosamente, una vez que se tienen impresas, nos ha ayudado para que los errores cometidos al emitir sean detectados oportunamente, y corregidos, sin la necesidad de que implique grandes cambios e inversión en tiempo del personal, como ocurriría si la orden fuera surtida y llegara a producción.

Por último, tengo que mencionar, que como los errores cometidos al emitir han sido detectados y corregidos durante la revisión de las órdenes, los problemas que se pudieran presentar de no haber sido así, han sido analizados y discutidos con los jefes de las diferentes áreas de producción y acondicionamiento, así como con el departamento de asistencia técnica y una servidora.

**EJEMPLO DE EMISIÓN DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN Y  
ACONDICIONAMIENTO, PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS  
POR EL PROGRAMA LOTUS 123**

**1. ACTUALIZAR LA EXISTENCIA EN EL INVENTARIO DE MATERIA  
PRIMA.**

1.1 Encender la computadora y teclear las contraseñas pertinentes hasta ingresar al sistema.

1.2 Activar con ayuda del Mouse el icono de inicio para el programa 123w.Ink, el cual se muestra en la figura 1.

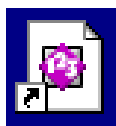


Figura 1. Icono del Programa Lotus 123.

O bien dirigirse al menú INICIO, oprimir clic en el botón izquierdo del Mouse, seleccionar PROGRAMAS, enseguida APLICACIONES DE LOTUS y por último LOTUS 1-2-3. Ver figura 2.



Figura 2. Acceso a Lotus por Menú INICIO.

- 1.3 Una vez dentro del programa, dirigirse al menú FILE seguido de la opción OPEN, en esta ventana seleccionar el subdirectorio C:\123R4W\ARCHIVOS y aquí seleccionar el archivo EXISTEN.WK4, seleccionar OK y de esta forma esta dentro del archivo inventario de insumos. Ver figura 3.

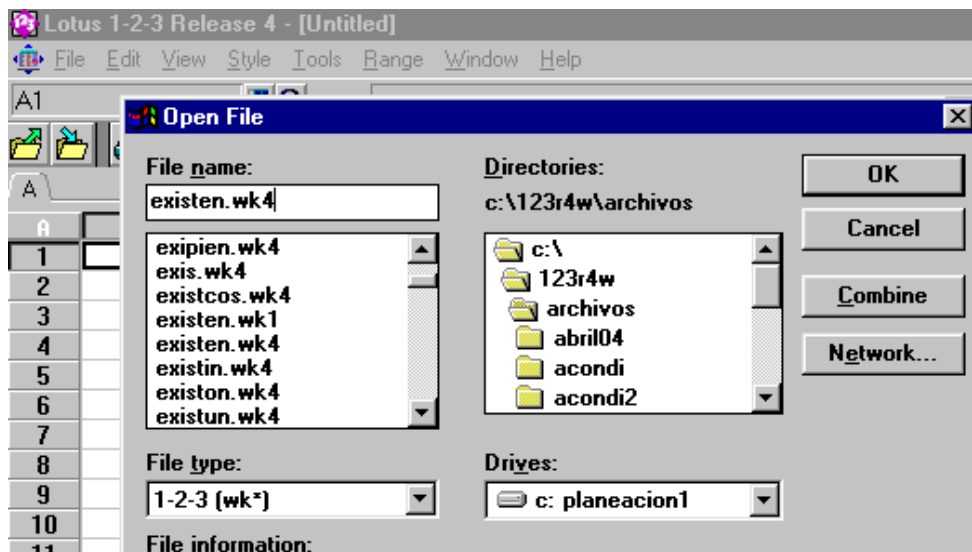


Figura 3. Acceso al inventario de insumos.

- 1.4 Una vez dentro, se oprimir la tecla Inicio para colocarnos en la celda A1. Aquí es donde comienza la búsqueda de insumos.
- 1.5 Tomar la bitácora de recepción de materias primas (activos y excipientes) y como referencia la ultima captura del día anterior (deben capturarse los insumos diariamente).

1.6 De esta bitácora, los datos que nos interesan son:

- Nombre del Activo o Excipiente
- Cantidad Recibida
- Número de Control Interno (conocido como MP) y
- Fecha de Caducidad o Reanálisis

1.7 El archivo de EXISTEN.WK4 tiene el siguiente formato, el cual debe ser llenado de la siguiente manera. Ver Figura 4.

EXISTENCIAS EN ALMACEN HASTA EL DIA		14 FEB 2008	(Kg)	NUMERO DE				(Kg)	NUMERO DE	
NOMBRE	CLAVE	TOTAL	CANT. 1	APROBACION 1	POTENCIA 1	EST. 1	CANT. 2	APROBACION 2	POTENCIA 2	
3 Acetaminofén	PA-A01	6050.530	4750.53	MP7F698	1.01		1300.00	MP7F699		
4 Acetaminofén CD 90	PA-A02	26206.880	3532.24	MP7D397	0.90		4200.00	MP7D448		
5 Acido ascórbico (Vit. C)	PA-A03	935.900	585.90	MP7G771	1.00	1.00	350.00	MP7G839		
6 Acido cítrico anhidro	PA-A04					1.00				
7 Albendazol	PA-A08	1573.120	73.12	MP7F682	1.00		1500.00	MP7F713,7F714,7G766,7G767,7G768		

Figura 4. Formato del Inventario de Insumos



### 1.7.1 Descripción de los puntos de la figura 4.

1. Nombre genérico de la Materia Prima.
2. Clave de la Materia Prima en cuestión.
3. Nos muestra la cantidad total, es decir la suma de todos los números de control existentes.
4. En CANT. 1 se anota la primer partida que será tomada de acuerdo al sistema PEPS y/o PCPS. (Si se tienen más números de control, se registran en la posición CANT.2 y CANT. 3).
5. En este espacio se anota el número de control interno (MP) con letras mayúsculas.
6. Aquí anotamos la pureza de la materia prima, la cuál se toma de la etiqueta de aprobado de Control de Calidad (Sólo se anota en los principios activos), esta pureza debe estar dada en Base Húmeda (B.H). En el caso de los antibióticos, la pureza se toma del certificado del fabricante. Se toma el valor de la pureza respetando el siguiente criterio:
  - Si la pureza es menor o igual al 99.9% se debe digitar el valor en decimales.

Ejemplo:

Pureza en base húmeda: 99.56%

se debe teclear 0.9956



## 2. PASOS PARA GENERAR UNA ORDEN DE PRODUCCIÓN

2.1 Entrar a Lotus y abrir el programa ORDEN100.WK4. Esto se hace de la siguiente manera: dar clic en la ventana FILE seguido de la operación OPEN, seleccionar el subdirectorio C:\123R4W\ARCHIVOS y ORDEN100.WK4. Oprimir OK con ayuda del Mouse. Ver Figura 5.

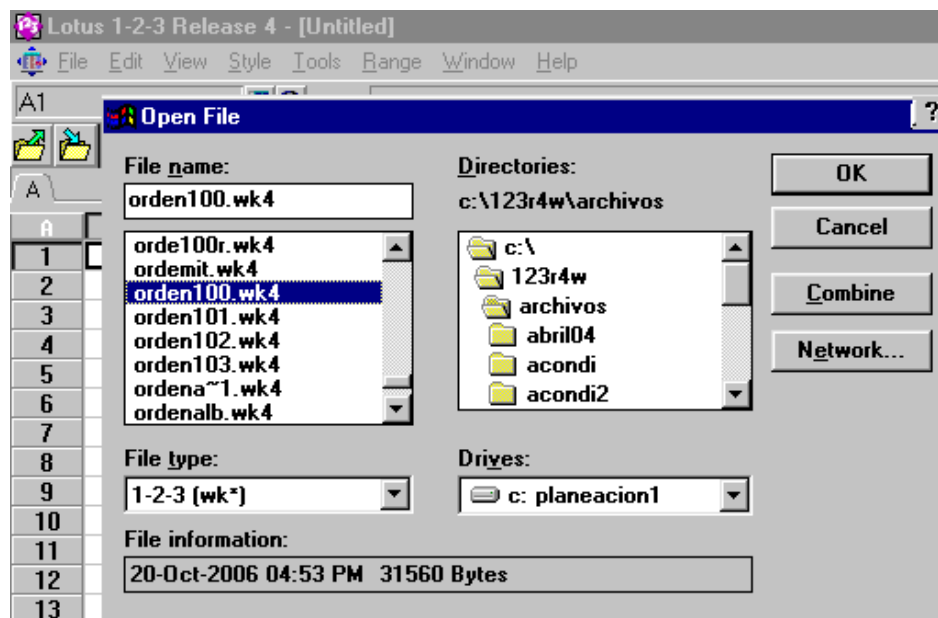


Figura 5. Acceso a Orden100

2.2 Al entrar a este programa encontraremos el menú principal de ORDEN100, por medio del cuál podremos emitir nuestra orden de producción. Ver figura 6.

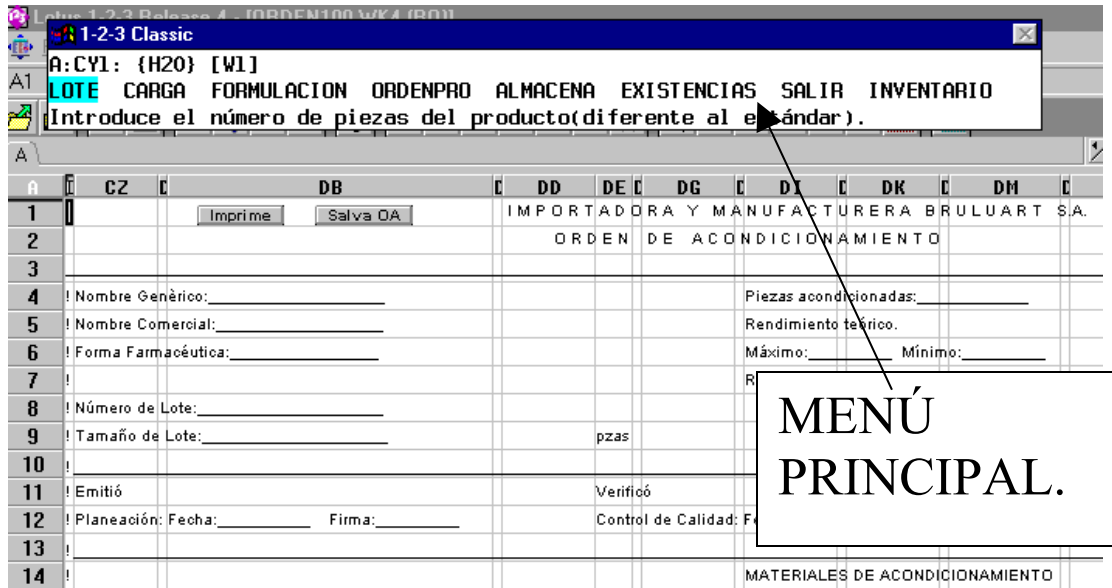


Figura 6. Vista del Menú Principal ORDEN100

Donde:

LOTE: Introduce el número de piezas del producto, cuando es diferente al estándar.

CARGA: Lee y carga archivos desde el directorio de trabajo.

FORMULACIÓN: Calcula cantidades para la formulación y revisa las existencias.

ORDENPRO: Imprime la orden de producción.

ALMACENA: Guarda la formulación de trabajo actual.

EXISTENCIAS: Actualiza la información de inventarios de principio activo y excipientes.

SALIR: Abandona el programa.

INVENTARIO: Modifica datos en existencia actuales.

2.3 Una vez dentro seleccionar la Opción CARGA y oprimir ENTER. Nos solicitará el número de formulación del producto que queremos emitir (esto es basado en una lista con la que se cuenta en el departamento de Planeación), teclear el número de formulación y ENTER. Ver figura 7.



Figura 7. Solicitud del Número de Formulación.

2.4 Seleccionarla opción FORMULACION del menú principal y oprimir ENTER, con esta operación la macro consulta las existencias de materia prima y asigna el número de control interno (MP) a cada uno de los componentes.

2.5 Oprimir la tecla Escape (ESC) y después la tecla inicio, verifique que se han consultado correctamente cada uno de los números de control y en las cantidades correctas. Ver Figura 8.

FORMULACION									
Clave	Componente	Cantidad Teórica por unidad	UM	Cantidad Teórica por lote	UM	Potencia ó No. de Aprobac.	No. de Aprobac.	Cantidad Real por Lote	UM
PA-H01	Hidroxocobalamina base eq. a acet. hidroxocobalamina	100.000	mcg	16.91	g	85.82%	MP8A001	19.71	g
EX-S14	Excipiente 1	3.480	mg	522.00	g		MP8A002	522.00	g
EX-S20	Excipiente 2	18.000	mg	2.70	kg		MP8A003	2.70	Kg
EX-A14	Excipiente 3	0.020	ml	3.00	lt		MP8A004	3.00	lt
EX-A04	Excipiente 4	2.667	ml	400.05	ml		MP8A005	400.05	ml
EX-A12	Agua para inyectable c.b.p.	2.00	ml	300.00	lt			300.00	lt

Figura 8. Componentes de una formulación de Producción.

2.6 En el caso del principio activo verificar que se haya hecho correcta la consulta y cálculo de las cantidades de acuerdo a las potencias correspondientes cotejando la cantidad. En el caso de nuestro ejemplo sería  $19.71 \cdot 85.82 = 16.91$ , por lo tanto es correcto el ajuste que hace por pureza.

2.7. Es importante tener cuidado del tamaño del lote, ya que si por alguna razón es necesario emitir la orden de producción con un tamaño de lote diferente al estándar como lotes piloto o pruebas de desarrollo farmacéutico, hay que hacer el cambio en la opción LOTE, el tamaño debe expresarse en piezas. Ver Figura 9.

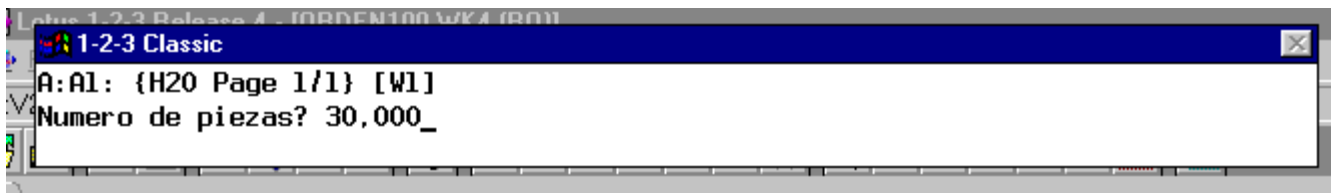


Figura 9. Cambio de Tamaño de Lote.

2.8 Si esta todo listo, ingresar a ORDENPRO del menú principal, donde tendremos que ingresar el número de lote y el número de orden de producción, tecleando ENTER. (En este paso, también se imprimirá la orden de producción). Ver Figura 10 y 11.



Figura 10. Asignación de número de lote y número de orden de producción

Nombre Genérico	HIDROXOCOBALAMINA	No. de orden de producción:	xxxxxxxxxx
Nombre Comercial		No. de control de calidad:	
Forma Farmacéutica	INYECTABLE	Fecha de inicio:	
CLAVE S.S.:1708	CLAVE INT. PT-		
Presentación			4 meses)
Dosificación			
No. de producción		MIN:	%
Tamaño del lote:	90,000 ampollitas	Rend. real:	%
Número del lote:	xxxxxxxxxx	Merma:	%

Figura 11. Localización del número de lote y número de orden de producción.

2.9 El siguiente paso es seleccionar la opción ALMACENA, la cual nos permitirá guardar las carátulas de las órdenes emitidas (carátula de producción y dispensario, las cuales en un momento dado pueden ser localizadas por medio de su número de lote). Nos aparecerá un mensaje para guardar la orden, si se esta seguro teclear 1 y ENTER, si no se desea guardar teclear 0 y ENTER. Ver Figura 12.



Figura 12. Almacenamiento de la Orden de Producción.

2.10 Como último paso, ya que se almacenó electrónicamente la orden de producción realizar la actualización del inventario, es decir, descontar lo que se acaba de tomar de





2.11 Ya concluidos todos los pasos de emisión de la orden de producción, el sistema nos enviará un mensaje de que el inventario ha sido actualizado. De esta manera podemos dar por concluida la emisión de la orden de producción. Ver Figura 14.

EL INVENTARIO HA SIDO ACTUALIZADO.		
LAS CANTIDADES DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXIPIENTES DE LA		
FORMULACION	HIDROXOCOBALAMINA	INYECTABLE
		LOTE:xxxxxx
FUERON DESCARGADOS.		

Figura 14. Finalización de la emisión de la orden de producción.

### 3. PASOS PARA GENERAR UNA ÓRDEN DE ACONDICIONAMIENTO

3.1 Entrar a Lotus y abrir el programa ORDEN100.WK4. Esto se hace de la siguiente manera: dar clic en la ventana FILE seguido de la operación OPEN, seleccionar el subdirectorio C:\123R4W\ARCHIVOS y ORDEN100.WK4. Oprimir OK con ayuda del Mouse. Ver Figura 15.

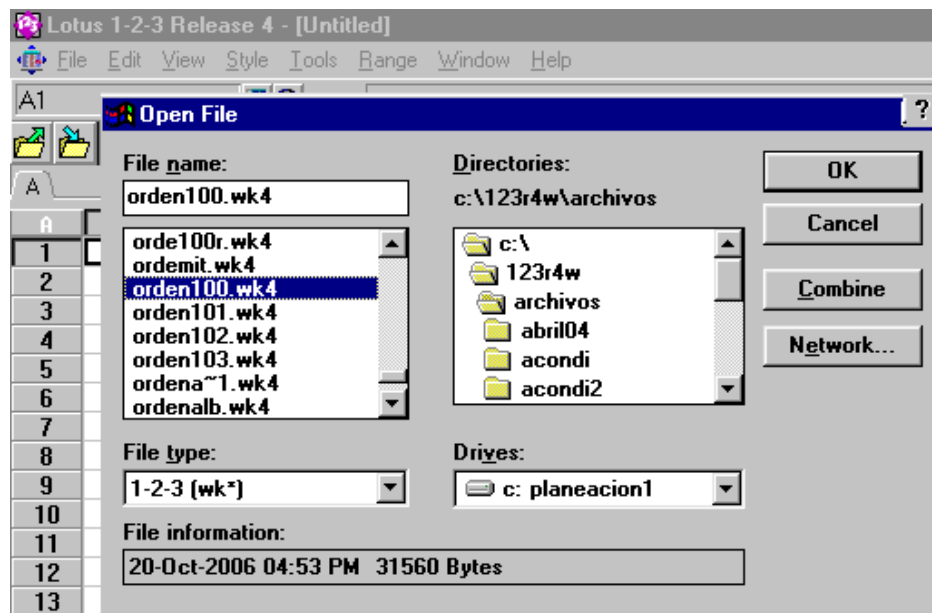


Figura 15. Acceso a Orden100

3.2 Al entrar a este programa encontraremos el menú principal de ORDEN100, por medio del cuál podremos emitir nuestra orden de acondicionamiento. Ver figura 16.

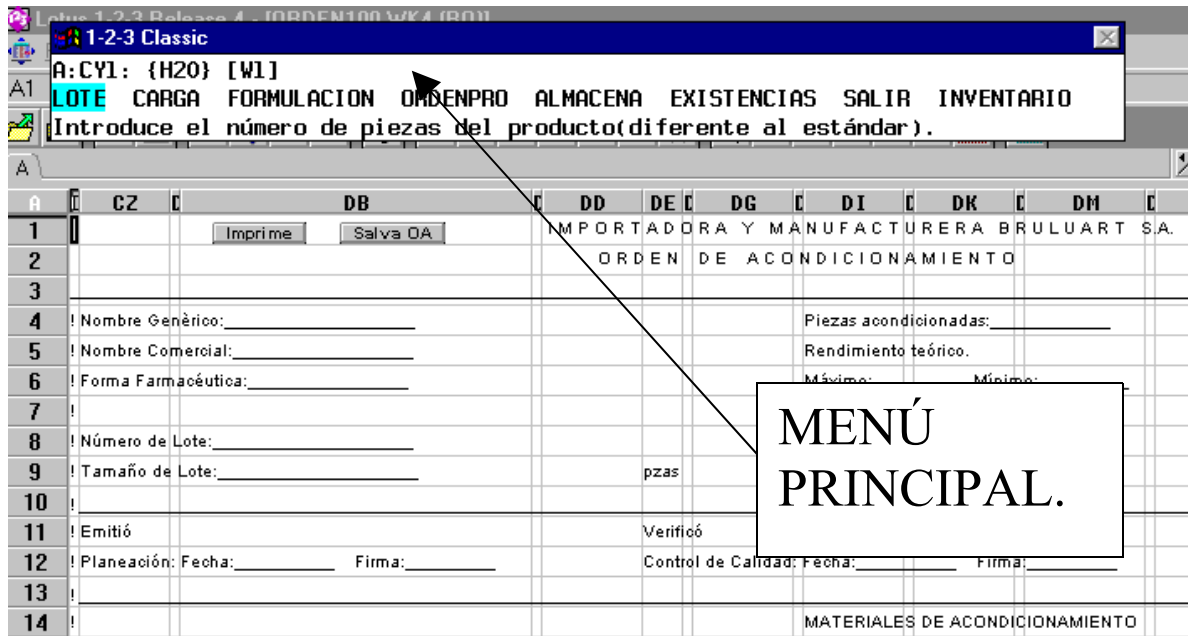


Figura 16. Vista del Menú Principal ORDEN100

Donde:

LOTE: Introduce el número de piezas del producto, cuando es diferente al estándar.

CARGA: Lee y carga archivos desde el directorio de trabajo.

FORMULACIÓN: Calcula cantidades para la formulación y revisa las existencias.

ORDENPRO: Imprime la orden de producción.

ALMACENA: Guarda la formulación de trabajo actual.

EXISTENCIAS: Actualiza la información de inventarios de principio activo y excipientes.

SALIR: Abandona el programa.

INVENTARIO: Modifica datos en existencia actuales.

3.3 Una vez dentro seleccionar la opción CARGA y oprima ENTER. Nos solicitará el número de formulación del producto del cual queremos emitir la orden de acondicionamiento (esto es basado en una lista con la que se cuenta en el departamento de Planeación), teclear el número de formulación y ENTER. Ver figura 17.



Figura 17. Solicitud del Número de Formulación.

3.4 Seleccionar la opción FORMULACION del menú principal y oprimir ENTER, con esta operación la macro consultará los materiales de empaque necesarios para acondicionar un lote.

3.5 Oprimir la tecla Escape (ESC) y después la tecla inicio. De esta manera nos colocara en la celda A1, que corresponde a la carátula de la orden de producción.

3.6 Dirigirse a la celda CY1, que es justamente donde comienza la orden de Acondicionamiento.

3.7 Verificar que los materiales y las cantidades a emplear de los mismos, así como el tamaño de lote, sean correctos. Ver Figura 18.



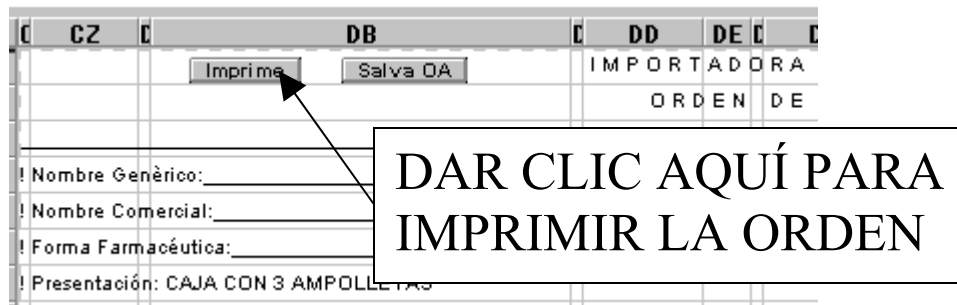


Figura 19. Impresión de la orden de acondicionamiento.

3.10 Por último guardar la orden de acondicionamiento electrónicamente dando un clic en el recuadro que dice Salva OA que se encuentra en la celda DB1. Ver Figura 20.

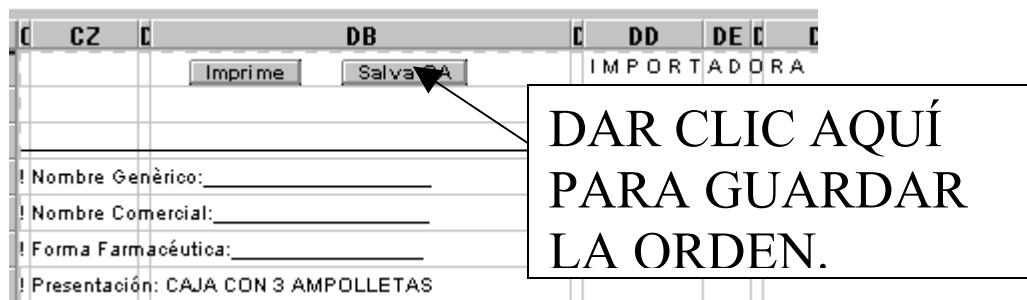


Figura 20. Almacenamiento de la orden de acondicionamiento.

3.11 Al dar clic en Salva OA nos solicitara el número de lote de la orden, la cual será el nombre bajo el cual quedará almacenada. Ver Figura 21.



Figura 21. Solicitud del número de Lote.

3.12 Posteriormente nos solicitará la extensión con la que quedará almacenada, si es una orden de acondicionamiento de Sector Salud, la extensión será SS, y si la presentación es de Sector Privado, la extensión será SP. De esta manera, quedará concluida la emisión de la orden de acondicionamiento. Ver Figura 22.



Figura 22. Solicitud de la Extensión.



## ANÁLISIS

En la información aquí descrita, lo más sobresaliente, son los errores en los que podemos incurrir al emitir una orden de producción o acondicionamiento, los cuales aunque se intentan describir de manera separada, para fines didácticos, se deben de considerar todos ellos de manera conjunta, en cada una de las órdenes por emitir.

Es muy importante contar con todos los elementos necesarios para emitir una orden ya sea de producción o de acondicionamiento, como bitácoras o bases de datos con la información sobre asignación de número de lote, tamaños del mismo, etc.

En la emisión de órdenes de producción o acondicionamiento, no hay ningún punto que sea más importante que otro, de hecho todos se tendrán que considerar y a todos ellos se les debe de poner atención.

Dichos puntos son:

- Nombre del producto
- Número de control de las materias primas
- Datos de existencia física de materia prima (inventario)
- Número de lote
- Dato de pureza
- Cálculo de ajuste de pureza
- Cantidad a emplear por lote de cada una de las materias primas
- Vigencia de las materias primas
- Fecha de Caducidad
- Tamaño de Lote
- Insumos aprobados
- Estatus de la materia prima (Aprobado, rechazado o cuarentena)

Es necesario, para realizar bien nuestro trabajo, no perder de vista la importancia de emitir correctamente una orden de producción de un medicamento, y recordar que en nuestras manos se encuentra la posibilidad de ayudar a recuperar la salud de muchas personas.

## **RECOMENDACIONES**

Es importante en cualquier fuente de trabajo que se tenga, siempre poner atención a lo que estamos realizando. La emisión de órdenes de producción y acondicionamiento para la elaboración de medicamentos es una tarea crítica y delicada, que no se puede tomar a la ligera. Para emitir una orden de producción o acondicionamiento de un medicamento, se requieren conocimientos básicos de Química, Matemáticas, Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Documentación (BPD) y Tecnología Farmacéutica, así como de los productos que el laboratorio farmacéutico donde se labora maneje.

Se recomienda en general, poner atención a todos los pasos a seguir al emitir una orden de producción o acondicionamiento, que pregunten todo aquello que no se entiende por más sencillo que parezca, esto nos minimizará la posibilidad de realizar mal alguna actividad, que puede traer consigo problemas delicados.

## CONCLUSIONES

- Actualmente, no sólo la industria farmacéutica, si no todas en general (que se dediquen a la fabricación y/o acondicionamiento de cualquier producto), dependen de las órdenes de producción y acondicionamiento para poder llevar a cabo la elaboración de sus productos de manera confiable, así como el registro de cada una de las etapas de los procesos involucrados.
- Aunque varias empresas dedicadas principalmente a sistemas computacionales han invertido un gran capital en sistemas que permitan la emisión de órdenes de producción y acondicionamiento de manera sencilla, este sigue siendo un proceso delicado, que requiere toda la atención evitando distracciones; en este proceso no debe omitirse ninguno de los pasos mencionados en este informe.
- El desarrollo de la tecnología de la informática aplicada a la emisión de órdenes de producción y acondicionamiento, permiten analizar a la vez más datos involucrados y de manera rápida, pero la información necesaria para emitir una orden es la misma y mucho depende de la calidad de la base de datos.

- La importancia del actual trabajo, radica en que todas las empresas farmacéuticas (que es nuestra área) cuentan con un departamento dedicado a la emisión de órdenes de producción y acondicionamiento, para lo cual se espera que estas memorias sirvan de referencia.

## GLOSARIO

1. **Acondicionamiento:** Son las operaciones por las que un producto en su envase primario tiene que pasar para transformarse en producto terminado.
2. **Almacenamiento:** Conservación de materias primas, materiales de envase primario, material de acondicionamiento, productos intermedios y fármacos en áreas con condiciones controladas de orden y limpieza.
3. **Aseguramiento de calidad:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.
4. **Buenas prácticas de fabricación:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.
5. **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.
6. **Control de Cambios:** Evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad y desempeño de la formulación.

7. **Criterio 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. Elementos necesarios que forman parte de la liberación o rechazo de un lote o de unidades fabricadas.
8. **Desviación:** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
9. **Dictamen:** Actividad de comparar las características de un producto respecto a las especificaciones de calidad previamente establecidas con la finalidad de tomar una decisión sobre la aprobación o rechazo de un lote.
10. **Especificaciones:** Requisitos de calidad, que incluyen la pruebas, sus criterios de aceptación y los métodos analíticos, que son útiles para confirmar la calidad de los fármacos, medicamentos, productos intermedios, materia primas, reactivos y otros elementos incluyendo los sistemas contenedor-cierre y los productos en proceso.
11. **Expediente de fabricación:** Conjunto de documentos que muestran la evidencia documental de las actividades realizadas, proporcionan la información necesaria para la fabricación, acondicionado, análisis y dictamen liberación de cualquier producto químico-farmacéutico fabricado en la compañía y que cumple con los procedimiento y normas o leyes sanitarias vigentes.
12. **Expediente legal:** Conjunto de documentos que muestran que el medicamento está registrado y cumple con las normas vigentes de la Secretaría de Salud.

13. **Fabricación:** Operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
14. **Fármaco (Principio activo):** Sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
15. **Insumos:** Son todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta.
16. **Lote:** Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.
17. **Materia prima:** Sustancia de cualquier origen que se use para la fabricación de medicamentos o fármacos.
18. **Material de acondicionamiento:** Elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el fármaco o el medicamento y que no están en contacto directo con el.
19. **Material impreso (Etiqueta):** Cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.



20. **Medicamento:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tengan efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal para su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.
21. **Muestra:** Parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.
22. **Número de lote:** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
23. **Orden de producción:** Copia de la fórmula maestra de producción a la cuál se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote de medicamento.
24. **Orden de acondicionamiento:** Copia de la fórmula maestra de acondicionamiento a la cuál se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para el acondicionamiento de un lote de medicamento.
25. **Peor Caso:** Una condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el producto o en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o en el proceso.

26. **Potencia:** Actividad terapéutica del producto farmacéutico tal como es indicada por pruebas apropiadas de laboratorio o por datos clínicos controlados y desarrollados en forma adecuada.
27. **Procedimiento de Acondicionamiento:** Documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto en su envase primario en producto terminado.
28. **Procedimiento de producción:** Documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar la materia prima en producto hasta su envase primario.
29. **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar de manera reproducible una operación.
30. **Producción:** Operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas para transformarlas en producto hasta su empaque primario.
31. **Producto a granel:** Producto sometido a etapas del proceso de fabricación y que será sometido a etapas posteriores antes de convertirse en producto terminado.
32. **Producto terminado:** Medicamento en su presentación final.
33. **Pureza:** Grado en el cual las materias primas, los productos intermedios y a granel, están exentos de materiales extraños.
34. **Rastreabilidad:** Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.
35. **Reacondicionado:** Cambio de empaque de cualquier medicamento.

36. **Recuperación:** Someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de empaque primario o secundario debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.
37. **Responsabilidad:** Es la obligación de realizar los deberes asignados.
38. **Surtido:** Entrega de materias primas, producto intermedio, producto a granel y materiales.
39. **Validación del proceso:** La evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproducir un producto médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad.

## ABREVIATURAS

1. **BPD:** Buenas Prácticas de Documentación.
2. **BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación.
3. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
4. **FEUM:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
5. **PCPS:** Primeras Caducidades Primeras Salidas.
6. **PEPS:** Primeras Entradas Primeras Salidas
7. **PNO:** Procedimiento Normalizado de Operación.
8. **SS:** Secretaría de Salud.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Guía de Prácticas adecuadas en Documentación de la Industria Farmacéutica 2ª edición (CIPAM 2004).

NOM-164-SSA1-1998. Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos.

PROY-NOM-059-SSA1-2004. Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.