



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN**

**FABRICACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNÓSTICO EN
MCD LAB S.A. DE C.V.**

TRABAJO PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADA EN QUÍMICA INDUSTRIAL

PRESENTA:

ANA PAOLA FERREYRA ESTRADA.

ASESOR M. E. VICTORIA ORALIA HERNÁNDEZ PALACIOS.



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

- A todos mis Profesores por su enseñanza y dedicación. En especial a la Profesora Victoria Hernández por todo el apoyo y tiempo que me brindó para realizar este proyecto.
- A ti mamá por ser el mejor ejemplo.
- A ti Abril por ser el motivo más grande en mi vida.

ÍNDICE

1.0.-INTRODUCCIÓN

2.0.- OBJETIVOS

2.1.- OBJETIVO GENERAL

2.2.- OBJETIVOS PARTICULARES

3.0.- ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

4.0.- GENERALIDADES

4.1.-PROCESO PRODUCTIVO

4.2.- TIPOS DE PROCESOS PRODUCTIVOS

5.0.- MEDIOS DE CULTIVO

5.1 CLASIFICACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO

6.0.- DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL

6.1.- DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE TRABAJO

6.2.- PLANEACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

6.3.- DESARROLLO DEL PROCESO DE MANUFACTURA

6.4.- PROCESO DE MANUFACTURA DE MEDIOS DE CULTIVO DESHIDRATADOS

6.5.- PROCESO DE MANUFACTURA DE MEDIOS DE CULTIVO PREPARADOS

7.0.- EJEMPLO DE PRODUCCIÓN DEL MEDIO DE CULTIVO AGAR MAC CONKEY

8.0.- ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

9.0.- RECOMENDACIONES

10.0.- CONCLUSIONES

11.0.- REFERENCIAS

ANEXOS

ANEXO I
Fórmula Piloto

ANEXO II
Formato de análisis de la fórmula piloto

ANEXO III
Orden maestra

ANEXO IV
Formato de análisis lote granel

ANEXO V
Hoja de producción de medios de cultivo preparados
en placa

ANEXO VI
Formato de análisis de placas preparadas

1.0. INTRODUCCIÓN

Uno de los sistemas más importantes para la identificación de microorganismos es observar su crecimiento en sustancias alimenticias artificiales, llamadas medios de cultivo, que es el material alimenticio en el que crecen los microorganismos.

La función de producción de una empresa depende en buena medida de la naturaleza del proceso productivo y del diseño físico de producción. Durante la fabricación de medios de cultivo es de suma importancia llevar a cabo cada uno de los puntos del proceso productivo, tomando en cuenta el tiempo adecuado para el desarrollo de los mismos, ya que esto refleja la funcionalidad del producto.

La fabricación de medios de cultivo consta de un proceso controlado que debe cumplir con diferentes especificaciones y normas de calidad nacionales e internacionales, implementadas por la Secretaría de Salud.

Las empresas productoras de medios de cultivo cuentan con instalaciones sanitarias que son monitoreadas durante todo el proceso por personal capacitado ya que este producto es utilizado principalmente en el diagnóstico clínico, así como la industria de alimentos

Como egresada de la Licenciatura en Química Industrial he podido desarrollarme profesionalmente en la empresa MCD LAB, aplicando los conocimientos adquiridos durante mi formación académica, desempeñando la función de supervisor de producción en el departamento, en donde interactúo con el personal de otros departamentos como control de calidad, ventas, compras y principalmente con el personal operativo que es el que está a cargo.

El desarrollo de las funciones como supervisor de producción inicia con la verificación de toda la documentación requerida para la fabricación del medio de cultivo a producir, ya que permite la rastreabilidad durante todo el proceso,

además de la inspección visual al personal operativo durante el desempeño de sus funciones así como el buen funcionamiento de los equipos utilizados.

La constante verificación del proceso nos da como resultado la reducción de desperdicio de insumos, optimizando el proceso y manteniendo la calidad del producto.

2.0.- OBJETIVOS

2.1.- OBJETIVO GENERAL

Presentar el desarrollo del proceso productivo de medios de cultivo deshidratados y preparados a nivel industrial, en la empresa MCD LAB, como un ejemplo del desempeño profesional de una egresada de la licenciatura en Química Industrial.

2.2.- OBJETIVOS PARTICULARES

- Describir los medios de cultivo y su clasificación, así como la importancia de su proceso productivo.
- Mostrar el desarrollo del proceso productivo de medios de cultivo en dos etapas (deshidratado y preparado), en la industria MCD LAB, ejemplificando el seguimiento de un lote de medio de cultivo con la documentación utilizada

3.0.- ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

MCD LAB S.A. DE C.V. es una empresa mexicana que surge en el año 2002, ubicada en el conjunto industrial Puente de Vigas en Tlalnepantla, Estado de México, el giro que tiene es el de laboratorios de pruebas, fabricación de reactivos y agentes de diagnósticos. Se dedica de forma principal al desarrollo de medios de cultivo para el diagnóstico clínico.

Su amplia gama de productos incluye más de 50 tipos de medios de cultivo en presentación de polvo deshidratado placas y tubos preparados, además del desarrollo de nuevos productos de acuerdo a los requerimientos del cliente.

Los productos MCD LAB son fabricados siguiendo estrictas normas y especificaciones de calidad. Nuestros proveedores de insumos han sido seleccionados cuidadosamente para contar con las mejores materias primas, modernas instalaciones y personal altamente capacitado, provee a instituciones de gobierno, laboratorios de diagnóstico clínico, centros de investigación y docencia, industria agroalimentarias, industrias cosméticas y farmacéuticas.

La empresa tiene como:

Visión: “Convertirnos en líderes de calidad, especializados en el campo de la manufactura; y distribuir nuestra marca de Medios de Cultivo en México.”

Misión: “Enfocarnos en la manufactura de productos de Medios de Cultivo en México, proporcionando al cliente el mejor producto, en el tiempo y lugares precisos, a un precio competitivo.”

Valores: “Honestidad, responsabilidad, crecimiento, trabajo en equipo, mejora continua, actitud positiva, pero sobre todo la satisfacción del cliente.”

Política de Calidad: “En MCD LAB reconocemos las necesidades de nuestros clientes; por lo cual estamos comprometidos con la calidad y el desarrollo de nuevos productos.”

La figura 1(pág. 6) muestra un esquema general del organigrama de la empresa

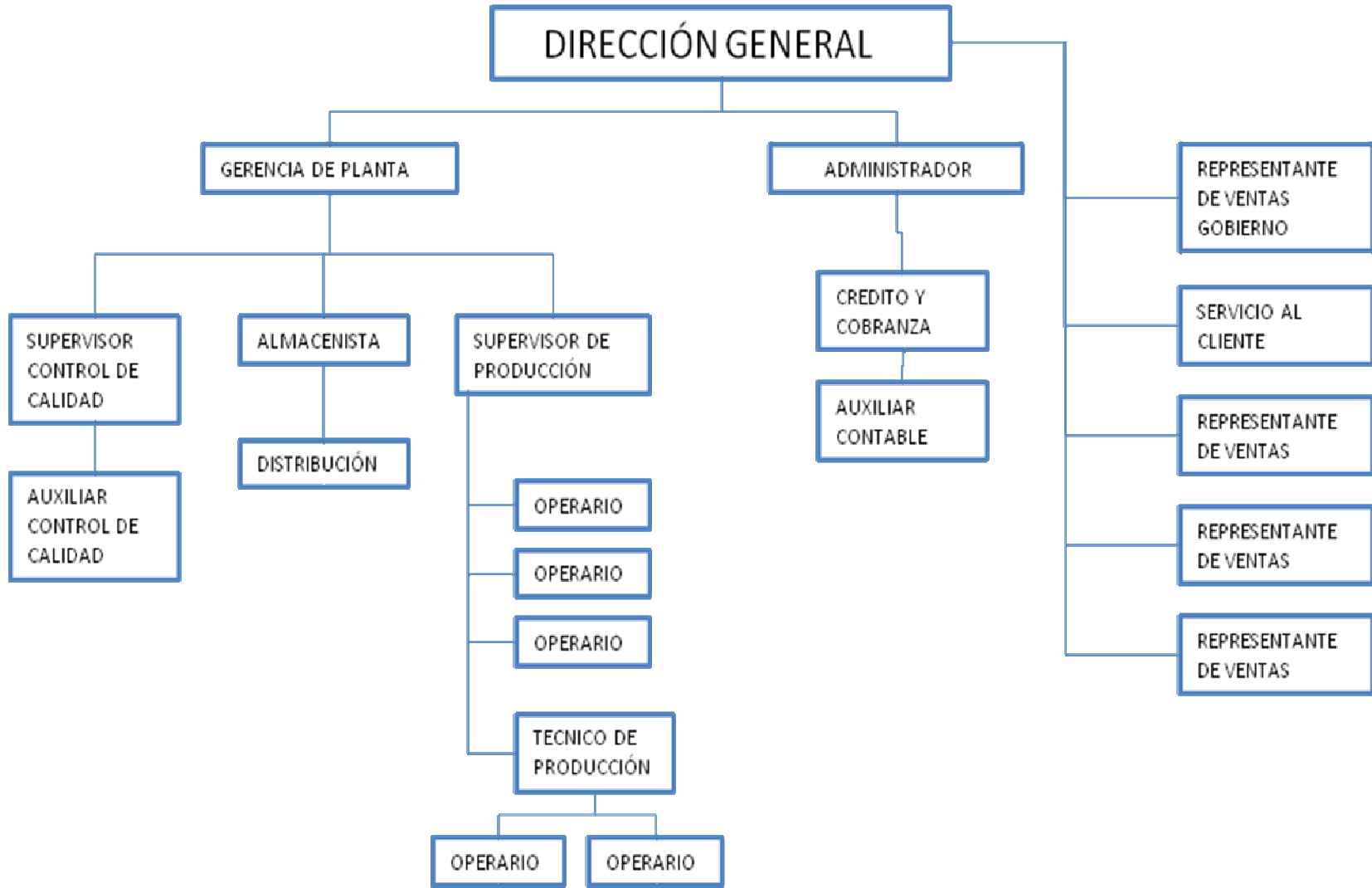


Fig. 1. Organigrama general de la empresa MCD LAB S.A. de C.V.

4.0.- GENERALIDADES

4.1.- PROCESO PRODUCTIVO

El diseño del proceso productivo dice cómo se desarrollarán las actividades de la empresa, guiando la elección y selección de las tecnologías y dictando el momento y las cantidades de recursos productivos a adquirir.

El procedimiento general, inicia con la consideración conjunta de todas las posibles formas de organización, para proceder, posteriormente, a seleccionar la mejor estrategia a seguir para conseguir los productos. La empresa decide como transformar sus recursos productivos en bienes y/o servicios, siendo el objetivo el encontrar el modo de hacerlo de forma que satisfagan a las especificaciones de la demanda y que estén dentro de los límites marcados por las restricciones financieras.

4.2.- TIPOS DE PROCESOS PRODUCTIVOS

En función de la continuidad en la obtención del producto y de la variedad de este nos encontramos con tres clases de procesos productivos:

- **Por proyectos**, cuando se obtiene uno o pocos productos con un largo periodo de fabricación.
- **Por lotes**, cuando se obtienen productos diferentes en las mismas instalaciones.
- **Continua**, cuando se obtiene el mismo producto en las mismas instalaciones.

La importancia de llevar a cabo el proceso productivo de medios de cultivo de manera adecuada nos permite disponer de los nutrientes y condiciones necesarias para favorecer el crecimiento de los microorganismos, manteniendo la calidad del

producto, satisfaciendo así los requerimientos de los usuarios y abarcando un mayor mercado.

El proceso productivo de los medios de cultivo se realiza cumpliendo las normas establecidas por la Secretaria de Salud, ya que es la instancia con mayor consumo para el diagnóstico clínico.

5.0.- MEDIOS DE CULTIVO

Es un material nutritivo que en concentraciones adecuadas y en condiciones físicas óptimas, permite recuperar, multiplicar y aislar los microorganismos. Estos se pueden presentar en forma de polvo (deshidratados) y preparados que pueden ser líquidos, sólidos y semisólidos.

Los medios de cultivo son esenciales para el diagnóstico clínico en laboratorios la determinación de microorganismos en diferentes industrias, por lo que un control en su fabricación, preparación, conservación y uso, asegura la exactitud, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados obtenidos.

Los medios de cultivo preparados deben presentar completa esterilidad, así como su empaque se debe mantener intacto para garantizar la integridad del producto y cumplir con el propósito deseado.

El destino final de un medio de cultivo ya utilizado o de un producto no conforme es depositado e identificado como un residuo biológico infeccioso y enviado a confinamiento a una empresa certificada en ese giro.

5.1.- CLASIFICACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO

Los medios de cultivo se clasifican de acuerdo a su uso y composición.

- Medios selectivos. Aquéllos que contienen sustancias que impiden el desarrollo de algunos microorganismos permitiendo el aislamiento y recuperación del microorganismo de interés. (No necesitan esterilización durante su proceso productivo)

- Medios diferenciales. Son aquéllos que contienen indicadores ácido base; detectan cambios en el medio o en las características típicas de las colonias.
- Medios nutritivos. Aquéllos que están enriquecidos en su preparación con algún suplemento como sangre de carnero desfibrinada, yema de huevo y hemoglobina en polvo.

6.0.- DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL

Las actividades iniciales se desarrollaron a partir de diciembre del 2002 en el departamento de control de calidad, en el área de formulaciones; elaborando especificaciones, procedimientos de operación, fórmulas maestras, evaluación de materia prima, evaluación de pruebas piloto y producto terminado, así como estabilidades de productos y conservación del seipario.

El área de trabajo profesional está ubicada en el departamento de producción, la cual interactúa directamente con el departamento de control de calidad, ventas y compras.

La importancia del departamento de producción es mantener el inventario adecuado que cubra el abasto de la producción, controlar y/o verificar el desarrollo de los diferentes procesos productivos para obtener un producto que cumpla con los requerimientos de calidad y a su vez surtir el volumen requerido por el departamento de ventas, para satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

6.1.- DESCRIPCIÓN DEL AREA DE TRABAJO

Las actividades que actualmente se realizan son:

- Compra y recepción de materia prima y materiales.
- Coordinación de actividades del personal operativo de la planta
- Coordinar y controlar la producción de los diferentes procesos productivos.
- Inspección de equipos y áreas productivas.
- Realizar la entrega al almacén del producto terminado para su distribución
- Atención de inconformidades del producto
- Reportes de producción y análisis estadístico de la producción.
- Formar parte del proyecto hacia la certificación ISO 9000.
- Elaboración de procesos de operación, procesos productivos y red de procesos, integrando a todos los departamentos.
- Implantación de buenas practicas de manufactura.

- Implantación de nuevos procedimientos.

Dentro de las actividades mencionadas se consideró que la más adecuada a desarrollar para este trabajo es la coordinación y control de la producción de los diferentes procesos productivos.

Para desarrollar el proceso de manufactura, se debe llevar a cabo la planeación de la producción, la cual se describe a continuación.

6.2.- PLANEACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

En el desarrollo de este plan, se considera el total de ventas anual y la producción realizada en ese año, se realiza un análisis comparativo contra el inventario físico de producto terminado y semi terminado generando los documentos relacionados con los requerimientos de compras.

De la producción anual estimada, se divide entre 12 meses, obteniéndose la producción por mes. La producción considerada para un mes se realiza por triplicado; esto solo se realiza en el primer mes del año para contar con un inventario inicial, permitiendo generar un programa mensual, considerando en cuenta las ventas, el plan de ventas y pedidos programados.

6.3.- DESARROLLO DEL PROCESO DE MANUFACTURA

Se llevan a cabo dos procesos de manufactura de tipo lote; Medios de Cultivo Deshidratados (MCD) y Medios de Cultivo Preparados en Placa (MPP) y en Tubo (MTP).

En la fabricación de medios de cultivo se encuentra una línea amplia de productos por lo cual este proceso es considerado por lote.

Durante el proceso productivo de un lote de MCD es importante identificar la etapa del producto tanto a granel o semi terminado como producto terminado, considerando que el producto aprobado como granel o semi terminado es parte de la materia prima para los medios de cultivo preparados.

Por lo anterior, para describir y posteriormente analizar este tema se presentará de la siguiente manera.

1. Diagrama de flujo de proceso de manufactura de Medios de Cultivo deshidratados (MCD)
2. Descripción del Proceso Productivo de Medios de Cultivo Deshidratados (MCD), como granel y producto terminado.
3. Diagrama de flujo de proceso de manufactura de Medios de Cultivo Preparados en placa (MPP) y en tubo (MPT).
4. Descripción de Proceso Productivo de Medios de Cultivo Preparados en placa (MPP) y en tubo (MPT).

PROCESO DE MANUFACTURA MEDIO DE CULTIVO DESHIDRATADO.

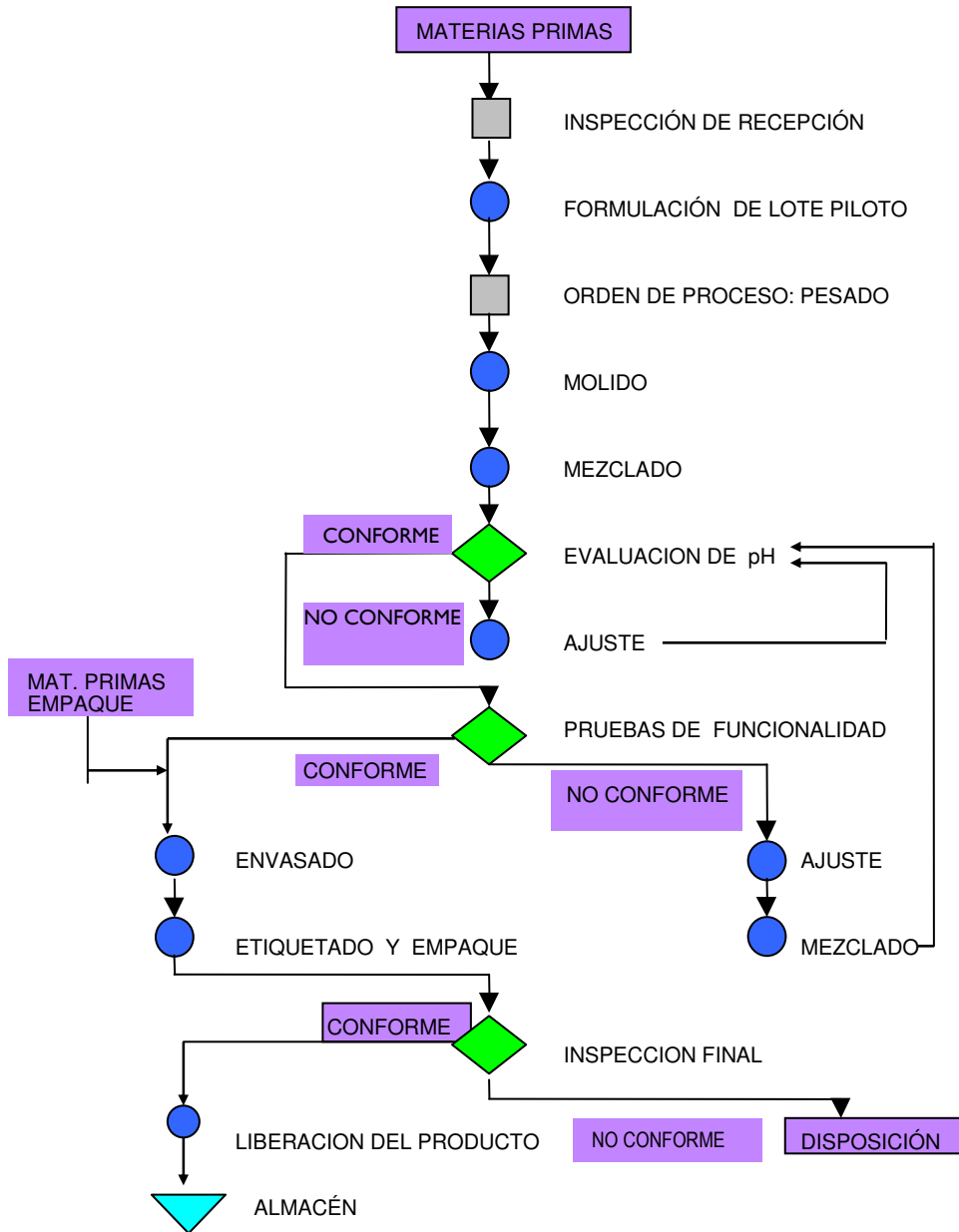


Fig. 2 Diagrama de flujo del proceso de manufactura de MCD

6.4.- PROCESO DE MANUFACTURA DE MEDIOS DE CULTIVO DESHIDRATADOS

El proceso de producción de los medios de cultivo inicia con la inspección y evaluación de materias primas, realizado por el departamento de control de calidad para la formulación de un lote piloto el cual, una vez aprobado se pasa al departamento de producción para la fabricación de un lote a granel. Para ello se realiza una orden maestra de acuerdo al proceso de manufactura de cada medio de cultivo, donde se indican cantidades y lotes de las materias primas a ocupar (previamente aprobadas por control de calidad), además indica el tiempo de proceso en el molino, mezclado y el registro de los parámetros de la fabricación.

Durante este proceso de mezclado del medio de cultivo se realizan pruebas fisicoquímicas, determinando pH por medio de un potenciómetro (Fig. 1a), apariencia, tamaño de la partícula y humedad. Al finalizar el proceso se realizan pruebas microbiológicas y de funcionalidad a las muestras de producción (Fig.1b) para la liberación del medio de cultivo en fabricación.



Fig. 1a Potenciómetro



Fig. 1b Muestras de producción

Toda vez obtenida la documentación necesaria se realiza el pesado de materias primas indicadas en la orden maestra y verificada por control de calidad. Continuando con el proceso se realiza la molienda de la materia prima granulada (Fig. 2a), continuando con la mezcla de toda la materia prima durante cuarenta minutos (Fig. 2b) para obtener un polvo homogéneo. En esta

etapa del proceso se entregan muestras a control de calidad para una primera evaluación fisicoquímica y realizar un ajuste en el pH en caso necesario, si control de calidad indica la conformidad del polvo, entonces éste se empaca en bolsas de plástico bien cerradas y en cubetas de cartón identificadas con una etiqueta color amarillo indicando nombre del producto, lote, caducidad y cantidad, llevándolo al área de cuarentena hasta la liberación otorgada por control de calidad, dependiendo del medio de cultivo es el tiempo de cuarentena.



Fig. 2a Molino en acero inoxidable



Fig. 2b Mezclador en acero inoxidable

El medio de cultivo aprobado se identifica con una etiqueta color verde con todos sus datos como producto a granel y se realiza la entrega al departamento de almacén, documentando esta entrega.

Es importante resaltar que los equipos deben ser lavados con agua desionizada a presión, para evitar alguna alteración en el producto.

Para el proceso de acondicionamiento de medios de cultivo deshidratado como producto terminado se realiza de acuerdo a un programa de fabricación.

Producción entrega orden maestra de proceso de llenado y acondicionamiento a almacén para que éste haga el surtido de material y materia prima (granel), producción realiza una verificación y se comienza el envasado (Fig. 3), a su vez se realiza la impresión de las etiquetas de acuerdo a la orden de fabricación; con lote y caducidad asignados, efectuando el etiquetado del producto.



Fig. 3 Envasado de Medio de cultivo deshidratado

Finalmente, se realiza la entrega al departamento de almacén, documentando la entrega como producto terminado (Fig. 4, pág. 18).

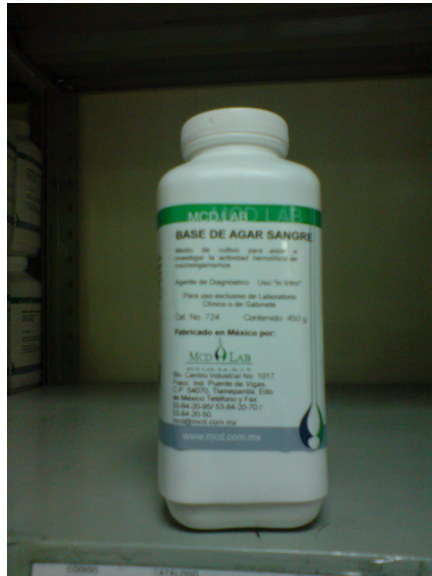


Fig. 4 Frasco con 450g como producto terminado

PROCESO DE MANUFACTURA MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN PLACA Y TUBO

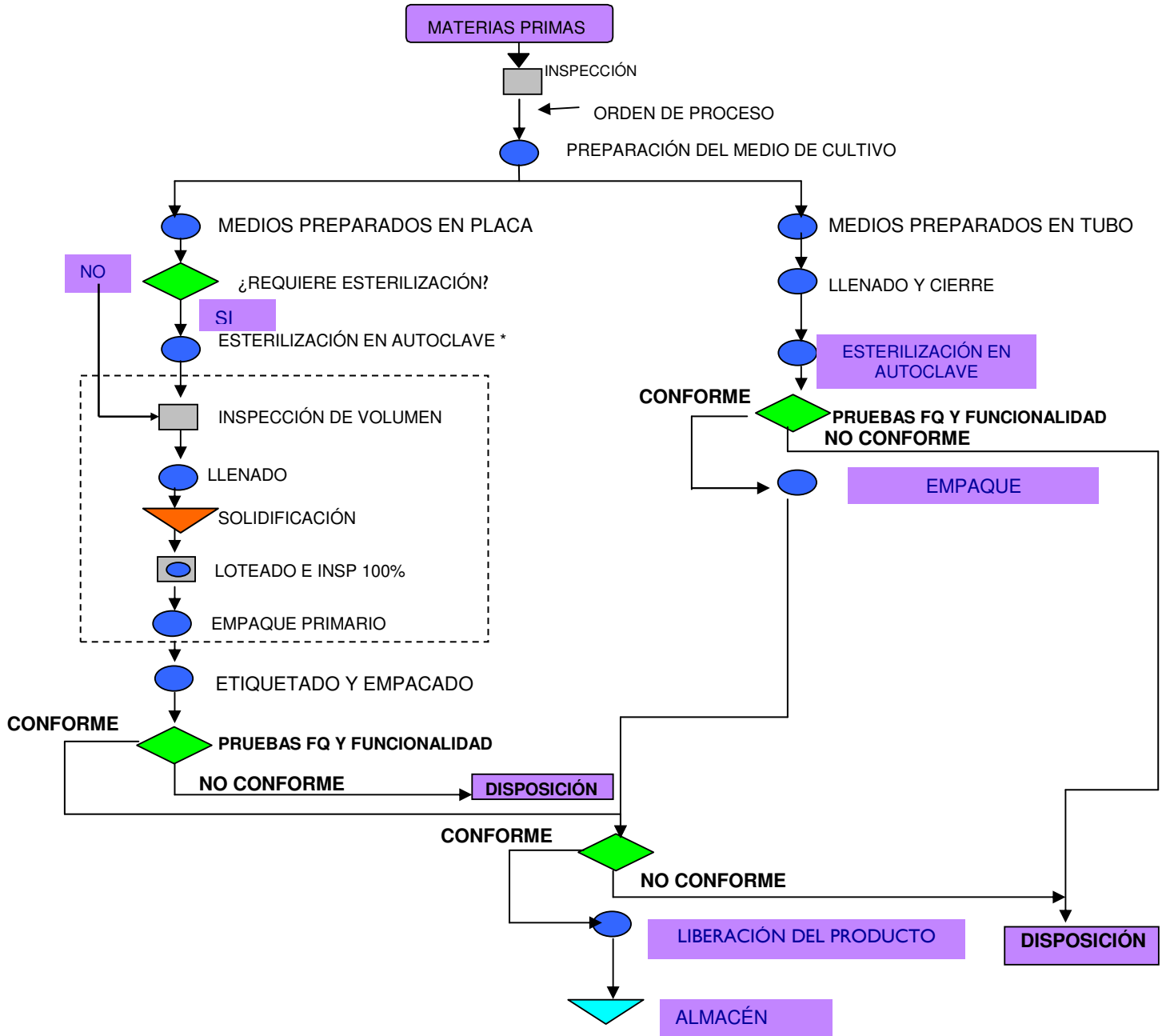


Fig. 3. Diagrama de flujo de proceso de manufactura de Medios de MPP y MPT.

6.5.- PROCESO DE MANUFACTURA DE MEDIOS DE CULTIVO PREPARADOS

Para la fabricación de medios de cultivo preparados, partimos de un programa de fabricación; haciendo entrega de una orden de fabricación a almacén para el surtido de material y materia prima, se realiza la verificación del material y materia prima para dar inicio a la preparación de acuerdo a la hoja de producción de medios de cultivo preparados en placa.

La preparación consiste en pesar la cantidad correspondiente de acuerdo al tipo de medio a preparar y hacer su hidratación con agua desmineralizada, lo cual se hierve (Fig. 5a) con agitación frecuente de manera manual y se esteriliza a 121°C durante 15 minutos con vapor en autoclave (Fig. 5b y 5c); este equipo debe de estar validado por una empresa certificada para garantizar todo el ciclo de esterilización, durante el proceso es importante verificar que el equipo alcanzó las condiciones adecuadas de presión y temperatura durante el tiempo necesario por medio de la impresión de todo el ciclo de esterilización, dejar enfriar a 45-50°C con ligera agitación (Fig. 5d).



Fig. 5a Ebullición de medios de cultivo



Fig. 5b Autoclave



Fig. 5c Esterilización en autoclave



Fig. 5d Agitación de medios de cultivo esterilizados.

El llenado de los medios de cultivo ya sea en placas de petri o en tubos estériles y desechables se lleva a cabo con una bomba peristáltica para controlar el volumen y manguera de silicón estéril, se deja solidificar y se entregan muestras al departamento de control de calidad para su evaluación.

Este proceso lo realiza el personal operativo en una campana de flujo laminar en el área aséptica (Fig. 6, pág 22), teniendo un control estricto en sus condiciones ambientales ya que es un punto crítico para la calidad del producto. Esta área debe contar con un flujo constante de aire filtrado, controlando la cantidad de partículas por metro cúbico y permanecer libre de microorganismos por medio de constantes limpiezas con diferentes sanitizantes, realizadas por el personal operativo.



Fig. 6 Campana de flujo laminar para el llenado de placas petri en área aséptica

El producto es inspeccionado y etiquetado con nombre, lote y caducidad asignados en la orden de fabricación, se continúa con el empaque y una segunda etiqueta de paquete como producto terminado (Fig. 7).



Fig. 7 Placas preparadas como producto terminado

El producto ya empacado es identificado con una etiqueta color amarillo indicando nombre del producto, lote, caducidad y cantidad; colocando el mismo en el área de cuarentena hasta la liberación otorgada por control de calidad.

Una vez aprobado el medio de cultivo se identifica con una etiqueta color verde con todos sus datos como producto a granel y se realiza la entrega al departamento de almacén, documentando esta entrega.

Es importante resaltar que los medios de cultivo preparados se deben mantener en condiciones de refrigeración.

Nota 1.- El proceso de esterilización es específico para cada medio de cultivo.

Nota 2.- No todos los medios de cultivo necesitan el proceso de esterilización.

Nota 3.- El etiquetado del producto debe contener el nombre comercial del producto, uso, presentación, datos de conservación y almacenaje, fecha de caducidad, numero de lote, nombre y registro del fabricante, método de preparación, formula y pH final.

Al finalizar el proceso productivo y con los datos obtenidos de la documentación se verifica en que parte del proceso se obtuvo mayor desperdicio rastreando las posibles causas para aplicar la acción correctiva correspondiente y tomar medidas preventivas para la siguiente producción.

Por otra parte, los datos obtenidos se descargan en el sistema programado con el que cuenta la empresa el cual permite realizar un análisis estadístico para medir la eficiencia del proceso. Este sistema es alimentado con los datos de producción y los inventarios del departamento de almacén. En caso de obtener un desperdicio mayor al 7% con respecto a la cantidad producida se realiza un rastreo por medio de la documentación llenada durante el transcurso del proceso, encontrando los puntos de mejora, marcando así acciones correctivas y preventivas.

7.0.- EJEMPLO DE PRODUCCIÓN DEL MEDIO DE CULTIVO AGAR MAC CONKEY

Para ejemplificar la fabricación de un medio de cultivo se anexan los formatos utilizados durante el proceso de producción, cabe mencionar que en la fabricación de estos medios de cultivo se utilizan formatos específicos, y son llenados por el personal operativo que lo fabrica, así como el personal de control de calidad que lo evalúa y el supervisor de producción que lo verifica.

Los formatos que se presentan son específicos para la fabricación del medio de cultivo Agar Mac Conkey y son los siguientes:

Fórmula piloto: Fórmula maestra, lotes y cantidades de materia prima para la fabricación a granel. (ANEXO I, pág. 32)

Formato de análisis de la fórmula piloto: Especificaciones analíticas, fisicoquímicas y de funcionalidad con rangos de tolerancia para Agar Mac Conkey. (ANEXO II, pág. 33)

Orden maestra: Proceso de manufactura; el cual muestra la orden de pesado para la fabricación a granel y el desarrollo del proceso del mismo, así como el proceso de envasado y acondicionamiento para obtener el producto terminado. (ANEXO III, pág. 34)

Formato de análisis lote granel: Especificaciones analíticas, fisicoquímicas y de funcionalidad con rangos de tolerancia para Agar Mac Conkey. (ANEXO IV, pág. 48)

Hoja de producción de medios de cultivo preparados en placa: Especificaciones de fabricación del medio de cultivo preparado. (ANEXO V, pág. 49)

Formato de análisis de placas preparadas: Especificaciones analíticas, fisicoquímicas y de funcionalidad con rangos de tolerancia para Agar Mac Conkey. (ANEXO VI, pág. 50)

Anexo 1.



MCDLAB S.A. de C.V.
PRUEBA PILOTO DE MEDIOS DE CULTIVO DESHIDRATADOS

PRODUCTO: **AGAR MAC CONKEY**

CATÁLOGO: 711

Cantidad a producir: _____ g

No. de lote:

Factor:

pH: 7.1 ± 0.2

Caducidad:

CODIGO No.	MATERIA PRIMA	Nº DE LOTE	Prueba g/L	g/m	PESO CONTENEDOR	PESO TOTAL
	Cristal Violeta		0.00095			
	Rojo Neutro		0.03145			
	Sales Biliares N° 3		1.5			
	Peptona de Caseína		1			
	Extracto de Levadura		4			
	Cloruro de Sodio		5			
	Peptona de Carne		2			
	Peptona de Gelatina		11.8			
	Lactosa		9.8			
	Sulfato de Magnesio		0.74			
	Carbonato de Sodio		0.19			
	Agar Bacteriológico		14.3			
	TOTAL		50.3624			

COMENTARIOS:

REALIZÓ

REVISÓ

RESULTADO CONTROL DE CALIDAD

Fecha:

8.- ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

El proceso de producción que se lleva a cabo en esta empresa muestra un desarrollo adecuado dando productos competitivos que cumplen con las normas internas y las externas establecidas por la Secretaría de Salud, tomando en cuenta que durante varios años se ha mantenido en el mercado, teniendo un crecimiento gradual. Esto es resultado de la inspección del producto y la supervisión constante del proceso.

El plan de estudios de la FESC-UNAM da la formación académica necesaria para desempeñarse de manera satisfactoria en el departamento de producción de la industria microbiológica. El contenido de las asignaturas como Química Industrial, Microbiología Industrial y Bioquímica Microbiana implantadas en el plan de estudios, ya que su impartición nos otorga la parte teórica y las bases prácticas para un buen desempeño laboral. Sin embargo, es necesario la constante actualización en el área de trabajo.

Esta memoria de desempeño profesional es con el fin de presentar el desarrollo de un proceso productivo a nivel industrial para que los compañeros estudiantes de la carrera de Química Industrial y licenciaturas afines visualicen el desempeño a nivel profesional en esta área de desarrollo, tomando en cuenta y dando más énfasis a las materias relacionadas con la Microbiología.

Durante mi trayectoria profesional he logrado desempeñar de manera satisfactoria las funciones requeridas para la empresa MCD LAB y he tenido la oportunidad de contribuir con la mejora en el proceso productivo, implementando cambios durante el proceso; como tiempo de mezclado de materia prima durante la fabricación de medios de cultivo deshidratados, velocidad y temperatura de llenado de medios de cultivo preparados en placa y tubo, así como monitores ambientales más abundantes en el área aséptica, todo esto con un análisis previo para estos cambios, reduciendo el desperdicio hasta un 80%, haciendo modificaciones en

especificaciones y en la documentación utilizada en el mismo, así como implantación de los cambios a las normas de la Secretaria de Salud, con el propósito de optimizar los procedimientos. Para realizar algún cambio en el proceso productivo es importante conocerlo en su totalidad para que no afecte la calidad del producto y para ello es necesario tener el compromiso diario con el trabajo que se está desempeñando.

9.- RECOMENDACIONES

Para mantener un estándar de calidad en la fabricación de los medios de cultivo es importante monitorear cada parte del proceso para tener un control del mismo, identificando áreas de mejora por un producto no conforme y a su vez tomar acciones preventivas para evitar futuras inconformidades y pérdidas en producción.

La constante interacción con el personal operativo da la oportunidad de encontrar puntos de mejora, ya que son ellos los que trabajan directamente con el producto en fabricación.

Una de las bases más importantes para el desarrollo laboral son los conocimientos teóricos y la experiencia inicial adquirida en las prácticas realizadas en el laboratorio, por lo que es de suma importancia la constancia, la responsabilidad y la adquisición de las competencias profesionales a través de las asignaturas cursadas durante la carrera.

10.- CONCLUSIONES

A través de este trabajo se presentó el desarrollo del proceso productivo para la fabricación de medios de cultivo en la empresa MCD LAB, en el área de producción.

Los medios de cultivo producidos en MCD LAB se han mantenido y expandido en el mercado por la calidad con que se fabrican, reflejando un proceso de producción adecuado y supervisado que cumple con las normas internas establecidas y las normas de la Secretaria de Salud, lo que nos a hecho competitivos con las marcas existentes.

El conocimiento de lo que es un medio de cultivo, sus características así como su clasificación, permite obtener productos con calidad, considerando los requerimientos necesarios para los diferentes medios de cultivo durante su elaboración.

El documentar los parámetros obtenidos durante toda la fabricación nos ha concedido realizar el análisis estadístico de la producción, identificando la etapa del proceso en que se obtiene un rendimiento no favorable, así como producto no conforme.

A manera de comentario, la experiencia obtenida en la fabricación de medios de cultivo me ha permitido disminuir pérdidas en el proceso de producción, reducción en el consumo de insumos; implementando acciones preventivas y correctivas ante una inconformidad en el producto.

11.- REFERENCIAS

NORMA Oficial Mexicana NOM 065 SSA1 1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los medios de cultivo. Publicada en el Diario Oficial de la Federación con fecha 16 de marzo de 1993.

NORMA Oficial mexicana NOM 052 ECOL 093, Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente. Publicada en el Diario Oficial de la Federación con fecha 22 de octubre de 1993.

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación con fecha 24 de noviembre de 1995.

NORMA Oficial Mexicana NOM 164 SSA1 1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación con fecha 16 de diciembre de 1998.

Manual de medios de cultivo BIOXON, BBL Y DIFCO, Empresa Becton Dickinson. México 1997.

Procedimientos internos de MCD LAB S.A. de C.V. México 2002

Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agrícola de Lleida. Medio de Cultivo
Recuperado de: www.etsea2.udl.es/invitro/medios.htm, el día 18 de febrero del 2008.

Pujol, C (2007) Los Medios de Cultivo en Microbiología. Recuperado de: www.gb.fcen.uba.ar/microinmuno/SeminarioMedios.htm, el día 20 de febrero del 2008.

[Mateo, C. R.](#), (2006) Diseño y Elaboración de los Medios de Cultivo Microbiológicos. Recuperado de: www.wikilearning.com/monografia/disenoyelaboracionde_los_medios_de_cultivo_microbiologicos-diferenciacion_en_los_medios_de_cultivo/17561-3, el día 20 de febrero del 2008.



ESPECIFICACIONES ANALÍTICAS: FÍSICOQUÍMICAS Y DE FUNCIONALIDAD CON RANGOS DE TOLERANCIA PARA AGAR MAC CONKEY

LOTE No.: _____ CADUCIDAD: _____ No. DE ANÁLISIS: _____

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS

MEDIO DESHIDRATADO:

DETERMINACION	ESPECIFICACION	RESULTADOS	
		Control	Formula
ASPECTO DEL POLVO	Polvo fino, homogéneo, de color amarillo pálido a rosa y libre de partículas extrañas		
VARIACIÓN DE PESO	Las muestras satisfacer la prueba si no más de 2 pesos netos varían en más del 10 % del peso neto promedio y ningún peso neto varía en más del 15 % del peso neto promedio.		
HUMEDAD	< 6.0 %		
TAMAÑO DE PARTÍCULA	No menos del 95% del polvo debe pasar a través de una malla No. 60		

MEDIO PREPARADO:

DETERMINACION	ESPECIFICACION	RESULTADOS	
		Control	Formula
ASPECTO DEL MEDIO	Solución translúcida, de color rojo claro a rosa ligeramente opalescente con una pequeña cantidad de sedimento.		
pH	7.1 ± 0.2		
FUERZA DE GEL	500 - 600 g/cm ²		

FUNCIONALIDAD

DETERMINACION	ESPECIFICACION		RESULTADOS	
			Control	Formula
CONTROL MICROBIOLÓGICO	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crecimiento abundante, colonias rosas redondas de zona de precipitado.		
	<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Crecimiento moderado, colonias incoloras y transparentes.		
	<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	Crecimiento moderado, colonias incoloras, transparentes.		
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13043	Crecimiento abundante, colonias mucoides color rosa.		
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13046	Crecimiento abundante, colonias mucoides color rosa.		
	<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	Crecimiento moderado, colonias incoloras, opacas sin swimming.		
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crecimiento inhibido, si crecen son diminutas leas y opacas.		

Realizó: _____

FECHA: _____

Revisó: _____

DICTAMEN: _____



**MCD LAB S.A de C.V.
ORDEN MAESTRA**

CATALOGO: 711	AGAR MAC CONKEY	FECHA DE CADUCIDAD : 01 FEBRERO 2013
FECHA DE FABRICACIÓN :		No LOTE : 71108B051
PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA		

CONTENIDO

PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN		PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO	
	Página		Página
1. Formulación	2	1. Materiales	7
2. Observaciones sobre la formulación	2	2. Recepción de Materiales	8
3. Fabricación del Medio de Cultivo	3	3. Llenado	8
A. Área y Equipo a utilizar	3	A. Área y Equipo a utilizar	8
B. Medidas BPF, Higiene, Seguridad y Ecología	3	B. Medidas BPF, Higiene, Seguridad y Ecología	9
C. Precauciones durante el proceso	4	C. Limpieza y preparación de Áreas y Equipos	9
D. Limpieza y preparación de Áreas y Equipos	4	D. Llenado	10
E. Fabricación	5	E. Etiquetado	10
F. Rendimiento	6	F. Conciliación de Materiales	12
		G. Rendimiento	14

ORDEN MAESTRA : N° 06-0	SUSTITUYE A : N/A
FECHA DE EMISIÓN: 01 – AGOSTO - 02	FECHA DE EMISIÓN: N/A

OBSERVACIONES:			
1.	Por integración del procedimiento		
2.	Volumen de llenado: Frasco 450 g	Límite superior: 455 g	Límite inferior: 450 g
	Frasco 500 g	Límite superior: 505 g	Límite inferior: 500 g
	Sobre 50 g	Límite superior: 51 g	Límite inferior: 50 g
3.	Este documento consta de 14 hojas		
ELABORO		REVISO	
I.Q. Alejandro Muñoz Hiyos Producción		Q.F.B. Lilia Aguayo Control de Calidad	
APROBO			
Q.B.P. Ma Carmen Bravo Director de Planta			

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN

1. FORMULACION

N° LOTE CONTROL DE CALIDAD	COMPOSICIÓN	CANTIDAD g/L	CANTIDAD EN GRAMOS POR LOTE DE _____ Kg	
			TEORICO	REAL
	Cristal Violeta	0.00095	1.28846	
	Rojo Neutro	0.03145	28.36614	
	Sales Biliares N° 3	1.5	1318.4	
	Peptona de Caseína	1.0	4055.2	
	Extracto de Levadura	4.0	6562.2	
	Cloruro de Sodio	5.0	4564.6	
	Peptona de Carne	2.0	6082.7	
	Peptona de Gelatina	11.8	-	
	Lactosa	9.8	12175.5	
	Sulfato de Magnesio	0.74	-	
	Carbonato de Sodio	0.19	-	
	Agar Bacteriológico	14.3	15211.8	
	TOTAL	50.3624	50 000.0	

REALIZÓ:	VERIFICO:	CONTROL DE CALIDAD:
-----------------	------------------	----------------------------

2 OBSERVACIONES SOBRE FORMULACIÓN

Cada materia prima puede variar o omitirse alguna de acuerdo a resultados de formulación, con una variación de ± 0.5 del total de gramos por litro (Ver OM 137)

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

3. FABRICACIÓN DEL MEDIO DE CULTIVO

FECHA:

A. ÁREA Y EQUIPO

ÁREA: Fabricación de Medios de Cultivo Deshidratados

EQUIPOS:

DESCRIPCIÓN	MARCA	CAPACIDAD
Molino de turbina	LASSER	50 Kg /h
Mezclador de Pantalón	INTER	140 L
Balanza analítica de precisión	OHAUS	12 x .01 g
Balanza granataria de piso	TORINO	600 x 100 g

ACCESORIOS:

Bolsas de plástico Ligas Espátula Cucharón Herramienta
--

B. MEDIDAS BPF, HIGIENE, SEGURIDAD Y ECOLOGÍA

	REALIZÓ	VERIFICÓ	C.C.
UNIFORME DE TRABAJO:	Uniforme tyvex limpio, cubrepelo, guantes, cubrebocas		
EQUIPO DE PROTECCIÓN:	Obligatorio: Mascarilla para polvos, tapones auditivos y zapatos de seguridad		
DOCUMENTACIÓN:	Las etiquetas de "Equipo limpio y seco", Equipo sucio o húmedo" deberán ser pegadas al reverso de las hojas. Anexar cualquier otro documento generado a lo largo de esta orden maestra		

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

C. PRECAUCIONES DURANTE EL PROCESO

FECHA:

	REALIZÓ	VERIFICÓ	C.C.
Asegurarse que nombre y N° de lote de las materias primas conforme a la Orden Maestra			
Revisar que la apariencia de las materias primas este libre de partículas extrañas			
Envasar el producto a granel en cuanto Formulaciones verifique pH			

D. LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS

1. Verificar que la limpieza se haya efectuado de acuerdo al procedimiento correspondiente, que los equipos estén perfectamente secos y que no existan restos del proceso anterior.
2. Los equipos no deberán tener más de 72 horas de haberse lavado.

ÁREA/EQUIPO	PNO N°	REALIZÓ	VERIFICÓ	C.C.
Áreas de Proceso				
Molino				
Mezclador				
Accesorios varios				

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

E. FABRICACIÓN

FECHA:

N°OP	DESCRIPCION	TIEMPO OP	AJUSTE	REALIZÓ	VERIFICÓ	CUMPLE	NO CUMPLE
01	Verificar que los ingredientes y cantidades correspondan indicadas en la Orden de fabricación	N/A	N/A				
02	Revisar visualmente que la apariencia del Agar Bacteriológico, Extracto de Levadura, Peptona de Gelatina, Peptona de Carne y Peptona de Caseína sea un polvo fino, libre de partículas extrañas.	N/A	N/A				
03	Mezclar en bolsas de polietileno el Extracto de Levadura, Cristal Violeta, Rojo Neutro, Cloruro de Sodio, Lactosa, Sales Biliares, Peptona de Gelatina Sulfato de Magnesio y carbonato de Sodio	N/A	N/A				
04	Molienda: Colocar en el molino la mezcla proveniente del proceso anterior, para obtener un tamaño de partícula de 0.25mm.	N/A	N/A				
05	El resto de la materia prima colocarla en el mezclador de pantalón y mezclar durante 20 minutos.	Inicia:	N/A				
		Finaliza:					
06	Juntar la molienda del paso 04 con el resto de la materia prima en el mezclador de pantalón y mezclar durante 45 minutos.	Inicia:	N/A				
		Finaliza:					
07	Tomar dos muestras de 100 g del producto mezclado, entregar a Formulaciones para determinar pH	N/A	N/A				
08	Solo en caso de no cumplir con el proceso anterior realizar ajuste de pH anotando la cantidad, lote y sustancia agregada, indicado por formulaciones.	N/A					

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

N°OP	DESCRIPCION	TIEMPO OP	AJUSTE	REALIZÓ	VERIFICÓ	CUMPLE	NO CUMPLE
09	Adicionar la cantidad necesaria de la sustancia indicada por formulaciones para ajuste al mezclador, mezclar nuevamente durante 45 minutos	Inicia	N/A				
		Finaliza					
10	Verificación de pH: Tomar dos muestras de 100 g del producto mezclado, entregar a Formulaciones para determinar pH	N/A	N/A				
11	Solo en caso de no cumplir con el proceso anterior realizar ajuste de pH anotando la cantidad, lote y sustancia agregada, indicado por formulaciones.	N/A					

El producto a granel se almacenará en área de cuarentena con su identificación correspondiente hasta obtener el resultado de liberación de Control de Calidad.

F. RENDIMIENTO

Peso Teórico Inicial:	Peso Real:
Peso Neto del Producto	Peso Teórico Final:
$\% \text{ Desperdicio} = \frac{\text{Peso Teórico final} - \text{Peso Neto de Producto}}{\text{Peso Teórico Final}} \times 100$	$\% \text{ Desperdicio} = \frac{\text{Peso Teórico final} - \text{Peso Real}}{\text{Peso Teórico Final}} \times 100$
$\% \text{ Desperdicio} =$	
RENDIMIENTO: $\text{Peso Real/Peso teórico} \times 100$ _____ %	



**MCD LAB S.A de C.V.
ORDEN MAESTRA**

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO

1. MATERIALES

N° DE LOTE DE CONTROL DE CALIDAD	MATERIAL	SURTIDO PARA LOTE DE PIEZAS	LOTE N°	FECHA:°
	Agar Mac Conkey Granel			

N° DE LOTE DE CONTROL DE CALIDAD	MATERIAL	SURTIDO PARA LOTE DE PIEZAS	LOTE N°	FECHA:°
	Agar Mac Conkey Granel			

N° DE LOTE DE CONTROL DE CALIDAD	MATERIAL	SURTIDO PARA LOTE DE PIEZAS	LOTE N°	FECHA:°
	Agar Mac Conkey Granel			

N° DE LOTE DE CONTROL DE CALIDAD	MATERIAL	SURTIDO PARA LOTE DE PIEZAS	LOTE N°	FECHA:°
	Agar Mac Conkey Granel			

N° DE LOTE DE CONTROL DE CALIDAD	MATERIAL	SURTIDO PARA LOTE DE PIEZAS	LOTE N°	FECHA:°
	Agar Mac Conkey Granel			

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

2. RECEPCIÓN DE MATERIALES

FECHA:

N° OP	DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN (OP)
01	<p>Recibir y verificar que las cantidades de granel así como los materiales de acondicionamiento, coincidan con el total indicado en la orden de empaque: Si el producto no entra en proceso inmediatamente verifique que los envases o tarimas estén identificados con los siguientes datos:</p> <p style="text-align: center;"> NOMBRE DEL PRODUCTO: AGAR MAC CONKEY NUMERO DE LOTE: CADUCIDAD: </p>

3. LLENADO

FECHA:

A. ÁREA Y EQUIPO A UTILIZAR

ÁREA: Línea de llenado de Medios de Cultivo

EQUIPO Y ACCESORIOS	CAPACIDAD
Balanza de precisión	12 Kg
Cucharón de plástico/acero inoxidable	-

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

B. MEDIDAS BFP, HIGIENE, SEGURIDAD Y ECOLOGÍA

UNIFORME DE TRABAJO:	Uniforme limpio, cubrepelo, Guantes de hule limpios.
EQUIPO DE PROTECCIÓN:	Obligatorio: mascarilla para polvos, zapatos de seguridad
DOCUMENTACIÓN:	Las etiquetas de “Equipo limpio”, “Equipo sucio” deberán ser pegadas al reverso de las hojas. Anexar cualquier otro documento generado durante éste procedimiento.
CUIDADOS PARA EL PRODUCTO:	Durante el proceso o almacenamiento del producto, mantenerlo alejados del calor excesivo

Operador Enterado: _____

C. LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPO

1. Verificar que la limpieza se haya efectuado de acuerdo al procedimiento correspondiente y no existan restos del proceso anterior
2. Los equipos y área no deberán tener más de 72 horas de haberse lavado.

FECHA:

ÁREA/EQUIPO	PNO N°	REALIZÓ	VERIFICÓ	C.C.
Área de Trabajo				
Balanza de precisión				
Accesorios				

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

D. LLENADO

FECHA:

N° OP	DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN (OP)	REALIZÓ	VERIFICÓ	C.C.																				
01	Verificar que los materiales correspondan a los indicados en la orden de empaque																							
02	Proceder al llenado y taponado de acuerdo a especificaciones. PESO: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Frasco 450 g</td> <td style="text-align: center;">Frasco 500 g</td> <td style="text-align: center;">Sobre/L</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mínimo:</td> <td style="text-align: center;">450 g</td> <td style="text-align: center;">500 g</td> <td style="text-align: center;">50 g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Promedio:</td> <td style="text-align: center;">450 g</td> <td style="text-align: center;">500 g</td> <td style="text-align: center;">50 g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Máximo:</td> <td style="text-align: center;">455 g</td> <td style="text-align: center;">505 g</td> <td style="text-align: center;">51 g</td> <td></td> </tr> </table>		Frasco 450 g	Frasco 500 g	Sobre/L		Mínimo:	450 g	500 g	50 g		Promedio:	450 g	500 g	50 g		Máximo:	455 g	505 g	51 g				
	Frasco 450 g	Frasco 500 g	Sobre/L																					
Mínimo:	450 g	500 g	50 g																					
Promedio:	450 g	500 g	50 g																					
Máximo:	455 g	505 g	51 g																					

E. ETIQUETADO

FECHA:

N° OP	DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN (OP)	REALIZÓ	VERIFICÓ	C.C.
01	Verificar La información impresa en la etiqueta, solicitar al Supervisor su aprobación: N° de Lote: _____ Fecha de Caducidad: _____			
02	Codificar las Etiquetas.			
03	Anexar al reverso de la hoja etiqueta de muestra con el Vo.Bo. de Supervisor.			
04	Proceder al etiquetado del producto. Si no se trabaja en línea, colocar los frascos en charolas identificadas y numeradas.			
05	Colocar el producto en el andén de traspaso.			



**MCD LAB S.A de C.V.
ORDEN MAESTRA**

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

FECHA:

N° OP	DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN (OP)	REALIZÓ	VERIFICÓ	C.C.
01	Verificar La información impresa en la etiqueta, solicitar al Supervisor su aprobación: N° de Lote: _____ Fecha de Caducidad: _____			
02	Codificar las Etiquetas.			
03	Anexar al reverso de la hoja etiqueta de muestra con el Vo.Bo. de Supervisor.			
04	Proceder al etiquetado del producto. Si no se trabaja en línea, colocar los frascos en charolas identificadas y numeradas.			
05	Colocar el producto en el andén de traspaso.			

FECHA:

N° OP	DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN (OP)	REALIZÓ	VERIFICÓ	C.C.
01	Verificar La información impresa en la etiqueta, solicitar al Supervisor su aprobación: N° de Lote: _____ Fecha de Caducidad: _____			
02	Codificar las Etiquetas.			
03	Anexar al reverso de la hoja etiqueta de muestra con el Vo.Bo. de Supervisor.			
04	Proceder al etiquetado del producto. Si no se trabaja en línea, colocar las bolsas en charolas identificadas y numeradas.			
05	Colocar el producto en el andén de traspaso.			

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

F. CONCILIACIÓN DE MATERIALES

1. ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO

LOTE: _____
FECHA DE CADUCIDAD: _____

ETIQUETAS						
N° LOTE C.C.	SURTIDO	UTILIZADO	DESTRUIDO	DEVUELTO	REALIZÓ	OBSERVACIONES
ADICIONALES						
TOTAL						

FRASCO DE 500 mL						
N° LOTE C.C.	SURTIDO	UTILIZADO	DESTRUIDO	DEVUELTO	REALIZÓ	OBSERVACIONES
ADICIONALES						
TOTAL						

TAPAS						
N° LOTE C.C.	SURTIDO	UTILIZADO	DESTRUIDO	DEVUELTO	REALIZÓ	OBSERVACIONES
ADICIONALES						
TOTAL						



MCD LAB S.A de C.V.
ORDEN MAESTRA

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

BOLSAS						
N° LOTE C.C.	SURTIDO	UTILIZADO	DESTRUIDO	DEVUELTO	REALIZÓ	OBSERVACIONES
ADICIONALES						
TOTAL						

NOTA: Cuando el caso así lo requiera, anexar las hojas necesarias para la conciliación de materiales

VERIFICÓ:	CONTROL DE CALIDAD::
------------------	-----------------------------



**MCD LAB S.A de C.V.
ORDEN MAESTRA**

CATÁLOGO	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	pH ESPECIFICADO	CANTIDAD DEL LOTE A FABRICAR	LOTE N°	FECHA DE CADUCIDAD
711	AGAR MAC CONKEY	GRANEL	7.1 ± 0.2	50.0 Kg	71108B051	01 FEB 13

G. RENDIMIENTO

FECHA:

N° OP	DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN (OP)	REALIZÓ	VERIFICÓ	C.C.
01	Anotar acondicionada: FECHA: _____ CANTIDAD ACONDICIONADA: _____			
02	RENDIMIENTO DEL PROCESO DE ACONDICINADO: A. CANTIDAD TEÓRICA: B. B. CANTIDAD REAL: RENDIMIENTO: B/A X 100 _____ %			
03	DESPERDICIO DEL PROCESO: A. CANTIDAD TEÓRICA DEL GRANEL: _____ g B. CANTIDAD REAL DEL GRANEL : _____ g A -B = _____ g EQUIVALENTE A _____ PIEZAS DESPERDICIO: _____ %	OBSERVACIONES		

ESPECIFICACIONES ANALÍTICAS: FISICOQUÍMICAS Y DE FUNCIONALIDAD CON RANGOS DE TOLERANCIA PARA AGAR MAC CONKEY

LOTE No.: _____ CADUCIDAD: _____ No. DE ANÁLISIS: _____

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS

MEDIO DESHIDRATADO:

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS	
		Control	Lote
ASPECTO DEL POLVO	Polvo fino, homogéneo, de color amarillo pálido a rosa y libre de partículas extrañas		
VARIACIÓN DE PESO	La muestra satisface la prueba si no más de 2 pesos netos varían en más del 10 % del peso neto promedio y ningún peso neto varía en más del 15 % del peso neto promedio.		
HUMEDAD	≤ 6.0 %		
TAMAÑO DE PARTÍCULA	No menos del 95% del polvo debe pasar a través de una malla No 60		

MEDIO PREPARADO:

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS	
		Control	Lote
ASPECTO DEL MEDIO	Solución translúcida, de color roja claro a rosa ligeramente opalescente con una pequeña cantidad de sedimento.		
pH	7.1 ± 0.2		
FUERZA DE GEL	500 – 600 g/cm ²		

FUNCIONALIDAD

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACION		RESULTADOS	
			Control	Lote
CONTROL MICROBIOLÓGICO	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	Crecimiento abundante, colonias rosas rodeadas de zona de precipitado.	
	<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028	Crecimiento moderado, colonias incoloras y transparentes.	
	<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022	Crecimiento moderado, colonias incoloras, transparentes.	
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048	Crecimiento abundante, colonias mucoides color rosa	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13046	Crecimiento abundante, colonias mucoides color rosa	
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 12453	Crecimiento moderado, colonias incoloras, opacas sin swarming	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	Crecimiento Inhibido, si crecen son diminutas lisas y opacas	

Realizó: _____

FECHA: _____

Revisó: _____

D I C T A M E N: _____



HOJA DE PRODUCCIÓN DE MEDIOS PREPARADOS EN PLACA

PRODUCTO: AGAR MAC CONKEY

I.- DATOS DE PRODUCCIÓN

CATÁLOGO	No. DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	CANTIDAD A PRODUCIR	PIEZAS/LITRO TEÓRICAS	EFICIENCIA REAL
3047114				50	

FECHA DE PRODUCCIÓN: _____

II.- MANUFACTURA

N° DE PROCESO	DESCRIPCIÓN	INGREDIENTES	N° LOTE	PROPORCIÓN / L	LOTE /500 PZ	CANTIDAD TOTAL	REALIZADO POR	VERIFICADO POR
II A	PREPARACIÓN Y ESTERILIZACIÓN	AGAR MAC CONKEY		50 g	500 g			
		AGUA PURIFICADA		1 L	10 L			

N° DE PROCESO	DESCRIPCIÓN	MATERIALES	N° LOTE	CANTIDAD PZS / 10L	CANTIDAD TOTAL	REALIZADO POR	VERIFICADO POR
II B	LLENADO	PLACA DE PETRI ESTÉRIL		500			
		ETIQUETA DE PLACA		500			
		BANDA DE GARANTÍA O BOLSA DE SARÁN		50			

N° DE PROCESO	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICA DE CALIDAD A CONTROLAR	FRECUENCIA		CUMPLE	NO CUMPLE	REALIZADO POR	VERIFICADO POR
II C	INSPECCIÓN DE VOLUMEN (20 mL \pm 1.0)	VOLUMEN	AL INICIO DEL PROCESO	DURANTE EL PROCESO				

N° DE PROCESO	DESCRIPCIÓN	MATERIALES	N° LOTE	CANTIDAD / CAJA	CANTIDAD ADICIONAL	CANTIDAD TOTAL	REALIZADO POR	VERIFICADO POR
II D	EMPAQUE	ETIQUETA/ PAQUETE						
		CAJA						

SUPERVISÓ PROCESO: _____

ESPECIFICACIONES ANALÍTICAS: FISICOQUÍMICAS Y DE FUNCIONALIDAD CON RANGOS DE TOLERANCIA PARA AGAR MAC CONKEY PREPARADO EN PLACA

Lote No.: _____ CADUCIDAD: _____ No. DE ANÁLISIS: _____

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS

MEDIO PREPARADO:

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS	
		Control	Lote
ASPECTO DEL MEDIO	Gel translúcido color rojo claro a rosa, ligeramente opalescente, con una pequeña cantidad de sedimento.		
pH	7.1 ± 0.2		
FUERZA DE GEL	Satisfactoria		
ESTERILIDAD	Satisfactoria		
VOLUMEN	20 ± 1mL		
AGUA DE CONDENSACIÓN	Satisfactoria		

FUNCIONALIDAD

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACION		RESULTADOS	
			Control	Lote
CONTROL MICROBIOLÓGICO	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Desarrollo satisfactorio, colonias rosas redondeadas en zona de precipitación		
	<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 13311	Desarrollo moderado de colonias incoloras, transparentes.		
	<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	Desarrollo moderado de colonias incoloras, transparentes.		
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	Desarrollo satisfactorio, colonias rosas, mucosas.		
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13046	Desarrollo satisfactorio, colonias rosas, mucosas.		
	<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	Desarrollo moderado, colonias incoloras, opacas sin swarming		
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Desarrollo inhibido		

OBSERVACIONES

Realizó: _____

FECHA: _____

Revisó: _____

DICTAMEN: _____