UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Química Farmacéutica Biológica

Área terminal Farmacia Industrial

Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II

Fecha de aprobación:28/01/22

Vigente hasta: 28/01/25

Listado de Profesores participantes

Basado en la elaboración de:

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

M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández

M. en A. Karla Eugenia Castillo Carranza

Q.F.B. Leticia Cecilia Juárez

Q.F.B. Mónica Elizabeth Mendoza Jacobo

Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz

M. en Bt. Lourdes Araceli Santana Castillo

M. en C. José Luis Trejo Miranda

M. en F. María Martha Ugalde Hernández

Dr. Gustavo Vidal Romero

INDICE

1 INTRODUCCIÓN 4
2 OBJETIVO 4
3 REGLAMENTO DEL LABORATORIO 4
3.1 Reglamento General de Laboratorio 4
3.2 Trabajo en el laboratorio 5
4 MANEJO DE RESIDUOS 5
5 CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL MÓDULO 7
6 JUSTIFICACIÓN 7
7 POLÍTICAS 8
8 ORGANIGRAMA 8
8.1 Coordinador del Área de Farmacia Industrial 9
8.2 Coordinador de Módulo 9
8.3 Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza 10
8.4 Profesor 10
8.5 Alumno 11
8.6 Técnico Académico 11
8.7 Personal de apoyo: 11
9 ORGANIZACIÓN 12
9.1 Asesor (Profesor) 12
9.2 Supervisor 12
9.3 Responsable de Fabricación 13
9.4 Responsable de Control de Calidad 13
10 METODOLOGÍA 14
11 MATERIAL 14
11.1 Laboratorio 18
12 BIBLIOGRAFÍA 22

13 ANEXOS 23

1 INTRODUCCIÓN

Los procesos para la elaboración de medicamentos, remedios herbolarios y cosméticos, eficaces, seguros 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 **NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos; así como, el uso de los Procedimientos de Operación e Instructivos de los equipos de fabricación y de los instrumentos de control de calidad.**

2 OBJETIVO

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 NORMA Oficial Mexicana 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, así como la normatividad vigente que aplique.

3 REGLAMENTO DEL LABORATORIO

3.1 REGLAMENTO GENERAL DE LABORATORIO

1. Uso obligatorio de bata

2. Uso obligatorio de zapato cerrado

3. No trabajar solo

4. Trabajar con asesoría continua

5. Uso obligatorio de identificación

6. Prohibido fumar

7. Prohibido usar audífonos

8. Prohibido consumir bebidas y alimentos

9. Prohibido correr y jugar dentro del laboratorio

10. Es obligatorio cumplir con el reglamento interno de cada laboratorio

3.2 TRABAJO EN EL LABORATORIO

Los alumnos que permanezcan en las áreas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza **deben** cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio, así como el cumplimiento de la normatividad vigente.

Los alumnos **deben cumplir** el horario establecido para el laboratorio, ya que sus actividades requieren de la supervisión de los asesores, para garantizar su seguridad e integridad.

Están prohibidas las visitas sociales a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Así mismo, deben respetar las normas de seguridad de un laboratorio de este tipo, tales como: no usar audífonos, no usar teléfono celular, no ingerir alimentos ni bebidas, vestir bata y zapatos cerrados, portar lentes de seguridad en el laboratorio y demás medidas de seguridad mostradas en la entrada a estos recintos.

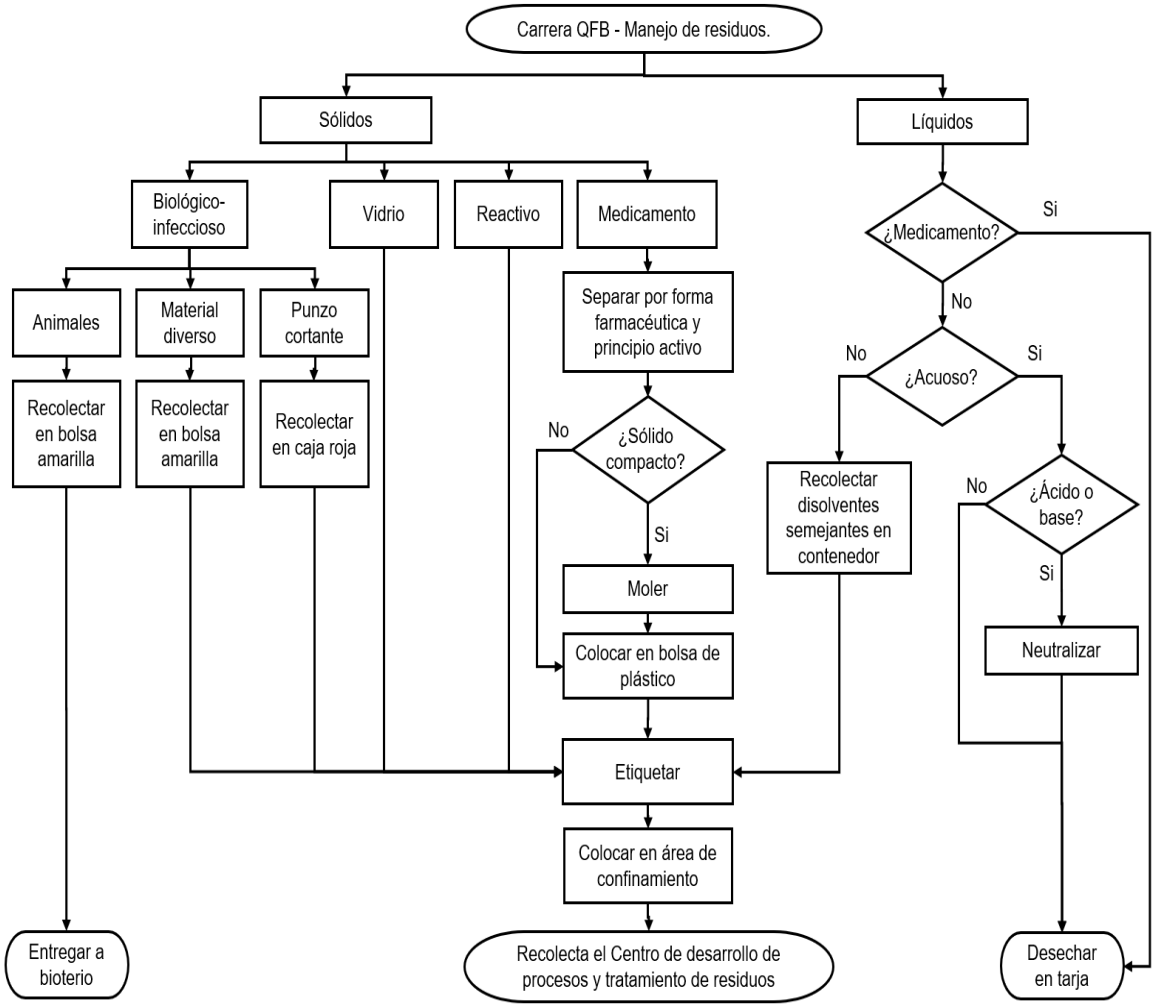
4 MANEJO DE RESIDUOS

El alumno es responsable de identificar y envasar los residuos generados durante su trabajo práctico, de acuerdo con SGC-FESZ-PO06, Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia.

El asesor es responsable de supervisar que estas acciones se realicen en forma correcta, de acuerdo con la Figura 2.

Figura 2. Manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia.

Adaptado de SGC-FESZ-PO06


Carrera QFB - Manejo de residuos.
Sólidos
Líquidos
Biológico-infeccioso
Vidrio
Reactivo
Medicamento
Animales
Material diverso
Punzo cortante
Recolectar en bolsa amarilla
Recolectar en bolsa amarilla
Recolectar en caja roja
Separar por forma farmacéutica y principio activo
¿Sólido compacto?
No
Si
Moler
Colocar en bolsa de plástico
Etiquetar
Colocar en área de confinamiento
Entregar a bioterio
Recolecta el Centro de desarrollo de procesos y tratamiento de residuos
¿Medicamento?
Si
No
¿Acuoso?
No
Si
Recolectar disolventes semejantes en contenedor
¿Ácido o base?
No
Si
Neutralizar
Desechar en tarja

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:

a) Aprobar la Teoría.

b) Aprobar el Laboratorio. Mínimo aprobatorio: 6.00

6 JUSTIFICACIÓN

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

1.1. Fabricar formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y sólidas.
1.2. Aplicar correctamente la NORMA Oficial Mexicana 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; durante la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas.
1.3. Controlar y analizar las formas farmacéuticas fabricadas mediante los diferentes métodos y técnicas analíticas.
1.4. Desarrollar hábitos y filosofías de trabajo para ser un farmacéutico responsable, ético y competitivo.

7 POLÍTICAS

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

Se recomienda que el alumno haya cursado las materias de: Fisicoquímica 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.

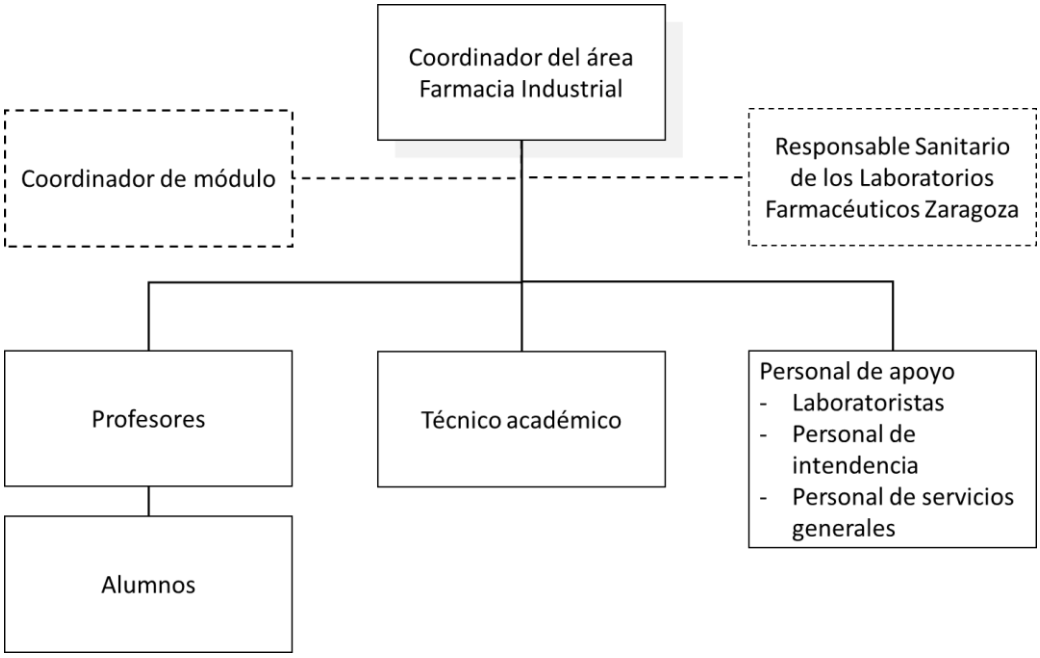
Se recomienda que los profesores adscritos al laboratorio de Tecnología Farmacéutica II cumplan con el perfil profesiográfico definido en el plan de estudios vigente de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica para el módulo de Tecnología Farmacéutica II.

El personal de apoyo (Figura 1) deberá estar capacitado en el manejo de materiales, equipos de laboratorio y fabricación.

8 ORGANIGRAMA

El organigrama de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza y las funciones se conforman de la siguiente manera (Figura 1):

Figura 1. Organigrama de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.



8.1 COORDINADOR DEL ÁREA DE FARMACIA INDUSTRIAL

- Contrata al personal académico de acuerdo con el perfil profesiográfico del plan de estudios vigente de la carrera de Q.F.B.
- Autoriza las solicitudes de trabajo extemporáneas para cumplir con los proyectos.
- Resuelve imprevistos que se presenten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

8.2 COORDINADOR DE MÓDULO

- Apoyar al Coordinador del Área para llevar a cabo una comunicación y operación efectiva de manera vertical y horizontal con todo el personal involucrado en su respectivo módulo.
- Fomentar el trabajo en equipo.
- Programar los proyectos respectivos considerando la suficiencia de reactivos, materias primas, instrumentos y equipos.

- Reportar oportunamente cualquier anomalía que se presente con laboratoristas, alumnos, profesores u otras personas.
- Solicitar las necesidades de reactivos, materias primas, material de vidrio, equipos e instrumentos antes de iniciar el semestre.
- Reportar los problemas de limpieza a la Coordinación del Área Farmacéutica.
- Asegurar que todos los usuarios de las instalaciones cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación, Laboratorio y Documentación.
- Apoyar y participar en la realización de proyectos de investigación, apoyo técnico, asesorías, conferencias, entre otros, en las que se requiera.
- Recordar a los profesores que sus alumnos desocupen las gavetas asignadas.
- Entregar al finalizar el semestre a la Coordinación del Área Farmacéutica un reporte de las reuniones que hayan realizado con los profesores del módulo.

8.3 Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

- Representante Legal ante Secretaría de Salud, de acuerdo con 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.

8.4 Profesor

- Planear y organizar 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 necesarios para realizar cada proyecto propuesto.
- Formar e integrar equipos de trabajo de acuerdo con el número de alumnos inscritos.
- Asignar los proyectos a cada equipo de trabajo.

- Asesorar para que se efectúe el trabajo experimental de cada proyecto asignado, alternándose a cada uno de los equipos de acuerdo con la programación del laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.
- Evaluar el desempeño teórico-práctico de cada alumno.
- Asignar una calificación a cada uno de los alumnos del curso.

8.5 ALUMNO

- 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, laboratorio y documentación, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Analizar y registrar los resultados obtenidos en las Bitácoras de Trabajo y en el Expediente de Fabricación de Lote, establecido para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.

8.6 TÉCNICO ACADÉMICO

- Organiza los servicios que proporcionan los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza a los módulos del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.
- Organiza los servicios que prestan los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza a docentes, investigadores y personal de servicio de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.
- Organiza y supervisa las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de instrumentos y equipos instalados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

8.7 PERSONAL DE APOYO:

- Apoya las actividades de los alumnos y profesores para el desempeño de los laboratorios de los módulos que se imparten en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la carrera de Q.F.B.

9 ORGANIZACIÓN

Los alumnos se organizan en equipos de trabajo, formados por 3 alumnos.

El equipo se integra de la siguiente forma:

- Asesor (Profesor).
- Supervisor.
- Responsable de Fabricación.
- Responsable de Control de Calidad.

Las responsabilidades de cada integrante del equipo de trabajo son:

9.1 ASESOR (PROFESOR)

- Coordinar, guiar y evaluar el trabajo teórico y práctico del equipo de trabajo, en cada uno de los proyectos.

9.2 SUPERVISOR

- Revisar el llenado de las bitácoras de acuerdo con los Anexos I, II y III.
- Revisar que el Expediente de Fabricación (FP-035), sea llenado de acuerdo con el instructivo vigente (etiquetas, formatos, entre otros).
- Verificar la planeación de todas las actividades que se lleven a cabo durante el proyecto. Entendiendo por Proyecto la 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.
- Supervisar las etapas de la fabricación del producto: 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 y la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
- Diseñar y elaborar la etiqueta o marbete del producto.

- Coordinar la entrega del proyecto de acuerdo con la Hoja de Verificación (FP-043).

9.3 Responsable de Fabricación

- Llenar la Bitácora de Procedimientos, Cálculos y Rendimientos de la Fabricación con base al Anexo I.
- Presentar la planeación de las actividades de producción, análisis y acondicionamiento que se llevan a cabo durante la fabricación.
- Efectuar las diferentes etapas de la producción y el acondicionamiento del producto.
- Surtir las materias primas y materiales para la fabricación del producto.
- Realizar los controles y análisis de proceso que requiera el producto.

9.4 Responsable de Control de Calidad

- Llenar la Bitácora de Métodos de Análisis con base al Anexo II.
- Calcular el tamaño de muestra necesario para llevar a cabo las pruebas de control de calidad del producto.
- Efectuar 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 Control de Calidad

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

10 METODOLOGÍA

1.5. El alumno **debe realizar** tres proyectos en el laboratorio, que consisten en producir, controlar, analizar y acondicionar medicamentos, remedios herbolarios y/o cosméticos en las formas farmacéuticas más comunes (líquidas, sólidas y semisólidas) observando la normatividad vigente:

- 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.
- NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- SGC-FESZ-PO05, Procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio.
- SGC-FESZ-PO06, Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia.

1.6. El alumno **debe realizar** una investigación bibliográfica del proyecto asignado ver Anexo I, II y III.

1.7. El alumno **debe llenar** correctamente las Bitácoras de Trabajo y el Expediente de Fabricación de Lote de cada uno de los proyectos asignados ver Anexo I, II y III.

1.8. Informe del Proyecto. El informe de cada proyecto **está** constituido por las Bitácoras de Trabajo, el Expediente de Fabricación del Lote y el Producto fabricado.

1.9. Para evaluar cada proyecto, se **debe 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.

11 MATERIAL

El alumno, al inicio del semestre **debe** traer el siguiente material para su trabajo en el laboratorio:

- Zapatos blancos con suela de goma, de uso exclusivo para sus actividades en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Bata blanca de algodón, manga larga, limpia y con botones.
- Cofias.
- Cubre bocas quirúrgico tricapa (KN95 si la condición sanitaria lo requiere).
- Cubre barba.
- Careta (recomendable).
- 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 de 10 cm de diámetro.
- Vasos de precipitados de 250 mL y 100 mL.
- 1 Termómetro con escala de -10 a 150 °C.
- 2 Barras magnéticas de 1 pulgada.
- 1 Barra magnética de 2 pulgadas.
- 2 Agitadores de vidrio con gendarme.
- 2 Crisoles de porcelana de 50 mL.
- 1 Perilla de succión.
- 4 Ventosas de plástico.

- 2 Microespátulas.
- 2 Espátulas de 10 cm con mango de madera.
- 3 Escobillones de diferente tamaño para pipetas, buretas, probetas y columna para llenado de líquidos.
- 1 Fibra para limpieza de material de vidrio.
- 1 Envase con jabón líquido para lavado de manos.
- Ligas de látex del número 10,12 y 18.
- 3 Pliegos de papel glaseen.
- 3 Pliego de papel filtro: uno de poro cerrado, uno de poro mediano y uno de poro abierto.
- 3 Metros de papel Kraft 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 al 96%.
- 1 Piseta de plástico de 1 L.
- 1 Piseta de plástico de 500 mL.
- 1 Regla de 30 cm.
- 3 Paños nuevos de microfibra.
- 1 Metro de lienzo de tela (p. ej. Magitel).
- 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.
- 1 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 para trabajo rudo de 2 m.
- Cinta adhesiva (Diurex).
- Cinta Masking tape.
- Etiquetas adhesivas para identificación de materiales y elaboración de marbete.
- Pañuelos faciales suaves.
- Papel seda.
- Jabón **Extran** para lavado de material de laboratorio.
- Cerillos o encendedor.
- Cajas de cartón forradas con papel lustre color verde bandera (dos para cada proyecto).
- Cotonetes largos.
- 1 Secadora de cabello.

- 1 Candado por alumno exclusivo para el casillero.
- 1 Cronómetro.
- 1 Calculadora.

Para la asignación de la gaveta en el laboratorio, es indispensable que cada integrante del equipo presente la credencial del laboratorio y el gafete utilizados en el laboratorio de TF I. Así como, un candado con una llave para cada integrante del equipo (si el candado es de combinación todos los integrantes del equipo **deben** conocerlo).

11.1 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 es responsable de realizar cada uno de los proyectos asignados, sobre la fabricación de medicamentos, remedios herbolarios y/o cosméticos y se le asigna un profesor o asesor responsable de coordinar, guiar y evaluar el trabajo teórico y práctico en cada proyecto.

Para aprobar el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica es necesario:

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

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

Para la evaluación de cada uno de los proyectos del laboratorio se **consideran** las siguientes actividades mostradas en el Cuadro 1.

1.9.1. Evaluación Individual

- Para iniciar la parte práctica del proyecto, se realiza una evaluación individual oral y/o escrita a los integrantes del equipo, sobre el medicamento, remedio

herbolario o cosmético asignado, considerando toda la información requerida para su fabricación de acuerdo con los Anexos I, II y III.

- A lo largo del proyecto se evalúa el cumplimiento de la función asignada como: Supervisor, Responsable de Fabricación o Responsable de Control de Calidad ver Cuadro 1.

Cuadro 1. Actividades evaluadas en cada proyecto de Laboratorio

Actividad	**Proyecto 1 (%)**	**Proyecto 2 (%)**	**Proyecto 3 (%)**	**Porcentaje total**
Evaluación Individual.	1.5	2.0	4.0	
Evaluación de Buenas Prácticas de Fabricación: a. Evaluación del expediente de fabricación. b. Evaluación del producto	2.5	4.0	6.0	
Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio.	2.5	4.0	6.0	
Evaluación de Bitácoras de Trabajo.	1.5	2.0	4.0	
Suma	**8.0**	**12.0**	**20.0**	**40%**

1.9.2. Evaluación de Buenas Prácticas de Fabricación

Estas actividades se evalúan en las áreas de producción de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, durante todas las sesiones del proyecto.

a) Evaluación del expediente de fabricación.
b) Evaluación del producto.

1.9.3. Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio

Estas actividades se **evalúan** en las áreas de control de calidad de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, durante todas las sesiones del proyecto.

1.9.4. Evaluación de Bitácoras de Trabajo.

El alumno debe utilizar las Bitácoras del Módulo de Tecnología Farmacéutica I, para documentar las actividades del proyecto y entregarlas como parte del informe solicitado, distribuidas de la siguiente manera:

- Bitácora de Procedimientos, Cálculos y Rendimientos de la Fabricación (Ver Anexo I).
- Bitácora de Métodos de Análisis del Proceso (Ver Anexo II).
- 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 **debe** registrar, sesión con sesión, el trabajo práctico realizado y firmar con la inicial de su primer nombre y apellido. Estos datos deben estar escritos con **tinta de color azul** y toda anomalía efectuada debe ser registrada con la palabra **CANCELADO**, firma y fecha.

El color distintivo del Módulo es verde bandera, las bitácoras así como las cajas de los productos acondicionados **deben** 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 y letra asignada en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I). Para identificar bitácoras nuevas se agrega la palabra BIS después del número de bitácora.

- Grupo.
- Semestre lectivo.
- Número de equipo (asignado en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II).
- Módulo (Tecnología Farmacéutica II Laboratorio).

1.9.5. Evaluación del Expediente de Fabricación de Lote.

Los alumnos **deben llenar** de forma correcta 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, precisa, concisa, legible e indeleble con tinta de color azul y letra de molde, de acuerdo con las indicaciones señaladas al inicio del semestre.

- Para iniciar cada proyecto, los documentos **deben** contar con la información requerida, además de ser legibles, presentables y corresponder con la versión vigente en el semestre lectivo. **Por ningún motivo se aceptan Expedientes que no cumplan con lo especificado.**

- A lo largo del proyecto los alumnos **deben** 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 deben estar escritos con tinta de color azul y toda anomalía efectuada debe ser registrada con la palabra CANCELADO, firma y fecha.**

- El expediente de fabricación del lote se entrega al finalizar cada proyecto, en forma ordenada y engrapados de acuerdo con la Lista de Verificación (FP-043), de documentos del expediente. Según sea el dictamen se coloca la etiqueta de Aprobado o Rechazado (proporcionada por el asesor).

1.9.6. Evaluación del Producto

Cada producto fabricado debe ser acondicionado y etiquetado de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios.

- La calificación de cada proyecto es asignada por el asesor del equipo, tres sesiones después de la fecha de entrega.

NOTA: 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 **aceptan** fuera de las fechas establecidas.

NINGÚN PRODUCTO OBTENIDO EN EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II, TENDRÁ COMO FIN, EL USO HUMANO.

12 BIBLIOGRAFÍA

- Ley General de Salud. Última Reforma Diario Oficial de la Federación, México, 22 de noviembre de 2021.
- Reglamento de Insumos para la Salud, Última reforma publicada, Diario Oficial de la Federación 31 de mayo de 2021.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Duodécima de edición, México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0, México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2022.
- Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. 2ª Ed., México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2013.
- Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. 3ª Ed., México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2021.
- Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial. NORMA NOM-R-50/2 1981, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas oficiales mexicanas, parte II. Materias primas y productos farmacéuticos. Diario Oficial de la Federación, México, 14 de mayo de 1981.

- Secretaria 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 2016.
- Secretaria 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.
- Secretaria de Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación, México, 07 de junio de 2016.
- Secretaria 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.
- SGC-FESZ-PO05, Procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio.
- SGC-FESZ-PO06, Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia.

13 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 proyecto, con la siguiente información:

a. Catálogo de firmas.

b. Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Política de Calidad.

Objetivos de Calidad.

c. Carátula general.

d. Carátula del proyecto.

e. Procedimiento para asignar número de lote.

a. Catálogo de firmas:

Elaborar el catálogo en la primera hoja de la bitácora, de forma horizontal. Considerar a los asesores del laboratorio y a los integrantes del equipo de trabajo.

Ejemplo 1. Catálogo de firmas

Título y nombre completo (Nombre(s), apellido paterno, materno)	***Firma*** (Inicial del nombre y primer apellido)	***Rúbrica***
M. en D.I.I.E. Francisca Robles López	F. Robles	
M. en F. Martha Ugalde Hernández	M. Ugalde	
M. en C. José Luis Trejo Miranda	J. L. Trejo	

b. Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Transcribir en la siguiente página de la bitácora la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad.

Política de Calidad

Brindar y mantener la calidad del servicio de docencia en las prácticas, proyectos o experimentos en los laboratorios, a fin de *mantener la satisfacción de los usuarios, a partir de la cultura de la mejora continua.*

Objetivos de Calidad.

1. *Cumplir con más del 90% de las prácticas, proyectos o experimentos programados por ciclo escolar en los laboratorios de docencia.*
2. *Reprogramar menos del 3% de las prácticas, proyectos o experimentos programados por ciclo escolar en los laboratorios de docencia.*
3. *Obtener más del 70% de satisfacción de los usuarios.*

c. Carátula General:

Escribir en la siguiente página la carátula general, ésta solo se elabora para el primer proyecto. Considerar los siguientes datos distribuidos en la hoja, ver ejemplo 2:

Ejemplo 2. Carátula general

Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza"

Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II

Integrantes del equipo:

- Nombre completo (Nombre(s), primer apellido y/o segundo apellido):
- Correo electrónico:
- Grupo:
- Semestre lectivo:
- Número de equipo:
- Fecha (DD-MMM-AAAA):

d. Carátula del proyecto:

Escribir en la siguiente página, la carátula para cada uno de los proyectos asignados en el laboratorio, considerar los siguientes datos, ver ejemplo 3:

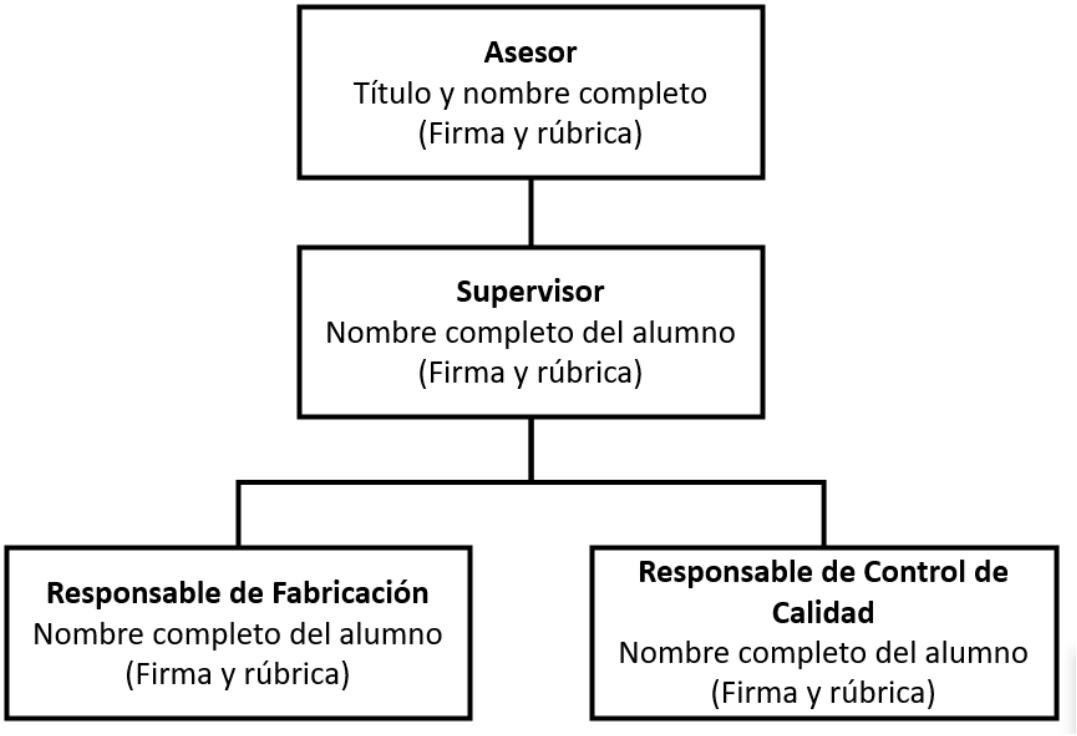
Ejemplo 3. Carátula del proyecto

Proyecto #

Nombre del producto

Nombre genérico, concentración y forma farmacéutica

Organigrama



Número de Lote:

Tamaño de lote:

Fecha: (DD-MMM-AAAA)

e. Procedimiento para asignar número de lote

Para asignar número de lote a los productos fabricados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ), utilizar el Libro de “Registro de productos de Tecnología Farmacéutica II. Uso docencia.”, proporcionado por el asesor. Tomar como referencia el Cuadro 1 y las instrucciones siguientes:

1. Escribir la(s) letra(s) correspondiente(s) a la forma farmacéutica.
2. Escribir las letras PT, que significan Producto Terminado.
3. Escribir dos números que corresponden al año lectivo.
4. Escribir el número consecutivo con tres dígitos. Hay que considerar que en los semestres nones se inicia con el número 001 y en los semestres pares continuar con la numeración.

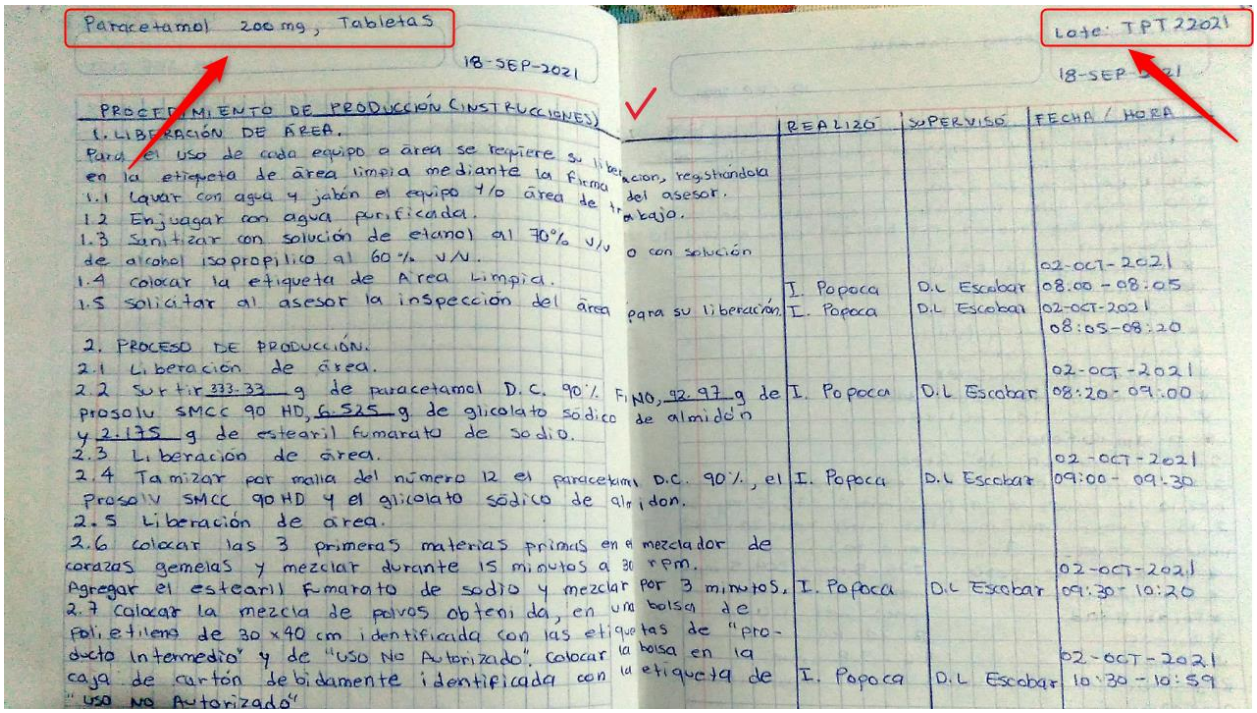
Cuadro 1. Codificación para asignar número de lote.

Forma farmacéutica	Letras	PT	Año lectivo	Lote
Cápsulas	C	PT	22	CPT22…
Crema	CR	PT	22	CRPT22...
Emulsión	E	PT	22	EPT22...
Gel	G	PT	22	GPT22...
Gomitas	GO	PT	22	GOPT22...
Granulado	GR	PT	22	GRPT22...
Jarabe	J	PT	22	JPT22...
Óvulo	O	PT	22	OPT22...
Pasta	P	PT	22	PPT22...

Pellets	PE	PT	22	PEPT22…
Polvo	PO	PT	22	POPT22...
Solución	SL	PT	22	SLPT22...
Supositorio	S	PT	22	SPT22...
Suspensión	SO	PT	22	SOPT22...
Tabletas	T	PT	22	TPT22…
Tabletas recubiertas	TR	PT	22	TRPT22...
Ungüento	U	PT	22	UPT22...

Importante: Registrar el nombre del proyecto y el número de lote en todas las hojas utilizadas para el proyecto; el nombre del proyecto en las páginas del lado izquierdo (esquina superior izquierda) y el número de lote del lado derecho (esquina superior derecha). Ver ejemplo 4.

Ejemplo 4. Rotulado de las páginas



ANEXO I. Llenado de la Bitácora de Procedimientos, Cálculos y Rendimientos de la Fabricación

Una vez elaborados en el siguiente orden los apartados catálogo de firmas, SGC, carátula general, y carátula del proyecto, la bitácora se debe documentar con la siguiente información:

1.- Describir las generalidades de la forma farmacéutica

Consultar al menos cinco referencias bibliográficas, con una antigüedad no mayor a 5 años. En este apartado, anotar los aspectos más importantes sobre la forma farmacéutica asignada, de acuerdo con el siguiente orden:

- Definir la forma farmacéutica con base en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente y/u otra Farmacopea consultada.
- Describir las ventajas y desventajas de la forma farmacéutica.
- Escribir en un cuadro (ver ejemplo 5), los componentes o materias primas utilizadas para la producción de la forma farmacéutica.

Ejemplo 5. Componentes de la forma farmacéutica

Componente o materia prima	**Función**	**Ejemplos (al menos 3)**

- Describir brevemente los posibles métodos de producción para elaborar la forma farmacéutica asignada.
- Identificar el método de la Orden de Producción de acuerdo con la literatura y describirlo ampliamente.

- Identificar los parámetros críticos de control del proceso y los atributos críticos de calidad del producto.
- Describir en un cuadro sinóptico los problemas o defectos más frecuentes que se pueden presentar durante o posterior a la fabricación y sus posibles soluciones.
- Identificar el equipo de producción utilizado a escala industrial.
- Describir las características de las áreas de fabricación de acuerdo con la normatividad vigente.

Anotar al final de cada párrafo, la referencia bibliográfica con un número arábigo entre corchetes, el cual debe aparecer y corresponder en el apartado de bibliografía (numeral 9).

2. Orden de Producción y Procedimiento de Producción

Transcribir la orden de producción y el procedimiento de producción.

3. Cálculos

Calcular la cantidad de cada componente de acuerdo con el tamaño del lote que se va a fabricar, tomando como referencia la fórmula unitaria.

Al final de los cálculos, firmar y fechar: quién ejecuta, quién supervisa y el Vo. Bo. del asesor.

4. Fórmula del producto

Escribir la fórmula del producto, considerando las cantidades calculadas para cada materia prima.

5. Diagrama de Bloques para la Fabricación del Producto

Elaborar un diagrama de bloques del proceso iniciando desde la etapa del surtido hasta el producto terminado. Incluir los controles y análisis en la etapa que se requieran. Ver Cuadro 1.

Cuadro 1. Ejemplo de diagrama de bloques

Equipo / Instrumento	**Etapa**	**Parámetros críticos de control del proceso.**	**Atributos críticos de calidad del producto**
Balanza	Surtir		Peso
Tamiz	Tamizar		Tamaño de partícula
Cronómetro Tacómetro Mezclador	Mezclar	Velocidad y tiempo de mezclado	
Flujómetro Compactador Espectrofotómetro	Analizar producto		Reología de polvos Valoración Ensayo de identidad
Tableteadora Balanza Durómetro Friabilizador Desintegrador	Comprimir	Velocidad y fuerza de compresión	Peso Dureza Friabilidad Desintegración
Disolutor Espectrofotómetro	Analizar producto a		
Líneas de acondicionamiento	Acondicionar		

6. Propiedades

Escribir para el fármaco (o principio activo) y para cada una de las materias primas la siguiente información: sinónimos, dos nombres comerciales, propiedades físicas, propiedades químicas, propiedades fisicoquímicas, propiedades toxicológicas, actividad farmacológica, función dentro de la formulación, concentraciones más utilizadas y el costo por kilo.

Utilizar la bibliografía proporcionada para el laboratorio. Escribir al final de cada párrafo, la referencia bibliográfica con un número entre corchetes.

7. Cronograma de Actividades

Listar en un cronograma las actividades para la fabricación del producto, considerando desde la evaluación del proyecto, hasta la entrega del informe final.

Considerar las fechas asignadas al proyecto. Indicar el tiempo planificado para cada actividad en horas, por ejemplo: 0.25 h, 0.5 h, 0.75 h, 1 h o 2 horas. Ver cuadro 2.

Registrar con tinta de color azul los tiempos teóricos (tt) y con tinta de color verde los tiempos reales (tr).

Registrar al final del cronograma la sumatoria del tiempo teórico y del tiempo real.

Cuadro 2. Cronograma de Actividades (ejemplo)

Mes	Agosto												Septiembre									
Sesiones	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11	
Fechas (días)																						
ACTIVIDAD	tt	tr	tt	tr	tt	tr	tt	tr	tt	tr	tt	tr	tt	tr	tt	tr	tt	tr	tt	tr	tt	tr
Evaluación																						
Surtir																						
Tamizar																						
Mezclar																						

Analizar producto intermedio																							
Comprimir																							
Analizar producto a granel																							
Acondicionar																							
Entrega del proyecto																							

∑ tiempo teórico = **∑ tiempo real =**

8. Diagrama de Ishikawa o Diagrama Causa-Efecto

Elaborar un diagrama de Ishikawa utilizando el **método de flujo de proceso**. Considerar el mayor número de factores que influyen en cada etapa involucrada en la fabricación del producto y que puedan afectar su calidad.

Considerar como primera etapa, la evaluación del proyecto y como última, la entrega del expediente de fabricación del lote, las bitácoras y el producto terminado.

9. Bibliografía

Registrar las referencias utilizadas de acuerdo con el orden numérico asignado. Utilizar los criterios de Vancouver.

La bitácora debe contener la información requerida en los incisos del 1 al 9, para iniciar la evaluación del proyecto.

10. Registro de controles

Una vez iniciado el proyecto se procederá a registrar en esta bitácora los controles de proceso, las observaciones, desviaciones o no conformidades. Firmar y fechar.

Calcular el rendimiento del producto intermedio (si aplica), a granel y terminado.

ANEXO II. Llenado de la Bitácora de Métodos de Análisis

Una vez elaborados en el siguiente orden los apartados catálogo de firmas, SGC, carátula general, y carátula del proyecto, la bitácora se debe documentar con la siguiente información:

1. Tabla de Especificaciones

Considerar las especificaciones para el llenado de las tablas del producto intermedio y producto a granel, y posteriormente, emitir los certificados de análisis.

1.1. Especificaciones del producto intermedio

Elaborar la tabla de especificaciones que corresponda a la mezcla de polvos o la tableta sin recubrimiento, si el producto que se va a fabricar es una forma farmacéutica sólida: tabletas, cápsulas, tabletas recubiertas, polvo para suspensión, entre otras. Ejemplo Cuadro 1.

1.2. Especificaciones del producto a granel

Elaborar la tabla de especificaciones para el producto a granel para todas las formas farmacéuticas fabricadas. Ejemplo Cuadro 2.

1.3. Tablas de especificaciones

Elaborar las tablas con cuatro columnas, utilizando las dos páginas contrapuestas de la bitácora. Considerar 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 farmacopeas alternas, con apoyo de la NOM-R-50/2, NOM-073-SSA1-2015 y la información técnica o fuentes de información científica nacional e internacional consultadas. Ejemplos Cuadro 1 y Cuadro 2.

Cuando se requieran ambas tablas, elaborar primero la tabla de producto intermedio y transcribir cada uno de los métodos de análisis registrados. En seguida, elaborar la tabla de producto a granel y transcribir los métodos indicados en esta etapa que no han sido descritos.

2. Técnicas de análisis

Transcribir cada uno de los métodos generales o las técnicas de análisis que aparecen en la tabla de especificaciones, siguiendo el orden de esta. Adicionalmente, para la valoración de principio activo pegar una copia fotostática**.**

Si es necesario, escribir las fórmulas para realizar los cálculos del análisis.

Anotar la bibliografía con un número entre corchetes al final de cada técnica descrita, utilizar criterios de Vancouver.

Cuadro 1. 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. **Conforme**	Mezcla de polvos y cristales de color blanco, libre de partículas extrañas.	1
Humedad	1.8 % **Conforme**	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 15%	2
Índice de Hausner		Menor de 1.25	2
Valoración de activo	98% **Conforme**	90 al 110%	1

Ensayos de identidad A	El espectro de absorción IR de la muestra corresponde con el de referencia. **Conforme**	El espectro de absorción IR de la muestra corresponde con el de referencia.	1
p-aminofenol libre (sustancia relacionada)	0.0035% **Conforme**	No más de 0.005%	1

Cuadro 2. 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 y defectos. **Conforme**	Tableta biconvexa, de color blanco, libre de partículas extrañas.	1
Valoración de activo	98% **Conforme**	90 al 110%	1
Contenido de activo	98 mg/tableta **Conforme**	90 a 110 mg/tableta	1
Ensayos de identidad A	El espectro de absorción IR de la muestra corresponde con el de referencia. **Conforme**	El espectro de absorción IR de la muestra corresponde con el de referencia.	1
Uniformidad de dosis	VA = 3.9 **Conforme**	VA < L1, L1 = 15	1 y 3
Disolución	Q=82% en 30´	Q = 80 % en 30´	1 y 3

	Conforme		
p-aminofenol libre (sustancia relacionada)	0.0035% **Conforme**	No más de 0.005%	1
Friabilidad	0.7 % **Conforme**	No más del 1.0 %	2
Dureza	6 a 8 kg **Conforme**	No menos de 5 kg	3
Desintegración	2 minutos **Conforme**	No más de 15 minutos	1
Humedad	1.8% **Conforme**	No más del 2.5%	1
Variación de peso	495 a 510 mg /tableta **Conforme**	475 a 525 mg/tableta	2
Peso promedio	505 mg/tableta **Conforme**	500 mg ± 5%/tableta	2

3. Bibliografía

Registrar las referencias utilizadas de acuerdo con el orden numérico que se asigna, considerar los criterios de Vancouver.

La bitácora debe contener la información requerida en los incisos 1 al 3 para la evaluación del proyecto.

4. Resultados

Registrar para cada método, análisis o prueba las fechas, cálculos y resultados como se vayan realizando, además de la palabra **conforme o no conforme**. Firmar y fechar

NOTA: Realizar cada método, análisis o prueba, dos veces con muestras diferentes del producto.

ANEXO III. Llenado de la Bitácora de Producto Terminado

Una vez elaborados en el siguiente orden los apartados catálogo de firmas, SGC, carátula general, y carátula del proyecto, la bitácora se debe documentar con la siguiente información:

1. Orden de Acondicionamiento y Procedimiento de Acondicionamiento

Transcribir la orden de acondicionamiento y el procedimiento de acondicionamiento.

2. Tabla de Especificaciones

Elaborar la tabla de especificaciones para el **Producto Terminado**, con cuatro columnas, utilizando dos páginas contrapuestas de la bitácora.

Considerar los métodos, análisis o pruebas, con sus respectivas especificaciones, que aparecen en la **Monografía del producto** consultada en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y/o farmacopeas alternas vigentes, con apoyo de la NORMA Oficial Mexicana NOM-R-50/2, la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015 y la información técnica o fuentes de información científica nacional e internacional consultadas. Ejemplo Cuadro 1.

Cuadro 1. 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 y defectos. **Conforme**	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% **Conforme**	90 al 110%	1

Contenido de activo	98 mg/tableta **Conforme**	90 a 110 mg/tableta	1
Ensayos de identidad A	El espectro de absorción IR de la muestra corresponde con el de referencia. **Conforme**	El espectro de absorción IR de la muestra corresponde con el de referencia.	1
Uniformidad de dosis	VA = 3.9 **Conforme**	VA < L1, L1 = 15	1 y 2
Disolución	Q = 82% en 30´ **Conforme**	Q = 80 % en 30´	1 y 3
p-aminofenol libre (sustancia relacionada)	0.0035% **Conforme**	No más de 0.005%	1
Friabilidad	0.7 % **Conforme**	No más del 1.0 %	2
Dureza	6 a 8 kg **Conforme**	No menos de 5 kg	3
Desintegración	2 minutos **Conforme**	No más de 15 minutos	1
Humedad	1.8% **Conforme**	No más del 2.5%	1
Variación de peso	495 a 510 mg/tableta **Conforme**	475 a 525 mg/tableta	2
Peso promedio	505 mg / tableta **Conforme**	500 mg ± 5%	2

Cerrado o hermeticidad	Sin coloración **Conforme**	Ningún frasco debe presentar coloración azul	2
Contenido en unidades	30 tabletas **Conforme**	30 tabletas	

3. Técnicas de análisis

Transcribir los métodos generales o las técnicas de análisis, que no se documentaron en la tabla de especificaciones del producto a granel. Si es necesario escribir las fórmulas para realizar los cálculos de los análisis.

Anotar la bibliografía con un número entre corchetes al final de cada técnica descrita.

4. Acondicionamiento

Anotar de manera breve los aspectos más importantes sobre los materiales de envase y embalaje y, los procesos de envasado y acondicionamiento.

5. Bibliografía

Registrar las referencias utilizadas de acuerdo con el orden numérico que fue asignado, considerar los criterios de Vancouver.

La bitácora debe contener la información requerida en los incisos del 1 al 4 para iniciar la evaluación del proyecto.

6. Resultados

Registrar para cada método o técnica de análisis del producto terminado, las fechas, cálculos y resultados como se vayan realizando, además de la palabra **conforme o no conforme**. Firmar y fechar.

Registrar los controles, las observaciones, desviaciones o no conformidades durante el acondicionamiento. Firmar y fechar.

NOTA: Realizar cada método o técnica de análisis mínimo, dos veces con muestras diferentes del producto.

7. Etiqueta o Marbete

Elaborar con tinta de color azul el proyecto de Marbete para el producto, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, y presentar a revisión al asesor.

Imprimir una etiqueta adecuada a las dimensiones del envase primario y solicitar la autorización del asesor para la impresión de los ejemplares necesarios.

Pegar una etiqueta autorizada del producto en la bitácora.

8. Cálculos

Calcular el rendimiento de envasado y el rendimiento final del producto.

9. Análisis de Resultados

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

10. Conclusiones

Realizar las conclusiones del proyecto con base en el dictamen emitido**.**

11. Entrega del proyecto

Al finalizar el proyecto, los integrantes del equipo se **deben reunir** con su asesor para discutir los resultados obtenidos y hacer entrega del informe: bitácoras de trabajo, expediente de fabricación de lote y 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.

ANEXO IV. Glosario

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

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.

Aditivo, toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, aunque por sí mismo carezca de efecto terapéutico. En algunas formulaciones son los responsables de hacer llegar el fármaco a su sitio de acción de manera adecuada jugando un papel importante en la biodisponibilidad y estabilidad del medicamento.

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

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.

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

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.

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.

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.

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.

Buenas prácticas de documentación, son los lineamientos que se siguen para registrar entradas de datos sin procesar de manera legible, rastreable y reproducible.

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.

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.

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

Certificado de análisis, al resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, que incluya las x de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada.

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

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

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

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

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

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.

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

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.

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

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.

Excipiente, ingredientes inertes los cuales brindan a la formulación funcionalidad y un desempeño apropiado para elaborar la forma farmacéutica.

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

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.

Fármaco, sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

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

Forma farmacéutica, a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

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

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.

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

Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado.

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

Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilatatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Medicamento genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Medicamento herbolario, producto elaborado con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentado en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

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

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.

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

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.

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.

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

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

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

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

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

Producto terminado, al medicamento en su presentación final.

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.

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

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.

Remedio herbolario, preparado de plantas medicinales o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

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

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

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.

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.

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.

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.

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

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