



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



Química Farmacéutico Biológica

Área Farmacéutica

Tecnología Farmacéutica I

Fecha de aprobación por el CAC: 11 de octubre 2019



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA I



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	1 / 33

MANUAL PARA EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

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

Fecha: 1989.

Dra. María Cirenía 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

Fecha: 24 de junio de 2019

Aprobado por Comité Académico de Carrera de Q.F.B.

Fecha: 11 de octubre 2019



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	2 / 33

INDICE

	Página	
1	Introducción	4
2	Justificación	4
3	Objetivos	4
4	Contenido	5
4.1	Políticas	5
4.2	Organigrama	6
4.3	Estructura del Laboratorio	9
4.4	Descripción de actividades	9
4.5	Metodología	12
5	Criterios de Evaluación	19
6	Reglamento de Laboratorio	20
7	Manejo de Residuos	20
8	Bibliografía	22
9	Anexos	24
Anexo I.	Metodología para la elaboración de los proyectos de monografías y análisis de materias primas.	24
Anexo II.	Metodología para la elaboración de proyectos de operaciones unitarias.	26
Anexo III.	Metodología para la elaboración de los proyectos de materiales de envase y/o dispositivos médicos.	27
Anexo IV.	Hoja de cotejo para control de operaciones unitarias, análisis de materia prima, dispositivo médico y material de envase.	29
Anexo V.	Certificado de materia prima, material de envase y dispositivo médico.	30
Anexo VI.	Formato para identificación de área de trabajo.	32



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	3 / 33

Abreviaturas

BPF	Buenas prácticas de fabricación.
BPL	Buenas prácticas de laboratorio.
BPD	Buenas prácticas de documentación.
BPAD	Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
TFI	Tecnología Farmacéutica I.
LFZ	Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
PPF	Planta Piloto Farmacéutica.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
SIE-LFZ	Sistema de Información Electrónica de Inventarios de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
FUZ	Farmacia Universitaria Zaragoza.
EFGC	Examen final general de conocimientos.
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Vo.Bo.	Visto Bueno.
MGA	Métodos generales de análisis.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	4 / 33

1. INTRODUCCION

La elaboración de medicamentos que sean eficaces y confiables requieren de personal entrenado y capacitado 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 buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD), así como emplear los instructivos de los equipos de fabricación y de los instrumentos de control de calidad para utilizarlos adecuadamente y ser capaces de analizar y resolver los problemas propios de sus áreas.

2. JUSTIFICACIÓN

El trabajo práctico está destinado a:

- 2.1 Convertir en acciones concretas los principios generales vistos en forma teórica.
- 2.2 Poner a prueba esos principios generales para verificar si en la práctica esas teorías se comprueban.
- 2.3 Generar elementos de juicio para poder analizar las teorías y aceptarlas o rechazarlas.
- 2.4 Desarrollar conocimiento como resultado de la aplicación personal de las teorías.
- 2.5 Promover el desarrollo de actitudes que generen mayor interés en el contenido de la Tecnología Farmacéutica.
- 2.6 Desarrollar actitudes para ser un farmacéutico ético y responsable.
- 2.7 Fomentar prácticas responsables para el cuidado del medio ambiente.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVOS GENERALES

- 3.1.1 Establecer las políticas y reglamentos para el 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 Q.F.B.
- 3.1.2 Lograr la formación científica y técnica del Químico Farmacéutico Biólogo en las bases fundamentales para el diseño y elaboración de medicamentos dentro del contexto legal y ambiente de la Industria Químico Farmacéutica de México.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	5 / 33

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

El alumno será capaz de:

- 3.2.1 Aplicar las Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo a la norma oficial mexicana NOM 059-SSA1 vigente.
- 3.2.2 Analizar materias primas, materiales de empaque y/o dispositivos médicos aplicando las BPL, BPD y BPAD.
- 3.2.3 Elaborar monografías, fundamentar y verificar especificaciones de materias primas y materiales de envase y/o dispositivos médicos.
- 3.2.4 Realizar proyectos de operaciones unitarias relacionadas con el curso teórico.

4. CONTENIDO

4.1 POLÍTICAS

- 4.1.1 Para cursar el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, el alumno debe estar inscrito en el módulo de Tecnología Farmacéutica I.
- 4.1.2 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.
- 4.1.3 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.
- 4.1.4 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).



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	6 / 33

4.2 ORGANIGRAMA

El organigrama y las funciones se conforman de acuerdo con la figura No. 1.

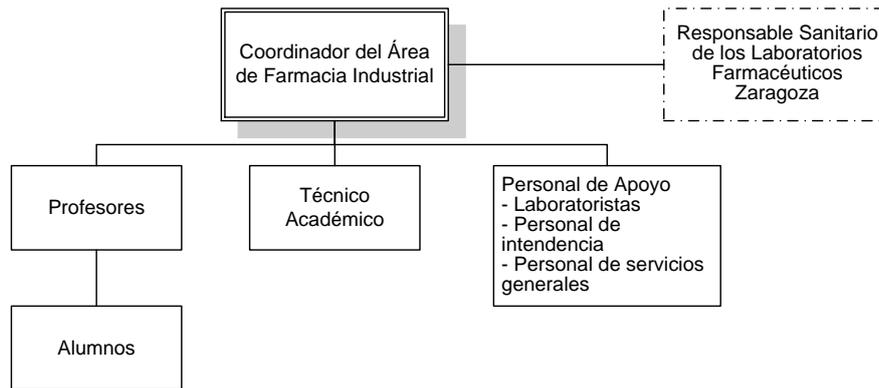


Figura No. 1 Organigrama de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la Planta Piloto Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.

4.2.1 Coordinador del Área de Farmacia Industrial

Entre sus funciones están:

- La contratación del personal académico (asesores) de acuerdo al 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 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.
- Resguardo de la información documental del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	7 / 33

4.2.2 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 I.

4.2.3 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 al número de alumnos inscritos.
- Asignar los proyectos a cada equipo de trabajo.
- 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 el curso práctico 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.

4.2.4 Alumno

Las principales responsabilidades del alumno son:

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	8 / 33

- 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.

4.2.5 Técnico Académico

Entre las principales responsabilidades del Técnico Académico se encuentran: Organizar al personal de apoyo y 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.
- 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.
- Las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de instrumentos y equipos instalados en el laboratorio de control de calidad de la Planta Piloto Farmacéutica.
- Programar el análisis y reanálisis de las materias primas que se utilizan en los proyectos de docencia de la carrera de Q.F.B.
- Efectuar las actividades de la actualización semestral del inventario en el Sistema de Información Electrónica de Inventarios de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (SIE-LFZ).
- Efectuar las actividades del registro de usuario de pesadas en el SIE-LFZ.

4.2.6 Personal de apoyo

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

4.3. ESTRUCTURA DEL LABORATORIO



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	9 / 33

- 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.

4.4 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Responsable	Actividades	Documento
Asesor	1. Presentación de introducción al laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica I.	N/A
Asesor	2. Relación de alumnos inscritos.	Lista de alumnos.
Asesor	3. Presentación del Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.	Manual SGC-FESZ-QFB-ML11
Asesor	4. Presentación del procedimiento de préstamo de material.	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 "Las buenas prácticas de laboratorio en farmacia". https://vimeo.com/88381662	Videos en línea.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA I



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	10 / 33

Asesor	7. Recorrido por las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza y Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica.	Registro en Bitácora de 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-0098-11-03
Asesor	12. Asignación de gavetas. El alumno deberá presentar al asesor el candado con tres a cuatro llaves, es decir, una llave por cada integrante del equipo.	Formato de identificación de gaveta.
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. Programación para práctica en la farmacia Zaragoza, Campus I, durante el semestre lectivo.	Programación a Visita indicada en el corcho de 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	11 / 33

POR PROYECTO

Responsable	Actividades	Documento
Asesor	17. Asignación de asesor.	Identificación de área.
Asesor	18. Revisión de material básico de laboratorio.	Manual SGC-FESZ-QFB-ML11.
Asesor	19. Revisión del proyecto en bitácora.	Bitácora de trabajo con VoBo. 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.	<ul style="list-style-type: none">• Guía de muestreo.• Bitácoras y hojas de descarga.• PNO Muestreo.• Vo. Bo. del asesor en la etiqueta de uso no autorizado.
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 de general.
Asesor	24. Revisión de Bitácoras de trabajo.	Bitácoras de trabajo: A, B, C, D y/o E
Alumno	25. Entrega de informe	<ul style="list-style-type: none">• Informe,• Certificado• Muestra de retención.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	12 / 33

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 individual.
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.

4.5. METODOLOGÍA

4.5.1 Ubicación de los alumnos en sus áreas de trabajo

4.5.1.1 Realizar un análisis de los siguientes documentos:

- Manual para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.
- Procedimiento para préstamo de material de laboratorio.

4.5.1.2 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”.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	13 / 33

4.5.1.3 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.

4.5.1.4 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-0098-04-02).

4.5.2 Actividades a realizar en la Farmacia Universitaria Zaragoza (FUZ)

4.5.2.1 Análisis de recetas emitidas por médicos.

4.5.2.2 Manejo de medicamentos controlados.

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

4.5.2.4 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 FUZ.

4.5.3 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:

- Manejar e interpretar la información de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o de algún otro libro oficial, así como, adquirir la habilidad de particularizar en la materia prima, material de envase y/o dispositivo médico las técnicas generales descritas para analizarlas y posteriormente evaluar los resultados y tomar la decisión de aprobar o rechazar. También se pretende que el alumno elabore la monografía y el certificado de análisis correspondiente a la materia prima en estudio.
- Aplicar los conocimientos teóricos de las operaciones unitarias con enfoque farmacéutico.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	14 / 33

4.5.3.1 Un proyecto de análisis de materias primas que se utilizarán en la elaboración de medicamentos en los semestres posteriores (Anexo I).

4.5.3.2 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).

4.5.3.3 Un proyecto de análisis de material de envase o dispositivo médico, empleando muestreo de aceptación (Anexo III).

4.5.3.4 Seminario obligatorio de proyectos de laboratorio. En la penúltima sesión de laboratorio se organizará un seminario de proyectos seleccionados. Este seminario será parte de la evaluación del trabajo práctico desarrollado. La vestimenta para todo el grupo durante la presentación del seminario es formal con carácter obligatorio.

4.5.4 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 establecido en 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.

4.5.5 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 No. 2 y 3.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	15 / 33

4.5.5.1 Para tres alumnos:

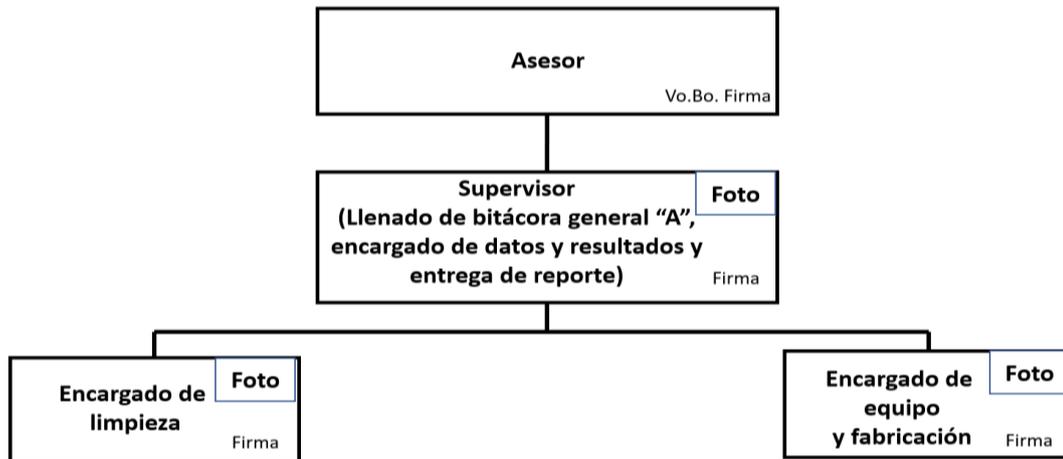


Figura No. 2 Organigrama para equipos de trabajo con tres integrantes.

4.5.5.2 Para cuatro alumnos:

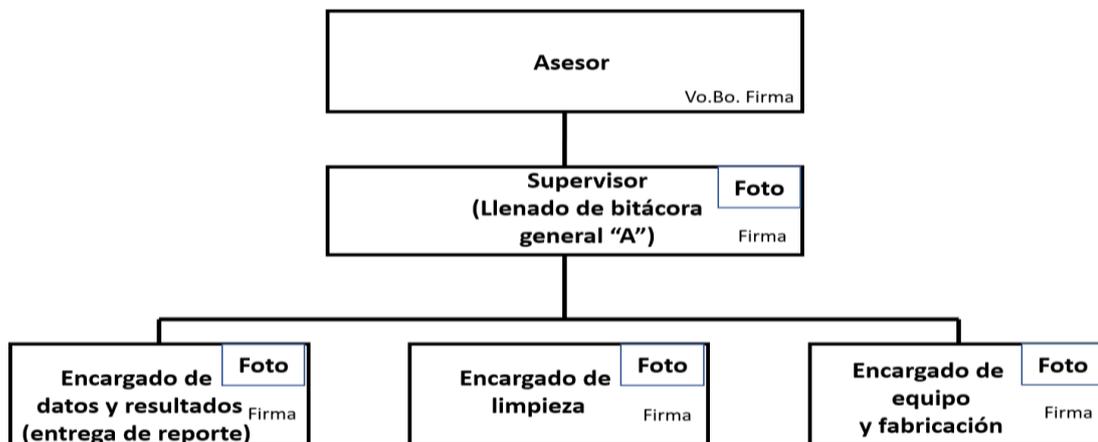


Figura No. 3 Organigrama para equipos de trabajo con cuatro integrantes.

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,



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	16 / 33

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.

4.5.5.3 Descripción de funciones

4.5.5.3.1 Supervisor

- Será el responsable de que cada uno de los integrantes del equipo cumplan con las BPF, BPL, BPD, BPAD durante el desarrollo experimental.
- Coordina a los integrantes del grupo de trabajo para que conservando su función trabajen coordinadamente pero no de forma individual.
- Asigna funciones a cada uno de los integrantes del equipo de acuerdo al proyecto y con base en el cronograma de actividades.
- Coordina las actividades del equipo de trabajo con los otros equipos para:
 - Programar el uso de los equipos
 - Programar el uso de las instalaciones (áreas de trabajo).
- Coordina las discusiones de los problemas que puedan presentarse durante el transcurso del desarrollo experimental.
- Supervisa y confirma que los datos obtenidos sean registrados en la bitácora respectiva.
- Es el intermediario de la comunicación entre el asesor y el equipo de trabajo.
- Es su responsabilidad solicitar a través de un memorándum la prórroga del cronograma justificando la razón que impide concluir el proyecto en la fecha estipulada.
- Proporciona apoyo en forma práctica a los integrantes del equipo de trabajo cuando éstos lo requieran.

4.5.5.3.2 Encargado de datos y resultados.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	17 / 33

- Es el responsable de la recopilación de 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.

4.5.5.3.3 Encargado de limpieza

- Es el responsable de 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).

4.5.5.3.4 Encargado de equipo y fabricación

Es el responsable de:

- 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.

4.5.6 Material necesario

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

4.5.6.1 Por persona:

- Bata blanca de algodón con manga larga (limpia, planchada y con todos los botones).
- Cubre boca (1 por sesión práctica).
- Cofia desechable con resorte.
- Guantes de hule no afelpados o de nitrilo.
- Lentes de seguridad.
- 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).



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	18 / 33

- Tela microfibra o 1 m de poliéster (no suelte pelusa).

4.5.6.2 Por equipo:

- Escobillones (para buretas, tubos, matraces).
- Detergente Extran una botella de 1L.
- 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 grasoso 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
- 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 Traste 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	19 / 33

- Cinta adhesiva transparente.
- Masking tape.
- 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.

5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Teoría 60 % Laboratorio 40 %

Será 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:

Laboratorio 40%	Llenado de bitácoras	10 %
	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.

El desarrollo experimental debe ser controlado por los asesores del módulo, con auxilio de 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. Para tener derecho a examen final general de conocimientos se debe presentar la bitácora personal con el sello, calificación, fecha y firma del asesor de la FUZ.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	20 / 33

6. REGLAMENTO DEL LABORATORIO

- Vestir bata de algodón.
- Usar lentes de seguridad en todas las actividades prácticas en el laboratorio.
- Portar gafete de identificación del laboratorio.
- No se permite el uso de guantes de látex o nitrilo durante la calcinación.
- Usar guantes con características específicas de acuerdo a 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 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.
- Están prohibidas las visitas a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza dentro del horario de trabajo.

7. MANEJO DE RESIDUOS

El manejo de Residuos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, se indica esencialmente como:

- 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 a sus características fisicoquímicas.
- Los recipientes deben estar perfectamente identificados con etiqueta de residuos del SGC.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	21 / 33

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

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

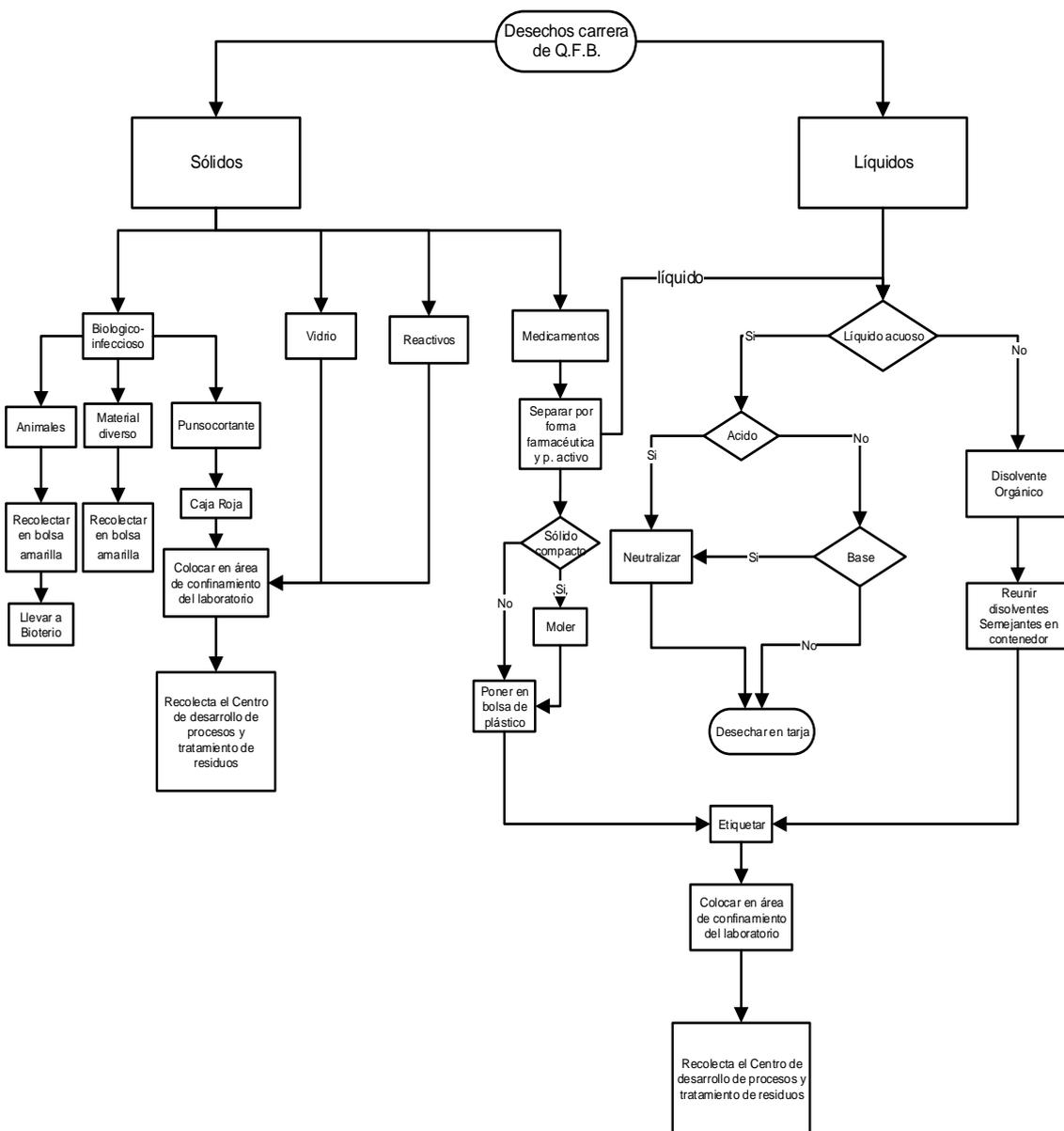


Figura No. 4 Diagrama general de manejo de residuos en el Laboratorio de TFI.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	22 / 33

8. BIBLIOGRAFÍA

- 8.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. México, 5 de febrero de 2016.
- 8.2 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 de la Federación 9 de octubre de 2012.
- 8.3 Ley General de Salud, Última reforma, Diario Oficial de la Federación. México 24-abril-2013.
- 8.4 Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. Cuadro básico y catálogo de medicamentos. México: Consejo de Salubridad General; 2006.
- 8.5 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.
- 8.6 US Pharmacopoeia Convention, Inc. United States Pharmacopoeia 41/ National formulary 36. Rockeville, MD: U.S Pharmacopeial Convention, Inc. 2018. Versión en inglés y español.
- 8.7 British Pharmacopoeia. Vol. I, II, III, IV, V y VI, Stationery Office; Har/Cdr edition London 2017.
- 8.8 Remington JP. Remington farmacia. 20a ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2003
- 8.9 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.
- 8.10 Feigenbaum AV. Control total de la calidad. México: CECSA; 1994.
- 8.11 Foust SA, Wenzel LA. Principios de operaciones unitarias. 2a ed. México: CECSA; 1987.
- 8.12 Lachman L, Lieberman H, Kanig J. The theory and practice of industrial pharmacy. 3a ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1986.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA I



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	23 / 33

- 8.13 Aulton, Machaell E. Farmacia la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Madrid: Elsevier; 2004.
- 8.14 Ley General para la prevención y gestión integral de residuos. Diario Oficial de la Federación. México. Última reforma el 22 de mayo de 2015.
- 8.15 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2015, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. Diario Oficial de la Federación. México, 23 de junio de 2006.
- 8.16 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.
- 8.17 Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6a. Ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018.
- 8.18 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación. México, 30 de octubre de 2012.
- 8.19 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación. México, 21 de noviembre de 2012.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	24 / 33

9. ANEXOS

9.1 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 para cada grupo.
2. Investigación bibliográfica incluyendo métodos de obtención y uso farmacéutico.
3. Presentar el protocolo por escrito comprendiendo;
 - a. Cronograma
 - b. Monografía
 - c. Marco teórico.
 - d. Bibliografía preliminar
4. Evaluación teórica de cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
5. Aprobación o rechazo del protocolo.
6. Muestreo (seguir guía didáctica de muestreo de insumos en el almacén de la PPF de la FES-Zaragoza UNAM).
7. Desarrollo experimental
8. 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	25 / 33

- De técnicas analíticas. Descripción de las técnicas analíticas con fundamentos e incluyendo las reacciones químicas (PNO-0098-16-05).
 - 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-0098-16-05).
- c. Reporte de resultados experimentales.
- Se hará un reporte en el formato correspondiente (certificado de análisis materia prima, Anexo V).
- d. Muestra de retención (exclusivo para materia prima).
- Se entregará 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).
 - Reubicación del 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.

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	26 / 33

9.2 Anexo II

Metodología para la elaboración de proyectos de operaciones unitarias

1. Asignación de la operación unitaria.
2. Delimitación del proyecto a partir de sugerencias realizadas por el asesor.
3. Presentación de un protocolo que contenga:
 - a. Objetivo general y específicos.
 - b. Marco teórico.
 - c. Hipótesis.
 - d. Metodología (material, equipo y método experimental).
 - e. Cronograma.
 - f. Bibliografía Previa.

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

4. Vo. Bo. del proyecto planteado.
5. Evaluación individual 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 a criterios del asesor).

Nota: La investigación bibliográfica está planeada para realizarse extra clase.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	27 / 33

9.3 Anexo III

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

1. Asignación del material de envase y/o dispositivo médico a trabajar por cada equipo de trabajo.
2. 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. Presentación del protocolo escrito al asesor para su aprobación.
 - a) Cronograma.
 - b) Marco teórico en forma resumida de los métodos generales que se van a utilizar.
 - c) Monografía que contendrá: Título, designación del producto, descripción, identidad de material de fabricación, límites, marcado y etiquetado, figuras (principalmente esquemas de producto).
 - d) Bibliografía.
4. Evaluación a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
5. Aprobación o Rechazo del protocolo.
6. Muestreo (cuando aplique).
7. Registro de 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. Compilación de 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	28 / 33

- De técnicas analíticas. Descripción de las técnicas analíticas con fundamentos e incluyendo las reacciones químicas (PNO-0098-16-05).
- 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-0098-16-05).

c. Reporte de resultados experimentales.

Se hará un reporte 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. Informe del material de envase y/o dispositivo médico que se trabajó (de acuerdo al criterio del asesor).

Nota: La investigación bibliográfica y el reporte están planeados para realizarse extra clase.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA I



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	29 / 33

9.4 Anexo IV



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 de proyecto: _____

Foto	Nombre	Bitácora 10%	Evaluación personal 15 %	Desarrollo experimental 40 %	Informe y conclusiones 20%	Examen final general de conocimiento 13%	Farmacia 2 %	Calificación final

Observaciones:



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	30 / 33

9.5 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):	Dictamen:	
Asesor Responsable (Nombre y Firma):	Fecha:	
Observaciones:	Vo. Bo. (Responsable de Laboratorio de Control de Calidad)	



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	31 / 33

(continuación) Anexo V

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

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

ANÁLISIS No. _____

CÁLCULOS DE VALORACIÓN



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	24/06/2019	1	32 / 33

9.6 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

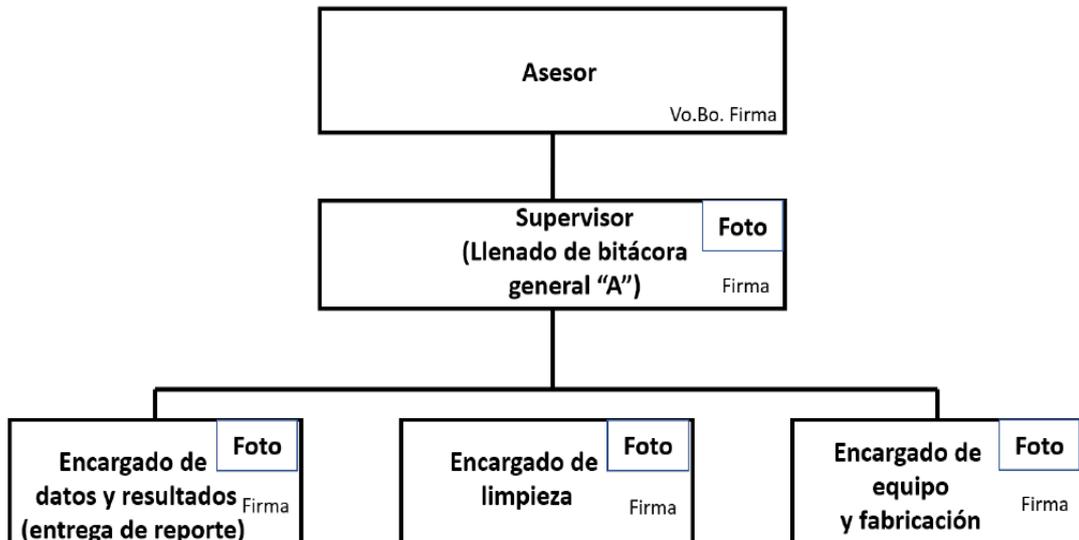


Proyecto:

Equipo:

Grupo:

Semestre:



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