



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE
LOS INSUMOS DISPONIBLES EN EL ALMACÉN DE LOS
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

PROYECTO PAPIME: PE205815

Que para obtener el Título de Químico Farmacéutico
Biólogo

Presentan:

Carla Alejandra Barrera Correa

Angel Ramírez Reyes

Director de tesis:

M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández

Asesor de tesis:

M. en A.C. María Cirenía Sandoval López

México, Ciudad de México

2017





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.

AGRADECIMIENTOS:

Quiero agradecer a mis padres por el apoyo incondicional, por haberme dado la oportunidad de perseguir todos mis sueños y siempre estar ahí para mí. Mamá, papá, gracias por todo el amor, la paciencia, esfuerzo y dedicación que siempre me han dado, sé que no ha sido fácil... Gracias por darme todo lo que necesité para llegar hasta aquí. Lo que soy es gracias a ustedes. Un orgullo ser su hija. Éste es un logro compartido! Los amo!

A mis hermanas, Ana y Claudia, ustedes dos son TODO para mí, simplemente gracias por existir!

Diany y Diego, ustedes son el regalo más maravilloso que la vida pudo darme, por favor recuerden siempre que para poder triunfar, el deseo de tener éxito debe ser mucho más grande que su miedo a fracasar. Siempre estaré para ustedes!.

Angel, me siento increíblemente afortunada de haberme encontrado contigo, gracias por la familia que tenemos, gracias por todo lo vivido, por el apoyo, la confianza y el amor. Ésta es una meta más que juntos hemos alcanzado. Gracias compañero de mi Vida!.

Amigas, porque ustedes son parte integral de mi vida y de mí ser, sin duda coincidir con ustedes cambio mi vida, gracias por todos los momentos que me han hecho crecer, gracias por el apoyo, por su sinceridad, por su fortaleza, todas son personas que admiro y soy afortunada de tenerlas, Karen, Aidee, Maritza, Lorena, Yatziri, Laura, Shey, gracias a todas!.

A mis maestros de mi queridísima FES Zaragoza, por darme las herramientas de la vida profesional.

Maestros Cirenía y Carín, gracias por apoyarnos a que esto fuera posible. Químico Abundis gracias por creer en mí.

...CARLA

AGRADECIMIENTOS:

Quiero agradecer a la vida por darme los padres que tengo, a mi hermano y más a aún por tenerlos cerca de mí.

Agradezco al tiempo por encontrarme a Carla en mi camino, y a ella por amarme tanto y darme un hogar.

Agradezco los malos ratos por darme amigos, y a ellos por estar siempre ahí.

Agradezco a la UNAM, a la FES Zaragoza y a mis profesores, por toda la enseñanza.

Soy un hombre afortunado porque tengo todo lo que alguna vez soñé, gracias.

ÍNDICE

Título	Pág.
INTRODUCCIÓN	6
1. MARCO TEÓRICO	7
1.1. Funciones del almacén	7
1.1.1. Recepción de productos.....	8
1.1.2. Almacenaje y mantenimiento.....	9
1.1.3. Preparación de pedidos.....	9
1.1.4. Expedición.....	9
1.1.5. Organización y control de las existencias.....	9
1.2. Clasificación de los almacenes	12
1.2.1. Según su relación con el flujo de producción.....	12
1.2.2. Según su ubicación.....	13
1.2.3. Según el material a almacenar.....	13
1.2.4. Según su localización.....	13
1.2.5. Según su función logística.....	14
1.3. Stock	17
1.3.1. Rotación de <i>stock</i>	19
1.3.2. Beneficio comercial.....	20
1.4. Inventarios	21
1.4.1. Importancia de los inventarios.....	21
1.4.2. Tipos de inventarios.....	21
1.4.3. Clasificación de los inventarios.....	22
1.5. Buenas prácticas de almacenamiento	22
1.5.1. Costos de almacenamiento, posesión o mantenimiento.....	25
1.6. Preformulación y formulación	27
1.6.1. Generalidades. Formas farmacéuticas.....	27
1.6.2. Excipientes.....	31
1.6.2.1. Funcionalidad de los excipientes o aditivos.....	32
1.6.3. Preformulación.....	36
1.6.4. Formulación.....	37
1.7. Sistemas computarizados	38
1.7.1. Hojas de cálculo.....	38
1.7.2. Base de datos.....	39
1.8. Marco legal	40
1.8.1. Normativa de los Estados Unidos Mexicanos.....	41
1.8.2. Normativa de los Estados Unidos de América.....	43
1.9. Validación de hojas de cálculo	45
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	46
3. HIPÓTESIS	47
4. OBJETIVOS	47
4.1. General.....	47
4.2. Particulares.....	47
5. MATERIALES Y MÉTODOS	48
6. METODOLOGÍA GENERAL	49
7. RESULTADOS	51
7.1. Base de datos.....	51
7.2. Diseño del buscador.....	52
7.3. Plan de validación.....	54
8. ANÁLISIS DE RESULTADOS	99
9. CONCLUSIONES	99
10. SUGERENCIAS	100
11. REFERENCIAS	101

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Elementos de costo en almacén.....	11
Figura 2. Centro de consolidación.....	14
Figura 3. Centro de ruptura.....	15
Figura 4. Separación de Almacén de Reserva y <i>Selección</i>	16
Figura 5. Fenómeno Efecto Río.....	19
Figura 6. Sistema de administración de base de datos.....	40
Figura 7. Metodología.....	50
Figura 8. Portada del “Buscador”.....	53
Figura 9. Captura del “Buscador”.....	54
Figura 10. Plan de Validación.....	55

INDICE DE ECUACIONES

Ecuación 1. Rotación de insumos.....	20
--------------------------------------	----

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación del Estudio.....	48
Tabla 2. Diseño de la base de datos.....	51
Tabla 3. Diseño del buscador.....	52
Tabla 4. Plan de Validación.....	55

ANEXO I. CD con el archivo “buscador.xml”

ABREVIATURAS

SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
NOM	Norma Oficial Mexicana
NDA	<i>New Drug Application</i>
ANDA	<i>Abbreviated New Drug Application</i>
EE.UU. / US	Estados Unidos de América
USPS	<i>United States USA United States Postal Service</i>
PEPS	Primeras Entradas – Primeras Salidas
CFR	<i>Code of Federal Regulations</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
PMV	Plan Maestro de Validación
DBMS	Data Base Management System
#CAS	<i>Chemical Abstracts Service</i>
PAPIME	Programa de Apoyo a Proyectos para la Innovación y Mejoramiento de la Enseñanza

Introducción

Actualmente la industria farmacéutica nacional ha evolucionado abriendo nuevos caminos y oportunidades de trabajo; el 3 de agosto de 2008, el entonces Presidente de México, Felipe Calderón Hinojosa, anunció, en el marco de la XVII Conferencia Internacional Sobre el SIDA, que las autoridades mexicanas han decidido eliminar el llamado "requisito de planta" para la importación de medicamentos.⁽¹⁾ Con estos decretos presidenciales, la demanda de almacenes e importaciones de medicamentos incrementaron en número en el territorio nacional y con ello la importancia de la gestión de un almacén. Un almacén es un espacio físico delimitado que sirve para albergar, manipular y distribuir productos de diferente naturaleza (materias primas, productos procesado o parcialmente procesado, herramientas o utillaje en general) siempre garantizando la disponibilidad, integridad física, química y biológica así como entregas en tiempo y forma. En general cualquier tipo de almacén debe ser un espacio con dimensiones y mueblería adecuada para su tránsito, manipulación, ubicación, flejado y posterior distribución de los *stocks* resguardados teniendo como meta maximizar la productividad, y reducir costos de operación. Los gastos que son generados por un almacén se pueden resumir principalmente en 3 rubros: 1) Gasto del personal, 2) Espacio ocupado y 3) Equipo, partiendo de este punto en el presente proyecto se desarrolló un sistema que permite administrar el almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ) con el fin informar a la comunidad universitaria y docente sobre la diversidad de insumos disponibles para experimentación clasificando éstos según las funciones que puede asumir dentro de una formulación farmacéutica, brindando información fisicoquímica relevante en la elección de materias primas en proyectos de preformulación y formulación, así como sus principales nombres comunes y comerciales, promoviendo el uso de todos los insumos con el fin de disminuir el número de materiales rezagados.

1. Marco Teórico

El almacén, es una unidad de servicio en la estructura orgánica y funcional de una empresa comercial o industrial, con objetivos bien definidos de resguardo, custodia, control y abastecimiento de materiales (materias primas) o productos terminados. ⁽²⁾ Pese a lo que podría indicar su nombre la función de un almacén, en general, no es el almacenar productos sino hacer que estos circulen. Excepto en el caso de los almacenes de custodia a largo plazo, un almacén debe tratar de conseguir que el producto dé el servicio esperado mientras hace que las mercancías circulen lo más rápidamente posible. ⁽³⁾ Por lo tanto, el almacenamiento o resguardo de los materiales ha de ser ordenado y con las condiciones más favorables que ayuden a la consecución de los objetivos de la empresa. Así, al comprar y guardar materiales en almacén se debe estar consciente de que es exactamente lo mismo que depositar dinero en un banco.

Las inversiones en materiales se aprovechan mejor si la empresa puede convertirlas otra vez en dinero en el plazo más corto posible. ⁽⁴⁾

1.1. Funciones del almacén

Desde el punto de vista operativo, la función del almacén tiene un doble enfoque: como actividad al servicio del proceso productivo o de la organización distributiva. En el primer caso, el almacén de aprovisionamiento se constituye en un sistema de alimentación del proceso productivo, colaborando en la uniformidad y continuidad de éste; es el eslabón que une la producción con el cliente. En el segundo caso, el almacén se constituye como un sistema de alimentación al mercado, ayudando a la función de ventas a proporcionar un servicio eficaz al cliente en este caso sería la pieza de la cadena que enlaza la producción con el cliente.

Si entendemos el concepto de función como un conjunto de actividades relacionadas entre sí, podemos definir la función de almacén como el conjunto de actividades desarrolladas con mercancías y productos que hay que mover y conservar para el cumplimiento de los fines productivos y comerciales previstos en el ciclo operativo de la empresa. Por consiguiente, podemos señalar como actividades propias del almacén: la recepción, la inspección, el control, la clasificación, la

sistematización, la conservación y la expedición o distribución, a las que habría que añadir tareas de tipo administrativo y contable y operaciones complementarias como el acondicionamiento, la maduración o el reacondicionamiento de los productos. Los almacenes también pueden ser vistos, no sólo desde el punto de vista operativo, sino desde sus fines de carácter general. ⁽⁵⁾

En general todo almacén desempeña las siguientes funciones: recepción de producto, almacenaje y mantenimiento, preparación de pedidos, expedición, organización y control de existencias.

1.1.1. Recepción de productos: Abarca el conjunto de tareas que se realizan antes de la llegada de los productos al almacén, desde la entrada hasta después de su llegada.

La recepción se divide en tres fases:

- Antes de la llegada

En esta fase el personal correspondiente deberá disponer de la documentación necesaria que se origine en los diversos departamentos involucrados en la cadena logística de compras y recepción de mercancía.

- Llegada de los productos

En esta fase se verifica el pedido, es decir se verifica si los artículos recibidos coinciden con los que constan en los documentos que corroboran el traspaso de la mercancía.

- Después de la llegada

Una vez que se han recibido los productos, se procede al control e inspección de los mismos en lo que se refiere a la calidad y verificar que estas se ajusten a las condiciones estipuladas en el contrato de compraventa. Finalizada la inspección y el control se asignan los códigos internos de la empresa y se les asigna una ubicación dentro del almacén.

1.1.2. Almacenaje y manutención. El almacenaje es la actividad principal que se realiza en el almacén y consiste en mantener los productos con un control durante largo plazo, lo que requiere recursos como maquinaria y personal, que generan una serie de costos.

La manutención o el manejo de mercancías se refieren a la función que desempeñan los operarios dentro del almacén.

1.1.3. Preparación de pedidos. Este proceso también es conocido por el término inglés “*picking*” y se refiere principalmente a la separación de una unidad de carga de un conjunto de productos, con el fin de construir otra unidad correspondiente a la solicitud de un cliente. La preparación del pedido tiene un costo más elevado que el resto de las actividades que se desarrollan en el almacén.

1.1.4. Expedición. Consiste en el acondicionamiento de los productos con el fin de que estos lleguen en perfecto estado y en condiciones óptimas con el cliente o al área que se requieran para su uso.

1.1.5. Organización y control de las existencias. Esta función dependerá del número de referencias o productos a almacenar, de su rotación, del grado de automatización e información de los almacenes; se debe tener en cuenta donde se va a ubicar la mercancía y como se va a localizar para poder minimizar los costos correspondientes al manejo de las mercancías y maximizar la utilización del espacio.⁽⁶⁾

La palabra almacén sugiere una instalación específica para el albergue de productos de diferente naturaleza (por ejemplo: materiales, insumos, productos comerciales, materias primas, herramientas); en definitiva sería algo similar a lo que se conoce como “*warehouse*” en la lengua anglosajona.⁽⁷⁾

Si tenemos en cuenta que, dentro de los gastos logísticos de una empresa, la manipulación de los productos, en un almacén de los llamados convencionales, representa una cifra en torno a un 48% de la totalidad de los gastos que genera el mismo, es fácil comprender cómo la antigua figura del jefe de almacén, al cual se consideraba básicamente el custodio de los productos, pasa a ser la de un “*gerente*” capaz de conseguir los objetivos de servicio previstos con la máxima eficacia y productividad.⁽⁷⁾

De la misma manera que ha evolucionado su responsabilidad, las exigencias de su perfil laboral también cambian: de tal forma que el jefe de almacén ya no es sólo una persona con capacidad de trabajo demostrada, honradez y fidelidad a la empresa, conocedora en profundidad de los productos almacenados, y con cualidades especiales para el “manejo de hombres”, como se decía anteriormente; sino que básicamente debe ser un “*gerente*”, técnicamente preparado para saber optimizar la utilización de los recursos tanto tecnológicos como humanos que tiene a su disposición, con objeto de dar el máximo servicio al mínimo costo posible. En consecuencia, las cualidades personales de un responsable de almacén son muy similares a las que hoy en día se exige a un director de fábrica.

En un almacén de los llamados convencionales, la distribución de gastos se puede centrar aproximadamente en los siguientes términos: (Ver figura 1) ⁽⁷⁾

- 48% gasto personal
- 42% espacio ocupado
- 10% equipo

ELEMENTOS DE COSTO EN ALMACÉN

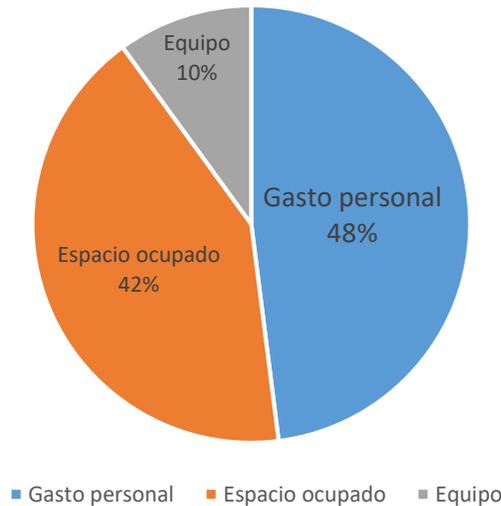


Figura 1. Elementos de costo en almacén. ⁽⁷⁾

El funcionamiento de la mayoría de los almacenes existentes puede mejorarse. Las razones son múltiples. Su concepción inicial tuvo en cuenta datos de la época en que se proyectaron. Desde entonces, la experiencia de la empresa ha podido cambiar: desplazamiento de los clientes, modificación del número y el volumen de los pedidos, generalización del *“just in time”* (justo a tiempo).

Por otra parte, se han producido numerosas evoluciones, por ejemplo, han aparecido métodos de análisis más precisos, existen equipamientos nuevos y más eficientes, la identificación automática se ha «democratizado» muy rápidamente, los terminales de radio se multiplican, entre otros.

Los estudios de mercado indican que sólo algunos centenares de los almacenes existentes son explotados con la ayuda de un programa de gestión digno de este nombre. Sin embargo, en el mercado existen plataformas de gran calidad y computadoras cada vez menos caras y con mayores prestaciones. ⁽⁸⁾

1.2. CLASIFICACIÓN DE LOS ALMACENES

Cada almacén es diferente de cualquier otro. Por ello es necesario establecer mecanismos para clasificar los almacenes. Algunos de los parámetros según los que clasificar son:

- Según su relación con el flujo de producción.
- Según su ubicación.
- Según el material a almacenar.
- Según su grado de mecanización.
- Según su localización.
- Según su función logística.

1.2.1. Según su relación con el flujo de producción.

Se pueden clasificar los almacenes según su relación con el flujo de producción en los siguientes grupos:

- Almacenes de Materias Primas: Aquellos que contienen materiales, suministros, envases; que serán posteriormente utilizados en el proceso de transformación.
- Almacenes de Productos Intermedios: Aquellos que sirven de colchón entre las distintas fases de obtención de un producto.
- Almacenes de Productos Terminados: Exclusivamente destinados al almacenaje del resultado final del proceso de transformación.
- Almacenes de Materia Auxiliar: Sirve para almacenar repuestos, productos de limpieza, aceites, pinturas, entre otros. La demanda de estos productos suele ser estocástica.
- Almacenes de preparación de pedidos y distribución: Su objeto es acondicionar el producto terminado y ponerlo a disposición del cliente.

1.2.2. Según su ubicación.

- Almacenaje interior: Almacenaje de productos con protección completa contra cualquiera de los agentes atmosféricos, permitiéndose incluso modificar las condiciones de temperatura e iluminación.
- Almacenaje al aire libre: Carecen de cualquier tipo de edificación y que están formados por espacios delimitados por cercas, marcados por números, señales pintadas, por mencionar algunas. Se almacenan productos que no necesitan protección contra los agentes atmosféricos.

1.2.3. Según el material a almacenar.

- Almacén para bultos: El objetivo es juntar el material en unidades de transporte y de almacén cada vez mayores para el aprovechamiento pleno de la capacidad de carga de un vehículo para conseguir su transporte económico.
- Almacenaje de gránulos: Si es posible, debe estar en las proximidades del lugar de consumo debido a que el transporte es costoso. Hay que hacer transportable y almacenable el material que se puede verter. Se debe poder medir automáticamente su contenido, su extracción regulable y con conexión a un medio de transporte.
- Almacenaje de líquidos: Es un material específico de granel pero que pueden ser transportables por cañerías.
- Almacenaje de gases: Requieren unas medidas de seguridad especiales que han de ser observadas por la alta presión o la particular inflamabilidad.

1.2.4. Según su localización.

- Almacenes centrales: aquellos que se localizan lo más cerca posible del centro de fabricación. Están preparados para manipular cargas de grandes dimensiones.
- Almacenes regionales: aquellos que se ubican cerca del punto de consumo. Están preparados para recoger cargas de grandes dimensiones y servir mediante camiones de distribución de menor capacidad.

La elección de almacenes centrales o almacenes regionales depende del tipo de carga y la estructura de costos de la empresa. Así productos de bajo valor, o costos de transporte elevados, conducen al uso de almacenes regionales. Por el contrario con costos de almacén elevados, por el valor del producto, implican almacenes centrales. En cualquier caso existen métodos para la evaluación de la mejor decisión.

1.2.5. Según su función logística

- Centro de consolidación: Estos almacenes reciben productos de múltiples proveedores y los agrupan para servirlos al mismo cliente. (Figura 2)

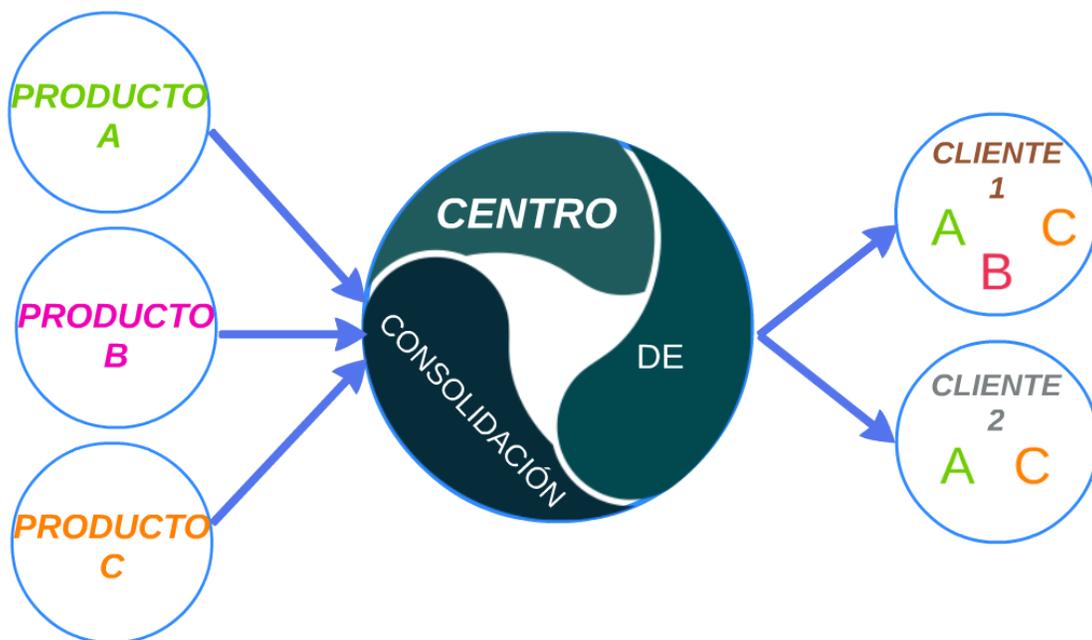


Figura 2. Centro de Consolidación. ⁽³⁾

Son muy habituales en industrias cuyos productos tiene una gran cantidad de componentes. El centro de consolidación produce ahorros por el uso de medios eficientes de transporte al agrupar envíos reduciendo los niveles de stock en el cliente.

Una empresa optará por aprovisionarse a través de un centro de consolidación pues le permitirá reducir la congestión en la recepción de pedidos. Los proveedores a su vez podrán preparar de modo eficiente el suministro.

- Centro de ruptura: Tienen la función inversa de los centros de consolidación. Recibe la carga de un número reducido de proveedores y sirven a un gran número de clientes, con necesidades dispares. (Figura 3)

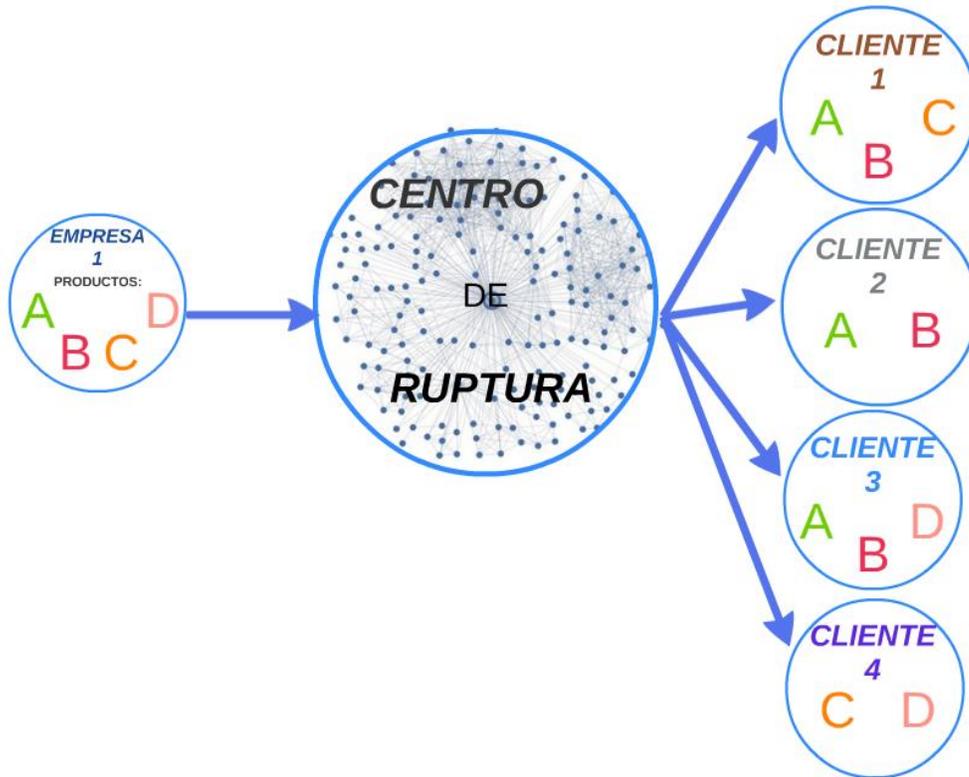


Figura 3. Centro de Ruptura. ⁽³⁾

Reducen el número de contactos de los fabricantes con los clientes finales y reducen el movimiento de los clientes que únicamente han de acudir a un centro de ruptura para recoger múltiples productos. La mayor simplicidad de estos dos sistemas hace que en la práctica, empresas con múltiples proveedores y múltiples clientes (como los sistemas de distribución) desagrupen las funciones pasando a tener un centro de consolidación para el aprovisionamiento y un centro de ruptura para la distribución. (Figura 4)

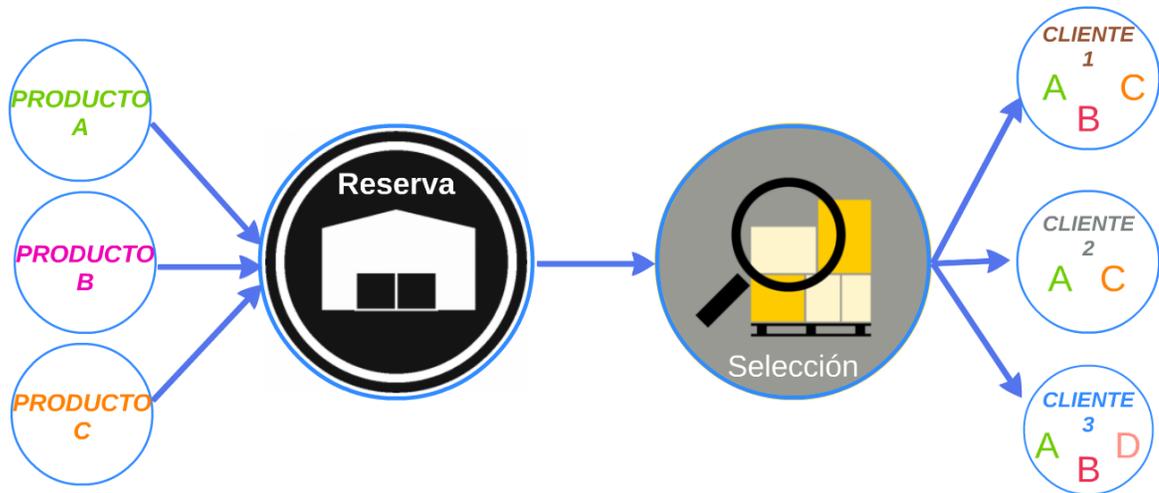


Figura 4. Separación de Almacén de Reserva y Selección. ⁽³⁾

Esta aplicación es lo que se conoce como separación del almacén de reserva y *Selección*. Es interesante considerarla cuando la unidad de carga de salida es menor que la unidad de carga de entrada.

- Centro de tránsito: Conocidos en inglés como *cross-dock*, son almacenes que no almacenan, sólo mueven productos. Un ejemplo claro son los almacenes de transporte urgente. Este tipo de centros, muy complicados de gestionar, permite aumentar la eficiencia del transporte entre nodos y mantener altos niveles de servicio al cliente reduciendo los *stocks* totales.
- Almacenes cíclicos o estacionales: Son almacenes que recogen una producción puntual para hacer frente a una demanda constante, o que permiten resolver una demanda puntual frente a una producción más constante.
- Almacenes de custodia a largo plazo.

Es el único de los almacenes analizados cuyo objetivo es estar lleno, sin importarle costos de transporte, demandas o ritmos de producción. ⁽³⁾

Considerando estos conceptos, el almacén de la planta piloto de los LFZ es clasificado por su ubicación como almacén interior y central ya que ofrece protección completa; como almacén de materia prima a granel por el flujo de producción y tipo de material almacenado; por logística es un centro de consolidación ya que recibe productos de múltiples proveedores y los agrupa para servirlos al mismo cliente (en este caso Clientes=Alumnos).

1.3. STOCKS

Llamamos *stocks* o existencias de una empresa al conjunto de materiales y artículos que se almacenan, tanto aquellos que son necesarios para el proceso productivo como los destinados a la venta.

Es importante no confundir el *stock* con el surtido: Llamamos surtido a la variedad de artículos de una misma clase que una empresa ofrece a sus clientes (distintos modelos, distintas tallas, distintos colores).

Vamos a analizar algunos factores que motivan la acumulación de *stock* y permiten comprender mejor la importancia de su gestión.

- Escasez. En primer lugar, debemos considerar el *stock* como un recurso para evitar la escasez. Ya los primeros graneros o almacenes faraónicos de Egipto se construyeron para afrontar el futuro con mayor seguridad y evitar así posibles momentos de penuria. Esta acumulación sirve, pues, para protegernos ante la posibilidad de que las provisiones lleguen tarde o la demanda sea mayor de lo previsto.
- Economía de escala. En el caso de las empresas industriales, es necesario tener en cuenta que el costo de producir cada artículo (el costo unitario) disminuye a medida que aumenta el número de éstos. Así, la fabricación de grandes cantidades de producto puede servir para abaratar los costos de producción y, finalmente, el precio de venta del producto. No obstante, esto puede suponer un inconveniente si el costo de almacenaje aumenta tanto que deja de compensar el ahorro obtenido.
- Razones comerciales. La acumulación de *stocks* es una garantía de que podremos cubrir la demanda de un producto; dicho de otro modo, un motivo

para almacenar es tener el artículo disponible cuando lo demande el cliente. Hay que tener cuidado con esto, pues un stock excesivo puede conllevar unos mayores costos de almacén, que repercutirán en el precio de venta y, en consecuencia, en la demanda. Como hemos mencionado, el nivel de *stock* debe estar equilibrado. Esto supone que debemos vigilar mucho la gestión de nuestro *stock* si queremos ser competitivos.

Como vemos, es importante garantizar la presencia de un *stock* suficiente para satisfacer la demanda externa (los pedidos que realizan nuestros clientes) o la demanda interna (de nuestro departamento de producción, por ejemplo, cuando requiere materias primas u otros componentes para fabricación), pero siempre de forma que su almacenamiento resulte rentable. Se trata, pues, de mantener un nivel de *stock* adecuado.

¿Qué ocurre cuando hacen falta más artículos de los que hay? Cuando no se puede hacer frente a la demanda de un artículo por falta de existencias en el almacén, se dice que se ha producido una rotura de stock. El hecho de que haya un stock insuficiente puede traer consigo una serie de inconvenientes:

- Pérdida de ventas.
- Pérdida de imagen.
- Pérdida de la confianza de los clientes.

Los costos por rotura de stock son difíciles de cuantificar, pues es difícil saber cuánto se deja de ingresar al no tener los artículos disponibles en el lineal durante el tiempo que dura aquella y, por tanto, también lo es conocer los clientes que se pierden. Así pues, hay que procurar mantener un nivel de stock óptimo; es decir, por una parte, tener suficiente para evitar las roturas de stock y, por otra, evitar que haya un exceso inútil del mismo.

Esto significa que la gestión del nivel de stock debe ser integral: no debemos sólo conocer los niveles de toda nuestra cadena comercial o productiva, sino incluso controlar el *stock* de nuestros propios proveedores. Si conocemos los plazos de entrega de nuestros proveedores, y además conocemos sus stocks, podremos atender con mayor seguridad la demanda que se nos presente. ⁽⁹⁾

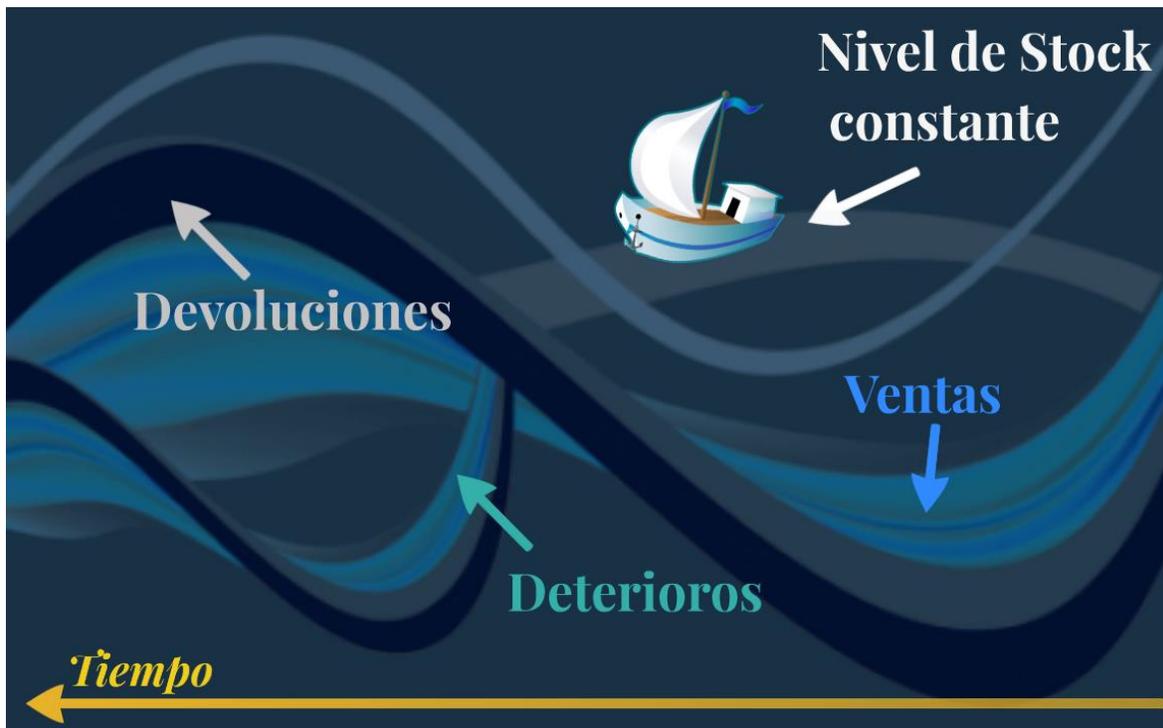


Figura 5. Fenómeno Efecto Río. ⁽⁹⁾

1.3.1. Rotación de *stock*

La rotación es la magnitud que mide el grado de renovación de los productos almacenados; es decir, el flujo de movimientos de los productos, respecto a su nivel de existencia.

Todos los productos deben estar sometidos a un cierto grado de renovación, por lo cual los artículos primeros en entrar al almacén deben ser los primeros en salir. Este sistema es conocido como PEPS (primeras entradas, primeras salidas) La organización del almacén debe facilitar el cumplimiento de este principio, para lo cual se utilizan métodos tales como:

- Registro de la fecha de fabricación.
- Registro del número de lote de fabricación.
- Registro de la entrada al almacén.
- Criterios de ubicación o estiba que faciliten la utilización de los productos más antiguos.

La rotación viene dada por la fórmula:

$$\text{Rotación} = \frac{\text{Unidades salidas}}{\text{Unidades Stock}}$$

Ecuación 1

Esta magnitud expresa el número de veces que el *stock* se ha renovado en el periodo de tiempo en que medimos las salidas, por ejemplo si el consumo de un producto del almacén, las unidades salidas en un mes resulta igual a 100, mientras que el *stock* del mismo a final de mes es de 50 unidades, la rotación que resulta es de 2 vueltas, entonces suele decirse que el *stock* da dos vueltas al mes.⁽¹⁰⁾

1.3.2. Beneficio comercial

- La rotación de *stocks* es uno de los elementos que más directamente influyen en la rentabilidad del capital invertido. Puede ocurrir que para el farmacéutico sea más rentable un producto con escaso margen y elevada rotación que otro producto con un margen superior pero que «se mueve» poco.
- Una buena rotación de las existencias debe proporcionar el dinero suficiente para pagar la factura en el momento en que ésta llegue. Así el producto se autofinancia y la empresa no se descapitaliza.⁽¹¹⁾

1.4. INVENTARIOS

El inventario es una relación detallada de los materiales, productos y mercancías que tiene una empresa almacenados y clasificados en categorías que facilitan la localización y manejo de los mismos. ⁽¹²⁾

1.4.1. Importancia de los inventarios.

Los inventarios representan uno de los principales recursos de que dispone una empresa cualquiera, sea su naturaleza comercial, industrial o de servicios. El inventario tiene como propósito fundamental proveer a la empresa de materiales necesarios, para su continuo y regular desenvolvimiento; es decir, el inventario tiene un papel vital para el funcionamiento acorde y coherente dentro del proceso de producción y de esta forma afrontar la demanda.

Los inventarios representan una inversión alta y producen efectos importantes sobre todas las funciones principales de la empresa, de allí resulta imprescindible contar con un adecuado abastecimiento de inventarios ya que de ello dependen las actividades para las que se constituyó la organización.

1.4.2. Tipos de inventarios.

Existen diferentes tipos de inventarios entre los que se detallan a continuación:

- Material de consumo o suministros. Por lo general se define como el material que se usa en las operaciones de negocios, pero que no forma parte o se incorpora al producto final. Los artículos de limpieza pueden clasificarse como material de consumo (a menos que se estén fabricando para la venta).
- Materias primas. Son los materiales, sub-ensambles y otros artículos obtenidos en otras plantas o comprados a los proveedores, que formaran parte del producto final.
- Productos en proceso. Son todos los bienes que se hallan en un proceso de producción, es decir, se encuentran parcialmente terminados en un grado intermedio de producción.

- Productos terminados. Se definen a los bienes que son el resultado final de una serie de etapas de transformación y que se encuentran listos para su consumo o venta. Este tipo de inventario integra los productos terminados en existencia, que se encuentran en poder de una empresa, más los productos terminados que le pertenecen. ⁽¹³⁾

1.4.3. Clasificación de los inventarios.

- Inventario inicial. Existencia de mercaderías, materias primas y demás bienes de cambio o de producción, con el que se inician las operaciones de una empresa o negocio en cada uno de sus ejercicios. Equivale al inventario practicado al cierre del ejercicio anterior.
- Inventario final. Recuento y registro de mercaderías, materias primas y demás bienes de cambio o de producción que es practicado, al cierre de cada ejercicio, para su verificación y presentación del Estado de Situación Financiera. ⁽¹⁴⁾
- Inventario de seguridad. El inventario de seguridad es utilizado para impedir la interrupción, en el aprovisionamiento, causada por demoras en la entrega o por el aumento imprevisto de la demanda, durante un periodo de reabastecimiento. La importancia del inventario está ligada al nivel de servicio, la fluctuación de la demanda y la variación de las demoras de la entrega. ⁽¹⁵⁾

1.5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

El Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-2008 “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud”, define en el numeral 3.12 que las buenas prácticas de almacenamiento son el conjunto de lineamientos y actividades relacionados entre sí, destinadas a asegurar que los productos almacenados tengan y mantengan la calidad, inocuidad y efectividad requeridas para su uso. ⁽¹⁶⁾

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, señala: en su numeral 3.20 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución, son parte del aseguramiento de calidad, el cual

garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia. ⁽³⁵⁾

Bajo el criterio de la US Pharmacopeial Convention número 34, las Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución se aplican a todas las organizaciones e individuos en cualquier aspecto del almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

- Los fabricantes de productos farmacéuticos para uso humano y veterinario donde la fabricación puede implicar operaciones en las instalaciones del titular de la solicitud, es decir, instalaciones que pertenecen al titular de una solicitud de fármaco nuevo aprobado, por sus siglas en inglés, (NDA) o solicitud abreviada de nuevos fármacos, por sus siglas en inglés, (ANDA) o en los de un contratista por el titular solicitante.
 - Los fabricantes de productos de combinación.
 - Operaciones de envasado por el fabricante o un contratista designado por el titular solicitante.
 - Actividades de embalaje en el que el producto puede ser medicamento propiedad de una organización que no sea el principal fabricante.
 - Operaciones de laboratorio en las instalaciones del fabricante o en las instalaciones del contratista.
 - Clínicas con productos de prueba.
 - Farmacias, incluidas las de venta al por menor, casa de venta por correo, hospitales, enfermerías. Importadores y exportadores.
 - Empresas de distribución al por mayor, servicios que participan en el transporte por ferrocarril, mar y aire.
 - Terceros proveedores de logística, transitorios y consolidadores. Distribuidores de correo, incluyendo el Servicio Postal de EE.UU. por sus siglas en inglés, (USPS) y otros servicios de transporte.
 - Profesionales de la salud cuya labor sea la dispensación o administración del medicamento al usuario final. ⁽¹⁷⁾

El manejo de materias primas, materiales de envase y empaque así como de los medicamentos fabricados con ellos, requieren un alto grado de seguridad para evitar riesgos y confusiones.

Las operaciones de almacenamiento y traslado de materiales deben estar especificadas por escrito, almacenamiento, surtido y manejo de materias primas, gráneles, material de envase y empaque, producto terminado, sustancias y productos controlados.

El personal debe tener el entrenamiento y la capacitación requeridos para las actividades desarrolladas en el manejo de los materiales.

El almacén debe ser un lugar limpio, contar con un programa documentado y los procedimientos necesarios que indiquen la frecuencia, los materiales, el equipo y la forma de llevar a cabo la limpieza, sanitización, fumigación y control de plagas.

Las instalaciones y área de almacenamiento deben ser de tamaño adecuado para permitir la separación de los materiales en forma ordenada, las instalaciones deben poder permitir controlar la humedad, iluminación y temperatura.

El equipo necesario para el manejo de los materiales, debe ser seguro y contar con un programa de mantenimiento, el equipo de medición debe ser calibrado periódicamente de acuerdo con un programa previamente establecido de calibración.

Los recipientes en que se almacenen los materiales no deben afectar la calidad de dichos materiales y deben protegerlos adecuadamente del exterior. Todos los envases deberán estar identificados claramente con los siguientes datos: nombre del material, código, número de lote, condiciones de almacenamiento, precauciones de manejo, número de envases que componen el lote y cantidad por envase.

En el área de recepción debe comprobarse que lo recibido coincida con lo indicado en la orden de compra, que la información del material sea lo especificado en la misma. Todos los envases deben ser inspeccionados y comprobar su integridad y de encontrarse alguno dañado debe separarse y tratado de manera especial de acuerdo a lo indicado por Control de Calidad.

El inventario de materias primas debe contar con un sistema que no permita emplear materiales obsoletos, para lo cual todas las materias primas deben tener una fecha de re-análisis y mientras se lleva a cabo este, el material no podrá ser usado sin

antes haber comprobado que cumple con especificaciones. Los materiales que por alguna razón ya no pueden ser empleados, deben ser dados de bajo del inventario.

Los materiales deben usarse de manera ordenada, asegurar el sistema de primeras entradas – primeras salidas (PEPS).⁽¹⁸⁾

1.5.1. Costos de almacenamiento, posesión o mantenimiento.

Con esta denominación nos referimos a los costos debidos al nivel del *stock* de cada uno de los productos de inventario, por ello también se los denomina costos de posesión de inventario.

Al tomar la decisión de almacenar ciertos productos constituyendo un inventario, se realizan ciertos gastos en instalaciones y personal. Estos gastos son asignables a la decisión de la existencia del almacén, pero no a la política de gestión del *stock* de cada uno de los productos del almacén.

Los costos en los que estamos interesados son costos incrementales que varían según el número de unidades de cada producto que se mantenga en el almacén, otro factor importante que interviene también en este tipo de costos es el factor tiempo, ya que el nivel de *stock* de cada producto varía con él.

Los conceptos de costo que se ven afectados por el nivel de *stock* son los siguientes:

- Capital invertido en *stock* o costo de oportunidad del capital: En este caso nos estamos refiriendo al costo en que se incurre al mantener inmovilizado en inventario el capital correspondiente, en vez de invertirlo. Estos recursos económicos pueden valorarse de diferentes maneras, desde considerarlos como una tasa análoga a la de las cargas financieras que la empresa soporta o como la tasa de rentabilidad que la empresa podría obtener en una inversión alternativa dentro de la clase de riesgo a la que corresponde (la gestión de *stock* está considerada de bajo riesgo, puesto que es rápidamente convertible en caja), este costo suele estar entre un 4% y un 7%.
- Costo variable de almacenamiento: El mantenimiento de inventarios, implica la necesidad de disponer de almacenes, con su personal correspondiente, equipo

de manejo de materiales, alquiler de espacio para almacenaje, el porcentaje que representa este concepto suele estar entre el 0 y el 10%.

- **Riesgo de obsolescencia:** Los cambios en los consumidores, el progreso tecnológico o la falta de fluidez del insumo pueden dar lugar a que un artículo mantenido en inventario, no tenga salida, lo que implica un costo a tener en cuenta, esto representa un porcentaje entre el 1% y el 5%.
- **Riesgo de deterioro, robos o desperfectos:** El mantenimiento durante un cierto tiempo de una determinada cantidad de un artículo en inventario lleva consigo la pérdida de parte de estos artículos como consecuencia de las condiciones ambientales no apropiadas, roturas accidentales, pérdidas, robos, mal uso, etc., lo que evidentemente afectará al valor del producto o insumo, en este caso el porcentaje, se estima entre un 1% y 10%.
- **Seguros e impuestos:** Otros costos que varían con el nivel de *stock*, tales como son las pólizas de seguros, impuestos que los graven se encuentran entre el 1% y el 5%.

Los riesgos de obsolescencia y deterioro no tienen por qué ser los mismos para los distintos productos que componen el inventario, ello trae como consecuencia que los costos de mantenimiento sean distintos entre los productos, lo cual incrementa enormemente la complejidad de la gestión de *stock*.

Para estimar el capital inmovilizado en *stock*, de nuevo se encuentra la dificultad de adecuación de los datos contables a la valoración de las distintas decisiones que se pueden tomar.

Como norma general se puede decir que el total de los costos asignados por todos los conceptos suele estar típicamente entre el 25% y el 30%. ⁽¹⁹⁾

1.6. PREFORMULACIÓN Y FORMULACIÓN

Muchas empresas farmacéuticas se encuentran actualmente en la búsqueda de nuevas formulaciones para el suministro de fármacos, con el fin de superar las presiones de la reducción de precios derivadas de la venta de genéricos de los productos de marca y de una competencia global muy fuerte, aun entre los fabricantes

de productos genéricos. Además, las compañías que fabrican genéricos desarrollan también alternativas para poder patentar sus formulaciones. Los fabricantes y distribuidores de materias primas ofrecen continuamente nuevos excipientes que permiten el desarrollo de nuevas formas de dosificación, que mejoran la eficiencia y que reducen el costo de los medicamentos. Los excipientes pueden agregar funcionalidad a los productos farmacéuticos.

El conocimiento de las propiedades y el desempeño de los materiales farmacéuticos es crítico para el diseño de formas farmacéuticas seguras y efectivas. El desempeño que se desea en los productos farmacéuticos se considera dividido en niveles de importancia. En un primer nivel de importancia se encontrarían propiedades de los materiales y productos como la solubilidad, la velocidad de disolución y la biodisponibilidad, en segundo término parámetros como la estabilidad y en un tercer nivel de importancia estarían, por ejemplo, las propiedades mecánicas de las formas farmacéuticas.

En el desarrollo de los productos farmacéuticos, una vez que se conocen las características de los principios activos estas deben ajustarse a las características deseadas en la forma farmacéutica terminada. Para este fin se adicionan los excipientes, los cuales le darían al principio activo las características o funcionalidades terapéuticas, de estabilidad y de reproducibilidad o fabricación deseadas. ⁽²⁰⁾

1.6.1. Generalidades. Formas farmacéuticas.

La forma farmacéutica es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración. ⁽²¹⁾

Las diversas formas farmacéuticas que existen en el mercado son elaboradas a partir de principios activos incorporados a excipientes, que ayudan a su distribución en el organismo y obtener un efecto terapéutico eficaz para cada paciente, en función de su situación patológica. Liberando la cantidad idónea de activo, protegiendo al activo para que llegue a su sitio de acción sin degradación, enmascarando el sabor desagradable, controlando adecuadamente la liberación del activo, permitiendo la introducción del medicamento a torrente sanguíneo o sitio de acción. ⁽²²⁾

Algunas de las formas farmacéuticas son:

- Aerosol. Sistema coloidal constituido por una fase líquida o sólida, dispersa en una fase gaseosa, envasado bajo presión y que libera el o los fármacos por activación de un sistema apropiado de válvulas.
- Cápsula. Cuerpo hueco (pequeño receptáculo), obtenido por moldeo de gelatina, que puede ser de textura dura o blanda; dentro de la cual se dosifica el o los fármacos y aditivos en forma sólida (mezcla de polvos o microgránulos) o líquida. Las cápsulas duras están constituidas por dos secciones que se unen posteriormente a su dosificación (se pueden volver a abrir con facilidad); las cápsulas blandas están constituidas por una sola sección y son selladas después de su dosificación (éstas no se abren después de haber sido selladas). Ambas se fabrican en varios tamaños y formas.
- Crema. Preparación líquida o semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos necesarios para obtener una emulsión, generalmente aceite en agua, comúnmente con un contenido de agua superior al 20 por ciento.
- Elíxir. Solución hidroalcohólica, que contiene el o los fármacos y aditivos; contiene generalmente sustancias saborizantes, así como aromatizantes. El contenido de alcohol puede ser del 5 por ciento al 18 por ciento.
- Emulsión. Sistema heterogéneo, generalmente constituido de dos líquidos no miscibles entre sí; en el que la fase dispersa está compuesta de pequeños glóbulos distribuidos en el vehículo en el cual son inmiscibles. La fase dispersa se conoce también como interna y el medio de dispersión se conoce como fase externa o continua. Existen emulsiones del tipo agua/aceite o aceite/agua y se pueden presentar como semisólidos o líquidos. El o los fármacos y aditivos pueden estar en cualquiera de las fases.
- Espuma. Preparación semisólida, constituida por dos fases: una líquida que lleva el o los fármacos y aditivos, y otra gaseosa que lleva gas propulsor para que el producto salga en forma de nube.
- Gel. Preparación semisólida, que contiene el o los fármacos y aditivos, constituido por lo general por macromoléculas dispersas en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite, que forman una red que atrapa al líquido y que le restringe su movimiento, por lo tanto son preparaciones viscosas.

- Goma. Son preparaciones sólidas, unidosis, que contienen uno o más fármacos, cuya base puede tener componentes naturales o sintéticos.
- Granulado. Presentación sólida que contiene el o los fármacos y aditivos en conglomerados de polvos. Las partículas sólidas individuales difieren en forma, tamaño y masa dentro de ciertos límites.
- Implante. Preparación sólida y estéril, de tamaño y forma apropiados para su implantación, generalmente subcutánea, que libera e lo los fármacos durante un periodo de tiempo prolongado.
- Jalea. Coloide semisólido que contiene el o los fármacos y aditivos, cuya base hidrosoluble por lo general está constituida por gomas naturales como la de tragacanto, otras bases usadas son: la pectina, alginatos, compuestos boroglicerinados y derivados sintéticos de sustancias naturales como la carboximetilcelulosa y la metilcelulosa.
- Jarabe. Solución acuosa de consistencia viscosa, con alta concentración de carbohidratos tales como: sacarosa, sorbitol, dextrosa, entre otros; en la que se encuentra disuelto el o los fármacos y aditivos.
- Loción. Presentación líquida, se puede mostrar como solución, suspensión o emulsión, que contiene el o los fármacos y aditivos, y cuyo agente dispersante es predominantemente agua.
- Oblea. Preparación sólida que consiste en una cubierta dura constituida principalmente de pan ácimo, generalmente de harina de arroz, que contiene uno o más fármacos, y consiste en dos secciones cilíndricas planas prefabricadas.
- Óvulo. Presentación sólida a temperatura ambiente que contiene el o los fármacos y aditivos, de forma ovoide o cónica, con un peso de 5 g a 10 g, preparado generalmente con gelatina glicerinada o con polietilenglicoles. Se funde, ablanda o disuelve a la temperatura corporal.
- Parche. Preparación farmacéutica flexible de tamaño variable, adherible, que contiene uno o más fármacos. Se aplica en forma externa y puede ser de acción local o liberar y difundir el o los fármacos. También conocido como emplasto.

- Pasta. Forma semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos, hecha a base de una alta concentración de polvos insolubles (20 a 50 por ciento), en bases grasas o acuosas, absorbentes o abrasivos débiles combinados con jabones.
- Pastilla. Preparación sólida de forma variable que contiene el o los fármacos y aditivos, fabricada por moldeo con azúcar, destinada a ser disuelta en la boca.
- Polvo. Forma sólida que contiene el o los fármacos y aditivos, finamente molidos y mezclados para asegurar su homogeneidad. Los polvos para uso en inyectables deben ser estériles y libres de partículas extrañas.
- Solución. Preparado líquido, claro y homogéneo, obtenido por disolución de el o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente, y que se utiliza externa o internamente. Las soluciones inyectables, oftálmicas y óticas deben ser estériles y libres de partículas.
- Supositorio. Preparado sólido a temperatura ambiente, que contiene el o los fármacos y aditivos; de forma cónica, cilíndrica o de bala, destinado a ser introducido. Se funde, ablanda o se disuelve a la temperatura corporal.
- Suspensión. Sistema disperso, compuesto de dos fases, las cuales contienen el o los fármacos y aditivos. Una de las fases, la continua o la externa es generalmente un líquido y la fase dispersa o interna, está constituida de sólidos (fármacos) insolubles, pero dispersables en la fase externa.
- Tableta o comprimido. Forma sólida que contiene el o los fármacos y aditivos, obtenida por compresión, de forma y de tamaño variable. Puede estar recubierta por una película compuesta por mezclas de diversas sustancias tales como: polímeros, colorantes, ceras y plastificantes, entre otros; este recubrimiento no modifica su forma original y no incrementa significativamente el peso de la tableta (generalmente del 2 por ciento al 5 por ciento). O bien, puede estar recubierta con varias capas de una preparación compuesta principalmente por azúcares y otros aditivos como colorantes, saborizantes, ceras, entre otros, que incrementan significativamente el peso del núcleo.
- Ungüento. Preparación de consistencia blanda que contiene el o los fármacos y aditivos incorporados a una base apropiada que le da masa y consistencia.

Se adhiere y aplica en la piel y mucosas. La base puede ser liposoluble o hidrosoluble, generalmente es anhidra o con un máximo de 20 por ciento de agua. Cuando contiene una base lavable o que se remueve con agua se le denomina también ungüento hidrofílico. También conocido como pomada. El ungüento oftálmico debe ser estéril. ⁽²¹⁾

1.6.2. Excipientes

La comisión internacional de los excipientes los define como: Sustancias, aparte del principio activo, que se encuentran en una forma de dosificación, las cuales se han evaluado de manera apropiada en su seguridad y que se incluyen en un sistema de suministro de fármacos para ayudar en su procesamiento o manufactura, para proteger, apoyar y mejorar la estabilidad, la biodisponibilidad o la aceptabilidad por el paciente, para apoyar en la identificación del producto, para mejorar cualesquier otros atributos de seguridad y efectividad de la forma de dosificación, durante su almacenamiento y durante su uso.

La definición anterior incluye a los solventes utilizados durante la producción a pesar de que no se conserven en el producto terminado. Como se puede ver, los excipientes ayudan en la fabricación y en el desempeño de las formas de dosificación, sirviendo a diferentes propósitos. Tomando como ejemplo a los productos farmacéuticos sólidos, los propósitos serían como los de diluyente, aglutinante, desintegrante, lubricante, etc. Los excipientes son considerados como componentes funcionales de una formulación. ⁽²³⁾

El conocimiento de las propiedades y el desempeño de los materiales farmacéuticos es crítico para el diseño de formas farmacéuticas seguras y efectivas. El desempeño que se desea en los productos farmacéuticos se considera dividido en niveles de importancia. En un primer nivel de importancia se encontrarían propiedades de los materiales y productos como la solubilidad, la velocidad de disolución y la biodisponibilidad, en segundo término parámetros como la estabilidad y en un tercer nivel de importancia estarían, por ejemplo, las propiedades mecánicas de las formas farmacéuticas. ⁽²⁴⁾

En el desarrollo de los productos farmacéuticos, una vez que se conocen las características de los principios activos estas deben ajustarse a las características deseadas en la forma farmacéutica terminada. Para este fin se adicionan los excipientes, los cuales le darían al principio activo las características o funcionalidades terapéuticas, de estabilidad y de reproducibilidad o fabricación deseadas. Se considera que los problemas que se presentan en estos tópicos serían trazables hasta problemas de falta de comprensión o de conocimiento de las propiedades o características de los materiales farmacéuticos y de las metodologías de procesamiento. Estas circunstancias nos muestran la necesidad de mejorar nuestro conocimiento de las características de la funcionalidad de los excipientes, como materiales que conforman una forma farmacéutica. ⁽²⁵⁾

1.6.2.1. **Funcionalidad de los excipientes o aditivos**

Los excipientes se utilizan para convertir un fármaco en una forma farmacéutica que el paciente puede utilizar para tener un beneficio terapéutico. Los excipientes se incluyen en una formulación por poseer propiedades que en conjunto con un proceso permiten fabricar un medicamento con las especificaciones requeridas. Las propiedades deseadas de un excipiente se refieren a su desempeño funcional o funcionalidad. ⁽²⁶⁾

- **Diluyentes:** Son sustancias que ayudan a aumentar el volumen apto para la compresión, con frecuencia se utilizan para incorporar activos de baja concentración a una formulación, en algunos casos mejoran el flujo de los polvos. Pueden hacer la superficie de las partículas de polvo más uniformes tomando en cuenta las características de los excipientes y los activos. También para aumentar el volumen de una tableta
- **Aglutinantes:** Mantienen los polvos unidos luego de la granulación, son utilizados para dar cualidades de cohesividad de los materiales asegurando que los materiales permanezcan intactos posterior a la compresión, mejoran las cualidades de libre flujo con la dureza y tamaño deseado, son utilizados

tanto en solución como en forma seca, la mayoría son poliméricos pueden agregarse secos pero son más efectivos en solución.

- **Lubricantes:** Brindan propiedades de fuerza para la liberación, previenen la adhesión del material de los comprimidos a la superficie de las matrices y los punzones, reducen la fricción entre partículas, facilitan la eyección de los comprimidos, evitando que se unan o adhieran a la matriz, pueden afectar la dureza y el tiempo de desintegración así como la capacidad de disolución de los comprimidos resultantes.⁽²⁷⁾
- **Antiadherente:** Es una sustancia que mejora las características de flujo de una mezcla de polvos, actúan como antiadherentes y lubricantes, suelen presentar un tamaño de partícula pequeño y de forma esférica, hacen las partículas de polvo más regulares y forman una capa protectora sobre las partículas oponiéndose a la fricción del flujo.
- **Desintegrantes:** Ayudan a la dispersión de las formas sólidas en el tubo digestivo, son sustancias o una mezcla de ellas que agregadas a un comprimido, facilitan la ruptura o desintegración, después de su administración, ya que se hinchan y permiten la ruptura de la matriz del comprimido. Facilitan que el agua entre por capilaridad en los poros de la tableta.
- **Colorante y Saborizantes:** Solo sirven para mejorar la apariencia estética de la forma farmacéutica y enmascaran los sabores de los excipientes o activos ⁽²⁸⁾
- **Agente adsorbente.** Se utiliza en formulaciones orales y tópicos como un agente de suspensión y estabilización, ya sea solo o en combinación con otros agentes de suspensión. Ejemplo: Silicato de magnesio y aluminio.
- **Amortiguador (buffer).** Se utiliza como un ajustador de pH farmacéutica / tampón antiácido y en ungüentos tópicos medicinales, cremas, lociones, y suspensiones, de solución acuosa. Ejemplo: Sales / hidróxidos de calcio.
- **Agente antiespumante.** Se utilizan como agentes antiestáticos para polvos; humectantes y agentes de dispersiones líquidas grueso de partículas de dispersión; y detergentes, sobre todo en el champús, lavados de cara y preparaciones de limpieza cosmética similares. Se utilizan como gelificantes y agentes espumantes. Ejemplo: Éter de Polioxietilenos.

- Agente de liofilización. Se utiliza en preparaciones farmacéuticas como un agente liofílico de aumento de volumen y como un lioprotector en productos derivadas de proteínas. Ejemplo: Dextran.
- Agente de suspensión y/o viscosante: Se utiliza para producir geles tixotrópicos adecuados como vehículos de suspensión en formulaciones farmacéuticas y cosméticas. Las concentraciones de menos de 1% de sólidos producen dispersiones de fluidos, mientras que las concentraciones de más de 1,2% de sólidos producen geles tixotrópicos. Cuando se dispersan adecuadamente, que imparte estabilidad de la emulsión, la opacidad, y la suspensión a una variedad de productos, y se utiliza en forma de aerosoles nasales, aerosoles tópicos y lociones, suspensiones orales, emulsiones, cremas y geles. Ejemplo: Carboximetilcelulosa.
- Agente desecante. Agente que se utiliza para adsorber o absorber el agua con la finalidad de dar estabilidad al preparado farmacéutico. Ejemplo: Poliésteres alifáticos.
- Agente emoliente: Se utiliza en la preparación de cremas y pomadas de agua-en-aceite a concentraciones tan bajas como 2% w / w. Por ejemplo en los alcoholes de lanolina se han usado como sistemas portadores para entregar sustancias farmacológicamente activas a través de la piel, son estables en un amplio rango de pH y se puede utilizar en emulsiones ácidas y alcalinas de agua en aceite, donde actúa como un agente que aumenta la viscosidad. Ejemplo: Dimeticona.
- Agente humectante: Agente que se añade para retener el agua dentro de un producto.
- Agente plastificantes: Agente que se añade para promover la flexibilidad de películas o recubrimientos.
- Agentes surfactantes: En las formulaciones farmacéuticas tópicas aumentará la viscosidad y actúa como un emulsionante en ambas emulsiones de agua en aceite y aceite en agua. Asimismo, estabiliza una emulsión y también actuar como un coemulsionante, disminuyendo así la cantidad total de tensoactivo requerida para formar una emulsión estable.

- Antiadherente. Se utilizan como agente de refuerzo en cremas y ungüentos, como un estabilizador de emulsión, opacificante, agente que aumenta la viscosidad y agente gelificante. Asimismo, actúan como un modificador reológico a bajas concentraciones (2-3 %) y tiene la capacidad de crear muy pequeños cristallitos, que se reticulan y establecer una estructura de red que no permite el flujo. ⁽²²⁾⁽²⁹⁾.

El desempeño funcional de los excipientes puede ser múltiple y esta multiplicidad sería benéfica en el diseño de una formulación. Los excipientes multifuncionales incluyen excipientes preprocesados y coprocesados que proveen mayores funcionalidades a las formulaciones. Funcionalidades como fluidez, compresibilidad, distribución del tamaño de partícula, forma, porosidad, etcétera. El término multifuncionalidad se aplica también a productos que cumplen varios objetivos en una formulación. ⁽²⁷⁾

Entre los excipientes multifuncionales se cuenta al Ludipress^{MR}, un producto que es coprocesado de lactosa, Kollidon^{MR} y Kollidon CL^{MR} y que cumple funciones de diluyente de compresión directa, aglutinante y desintegrante. De la misma manera la celulosa microcristalina que podría utilizarse como diluyente y auxiliar en la fabricación de tabletas, cumpliendo funciones de aumento de la compresibilidad, compactabilidad y de mejora en la desintegración; la hidroxipropilcelulosa con un bajo grado de sustitución que facilita la desintegración y previene la laminación. El aceite vegetal hidrogenado (Lubritab^{MR}, Serotex^{MR}), el monoestearato de glicerilo destilado (Myvaplex 600P^{MR}), el behenato de glicerilo (Compritol 888 ATO^{MR}) y el palmitato estearato de glicerilo (Precirol ATO5^{MR}) se anuncian como lubricantes para tabletas y cápsulas y como agentes para prolongar la liberación. Los almidones pregelatinizados que son insolubles y que se hinchan fuertemente se anuncian como vehículo para fármacos higroscópicos, como estabilizador de fármacos sensibles a la humedad y como desintegrantes. ⁽²⁸⁾

1.6.3. Preformulación

Antes de proceder a desarrollar cualquier presentación, es imperativo investigar determinadas propiedades físicas y químicas fundamentales del fármaco y otras propiedades derivadas del polvo del fármaco. De esta información dependen muchos de los pasos y métodos utilizados posteriormente en el desarrollo del preparado.

Esta fase inicial de la investigación se conoce como preformulación la cual se describe como los procesos por medio de los cuales se caracteriza física y químicamente el principio activo antes de formularlo y de esta forma poder conseguir calidad durante el desarrollo de la forma farmacéutica, pudiéndose anticipar a los problemas que se pudieran presentar durante la formulación, identificando el mejor camino para la elección de la tecnología requerida para su manufactura y para obtener un producto efectivo, seguro y estable dentro de la formulación seleccionada.

Esta consta de 3 procesos:

- Caracterización del principio activo.
- Estabilidad en sólido y en solución.
- Compatibilidad principio activo-excipientes. ⁽²⁹⁾

1.6.4. Formulación

La investigación sobre nuevas formulaciones de fármacos es una de las funciones principales para mantener la industria farmacéutica, ganancias significativas de mercado se pueden obtener por nuevos desarrollos de fármacos o de los ya existentes los cuales ofrezcan ventajas sobre la competencia mejorando aspectos como: perfiles terapéuticos, o de seguridad, perfiles farmacocinéticos, facilidad de administración, costo de formulación, procesos o combinaciones de estos así como por el desarrollo de productos genéricos o formulaciones de innovación importantes para el mercado farmacéutico. ⁽²⁸⁾ El desarrollo farmacéutico es un conjunto de actividades destinadas a obtener el máximo provecho de un fármaco como medicamento, se puede trabajar con fármacos, excipientes, tecnología farmacéutica y formas farmacéuticas conocidas, de tal manera de alcanzar la innovación mediante la correcta selección o modificación del ya existente con el objeto de obtener productos de calidad, disponibilidad, costo, aceptación, eficacia, seguridad, estabilidad y que ofrezcan

mejoras con respecto a los productos de la competencia o bien en ampliar su uso y su grado de aplicación. ⁽³⁰⁾

La empresa tiene la responsabilidad de evaluar la estabilidad de sus productos, antes de ponerlos a disposición del consumo, es un requisito fundamental para la calidad y seguridad de los mismos. Productos expuestos para el consumo que presenten problemas de estabilidad organoléptica, físico – química y/o microbiológica, además de incumplir los requisitos técnicos de calidad pueden colocar en riesgo la salud del consumidor, configurando infracción sanitaria. ⁽³¹⁾

La selección de los excipientes requiere un balance entre la eficiencia en tiempo, en costo y en el desempeño esperado en el producto. La razón para buscar la multifuncionalidad en los excipientes es la disminución de su número en una formulación así como la disminución de las etapas de procesamiento. ⁽³²⁾

Lamentablemente, es frecuente que los nuevos fármacos se seleccionen para su desarrollo sin los datos de preformulación adecuados; por lo que, en el proceso de desarrollo surgen problemas relacionados con la estabilidad, la solubilidad y la biodisponibilidad que podrían haberse evitado o modificado si los datos de preformulación hubiesen sido considerados en el proceso de selección del fármaco. Por lo tanto, para poder optimizar la eficacia de los productos farmacéuticos es necesaria una comprensión cabal de las propiedades fisicoquímicas y mecánicas del fármaco antes de incorporarlas en la fórmula de productos farmacéuticos. ⁽³³⁾

1.7. SISTEMAS COMPUTARIZADOS

Un sistema de base de datos es básicamente un sistema computarizado para llevar registros. ⁽³⁴⁾

Se le llama sistema computarizado/computacional, a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones. ⁽³⁵⁾

1.7.1. Hojas de cálculo

Los programas denominados hojas de cálculo consisten en un programa con una serie de datos distribuidos en celdas dispuestas por renglones y columnas que realizan operaciones que van desde funciones aritméticas básicas hasta cálculos complejos, almacenamiento de datos, lo que combinado con el poder de las computadora se convierte en la forma más versátil y funcional para el análisis de los mismos.

A pesar de que existen gran variedad de hojas de cálculo, la aplicación más conocida y utilizada es Excel^{MR} ofrecida por Microsoft Office^{MR}. Prácticamente todas las empresas disponen en sus ordenadores de Excel, una de las herramientas más conocidas y utilizadas en la actualidad en el ámbito empresarial a nivel mundial.

Debido a sus características Excel es útil e imprescindible para las empresas que, continuamente adoptan decisiones, generalmente de tipo cuantitativo, que exceden las posibilidades de cálculo mental o manual inmediato y que deben ser evaluadas usando diversas variables y métodos; Excel facilita su estudio práctico y eficaz mediante un amplio paquete de funciones, además de contar con gráficos de alto nivel, filtros de información, la herramienta de tablas dinámicas y solución de ecuaciones lineales. ⁽³⁶⁾

1.7.2. Base de datos

Una base de datos en Excel es un rango de celdas en las que se almacenan datos de una forma estructurada. Esta estructura consiste en organizar las filas y columnas de manera que cada fila aparezcan datos de un solo elemento, y en cada columna el mismo tipo de dato para cada elemento de la lista.

Es posible considerar a la propia base de datos como una especie de “armario” electrónico para archivar, es decir un depósito o contenedor de una colección de archivos electrónicos. Los usuarios del sistema pueden entonces:

- Asegurar nuevos archivos vacíos a la base de datos.
- Insertar datos dentro de los archivos existentes.

- Recuperar datos de los archivos existentes.
- Modificar datos en los archivos existentes.
- Eliminar datos de los archivos existentes.
- Eliminar archivos existentes en la base de datos.

Un sistema de base de datos comprende cuatro componentes principales: datos, hardware, software y usuarios.

Datos. Se refiere a la información que se almacena en la base de datos. (Todos los archivos).

Hardware. Los componentes de hardware del sistema constan:

- Los volúmenes de almacenamiento secundario (principalmente discos magnéticos) que se emplean para contener los datos almacenados.
- Los procesadores de hardware y la memoria principal usados para la ejecución del software del sistema de la base de datos.

Software. Entre la base de datos física y los usuarios del sistema, hay una capa de software conocida de manera indistinta como el administrador de la base de datos, o más comúnmente conocida como sistema de administración de base de datos (DBMS).

Usuarios. Consideremos tres clases de usuarios Que en cierto modo se traslapan):

Programadores de aplicaciones. Son los responsables de desarrollar los programas de aplicación o las bases de datos.

Usuarios Finales. Son quienes interactúan con el sistema desde estaciones de trabajo.

Administrador de la base de datos. Quien se encarga de darle soporte técnico y mantenimiento a la base de datos. ⁽³⁴⁾



Figura 6. Sistema de administración de base de datos.⁽³⁴⁾

1.8. MARCO LEGAL

Las hojas de cálculo así como las bases de datos son una herramienta fundamental en el tratamiento de la información generada por nuestros procesos y suelen ser consideradas como registros electrónicos sujetos a cumplimiento de Buenas Prácticas por el tipo de información que procesan así como la criticidad de ésta.

Las regulaciones consideradas para la validación de sistemas computarizados en esta tesis son: La Norma Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y CFR 21 Parte 11 de la FDA.

1.8.1. Normativa de los Estados Unidos Mexicanos

En la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, dentro del apartado de Definiciones en su numeral 3.103 se define al Registro electrónico como al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.

Por otra parte en el numeral 9.13 indica lo relativo sobre Validación de sistemas computacionales:

9.13.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados.

9.13.2 Deben contar con un inventario de todos los sistemas computacionales.

9.13.3 Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros.

9.13.3.1 Deben contar con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información, los cuales deben determinarse basados en la documentación de evaluación de riesgos del sistema computacional. El acceso y legibilidad de los datos debe asegurarse durante todo el tiempo de retención.

9.13.3.2 El acceso a éstos debe ser controlado.

9.13.3.2.1 Se deben aplicar controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a usuarios con diferentes niveles de autorización. Los códigos de seguridad deben definirse de acuerdo a criterios predeterminados y ser modificados periódicamente.

9.13.3.2.2 El Sistema debe bloquear un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido.

9.13.3.3 Cuando un sistema computarizado genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, éstos deben ser considerados en la validación:

9.13.3.3.1 Son considerados registros electrónicos los documentos y registros que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.

9.13.3.3.2 En caso que se determine que un Sistema genera y mantiene datos electrónicos regulados, debe existir evidencia documental para asegurar su trazabilidad, fácil acceso e integridad de los mismos.

9.13.3.4 Si efectúan captura de datos críticos manualmente debe haber una revisión adicional en la exactitud de los datos que puede ser realizada por una segunda persona o a través de un medio electrónico validado.

9.13.3.5 Los datos deben ser protegidos por herramientas tales como copias de seguridad realizadas con las frecuencias definidas de acuerdo a un procedimiento.

9.13.3.6 La capacidad para restaurar los datos, así como la integridad y la exactitud para su respaldo, deberá ser verificada durante la validación y ser monitoreados en forma periódica.

9.13.3.7 Basado en una valoración de riesgos determinar la necesidad de que el sistema incluya un sistema de auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar registros electrónicos.

9.13.3.7.1 La auditoría de los datos (Audit trail) deberá prevenir su alteración y deberá estar disponible y convertible en un modo entendible, durante su periodo de retención, para permitir evidencia en la cadena de eventos.

9.13.4 El proceso de validación debe abarcar todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales.

9.13.4.1 La gestión de riesgos debe aplicarse al ciclo de validación completo, incluyendo las fases de planeación, especificaciones, pruebas, liberación del Sistema, mantenimiento y retiro del sistema.

9.13.4.2 Los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante deben ser calificados.

9.13.4.3 Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como Plan de Validación, requisitos de Usuario, Análisis de Riesgo, Calificación de Desempeño, Reporte de Validación, entre otros.

9.13.4.4 Si se emplea un Sistema centralizado en múltiples sitios, el proceso de validación debe incluir la verificación de los procesos ejecutados a través del Sistema en cada sitio individual.

9.13.5 Deben contar con una matriz de trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria.

9.13.5.1 Todo cambio a un Sistema computacional debe realizarse de acuerdo al sistema de control de cambios, incluyendo configuraciones de Sistema, deben aplicarse de acuerdo a un proceso predefinido y controlado que comprenda la

definición del impacto del cambio y las actividades de verificación resultantes, incluyendo pruebas regresivas.

9.13.5.2 Deberán implementarse procedimientos de control, que aseguren la revisión de la auditoría de datos de forma regular; la frecuencia y el método serán determinados, de acuerdo al riesgo.

9.13.5.3 Los sistemas con la funcionalidad de auditoría de datos deben emitir información que permita verificar si algún dato ha sido alterado desde su ingreso original.

9.13.5.4 Si los datos son transferidos a otro formato de datos o sistema, la validación debe incluir la revisión de que los datos no sean alterados en valor y/o definición durante el proceso de migración. ⁽³⁵⁾

1.8.2. Normativa de los Estados Unidos de América

En cuanto a la normativa internacional referente a sistemas computacionales tenemos que en el CFR 21 sección 211.68 se describe lo siguiente:

(a) El equipo mecánico, automático y electrónico incluyendo computadoras o sistemas relacionados que realizan su "función satisfactoriamente, pueden usarse en la manufactura, procesamiento, empaquetamiento, y manejo de medicamentos. Si tales equipos se usan, deben calibrarse rutinariamente, inspeccionarse o verificarse de acuerdo a programas escritos y diseñados para asegurar el funcionamiento. Para mantener evidencia de esto, deben guardarse registros escritos de estas verificaciones de calibración e inspección.

(b) Se deben realizar controles sobre computadoras o sistemas relacionados, para asegurar que cambios en la producción y registros de control se realizarán solamente por personal autorizado. Las entradas y salidas de datos en computadoras, o sistemas relacionados de fórmulas, u otros registros de datos serán verificados para su exactitud. El grado y la frecuencia de las verificaciones de las entradas y salidas se basaran en la complejidad y fiabilidad del equipo o sistema relacionado. Se deben mantener copias de seguridad de archivos o datos introducidos en las computadoras o sistemas relacionados, excepto donde ciertos datos tales como cálculos realizados en conexión con análisis de laboratorio, se eliminan mediante la computarización u

otros procesos automatizados. En tales casos, debe mantenerse un registro escrito del programa con validación de datos.

Para estar seguros de cualquier alteración, borrado inadvertido o pérdida, deben mantenerse copias escritas o sistemas alternativos tales como: duplicados, cintas o microfilm.

Por otra parte en la sección 820.61 indica lo siguiente: Cuando las computadoras son utilizadas como parte del proceso de producción automatizado o sistema de aseguramiento de calidad, los programas de cómputo deben validarse con pruebas documentadas que aseguren su funcionamiento. Todos los cambios a programas serán realizados por personal designado a través de procedimientos formatos y aprobados.

Dentro de un entorno regulado, la validación de sistemas computarizados es considerada una buena práctica para determinar la confiabilidad del sistema, evaluando sus capacidades y funcionamiento y manteniendo el cumplimiento de los requerimientos regulatorios. La propuesta de validación y los esfuerzos posteriores, deben de tener en cuenta el potencial de impacto sobre la calidad y seguridad del producto y la integridad de los registros (Análisis de Riesgos).⁽³⁷⁾

1.9. VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO

En la industria farmacéutica los sistemas de validación ayudan a garantizar tanto la calidad de los productos que se fabrican como el bienestar de quienes los consumen. Por lo cual es necesario permanezcan sin cambios después de ser validados.

Se le llama validación a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.⁽³⁸⁾

Los sistemas computarizados pueden ser validados de manera prospectiva, cuando se trata de un sistema nuevo que demuestre que las operaciones se encuentran bajo control y está basado en un protocolo. O bien de manera retrospectiva

cuando el sistema ya ha sido implementado y se tiene evidencia documentada que establece que el sistema funciona de acuerdo para lo que fue diseñado.

El propósito de la validación es probar que el sistema de cómputo trabaje y funcione correctamente de forma tal que todo el tiempo que se invierte es recompensado con la reducción de tiempos y costos. ⁽³⁹⁾

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El diseño y operación de cualquier sistema de administración en un almacén tiene como función establecer el punto de equilibrio de los máximos y mínimos de los productos que contiene. Si esto no se logra aparecen los productos que quedan rezagados en el almacén.

Desde el año 2013, la gestión de la información del almacén de la Planta Piloto de la FES Zaragoza ha sido actualizada y se han implementado diferentes herramientas tecnológicas de control, con las cuales se demuestra que a mediados del año 2015, existen en total 760 insumos contenidos en el almacén, de los cuales únicamente el 30.13 % han sido utilizados por lo menos una vez y el 69.87% de los insumos no presenta descarga alguna, gracias a estas herramientas ha sido posible tener información oportuna y actualizada del inventario. ⁽⁴⁰⁾

Excel es uno de los programas de ordenador más comúnmente utilizados para realizar cálculos y visualización de datos. El uso de hojas de cálculo de Excel en un entorno farmacéutico tiene que ser controlado y validado, por lo que resulta un medio adecuado para diseñar un sistema de administración intuitivo con el que se fomentará la rotación del uso de las materias primas rezagadas.

Es importante brindar a los usuarios información confiable, resumida, pertinente, y organizada que de tal forma permita delimitar y facilitar la elección de principios activos y excipientes disponibles con base en las características físico-químicas, incompatibilidades, estabildades y principales usos farmacéuticos.

3. HIPÓTESIS

El sistema de administración será capaz de mostrar a los usuarios la información contenida en la base de datos, dicha información debe ser considerada para su previa experimentación en los proyectos que se realicen dentro de la Planta piloto, con lo que se pretende reducir el número de materiales rezagados y fomentar la fabricación de productos innovadores.

4. OBJETIVOS

4.1. GENERAL

Desarrollar una base de datos en Excel que contenga un buscador que aporte información, tal como: propiedades, incompatibilidades, estabilidades, nombres comunes y comerciales de los excipientes y principios activos disponibles para experimentación en el inventario del almacén de la Planta piloto.

4.2. PARTICULARES

- Solicitar al responsable el inventario actualizado del almacén.
- Localizar la información en diferentes fuentes bibliográficas reconocidas internacionalmente de los excipientes y principios activos del inventario.
- Clasificar la información de manera organizada en tablas de Excel.
- Diseñar el Plan de validación y un buscador que administre la información de la base de datos.
- Ejecutar Plan de validación.
- Poner a disposición del responsable del almacén la herramienta de administración y la contraseña de seguridad.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

Tabla 1. Clasificación del Estudio.

Clasificación de Estudio			
Autor	Tipo de estudio	Fundamentos Base	Clasificación
Hernández Sampieri R. (2006)	Cualitativo Descriptivo	Enfoque	Cualitativo
		Alcance	Descriptivo
Méndez Álvarez C. (2001)	Estudio Descriptivo	Enfoque	Cualitativo
		Tipo de investigación	Observacional
		Relación de hechos	Prospectivo
		Secuencia temporal	Transversal
		Alcance	Descriptivo

Universo: Existen alrededor de 750 insumos en el almacén de la Planta Piloto de los LFZ, solo se han de tomar en cuenta los excipientes y principios activos, excluyendo materiales de envase, colorantes y saborizantes.

Población: Usuarios del almacén de los LFZ: Alumnos de la carrera de QFB de los semestres: sexto, séptimo, y áreas terminales de Farmacia Hospitalaria y Farmacia Industrial de los semestres octavo y noveno, alumnos en servicios sociales y Tesis, personal docente de los alumnos antes mencionados.

Variables

Variable Dependiente: NA

Variable Independiente: NA

Técnica: Investigación

6. METODOLOGÍA GENERAL PARA EL DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE LA BASE DATOS ⁽⁴¹⁾

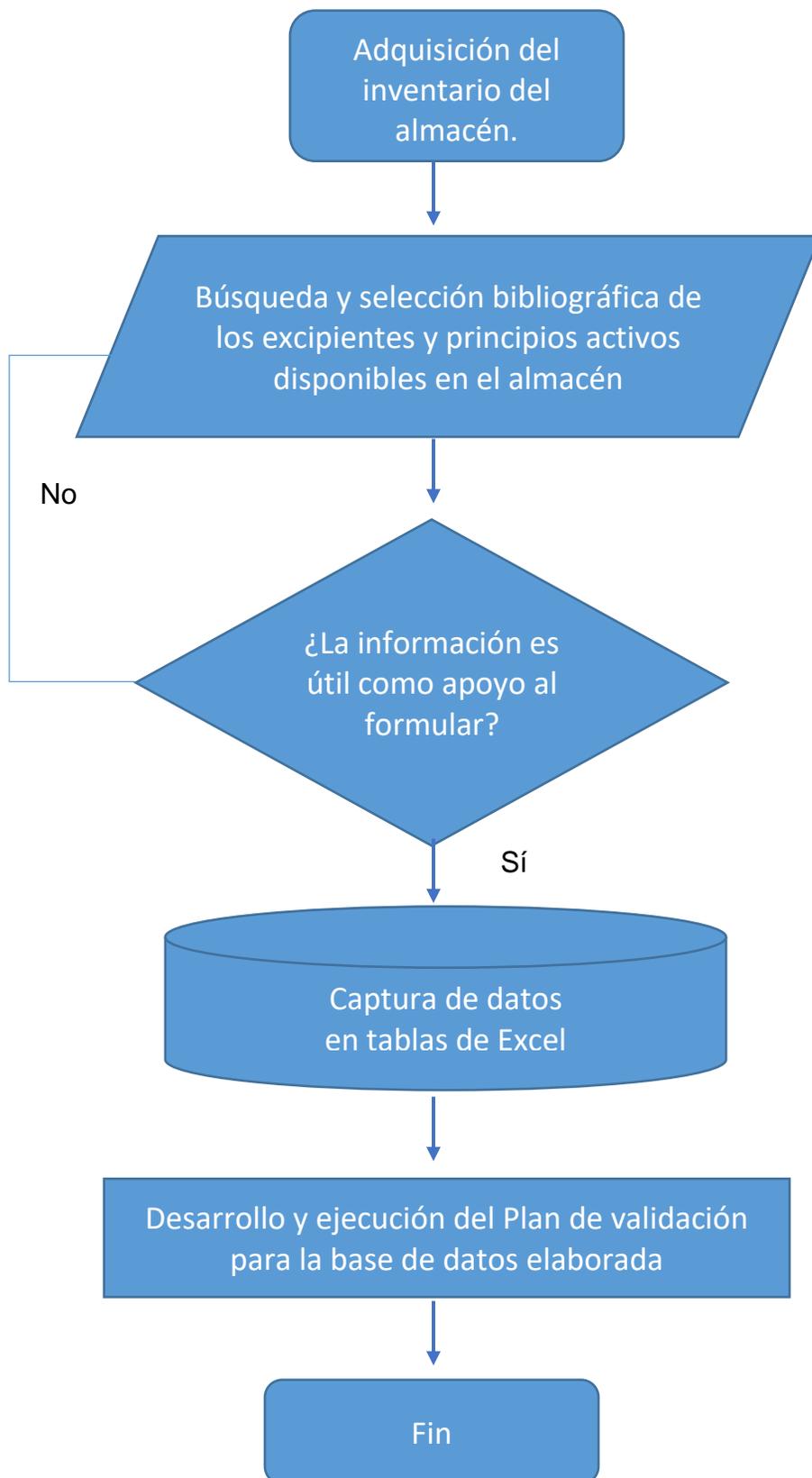




Figura 7. METODOLOGÍA GENERAL PARA EL DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE LA BASE DATOS.

7. RESULTADOS

7.1. BASE DE DATOS

Se desarrolló una base de datos a través de la consulta, selección y recopilación de la información previamente establecida para cada insumo existente en el inventario. A continuación se describen la información que se puede visualizar en las distintas categorías del buscador:

Tabla 2. Diseño de la base de datos.

Categoría	Descripción
Principales usos	Se indican algunas de las funciones que pueden desempeñar dentro de una forma farmacéutica, por ejemplo: Agente diluyente, adsorbente, aglutinante, desintegrante, estabilizante, viscosante, suspensor, desinfectante, humectante, antiséptico, conservador, solubilizante, terapéutico, antioxidante, plastificante, buffer, dispersante, astringente, antiaglomerante, bioadhesivo, emoliente, lubricante, de recubrimiento, solidificante, emulsificante, saborizante, acidificante, antiaglomerante, deslizante, quelante, coadyuvante, de liberación modificada, edulcorante, co-solvente, espumante, vehículos, matrices,
Aplicaciones	Se indica brevemente las aplicaciones y concentraciones a las que se utiliza comúnmente y algunos ejemplos de éstos.
Sinónimos/Nombres comunes/#CAS	Se indican los distintos nombres con los que puede ser encontrado el mismo producto, ya sea su nombre genérico, comercial o popular, además cuando una nueva sustancia es registrada por el CAS, se ingresan su estructura molecular, nombre sistemático, peso molecular, propiedades físicas y químicas y al compuesto se le asigna un número único: el Número de Registro CAS. ⁽⁴²⁾
Propiedades Físicas	Se indican características físicas del producto, por ejemplo: Apariencia, densidad, humedad, viscosidad, solubilidad, punto de fusión, punto de ebullición, punto de congelación, punto de inflamabilidad, fluidez, coeficiente de partición, entre otros.

Propiedades Químicas	Se indican características químicas de los productos, por ejemplo: Fórmula química, Peso molecular, pH aparente, pKa, índice de acidez, entre otros
Estabilidad	Describe las condiciones a las que debe ser almacenado y las posibles degradaciones debido a condiciones a las que puede ser expuesto.
Incompatibilidad	Indica los compuestos con los cuales el producto presenta reacciones de degradación, pérdida de la actividad o informes sobre problemas de formulación.

La información contenida en ésta base de datos fue consultada en distintas fuentes reconocidas, entre las más importantes destacan:

- PubChem [Internet]. U.S. National Library of Medicine, 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894: National Institutes of Health, Health & Human Services Freedom of Information Act, Contact NLM;
- Handbook of Pharmaceutical Excipients. R., Raymond C., Paul J. Sheskey, y Paul J. Weller. 6 ed. London: Pharmaceutical Press, 2003.
- Analytical Profiles of Drug Substance. K. Florey, Vol 20. San Diego CA: Academic Press Inc; 1991.
- ChemSpider [Internet]. Royal Society of Chemistry

7.2. DISEÑO DEL BUSCADOR

El buscador se diseñó con base en los requerimientos preestablecidos para su funcionamiento y que se encuentran descritos a detalle en el Plan de Validación.

Tabla 3. Diseño del buscador.

Parámetro	Descripción
Diseño	El buscador está desarrollado en el programa Excel de Microsoft, se visualizan únicamente 2 hojas: "Portada" y "Buscador". La hoja "Buscador" permite seleccionar un insumo desde una lista desplegable, posteriormente muestra la siguiente información: principales usos; aplicaciones, sinónimos/nombres comunes/#CAS,

	propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad e incompatibilidad.
Instalación	El buscador se ejecuta a través del programa Excel 2005 o superior o compatible con éste.
Operación	El buscador permite únicamente: <ol style="list-style-type: none"> 1. La selección del insumo a buscar en la lista desplegable, 2. la lectura de ésta información y 3. en su caso, la impresión de la ficha técnica.
Desempeño	El buscador localiza y muestra la información que ha sido solicitada al seleccionar un insumo, cuantas veces se seleccione un nombre de la lista.
Seguridad	El buscador se encuentra protegido contra escritura, no se puede modificar sin una contraseña. Se encuentra almacenado en unidad compatible USB y CD resguardados por el Responsable Sanitario.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

PLANTA PILOTO



SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LOS INSUMOS DISPONIBLES EN EL ALMACÉN DE
LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

PROYECTO PAPIME: PE205815- Responsable M. en A.C. Maria Cirenía Sandoval López.

Asesor: M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández

Tesistas y desarrolladores: Carla Alejandra Barrera Correa y Angel Ramírez Reyes.

Descripción: es un base de datos que proporciona información relacionada con las propiedades, incompatibilidades, estabilidades, nombres comunes de las materia primas disponibles en el almacén de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Instrucciones: entre a la página "BUSCADOR", coloque el cursor en el ícono de menú desplegable y seleccione la materia prima de su interés.

Figura 8. Portada del "Buscador"


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 PLANTA PILOTO
 

Aceite de ricino (castor)

Principales usos

Emoliente
 Vehículo oleaginoso
 Disolvente
 Agente terapéutico

Aplicaciones

En formulaciones farmacéuticas, el aceite de ricino es más comúnmente utilizado en cremas y ungüentos tópicos a concentraciones de 5 a 12,5%. Sin embargo, también se utiliza en comprimidos y cápsulas (orales), emulsiones oftálmicas, y como disolvente en inyecciones intramusculares. Como agente terapéutico se ha administrado oralmente como catártico (15-60 ml con el estómago vacío).

Sinónimos/Nombres/#CAS

EMCON™ CO
 Lipovol® CO
 Óleo de ricino
 Tangantangan
 Aceite de castor
 #CAS: [8001-79-4]

Propiedades físicas

Apariencia: El aceite de ricino es un aceite viscoso de color amarillo claro, casi incoloro o amarillo pálido. Tiene un ligero olor y un sabor que es inicialmente soso, pero después ligeramente acre y fuertemente nauseabundo.

Temperatura de autoignición: 449 °C;
 Punto de ebullición: 313 °C
 Densidad: 0.955 a 0.968 g/cm³ a 25°C;
 Punto de inflamación: 229°C;
 Punto de fusión: 12°C
 Humedad: 40,25%;

Solubilidad: miscible con cloroformo, éter dietílico, etanol, ácido acético glacial, y metanol; libremente soluble en etanol (95%) y éter de petróleo; prácticamente insoluble en agua; prácticamente insoluble en aceite mineral a menos que mezclado con otro aceite vegetal.

Viscosidad (dinámico): 1000 mPas (1.000 cP) a 20 °C, 200 mPas (200 cP) a 40 °C.

Propiedades químicas

Descripción: Aceite obtenido a partir de semillas de *Ricinus communis*, una mezcla de glicéridos, principalmente ricinoleína (el glicérido del ácido ricinoleico). La composición de ácidos grasos es aproximadamente: ácido ricinoleico (87%); ácido oleico (7%); ácido linoleico (3%); ácido palmítico (2%); ácido esteárico (1%) y trazas de ácido dihidroxiesteárico.

Fórmula: C57H104O9
 PM: 933,45 g/mol

Estabilidad

El aceite de ricino es estable y no se vuelve rancio menos sometido a un calor excesivo. Si se calienta a 300°C durante varias horas se polimeriza y se vuelve soluble en aceite mineral. Cuando se enfría a 0°C, se vuelve más viscoso. El aceite de ricino se debe almacenar a una temperatura no superior a 25°C en recipientes herméticos bien llenos protegidos de la luz. Las emulsiones de aceite de ricino deben protegerse contra la congelación.

Incompatibilidad

El aceite de ricino es incompatible con agentes oxidantes fuertes

Figura 9. Captura de el “Buscador”

7.3. PLAN DE VALIDACIÓN

El plan maestro de validación [PMV] específica y coordina todas las actividades de calificación/validación con el propósito de asegurar que el buscador se ejecute de acuerdo a los estándares de calidad requeridos. En éste documento se describe de manera detallada los requerimientos aplicables a instalación, diseño, operación, desempeño y seguridad.

A continuación se presenta e Plan de Validación para el Buscador:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
 ZARAGOZA



I. PLAN DE VALIDACIÓN

1.1. INFORMACIÓN GENERAL.

Tabla 1. Plan de Validación.

PROTOCOLO:	PLAN DE VALIDACIÓN		VERSIÓN	0.0.0
FECHA DE EMISIÓN:	AGOSTO 2016	FECHA DE REVISIÓN:	SEPTIEMBRE 2016	
AUTORES:	CARLA ALEJANDRA BARRERA CORREA	ANGEL RAMÍREZ REYES		
TÍTULO:	DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LOS INSUMOS DISPONIBLES EN EL ALMACÉN DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA			

Tabla 2. Datos de Software.

UBICACIÓN Y LUGAR DE ALMACENAMIENTO:	Unidad DVD RW (E:) Administrador.xls
SISTEMA OPERATIVO:	Windows 8 Versión: 8.1 Single Language.
SOFTWARE DE APLICACIÓN UTILIZADO:	Microsoft Excel Versión: 2013
SISEMA OPERATIVO DONDE SE REALIZÓ VALIDACIÓN:	OS X Yosemite Versión: 14.0.0
SOFTWARE DE APLICACIÓN UTILIZADO EN LA VALIDACIÓN:	Microsoft Excel 2011 para Mac Versión: 2013

1.2. OBJETIVO:

Asegurar que la base de datos desarrollada contiene y muestra la información técnica del insumo seleccionado, mediante la validación del libro en Excel.

1.3 ALCANCE:

La base mostrará para cada insumo los principales usos, aplicaciones, sinónimos/nombres/#CAS, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidades e incompatibilidades.

1.4 RESPONSABILIDADES:

- a) Es responsabilidad del Usuario establecer los requisitos de diseño y desempeño del buscador.
- b) Es responsabilidad del desarrollador cumplir con los requisitos de funcionamiento, operación y seguridad del archivo del buscador.

1.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- a) Inventario de los insumos del almacén de la planta piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

1.6 TIPO DE VALIDACIÓN Y VIGENCIA:

Se lleva a cabo una validación prospectiva, una vez validada la hoja de cálculo podrá ser utilizada dentro de las instalaciones del almacén de la planta piloto de la FES Zaragoza, disponible a los usuarios únicamente para consulta.

II. REQUERIMENTOS

2.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA.

Se requiere una computadora que cuente con el sistema operativo Windows XP o superior o compatible.

El programa Microsoft Excel instalado y funcionando correctamente.

2.2 ENFOQUE DE VALIDACIÓN

Al tratarse de una base de datos, no realiza cálculos que requieran el uso de distintas fórmulas, sin embargo se describen a continuación los parámetros utilizados para el diseño, desarrollo y manejo del buscador.

2.3 FORMULARIO

Tabla 3. Formulario.

No	PARÁMETRO	FÓRMULA	Descripción
1	Lista desplegable	_____	Es una herramienta que proporciona Excel, mediante la cual, se nos permite elegir entre una serie de elementos (lista de palabras, frases, fechas o números).
2	Búsqueda	=BUSCARH()	La función BUSCARH() en Excel realiza búsquedas horizontales, es decir, sobre las columnas y nos devuelve el valor de la fila que hayamos especificado.

2.4 GLOSARIO

#CAS: identificación numérica única para compuestos químicos, polímeros, secuencias biológicas, preparados y aleaciones. Chemical Abstracts Service (CAS), una división de la Sociedad Americana de Química, asigna estos identificadores a cada compuesto químico que ha sido descrito en la literatura.

FES: Facultad de Estudios Superiores

LFZ: Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

BPD: Buenas Prácticas de Documentación

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

FF: Forma farmacéutica

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación

Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

#Req. Número del requisito.

#Esp. Número de la especificación.

2.5 DEFINICIONES

Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

Calificación de desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

Calificación de diseño, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

Calificación de instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

Calificación de operación, a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas. Calificación de operación, a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

III. DISEÑO

El Libro "Buscador" está diseñado bajo las siguientes especificaciones.

3.1 FUNCIONALIDAD.

El administrador funciona a través de una lista desplegable, la cual, muestra el nombre de los insumos contenidos en la base de datos y que al seleccionar uno se muestra información técnica y funciones de éste, a través de la función BUSCARH(), la cual localiza la información solicitada en un rango de columnas establecido dentro de las diferentes hojas que conforman el libro.

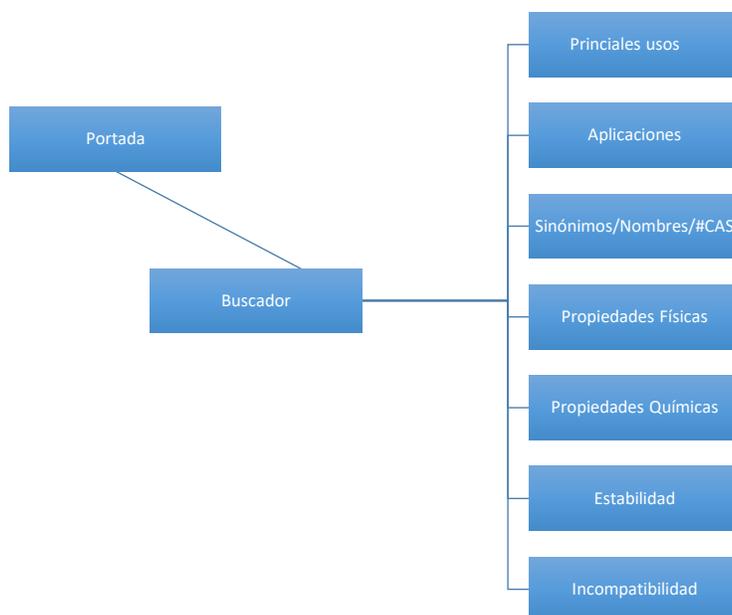


Diagrama 1. Relación de las hojas que integran el buscador.

3.2 DATOS DE ENTRADA.

Los datos de entrada requeridos para el uso del administrador serán únicamente la selección, en la lista desplegable, del nombre de alguno de los insumos del almacén de los LFZ, en la base de datos.

3.3 DESCRIPCION DE LAS FORMULAS UTILIZADAS

Tabla 4. Descripción de la fórmula.

Búsqueda	BUSCARH()	La función BUSCARH () en Excel realiza búsquedas horizontales, es decir, sobre las columnas indicadas y nos devuelve el valor de la fila que hayamos especificado.
----------	-----------	--

3.4 RANGO UTILIZADO.

Los rangos de trabajo de la portada y de la hoja principal están limitados para la presentación de toda la información en 1 y 2 páginas respectivamente.

El rango de trabajo para las hojas que contienen la información de cada uno de los productos se encuentra establecido en el intervalo de A1:CG2.

3.5 DATOS DE SALIDA

La hoja del administrador muestra la información del producto seleccionado por el usuario, independientemente de ésta selección se mostrará siempre en éste orden la siguiente información: principales usos, aplicaciones, sinónimos/nombres comunes/ #CAS, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidades e incompatibilidades, del producto en cuestión.

3.6 ANÁLISIS DE RIESGOS

Tabla 5. Análisis de riesgos.

#ER	Parámetro	Probabilidad			Detectabilidad			Tolerancia			Mitigación	Riesgo
		Baja	Media	Alta	Baja	Media	Alta	Baja	Media	Alta		
ER01	La base de datos debe estar elaborada en Excel	X					X	X			Desarrollar en Excel 2005 o superior o compatible.	Media
ER02	Se debe poder acceder al archivo "Administrador.xls"	x					x	x			Calificación de instalación.	Media
ER03	El buscador debe contener una caratula	x					x		x		Calificación del diseño.	Baja
ER04	La caratula debe contener: Institución, Responsable del proyecto, desarrolladores, descripción e instrucciones	x					x	x			Calificación de diseño.	Bajo
ER04	El buscador debe mostrar la información de cualquier elemento en la lista.	x			x			x			Calificación operación.	Alto
ER05	El libro de Excel debe estar protegido contra edición e integridad de datos.	x				x		x			Proteger el libro para cualquier modificación, mediante el uso de una contraseña.	

#ER	Parámetro	Probabilidad			Detectabilidad			Tolerancia			Mitigación	Riesgo
		Baja	Media	Alta	Baja	Media	Alta	Baja	Media	Alta		
ER06	La información contenida en la base de datos no puede ser visible para los usuarios.	x					x	x			Calificación de diseño.	Bajo
ER07	El buscador debe mostrar la misma información tantas veces se seleccione el mismo elemento.	x				x		x			Calificación del desempeño	Baja
ER08	Es necesario actualizar o editar la información contenida en el libro.			x			x	x			Se entrega editables con contraseña al Responsable Sanitario del almacén.	

3.7 CALIFICACIÓN DEL DISEÑO

La calificación del diseño corresponde a las siguientes especificaciones:

Tabla 6. Especificaciones de la calificación del diseño.

# Req	# Esp	Parámetro	Especificación
SOFTWARE			
01	01	Sistema operativo	Windows XP o superior o compatible
	02	Software de aplicación	Microsoft Excel 2005 o superior o compatible

	03	Ubicación del archivo "Buscador"	Unidad DVD RW (E:) Administrador.xls
--	----	----------------------------------	---

AREA DE TRABAJO

02	04	Libro de Excel	Está integrado por 9 hojas de trabajo: <ul style="list-style-type: none"> 1. Portada 2. Buscador 3. Principales Usos 4. Aplicaciones 5. Sinónimos/nombres comunes/ #CAS 6. Propiedades Físicas 7. Propiedades Químicas 8. Estabilidad 9. Incompatibilidad
	05	Únicamente las primeras dos hojas serán visualizadas por el usuario:	1. Portada 2. Buscador
	06	Las hojas restantes deben permanecer ocultas.	El tamaño de las hojas corresponde a Oficio (21.59 cm x 35.56 cm).

FORMATO PARA CADA HOJA

03	07	Cada hoja del libro debe estar diseñada de manera de acuerdo al siguiente formato: Nota: A menos que la propia celda indique algo particular.	Fuente Arial Tamaño títulos de celda: 20 Tamaño Cuerpo: 12 Alineación centrado Seguridad: Protegidas contra escritura.
----	----	--	--

PORTADA

04	08	Debe contener los datos de la institución donde fue elaborado.	En celdas combinadas: B1-C1
	09	Debe tener los escudos de la universidad y de la facultad en los costados derecho e izquierdo respectivamente.	Tamaño aproximado: Alto:5 cm Alto 4 cm
	10	Al centro de ambos escudos debe de ir la siguiente información: UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO (Arial 30) FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA (Arial 24) LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA (Arial 18) PLANTA PILOTO (Arial 12)	Tamaño de la celda Alto: 119.25 mm Ancho:76.00mm
	11	Título de la Tesis.	En celdas combinadas: B1-C1
	12	PROYECTO PAPIME: PE205815- Responsable M. en A.C. Maria Cirenía Sandoval López. Asesor: Jorge Antonio Carlín Hernández, M. en F. Tesisistas y desarrolladores: Carla Alejandra Barrera Correa y Angel Ramírez Reyes.	Celdas combinadas B3-C3
	13	Debe estar indicada la descripción del buscador mediante la siguiente leyenda: Descripción: es un base de datos que proporciona información relacionada con las propiedades, incompatibilidades, estabildades, nombres comunes de las materia primas disponibles en el almacén de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Celda combinada B4-C4

	14	Deben estar indicadas las "Instrucciones" de uso del buscador mediante la siguiente leyenda: Instrucciones: entre a la página "BUSCADOR", coloque el cursor en el ícono de menú desplegable y seleccione la materia prima de su interés.	Celda combinada: B5-C5
--	----	--	------------------------

BUSCADOR

05	15	Al centro de la celda debe contener la siguiente información: UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO (Arial 30) FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA (Arial 24) LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA PLANTA PILOTO (Arial 18)	En celda A1 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 2.5 cm Ancho: 17 cm
	16	Debe contener los escudos de la universidad y de la facultad en los costados derecho e izquierdo respectivamente, de la información.	En celda A1 Tamaño aproximado de imágenes: Alto: 5 cm Ancho: 4 cm
	17	Fila en blanco para separar espacios	Fila 2
	18	Celda lista desplegable con los nombres de los insumos existentes en el almacén.	A3 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 1 cm Ancho: 17 cm
	19	Celda de Título: "Principales usos"	A4 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 0.5 cm Ancho: 17 cm
	20	Celda que muestra la información de "Principales usos"	A5 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 5 cm Ancho: 17 cm
	21	Celda de Título: "Aplicaciones"	A6 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 0.5 cm

		Ancho: 17 cm
22	Celda que muestra la información de "Aplicaciones"	A7 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 8 cm Ancho: 17 cm
23	Celda de Título: "Sinónimos/Nombres/#CAS"	A8 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 0.5 cm Ancho: 17 cm
24	Celda que muestra la información de "Sinónimos/Nombres/#CAS"	A9 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 5 cm Ancho: 17 cm
25	Celda de Título: "Propiedades Físicas"	A10 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 0.5 cm Ancho: 17 cm
26	Celda que muestra la información de "Propiedades Físicas"	A11 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17 cm Alto 7 cm
27	Celda de Título: "Propiedades Químicas"	A12 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17 cm Alto 0.5 cm
28	Celda que muestra la información de "Propiedades Químicas"	A13 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17 cm Alto 6 cm
29	Celda de Título: "Estabilidad"	A14 Ancho 17.18 cm Alto 0.61 cm
30	Celda que muestra la información de "Estabilidad"	A15 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17 cm Alto 5 cm
31	Celda de Título: "Incompatibilidad"	A16 Tamaño aprox. de la celda:

			Ancho 17 cm Alto 0.5 cm
	32	Celda que muestra la información de "Incompatibilidad"	A17 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17.18 cm Alto 3.99 cm
Hoja "Principales usos"			
06	33	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar
	34	Una celda para la descripción de los principales usos de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar
Hoja "Aplicaciones"			
07	35	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar
	36	Una celda para la descripción de las aplicaciones de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar
Hoja "Sinónimos/Nombres/#CAS"			
08	37	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar
	38	Una celda para la descripción de los Sinónimos/Nombres/#CAS de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar
Hoja "Propiedades Físicas"			
09	39	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar
	40	Una celda para la descripción de las propiedades físicas de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar
Hoja "Propiedades Químicas"			

10	41	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar
	42	Una celda para la descripción de las propiedades químicas de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar
Hoja "Estabilidad"			
11	43	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar
	44	Una celda para la descripción de las estabilidades de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar
Hoja "Incompatibilidad"			
12	45	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar
	46	Una celda para la descripción de las incompatibilidades de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar

3.8 CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

Tabla 7. Especificaciones de la calificación de la instalación.

# Req	# Esp	Parámetro
13	47	Comprobación de la instalación.
	48	Se debe verificar la conexión física de la computadora al suministro eléctrico, así como las conexiones de comunicación.
	49	La computadora debe estar encendida y funcionando.
	50	El Programa de Microsoft Excel debe estar instalado.
	51	El programa Excel debe estar funcionando correctamente.
	52	El archivo de "Administrador " debe abrir y operar sin errores.
	53	Se debe visualizar en pantalla la portada del archivo "Administrador".

3.9 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Tabla 8. Especificaciones de la calificación de la operación

# Req	# Esp	Parámetro
14	54	Excel no debe permitir ingresar datos numéricos, alfabéticos o símbolos.
	55	Excel debe permitir seleccionar los datos de entrada en la lista desplegable.
	56	Excel debe realizar la búsqueda de la información indicada.
	57	El buscador debe mostrar la información correcta y completa en los campos correspondientes de una manera ordenada.
	58	Excel debe permitir realizar una nueva búsqueda al seleccionar otro insumo distinto.
	59	El buscador debe permitir realizar una impresión de la ficha técnica.
	60	El buscador debe permitir generar un archivo PDF para el insumo seleccionado.

3.10 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Tabla 9. Especificaciones de la calificación de desempeño.

# Req	# Esp	Parámetro
15	61	El administrador debe desplegar una lista con los nombres de los insumos existentes en la base de datos.
	62	El administrador debe permitir seleccionar el nombre de un insumo.
	63	El administrador debe localizar la información solicitada.
	64	El administrador debe mostrar la información solicitada.

3.11 SEGURIDAD

Tabla 10. Especificaciones de la seguridad

# Req	# Esp	Parámetro
16	65	El libro se encuentra protegido en su totalidad contra escritura, se encuentra habilitado únicamente como archivo de solo lectura.
	66	Para la edición y/o actualización se utiliza la contraseña previamente asignada y entregada al responsable del almacén.
Nota: La contraseña es entregada al Responsable Sanitario.		

IV. REPORTE DE VALIDACIÓN. PRUEBAS

A continuación se presentan cada una de las pruebas que fueron realizadas al buscador con su dictamen de calidad.

4.1 CALIFICACIÓN DEL DISEÑO

Tabla 11. Calificación del diseño

# Req	# Esp	Parámetro	Especificación	Dictamen
SOFTWARE				
01	01	Sistema operativo	Windows XP o superior o compatible	Cumple
	02	Software de aplicación	Microsoft Excel 2005 o superior o compatible	Cumple
	03	Ubicación del archivo "Buscador"	Unidad DVD RW (E:) Administrador.xls	Cumple
AREA DE TRABAJO				
02	04	Libro de Excel	Está integrado por 9 hojas de trabajo: 1. Portada 2. Buscador	Cumple

			3. Principales Usos 4. Aplicaciones 5. Sinónimos/nombres/ #CAS 6. Propiedades Físicas 7. Propiedades Químicas 8. Estabilidad 9. Incompatibilidad	
	05	Únicamente las primeras dos hojas serán visualizadas por el usuario:	1. Portada 2. Buscador	Cumple
	06	Las hojas restantes deben permanecer ocultas.	El tamaño de las hojas corresponde a Oficio (21.59 cm x 35.56 cm).	Cumple

FORMATO PARA CADA HOJA

03	07	Cada hoja del libro debe estar de diseñada de manera de acuerdo al siguiente formato: Nota: A menos que la propia celda indique algo particular.	Fuente Arial Tamaño títulos de celda: 20 Tamaño Cuerpo: 12 Alineación centrado Seguridad: Protegidas contra escritura.	Cumple
----	----	---	--	--------

PORTADA

04	08	Debe contener los datos de la institución donde fue elaborado.	En celdas combinadas: B1-C1	Cumple
	09	Debe tener los escudos de la universidad y de la facultad en los costados derecho e izquierdo respectivamente.	Tamaño aproximado: Alto: 5 cm Alto 4 cm	Cumple
	10	Al centro de ambos escudos debe de ir la siguiente información:	Tamaño de la celda Alto: 99.75 mm Ancho: 76.38mm	Cumple

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO (Arial 30) FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA (Arial 24) LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA (Arial 18)		
11	Título de la Tesis. SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LOS INSUMOS DISPONIBLES EN EL ALMACÉN DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA	En celdas combinadas: B1-C1	Cumple
12	Debe contener la siguiente información: PROYECTO PAPIME: PE205815- Responsable M. en A.C. María Cirenía Sandoval López. Asesor: Jorge Antonio Carlín Hernández, M. en F. Tesistas y desarrolladores: Carla Alejandra Barrera Correa y Angel Ramírez Reyes.	Celdas combinadas B3-C3	Cumple
13	Debe estar indicada la descripción del buscador mediante la siguiente leyenda: Descripción: es un base de datos que proporciona información relacionada con las propiedades, incompatibilidades, estabilidades, nombres comunes de las materia primas disponibles en el almacén de la	Celda combinada B4-C4	Cumple

		Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.		
	14	Deben estar indicadas las "Instrucciones" de uso del buscador mediante la siguiente leyenda: Instrucciones: entre a la página "BUSCADOR", coloque el cursor en el ícono de menú desplegable y seleccione la materia prima de su interés.	Celda combinada: B5-C5	Cumple
BUSCADOR				
05	15	Al centro de la celda debe contener la siguiente información: UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO (Arial 30) FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA (Arial 24) LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA PLANTA PILOTO (Arial 18)	En celda A1 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 2.5 cm Ancho: 17 cm	Cumple
	16	Debe contener los escudos de la universidad y de la facultad en los costados derecho e izquierdo respectivamente, de la información.	En celda A1 Tamaño aproximado de imágenes: Alto:5 cm Alto 4 cm	Cumple
	17	Fila en blanco para separar espacios	Fila 2	Cumple
	18	Celda lista desplegable con los nombres de los insumos existentes en el almacén.	A3 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 1 cm Ancho: 17 cm	Cumple
	19	Celda de Título: "Principales usos"	A4 Tamaño aprox. de la celda:	

		Alto: 0.5 cm Ancho: 17 cm	Cumple
20	Celda que muestra la información de "Principales usos"	A5 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 5 cm Ancho: 17 cm	Cumple
21	Celda de Título: "Aplicaciones"	A6 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 0.5 cm Ancho: 17 cm	Cumple
22	Celda que muestra la información de "Aplicaciones"	A7 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 8 cm Ancho: 17 cm	Cumple
23	Celda de Título: "Sinónimos/Nombres/#CAS"	A8 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 0.5 cm Ancho: 17 cm	Cumple
24	Celda que muestra la información de "Sinónimos/Nombres/#CAS"	A9 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 5 cm Ancho: 17 cm	Cumple
25	Celda de Título: "Propiedades Físicas"	A10 Tamaño aprox. de la celda: Alto: 0.5 cm Ancho: 17 cm	Cumple
26	Celda que muestra la información de "Propiedades Físicas"	A11 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17 cm Alto 7 cm	Cumple
27	Celda de Título: "Propiedades Químicas"	A12 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17 cm Alto 0.5 cm	Cumple
28	Celda que muestra la información de "Propiedades Químicas"	A13 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17 cm Alto 6 cm	Cumple
29	Celda de Título: "Estabilidad"	A14	

			Ancho 17.18 cm Alto 0.61 cm	Cumple
30		Celda que muestra la información de "Estabilidad"	A15 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17 cm Alto 5 cm	Cumple
31		Celda de Título: "Incompatibilidad"	A16 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17 cm Alto 0.5 cm	Cumple
32		Celda que muestra la información de "Incompatibilidad"	A17 Tamaño aprox. de la celda: Ancho 17.18 cm Alto 3.99 cm	Cumple
Hoja "Principales usos"				
06	33	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
	34	Una celda para la descripción de los principales usos de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
Hoja "Aplicaciones"				
07	35	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
	36	Una celda para la descripción de las aplicaciones de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
Hoja "Sinónimos/Nombres/#CAS"				
08	37	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple

	38	Una celda para la descripción de los Sinónimos/Nombres/#CAS de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
Hoja "Propiedades Físicas"				
09	39	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
	40	Una celda para la descripción de las propiedades físicas de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
Hoja "Propiedades Químicas"				
10	41	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
	42	Una celda para la descripción de las propiedades químicas de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
Hoja "Estabilidad"				
11	43	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
	44	Una celda para la descripción de las estabilidades de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
Hoja "Incompatibilidad"				
12	45	Una celda para el nombre de cada insumo, la lista se continua horizontalmente sobre la fila A.	Desde A1 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple

	46	Una celda para la descripción de las incompatibilidades de cada insumo, se colocan en la columna respectiva.	Desde A2 Ancho y alto: Autoajustar	Cumple
--	----	--	---------------------------------------	--------

4.2 CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

Tabla 12. Calificación de la instalación

# Req	# Esp	Parámetro	Dictamen
13	47	Comprobación de la instalación.	Cumple
	48	Se debe verificar la conexión física de la computadora al suministro eléctrico, así como las conexiones de comunicación.	Cumple
	49	La computadora debe estar encendida y funcionando.	Cumple
	50	El Programa de Microsoft Excel debe estar instalado.	Cumple
	51	El programa Excel debe estar funcionando correctamente.	Cumple
	52	El archivo de "Administrador " debe abrir y operar sin errores.	Cumple
	53	Se debe visualizar en pantalla la portada del archivo "Administrador".	Cumple

Evidencia:



Imagen 1. Captura de Programa Excel instalado.

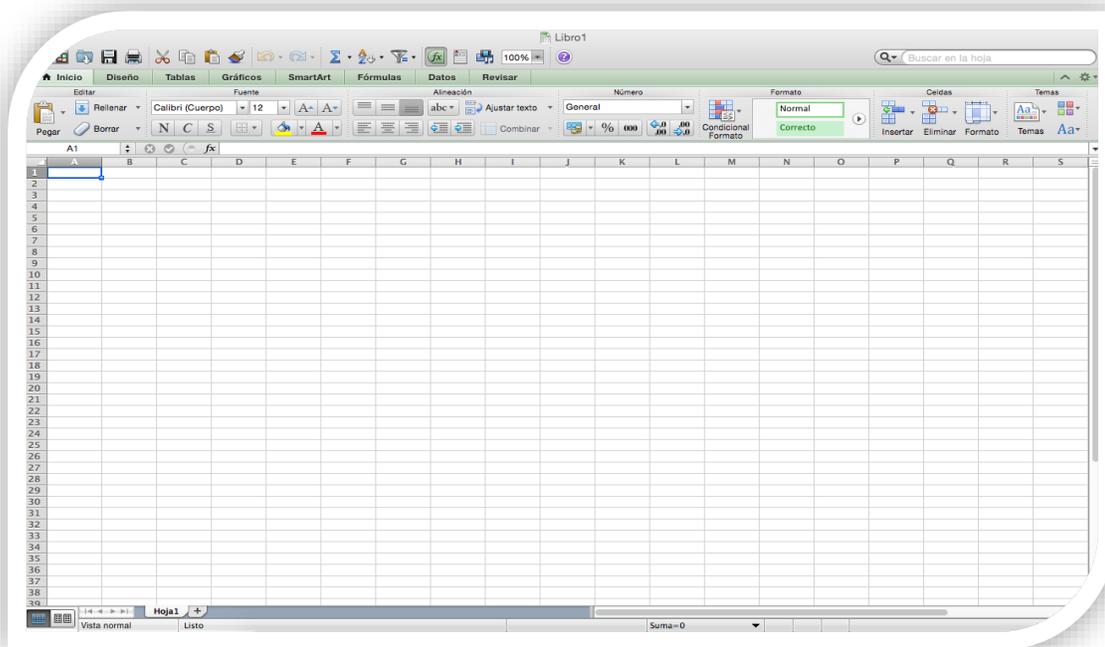


Imagen 2. Captura del Programa Excel funcionando.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

PLANTA PILOTO



SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LOS INSUMOS DISPONIBLES EN EL ALMACÉN DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

PROYECTO PAPIME: PE205815- Responsable M. en A.C. Maria Cirenia Sandoval López.
 Asesor: Jorge Antonio Carlín Hernández, M. en F.
 Tesistas y desarrolladores: Carla Alejandra Barrera Correa y Angel Ramírez Reyes.

Descripción: es un base de datos que proporciona información relacionada con las propiedades, incompatibilidades, estabildades, nombres comunes de las materia primas disponibles en el almacén de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Instrucciones: entre a la página "BUSCADOR", coloque el cursor en el ícono de menú desplegable y seleccione la materia prima de su interés.

Imagen 3. Captura del Archivo "Administrador" abierto y funcionando sin errores"

4.3 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

En esta sección se demuestra que la base de datos funciona correctamente de acuerdo con las especificaciones de diseño,

PROCEDIMIENTO: Se realiza la búsqueda de 3 insumos en la base de datos y es comparada con la información encontrada previamente en la literatura.

Tabla 13. Calificación de la operación

# Req	# Esp	Parámetro	Dictamen
14	54	Excel no debe permitir ingresar datos numéricos, alfabéticos o símbolos.	Cumple
	55	Excel debe permitir seleccionar los datos de entrada en la lista desplegable.	Cumple
	56	Excel debe realizar la búsqueda de la información indicada.	Cumple
	57	El buscador debe mostrar la información correcta y completa en los campos correspondientes de una manera ordenada.	Cumple
	58	Excel debe permitir realizar una nueva búsqueda al seleccionar otro insumo distinto.	Cumple
	59	El buscador debe permitir realizar una impresión de la ficha técnica.	Cumple
	60	El buscador debe permitir generar un archivo PDF para el insumo seleccionado.	Cumple

PRUEBA 1. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

a) Resultado Obtenido del buscador al seleccionar Aceite de ricino:

The screenshot shows a search result for "Aceite de ricino (castor)" from the University of Zaragoza's Pharmaceutical Laboratories. The page is organized into several sections: Principales usos, Aplicaciones, Sinónimos/Nombres/#CAS, Propiedades físicas, Propiedades químicas, Estabilidad, and Incompatibilidad. Each section contains detailed information about the oil's uses, applications, synonyms, physical and chemical properties, stability, and incompatibilities.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
PLANTA PILOTO

Aceite de ricino (castor)

Principales usos

Emoliente
Vehículo oleaginoso
Disolvente
Agente terapéutico

Aplicaciones

En formulaciones farmacéuticas, el aceite de ricino es más comúnmente utilizado en cremas y ungüentos tópicos a concentraciones de 5 a 12,5%. Sin embargo, también se utiliza en comprimidos y cápsulas (orales), emulsiones oftálmicas, y como disolvente en inyecciones intramusculares.
Como agente terapéutico se ha administrado oralmente como catártico (15-60 ml con el estómago vacío).

Sinónimos/Nombres/#CAS

EMCON™ CO
Lipovol® CO
Óleo de ricino
Tangantangan
Aceite de castor
#CAS: [8001-79-4]

Propiedades físicas

Apariencia: El aceite de ricino es un aceite viscoso de color amarillo claro, casi incoloro o amarillo pálido. Tiene un ligero olor y un sabor que es inicialmente soso, pero después ligeramente acre y fuertemente nauseabundo..
Temperatura de autoignición: 449 °C;
Punto de ebullición: 313 °C
Densidad: 0.955 a 0.968 g/cm³ a 25°C;
Punto de inflamación: 229°C;
Punto de fusión: 12°C
Humedad: 40,25%;

Solubilidad: miscible con cloroformo, éter dietílico, etanol, ácido acético glacial, y metanol; libremente soluble en etanol (95%) y éter de petróleo; prácticamente insoluble en agua; prácticamente insoluble en aceite mineral a menos que mezclado con otro aceite vegetal.
Viscosidad (dinámico): 1000 mPas (1.000 cP) a 20 ° C; 200 mPas (200 cP) a 40 ° C.

Propiedades químicas

Descripción: Aceite obtenido a partir de semillas de *Ricinus communis*; una mezcla de glicéridos, principalmente ricinoleína (el glicérido del ácido ricinoleico). La composición de ácidos grasos es aproximadamente: ácido ricinoleico (87%); ácido oleico (7%); ácido linoleico (3%); ácido palmítico (2%); ácido esteárico (1%) y trazas de ácido dihidroxiesteárico.
Fórmula: C₅₇H₁₀₄O₉
PM: 933,45 g/mol

Estabilidad

El aceite de ricino es estable y no se vuelve rancio menos sometido a un calor excesivo. Si se calienta a 300°C durante varias horas se polimeriza y se vuelve soluble en aceite mineral.
Cuando se enfría a 0°C, se vuelve más viscoso. El aceite de ricino se debe almacenar a una temperatura no superior a 25°C en recipientes herméticos bien llenos protegidos de la luz.
Las emulsiones de aceite de ricino deben protegerse contra la congelación.

Incompatibilidad

El aceite de ricino es incompatible con agentes oxidantes fuertes

Imagen 4. Captura de pantalla del buscador. Aceite de Ricino (Castor)

b) Resultado transcrito de la literatura para el aceite de ricino:

Aceite de ricino (castor)

Principales usos

Emoliente, Vehículo oleaginoso, Disolvente, Agente terapéutico

Aplicaciones

En formulaciones farmacéuticas, el aceite de ricino es más comúnmente utilizado en cremas y ungüentos tópicos a concentraciones de 5 a 12,5%. Sin embargo, también se utiliza en comprimidos y cápsulas (orales), emulsiones oftálmicas, y como disolvente en inyecciones intramusculares. Como agente terapéutico se ha administrado oralmente como catártico (15-60 ml con el estómago vacío).

Sinónimos/Nombres/#CAS

EMCON™; COLipovol® CO; Óleo de ricino; Tangantangan; Aceite de castor; #CAS: [8001-79-4]

Propiedades físicas

Apariencia: El aceite de ricino es un aceite viscoso de color amarillo claro, casi incoloro o amarillo pálido. Tiene un ligero olor y un sabor que es inicialmente soso, pero después ligeramente acre y fuertemente nauseabundo.. Temperatura de autoignición: 449 °C; Punto de ebullición: 313 °C, Densidad: 0.955 a 0.968 g/cm³ a 25°C; Punto de inflamación: 229°C; Punto de fusión: 12°C Humedad: 40,25%; Solubilidad: miscible con cloroformo, éter dietílico, etanol, ácido acético glacial, y metanol; libremente soluble en etanol (95%) y éter de petróleo; prácticamente insoluble en agua; prácticamente insoluble en aceite mineral a menos que mezclado con otro aceite vegetal. Viscosidad (dinámico): 1000 mPas (1.000 cP) a 20 ° C; 200 mPas (200 cP) a 40 ° C.

Propiedades químicas

Descripción: Aceite obtenido a partir de semillas de Ricinus communis; una mezcla de glicéridos, principalmente ricinoleína (el glicérido del ácido ricinoleico). La composición de ácidos grasos es aproximadamente: ácido ricinoleico (87%); ácido oleico (7%); ácido linoleico (3%); ácido palmítico (2%); ácido esteárico (1%) y trazas de ácido dihidroxiesteárico. Fórmula: C₅₇H₁₀₄O₉PM: 933,45 g/mol

Estabilidad

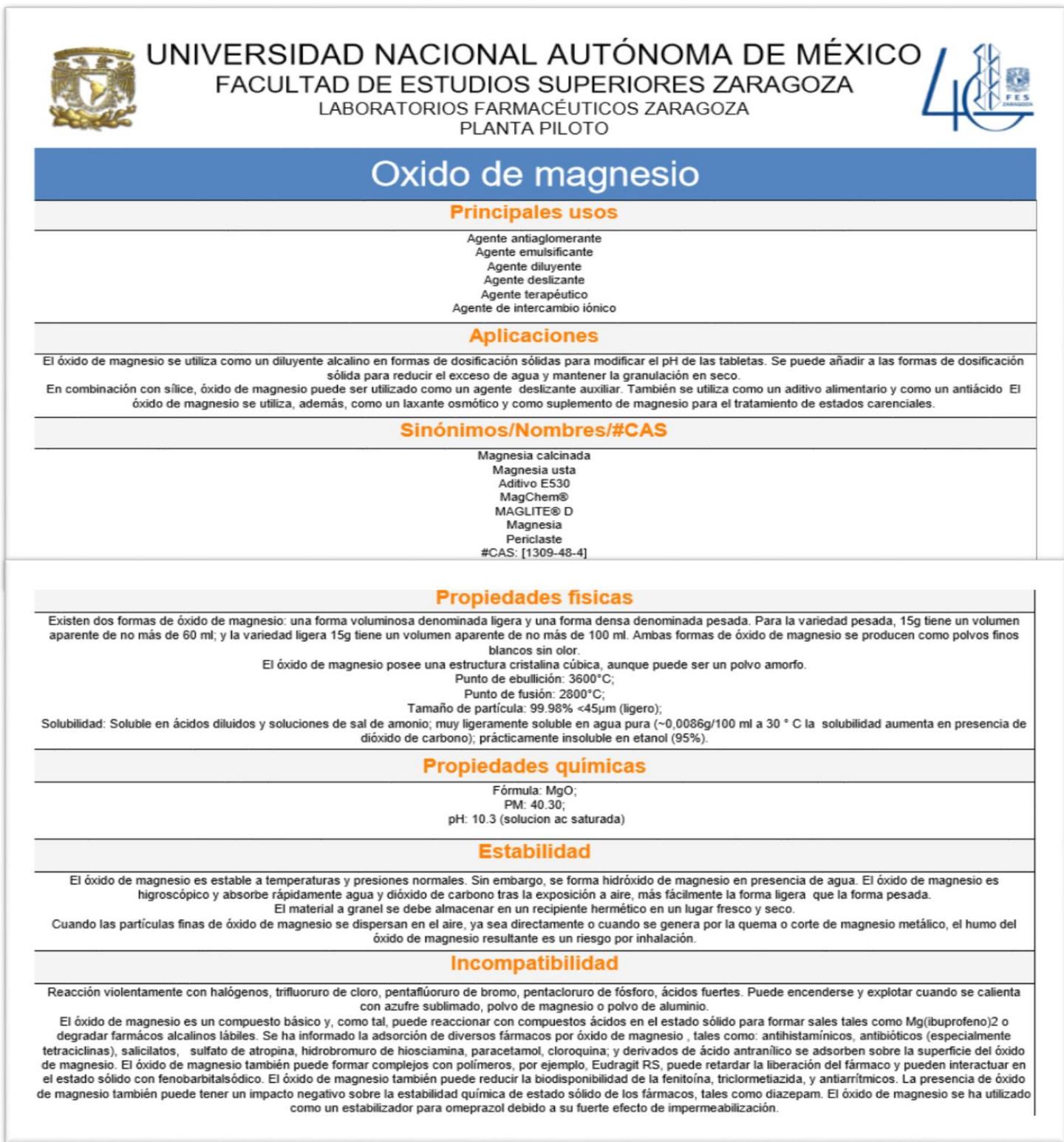
El aceite de ricino es estable y no se vuelve rancio menos sometido a un calor excesivo. Sí se calienta a 300°C durante varias horas se polimeriza y se vuelve soluble en aceite mineral. Cuando se enfría a 0°C, se vuelve más viscoso. El aceite de ricino se debe almacenar a una temperatura no superior a 25°C en recipientes herméticos bien llenos protegidos de la luz. Las emulsiones de aceite de ricino deben protegerse contra la congelación.

Incompatibilidad

El aceite de ricino es incompatible con agentes oxidantes fuertes.

PRUEBA 2. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

a) Resultado Obtenido del buscador al seleccionar Óxido de Magnesio:



The screenshot displays a search result for Magnesium Oxide from the University of Zaragoza's Pharmaceutical Laboratories. The page is structured with several sections: a header with the university's name and logos, a main title 'Óxido de magnesio', and several informational sections: 'Principales usos', 'Aplicaciones', 'Sinónimos/Nombres/#CAS', 'Propiedades físicas', 'Propiedades químicas', 'Estabilidad', and 'Incompatibilidad'. Each section contains detailed text regarding the chemical's uses, applications, synonyms, physical and chemical properties, stability, and incompatibilities.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
PLANTA PILOTO

Óxido de magnesio

Principales usos

Agente antiaglomerante
Agente emulsificante
Agente diluyente
Agente deslizante
Agente terapéutico
Agente de intercambio iónico

Aplicaciones

El óxido de magnesio se utiliza como un diluyente alcalino en formas de dosificación sólidas para modificar el pH de las tabletas. Se puede añadir a las formas de dosificación sólida para reducir el exceso de agua y mantener la granulación en seco.
En combinación con sílice, óxido de magnesio puede ser utilizado como un agente deslizante auxiliar. También se utiliza como un aditivo alimentario y como un antiácido. El óxido de magnesio se utiliza, además, como un laxante osmótico y como suplemento de magnesio para el tratamiento de estados carenciales.

Sinónimos/Nombres/#CAS

Magnesia calcinada
Magnesia usta
Aditivo E530
MagChem®
MAGLITE® D
Magnesia
Periclase
#CAS: [1309-48-4]

Propiedades físicas

Existen dos formas de óxido de magnesio: una forma voluminosa denominada ligera y una forma densa denominada pesada. Para la variedad pesada, 15g tiene un volumen aparente de no más de 60 ml; y la variedad ligera 15g tiene un volumen aparente de no más de 100 ml. Ambas formas de óxido de magnesio se producen como polvos finos blancos sin olor.
El óxido de magnesio posee una estructura cristalina cúbica, aunque puede ser un polvo amorfo.
Punto de ebullición: 3600°C;
Punto de fusión: 2800°C;
Tamaño de partícula: 99.98% <45µm (ligero);
Solubilidad: Soluble en ácidos diluidos y soluciones de sal de amonio; muy ligeramente soluble en agua pura (~0.0086g/100 ml a 30 ° C la solubilidad aumenta en presencia de dióxido de carbono); prácticamente insoluble en etanol (95%).

Propiedades químicas

Fórmula: MgO;
PM: 40.30;
pH: 10.3 (solución ac saturada)

Estabilidad

El óxido de magnesio es estable a temperaturas y presiones normales. Sin embargo, se forma hidróxido de magnesio en presencia de agua. El óxido de magnesio es higroscópico y absorbe rápidamente agua y dióxido de carbono tras la exposición a aire, más fácilmente la forma ligera que la forma pesada.
El material a granel se debe almacenar en un recipiente hermético en un lugar fresco y seco.
Cuando las partículas finas de óxido de magnesio se dispersan en el aire, ya sea directamente o cuando se genera por la quema o corte de magnesio metálico, el humo del óxido de magnesio resultante es un riesgo por inhalación.

Incompatibilidad

Reacción violentamente con halógenos, trifluoruro de cloro, pentafluoruro de bromo, pentacloruro de fósforo, ácidos fuertes. Puede encenderse y explotar cuando se calienta con azufre sublimado, polvo de magnesio o polvo de aluminio.
El óxido de magnesio es un compuesto básico y, como tal, puede reaccionar con compuestos ácidos en el estado sólido para formar sales tales como Mg(ibuprofeno)2 o degradar fármacos alcalinos lábiles. Se ha informado la adsorción de diversos fármacos por óxido de magnesio, tales como: antihistamínicos, antibióticos (especialmente tetraciclinas), salicilatos, sulfato de atropina, hidrobromuro de hiosciamina, paracetamol, cloroquina; y derivados de ácido antranílico se adsorben sobre la superficie del óxido de magnesio. El óxido de magnesio también puede formar complejos con polímeros, por ejemplo, Eudragit RS, puede retardar la liberación del fármaco y pueden interactuar en el estado sólido con fenobarbitalsódico. El óxido de magnesio también puede reducir la biodisponibilidad de la fenitoína, triclorometiazida, y antiarrítmicos. La presencia de óxido de magnesio también puede tener un impacto negativo sobre la estabilidad química de estado sólido de los fármacos, tales como diazepam. El óxido de magnesio se ha utilizado como un estabilizador para omeprazol debido a su fuerte efecto de impermeabilización.

Imagen 5. Captura de pantalla del buscador. Óxido de Magnesio.

Resultado transcrito de la literatura para el óxido de magnesio:

Oxido de magnesio

Principales usos

Agente antiaglomerante, Agente emulsificante, Agente diluyente, Agente deslizante, Agente terapéutico, Agente de intercambio iónico.

Aplicaciones

El óxido de magnesio se utiliza como un diluyente alcalino en formas de dosificación sólidas para modificar el pH de las tabletas. Se puede añadir a las formas de dosificación sólida para reducir el exceso de agua y mantener la granulación en seco. En combinación con sílice, óxido de magnesio puede ser utilizado como un agente deslizante auxiliar. También se utiliza como un aditivo alimentario y como un antiácido. El óxido de magnesio se utiliza, además, como un laxante osmótico y como suplemento de magnesio para el tratamiento de estados carenciales.

Sinónimos/Nombres/#CAS

Magnesia calcinada, Magnesia usta, Aditivo E530, MagChem®, MAGLITE® D, Magnesia, Periclaste, #CAS: [1309-48-4], Oxomagnesium.

Propiedades físicas

Existen dos formas de óxido de magnesio: una forma voluminosa denominada ligera y una forma densa denominada pesada. Para la variedad pesada, 15g tiene un volumen aparente de no más de 60 ml; y la variedad ligera 15g tiene un volumen aparente de no más de 100 ml. Ambas formas de óxido de magnesio se producen como polvos finos blancos sin olor. El óxido de magnesio posee una estructura cristalina cúbica, aunque puede ser un polvo amorfo. Punto de ebullición: 3600°C; Punto de fusión: 2800°C; Tamaño de partícula: 99.98% <45µm (ligero); Solubilidad: Soluble en ácidos diluidos y soluciones de sal de amonio; muy ligeramente soluble en agua pura (~0,0086g/100 ml a 30 ° C la solubilidad aumenta en presencia de dióxido de carbono); prácticamente insoluble en etanol (95%).

Propiedades químicas

Fórmula: MgO; PM: 40.30; pH: 10.3 (solución ac. saturada)

Estabilidad

El óxido de magnesio es estable a temperaturas y presiones normales. Sin embargo, se forma hidróxido de magnesio en presencia de agua. El óxido de magnesio es higroscópico y absorbe rápidamente agua y dióxido de carbono tras la exposición a aire, más fácilmente la forma ligera que la forma pesada. El material a granel se debe almacenar en un recipiente hermético en un lugar fresco y seco. Cuando las partículas finas de óxido de magnesio se dispersan en el aire, ya sea directamente o cuando se genera por la quema o corte de magnesio metálico, el humo del óxido de magnesio resultante es un riesgo por inhalación.

Incompatibilidad

Reacción violentamente con halógenos, trifluoruro de cloro, pentaflúoruro de bromo, pentacloruro de fósforo, ácidos fuertes. Puede encenderse y explotar cuando se calienta con azufre sublimado, polvo de magnesio o polvo de aluminio. El óxido de magnesio es un compuesto básico y, como tal, puede reaccionar con compuestos ácidos en el estado sólido para formar sales tales como Mg(ibuprofeno)₂ o degradar fármacos alcalinos lábiles. Se ha informado la adsorción de diversos fármacos por óxido de magnesio, tales como: antihistamínicos, antibióticos (especialmente tetraciclinas), salicilatos, sulfato de atropina, hidrobromuro de hiosciamina, paracetamol, cloroquina; y derivados de ácido antranílico se adsorben sobre la superficie del óxido de magnesio. El óxido de magnesio también puede formar complejos con polímeros, por ejemplo, Eudragit RS, puede retardar la liberación del fármaco y pueden interactuar en el estado sólido con fenobarbital sódico. El óxido de magnesio también puede reducir la biodisponibilidad de la fenitoína, triclormetiazida, y antiarrítmicos. La presencia de óxido de magnesio también puede tener un impacto negativo sobre la estabilidad química de estado sólido de los fármacos, tales como diazepam. El óxido de magnesio se ha utilizado como un estabilizador para omeprazol debido a su fuerte efecto de impermeabilización.

PRUEBA 3. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

a) Resultado Obtenido del buscador al seleccionar Acetato ftalato de celulosa:

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
PLANTA PILOTO

Acetato ftalato de celulosa

Principales usos

Agente de recubrimiento
Agente terapéutico

Aplicaciones

Se utiliza como un material de revestimiento de película entérica, o como un aglutinante matriz para comprimidos y cápsulas, ya sea por sistemas de disolventes orgánicos o acuosos, o por compresión directa (0.5-9% del peso del núcleo). La adición de otros plastificantes mejora la resistencia al agua de este material tales como: monoglicérido acetilado; glicolato de butil-ftalil-butilo; tartrato de dibutilo; ftalato de dietilo; ftalato de dimetilo; glicerina; propilenglicol; triacetina; triacetina citrato; y tripropionina. También se utiliza en combinación con otros agentes de recubrimiento tales como etil celulosa, en preparaciones de liberación controlada. Terapéuticamente, ftalato de acetato de celulosa recientemente se ha informado que exhibe actividad experimental contra patógenos de enfermedades de transmisión sexual, como el VIH-1 retro- virus.

Sinónimos/Nombres/#CAS

Aquacoat® CPD
Cellacefate
Acetato de celulosa benceno-1,2-dicarboxilato
#CAS[9004-38-0]
Hidrógeno acetato de celulosa ftalato
CAP
Acetilftalato de celulosa

Propiedades físicas

Apariencia: gránulos/escamas/polvo de flujo libre de color blanco a blanquecino, higroscópico, insípido e inodoro o podría tener un ligero olor a ácido acético.
Densidad aparente: 0.260g/cm³; D.compactada: 0.266g/cm³;
Punto de fusión: 192°C;
Temperatura de transición vítrea: 160-170°C;
Humedad: tomar las precauciones necesarias para evitar la absorción excesiva de humedad. Contenido de humedad en equilibrio ha sido reportado como 2,2%, pero el contenido de humedad es una función de la humedad relativa;
Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua, alcoholes e hidrocarburos clorados y no clorados. Soluble en una serie de cetonas, ésteres, alcoholes de éter, éteres cíclicos, y en ciertas mezclas de disolventes. Puede ser soluble en ciertos buffer acuosos (pH 6,0).

Propiedades químicas

Descripción: Acetato ftalato de celulosa es una celulosa en el que se acetilan aproximadamente la mitad de los grupos hidroxilo, y alrededor de un cuarto están esterificados uno de dos grupos ácido (ácido ftálico), donde el grupo ácido restante es libre.
Fórmula: C₁₅₆H₁₇₄O₉₅
PM: 3569,013 g / mol

Estabilidad

Es estable si se almacena en un recipiente bien cerrado en un lugar fresco y seco.
Sin embargo, se produce hidrólisis lenta bajo condiciones adversas prolongadas (altas temperaturas y humedad), con un aumento resultante en el contenido de ácido libre, viscosidad, y olor del ácido acético.

Incompatibilidad

Es incompatible con sulfato ferroso, cloruro férrico, nitrato de plata, citrato de sodio, sulfato de aluminio, cloruro de calcio, cloruro de mercurio, nitrato de bario, acetato de plomo y agentes oxidantes fuertes tales como álcalis y ácidos fuertes.

Imagen 6. Captura de pantalla del buscador. Acetato ftalato de celulosa.

Resultado transcrito de la literatura para el Acetato ftalato de celulosa:

Acetato ftalato de celulosa

Principales usos

Agente de recubrimiento, Agente terapéutico

Aplicaciones

Se utiliza como un material de revestimiento de película entérica, o como un aglutinante matriz para comprimidos y cápsulas, ya sea por sistemas de disolventes orgánicos o acuosos, o por compresión directa (0.5-9% del peso del núcleo). La adición de otros plastificantes mejora la resistencia al agua de este material tales como: monoglicérido acetilado; glicolato de butil-ftalil-butilo; tartrato de dibutilo; ftalato de dietilo; ftalato de dimetilo; glicerina; propilenglicol; triacetina; triacetina citrato; y tripropionina. También se utiliza en combinación con otros agentes de recubrimiento tales como etil celulosa, en preparaciones de liberación controlada. Terapéuticamente, ftalato de acetato de celulosa recientemente se ha informado que exhibe actividad experimental contra patógenos de enfermedades de transmisión sexual, como el VIH-1 retro- virus.

Sinónimos/Nombres/#CAS

Aquacoat® CPD, Cellacefate, Acetato de celulosa benceno-1,2-dicarboxilato, #CAS[9004-38-0], Hidrógeno acetato de celulosa ftalato, CAP, Acetilftalato de celulosa

Propiedades físicas

Apariencia: gránulos/escamas/polvo de flujo libre de color blanco a blanquecino, higroscópico, insípido e inodoro o podría tener un ligero olor a ácido acético. Densidad aparente: 0.260g/cm³; D. compactada: 0.266g/cm³; Punto de fusión: 192°C; Temperatura de transición vítrea: 160-170°C; Humedad: tomar las precauciones necesarias para evitar la absorción excesiva de humedad. Contenido de humedad en equilibrio ha sido reportado como 2,2%, pero el contenido de humedad es una función de la humedad relativa; Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua, alcoholes e hidrocarburos clorados y no clorados. Soluble en una serie de cetonas, ésteres, alcoholes de éter, éteres cíclicos, y en ciertas mezclas de disolventes. Puede ser soluble en ciertos buffer acuosos (pH 6,0).

Propiedades químicas

Descripción: Acetato ftalato de celulosa es una celulosa en el que se acetilan aproximadamente la mitad de los grupos hidroxilo, y alrededor de un cuarto están esterificados uno de dos grupos ácido (ácido ftálico), donde el grupo ácido restante es libre. Fórmula: C₁₅H₁₇O₉PM: 3569,013 g / mol

Estabilidad

Es estable si se almacena en un recipiente bien cerrado en un lugar fresco y seco. Sin embargo, se produce hidrólisis lenta bajo condiciones adversas prolongadas (altas temperaturas y humedad), con un aumento resultante en el contenido de ácido libre, viscosidad y olor del ácido acético.

Incompatibilidad

Es incompatible con sulfato ferroso, cloruro férrico, nitrato de plata, citrato de sodio, sulfato de aluminio, cloruro de calcio, cloruro de mercurio, nitrato de bario, acetato de plomo y agentes oxidantes fuertes tales como álcalis y ácidos fuertes.

4.4 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Se demuestra que los resultados son reproducibles cuando se ejecuta la misma búsqueda por diferentes usuarios.

PROCEDIMIENTO: La prueba se realiza con 2 usuarios diferentes, cada usuario procede a la búsqueda de la información de los mismos 3 insumos y se verificara que coincida exactamente la información mostrada para cada usuario.

Tabla 14. Calificación del desempeño

# Req	# Esp	Parámetro	Dictamen
15	61	El administrador debe desplegar una lista con los nombres de los insumos existentes en la base de datos.	Cumple
	62	El administrador debe permitir seleccionar el nombre de un insumo.	Cumple
	63	El administrador debe localizar la información solicitada.	Cumple
	64	El administrador debe mostrar la información solicitada.	Cumple

Prueba 1. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

a) Usuario 1. Resultado mostrado al seleccionar Ácido cítrico Anhidro:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
PLANTA PILOTO



Ácido cítrico anhidro

Principales usos

- Agente acidificante
- Agente antioxidante
- Agente tampón
- Agente quelante
- Potenciador del sabor
- Agente conservador
- Agente terapéutico

Aplicaciones

El ácido cítrico (monohidrato o anhidro) se utiliza ampliamente en formulaciones farmacéuticas y productos alimenticios, principalmente para ajustar el pH de las soluciones. También se ha utilizado experimentalmente para ajustar el pH de las matrices de comprimidos en formulaciones de recubrimiento entérico para la administración de fármacos específicos de colon.

En la preparación de gránulos (monohidratado) y comprimidos (anhidro) efervescentes.

En productos alimenticios, el ácido cítrico se usa como un potenciador del sabor.

Terapéuticamente; se utiliza como un agente secuestrante y sinergista antioxidante, además actúa como un anticoagulante por quelación de calcio en la sangre. En preparaciones que contienen ácido cítrico se ha utilizado para disolver los cálculos renales.

- Soluciones tampón: 0,1 a 2%
- Potenciador del sabor 0,3 a 2%
- Agente secuestrante: 0,3 a 2%

Sinónimos/Nombres/#CAS

Ácido 2-hidroxi-propano-1,2,3-tricarboxílico
#CAS: [77-92-9]
Aditivo E330
2-hidroxi-b-1,2,3-propanotricarboxílico.

Propiedades físicas

Se produce como cristales incoloros o translúcidos, o como un polvo cristalino blanco, eflorescente. Es inodoro y tiene un sabor ácido fuerte. La estructura cristalina es holoédrica monoclínica.

Densidad: 1.665g/cm³;

Higroscopicidad: aproximadamente entre 25-50%HR, absorbe cantidades insignificantes de agua (25°C). Sin embargo, entre 50%-75%HR, se absorbe cantidades significativas, formando monohidrato a humedades relativas cercanas a 75%.

Punto de fusión: 153°C;

Solubilidad: etanol 95% y agua (1:1), escasamente soluble en éter.

Propiedades químicas

Fórmula: C₆H₈O₇;
PM: 192.12
pKa: 1) 3.128 2) 4.761 y 3) 6.396 a 25°C,
pH: 2.2 (solución ac 1%)
LogP octanol :agua= -1.64

Estabilidad

Monohidrato de ácido cítrico pierde agua de cristalización en aire seco o cuando se calienta a aproximadamente 40°C (forma anhidro). Diluir soluciones acuosas en reposo de ácido cítrico puede fermentar. El monohidrato o anhidro se deben almacenar en recipientes herméticos en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidad

Es incompatible con tartrato de potasio, carbonatos alcalinos y alcalinotérreos bicarbonatos, acetatos, y sulfuros, agentes oxidantes, bases, agentes reductores y nitratos potencialmente explosiva en combinación con nitratos metálicos. En almacenamiento, la sacarosa puede cristalizar a partir de jarabes en la presencia de ácido

Imagen 7. Captura de pantalla del buscador. Ácido cítrico Anhidro

b) Usuario 2. Resultado mostrado al seleccionar Ácido cítrico Anhidro:

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
PLANTA PILOTO

Ácido cítrico anhidro

Principales usos

- Agente acidificante
- Agente antioxidante
- Agente tampón
- Agente quelante
- Potenciador del sabor
- Agente conservador
- Agente terapéutico

Aplicaciones

El ácido cítrico (monohidrato o anhidro) se utiliza ampliamente en formulaciones farmacéuticas y productos alimenticios, principalmente para ajustar el pH de las soluciones. También se ha utilizado experimentalmente para ajustar el pH de las matrices de comprimidos en formulaciones de recubrimiento entérico para la administración de fármacos específicos de colon.

En la preparación de gránulos (monohidratado) y comprimidos (anhidro) efervescentes.

En productos alimenticios, el ácido cítrico se usa como un potenciador del sabor.

Terapéuticamente; se utiliza como un agente secuestrante y sinergista antioxidante, además actúa como un anticoagulante por quelación de calcio en la sangre. En preparaciones que contienen ácido cítrico se ha utilizado para disolver los cálculos renales.

Soluciones tampón: 0,1 a 2%
Potenciador del sabor 0,3 a 2%
Agente secuestrante: 0,3 a 2%

Sinónimos/Nombres/#CAS

Ácido 2-hidroxipropano-1,2,3-tricarboxílico
#CAS: [77-92-9]
Aditivo E330
2-hidroxib-1,2,3-propanotricarboxílico.

Propiedades físicas

Se produce como cristales incoloros o translúcidos, o como un polvo cristalino blanco, eflorescente. Es inodoro y tiene un sabor ácido fuerte. La estructura cristalina es holoédrica monoclínica.

Densidad: 1.665g/cm³;

Higroscopicidad: aproximadamente entre 25-50%HR, absorbe cantidades insignificantes de agua (25°C). Sin embargo, entre 50%-75%HR, se absorbe cantidades significativas, formando monohidrato a humedades relativas cercanas a 75%.

Punto de fusión: 153°C;

Solubilidad: etanol 95% y agua (1:1), escasamente soluble en éter.

Propiedades químicas

Fórmula: C₆H₈O₇;
PM: 192.12
pKa: 1) 3.128 2) 4.761 y 3) 6.396 a 25°C,
pH: 2.2 (solución ac 1%)
LogP octanol :agua= -1.64

Estabilidad

Monohidrato de ácido cítrico pierde agua de cristalización en aire seco o cuando se calienta a aproximadamente 40°C (forma anhidro). Diluir soluciones acuosas en reposo de ácido cítrico puede fermentar. El monohidrato o anhidro se deben almacenar en recipientes herméticos en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidad

Es incompatible con tartrato de potasio, carbonatos alcalinos y alcalinotérreos bicarbonatos, acetatos, y sulfuros, agentes oxidantes, bases, agentes reductores y nitrato potencialmente explosiva en combinación con nitratos metálicos. En almacenamiento, la sacarosa puede cristalizar a partir de jarabes en la presencia de ácido

Imagen 8. Captura de pantalla del buscador. Ácido cítrico Anhidro

Prueba 2. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

a) Usuario 1. Resultado mostrado al seleccionar Dextrosa:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
PLANTA PILOTO



Dextrosa

Principales usos

Agente diluyente
Agente terapéutico
Agente de osmótico
Agente edulcorante

Aplicaciones

La dextrosa es ampliamente utilizado en soluciones para ajustar la osmolaridad y como agente edulcorante. La dextrosa también se utiliza como un aglutinante y como diluyente en granulación húmeda y en compresión directa, principalmente en tabletas masticables.
La dextrosa es comparable como diluyente a la lactosa, sin embargo, requiere de más lubricación, es menos friable, y tienen una tendencia a endurecerse. Las propiedades ligeramente reductoras de la dextrosa pueden utilizarse en la formación de tabletas para mejorar la estabilidad de los materiales activos que son sensibles a la oxidación. La dextrosa también se utiliza terapéuticamente y es la fuente preferida de carbohidratos en regímenes de nutrición parenteral.

Sinónimos/Nombres/#CAS

Roferose™
Lycedex PF™
Dextrofm™
Monohidrato D-(D)-glucopiranososa
#CAS: [5996-10-1]
Azúcar de maíz
Glicemia
C*PharmDex
Azúcar de uva
Azúcar de almidón
Tabfine D-100™
Caridex™

Propiedades físicas

La dextrosa se produce como cristales blancos/incolores o polvo blanco granular, inodoro, de sabor dulce.
Densidad verdadera: 1.54g/cm³; D.aparente: 0.826g/cm³; D.compactada: 1.020g/cm³;
P. fusión: 83°C;
Humedad: absorbe cantidades significativas de humedad (anhidra) a 25°C y 85%HR para formar el monohidrato. El monohidrato de forma similar sólo absorbe la humedad a 25°C y 85%HR.
Osmolaridad: A=5,51% w/v solución acuosa es isosmótica con suero. Sin embargo, no es isotónica la dextrosa puede pasar a través de la membrana de los glóbulos rojos y causa hemólisis.
Solubilidad: Prácticamente insoluble en cloroformo y éter; Etanol 95% (1:60); soluble en glicerina; Agua (1:1).

Propiedades químicas

Fórmula: (C₆H₁₂O₆)·H₂O;
PM: 198.17 (monohidrato);
pH: 3.5-5.5 (solución ac 20%)

Estabilidad

La dextrosa en seco tiene una buena estabilidad en condiciones de almacenamiento.
Las soluciones acuosas se pueden esterilizar en autoclave. Sin embargo, el calentamiento excesivo puede causar una reducción en el pH y la caramelización (descomposición) de soluciones. El material a granel se debe almacenar en un recipiente bien cerrado en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidad

Soluciones de dextrosa son incompatibles con fármacos: cianocobalamina, sulfato de canamicina, sodio novobiocina, y warfarina de sodio. La eritromicina gluceptato es inestable en soluciones de dextrosa a un pH de menos de 5.05. Si se calientan vitaminas del complejo B con dextrosa puede producir descomposición. En la forma aldehído, dextrosa puede reaccionar con aminas, amidas, aminoácidos, péptidos y proteínas. Con álcalis fuertes se produce coloración parda y descomposición. Dr puede causar coloración (parda) en comprimidos que contienen aminas (reacción de Maillard).

Imagen 9. Captura de pantalla del buscador. Dextrosa

b) Usuario 2. Resultado mostrado al seleccionar Dextrosa:

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
PLANTA PILOTO

Dextrosa

Principales usos

- Agente diluyente
- Agente terapéutico
- Agente de osmótico
- Agente edulcorante

Aplicaciones

La dextrosa es ampliamente utilizado en soluciones para ajustar la osmolaridad y como agente edulcorante. La dextrosa también se utiliza como un aglutinante y como diluyente en granulación húmeda y en compresión directa, principalmente en tabletas masticables.

La dextrosa es comparable como diluyente a la lactosa, sin embargo, requiere de más lubricación, es menos friable, y tienen una tendencia a endurecerse. Las propiedades ligeramente reductoras de la dextrosa pueden utilizarse en la formación de tabletas para mejorar la estabilidad de los materiales activos que son sensibles a la oxidación. La dextrosa también se utiliza terapéuticamente y es la fuente preferida de carbohidratos en regímenes de nutrición parenteral.

Sinónimos/Nombres/#CAS

- Roferose™
- Lycedex PF™
- Dextrofm™
- Monohidrato D-(b)-glucopiranososa
- #CAS: [5996-10-1]
- Azúcar de maíz
- Glicemia
- C*PharmDex
- Azúcar de uva
- Azúcar de almidón
- Tabfine D-100™
- Caridex™

Propiedades físicas

La dextrosa se produce como cristalinos blancos/incolores o polvo blanco granular, inodoro, de sabor dulce.

Densidad verdadera: 1.54g/cm³; D.aparente: 0.826g/cm³; D.compactada: 1.020g/cm³;

P. fusión: 83°C;

Humedad: absorbe cantidades significativas de humedad (anhidra) a 25°C y 85%HR para formar el monohidrato. El monohidrato de forma similar sólo absorbe la humedad a 25°C y 85%HR.

Osmolaridad: A=5,51% w/v solución acuosa es isosmótica con suero. Sin embargo, no es isotónica la dextrosa puede pasar a través de la membrana de los glóbulos rojos y causa hemólisis.

Solubilidad: Prácticamente insoluble en cloroformo y éter; Etanol 95% (1:60); soluble en glicerina; Agua (1:1).

Propiedades químicas

Fórmula: (C₆H₁₂O₆) H₂O;

PM:198.17 (monohidrato);

pH: 3.5-5.5 (solución ac 20%)

Estabilidad

La dextrosa en seco tiene una buena estabilidad en condiciones de almacenamiento.

Las soluciones acuosas se pueden esterilizar en autoclave. Sin embargo, el calentamiento excesivo puede causar una reducción en el pH y la caramelización (descomposición) de soluciones. El material a granel se debe almacenar en un recipiente bien cerrado en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidad

Soluciones de dextrosa son incompatibles con fármacos: cianocobalamina, sulfato de canamicina, sodio novobiocina, y warfarina de sodio. La eritromicina gluceptato es inestable en soluciones de dextrosa a un pH de menos de 5.05. Si se calientan vitaminas del complejo B con dextrosa puede producir descomposición. En la forma aldehído, dextrosa puede reaccionar con aminas, amidas, aminoácidos, péptidos y proteínas. Con álcalis fuertes se produce coloración parda y descomposición. Dextrosa puede causar coloración (parda) en comprimidos que contienen aminas (reacción de Maillard).

Imagen 10. Captura de pantalla del buscador. Dextrosa

Prueba 3. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

a) Usuario 1. Resultado mostrado al seleccionar Povidona:

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
PLANTA PILOTO

Povidona

Principales usos

Agente desintegrante
Potenciador de la disolución
Agente de suspensor
Agente aglomerante

Aplicaciones

Aunque povidona se utiliza en una variedad de FF's, se utiliza principalmente en formas de dosificación sólida. En la formación de comprimidos, soluciones de povidona se utilizan como aglutinantes en procesos de granulación húmeda. También se añade a las mezclas en polvo en la forma seca y se granula "in situ" mediante la adición de agua, alcohol, o soluciones hidroalcohólicas. La povidona se utiliza como un solubilizante en formulaciones orales y parenterales, y se ha demostrado para mejorar la disolución de fármacos poco solubles a partir de formas de dosificación sólida. Soluciones también pueden ser utilizados como agentes de recubrimiento o como aglutinantes cuando se recubren ingredientes farmacéuticos activos sobre un soporte tal como perlas de azúcar.

La povidona se utiliza, además, como un suspensor, estabilizante, o como un agente que aumenta la viscosidad en una serie de suspensiones y soluciones tópicos y orales.

Aglutinante de tableta, diluyente tableta o recubrimiento agente 0,5-5

La solubilidad de un número de fármacos activos poco solubles se puede aumentar mediante la mezcla con povidona. Calidades especiales de povidona libre de pirógenos están disponibles y se han utilizado en las formulaciones parenterales.

Acarreador de fármacos: 10-25%;
Agente desintegrante: <5%;
Gotas para los ojos 2-10%;
Agente de suspensor: <5%;
Aglutinante, diluyente o recubrimiento: 0.5-5%

Sinónimos/Nombres/CAS

Aditivo E1201
Polividona
Polímero 1-vinil-2-pirrolidinona.
Kolidon®
Plasdone®
Poli [1- (2-oxo-1-pirrolidinil) etileno]
Polivinilpirrolidona
Povipharm®
#CAS: [9003-39-8]
PVP

Propiedades físicas

La povidona se produce como un polvo fino, de color blanco-cremoso, inodoro o casi inodoro, higroscópico. Povidonas con K-valores ≤30 se fabrican mediante secado por pulverización y se producen como esferas. Povidonas ≥K-90 y se fabrican mediante secado en tambor y se producen en forma de placas.

Densidad (aparente) 0,29-0,39 g/cm³; Densidad (compacta) 0,39-0,54 g/cm³ (Plasdone®)
Densidad (verdadera) 1,180 g/cm³;
Fluidez: 20 g /s de povidona K-15; 16 g/s de povidona K-29/32.
Punto de fusión: Ablanda a 150 ° C.

Humedad: La povidona es muy higroscópica, cantidades significativas de humedad son absorbidas a HR bajas.
Distribución del tamaño de partícula: Kolidon 25/30: 90% > 50 mm, 50% > 100 mm, 5% > 200 mm; Kolidon 90: 90% > 200 mm, 95% > 250 mm.

Solubilidad: soluble en ácidos, cloroformo, etanol, cetonas, metanol, y agua; prácticamente insoluble en éter, hidrocarburos, y aceite mineral. En el agua, la concentración de una solución sólo está limitado por la viscosidad de la solución resultante, que es una función de la K-valor.

Propiedades químicas

Fórmula: (C₆H₉NO)_n;
PM: 2500-3 000 000. Se caracteriza por su viscosidad en solución acuosa, relativa a la del agua, expresada como un valor K, en el rango de 10 a 120.
K12, PM:2 500; K15, PM:8 000; K60, PM:400 000; K90, PM:1 000 000; K120, PM:3 000 000
Povidona es un polímero sintético que consiste esencialmente en grupos 1-vinil-2 pirrolidinona lineales, la diferentes grados de polimerización resulta en polímeros de diversos pesos moleculares.
pH: 3.0-7.0 (5% w / v solución acuosa);
pH: 4.0-7.0 (solución acuosa 5% w/v) para Povipharm K90.

Estabilidad

Povidona oscurece en cierta medida de calentamiento a 150°C, con una reducción en la solubilidad acuosa. Es estable a un ciclo corto de la exposición al calor alrededor de 110-130 ° C; la esterilización con vapor de una solución acuosa no altera sus propiedades. Las soluciones acuosas son susceptibles al crecimiento de moho y en consecuencia requieren la adición de conservantes adecuados. La povidona se puede almacenar bajo condiciones ordinarias sin sufrir descomposición o degradación. Sin embargo, ya que el polvo es higroscópico, se debe almacenar en un recipiente hermético en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidad

La povidona es compatible en solución con una amplia gama de sales inorgánicas, resinas naturales y sintéticas, y otros productos químicos. Se forma aductos molecular en solución con sulfatazol, salicilato de sodio, ácido salicílico, fenobarbital, tanino, y otros compuestos. La eficacia de algunos conservantes, por ejemplo timerosal, puede verse afectada por la formación de complejos con povidona.

Imagen 11. Captura de pantalla del buscador. Povidona.

b) Usuario 2. Resultado mostrado al seleccionar Povidona:

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
PLANTA PILOTO

Povidona

Principales usos

Agente desintegrante
Potenciador de la disolución
Agente de suspensor
Agente aglomerante

Aplicaciones

Aunque povidona se utiliza en una variedad de FF's, se utiliza principalmente en formas de dosificación sólida. En la formación de comprimidos, soluciones de povidona se utilizan como aglutinantes en procesos de granulación húmeda. También se añade a las mezclas en polvo en la forma seca y se granula "in situ" mediante la adición de agua, alcohol, o soluciones hidroalcohólicas. La povidona se utiliza como un solubilizante en formulaciones orales y parenterales, y se ha demostrado para mejorar la disolución de fármacos poco solubles a partir de formas de dosificación sólida. Soluciones también pueden ser utilizados como agentes de recubrimiento o como aglutinantes cuando se recubren ingredientes farmacéuticos activos sobre un soporte tal como perlas de azúcar.

La povidona se utiliza, además, como un suspensor, estabilizante, o como un agente que aumenta la viscosidad en una serie de suspensiones y soluciones tópicos y orales.

Aglutinante de tableta, diluyente tableta o recubrimiento agente 0,5-5

La solubilidad de un número de fármacos activos poco solubles se puede aumentar mediante la mezcla con povidona. Calidades especiales de povidona libre de pirógenos están disponibles y se han utilizado en las formulaciones parenterales.

Acarreador de fármacos: 10-25%;
Agente desintegrante: <5%;
Gotas para los ojos 2-10%
Agente de suspensor: <5%;
Aglutinante, diluyente o recubrimiento: 0.5-5%

Sinónimos/Nombres#CAS

Aditivo E1201
Polividona
Polímero 1-vinil-2-pirrolidinona.
Kollidon®
Plasdone®
Poli [1-(2-oxo-1-pirrolidinil) etileno]
Polivinilpirrolidona
Povipharm®
#CAS: [9003-39-8]
PVP

Propiedades físicas

La povidona se produce como un polvo fino, de color blanco-cremoso, inodoro o casi inodoro, higroscópico. Povidonas con K-valores <30 se fabrican mediante secado por pulverización y se producen como esferas. Povidonas ≥K-90 y se fabrican mediante secado en tambor y se producen en forma de placas.

Densidad (aparente) 0,29-0,39 g/cm³; Densidad (compacta) 0,39-0,54 g/cm³ (Plasdone®)
Densidad (verdadera) 1,180 g/cm³;
Fluidez: 20 g /s de povidona K-15; 16 g/s de povidona K-29/32.
Punto de fusión: Ablanda a 150 ° C.

Humedad: La povidona es muy higroscópica, cantidades significativas de humedad son absorbidas a HR bajas.
Distribución del tamaño de partícula: Kollidon 25/30: 90%> 50 mm, 50%> 100 mm, 5%> 200 mm; Kollidon 90: 90%> 200 mm, 95%> 250 mm.

Solubilidad: soluble en ácidos, cloroformo, etanol, cetonas, metanol, y agua; prácticamente insoluble en éter, hidrocarburos, y aceite mineral. En el agua, la concentración de una solución sólo está limitado por la viscosidad de la solución resultante, que es una función de la K-valor.

Propiedades químicas

Fórmula: (C₆H₉NO)_n;
PM: 2500-3 000 000. Se caracteriza por su viscosidad en solución acuosa, relativa a la del agua, expresada como un valor K, en el rango de 10 a 120.
K12, PM:2 500; K15, PM:8 000; K60, PM:400 000; K90, PM:1 000 000; K120, PM:3 000 000

Povidona es un polímero sintético que consiste esencialmente en grupos 1-vinil-2 pirrolidinona lineales, la diferentes grados de polimerización resulta en polímeros de diversos pesos moleculares.
pH: 3.0-7.0 (5% w / v solución acuosa);
pH: 4.0-7.0 (solución acuosa 5% w/v) para Povipharm K90.

Estabilidad

Povidona oscurece en cierta medida de calentamiento a 150°C, con una reducción en la solubilidad acuosa. Es estable a un ciclo corto de la exposición al calor alrededor de 110-130 ° C; la esterilización con vapor de una solución acuosa no altera sus propiedades. Las soluciones acuosas son susceptibles al crecimiento de moho y en consecuencia requieren la adición de conservantes adecuados. La povidona se puede almacenar bajo condiciones ordinarias sin sufrir descomposición o degradación. Sin embargo, ya que el polvo es higroscópico, se debe almacenar en un recipiente hermético en un lugar fresco y seco.

Incompatibilidad

La povidona es compatible en solución con una amplia gama de sales inorgánicas, resinas naturales y sintéticas, y otros productos químicos. Se forma aductos molecular en solución con sulfatazoal, salicilato de sodio, ácido salicílico, fenobarbital, tanino, y otros compuestos. La eficacia de algunos conservantes, por ejemplo timerosal, puede verse afectada por la formación de complejos con povidona.

Imagen 12. Captura de pantalla del buscador. Povidona

4.5 SEGURIDAD

Tabla 16. Calificación de la seguridad

# Req	# Esp	Parámetro	Dictamen
16	65	El libro se encuentra protegido en su totalidad contra escritura, se encuentra habilitado únicamente como archivo de solo lectura.	Cumple
	66	Para la edición y/o actualización se utiliza la contraseña previamente asignada y entregada al responsable del almacén.	Cumple

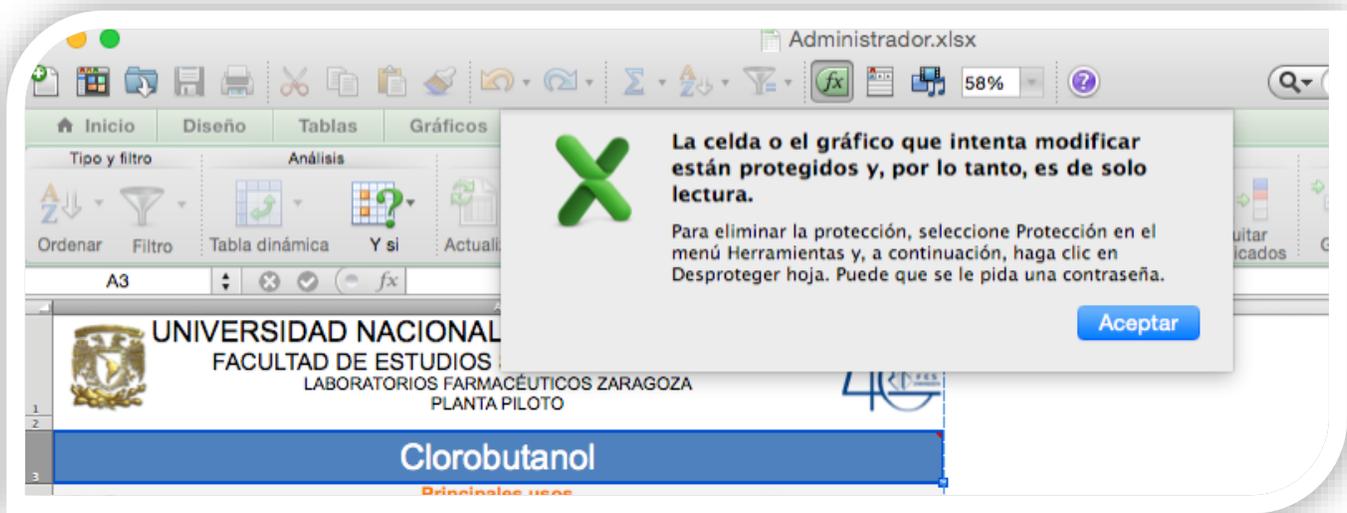


Imagen 13. Captura del Bloqueo de celdas.

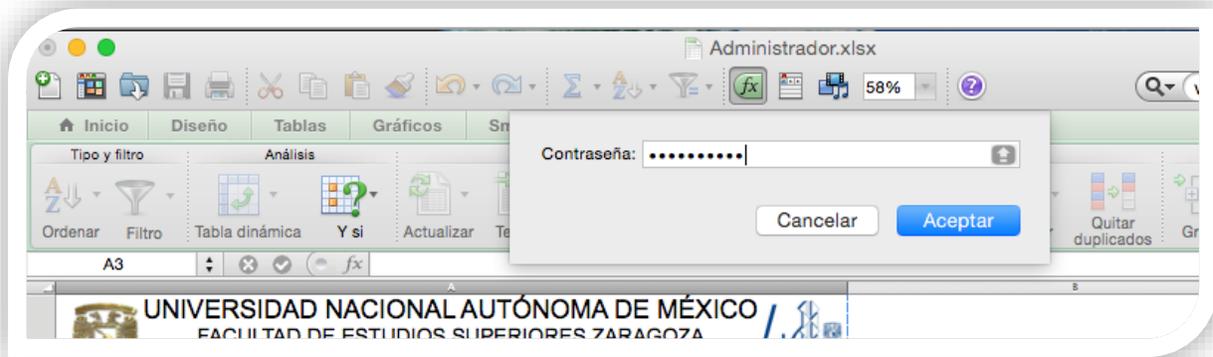


Imagen 14. Desbloqueo de hoja mediante contraseña.

4.6 REVALIDACIÓN

La revalidación se llevara a cabo solo cuando se realice alguna modificación, desde la adición o eliminación de algún insumo.

4.7 REVISIÓN PERIÓDICA

El periodo de revisión sobre la funcionalidad de la hoja de cálculo será de 36 meses por lo que se debe de realizar las pruebas del reporte de validación.

4.8 RESUMEN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se realizaron las actividades de:

- a. Calificación del diseño.
- b. Calificación de la instalación.
- c. Calificación de la operación.
- d. Calificación de desempeño.
- e. Seguridad.

4.9 CONCLUSIONES

Se demuestra que el buscador que administra la base de datos diseñada en Excel contiene y muestra adecuadamente la información técnica del insumo seleccionado, además de que cumple con los requerimientos de instalación, diseño, operación, desempeño, seguridad e integridad de la información.

4.10 BIBLIOGRAFÍA

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. Diario Oficial de la Federación de Viernes 5 de febrero de 2016.
- Estrada E., Protocolo de Validación de una hoja de cálculo en Excel. [Tesis]. UNAM, Facultad de Química, México, D.F.; 2012.
- PubChem [Internet]. U.S. National Library of Medicine, 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894: National Institutes of Health, Health & Human Services Freedom of Information Act, Contact NLM; [última revisión: 16 Agosto 2016, última actualización: 16 Agosto 2016, fecha de consulta: nov 2016] Disponible en: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
- R., Raymond C., Paul J. Sheskey, y Paul J. Weller. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 6 ed. London: Pharmaceutical Press, 2003.
- K. Florey, Analytical Profiles of Drug Substance. [Internet]. Vol 20. San Diego CA: Academic Press Inc; 1991. [Fecha de consulta: Nov 2016] Disponible en: <https://books.google.com.mx/books?id=IMCH-05Z6-EC&printsec=frontcover&dq=florey+excipients&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjv9eyyh8rQAhWR0YMKHUdwDrAQ6AEIKjAB#v=onepage&q=florey%20excipients&f=false>
- ChemSpider [Internet]. Royal Society of Chemistry: [última revisión 2016] Disponible en: <http://www.chemspider.com/>
- Secretaría de Salud, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 10 ed. México; 2011.

8. ANALISIS DE RESULTADOS

Durante el proyecto PAPIME 205815 Dávalos y Rivas (2015) detectaron productos en el almacén de la Planta Piloto que muestran fechas de ingreso de varios años atrás y que no habían sido utilizados. En el 2015 identificaron que únicamente el 30.1% de los insumos en el almacén presentaron movimientos.

En virtud de esto, propusimos elaborar una alternativa al uso de los materiales detectados con el software “Inventoria” que se utilizó durante un tiempo en la planta piloto. Desarrollamos una base de datos empleando Microsoft Excel, con la ventaja de que su diseño sería a la medida de los requisitos de la Planta Piloto que al ser implementada ayudaría a aumentar la cifra de materiales en movimiento.

El plan de validación permite asegurar que la base de datos cumple con el formato establecido en los requisitos 1 al 12 del diseño. Las pruebas de calificación, instalación, seguridad, operación y desempeño establecidas en el plan, proporcionan evidencia de que la base de datos suministra la información que requiere el usuario, funcionara tantas veces sea necesario utilizarla y no puede ser alterada por el usuario, congruente con el marco regulatorio vigente en México contenido en la NOM-059-SSA-2015, numerales 9.6.2, 9.6.3, 9.6.4 y el 21 CFR 11 *Electronic Records; Electronic Signatures* en los Estados Unidos de América.

Ésta es una de las razones por las que diseñamos una herramienta de carácter informativo que pretende fomentar el uso de los diferentes materiales disponibles y que se encuentran rezagados; y de manera indirecta, al divulgar las propiedades de los materiales, contribuir al desarrollo de nuevos proyectos académicos, desde el análisis de control de calidad, hasta la preformulación y/o formulación.

Para finalizar éste análisis queremos destacar la importancia que representan los sistemas computarizados, ya que en la actualidad la industria y el mundo en general están basados en el uso de herramientas digitales, por lo que el desarrollo de una validación es una garantía de la funcionalidad y desempeño de éstos.

9. CONCLUSIONES

Es importante señalar que a partir de agosto de 2008 se presenta una nueva área de oportunidad para los Químicos Farmacéuticos Biólogos, que es la distribución de insumos para la salud importados, a través de almacenes, los cuales deben estar basados en un sistema de gestión de calidad, que asegure la integridad y calidad no solo de los productos, sino del servicio como son la logística y la demanda.

Con este preámbulo, surge la necesidad de actualizar el uso y manejo del almacén de los LFZ, ya que es el primer contacto que el alumno Zaragozano tiene con los procesos que se llevan a cabo en la industria, de ahí la importancia de que se mantengan actualizados tecnológicamente y alineados con la normativa vigente.

La base de datos no solo contiene información veraz y relevante para el usuario, sino que es capaz de administrar esta información y mostrarla de manera ordenada y clasificada según el artículo seleccionado; además que la validación de la base de datos ofrece a los usuarios la seguridad de que la información mostrada en el buscador cumple con las especificaciones con las que fue diseñado, cumpliendo con los objetivos planteados inicialmente.

El Plan de Validación permite tener evidencia documentada de que la base de datos cumple con los requisitos de usuario.

10. SUGERENCIAS

- Poner a disposición y hacer uso de ésta herramienta para incentivar el aumento de rotación y movimiento de insumos en el almacén.
- Innovación por parte de los alumnos y profesores en los proyectos académicos para fomentar el uso de todos los insumos disponibles en el almacén.
- Mantener actualizado el buscador.
- En un futuro, una vez utilizado el buscador, cuestionar la permanencia de algunos de los insumos que continúen rezagados a través del análisis periódico de la rotación de los insumos del inventario, con el fin de habilitar espacios en los anaqueles y facilitar la gestión del almacén.

11. REFERENCIAS

1. Coordinadora de Fomento al Comercio Exterior del Estado de Guanajuato. Anuncia Presidente de México eliminación del "requisito de planta" para la importación de medicamentos [Internet]. México; 2008 [Consultado el 26Jul2015]. Disponible en: <http://www.cofoce.gob.mx/sintesis/notas/2008/anuncia.pdf>.
2. García A. Almacenes, Planeación, Organización y Control. 1ª ed. México: Trillas; 1993. p. 15.
3. García J, Albarracín J, Alarcón F. Diseño de sistemas productivos y logísticos: Tema 7 Almacenes [Internet]. España: Universidad Politécnica de Valencia; 2002. [Consultado el 27Ago2015]. Disponible en: <http://personales.upv.es/jpgarcia/LinkedDocuments/7%20Almacenes.pdf>
4. Universidad América Latina. Unidad 7: Almacén [Internet]. [Consultado el 22Ago2015] Disponible en: http://ual.dyndns.org/Biblioteca/Compras/Pdf/Unidad_07.pdf
5. Universidad de Oviedo. Gestión de Inventarios y Almacenes. Parte 1: El Almacenamiento [Internet]. España. [Consultado el 03Sep2015] Disponible en: http://gio.uniovi.es/documentos/asignaturas/descargas/MADE_Inventarios_y_Almacenes_Teoría.pdf
6. Escrivá J, Savall V. Almacenaje de productos. España: Mc Graw-Hill/interamericana de España; 2005. p. 9-10.
7. Anaya JJ. Almacenes. Análisis, diseño y organización. España: ESIC Editorial; 2008. p. 19.
8. Roux M. Manual de Logística para la Gestión de Almacenes: Las Claves para Crear o Mejorar su Almacén. 4ª Ed. España, Barcelona: Ediciones Gestión 2000; 2009. p. 12.
9. McGraw-Hill Education. Capítulo 3: Gestión de *stocks*. [Internet]. 2012. [Consultado el 20Ago2015] Disponible en: <http://assets.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448199316.pdf>
10. Gutiérrez A. Gestión de *stocks* en la logística de Almacenes. España, Madrid: Editorial Fundación CONFEMETAL; 2005. p 52,53.

11. González M. Gestión de *stocks* (y II). Farm Profes [Internet]. 2005 [Consultado el 19Feb2016]; 19 (6): 26. Disponible en: file:///C:/Users/Administrador/Downloads/13076262_S300_es.pdf
12. Zipkin H. Foundations of inventory management. 1ª Ed. USA: McGraw-Hill; 2000.
13. Johnson R, Melicher R. Administración Financiera. 4ª Ed. Editorial Continental; 1989. p 207.
14. Dávalos N, Córdova G. Diccionario Contable y más. Ecuador, Quito: Corporaciones Edi-Ábaco Cía. Ltda; 2003. p 273.
15. Ceron M, Ramón P. Gestión de inventarios y almacenes de la unidad de negocio hidropaute de la CELEC E.P. para el 2013 [Tesis online]. Ecuador: Facultad De Ciencias Económicas Y Administrativas Carrera De Contabilidad Y Auditoria; 2013. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/20659/1/TESIS.pdf>
16. Secretaria de salud. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-2008, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud. México; 2011.
17. US Pharmacopeial Convention, Inc. United States Pharmacopeia 34 National Formulary 29. Rockville; 2011.
18. Remington A. Farmacia. Vol I. 20ª Ed. Argentina: Editorial Médica Panamérica; 2003.
19. Wu Y, Frizelle G, Efstathiou J. A study on the cost of operational complexity in customer-supplier systems. Int J Produc Econo [Internet]. 2006 [Consultado 08Sept2015]; 106 (2007): 217–229. Disponibe en: http://www.cabdyn.ox.ac.uk/complexity_PDFs/Publications%202007/Wu%20et%20al_A_Study.pdf
20. Villafuerte L. Los Excipientes Y Su Funcionalidad En Productos Farmacéuticos Solidos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas [Internet]. 2011 [Consultado el 12Oct2015]; 42 (1): 20. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/rmcf/v42n1/v42n1a3.pdf>

21. Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). 10 Ed. México: Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2011.
22. Brunton LL, Lazo JS, Parker KL. Goodman & Gilman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Vol I. 11^a Ed. México: Mcgraw Hill Interamericana: 2001. p. 9.
23. The Joint IPEC – PQG. Good Manufacturing Practices Guide for pharmaceutical excipients [Internet]; 2006. [Consultado el 31Ene2016]. Disponible en: [http://ipec-europe.org/UPLOADS/IPEC_PQG_GMP_Guide_2006\(1\).pdf](http://ipec-europe.org/UPLOADS/IPEC_PQG_GMP_Guide_2006(1).pdf)
24. Hamad M, Bowman K, Smith N, Sheng X, Morris K. Multi-scale pharmaceutical process understanding: From particle to powder to dosage form. Chem Eng Sci [Internet]. 2010 [Consultado el 20May2016]; 65 (21). Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009250910000667>.
25. Baños J, Farré M. Principios de Farmacología Clínica: Bases científicas de la utilización de medicamentos [Internet]. Barcelona: Masson; 2002. [Consultado el 21May2016]. Disponible en: <https://books.google.com.mx/books?id=AfgSb8rPQ7QC&pg=PA16&dq=excipientes&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwj6jpuAIYnSAhUH22MKHUm2BMUQ6AEIGTAA#v=onepage&q=excipientes&f=false>.
26. Moreton R. Functionality and Performance of Excipients. Pharm Tech. Chile: 2006. [Consultado el 25 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://www.phexcom.com/admin/UploadFiles/Technology/Functionality%20and%20Performance%20of%20Excipients%20.pdf>
27. Patel A. Multifunctional excipients creating new possibilities. Contract Pharma [Internet]. 2009 [Consultado el 20Ago2016]. Disponible en: http://www.contractpharma.com/issues/2009-11/view_features/multifunctional-excipients/11669
28. Chang D, Chang R. Review of Current Issues in Pharmaceutical Excipients. Pharm.Tech [Internet]. 2007 [Consultado 25Mar2015]; 31 (5).

Disponible en: <http://www.pharmtech.com/review-current-issues-pharmaceutical-exipients?id=&pageID=1&sk=&date=>

29. Vargas M. Desarrollo De Una Preformulación Para Un Medicamento Con Actividad Analgésica, Antipirética Y Antiinflamatoria [Tesis online]. México: UNAM. Edo. de México: FES Cuautitlan; 2009. p.54. Disponible en: <http://avalon.cuautitlan2.unam.mx/biblioteca/tesis/270.pdf>
30. Alonso J. Preparación de medicamentos y formulación magistral para oftalmología. 2ª ed. España, Madrid: Diaz de Santos; 2003.
31. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Guía de estabilidad de productos cosméticos. Brasilia, Brasil: Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria; 2004
32. Villafuerte L. Los excipientes y su funcionalidad en productos farmacéuticos sólidos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas [Internet]. 2011 [Consultado el 28Sep2016]; 42 (1): 23. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/579/57918590003.pdf>
33. Aulton M. Farmacia: la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2ª Ed. España: Elsevier España; 2004.
34. Date J. Introducción a los sistemas de bases de datos. 7ª Ed. México: Pearson Educación; 2001.
35. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. [Internet]. [Consultado el 03Mar2016]. México; 2015. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
36. Marqués F. Excel 2010 en Profundidad. [Internet]. España, Madrid: RC libros. [Consultado el 10Nov2016]. Disponible en: <https://books.google.com.mx/books?id=5ty4ACJ7Gz8C&printsec=frontcover&dq=excel&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwifm8G3mYnSAhUN6GMKHTEqB2wQ6AEINTAB#v=onepage&q=excel&f=false>
37. Food & Drug Administration. Code of federal Regulations Title 21. [Internet]. [Consultado el 22Ago2016]; Disponible en: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Database/ucm135680.htm>

38. Citec. Validación de hojas de cálculo; Disponible desde 10 de Noviembre de 2009. [Consultado 18 de septiembre de 2015]. Disponible en: http://www.citec.com.mx/pdf/Brochure_Validacion_hoja_calc.pdf
39. Estrada E. Protocolo de Validación de una hoja de cálculo en Excel. [Tesis]. UNAM, Facultad de Química, México, D.F.; 2012.
40. Dávalos A, Rivas L. Evaluación e implementación de estrategias para optimizar el control de inventario del almacén de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza [Tesis online]. UNAM, FES Zaragoza, México, D.F. 2015. [Consultado el 13Abr2016]. 205 p. Disponible en: http://www.zaragoza.unam.mx/portal/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_cruz_barreras.pdf
41. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 5ª Ed. Mexico: McGraw-Hill; 2006.
42. A Division of the American Chemical Society. CAS; [Internet]. [Consultado: 29 de Septiembre de 2016]; Disponible en: <https://www.cas.org/>
43. Estrada E. Protocolo de Validación de una hoja de cálculo en Excel. [Tesis]. UNAM, Facultad de Química, México, D.F.; 2012.
44. PubChem. U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health, Health & Human Services Freedom of Information Act, Contact NLM [Internet]. 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894: [última revisión: 16 Agosto 2016, última actualización: 16 Agosto 2016, fecha de consulta: nov 2016] Disponible en: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
45. Raymond C, Sheskey P, Weller P. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 6ª Ed. London: Pharmaceutical Press; 2003.
46. K. Florey, Analytical Profiles of Drug Substance. [Internet]. Vol 20. San Diego CA: Academic Press Inc; 1991. [Fecha de consulta: Nov 2016] Disponible en: <https://books.google.com.mx/books?id=IMCH-05Z6-EC&printsec=frontcover&dq=florey+excipients&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjv9eyyh8rQAhWR0YMKHUdwDrAQ6AEIKjAB#v=onepage&q=florey%20excipients&f=false>

47. ChemSpider [Internet]. Royal Society of Chemistry: [última revisión 2016]
Disponible en: <http://www.chemspider.com/>