UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Química Farmacéutico Biológica

Área Farmacéutica

Tecnología Farmacéutica I

Fecha de aprobación: 28/01/22

Vigente hasta: 28/01/25

Listado de Profesores participantes

Basado en la elaboración de: Q.F.B. Domitila Burgos Jara.

Fecha: 1989.

Dra. María Cirenia Sandoval López

Dra. Idalia Leticia Flores Gómez

M. en E. Liliana María López González

M. en E. Norma Pérez Goiz

Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz

M. en Biot. Lourdes Araceli Santana Castillo

M. en A. Marisol Gandarillas Ortiz de Montellano

Q.F.B. Blanca Irene Cruz Peralta

M. en A. Teresa Benítez Escamilla

M. en F. Leticia Huerta Flores

M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández

Documentos Relacionados	
	Farmacopeas
PNO-036-20-04	Procedimiento normalizado para de préstamo de material
PNO-0121-20-03	Procedimiento normalizado para de envasado y etiquetado de soluciones
PNO-098-20-07	Procedimiento normalizado para de llenado de bitácoras para Tecnología Farmacéutica I
PNO-0090-17-03	Procedimiento normalizado de operación para el acceso a las áreas de fabricación de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza
PNO-0049-19-05	Procedimiento Normalizado de Operación de programación en pizarrón para uso de equipo y/o área
	PNO Muestreo
SGC-FESZ-PO06	Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia
SGC-FESZ-PO-10	Procedimiento para la realización de prácticas virtuales
SGC-FESZ-PO05	Procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio
	Guía didáctica para el muestreo de insumos en el almacén de la Planta Piloto Farmacéutica, de la FES-Zaragoza UNAM. PAPIME PE 205815
	Relación oficial de alumnos inscritos
	Formato Equipo de trabajo
	Formato Identificación de gaveta
	Formato Gafete de identificación del alumno
	Formato Credencial para préstamo de material en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
	Formato Certificado de análisis
	Formato Pesadas

	Formato Área limpia
	Formato de etiqueta de residuos químicos
	Formato para identificación de área de trabajo

Documentos Relacionados	
	Formato Hoja de cotejo para el control de operaciones unitarias, materias primas, dispositivo médico, material de envase
	Instructivo para registro de pesadas PAPIME PE205815 (Sistema de Información Electrónica, SIE)
	Libreta para el Registro de Número de análisis o Número de Reanálisis para materias primas.
	Libreta de Registro de número de análisis para Dispositivo médico o Material de empaque

Abreviaturas

BPAD	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
BPD	Buenas Prácticas de Documentación.
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación.
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio.
EFGC	Examen final general de conocimientos.
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
FUZ	Farmacia Universitaria Zaragoza.
LFZ	Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
MGA	Métodos generales de análisis.
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PPF	Planta Piloto Farmacéutica.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
SIE-LFZ	Sistema de Información Electrónica de Inventarios de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
TF I	Tecnología Farmacéutica I.
Vo. Bo.	Visto Bueno.

INDICE

1 INTRODUCCION 9
2 OBJETIVOS 9
2.1 OBJETIVOS GENERALES 9
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 9
3 REGLAMENTO DEL LABORATORIO 10
4 MANEJO DE RESIDUOS 11
5 CRITERIOS DE EVALUACIÓN 13
6 JUSTIFICACIÓN 14
7 POLÍTICAS 14
8 ORGANIGRAMA 15
8.1 Coordinador del Área de Farmacia Industrial 16
8.2 Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza 16
8.3 Coordinador del Módulo 16
8.4 Técnico Académico 16
8.5 Asesor 17
8.6 Alumno 18
8.7 Personal de apoyo 18
9 ESTRUCTURA DEL LABORATORIO 19
10 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES 19
11 METODOLOGÍA 26
11.1 Ubicación de los alumnos en sus áreas de trabajo 26
11.2 Actividades para realizar en la Farmacia Universitaria Zaragoza (FUZ) 27
11.3 Proyectos de laboratorio 27
11.4 Trabajo en el laboratorio 28
11.5 Organización 28

11.6 Material necesario 30

12 BIBLIOGRAFÍA 32

13 ANEXOS 33

1 INTRODUCCION

La elaboración de medicamentos que sean eficaces y confiables requiere de personal entrenado, capacitado y calificado que sea capaz de seguir los lineamientos que marcan las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Documentación (BPD) y no menos importante las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), así como conocer y emplear los instructivos de los equipos de fabricación y de los instrumentos del laboratorio de control de calidad para emplearlos adecuadamente y ser capaces de analizar y resolver los problemas propios de sus áreas y dar cumplimiento a la legislación vigente.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVOS GENERALES

2.1.1 Establecer las políticas y reglamentos conforme a le legislación aplicada al desarrollo del trabajo experimental de Tecnología Farmacéutica I (TFI), que se realiza en las instalaciones de los "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza" (LFZ), Área Farmacéutica de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.)

2.1.2 Lograr la formación científica y técnica del Químico Farmacéutico Biólogo con las bases fundamentales para el almacenamiento, muestreo, diseño y elaboración de medicamentos y el control de calidad de los insumos dentro del contexto legal y ambiente de la Industria Químico Farmacéutica de México.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

El alumno será capaz de:

2.2.1 Aplicar las Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1 vigente.

2.2.2 Analizar materias primas, materiales de envase y/o dispositivos médicos aplicando las BPL, BPD y BPAD

2.2.3 Ejecutar y/o desarrollar monografías, fundamentar y verificar especificaciones de materias primas y materiales de envase y/o dispositivos médicos.

2.2.4 Realizar proyectos de operaciones unitarias relacionadas con el curso teórico.

3 REGLAMENTO DEL LABORATORIO

- Vestir bata blanca de algodón.
- Usar lentes de seguridad en todas las actividades prácticas en el laboratorio.
- Portar gafete de identificación del laboratorio y SGC
- Durante la calcinación NO se permite el uso de guantes de látex o nitrilo.
- Usar guantes con características específicas de acuerdo con la actividad desarrollada.
- Identificar todos los residuos generados en el laboratorio.
- No se permite comer alimentos ni bebidas en el laboratorio.
- No se permite el uso de audífonos.
- No se permite fumar.
- No usar el teléfono como instrumento de trabajo o parte de material de laboratorio, solo se debe usar como equipo de comunicación y tener en vibración para su uso en caso de emergencia.
- Seguir las medidas de seguridad mostradas en la entrada de este laboratorio.
- Colocar sus pertenencias (mochila o chamarras) en los espacios destinados en cadalaboratorio.
- Están prohibidas las visitas a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza dentro del horario de trabajo.

4 MANEJO DE RESIDUOS

El manejo de Residuos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I requiere al menos de las siguientes precauciones:

- No se pueden mezclar disolventes halogenados con los no halogenados por su reactividad.
- Los recipientes de desechos no deben ser mayores a 5 litros.
- La selección del material del recipiente debe ser de acuerdo con sus características fisicoquímicas.
- Los recipientes deben estar perfectamente identificados con etiqueta de residuos del SGC.

El alumno es responsable de la identificación y envasado de 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.

En cada Laboratorio hay un espacio físico identificado de color amarillo, donde se colocan los residuos, para que sean recolectados por el departamento asignado.

Se encuentran contenedores exclusivos para los cubrebocas, cofias y zapatones, con la finalidad de NO desecharlos en los botes de basura.

A continuación, se muestra en la figura No. 4 un diagrama general de cómo se realiza en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.

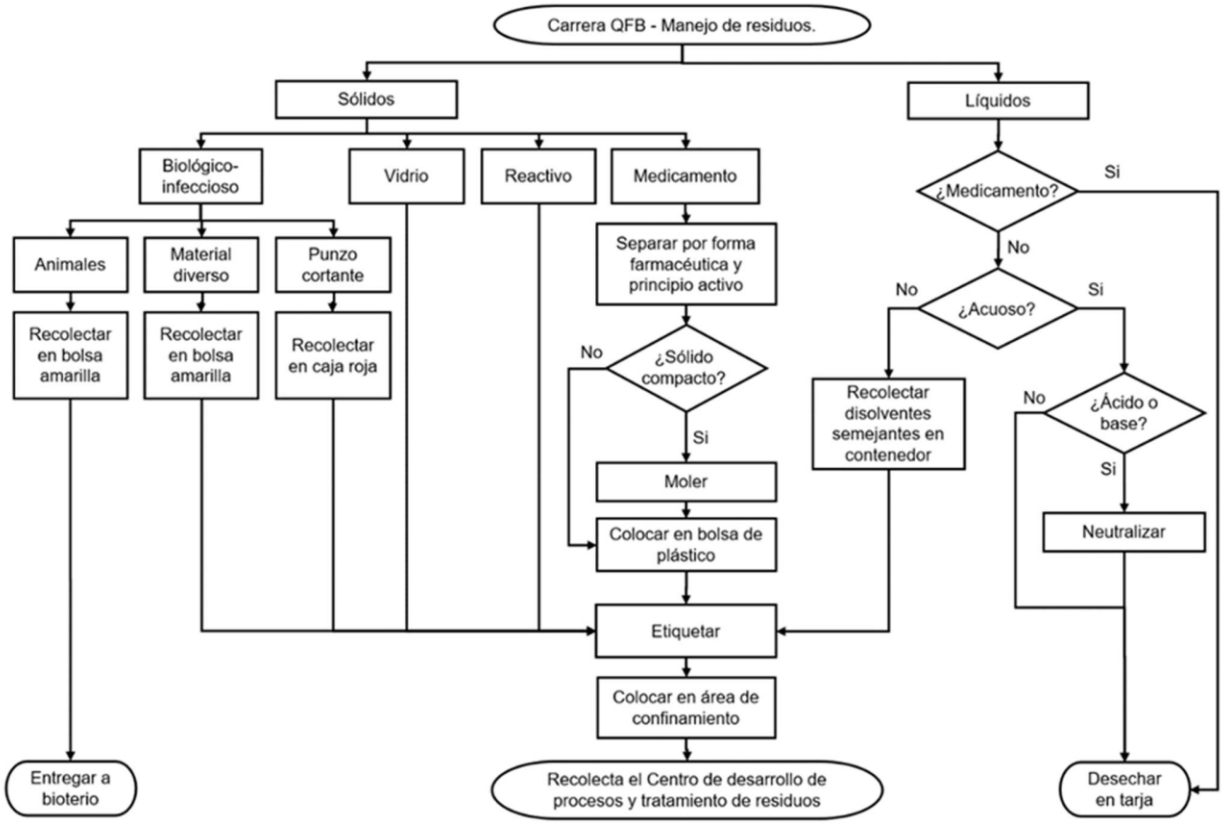


Figura 4. Diagrama general de manejo de residuos en el Laboratorio de TFI. Adaptado delProcedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia (SGC-FESZ-PO06)

5 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Teoría 60 % Laboratorio 40 %

Es requisito para acreditar el laboratorio un mínimo del 80 % de asistencia por proyecto y la aprobación de cada uno de ellos.

El laboratorio será evaluado de la siguiente forma:

	Llenado de bitácoras	10 %
Laboratorio 40%	Evaluación personal	15 %
	Desarrollo experimental	40 %
	Informes y conclusiones	20 %
	Examen final general de conocimientos	13 %
	Calificación de examen de la FUZ	2 %

NOTA: Todos los criterios de evaluación deben ser aprobatorios, es decir mayor o igual a 6.0.

El desarrollo experimental debe ser controlado por los asesores del módulo con las hojas de cotejo (Anexo IV).

La acreditación debe ser aprobatoria tanto en teoría como en la práctica. Todo retraso en la entrega del reporte y del producto ocasionará 0.5 puntos menos por cada sesión de atraso en la calificación de cada proyecto.

Presentar la bitácora individual de cálculos y resultados B, C, D o E con el sello, calificación aprobatoria, fecha y firma del asesor de la FUZ para tener derecho a Examen Final General de Conocimientos (EFGC)

6 JUSTIFICACIÓN

El trabajo práctico está destinado a:

6.1.1 Convertir en acciones concretas los principios generales vistos en forma teórica.

6.1.2 Poner a prueba esos principios generales para verificar si en la práctica esas teorías se comprueban.

6.1.3 Generar elementos de juicio para poder analizar las teorías y aceptarlas o rechazarlas.

6.1.4 Desarrollar conocimiento como resultado de la aplicación personal de las teorías.

6.1.5 Promover el desarrollo de actitudes que generen mayor interés en el contenido de la Tecnología Farmacéutica.

6.1.6 Desarrollar actitudes para ser un farmacéutico ético y responsable.

6.1.7 Fomentar prácticas responsables para el cuidado del medio ambiente.

7 POLÍTICAS

7.1.1 Para cursar el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, el alumno debe estar inscrito en el módulo de Tecnología Farmacéutica I.

7.1.2 Se recomienda que el alumno haya cursado las materias de: Fisicoquímica I y II, Síntesis de Fármacos y Medicamentos I y II, Análisis de Fármacos y Materias Primas I y II.

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

7.1.4 El personal de apoyo: Laboratoristas debe estar capacitado en el manejo de materiales y equipo de laboratorio de control de calidad y fabricación de la Planta Piloto Farmacéutica (PPF).

8 ORGANIGRAMA

El organigrama y las funciones se conforman de acuerdo con la Figura 1.

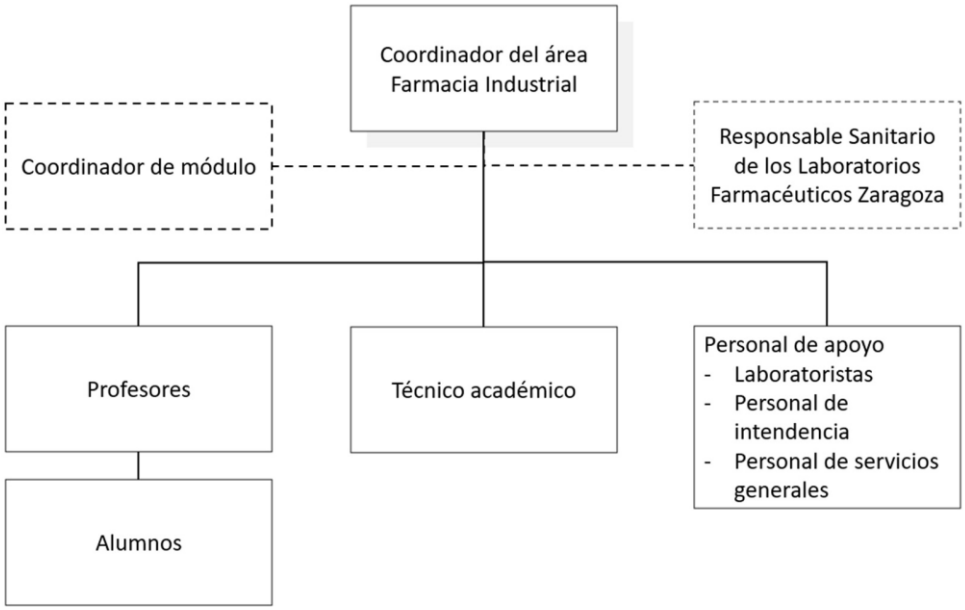


Figura 1. Organigrama de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la PlantaPiloto Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.

8.1 Coordinador del Área de Farmacia Industrial

Entre sus funciones están:

- Organizar las actividades del personal de apoyo.
- Contratar al personal académico (asesores) de acuerdo con el perfil profesiográfico del plan de estudios de la carrera de Q.F.B.
- Calendarizar junto con la jefatura de carrera la fecha de retiro de residuos generados en el laboratorio.
- Proporcionar la lista oficial de alumnos inscritos al Módulo de TF I.
- Proporcionar el calendario escolar vigente.
- Autorizar trabajo fuera de horario.
- Solucionar eventos emergentes como falta de personal de apoyo, equipo descompuesto, falta de reactivos, servicios críticos para el trabajo práctico.
- Resguardar la información documental del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

8.2 Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

- Representante Legal ante la 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 I.

8.3 Coordinador del Módulo

- Programar de actividades de laboratorio por grupo.
- Programar la clase en la Farmacia Universitaria Zaragoza (FUZ) ubicada en campus I, para los grupos inscritos en este módulo.
- Solicitar el resultado de las evaluaciones de la clase de la FUZ, las cuales serán entregadas antes de la aplicación del Examen Final General de Conocimientos (EFGC).

8.4 Técnico Académico

Entre las principales responsabilidades del Técnico Académico se encuentran:

- Supervisar al personal de apoyo
- Supervisar 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.
- Supervisar 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 los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Programar el análisis y reanálisis de las materias primas que se utilizan en los proyectos de docencia de la carrera de Q.F.B.
- Asignar los números de equipo a todos los grupos de TF I.

- Actualizar semestralmente el inventario en el Sistema de Información Electrónica de Inventarios de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (SIE- LFZ).
- Registrar en el SIE-LFZ a los usuarios de pesadas.
- Asignar gavetas y proporcionar la etiqueta de identificación.
- Proporcionar la credencial para solicitud de material y reactivos en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Proporcionar el gafete de identificación del módulo a los asesores, para entregarlas a los alumnos.

8.5 ASESOR

- Las principales responsabilidades del personal académico son:
- Planear y organizar todas las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.
- Proponer los proyectos que se desarrollan experimentalmente cada semestre.
- Solicitar los recursos materiales mínimos en el laboratorio de TFI 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 y supervisar la rotación de roles de los alumnos en cada equipo para que realicen y desarrollen adecuadamente el trabajo experimental de cada proyecto.
- Asesorar y supervisar que se realice y se desarrolle adecuadamente el trabajo experimental de cada proyecto asignado, rotando de manera alternada a cada uno de los equipos.
- Asesorar a cada equipo de trabajo para la presentación de los resultados obtenidos en su proyecto, en la modalidad de seminario final.
- Evaluar el desempeño teórico-práctico de cada alumno.
- Asignar una calificación a cada alumno del curso.
- Reportar al técnico académico alguna eventualidad durante las sesiones prácticas como: problemas en el servicio eléctrico, agua, drenaje, falta de insumos necesarios para el desempeño del trabajo práctico en el laboratorio y/o falla de algún equipo e instrumento.
- Solicitar a los alumnos a su cargo el folio de EVALAB, de cada una de las sesiones registradas al proyecto asignado. El docente registrará el folio en el Formato de Registro de Folio EVALAB SGC-FESZ-FPO05-05.

8.6 ALUMNO

Las principales responsabilidades del alumno son:

- Elaborar una ficha de trabajo, proporcionando los datos del equipo de trabajo: nombre, domicilio, número de Seguridad Social, teléfono y persona a quien llamar en caso de emergencia (Tarjetón).
- 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 BPF, BPL, BPD, BPAD de acuerdo con la normatividad vigente.
- Realizar la evaluación por sesión práctica y entregar al asesor en turno el Folio EVALAB.
- Analizar y registrar los resultados obtenidos en la bitácora, formatos y documentos establecidos para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.
- Elaborar el informe del proyecto asignado.
- Presentar los logros de alguno de los proyectos asignados en un foro académico o científico para difundir sus resultados, en la modalidad de exposición oral.

8.7 PERSONAL DE APOYO

- Apoyar las actividades de los alumnos y asesores para el desempeño del laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica I.
- Dar asistencia a las actividades de los alumnos y asesores para el desempeño del laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica I, durante todo el horario establecido.

9 ESTRUCTURA DEL LABORATORIO

- El trabajo experimental correspondiente al módulo de Tecnología Farmacéutica I se realiza durante dos sesiones a la semana, de 4 horas cada una. Los días y horarios correspondientes a cada grupo se indican al inicio del semestre.
- Cada equipo de trabajo será responsable de realizar 3 o 4 proyectos durante el semestre, se le asigna un asesor responsable diferente por cada proyecto.
- Al inicio del proyecto el alumno realiza una investigación bibliográfica.
- Una vez realizada dicha investigación, plantea la logística a seguir para realizar el proyecto de acuerdo con los anexos I, II y III.

10 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Responsable	Actividades	Documento
Asesor	1. Presentación de introducción al laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica I.	N/A
Asesor	2. Presentación de la relación oficial de alumnos inscritos.	Lista de alumnos.
Asesor	3. Presentación del Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.	Manual SGC-FESZ-QFB-ML11 Evidencia documentada
Asesor	4. Presentación del procedimiento de préstamo de material de laboratorio.	PNO-036-12-03
Asesor	5. Conformación de equipos de trabajo.	Formato FCC-012-03
Asesor	6. Proporcionar dirección electrónica de los videos: "Forma correcta de entrada a las áreas productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza". https://vimeo.com/46623674, "Las farmacopeas como fuente de información documental en la industria farmacéutica". https://vimeo.com/88679519	Videos en línea.

	"Las buenas prácticas de laboratorio en farmacia". https://vimeo.com88381662	
Asesor	7. Recorrido por las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza y Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica.	Registro en Bitácorade entrada a la Planta Piloto.
Asesor	8. Revisión de Farmacopeas	Video y Farmacopeas
Asesor	9. Exposición de material de vidrio y equipo.	N/A
Asesor	10. Revisión del procedimiento de envasado y etiquetado de soluciones.	PNO-121-13-02
Asesor	11. Revisión del procedimiento de llenado de bitácoras.	PNO-098-11-03
Asesor	12. Asignación de gavetas. El supervisor de cada equipo deberá presentar al asesor un candado y una llave por cada integrante del equipo.	Formato de identificación de gaveta.

Responsable	Actividades	Documento
Asesor	13. Entrega de Gafete de identificación del alumno (color naranja) y credencial para préstamo de material en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Gafete de identificación y credencial para préstamo de material.
Asesor	14. Dar a conocer fechas y horarios de asistencia a la práctica en la Farmacia Universitaria Zaragoza (FUZ), Campus I.	Programación a visita indicada en el pizarrón de corcho para avisos del Laboratorio de control de calidad.
Asesor	15. Proyección del video: SIE-LFZ.	Video
Alumno	16. Registro de clave y contraseña al SIE-LFZ	Registro en el SIE.

POR PROYECTO

Responsable	Actividades	Documento
Asesor	17. Asignación de asesor para los proyectos a desarrollar.	Identificación de área.
Asesor	18. Revisión de material básico de laboratorio.	Manual SGC-FESZ-QFB-ML11.
Asesor	19. Revisión del proyecto en bitácoras.	Bitácora general "A" de Técnicas Analíticas Bitácora de cálculos y resultados “B, C, D y/o E” con Vo. Bo. del asesor.
Asesor	20. Evaluación inicial del proyecto.	Examen oral o escrito.

Alumno	21. Muestreo de materia prima, material de envase y/o dispositivo médico; y solicitar el Vo. Bo. en los documentos.	Guía didáctica de muestreo. Bitácoras y hojas de descarga. PNO Muestreo. Etiqueta de uso no autorizado y etiqueta de área limpia

POR PROYECTO

Responsable	Actividades	Documento
Alumno	22. Desarrollo experimental, como: Preparación de soluciones, estandarización, análisis de materia prima, material de empaque, envase, dispositivo médico y operación unitaria.	Bitácoras de trabajo.
Alumno	23. Registro de resultados en Bitácora General “A”	Bitácora general "A" de Técnicas Analíticas
Asesor	24. Revisión de Bitácoras de trabajo.	Bitácoras de cálculos y resultados “B, C, D y/o E” con Vo. Bo. del asesor.
Alumno	25. Entrega de informe Nota: Para el proyecto de operación unitaria solo se entrega informe.	Informe Certificado de análisis Muestra de retención. Etiqueta de uso no autorizado

ACTIVIDADES FINALES

Responsable	Actividades	Documento
Alumno	26. Presentación del proyecto en el seminario final del módulo de Tecnología Farmacéutica I.	Presentación electrónica.
Asesor	27. Revisión de calificación aprobatoria de la Farmacia Universitaria Zaragoza (FUZ) en bitácora individual con sello de la farmacia, fecha y firma del asesor de la FUZ.	Bitácora de cálculos y resultados “B, C, D y/o E”

Alumno	28. Realizar examen final general de conocimientos (EFGC) del módulo de Tecnología Farmacéutica I	EFGC.
Alumno	29. Entrega de las bitácoras de trabajo.	Bitácoras de trabajo “A, B, C, D y/o E”.
Alumno	30. Entregar al asesor del último proyecto, la identificación de la gaveta, indicando que se ha desocupado.	Identificación de gaveta.

Responsable	Actividades	Documento
Asesor	31. Entregar al alumno la calificación obtenida al final del semestre.	
Asesor	32. Entrega de la lista de calificaciones firmada a la coordinación del área farmacéutica.	Lista de calificaciones con firma del asesor.

11 METODOLOGÍA

11.1 UBICACIÓN DE LOS ALUMNOS EN SUS ÁREAS DE TRABAJO

11.1.1 Realizar un análisis de los siguientes documentos:

11.1.2 Manual para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.

11.1.3 Procedimiento para préstamo de material de laboratorio.

11.1.4 Discusión de videos

- “Forma correcta de entrada a las áreas productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza”.
- “Las farmacopeas como fuente de información documental en la industria farmacéutica”.
- “Las buenas prácticas de laboratorio en farmacia”.
- Proyección de video: “Sistema de Información Electrónica de inventarios, Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza”.

11.1.5 Recorrido por las instalaciones de los LFZ y el laboratorio de control de calidad de la Planta Piloto Farmacéutica para introducir a los alumnos a sus áreas de trabajo.

11.1.6 Bitácoras de trabajo

A través de una demostración operacional los asesores de laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica I explican cómo se realiza el registro de datos en las bitácoras de trabajo (PNO-098-04-02)

Demostración operacional de los asesores de laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica I. Explicación de cómo se realiza el registro de información, datos y resultados en las bitácoras de trabajo (PNO-098-04-20).

11.2 ACTIVIDADES PARA REALIZAR EN LA FARMACIA UNIVERSITARIA ZARAGOZA (FUZ)

11.2.1 Análisis de recetas emitidas por médicos.

11.2.2 Manejo de medicamentos controlados.

11.2.3 Control de formas farmacéuticas que contengan antibióticos. Preparación de la documentación necesaria para solicitar permiso de venta a la Secretaría deSalud para venta o distribución de medicamentos que contengan antibióticos.

11.2.4 Evaluación de la actividad en la Farmacia, registrando la calificación en la última página de la bitácora personal del alumno con fecha, firma del asesor (responsable de la actividad) y sello de la

11.3 PROYECTOS DE LABORATORIO

El trabajo experimental pretende que los alumnos comprendan a nivel piloto y laboratorio la aplicación práctica de los conocimientos adquiridos en forma teórica,los cuales deberán realizarse de acuerdo con los siguientes objetivos.

Que el alumno sea capaz de:

11.3.1 Manejar e interpretar la información de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o de otra publicación oficial, así como, adquirir la habilidad de particularizar en la materia prima, material de envase y/o dispositivo médicolas técnicas generales descritas para analizarlas y posteriormente evaluar los resultados y tomar la decisión de aprobar o rechazar. También se pretende queel alumno elabore la monografía y el certificado de análisis correspondiente a la materia prima en estudio, realizando:

i. Un proyecto de análisis de materias primas que se utilizarán en la elaboración de medicamentos en los semestres posteriores (Anexo I).
ii. Un proyecto de análisis de material de envase o dispositivo médico, empleando muestreo de aceptación (Anexo III).

11.3.2 Aplicar los conocimientos teóricos de las operaciones unitarias con enfoque farmacéutico, realizando:

i. Un proyecto de operación unitaria. El proyecto estará relacionado con el programa de Tecnología Farmacéutica I, el cual será realizado en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Anexo II).

11.3.3 Al finalizar los proyectos asignados se realiza el seminario final de proyectos de laboratorio. En la penúltima sesión de laboratorio se organizará un seminario de proyectos seleccionados. Este seminario será parte de la evaluación deltrabajo práctico desarrollado. La vestimenta para todo el grupo durante la presentación del seminario es formal con carácter obligatorio.

11.4 TRABAJO EN EL LABORATORIO.

Los alumnos que permanezcan en los LFZ y/o control de calidad deberán trabajar bajo las BPF, BPL, BPD, BPAD. Los alumnos cumplirán estrictamente el horario establecidoen el laboratorio, ya que su trabajo requiere de la supervisión de los asesores, para así garantizar la seguridad e integridad de los alumnos y de las instalaciones.

11.5 ORGANIZACIÓN

Los equipos estarán constituidos por 3 o 4 alumnos, según las necesidades del curso. La organización de las funciones de los alumnos se observa en las Figuras 2 y 3.

11.5.1 Para tres alumnos:

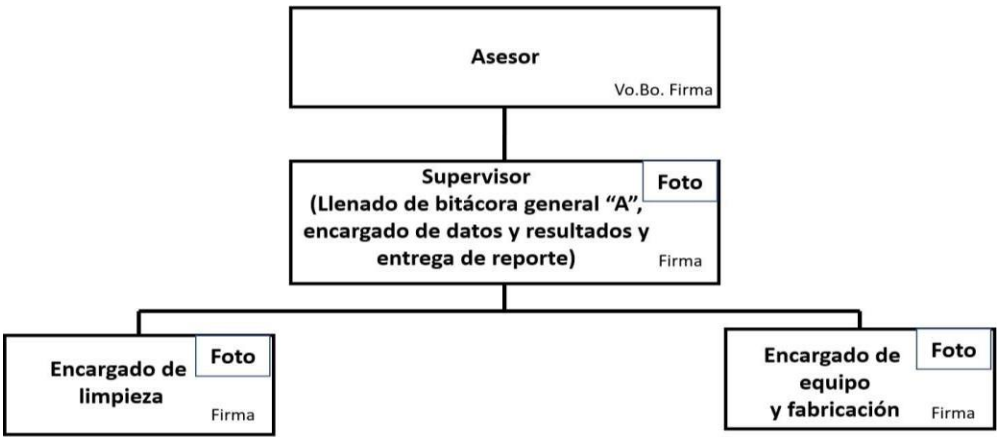


Figura 2. Organigrama para equipos de trabajo con tres integrantes.

11.5.2 Para cuatro alumnos:

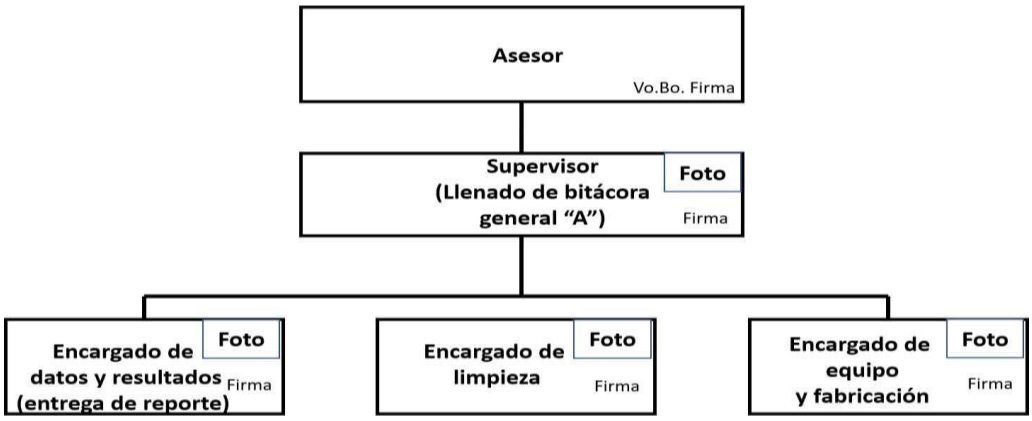


Figura 3. Organigrama para equipos de trabajo con cuatro integrantes.

El equipo presenta al asesor el organigrama firmado por cada integrante y por el asesor otorgando éste su Visto Bueno (Vo. Bo). conforme al Anexo VI.

Es importante hacer notar que el supervisor será también el coordinador y tendrá la responsabilidad de los resultados del proyecto, de los materiales de trabajo, entre otros. En caso de errores tendrá un 15 % de puntos en su contra, pero adquiere un 15

% más de puntuación si no hubiera demérito. Por ningún motivo el alumno podrá ser supervisor dos veces consecutivas, teniendo que participar todos sus compañeros del equipo antes de que, sea nuevamente supervisor. Cualquiera que sea el rol que desempeñen en cada proyecto la función será siempre de un químico analista o de un químico de fabricación.

11.5.3 Descripción de funciones

11.5.3.1 Supervisor

- Es el responsable de que cada uno de los integrantes del equipo cumplan con las BPF, BPL, BPD, BPAD durante el desarrollo experimental.
- Coordinar a los integrantes del grupo de trabajo para que conservando su función trabajen coordinadamente pero no de forma individual.
- Asignar funciones a cada uno de los integrantes del equipo de acuerdo con el proyecto y con base en el cronograma de actividades.
- Coordinar las actividades del equipo de trabajo con los otros equipos para: programar el uso de los equipos e instalaciones (áreas de trabajo).
- Coordinar las discusiones de los problemas que puedan presentarse durante el transcurso del desarrollo experimental.
- Supervisar y confirmar que los datos obtenidos sean registrados en la bitácora respectiva.
- Es el intermediario de la comunicación entre el asesor y el equipo de trabajo.

- Solicitar con un memorándum la prórroga del cronograma justificando la razón que impide concluir el proyecto en la fecha estipulada.
- Proporcionar apoyo en forma práctica a los integrantes del equipo de trabajo cuando éstos lo requieran.

11.5.3.2 Encargado de datos y resultados.

- Recopilar los datos y resultados experimentales obtenidos, para registrar y /o verificar el cruce de información entre bitácoras particulares y general, generar certificado de análisis y entrega del informe.

  Nota: el cruce de información es realizado por el químico responsable del análisis.

11.5.3.3 Encargado de limpieza

- Solicitar y mantener en condiciones óptimas el material de vidrio, reactivos y mesas de trabajo al inicio de la sesión práctica. La limpieza final es responsabilidad de cada usuario del material.

11.5.3.4 Encargado de equipo y fabricación

- Solicitar a su asesor el manual o instructivo del equipo o instrumento para comprender su funcionamiento y solo el asesor es quien aprueba el uso del equipo o instrumento.
- Llevar a cabo el proceso de operación del equipo y/o instrumento y mantenerlo en condiciones óptimas de trabajo.

11.6 MATERIAL NECESARIO

Independientemente del material existente en el laboratorio, el alumno debe tener el siguiente material:

11.6.1 Por persona:

- Bata blanca de algodón con manga larga (limpia, planchada y con todos los botones).
- Cubre boca tricapa por sesión práctica (no se acepta cubre boca sencillo o de tela).
- Careta (recomendable)
- Cofia desechable con resorte.
- Guantes de hule no afelpados o de nitrilo.
- Lentes de seguridad.
- Gel sanitizante
- Una libreta foliada 1/4 largo pasta dura sin espiral (forma francesa).

- Zapatos con suela de goma color blanco para uso exclusivo de la Planta Piloto Farmacéutica (no se permite tenis).
- Tela microfibra o 1 m de poliéster (no suelte pelusa).

11.6.2 Por equipo:

- Escobillones (para buretas, tubos, matraces).
- Detergente Extran una botella de 1L.
- Atomizador de 250 mL
- Fibra para material de vidrio.
- Jabón líquido biodegradable para manos.
- Caja de pañuelos desechables, sin colorante ni aromatizante.
- Pipetas volumétricas de 1, 2, 5, y 10 mL (1 pieza de cada una).
- Pipetas graduadas de 5 y 10 mL (1 pieza de cada una).
- 2 Microespátulas.
- 2 Espátulas de 10 cm con mango de madera.
- 1 Cucharón de plástico para muestreo.
- 1 Lápiz graso azul o negro.
- Papel glassine (3 pliegos) sin cortar.
- 2 Vidrios de reloj de 5 o 7 cm de diámetro.
- 1 Bulbo de hule tamaño No. 2.
- 1 Bulbo de hule tamaño No. 4.
- 3 Pliegos de papel filtro 64X50 cm de poro mediano, de poro cerrado y poro abierto (1 de cada uno).
- 5 Pliegos de papel manila sin ahular color amarillo.
- 1 Piseta de plástico de 1 L.
- 4 Frascos para recolección de orina.
- 1 Paquete de algodón de 200g.
- Papel indicador de pH escala 0-14 marca MERCK
- 1 Libreta foliada 1/4 largo pasta gruesa sin espiral forma francesa 100 hojas.
- 1 L de alcohol desnaturalizado (etiqueta azul).
- 1 L de alcohol al 96° (etiqueta roja).
- 1 Termómetro -10°C a 150°C de inmersión parcial.
- 2 Barras magnéticas.
- 2 Agitadores de vidrio con gendarme.
- 1 Recipiente para calentar con resistencia.
- ½ Kg Bolsas de plástico tamaño mediano.
- 4 Micas de plástico tamaño carta.
- 4 Ventosas de plástico (chicas).
- 1 m de imán cortado en tramos de 2 cm y forrados con papel lustre color naranja.
- 2 Crisoles tamaño mediano capacidad aproximada de 20 mL.
- 10 Gasas de 10 x 10 cm.
- Engrapadora.
- Tijeras.
- Cinta adhesiva transparente.
- Masking tape.
- Marcador de tinta indeleble

- 1 Block de papel de seda.
- 1 Secadora para cabello (para secar el material).
- 1 Pesafiltro de forma alta o baja.
- 1 Cronómetro.
- 1 Tina de color naranja para transportar material.
- Envases de polietileno de alta densidad de 500 mL y 1 L para residuos.
- Calculadora

12 BIBLIOGRAFÍA

1. Ley General de Salud, Última reforma, Diario Oficial de la Federación. México 22 de noviembre de 2021.
2. Ley General para la prevención y gestión integral de residuos. Diario Oficial de la Federación. México. Última reforma el 22 de mayo de 2015.
3. Reglamento de Insumos para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada, Diario Oficial dela Federación 31 de mayo de 2021.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión. Diario Oficial de la Federación el 04 de enero de 2020.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. México, 5 de febrero de 2016.
6. NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos yde remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación. México, 21 de noviembre de 2012.
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. México, 12 de diciembre de 2008.
8. NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos. Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 2016.
9. NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación. México, 30 de octubre de 2012.
10. NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos. Diario Oficial de la Federación. México, 5 de febrero de 2016.
11. NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados delos residuos peligrosos. Diario Oficial de la Federación. México, 23 de junio de 2006.
12. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12a Ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018.
13. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos. 4a Ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2017.
14. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro demedicamentos y

demás insumos para la salud, 6a. Ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018.

15. Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos 2ª edición. Secretaríade Salud, México; 2013.

16. AOAC (2000) Official Methods of Analysis. 17th Edition, The Association of Official Analytical Chemists, Gaithersburg, MD, USA. Methods 925.10, 65.17, 974.24, 992.16

17. US Pharmacopoeia Convention, Inc. United States Pharmacopoeia 41/ National Formulary 36. Rockeville, MD: U.S Pharmacopeial Convention, Inc. 2018. Versión en inglés y español.

18. Brithish Pharmacopoeia. Vol. I, II, III, IV, V y VI, Stationery Office; Hard copy / CD ROM edition, London 2017.

19. Colombo, B. M. Control of Phyisical Properties in Pharmaceutical Forms. Organizzazione Editoriale Medico-Farmaceutica. Italia 1976.

20. Consejo de Salubridad General. Compendio Nacional de Insumos para la Salud al que se refieren los artículos 17 fracción V y 28, 28 Bis, 29, 77 Bis 1 y 222 Bisde la Ley General de Salud. Última actualización, Diario Oficial de la Federación México 3 de mayo de 2021. Antes conocido como: Cuadro básico y catálogo de medicamentos.

21. Aulton, Machaell E. Farmacia la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Madrid: Elsevier; 2004.

22. Espinosa F. B. Operaciones Unitarias Farmacéuticas. UNAM, FES Zaragoza, México, 2019.

23. Feigenbaum AV. Control total de la calidad. México: CECSA; 1994.

24. Foust SA, Wenzel LA. Principios de operaciones unitarias. 2a ed. México: CECSA; 1987.

25. Lachman L, Lieberman H, Kanig J. The theory and practice of industrial pharmacy. 3a ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1986.

26. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Rowe RC (Editor), Edition 8th. Pharmaceutical Press; Revised ed. London 2017.

27. Alison Ed Brayfield. Martindale: The Complete Drug Reference. Pharmaceutical Press; Edition 38th Revised ed. London 2014.

28. Maryadele J O'Neil. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 55 edt., Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., and is licensed to The Royal Society of Chemistry for use in the U.S.A. and Canada, 2013.

29. Remington JP. Remington farmacia. 20a ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2003

13 ANEXOS

Anexo I. Metodología para la elaboración de los proyectos de monografías y análisis de materias primas

1. Asignar las materias primas al azar, considerando el programa de análisis paracada grupo.

2. Realizar la investigación bibliográfica, incluyendo métodos de obtención y uso farmacéutico. Esta es una actividad extra-clase.
3. Presentar el protocolo por escrito en las bitácoras, comprendiendo:
a. Organigrama
b. Cronograma
c. Monografía
d. Fundamento teórico.
e. Bibliografía preliminar
4. Aplicar la evaluación teórica a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
5. Revisar y aprobar el protocolo.
6. Muestrear. Esta actividad se ejecuta conforme a la Guía didáctica de muestreo de insumos en el almacén de la PPF de la FES-Zaragoza UNAM.
a. Desarrollo experimental
b. Compilación de los resultados obtenidos en el proyecto.

Al finalizar el proyecto el equipo de trabajo entregará:

a. Monografía de la materia prima.
- Incluyendo los métodos generales de análisis (MGA) empleados para el proyecto en estudio especificando las modificaciones realizadas (cantidades reales empleadas, reactivos, entre otros).

b. Bitácoras de cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
- De técnicas analíticas. Descripción de las técnicas analíticas con fundamentos incluyendo las reacciones químicas (PNO-098-20-07).
- De cálculos y resultados analíticos. Indicar en forma ordenada los datos de las pruebas realizadas, fecha de ejecución y los resultados enmarcados, los cuales deben ser analizados con el asesor antes de elaborar el informe, realizar la referencia cruzada con la bitácora de técnicas analíticas “A” (PNO-098-20-07).

c. Informe de resultados experimentales.
- Emitir un reporte en el formato de certificado de análisis materia prima (Ver Anexo V).

  Esta actividad se realiza extra-clase.

d. Muestra de retención.
- Entregar la muestra correctamente etiquetada con los siguientes datos; Nombre de la materia prima, número de análisis, semestre lectivo, número de equipo, grupo y cantidad.

e. Dictamen del insumo.
- Retirar la etiqueta de USO NO AUTORIZADO y colocar la etiqueta que le corresponde (RECHAZADO o APROBADO).
- Reubicar el cuñete en el almacén de los LFZ; colocarlo en el área correspondiente (APROBADO o RECHAZADO), registrar en el sistema electrónico de inventario el nuevo casillero y dictamen (estatus) asignado.

Anexo II. Metodología para la elaboración de proyectos de operaciones unitarias

1. Asignar la operación unitaria.
2. Delimitar el proyecto a partir de sugerencias realizadas por el asesor.
3. Presentar un protocolo que contenga:
    a. Organigrama
    b. Cronograma.
    c. Objetivo general y específicos.
    d. Marco teórico.
    e. Hipótesis.
    f. Metodología (material, equipo y método experimental).
    g. Bibliografía previa.

NOTA: El tiempo máximo de entrega de protocolo es de dos sesiones, después de la asignación del proyecto.

4. Solicitar el visto bueno del asesor en el proyecto planteado.
5. Evaluar a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
6. Aprobación o rechazo para ejecución del proyecto.
7. Desarrollo experimental.
8. Resultados (cuadros, gráficas, imágenes, cálculos).
9. Análisis de resultados.
10. Conclusiones.
11. Bibliografía final.
12. Entrega de informe de acuerdo con los criterios del asesor.

NOTA: La investigación bibliográfica está planeada para realizarse extra-clase.

Anexo III. Metodología para la elaboración de los proyectos de materiales de envase y/o dispositivos médicos.

1. Asignar el material de envase y/o dispositivo médico a trabajar por cada equipo de trabajo.
2. Realizar la investigación bibliográfica preliminar, incluso haciendo uso en algunas ocasiones de normas de otros países, incluyendo métodos de análisis y usos farmacéuticos o de diagnóstico.
3. Presentar el protocolo escrito al asesor para su aprobación.
    a. Organigrama.
    b. Cronograma.
    c. Marco teórico en forma resumida de los métodos generales que se van a utilizar.
    d. Monografía que contendrá: Título, designación del producto, descripción, identidad de material de fabricación, límites, marcado y etiquetado, figuras (principalmente esquemas de producto).
    e. Bibliografía.
4. Evaluar a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
5. Revisar y aprobar el protocolo.
6. Muestrear. Esta actividad se ejecuta conforme a la Guía didáctica de muestreo de insumos en el almacén de la PPF de la FES-Zaragoza UNAM.
7. Registrar el número de análisis de material de envase y/o dispositivo médico en la Bitácora correspondiente ubicada en el laboratorio de control de calidad.
8. Desarrollo experimental.
9. Compilar los resultados obtenidos en el proyecto.

Al finalizar el proyecto el equipo de trabajo entregará:

a. Monografía del material de envase y/o dispositivo médico.
    - Incluyendo los métodos generales de análisis (MGA) empleados para el proyecto en estudio especificando las modificaciones realizadas (cantidades reales empleadas, reactivos, entre otros).
b. Bitácoras de cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
    - De técnicas analíticas. Descripción de las técnicas analíticas con fundamentos e incluyendo las reacciones químicas (PNO-098-20-07).
    - De cálculos y resultados analíticos. Indicar en forma ordenada los datos de las pruebas realizadas, fecha de ejecución y los resultados enmarcados,

los cuales deben ser analizados con el asesor antes de elaborar el informe, realizar la referencia cruzada con la bitácora de técnicas analíticas “A” (PNO-098-20-07).

c. Informe de resultados experimentales.
   - Se hará un informe en el formato correspondiente (certificado, Anexo V).

10. Dictamen del material de envase y/o dispositivo médico.
    - Retirar la etiqueta de USO NO AUTORIZADO y colocar la etiqueta que le corresponde (RECHAZADO o APROBADO).
    - Registrar en el sistema electrónico de inventario el nuevo casillero y dictamen (estatus) asignado.

NOTA: Esta última actividad se realiza si el insumo está inventariado en los LFZ.

11. Entregar el certificado de análisis del material de envase y/o dispositivo médico con dictamen y las bitácoras de trabajo de todos los integrantes del equipo, así como la Bitácora general.
12. Elaborar informe del material de envase y/o dispositivo médico que se trabajó deacuerdo con el criterio del asesor.

NOTA: La investigación bibliográfica y el informe están planeados para realizarse extra-clase.

Anexo IV. Hoja de cotejo para control de operaciones unitarias, análisis de materia prima, dispositivo médico y material de envase.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA
LABORATORIO TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

HOJA DE COTEJO PARA CONTROL DE OPERACIONES UNITARIAS, ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA, DISPOSITIVO MÉDICO Y MATERIAL DE ENVASE

Profesor (asesor): _____ Grupo: _____ Semestre: _____

Proyecto: _____ Equipo No.: _____

Fecha de inicio de proyecto: _____ Fecha de término proyecto: _____

Foto	Nombre (Rol)	Bitácora (10%)	Evaluación Personal (15%)	Desarrollo Experimental (40%)	Informe y conclusiones (20%)	Examen final general de conocimiento (13%)	Farmacia (2%)	Calificación final

Observaciones: _____

Anexo V. Certificado de materia prima, material de envase y dispositivo médico (parte frontal)

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA
CERTIFICADO DE ANÁLISIS
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD **ANÁLISIS No.**_____

Insumo:	Lote fabricante:	Método de análisis:
Proveedor:	Fabricante:	
Cantidad inventariada:	Factura No.:	Semestre Lectivo:
No. de envases recibidos:	Envase muestreado de almacén:	Grupo:
		Libretas No.:
ANÁLISIS	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	RESULTADO

Analizó (Supervisor y Núm. de equipo): Asesor Responsable (Nombre y Firma):	Dictamen: Fecha: Vo. Bo. (Responsable de Laboratorio de Control de Calidad)
Observaciones:	

1 de 2

FCC-017-14

(continuación) Anexo V

Certificado de Materia prima, Material de envase y Dispositivo médico (Respaldo)

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS No._____

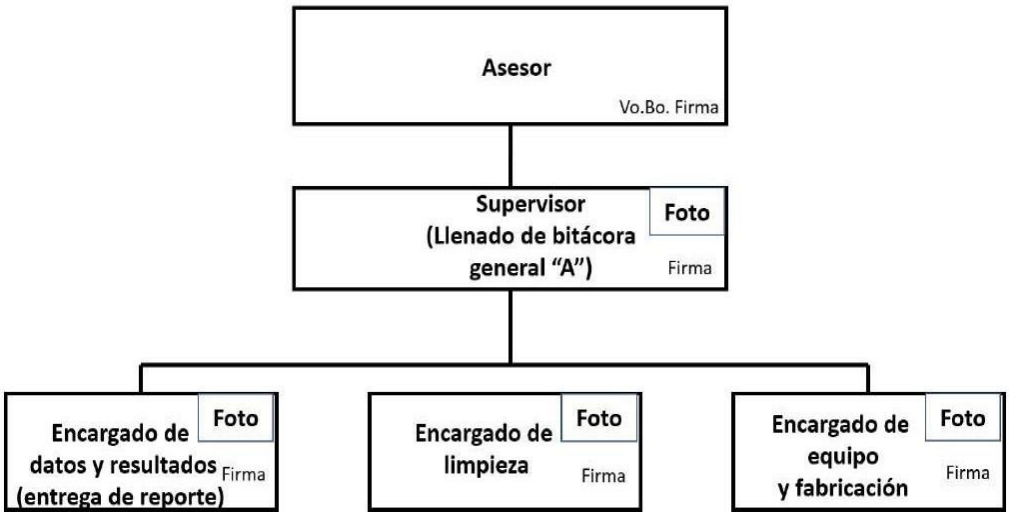
CÁLCULOS DE VALORACIÓN

Anexo VI. Formato para identificación de área de trabajo

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
LABORATORIO TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

Proyecto: Equipo:

Grupo: Semestre:



Nota: Para los equipos de 3 integrantes, consultar la figura número 2 de este manual.