



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



Química Farmacéutico Biológica

Área Farmacéutica

## **Tecnología Farmacéutica II**

Fecha de aprobación por el CAC: 5 de marzo de 2017



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS  
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA II



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	1 / 37

# TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II

Elaborado por:

Q.F.B. Mirna Irene Flores Galaz †  
M. en D.I.I.E. Francisca Robles López  
Fecha: 1982.

M. en D.I.I.E. Francisca Robles López  
Q. Susana Eugenia Rodríguez Barbero †  
Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz  
M. en F. María Martha Ugalde Hernández  
Q.F.B. Leticia Cecilia Juárez  
Q.F.B. Mónica Elizabeth Mendoza Jacobo  
M. en C. José Luis Trejo Miranda  
Mayo 2016

Fecha de aprobación por CAC 05 de marzo de 2017



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	2 / 37

## INDICE

### 1. INTRODUCCIÓN.

### 2. JUSTIFICACIÓN.

### 3. OBJETIVOS.

### 4. CONTENIDO.

#### 4.1 Políticas.

#### 4.2 Organigrama.

#### 4.3 Organización

#### 4.4 Metodología.

#### 4.5 Material.

### 5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL MÓDULO.

### 6. REGLAMENTO DE LABORATORIO.

### 7. MANEJO DE RESIDUOS.

### 8. BIBLIOGRAFÍA.

### 9. ANEXOS. INFORMACIÓN GENERAL.

**ANEXO I. LLENADO DE LA BITÁCORA DE CÁLCULOS Y RENDIMIENTOS  
DE LA PRODUCCIÓN.**

**ANEXO II. LLENADO DE LA BITÁCORA DE ANÁLISIS DEL PROCESO.**

**ANEXO III. LLENADO DE LA BITÁCORA DE PRODUCTO TERMINADO.**

**ANEXO IV. GLOSARIO.**



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	3 / 37

## 1. INTRODUCCIÓN

Los procesos para la elaboración de medicamentos y cosméticos, eficaces y confiables, requieren de personal capacitado y entrenado, capaz de fabricar, controlar y analizar los medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, siguiendo los lineamientos que marca la normatividad vigente como: la **NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos**; así como el uso de los procedimientos normalizados de operación de los equipos de fabricación y de los instrumentos de control de calidad.

## 2. JUSTIFICACIÓN

El trabajo práctico está destinado a que el alumno sea capaz de:

2.1 Fabricar las formas farmacéuticas más comunes.

2.2 Aplicar correctamente la Norma Oficial Mexicana la **NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos** y la Norma Oficial Mexicana **NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios** en la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas.

2.3 Controlar y analizar mediante los diferentes métodos y técnicas analíticas las formas farmacéuticas fabricadas.

2.4 Desarrollar hábitos y filosofías de trabajo para ser un farmacéutico responsable, ético y competitivo.

## 3. OBJETIVOS

El alumno será capaz de realizar procesos de fabricación de medicamentos y técnicas confiables para la evaluación de la calidad del producto, en sus diferentes formas farmacéuticas, siguiendo la **NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos** y **NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios**, así como la normatividad vigente que aplique.

## 4. CONTENIDO

### 4.1 Políticas

Para cursar el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, el alumno deberá estar inscrito en el módulo de Tecnología Farmacéutica II.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	4 / 37

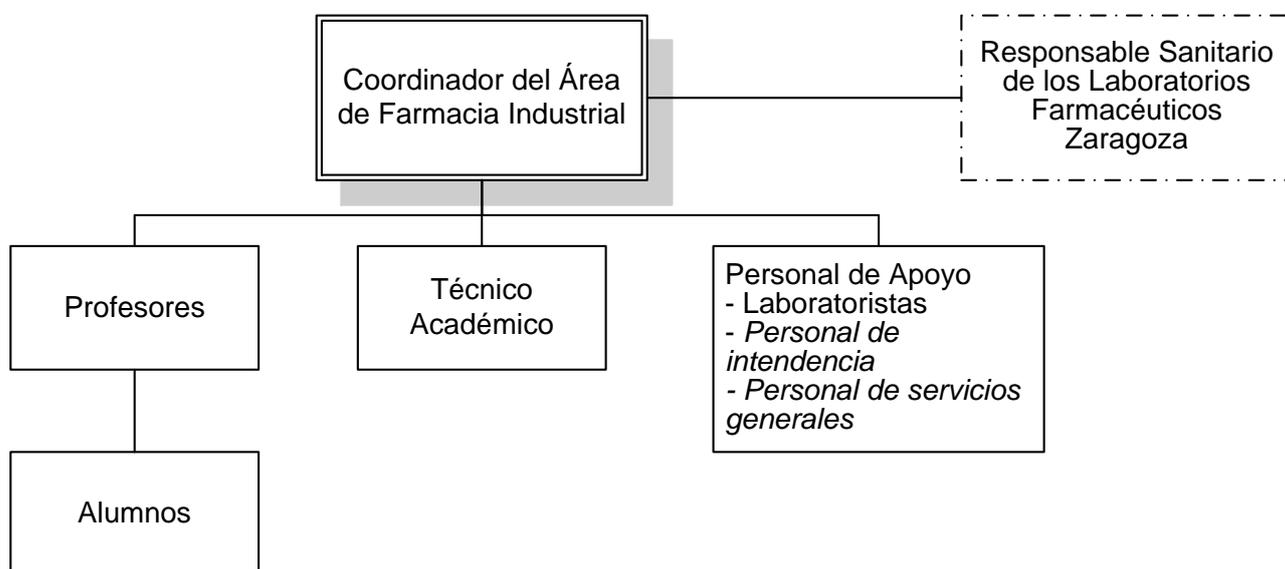
Se recomienda que el alumno haya cursado las materias de: Físicoquímica I y II, Análisis de Fármacos y Materias Primas I y II, Síntesis de Fármacos y Medicamentos I y II, Tecnología Farmacéutica I, Microbiología General I y Evaluación de fármacos y medicamentos I.

Se recomienda que los profesores adscritos al laboratorio de Tecnología Farmacéutica II cumplan con el perfil profesiográfico definido en el plan de estudios de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica para el módulo de Tecnología Farmacéutica II.

El personal de apoyo como laboratoristas deberá estar capacitado en el manejo de materiales y equipo de laboratorio.

## 4.2 Organigrama

El organigrama y las funciones se conforman de la siguiente manera:





Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	5 / 37

### **Coordinador del Área de Farmacia Industrial**

- Entre sus funciones está la contratación del personal académico de acuerdo al perfil profesiorográfico del plan de estudios de la carrera de Q.F.B.

### **Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza**

- Representante Legal ante Secretaria de Salud, de acuerdo a los lineamientos que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las normas vigentes que apliquen al módulo de Tecnología Farmacéutica II.

### **Profesor**

Las principales responsabilidades del personal académico son:

- Planear y organizar todas las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.
- Proponer los proyectos del laboratorio que se desarrollan experimentalmente cada semestre.
- Solicitar los recursos materiales mínimos necesarios para la realización de cada proyecto propuesto.
- Formar e integrar equipos de trabajo de acuerdo al número de alumnos inscritos.
- Asignar los proyectos a cada equipo de trabajo.
- Asesorar y supervisar que se realice y desarrolle adecuadamente el trabajo experimental de cada proyecto asignado, rotándose de manera alterna a cada uno de los equipos de acuerdo a la programación del laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.
- Asesorar a cada equipo de trabajo en la presentación de los resultados obtenidos en su proyecto, tanto en la modalidad de seminario oral, como cartel.
- Evaluar el desempeño teórico-práctico de cada alumno.
- Asignar una calificación a cada uno de los alumnos del curso.

### **Alumno**

Las principales responsabilidades del alumno son:

- Investigar, seleccionar y analizar la información necesaria para realizar el proyecto de laboratorio asignado.
- Desarrollar el trabajo experimental requerido para cumplir con los objetivos del proyecto.
- Realizar el trabajo experimental de una manera ordenada, aplicando las buenas prácticas de fabricación y de laboratorio de acuerdo a la normatividad vigente.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	6 / 37

- Analizar y registrar los resultados obtenidos en la bitácora y documentos establecidos para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.

### **Técnico Académico**

Las principales responsabilidades del Técnico Académico son:

- Organizar los servicios que presta el laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica a los módulos del área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.
- Organizar los servicios que presta el laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica a investigadores, docentes y personal de servicio de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.
- Organizar y supervisar las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de instrumentos y equipos instalados en el laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica.
- Organizar y supervisar las actividades para el análisis de las materias primas que se utilizan en los proyectos de docencia de la carrera de Q.F.B.

### **Personal de apoyo:**

- Apoyar las actividades de los alumnos y profesores para el desempeño del laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica II.

### **4.3 Organización.**

Los alumnos se podrán organizar en equipos de trabajo, formados por 3 alumnos (mínimo 2 alumnos).

El equipo deberá estar integrado de la siguiente forma:

#### **4.3.1 Asesor (Profesor).**

#### **4.3.2 Supervisor.**

#### **4.3.3 Responsable de Fabricación.**

#### **4.3.4 Responsable de Garantía de Calidad.**

Las funciones de cada integrante del equipo de trabajo serán:

#### **4.3.1 Asesor o Profesor.**

Los alumnos contarán con el asesoramiento de un profesor, para cada uno de los proyectos que realicen durante el curso.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	7 / 37

- La función del asesor es coordinar, guiar y evaluar el trabajo teórico y práctico del equipo de trabajo, en cada uno de los proyectos.

#### 4.3.2 Supervisor.

Será el responsable de verificar la planeación de todas las actividades que se lleven a cabo durante el proyecto\*.

- **\* Proyecto.** *Serie de actividades relacionadas entre sí, que están dirigidas hacia la obtención de un producto o servicio y cuyo desempeño requiere un periodo de tiempo definido. Las etapas de un proyecto son: inicio, planeación, ejecución, control y cierre.*
- Será el responsable de supervisar las operaciones de surtido, producción, control, análisis y acondicionamiento del producto a lo largo del proceso, observando que se cumplan las normas oficiales mexicanas **NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos** y la **NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.**
- Deberá elaborar y diseñar la etiqueta o marbete del producto.

#### 4.3.3 Responsable de Fabricación.

Será el responsable de realizar la planeación de la fabricación.

- Será el responsable de realizar las diferentes etapas de producción y del acondicionamiento del producto.
- Deberá presentar la planeación de todas las actividades que se lleven a cabo durante el proyecto.
- Deberá planear las actividades de producción.
- Deberá planear las actividades de acondicionamiento.
- Deberá presentar un cronograma con todas las actividades que se llevan a cabo durante el proceso de fabricación, al inicio del proyecto.
- Deberá efectuar los cálculos de los componentes de la fórmula unitaria, para la fabricación del tamaño de lote solicitado.
- Será el responsable del surtido de las materias primas para la fabricación del producto.
- Será el responsable de efectuar las diferentes etapas que se requieren durante el proceso de fabricación, hasta la obtención del producto terminado.
- Deberá realizar los diferentes controles de proceso que requiera el producto.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	8 / 37

#### 4.3.4 Responsable de Garantía de Calidad.

Deberá planear las actividades de control de calidad.

- Será el responsable de controlar y realizar los análisis que se requieren en las diferentes etapas de la fabricación del producto: producto intermedio, producto a granel y producto terminado, mediante los diferentes métodos y técnicas analíticas.

En cada uno de los proyectos que se lleven a cabo, el alumno alternará las funciones de:

- Supervisor.
- Responsable de Fabricación
- Responsable de Garantía de Calidad.

Se hace la observación que independientemente de la **responsabilidad individual** de cada alumno, los integrantes del equipo se auxiliarán en sus funciones.

**Tiempo:** La duración de cada proyecto de laboratorio será del número de sesiones prácticas, de acuerdo al programa establecido para el módulo, al inicio del semestre.

#### 4.5 Metodología.

4.5.1 El alumno realizará tres proyectos en el laboratorio, que consisten en producir, controlar, analizar y acondicionar medicamentos y/o cosméticos en las formas farmacéuticas más comunes (líquidos, sólidos y semisólidos) observando las normas y guías vigentes como la:

- NOM-R-50/2 1981. Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas oficiales mexicanas, parte II. Materias primas y productos farmacéuticos.
- NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios.

4.5.2 El alumno realizará una investigación bibliográfica del proyecto asignado.

4.5.3 El alumno deberá llenar correctamente las bitácoras de trabajo, así como los documentos que conforman el **Expediente de Fabricación de Lote** de cada uno de los proyectos asignados.

4.5.4 Informe del Proyecto:

El informe de cada uno de los proyectos, se realiza en las bitácoras de trabajo de Tecnología Farmacéutica I (adaptadas para ser utilizadas en el módulo de Tecnología



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	9 / 37

Farmacéutica II) y en los documentos que conforman el Expediente de Fabricación de Lote correspondiente a cada producto.

4.5.5 Para finalizar y evaluar cada proyecto, se deberán entregar el Expediente de Fabricación de Lote, las bitácoras de trabajo y el producto acondicionado en las fechas establecidas, al asesor del proyecto.

***NINGÚN INFORME SERÁ ACEPTADO FUERA DEL TIEMPO ESTABLECIDO.***

#### **4.6 Material.**

Al inicio del semestre el alumno debe traer el siguiente material para el trabajo en el laboratorio:

- Zapatos blancos con suela de goma para uso exclusivo en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Bata blanca de manga larga, limpia y con botones.
- Cofias.
- Cubre bocas.
- Guantes de nitrilo, mínimo tres pares por persona.
- Lentes de seguridad.
- 10 Imanes de 1 x 3 cm, forrados con papel de color verde bandera.
- 1 Candado con tres o cuatro llaves.
- 3 Micas plásticas protectoras.
- Bolsas de polietileno de 8x12 cm, 15x20 cm, 20x30 cm, 30x40 cm y 40x70 cm.
- 1 Pipeta volumétrica de 1, 2, 5 y 10 mL.
- 1 Pipeta graduada de 5 mL y una de 10 mL.
- 2 Vidrios de reloj.
- 2 Vasos de precipitados de 250 mL.
- 1 Termómetro con escala de -10 a 150 °C.
- 2 Barras magnéticas medianas.
- 1 Barra magnética grande.
- 2 Agitadores con gendarme.
- 2 Crisoles medianos de porcelana.
- 1 Perilla de succión.
- 4 Ventosas de plástico.
- 2 Microespátulas.
- 2 Espátulas de 10 cm con mango de madera.
- 3 Escobillones de diferente tamaño.
- 1 Fibra Scotch Brite para cristalería (blanca con azul).
- 1 Barra de jabón de tocador (individual).
- Ligas de látex del número 10,12 y 18.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	10 / 37

- 3 Pliegos de papel glaseen.
- Un Pliego de papel filtro de poro cerrado, uno de poro mediano y uno de poro abierto.
- 3 Metros de papel Kraft o mil rayas delgado.
- 1 Rollo de papel aluminio.
- 1 Pieza de papel indicador de pH marca Merck o Baker con escala de 0-14.
- 1 Litro de alcohol de caña o potable.
- 1 Piseta de plástico de 1 L.
- 1 Piseta de plástico de 500 mL.
- 1 Regla de 30 cm.
- 3 Paños nuevos que no generen pelusa.
- 1 Lienzo de tela nueva tipo magitel de 1 m.
- 2 Cucharas grandes de plástico y con mango largo.
- 2 Cucharitas de plástico.
- 2 Cucharones de plástico.
- 1 Marcador indeleble.
- 1 Marcador para pizarrón blanco.
- 2 Garrafones de agua (vacíos) con capacidad para 3 o 4 litros, uno para almacenar agua destilada y otro para almacenar agua potable.
- 1 Paquete de algodón.
- 3 Hojas de papel milimétrico.
- 1 Desarmador plano de 1/8 x 4 pulgadas (3 mm x 100 mm).
- 1 Brocha de pelo natural.
- 1 Cinta testigo.
- 2 Frascos de vidrio de color ámbar de boca angosta con tapa de baquelita, con capacidad para 1L.
- Un frasco nuevo de polietileno de color blanco opaco, de boca ancha y cierre de rosca con capacidad para 2 L.
- 5 Frascos de vidrio de color ámbar con tapa de polipropileno de diferentes tamaños para surtido de materias primas líquidas y preparación de reactivos.
- 1 Extensión de 2 m.
- Cinta adhesiva (Diurex).
- Cinta Masking tape.
- Etiquetas adhesivas.
- Tijeras.
- Pañuelos faciales (kleenex).
- Jabón para material de laboratorio (Extrán).
- Cerillos o encendedor.
- Cajas de cartón forradas de verde (dos para cada proyecto).
- Cotonetes largos.
- 1 Secadora de cabello.
- 1 candado por alumno exclusivo para el locker.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	11 / 37

Para la asignación de la gaveta en el laboratorio, es indispensable presentar la credencial del laboratorio y el gafete utilizado en el laboratorio de TF I, de cada integrante del equipo, además de un candado con una llave para cada integrante del equipo (si el candado es de combinación todos los integrantes del equipo deberán conocerla).

## 5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL MÓDULO.

El módulo de Tecnología Farmacéutica II se evaluará de la siguiente forma:

**Teoría 60%**

**Laboratorio 40%**

Para la aprobación del Módulo de Tecnología Farmacéutica II es necesario:

- Aprobar la Teoría.
- Aprobar el Laboratorio.

### 5.1 Laboratorio.

El trabajo experimental correspondiente al laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica II, se realiza durante dos sesiones a la semana, de 4 horas cada una. Los días y horarios correspondientes a cada semestre se indican al inicio de éste.

Cada equipo será responsable de realizar cada uno de los proyectos asignados, sobre la fabricación de medicamentos y/o cosméticos y se le asignará un profesor o asesor responsable de éste.

Para aprobar el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica es necesario:

- Aprobar los tres proyectos de Laboratorio.
- Tener como mínimo un 80% de asistencia en cada uno de los proyectos.

### 5.2 Actividades y porcentaje de evaluación para cada uno de los proyectos del laboratorio.

Para la evaluación de cada proyecto del laboratorio se consideran las siguientes actividades y porcentajes mostrados en el Cuadro 1.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	12 / 37

### 5.2.1 Evaluación Individual.

- Para iniciar la parte práctica del proyecto, se realizará una evaluación individual oral y/o escrita a los integrantes del equipo sobre el medicamento o cosmético asignado, considerando toda la información requerida para su fabricación de acuerdo a los **anexos I, II y III**.
- A lo largo del proyecto se evaluará el cumplimiento de cada función asignada: Supervisor, Responsable de Fabricación o Responsable de Garantía de Calidad.

**Cuadro 1. Actividades evaluadas en cada proyecto de Laboratorio.**

Actividad	Proyecto 1 (%)	Proyecto 2 (%)	Proyecto 3 (%)	Porcentaje total
<b>Evaluación Individual.</b>	1.5	3.0	5.0	
<b>Evaluación de buenas prácticas de fabricación</b> a. Evaluación del expediente de fabricación. b. Evaluación del producto	2.5	3.0	5.0	
<b>Evaluación de buenas prácticas de laboratorio.</b>	2.5	3.0	5.0	
<b>Evaluación de bitácoras de Trabajo.</b>	1.5	3.0	5.0	
<b>Suma</b>	<b>8.0</b>	<b>12.0</b>	<b>20.0</b>	<b>40%</b>

### 5.2.2 Evaluación de Buenas Prácticas de Fabricación.

Estos procedimientos se evaluarán en la práctica, en las áreas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, durante todas las sesiones que dure cada proyecto.

### 5.2.3 Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio Analítico.

Estos procedimientos se evaluarán en la práctica, en las áreas de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, durante todas las sesiones que dure cada proyecto.

### 5.2.4 Evaluación de Bitácoras de Trabajo.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	13 / 37

El alumno empleará para el informe de sus actividades de laboratorio, las bitácoras del módulo de Tecnología Farmacéutica I, distribuidas de la siguiente forma:

- A. Bitácora de Procedimientos, Cálculos y Rendimiento de la Fabricación (Ver anexo 1).
- B. Bitácora de Métodos de Análisis del Proceso (Ver anexo II).
- C. Bitácora de Producto Terminado (Ver anexo III).

Para dar inicio al proyecto, es necesario que las bitácoras de trabajo estén documentadas con la información requerida para cada una con tinta de color azul y letra de molde.

A lo largo del proyecto el alumno deberá registrar, sesión con sesión, el trabajo práctico realizado.

El alumno debe señalar en las bitácoras de trabajo, mediante nombre y firma las operaciones y pruebas inherentes a la producción, control del proceso, análisis del producto y acondicionamiento.

Estos datos deberán estar escritos con **tinta de color azul** y toda anomalía efectuada debe ser registrada con la palabra cancelado, fecha y firma (o iniciales o antefirma si el espacio es reducido), utilizando el mismo color de tinta.

El color distintivo del módulo es verde, por lo que las bitácoras, así como las cajas que contienen los productos deberán estar forradas de este color.

Para la rápida localización de las bitácoras de trabajo, cada una debe estar identificada con una etiqueta blanca, pegada a lo largo de la costilla de la libreta e impresa con la siguiente información:

- Nombre de la bitácora de trabajo.
- Número de bitácora (número de equipo asignado en el laboratorio del 6º semestre).
- Grupo.
- Semestre.
- Número de Equipo (asignado al inicio de las actividades del laboratorio de T.F. II).
- Módulo (Tecnología Farmacéutica II Laboratorio).

### 5.2.5 Evaluación del Expediente de Fabricación de Lote.

Los alumnos llenarán de forma correcta, veraz y oportuna cada uno de los documentos que conforman el expediente de fabricación de lote correspondiente a cada uno de los proyectos asignados. El llenado se realiza de forma clara, legible e indeleble con tinta de color azul y letra de molde, de acuerdo a las indicaciones señaladas al inicio del semestre.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	14 / 37

- Para dar inicio a cada proyecto, los documentos deberán contar con la información requerida, además de ser legibles, presentables y corresponder con la versión vigente en el semestre lectivo. **No se aceptarán por ningún motivo Expedientes que no cumplan con lo especificado.**
- A lo largo del proyecto los alumnos deberán llenar, sesión con sesión, los apartados de los documentos que correspondan al trabajo práctico, así como las diferentes etiquetas que se van requiriendo. **Estos datos deberán estar escritos con tinta de color azul y toda anomalía efectuada debe ser registrada con la palabra cancelado, fecha y firma (o iniciales o antefirma si el espacio es reducido), utilizando el mismo color de tinta.**
- El expediente de fabricación del lote se entrega al finalizar cada proyecto, en forma ordenada y engrapados de acuerdo a la lista de verificación de documentos del expediente. Según sea el dictamen se coloca la etiqueta de Aprobado o Rechazado.
- Las bitácoras de trabajo, así como el expediente de fabricación de lote y el producto, **constituyen el informe del proyecto**, por tal motivo no se aceptarán fuera de las fechas establecidas.

#### 5.2.6. Evaluación del Producto.

Cada producto fabricado debe ser acondicionado y etiquetado de acuerdo a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios. Para iniciar y evaluar el proyecto es necesario elaborar y presentar el proyecto de marbete del producto.

- La calificación de cada proyecto será asignada por el asesor del equipo, tres sesiones después de haber concluido el proyecto.

### **NINGÚN PRODUCTO OBTENIDO EN LAS SESIONES DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II, TENDRÁ COMO FIN, EL USO HUMANO**

## **6. REGLAMENTO DEL LABORATORIO.**

### **6.1 Trabajo en el laboratorio.**

Los alumnos que permanezcan en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, en las áreas de producción y/o Control de Calidad deberán observar Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio, así como el cumplimiento de la normatividad vigente, la falta de observación de las mismas, causará puntos en contra de la calificación. Los alumnos cumplirán estrictamente el horario establecido para el laboratorio, ya que su trabajo requiere de la supervisión de los asesores, para garantizar la seguridad e integridad de los alumnos y de las instalaciones.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	15 / 37

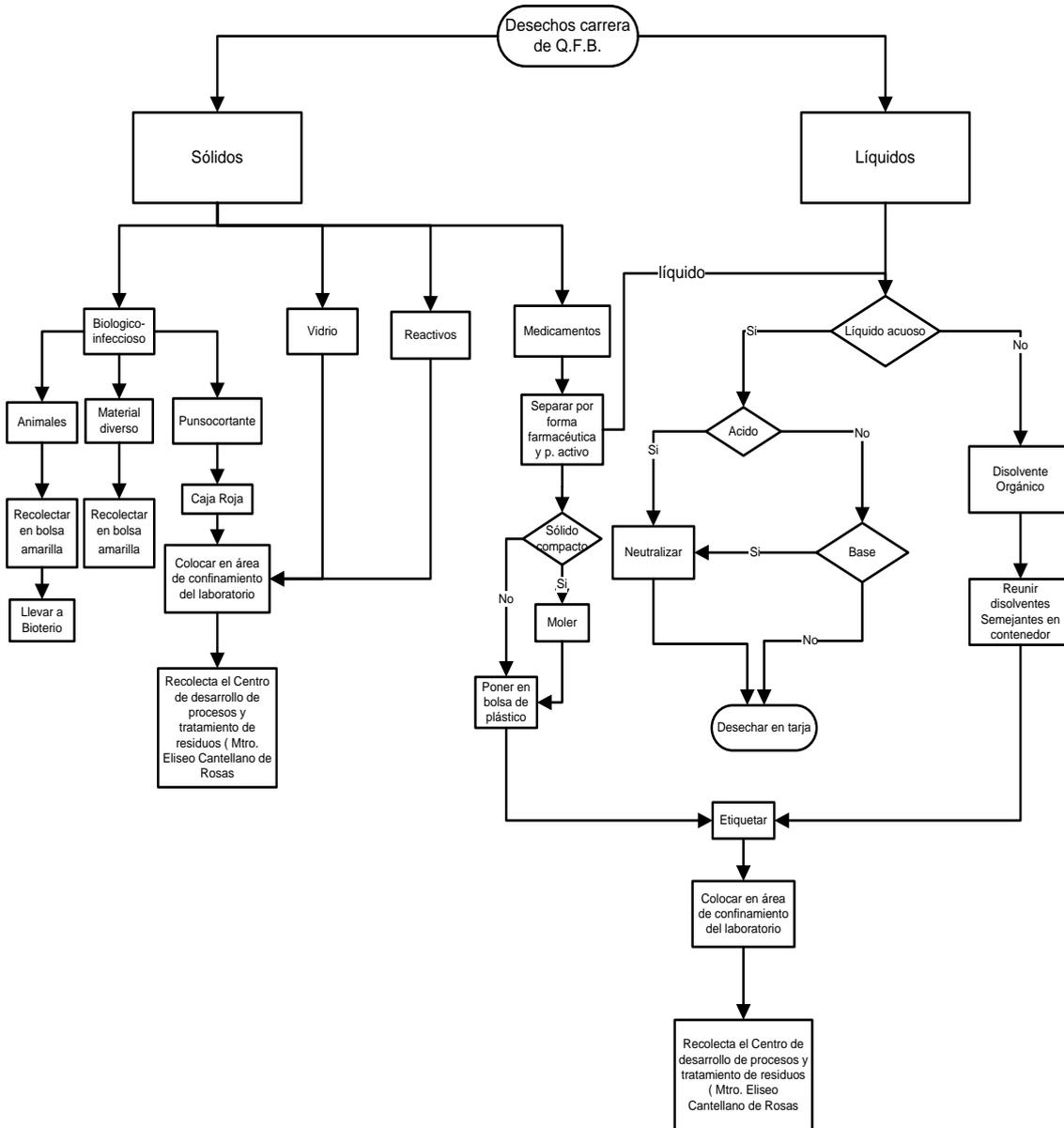
Nota: Están prohibidas las visitas a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. Así mismo deben seguirse las Normas de seguridad de un Laboratorio de este tipo, tales como: no uso de audífonos, no comer, vestir bata, portar lentes de seguridad en el laboratorio y demás medidas de seguridad, mostradas en la entrada de estos recintos.

## 7. MANEJO DE RESIDUOS

El manejo de Residuos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, se indica esencialmente como que no se deben mezclar disolventes halogenados con los no halogenados por su reactividad. Y los recipientes de desechos deben ser no mayores de 5 litros, así como la selección del recipiente adecuado y plenamente identificado. En cada Laboratorio hay un espacio físico, donde se colocan estos residuos, para que sean recolectados por el Departamento asignado. Se muestra un diagrama general de cómo se realiza en la Carrera.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	16 / 37





Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	17 / 37

## 8. BIBLIOGRAFÍA.

- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana **NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos**. Diario Oficial de la Federación, México, 05 de febrero de 2015.
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana **NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios**. Diario Oficial de la Federación, México, 21 de noviembre de 2012.
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana **NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios**, Diario Oficial de la Federación, México, 22 de marzo de 2012.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11ª Ed., México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014.
- Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. 2ª Ed., México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2013.
- Ley General de Salud. Última Reforma Diario Oficial de la Federación, México, 20 de agosto del 2009.
- Reglamento de Insumos para la Salud, Diario Oficial de la Federación, México, miércoles 4 de febrero de 1998.
- Reglamento de Insumos para la Salud, Diario Oficial de la Federación, México, miércoles 2 de enero de 2008.
- Reglamento de Insumos para la Salud, Diario Oficial de la Federación, México, lunes 9 de octubre de 2012.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	18 / 37

## 9. ANEXOS.

### Información general.

El llenado de las bitácoras de trabajo se realiza con **tinta de color azul y letra de molde**. Las tres bitácoras de trabajo que se utilizan para el laboratorio deben estar **forradas, identificadas y foliadas**. Estas deben ser llenadas al inicio del semestre, con la siguiente información:

- Catálogo de firmas.
- Carátula general.
- Carátula del proyecto.

#### a. Catálogo de firmas manuscritas:

Se escribe en la primera hoja que se utiliza para el primer proyecto, en los siguientes proyectos no es necesario volver a escribirla. Para la hoja de catálogo de firmas se consideran a los integrantes del equipo de trabajo y a los asesores del laboratorio. Ejemplo1:

#### Catálogo de Firmas

Nombre completo	Firma	Firma corta	Inicial del nombre y apellido paterno
-----------------	-------	-------------	---------------------------------------

M. en D.I.I.E. Francisca Robles López  
M. en F. Martha Ugalde Hernández Ugalde  
en C. José Luis Trejo Miranda  
Eduardo Carmona Sosa (alumnos)  
(Nombre(s), apellido paterno, materno)

F. Robles  
M. Ugalde  
J.L. Miranda  
E. Carmona

#### b. Carátula General:

Se escribe en la siguiente página del catálogo de firmas, y solo se coloca al inicio del primer proyecto. Se consideran los siguientes datos, distribuidos adecuadamente en la hoja, Ejemplo 2:



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	19 / 37

**Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Estudios Superiores “Zaragoza”**

Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza  
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II

Integrantes del equipo:

Nombre(s)      apellido paterno      apellido materno      correo electrónico

- Grupo:
- Semestre:
- Número de equipo:
- Fecha (día, mes y año):

**c. Carátula del Proyecto:**

Se escribe en la siguiente hoja, se debe realizar una carátula **para cada uno** de los Proyectos asignados en el laboratorio, considerando los siguientes datos, Ejemplo 3:



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	20 / 37

**Número del Proyecto**  
(Con número arábigo)

**Nombre del Producto**  
(Nombre genérico, forma farmacéutica y concentración)

### Organigrama

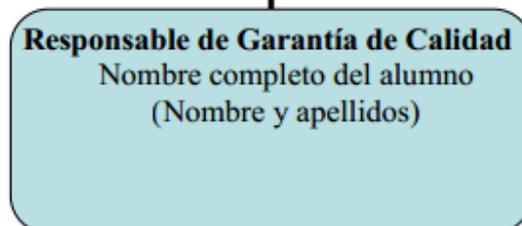
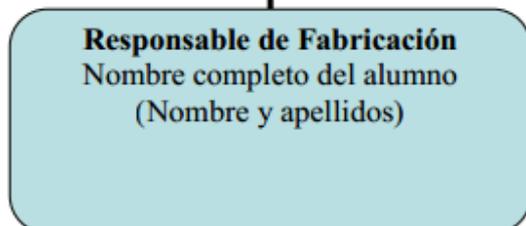
#### Asesor

Título y nombre completo del asesor  
(Nombre y apellidos)



#### Supervisor

Nombre completo del alumno  
(Nombre y apellidos)



Lote:  
Tamaño de lote:  
Fecha: (día, mes y año)

#### d) Procedimiento para asignar número de lote\*.

Para asignar número de lote\* a los productos Fabricados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ), se utiliza el Libro de "Registro y asignación de número



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	21 / 37

de lote\*\* de los productos fabricados en los LFZ” (proporcionado por el asesor), de acuerdo con las siguientes instrucciones, ver Cuadro 2.

- De acuerdo a la forma farmacéutica, iniciar con la primera letra en mayúscula.
- Si existen varias formas farmacéuticas que inicien con la misma letra, asignar otra letra complementaria.
- En seguida colocar las letras PT en mayúsculas, que significan Producto Terminado.
- Posteriormente colocar dos números correspondientes al año lectivo. En este semestre será el número 18, el cual corresponde al año lectivo 2018.
- Por último, se asignan tres dígitos considerando que en los semestres nones se inicia con el número 001 y en los semestres pares se continúa con la numeración.

**Cuadro 2. Ejemplo para asignar de número de lote\***

Forma farmacéutica	Letras	PT (Producto Terminado)	Año lectivo	Lote
Tabletas	T	PT	18	TPT18(000)
Cápsulas	C	PT	18	CPT18(000)
Tabletas recubiertas	TR	PT	18	TRPT18(000)
Polvo	PO	PT	18	POPT18(000)
Granulado	GR	PT	18	GRPT18(000)
Jarabe	J	PT	18	JPT18(000)
Solución	SL	PT	18	SLPT18(000)
Suspensión	SO	PT	18	SOPT18(000)
Emulsión	E	PT	18	EPT18(000)
Ungüento	U	PT	18	UPT18(000)
Crema	CR	PT	18	CRPT18(000)
Pasta	P	PT	18	PPT18(000)
Gel	G	PT	18	GPT18(000)
Gomitas	GO	PT	18	GOPT(000)
Supositorios	S	PT	18	SPT18(000)
Óvulos	O	PT	18	OPT18(000)

\***Lote.** Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación cuya característica esencial es su homogeneidad

\*\***Número de lote.** Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	22 / 37

## ANEXO I.

### Llenado de la Bitácora de Procedimientos, Cálculos y Rendimientos de la Fabricación.

Una vez considerados los apartados de catálogo de firmas, carátula general y carátula del proyecto, la bitácora se debe documentar con la siguiente información:

**1.- Generalidades de la Forma Farmacéutica.** (Consultar cinco referencias bibliográficas recientes, -no más de 5 años-). En este apartado se anotarán de manera breve los aspectos más importantes sobre la forma farmacéutica asignada, de acuerdo al siguiente orden:

- Definición (dada en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en la última edición).
- Ventajas y desventajas como forma farmacéutica.
- Componentes o materias primas utilizadas, en general, para la formulación de la forma farmacéutica (no considerar las materias primas proporcionadas en la fórmula unitaria de la orden de producción).
- Función de los componentes considerados en el inciso anterior. Mencionar tres ejemplos de cada uno.
- Métodos de producción o manufactura en general.
- Método de fabricación que va a utilizar en particular para el proceso de elaboración de su producto (documentar de una forma más extensa).
- Parámetros de control al proceso.
- Problemas que se pueden presentar durante la fabricación y soluciones a ellos.
- Equipo de fabricación.
- Características de las áreas de fabricación (de acuerdo a la normatividad vigente).

Se debe señalar al final de cada punto, la referencia bibliográfica consultada con un número arábigo, el cual debe aparecer y corresponder en el apartado de bibliografía asignado al numeral 9 del anexo.

**2. Transcribir toda la Orden de Producción y el Procedimiento de Producción,** proporcionada previamente por los asesores del módulo.

**3. Realizar** los cálculos necesarios para cada materia prima contenida en la fórmula unitaria, considerando el tamaño de lote solicitado en la orden de producción. Al final de los cálculos deben aparecer las firmas del responsable de fabricación, el supervisor y el Vo. Bo. del asesor.

**4. Escribir** la fórmula del producto, considerando las cantidades calculadas para cada materia prima de acuerdo al tamaño del lote.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	23 / 37

### 5.- Diagrama de bloques para la fabricación del producto.

De acuerdo al procedimiento de fabricación (procedimiento de producción y procedimiento de acondicionamiento), elaborar un diagrama por bloques para el proceso. Iniciar a partir de la etapa de surtido de materias primas hasta a la etapa de acondicionamiento del producto, incluir la entrega del informe (producto, documentos y bitácoras). Considerar los controles y análisis que se requieren en cada etapa.

### 6.- Propiedades.

En este apartado se documentará, para cada una de las materias primas que se van a utilizar en la fabricación del producto, la siguiente información: sinónimos; dos nombres comerciales; propiedades físicas, químicas, fisicoquímicas y toxicológicas; actividad farmacológica; función dentro de la formulación; concentraciones más utilizadas y el costo por kilo. **Utilizar la bibliografía proporcionada para el laboratorio (9, 10, 13, 14, 19, 20, 25, 32-36, 41, 43, 52, 56, 57, 60 y 63).** Señalando al final de cada párrafo o apartado, la referencia bibliográfica consultada con un número arábigo, el cual debe corresponder, al número asignado en el apartado de la bibliografía.

### 7.- Elaboración del cronograma de actividades.

En este cronograma se especificarán todas las actividades que se van a realizar para la fabricación del producto. Considerar desde la evaluación del proyecto hasta la entrega del informe del laboratorio. Se deben contemplar las fechas correspondientes a las sesiones establecidas para cada proyecto (indicadas en el calendario de actividades proporcionado al inicio del semestre). Considerar el tiempo requerido para cada actividad en horas o fracciones de hora, por ejemplo: 15 min., 30 min., 45 min., 1h ó 2 horas.

En **tinta de color azul** se anotarán los tiempos teóricos (**tt**) para cada actividad y con tinta de **color verde los tiempos reales (tr)**.

Al final del cronograma efectuar la suma del tiempo teórico propuesto para el proyecto y cuando éste concluya, sumar el tiempo real utilizado, con sus respectivos colores de tinta. La última fecha considerada para cada proyecto, se programará para la entrega del informe (bitácoras de trabajo, documentos de fabricación y producto). **Es indispensable que todos los integrantes del equipo estén presentes, de lo contrario quedará pendiente la entrega. Ejemplo Cuadro 3.**

### 8.- Elaboración de un diagrama de Ishikawa o Diagrama Causa-Efecto.

Elaborar un diagrama de Ishikawa para el proceso de fabricación del proyecto asignado. Se debe considerar el mayor número de factores que influyen en cada etapa involucrada en la fabricación del producto y que puedan afectar su calidad.

Se sugiere desglosar cada etapa considerada en la orden de producción y de acondicionamiento para poder visualizar el mayor número de variables y factores a controlar (**Método de flujo del proceso**).



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	24 / 37

El diagrama debe considerarse como primera etapa la evaluación del proyecto y como última la entrega del informe (producto, documentos y bitácoras).

**Cuadro 3. Cronograma de Actividades**

MES	Febrero						Marzo				
SESIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
FECHAS (días)											
ACTIVIDAD	tt	tr	tt	tr	tt	tr					
Evaluación											
Surtido											
Tamizado											
.											
Encapsulado											
Análisis											
Acondicionamiento											
Etiquetado											
Entrega del proyecto											

$\Sigma$  tiempo teórico =

$\Sigma$  tiempo real =

### 9. Bibliografía.

Registrar las referencias utilizadas en el llenado de la bitácora, de acuerdo al orden numérico que fue asignando. Considerar los criterios de Vancouver. **La bitácora debe estar documentada con toda la información de los incisos 1 al 9, para proceder con la evaluación inicial del proyecto.**

**10.** Una vez iniciado el proyecto, registrar en esta bitácora todo el control realizado durante la producción, anotando correctamente todo lo relacionado a éste, incluyendo las observaciones, desviaciones o no conformidades. Se debe indicar la fecha y hora, además de la inicial del nombre, el apellido y firma del responsable de fabricación y el supervisor.

**11.** Realizar el cálculo del rendimiento de fabricación como producto **intermedio** y como producto a **granel, después de obtenerse**. Después del acondicionamiento hacer el cálculo del rendimiento como **producto terminado**.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS  
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA II



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
<b>SGC-FESZ-QFB-ML12</b>	<b>19/05/2016</b>	0	<b>25 / 37</b>

Es importante señalar que todas las hojas utilizadas para cada proyecto, después de la carátula del proyecto, llevarán: en la parte superior de la página del lado izquierdo, el nombre del proyecto y en la parte superior de la página del lado derecho, el número de lote (en las tres bitácoras).



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	26 / 37

## ANEXO II.

### Llenado de la Bitácora de Métodos de Análisis del Proceso.

Una vez considerados los apartados de catálogo de firmas, carátula general y carátula del proyecto, la bitácora se debe documentar con la siguiente información:

#### 1. Tabla de especificaciones.

En esta bitácora se consideran las especificaciones para el producto intermedio o en proceso y las especificaciones del producto a granel, para generar los certificados de análisis.

##### 1.1. Especificaciones del producto en proceso o intermedio.

Si el producto que se va a fabricar es una forma farmacéutica sólida como tabletas, cápsulas, tabletas recubiertas, polvo para suspensión, etc., elaborar una tabla de especificaciones para el producto intermedio (corresponde a la mezcla de polvos o la tableta sin recubrimiento). Ejemplo, Cuadro 4.

##### 1.2. Especificaciones del producto a granel.

Para todas las formas farmacéuticas fabricadas (sólidas, líquidas y semisólidas) elaborar la tabla de especificaciones para el producto a granel. Ejemplo Cuadro 5.

##### 1.3. Tablas de especificaciones.

Las tablas de especificaciones se elaboran con cuatro columnas, utilizando dos páginas contrapuestas de la bitácora. Se consideran todos los análisis, con sus respectivas especificaciones, que aparecen en la **Monografía del producto**, consultada en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o en la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) vigentes, con apoyo de la NOM-R-50/2 y la información técnica o fuentes de información científica nacional e internacional consultadas. Ejemplos Cuadro 4 y Cuadro 5.

Cuando se requiera elaborar ambas tablas de especificaciones (producto intermedio y producto a granel), primero se construye la tabla de producto intermedio. En seguida se transcribe cada uno de los métodos de análisis que aparecen en dicha tabla. A continuación, se elabora la tabla de especificaciones para el producto a granel y por último se transcriben los análisis que no han sido descritos en la tabla de producto intermedio.

**2. Transcribir** cada uno de los métodos generales o las técnicas de análisis que aparecen en la tabla de especificaciones, siguiendo el orden de la misma (si es necesario, escribir las fórmulas para realizar los cálculos del análisis), anotando la bibliografía con un número al final de cada técnica descrita. **Para la valoración o cuantificación del fármaco además de transcribir la técnica, es necesario pegar una copia fotostática de la misma.**



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	27 / 37

Nota: estas tablas de especificaciones para el producto intermedio y producto a granel se utilizarán para elaborar los certificados de análisis correspondientes, los cuales forman parte del expediente de fabricación del producto.

**Cuadro 4. Tabla de Especificaciones para Tabletas de Paracetamol como producto intermedio**

ANÁLISIS	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN	BIBLIOGRAFÍA
Aspecto	Mezcla de polvos y cristales de color blanco, libre de partículas extrañas. <b>conforme</b>	Mezcla de polvos y cristales de color blanco, libre de partículas extrañas.	1
Humedad	1.8% <b>conforme</b>	No más del 2.5%	1
Velocidad de flujo		Por especificar	2
Ángulo de reposo		25-40%	2
Densidad aparente		Por especificar	2
Densidad compactada		Por especificar	2
Índice de Carr		Menor del 12%	2
Índice de Hausner		Menor del 1.25	2
Valoración de activo	98% <b>conforme</b>	90 al 110%	1
Ensayos de identidad A	Precipitado blanco <b>conforme</b>	Precipitado blanco	1
p-aminofenol libre (sustancia relacionada)	0.0035% <b>conforme</b>	No más de 0.005%	1



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	28 / 37

**Cuadro 5. Tabla de Especificaciones para Tabletas de Paracetamol como producto a granel.**

ANÁLISIS	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN	BIBLIOGRAFÍA
Aspecto	Tableta biconvexa, de color blanco, libre de partículas extrañas. <b>Conforme</b>	Tableta biconvexa, de color blanco, libre de partículas extrañas.	1
Valoración de activo	98% <b>conforme</b>	90 al 110%	1
Contenido de activo	98 mg/tableta <b>conforme</b>	90 a 110 mg/tableta	1
Ensayos de identidad <b>A</b>	Precipitado blanco <b>conforme</b>	Precipitado blanco	1
Uniformidad de dosis	VA = 3.9 <b>conforme</b>	VA < L1, L1 = 15	1 y 3
Disolución	Q=82% en 30' <b>conforme</b>	Q = 80 % en 30'	1 y 3
p-aminofenol libre (sustancia relacionada)	0.0035% <b>conforme</b>	No más de 0.005%	1
Friabilidad	0.7 % <b>conforme</b>	No más del 1.0 %	2
Dureza	6 a 8 kg <b>conforme</b>	No menos de 5 kg	3
Desintegración	2 minutos <b>conforme</b>	No más de 15 minutos	1
Humedad	1.8% <b>conforme</b>	No más del 2.5%	1
Variación de peso	495 a 510 mg /tableta <b>conforme</b>	475 a 525 mg/tableta	2
Peso promedio	505 mg/tableta <b>conforme</b>	500 mg ± 5%/tableta	2

### 3. Bibliografía.

Registrar las referencias utilizadas en el llenado de la bitácora, de acuerdo al orden numérico asignando. Considerar criterios de Vancouver.

***La bitácora deberá estar documentada con toda la información de los incisos 1 al 3, para proceder con la evaluación inicial del proyecto.***



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	29 / 37

#### 4. Resultados.

Para cada método, análisis o prueba registrar las fechas, cálculos y resultados conforme se realizan. Deben firmar el supervisor y el responsable de garantía de calidad, en cada resultado registrado, además de la palabra **conforme o no conforme**.

**NOTA: Todos los análisis se realizan, mínimo, dos veces con muestras diferentes del producto.**



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	30 / 37

### ANEXO III.

#### Llenado de la Bitácora de Producto Terminado.

Una vez considerados los apartados de catálogo de firmas, carátula general y carátula del proyecto, la bitácora se debe documentar con la siguiente información:

**5. Transcribir la Orden de Acondicionamiento y el Procedimiento de Acondicionamiento, proporcionados por los Asesores del módulo.**

**6. Tabla de Especificaciones.**

Elaborar la tabla de especificaciones para el **Producto Terminado**, la cual se utilizará para llenar el certificado de análisis incluido en los documentos de fabricación del producto.

La tabla se elabora con cuatro columnas, utilizando dos páginas contrapuestas de la bitácora. Se consideran todos los análisis, con sus respectivas especificaciones, que aparecen en la **Monografía del producto** consultada en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o en la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) vigentes, con apoyo de la NOM-R-50/2 y la información técnica o fuentes de información científica nacional e internacional consultadas. Ejemplo, Cuadro 6.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	31 / 37

**Cuadro 6. Tabla de Especificaciones para Tabletas de Paracetamol como producto terminado**

ANÁLISIS	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN	BIBLIOGRAFÍA
Aspecto	Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, conteniendo 30 tabletas biconvexas, de color blanco, libre de partículas extrañas. <b>Conforme</b>	Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, conteniendo 30 tabletas biconvexas, de color blanco, libre de partículas extrañas	1
Valoración de activo	98% <b>conforme</b>	90 al 110%	1
Contenido de principio activo	98 mg/tableta <b>conforme</b>	90 a 110 mg/tableta	1
Ensayos de identidad A	Precipitado blanco <b>conforme</b>	Precipitado blanco	1
Uniformidad de dosis	VA = 3.9 <b>conforme</b>	VA < L1, L1 = 15	1 y 2
Disolución	Q = 82% en 30' <b>conforme</b>	Q = 80 % en 30'	1 y 3
p-aminofenol libre (sustancia relacionada)	0.0035% <b>conforme</b>	No más de 0.005%	1
Friabilidad	0.7 % <b>conforme</b>	No más del 1.0 %	2
Dureza	a 8 kg <b>conforme</b>	No menos de 5 kg	3
Desintegración	2 minutos <b>conforme</b>	No más de 15 minutos	1
Humedad	1.8% <b>conforme</b>	No más del 2.5%	1
Variación de principio peso	495 a 510mg/tableta <b>conforme</b>	4 75 a 525 mg/tableta	2
Peso promedio	505 mg / tableta <b>conforme</b>	500 mg ± 5%	2
Cerrado o hermeticidad	Sin coloración <b>conforme</b>	Ningún frasco debe presentar coloración azul	2
Contenido en unidades	30 tabletas <b>conforme</b>	30 tabletas	

Nota: esta tabla de especificaciones para el producto terminado se utilizará para elaborar el certificado de análisis, el cual forma parte del expediente de fabricación del producto.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	32 / 37

**3. Transcribir** los métodos generales o las técnicas de los análisis, que no han sido documentados en la bitácora para el producto a granel (si es necesario escribir las fórmulas para realizar los cálculos de los análisis), anotando la bibliografía al final de cada método o técnica descrita.

**4. Información sobre el Material de Envase y Empaque** que se va a utilizar para acondicionar el producto como son: definición, clasificación, generalidades del material, composición, tipos existentes, equipos para envasar, etc.

**5.- Bibliografía.** Registrar las referencias utilizadas en el llenado de la bitácora, de acuerdo al orden numérico asignando, Considerar los criterios de Vancouver.

**La bitácora deberá estar documentada con toda la información de los incisos 1 al 5, para proceder con la evaluación inicial del proyecto.**

**6.- Resultados.** Para cada método, análisis o prueba considerado para el producto terminado se deben registrar las fechas, cálculos y resultados conforme se efectúan. Deben firmar el supervisor y el responsable de garantía de calidad, en cada resultado registrado, además de la palabra **conforme o no conforme**.

**NOTA: Todos los análisis se realizan, mínimo, dos veces con muestras diferentes del producto.**

**7. Etiqueta o Marbete.** Con tinta de color azul se debe elaborar el proyecto de **Marbete** para el producto, de acuerdo a la **NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios**. Una vez que ha sido autorizado por el asesor, se procede a imprimir una etiqueta para verificar la distribución e información contenida, así como el tamaño y diseño adecuado para el material de envase que se va a utilizar en el acondicionamiento del producto. Una vez autorizada por el asesor, se procede a imprimir el número de etiquetas necesarias para acondicionar el producto y entregar el informe.

**8. Pegar** una etiqueta autorizada del producto en la bitácora.

**9. Calcular** y reportar el rendimiento final del producto.

**10. Registrar** las observaciones, desviaciones o no conformidades que se presentaron durante el proyecto, y la forma como se corrigieron.

**11. Análisis de Resultados.** Realizar un breve análisis de los resultados obtenidos, resaltando los aspectos más importantes. Utilizar el diagrama de Causa-Efecto realizado en el punto 8 del Anexo 1.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS  
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA II



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	33 / 37

**12. Conclusiones.** Con base en el dictamen emitido, realizar las conclusiones del proyecto.

**13.- Entrega del Proyecto.** Al finalizar el proyecto, los integrantes del equipo se reunirán con el asesor para discutir los resultados obtenidos y hacer entrega de las bitácoras de trabajo, expediente de fabricación de lote y el producto terminado.

**Es indispensable que todos los integrantes del equipo estén presentes, de lo contrario quedará pendiente la entrega y la evaluación final del proyecto.**



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	34 / 37

## ANEXO IV

### Glosario.

#### NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

### 3. Definiciones.

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

**3.2 Acción correctiva**, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad.

**3.3 Acción preventiva**, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

**3.6 Almacenamiento**, a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

**3.7 Acondicionamiento**, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario.

**3.8 Área**, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

**3.9 Área aséptica**, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

**3.11 Aseguramiento de calidad**, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**3.12 Auditoría**, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

**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.

**3.21 Buenas prácticas de fabricación**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

**3.22 Buenas prácticas de laboratorio**, al conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

**3.25 Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

**3.33 Certificado de análisis**, al resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	35 / 37

cualquier otro insumo, que incluya las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada.

**3.34 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación**, al documento emitido por la Autoridad Sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

**3.38 Contaminación**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

**3.39 Contaminación cruzada**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

**3.40 Contaminante**, a las impurezas indeseables de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, presentes en un insumo, producto intermedio y/o producto terminado.

**3.42 Control de cambios**, a la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

**3.43 Control en proceso**, a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.

**3.44 Criterios de aceptación**, a las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

**3.45 Cuarentena**, al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.

**3.46 Desviación o no conformidad**, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

**3.47 Documentos maestros**, a los documentos autorizados que contienen la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

**3.48 Eficacia**, al grado en que una intervención o tratamiento origina un resultado esperado en ciertas condiciones, medido en el contexto de un Ensayo Clínico o Preclínico Controlado.

**3.49 Envasado**, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario.

**3.50 Especificación**, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

**3.52 Expediente de fabricación de lote**, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue fabricado y controlado de acuerdo al documento maestro.

**3.53 Fabricación**, a las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

**3.54 Fecha de caducidad**, a la que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	36 / 37

**3.55 Fecha de reanálisis**, a la fecha límite para utilizar un fármaco o aditivo; para continuar usándolo deberá ser nuevamente muestreado y analizado con la finalidad de confirmar que continúa cumpliendo las especificaciones de calidad

**3.65 Insumos**, a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta.

**3.67 Liberación de lote**, al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las Buenas Prácticas de Fabricación.

**3.69 Limpieza**, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

**3.76 Material impreso**, a cualquier etiqueta, inserto o material de acondicionamiento presente en el producto final.

**3.78 Muestra de retención**, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad y pirógenos.

**3.79 Muestra**, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.

**3.80 Número de lote**, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

**3.81 Orden de acondicionamiento**, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento.

**3.82 Orden de producción**, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los insumos para la producción de un lote de medicamento.

**3.83 Partículas viables**, a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

**3.90 Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

**3.91 Producción**, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

**3.92 Producto a granel**, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.

**3.94 Producto intermedio**, al material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel.

**3.95 Producto semiterminado**, al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

**3.96 Producto terminado**, al medicamento en su presentación final.

**3.103 Registro electrónico**, 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.

**3.104 Registro**, al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	19/05/2016	0	37 / 37

**3.105 Rendimiento final**, a la cantidad de producto obtenido al final del proceso con respecto a la cantidad planeada.

**3.106 Rendimiento teórico**, a la cantidad de producto que se espera obtener a través de un proceso, de acuerdo a los cálculos efectuados.

**3.108 Reproceso**, a someter un lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido a incumplimiento en las especificaciones.

**3.110 Retrabajo**, a someter un lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.

**3.113 Sanitización**, a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.

**3.117 Sistema contenedor cierre**, al conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.

**3.118 Sistema de Gestión de Calidad**, a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.

**3.122 Trazabilidad**, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

**3.123 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.