

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA

DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

" ESTUDIO SOBRE LA ORGANIZACION DEL AREA DE PRODUCCION DE  
UN LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS".

EDUARDO CHAVEZ RUBALCAVA

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

1968



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

JURADO

PRESIDENTE : PROF. FERNANDO VELEZ OROZCO  
VOCAL : " MA. DEL CONSUELO HIDALGO MONDRAGON  
SECRETARIO : " ANTONIO FLORES ORAMA  
1er.SUPLENTE: " ANA E. DOMINGUEZ PEREZ  
2do.SUPLENTE: " MARTHA ENRIQUEZ LOPEZ

SITIO EN DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: LABORATORIOS BRISTOL DE  
MEXICO, S. A. DE C. V.

SUSTENTATE: EDUARDO CHAVEZ RUBALCAVA  
ASESOR : Q.F.B. FERNANDO VELEZ OROZCO

## SUMARIO

### INTRODUCCION

#### CAPITULO 1

#### ORGANIZACION DEL AREA

- 1.1.- Importancia de la Organización.
- 1.2.- Objetivos y Propósitos de la -  
Organización.
- 1.3.- Organigrama o Gráfica de Organización.

#### CAPITULO 2

#### DESCRIPCION Y ANALISIS DE DEPARTAMENTOS.

- 2.1.- Gerencia de Producción.
- 2.2.- Departamento de Planeación y Control  
de Producción.
- 2.3.- Departamento de Compras.
- 2.4.- Departamento de Control de Calidad.
- 2.5.- Departamento de Producción.
  - 2.5.1.- Area de Manufactura de Productos  
Estériles.
  - 2.5.2.- Area de Manufactura y Subdivisión  
de Soluciones y Suspensiones Líqui  
das.
  - 2.5.3.- Area de Manufactura de Tabletetas, -  
Cápsulas y Polvos. Su dosificación.

2.6.- Departamento de Mantenimiento

2.7.- Departamento de Almacenes.

CAPITULO 3

CONCLUSIONES.

BIBLIOGRAFIA.

I N T R O D U C C I O N

## INTRODUCCION

El desarrollo de la industria farmacéutica en México ha tenido tal auge que ha originado el nacimiento de grandes empresas farmacéuticas, las cuales conforme a su crecimiento han ido implantando sistemas que permitan dirigir, supervisar y administrar - todas las operaciones que realizan en sus diferentes áreas.

Como parte medular de toda industria farmacéutica tenemos el - Area de Producción en la que el Químico Farmacéutico Biólogo juega un papel muy importante no sólo en lo que al aspecto técnico se refiere sino también en el campo administrativo planeando y coordinando métodos, procedimientos e instalaciones tendientes a obtener productos de óptima calidad a costos tales, que permitan competir con éxito en los mercados y obtener adecuadas utilidades sobre las inversiones.

Técnicos o Administradores.- Desde un punto de vista humano, las empresas se encuentran bajo una situación peculiar: Se quiere que los hombres que ocupan puestos de responsabilidad en relación con las funciones específicas Producción, Ventas, Finanzas, etc.. sean verdaderos expertos en esas funciones; pero no se preocupan porque

también lo sean en las funciones administrativas.

Se han presenciado muchos casos en los que magníficos técnicos han fracasado rotundamente porque no saben planear, organizar, integrar dirigir ni controlar.

Por lo anterior, se ha considerado de interés presentar como - informe de práctica profesional un Estudio sobre la " Organiza ción del Area de Producción de un Laboratorio de Productos Far macéuticos ".

## CAPITULO I

### ORGANIGRAMA DEL AREA

#### 1.1.- Importancia de la Organización.-

La organización hace posible la operación eficiente de un grupo. Es la base del trabajo en equipo. Los miembros de un grupo pueden servir como una sola unidad que dirige - todos sus diversos esfuerzos hacia una meta común. Cada miembro puede contribuir con su máximo y su especialidad hacia el objetivo principal. Un miembro de una organización puede ser solamente eficiente cuando sabe de manera específica qué trabajo debe desarrollar él, quién ha de - auxiliarlo, a quién ha de informarse y que miembros están en su grupo de trabajo. Además, el miembro de la organización deberá saber, en términos generales, qué trabajo se está haciendo por otros miembros de la organización y cómo el trabajo de ellos afecta o pudiera afectar a los esfuerzos - tendientes a lograr los objetivos y las metas fijadas. Así mismo, un miembro que pertenezca a la organización debe saber como él y su trabajo encajan dentro del cuadro total.

La organización hace posible que el técnico logra mucho más de lo que podría como individuo. Ella proporciona los medios

para usar eficazmente el trabajo de otras personas y establece los antecedentes para el desarrollo de la gente a -  
quién supervisa.

## 1.2.- Objetivos y Propósitos de la Organización.-

La organización, como las otras funciones fundamentales de la misma está influida y orientada por el objetivo que se está buscando. La organización funciona o deberá funcionar, para lograr un objetivo definitivo y esta meta determina el tipo organizativo y la constitución estructural que se necesita.

Los objetivos de una Área de Producción deben ser:

- 1) "Producir llenando las normas de calidad establecidas".
- 2) "Producir bajo normas de seguridad e higiene".
- 3) "Producir de acuerdo a los requerimientos de Ventas".
- 4) "Producir manteniendo un ambiente cordial entre el elemento humano".
- 5) "Producir logrando los máximos índices de productividad".

Los propósitos que se logran mediante la organización son:

- 1) Auxiliar al técnico en la tarea de lograr un objetivo de la mejor manera, mediante un grupo que consiste de personal informado y satisfecho.

- 2) Auxiliar al técnico a mezclar los esfuerzos y facilidades del grupo en una unidad concertada y dirigida hacia el logro eficiente de una meta fijada.
- 3) Auxiliar al técnico en la utilización adecuada de los equipos y máquinas de que dispone.

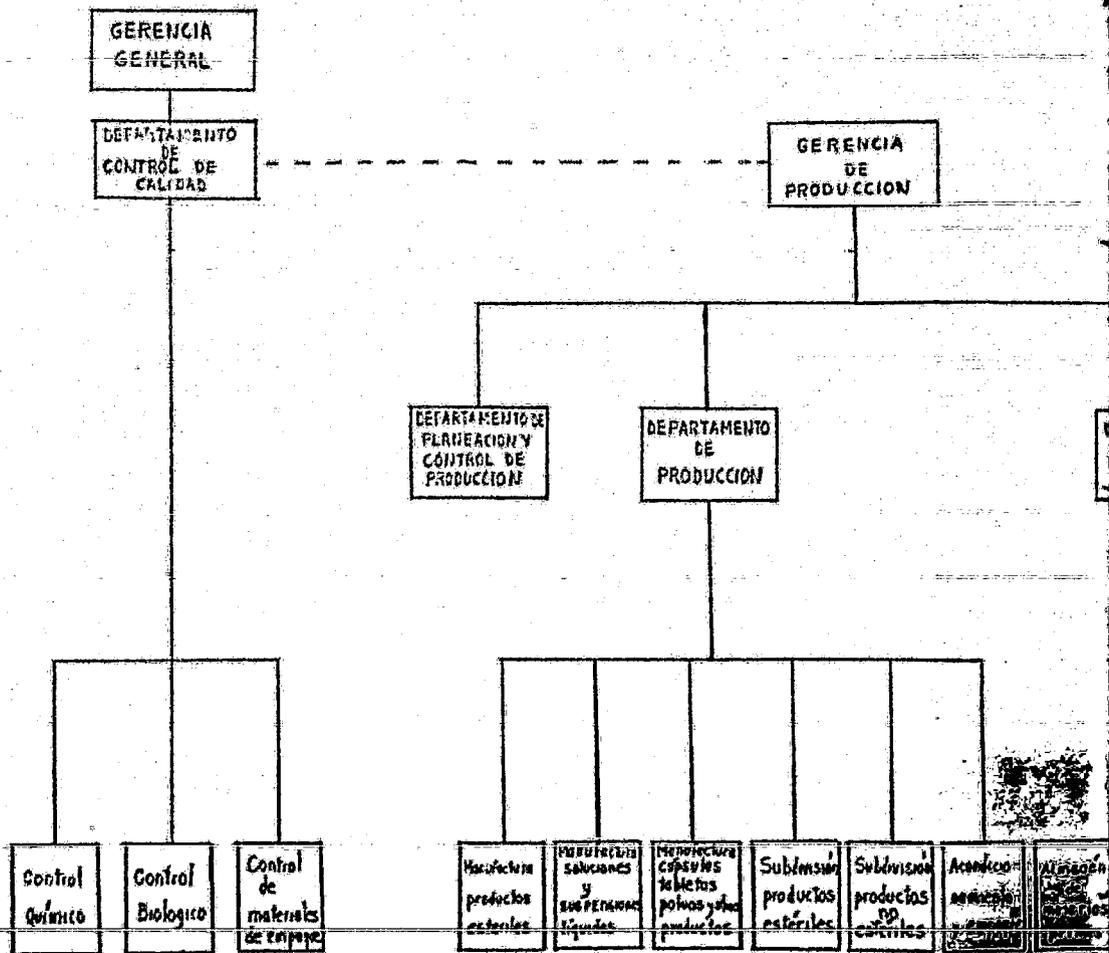
### 1.3.- Organigrama o Gráfica de Organización.-

**Definición.-** Un Diagrama de Organización, es una representación gráfica de una estructura orgánica. Entendiéndose por estructura orgánica, el conjunto de personas y departamentos que integran una organización.

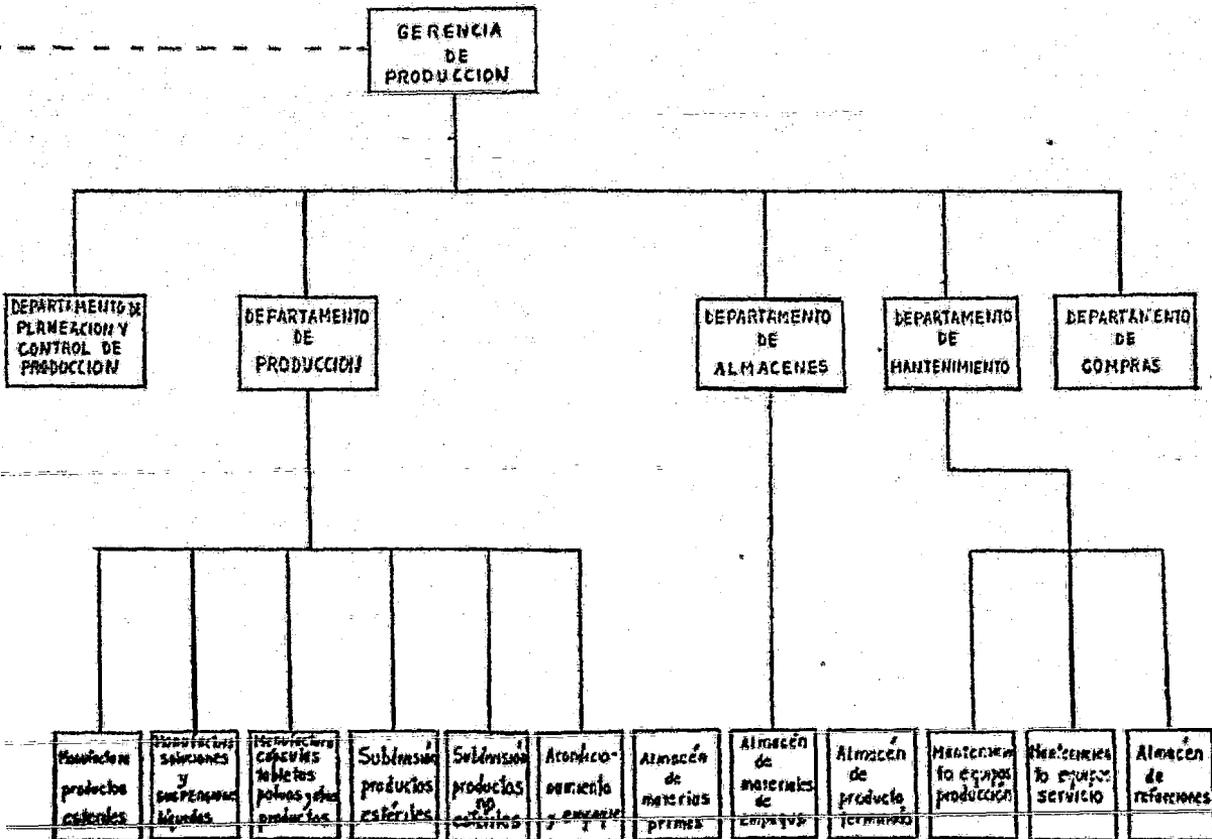
El Diagrama de Organización del Area de Producción de un Laboratorio de Productos Farmacéuticos debe de representar los diferentes departamentos que la integran, con el objeto de poder especificar las funciones de cada uno de ellos, tendientes a -lograr el desarrollo y obtención de los productos que se elaboran con un máximo de calidad.

Gráfica de Organización del Area de Producción de un Laboratorio Farmacéutico ( Ver Figura # 1)

FIG. 1.-GRAFICA DE ORGANIZACION DEL AREA DE PRODUCCION DE UN LABORATORIO



# ORGANIZACION DEL AREA DE PRODUCCION DE UN LABORATORIO FARMACEUTICO.



DESCRIPCION Y ANALISIS DE DEPARTAMENTOS

2.1.- GERENCIA DE PRODUCCION.-

El objetivo primordial de la Gerencia de Producción es la administración, que a través de sus principales funciones planea, organiza, integra y controla los diferentes departamentos que forman una área de producción.

PLANEACION -

- Determinar los objetivos
- Establecer políticas
- Formular planes y estándares de producción de acuerdo a los pronósticos de ventas.
- Dar a conocer a los diferentes departamentos los objetivos, políticas, planes y estándares.
- Efectuar controles que permitan reajustar continuamente el trabajo de planeación.

ORGANIZACION -

- Determinar y clasificar el trabajo requerido distribuyendolo

de acuerdo a su naturaleza, a los departamentos respectivos,

- Seleccionar a los individuos para que desempeñen los puestos ejecutivos en los diferentes departamentos.
- Formular y definir métodos, técnicas y procedimientos para desarrollar el trabajo.
- Establecer controles que permitan comprobar la buena marcha de la organización.

#### INTEGRACION -

- Establecer la comunicación adecuada entre los diferentes departamentos con el objeto de que las operaciones se desarrollen correctamente.
- Establecer relación continua con los Departamentos de Ventas y Promoción para conocer planes, cambios, proyectos a corto y largo plazo y lanzamiento de nuevos productos.
- Establecer comunicación con el Departamento de Contabilidad para conocer las desviaciones a los costos de producción y a los presupuestos de operación.
- Establecer comunicación continua con el Depto. de Personal para efectuar la contratación de individuos idóneos a los puestos establecidos.
- Obtener de los individuos una sincera y voluntaria aceptación de los trabajos asignados, responsabilidades y relaciones.
- Crear y mantener un clima de trabajo amistoso, cooperativo, dinámico y productivo.

- Encauzar el desenvolvimiento propio de los individuos, con motivaciones adecuadas para lograr su máximo desarrollo.
- Establecer controles que permitan comprobar la buena marcha de la integración.

#### CONTROL DE OPERACIONES -

- Idear y establecer sistemas de control.
- Registrar y reportar el desenvolvimiento del personal en el desarrollo de las técnicas, procesos y uso adecuado de equipos y materiales.
- Analizar, apreciar e interpretar los resultados de los métodos de control.
- Dar a conocer los sistemas de control y sus resultados.

La Gerencia de Producción a través del desarrollo de las funciones antes mencionadas se encontrará en posición de dirigir de manera adecuada cada uno de los departamentos que supervisa.

## 2.2.- DEPARTAMENTO DE PLANEACION Y CONTROL DE PRODUCCION.-

Las ventas son el factor determinante de la producción, ya que depende de la demanda en el mercado de los productos elaborados para poder saber en que escala producir.

El Departamento de Planeación y Control de la Producción al conocer el presupuesto de ventas en unidades, el cuál deberá comprender todos y cada uno de los productos que se espera vender y tomando en consideración los inventarios con los que se presupone empezar el período de operaciones, puede conocer el número de unidades que se deben producir, las formulaciones de los productos, los equipos y los materiales necesarios para poder efectuar la producción, situándose en posibilidad de desarrollar las siguientes funciones:

- 1).- Pronosticar la demanda del producto expresando la cantidad en función del tiempo.
- 2).- Comprobar la demanda real, comparándola con la pronosticada y corregir los pronósticos si fuera necesario.
- 3).- Establecer volúmenes económicos de partidas de los artículos que se han de comprar o fabricar.

4).- Determinar las necesidades de Producción y los niveles de existencias, en determinados puntos de la dimensión tiempo.

5).- Comprobar los niveles de existencias, comparándolos con los que se han previsto y revisar los planes de Producción si fuese necesario.

6).- Hacer programas de Producción.

Es muy importante que éstas funciones estén asignadas específicamente y que se goce de autoridad absoluta para que se lleven a cabo las tareas que se han asignado.

El papel que desarrolla el Departamento de Planeación y Control de Producción en el proceso de fabricación se ilustra en la Figura No. 2.

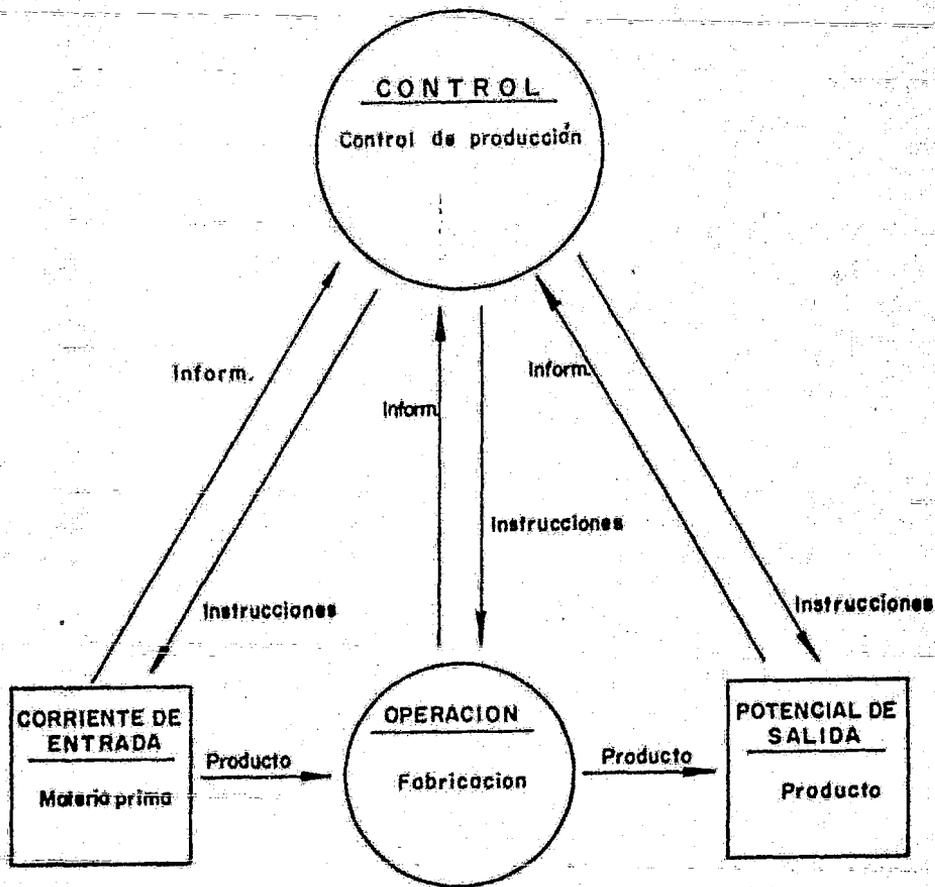


Fig. 2. La fabricación como proceso de corriente de entrada y potencial de salida.

### 2.3.- DEPARTAMENTO DE COMPRAS.-

El Departamento de Compras es aquél que desarrolla la operación que se propone suministrar al área de Producción, en las mejores condiciones posibles y llenando las especificaciones establecidas por el Departamento de Control de Calidad, las materias primas (materiales activos e ingredientes), materiales de envase y empaque, bienes de consumo, servicios, máquinas etc.. que son necesarios para el desarrollo de fabricación de los productos.

Las compras por su importancia en los costos del producto es una actividad que debe ser realizada de un modo racional, con objeto de comprar, para cada tipo de materia necesaria: la calidad justa, la cantidad justa, al precio justo, en el momento justo y con la entrega al tiempo justo.

En la actualidad la compra de los materiales necesarios para el funcionamiento del área de Producción ha tomado características peculiares, relativas a la función financiera así como a la de control de existencias, por lo tanto el Departamento de Compras deberá considerar las siguientes necesidades:

- a) Comprar las materias en las cantidades estrictamente necesarias durante cierto período de tiempo, aunque sin excluir la posibilidad de realizar compras especulativas ( aprovechando situacio

nes favorables en el mercado) o bién de índole provisional de acuerdo con las indicaciones del Departamento de Planeación y Control de Producción.

- b) Estudiar cuidadosamente la calidad a comprar, que esté exactamente correlativa a los patrones establecidos por el Laboratorio de Control de Calidad, quién en última - instancia decidirá sobre la calidad del producto.
  
- c) Examinar detalladamente las fuentes de aprovisionamiento, con objeto de dirigirse a proveedores serios y capaces, que inspiren confianza como potencial productivo y como puntualidad, a la vez que se estimule entre ellos una competencia normal, con lo que la empresa podrá obtener mejores condiciones de suministro.

Por las funciones que desarrolla el Departamento de Compras no debe ser considerado nunca como separado de los Departamentos integrantes del área de Producción, sino que debe mantener relaciones con cada uno de ellos, haciéndose copartícipe de sus respectivas necesidades y poniéndose en condiciones de satisfacerlas de un modo pertinente y ventajoso para la productividad.

#### 2.4.- DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD.-

Dentro de los departamentos fundamentales destaca por su importancia el Depto. de Control de Calidad, el cuál es responsable de cuidar que se cumplan las normas de calidad establecidas para lograr la obtención de productos farmacéuticos de óptima calidad.

Los recursos con los cuales debe de contar el Departamento deberán permitirle realizar el control de las materias primas, - así como los materiales de envase y empaque, desde su llegada a los almacenes, con el objeto de verificar que éstos llenen las especificaciones requeridas para su uso en la manufactura de productos farmacéuticos.

Una vez que se ha realizado el control de las materias primas el Departamento de Control de Calidad deberá controlar la producción en proceso efectuando muestreos de los materiales en las diferentes etapas de los procesos de elaboración para realizar pruebas o análisis que determinen la buena marcha de dichos procesos.

Como control final deberá analizar los productos terminados verificando que llenen las normas de calidad tanto en su contenido - como forma farmacéutica, así como en su envase y empaque.

Por lo expuesto anteriormente el Departamento de Control de Calidad deberá contar con un laboratorio que se encuentre debidamente equipado para poder realizar análisis químicos, biológicos y físicos, dependiendo los equipos necesarios para efectuar dichos análisis, de la magnitud del laboratorio farmacéutico así como de la clase de productos que se fabriquen.

El Departamento de Control de Calidad deberá a su vez contar con el personal técnico adecuado, para que realice los análisis, efectúe muestreos, controle la calidad de la producción en proceso, fije especificaciones para las materias primas, así como para los materiales de envase y empaque.

## 2.5.- DEPARTAMENTO DE PRODUCCION.-

El Departamento de Producción es el encargado de llevar a cabo los procesos para la transformación de las materias primas en productos farmacéuticos que llenen las normas de calidad establecidas y dentro de estándares de productividad que permitan obtenerlos a costos adecuados.

La organización del Departamento de Producción exige que otros departamentos suministren servicios para efectuar la fabricación de los productos farmacéuticos. Estos departamentos de servicio a Producción son: Departamento de Planeación y Control de Producción, Departamento de Compras, Departamento de Mantenimiento y Departamento de Almacenes. El Departamento de Control de Calidad si bien en cierto aspecto constituye un servicio a Producción, es a su vez responsable directamente de la calidad de los productos en sus diferentes etapas:

- a) Aprobación de materias primas.
- b) Control de la calidad durante la operación de proceso.
- c) Control de productos terminados y aprobación final.

El Departamento de Producción que nos ocupa en el presente informe, está acondicionado para poder fabricar las siguientes formas farmacéuticas: polvos para soluciones inyectables, soluciones inyectables, suspensiones líquidas de administración oral, polvos para suspensiones de administración oral, tabletas y cápsulas.

## 2.2.2.- Area de Manufactura y Dosificación de Productos Estériles.

Como es sabido lo ideal para las zonas en donde se efectúan las operaciones de fabricación y llenado de polvos y soluciones inyectables es que sean totalmente asépticas y carentes de los microorganismos que el aire lleva normalmente. Sin embargo en realidad son zonas con baja cuenta bacteriana.

Los microorganismos se hayan flotando en el aire bien libremente o asociados con partículas de polvo o pequeñísimas gotas de humedad. Es perfectamente conocido el hecho de que las actividades de vida de un organismo en general están directamente afectadas por el ambiente que lo rodea; a cualquier variación del medio corresponde una variación morfológica o fisiológica en cualquier organismo. Entonces conociendo los diferentes factores físicos que regulan la supervivencia y la multiplicación se puede aumentar, disminuir o anular la actividad bacteriana.

### Preparación y desinfección del Area Estéril.-

A).- Para lograr la destrucción de bacterias en el área de trabajo, es necesario usar diferentes agentes de los - cuales los más importantes son los que a continuación se enumeran:

Agente Germicida o Bactericida.- Es aquel que destruye

bacterias patógenas o no patógenas, pero que no destruye sus esporas.

Agente Antiséptico.- Es cualquier agente físico o químico que evita o detiene el crecimiento bacteriano - frenando en esa forma su actividad.

Agente Desinfectante.- Es un agente destructor de bacterias patógenas y otros microorganismos nocivos pero no de esporas.

Agente Viricida.- Es cualquier agente que destruya e inactive virus filtrables. La resistencia de los virus a agentes químicos es análoga a las bacterias, entonces la mayoría de los bactericidas son viricidas.

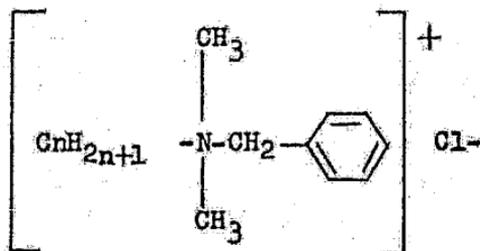
Agente Fungicida.- Es un agente destructor de hongos y de esporas.

Por lo tanto, las paredes y pisos deben limpiarse con esponjas mojadas en desinfectantes y rociarse inmediatamente después con el mismo desinfectante.

Las soluciones desinfectantes de uso común que se recomiendan para efectuar esta limpieza son:

Soluciones de Sales Cuaternarias de Amonio.- Entre estas soluciones se encuentran las soluciones acuosas -

del Cloruro de n-alkil dimetil benzil amonio de fórmula general



Se usan en concentraciones al 50% en agua y presentan una acción germicida perfectamente demostrada. Su aplicación debe de hacerse por medio de un atomizador.

**Solución de Fenol.-** Se usa solución de Fenol al 5% en agua destilada o deionizada. Para su manejo se recomienda el uso de guantes. Su aplicación deberá efectuarse por medio de un atomizador.

**B).- Aire Acondicionado Estéril.-**

En el área estéril se encuentra instalado un sistema de aire acondicionado que permite la eliminación de impurezas y la obtención de aire a presión, humedad y temperaturas adecuadas.

El supervisor de operación deberá conocer las condiciones del diseño del sistema de aire acondicionado y efectuar comprobaciones periódicas para asegurarse que exista una correcta presión interna y balace de aire entre

los diferentes cuartos que integran el área estéril. Asimismo deberá de hacer comprobaciones periódicas - tendientes a determinar el estado en que se encuentran los filtros absolutos de aire.

#### C.- Lámparas Ultravioletas.-

En toda zona estéril se encuentran instaladas lámparas de luz ultravioleta debidamente distribuidas, con el - objeto de ayudar a conservar la esterilidad del área, ya que la luz ultravioleta actúa como agente germicida.

- 1) Por lo menos una vez por semana, cada lámpara de luz ultravioleta debe de ser limpiada con metanol o etanol al 70%, con el objeto de remover el polvo que se acumula en su superficie.
- 2) La intensidad de luz ultravioleta emitida por cada - lámpara deberá ser checada por lo menos una vez al mes, usando un medidor especial de luz ultravioleta. Este medidor deberá ser recalibrado cada tres meses.
- 3) Cuando una lámpara de luz ultravioleta haya bajado su intensidad, deberá ser reemplazada.

#### D.- Personal.-

Se ha demostrado que la carga bacterial en una área es t<sup>é</sup>ril puede ser directamente proporcional al número de

personas en el área. Por esta razón, es vital que el número de operarios en el área estéril sea mantenido al mínimo.

El personal al tener acceso al área estéril deberá equiparse con ropas adecuadas y previamente esterilizadas.

#### E.- Limpieza de Equipo.-

Todo el equipo de proceso deberá limpiarse inmediatamente después de ser usado. El procedimiento de limpieza que se utilice deberá de tener por objeto conservar el equipo perfectamente limpio y además libre de pirógenos.

#### F.- Preparación de materiales para ser usados en operaciones estériles.-

Todos los materiales que se usan en la fabricación de productos estériles deberán de estar perfectamente lavados y esterilizados, utilizandose para su esteriliza ción hornos eléctricos, autoclaves o agentes desinfectan tes según lo requiera su naturaleza.

### 2.2.2.- Area de Manufactura y Subdivisión de Soluciones y Suspensiones Líquidas.-

#### A.- Manufactura.-

Para la manufactura de las suspensiones y soluciones far

macéuticas, los equipos e instalaciones más apropiadas para poder utilizar las diferentes técnicas de preparación, consisten en tener una área debidamente acondicionada con instalaciones que nos permitan obtener agua desmineralizada, agua destilada, agua caliente, agua fría, aire a presión regulada, vacío, vapor, etc.

Dentro de los equipos de uso común para efectuar esta operación tenemos:

Reactores vidriados o de acero inoxidable equipados con agitador, sistemas de calentamiento y enfriamiento así como conexiones adecuadas.

Molinos Coloidales empleados en la homogeneización de las suspensiones durante su manufactura.

Bombas y sistemas neumáticos empleados para transvasar las suspensiones y soluciones de un reactor a otro según lo requiera su proceso.

#### B.- Dosificación.-

Para efectuar el llenado de soluciones o suspensiones líquidas, éstas deberán ser transvasadas desde los tanques de manufactura o almacenamiento hasta las líneas de llenado: operación que se puede llevar a cabo empleando sistemas: de bombeo, neumáticos, o de gravedad, dependiendo en cada caso de

las instalaciones de que se disponga.

Las líneas de llenado se encuentran equipadas con diferentes tipos de maquinaria, que permiten efectuar las operaciones de lavado, llenado y taponado de frascos.

### 2.2.3.- Manufactura de Cápsulas, Tabletas y Polvos para suspensiones o soluciones. Su dosificación.

#### A.- Manufactura.-

La manufactura de graneles, en polvo o granulados, para la preparación de cápsulas, tabletas y polvos se puede llevar a cabo en la misma área, ya que las instalaciones y equipos necesarios para realizar la manufactura de estas formas farmacéuticas son similares.

Para efectuar las diferentes técnicas empleadas en la manufactura de graneles para cápsulas, tabletas y polvos el área de su producción deberá contar con instalaciones y equipos que permitan efectuar el pesado, mezclado, molido y secado ( ésta última operación debido a técnicas que emplean granulaciones por vía húmeda) de los ingredientes empleados en las formulaciones.

Mezclado.- El mezclado de ingredientes deberá hacerse en equipos que den por resultado verdaderas mezclas homogéneas, ya que de ésta operación depende la buena dosificación de los ingredientes activos de la forma farmacéutica.

Los equipos más comunes para llevar a cabo la operación de mezclado son: Mezcladores en forma de V y para el -mezclado de grandes graneles son muy utilizados los mezcladores lineales que consisten en efectuar la operación de mezclado por medio de agitadores mecánicos basados en principios de gusanos helicoidales.

Molido.- El molido de algunos ingredientes así como el -granel mismo, tiene como objetivo lograr polvos de densidad adecuada que facilite su manejo en las operaciones de tableteado, encapsulado o dosificación.

Por la importancia de ésta operación en la técnica de fabricación, el área de producción de éstos productos, deberá contar con molinos y granuladores que permitan obtener polvos y granulaciones de densidades y tamaños de partículas adecuadas.

Los equipos más empleados en esta operación son: Molinos de martillos o cuchillas y Granuladores Oscilantes equipados con mallas de diferentes medidas.

Secado.- Especialmente la manufactura de tabletas, requiere técnicas que emplean granulaciones por vía húmeda, por lo tanto se deberá contar con secadores, los cuales pueden ser Hornos de vapor, eléctricos, de circulación de aire o al vacío.

## B.- Dosificación.-

Una vez manufacturados los graneles se efectúa su dosificación, consistente en obtener tabletas, cápsulas o polvos en frasco. Operaciones que requieren para su realización equipos tales como Tableteadoras Rotativas, Encapsuladoras y Máquinas Dosificadoras de Polvos.

Actualmente la industria farmacéutica cuenta con un gran número de equipos que permiten realizar ésta operación eficientemente.

## 2.2.4.- Área de Acondicionamiento y Empaque.-

En el área de acondicionamiento y empaque se llevan a cabo las operaciones que permiten la obtención de productos terminados. Esta área deberá consistir en primer lugar de espacio adecuado para así poder realizar todas las operaciones en serie, las cuales comprenden desde el envase en frascos de cápsulas, tabletas, suspensiones, soluciones, hasta su etiquetado y encartonado en cajas individuales.

En la actualidad la industria farmacéutica cuenta con maquinaria que permite el montaje de líneas de producción completamente automáticas, lo cuál ha ayudado a la obtención de grandes volúmenes de producción a bajo costo.

## 2.6.- DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO.-

2.6.1.- Definición.- El mantenimiento es una de las actividades más importantes en un Laboratorio. Sus funciones son las de tener siempre lista la maquinaria, - equipo, lugar y servicios necesarios y que el conjunto de estos factores puedan rendir en cualquier momento, la producción para la que fueron diseñados.

Ahora partiendo de lo que la palabra mantenimiento significa; es en términos generales, las actividades desarrolladas con el fin de conservar las propiedades físicas del laboratorio en condiciones de funcionamiento seguras, eficientes y económicas.

Para lograr su conservación, deberá conocerse lo más ampliamente posible la unidad y poder así preveer su cuidado y determinar sus puntos débiles. Lo anterior se logra mediante sistemas de mantenimiento.

2.6.2.- Sistemas de Mantenimiento.- Existen varios criterios para la clasificación de sistemas de mantenimiento. Pero una de las clasificaciones más importantes, es aquella - que consiste en dividir el mantenimiento en dos grandes sistemas: Mantenimiento Correctivo y Mantenimiento Preventivo.

La distribución de tiempo, para llevar a cabo en forma

eficiente las operaciones de mantenimiento, deberá hacerse utilizando el 20% de las horas hombre disponibles en el sistema de mantenimiento correctivo y el restante 80% en el sistema de mantenimiento preventivo.

#### Mantenimiento Correctivo.-

- A) Descripción.- En este sistema de mantenimiento, la característica es la corrección de las fallas a medida que se van presentando, ya sea por síntomas claros o avanzados o por el paro del equipo, instalación etc.
- B) División del Mantenimiento Correctivo.- El mantenimiento correctivo desde el punto de vista técnico se agrupa en dos clases: Mantenimiento Rutinario y Mantenimiento de Emergencia.
- C) Mantenimiento Rutinario.- El mantenimiento rutinario será hecho en intervalos cortos cuando el equipo -- está operando y comprenderá las actividades de:
- a) Limpieza rutinaria
  - b) Lubricación rutinaria
  - c) Ajustes de maquinaria y equipo

D) **Mantenimiento de Emergencia.**- El mantenimiento de emergencia será realizado igual que el anterior, - en lapsos cortos y sobre la marcha, comprenderá las actividades de:

- a) Reparaciones menores y ajustes de maquinaria, - equipo, instalaciones y servicios de Producción.
- b) Mantenimiento general de las instalaciones, edificio y propiedades no productivas.

#### **Mantenimiento Preventivo.-**

A) **Objetivo.**- El objetivo de éste sistema de mantenimiento es el de contribuir por todos los medios posibles, a sostener lo más bajo posible el costo del producto, conservando en condiciones de funcionamiento seguro y eficiente la maquinaria, equipo, instalaciones y servicios de Producción.

#### **B) División del Mantenimiento Preventivo.-**

- 1) **Inspección.**- Esta actividad consiste en el examen del equipo, edificio, instalaciones etc.. para darse una idea clara de su estado físico, con objeto de detectar una posible falla, en su etapa inicial o declarada.

- 2) Servicio.- Esta actividad comprende los trabajos que dan la buena apariencia y el buen funcionamiento de la maquinaria, equipo, instalaciones y servicios de producción.
- 3) Reparación.- Esta actividad comprende los trabajos necesarios para la corrección de los defectos de los elementos que constituyen los equipos, instalaciones, edificio, etc., y en los cuales puede comprenderse todas las operaciones de mantenimiento.
- 4) Cambios.- Esta operación consiste en sustituir una parte que ha fallado, se encuentra defectuosa, agotó su vida útil o bien por razones técnicas o de seguridad, por otra exactamente igual en perfectas condiciones de funcionamiento.

## 2.7.- DEPARTAMENTO DE ALMACENES.-

El Departamento de Almacenes se encuentra integrado por las siguientes áreas: Almacén de Materias Primas, Almacén de Materiales de Envase y Empaque, Almacén de Cuarentena y Almacén de Producto Terminado.

Cada una de las áreas anteriores desarrolla un importante papel, proporcionando servicio al Departamento de Producción e información al Departamento de Planeación, así como servicio a los consumidores.

2.7.1.- Almacén de Materias Primas.- Esta área tiene como objetivo llevar a cabo en forma ordenada y eficiente todas las operaciones relacionadas con el recibo, almacenaje y surtido de todos los principios activos e ingredientes que requieran los productos que se elaboran.

2.7.2.- Almacén de Materiales de Envase y Empaque.- Esta área tiene como objetivo llevar a cabo en forma ordenada y eficiente todas las operaciones relacionadas con el recibo, almacenaje y surtido de todos aquellos materiales que sean requeridos en la fabricación de los productos.

2.7.3.- Almacén de Cuarentena.- El área de Cuarentena controla todos los productos en proceso o terminados que por la

naturaleza de su proceso necesiten almacenarse para esperar aprobación de Control de Calidad.

2.7.4.- Almacén de Producto Terminado.- En este Almacén son recibidos todos los productos terminados y aprobados para su venta, desarrollando la operación de empaque a la clientela de donde se deriva la importancia de ésta área, ya que es un Departamento que presta servicio a los consumidores por lo que todas sus operaciones deberán desarrollarse lo más eficientemente posible.

Las funciones generales que desarrollan las áreas antes mencionadas para poder cumplir con sus objetivos son:

- 1.- Efectuar aquellos movimientos necesarios para el corrcto recibo y surtido de materiales o productos.
- 2.- Verificar que cualquier movimiento de entrada o salida de materiales o productos de los almacenes esté debidamente amparada por el documento necesario y que además éste contenga los datos correctos de acuerdo a los movimientos efectuados.
- 3.- Desarrollar los movimientos de materiales y productos con el máximo de cuidado dada la naturales y delicadeza de los mismos.

- 4.- Efectuar de manera ordenada y bién clasificada al acomodo de materiales y productos.
- 5.- Tomar parte activa en los inventarios de materiales y productos.
- 6.- Proporcionar al Departamento de Planeación y Control de Producción toda la información necesaria para conservar máximos y mínimos de las existencias.

## CONCLUSIONES

El químico Farmacéutico Biólogo como Gerente de Producción, dentro de la organización de un laboratorio farmacéutico, deberá estar capacitado para desarrollar diferentes funciones por lo que requiere conocimientos sobre:

- a).- Selección y aprovechamiento de personal.
- b).- Estar capacitado para asignar responsabilidades a aquellos que están bajo su mando, delegando la suficiente autoridad para llevar a cabo estas responsabilidades.
- c).- Saber revisar todas las delegaciones de autoridad periódicamente con aquellos que estén bajo su mando para determinar si es deseable mayor grado de delegación.
- d).- Reconocer y ensalzar el mérito y actuación individual, tomando los pasos necesarios para mejorar actuaciones mediocres.
- e).- Recomendar ascensos, aumentos de salario a acciones disciplinarias conforme se requieran.
- f).- Conducir a aquellos bajo su mando para llevar a cabo las responsabilidades asignadas y adiestrarlos para que asuman responsabilidades más importantes.

- g).- Planear los requerimientos de personal por anticipado para lo cuál deberá hacer estudios de productividad.
- h).- Asegurar que la calidad del trabajo de su grupo sea la mejor posible en todas las ocasiones.
- i).- Ser responsable de obtener siempre la máxima calidad de su producción, siendo éste uno de sus objetivos.
- j).- Mejorar los métodos de trabajo y reducción de costos mediante aplicaciones de Ingeniería Industrial.
- k).- Estar capacitado para desarrollar estudios y proyectos a corto y largo plazo para la adquisición de nuevos equipos, instalaciones y ampliaciones.
- l).- Saber presentar en forma final recomendaciones a la Gerencia General sobre equipos nuevos, ampliaciones de capacidad, modificaciones de instalaciones y/o maquinaria con detalles de marca, tipo, capacidad, etc.
- m).- Estar capacitado para poner en efecto todos los nuevos procesos de ampliación, modificaciones, cambios de procesos tomando la responsabilidad cuando se estén efectuando.
- n).- Estar capacitado para desarrollar nuevos productos, desde su formulación hasta sus empaques finales.

- f).- Saber mantener una organización administrativa que le permita revisar continuamente los factores que afectan el costo de su administración, operación y actividades.
- o).- Estar capacitado para presupuestar anualmente los gastos originados por su departamento y mantener constantemente el control presupuestal del mismo, siendo responsable de las variaciones que se originen, así como la adecuada administración de dicho presupuesto.
- p).- Saber aprovechar toda oportunidad para mejorar sus relaciones públicas con los demás Gerentes del laboratorio así como con sus subordinados, proveedores, clientes, etc..
- q).- Saber mantener comunicaciones para tener informada a la Gerencia General y demás Gerencias, Departamentos y subordinados de todo lo que a ellos afecte.
- r).- Mejorar continuamente las condiciones de trabajo donde sea posible, asumiendo la responsabilidad por la prevención de accidentes.
- s).- Tener conocimientos generales sobre Ingeniería Mecánica para poder supervisar los sistemas de mantenimiento, así como las instalaciones y equipo.

Corolario.- La administración armónica y equitativa de todas estas funciones constituye, en resumen, el papel del Químico - Farmacéutico Biólogo como Gerente de Producción en un laboratorio farmacéutico en el medio mexicano actual.

BIBLIOGRAFIA

I. Guzmán Valdivia

Problemas de la Administración de Empresas

Editorial Limusa-Wiley, S.A. - 1966

Petersen y Plowman

Organización y Dirección de Empresas

Unión Tipográfica Editorial Hispano Mexicana - 1961

George R. Terry

Administración y Control de Oficinas

Compañía Editorial Continental, S.A. - 1966

Michele Calimeri

Las Compras

Editorial Hispano Europea - 1960

John E. Biegel

Control de Producción

Herrero Hermanos, Sucesores, S.A. Editores - 1965