



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	1 / 38

MANUAL PARA EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II

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
M. en C. Gustavo Vidal Romero

Fecha: 01 de agosto de 2019

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

Fecha: 29 de noviembre de 2019.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	2 / 38

INDICE

1. INTRODUCCIÓN

2. JUSTIFICACIÓN

3. OBJETIVO

4. CONTENIDO

- 4.1 Políticas
- 4.2 Organigrama
- 4.3 Organización
- 4.4 Metodología
- 4.5 Material

5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL MÓDULO

6. REGLAMENTO DE LABORATORIO

7. MANEJO DE RESIDUOS

8. BIBLIOGRAFÍA

9. ANEXOS. INFORMACIÓN GENERAL

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

Anexo II. Llenado de la Bitácora de Métodos de Análisis

Anexo III. Llenado de la Bitácora de Producto Terminado

Anexo IV. Glosario



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	3 / 38

1. INTRODUCCIÓN

Los procesos para la elaboración de medicamentos, remedios herbolarios y cosméticos, eficaces y confiables, requieren de personal capacitado y entrenado, capaz de fabricar, controlar y analizar los medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, siguiendo los lineamientos que marca la normatividad vigente como: **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. JUSTIFICACIÓN

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

2.1 Fabricar formas farmacéuticas líquidas, semisólidas y sólidas.

2.2 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.

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

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

3. 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	4 / 38

4. CONTENIDO

4.1 Políticas.

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

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

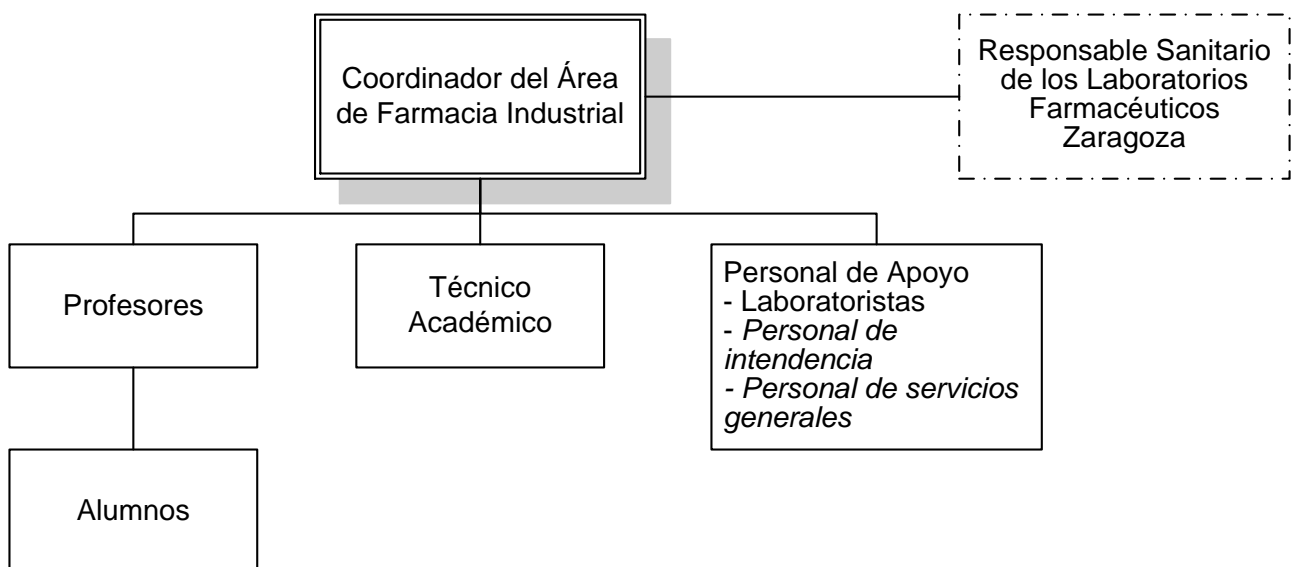
Se recomienda que los profesores adscritos al laboratorio de Tecnología Farmacéutica II cumplan con el perfil profesiográfico definido en el plan de estudios vigente de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica para el módulo de Tecnología Farmacéutica II.

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

4.2 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.





Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	5 / 38

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.

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.

Profesor

- Planea y organiza todas las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.
- Propone los proyectos del laboratorio que se desarrollan experimentalmente cada semestre.
- Solicita los recursos materiales necesarios para realizar cada proyecto propuesto.
- Forma e integra equipos de trabajo de acuerdo con el número de alumnos inscritos.
- Asigna los proyectos a cada equipo de trabajo.
- Asesora que se efectúe el trabajo experimental de cada proyecto asignado, rotándose de manera alterna a cada uno de los equipos de acuerdo con la programación del laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.
- Evalúa el desempeño teórico-práctico de cada alumno.
- Asigna una calificación a cada uno de los alumnos del curso.

Alumno

- Investiga, selecciona y analiza la información necesaria para realizar el proyecto de laboratorio asignado.
- Desarrolla el trabajo experimental requerido para cumplir con los objetivos del proyecto.
- Realiza el trabajo experimental de una manera ordenada, aplicando las buenas prácticas de fabricación y de laboratorio de acuerdo con la normatividad vigente.
- Analiza y registra los resultados obtenidos en las bitácoras y en el Expediente de fabricación de lote, establecido para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica II.

Técnico Académico

- Organiza los servicios que proporcionan los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza a los módulos del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	6 / 38

- 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.

Personal de apoyo:

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

4.3 Organización

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

El equipo está integrado 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:

4.3.1 Asesor (Profesor).

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

4.3.2 Supervisor.

- 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 operaciones de surtido, producción, control, análisis y acondicionamiento del producto a lo largo del proceso, observando que se cumplan las normas oficiales mexicanas NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación y la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
- Diseñar y elaborar la etiqueta o marbete del producto.

4.3.3 Responsable de Fabricación.

- Presentar la planeación de las actividades de producción, análisis y acondicionamiento que se llevan a cabo durante el proyecto.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	7 / 38

- Efectuar las diferentes etapas de la producción y el acondicionamiento del producto.
- Efectuar los cálculos de los componentes de la fórmula unitaria, para la fabricación del tamaño de lote solicitado.
- Surtir las materias primas y materiales para la fabricación del producto.
- Realizar los controles de proceso que requiera el producto.

4.3.4 Responsable de Control de Calidad.

- 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 se auxiliarán en sus funciones.

4.4 Metodología.

4.4.1 El alumno realizará 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.

4.4.2 El alumno realizará una investigación bibliográfica del proyecto asignado ver Anexo 1.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	8 / 38

4.4.3 El alumno deberá llenar correctamente las bitácoras de y el **Expediente de Fabricación de Lote** de cada uno de los proyectos asignados ver Anexo I, II y III.

4.4.4 Informe del Proyecto:

El informe de cada proyecto estará constituido por las bitácoras de trabajo y el Expediente de Fabricación del Lote correspondiente a cada producto.

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

NINGÚN INFORME SERÁ ACEPTADO FUERA DEL TIEMPO ESTABLECIDO.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	9 / 38

4.5 Material.

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

- Zapatos blancos con suela de goma, de uso exclusivo para el trabajo en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Bata blanca de algodón, manga larga, limpia y con botones.
- Cofias.
- Cubre bocas.
- Guantes de nitrilo, mínimo tres pares por persona.
- Lentes de seguridad.
- 10 Imanes de 1 x 3 cm, forrados con papel de color verde bandera.
- 1 Candado con tres o cuatro llaves.
- 3 Micas plásticas protectoras.
- Bolsas de polietileno de 8x12 cm, 15x20 cm, 20x30 cm, 30x40 cm y 40x70 cm.
- 1 Pipeta volumétrica de 1, 2, 5 y 10 mL.
- 1 Pipeta graduada de 5 mL y una de 10 mL.
- 2 Vidrios de reloj de 10 cm de diámetro.
- 2 Vasos de precipitados de 250 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.
- 1 Pliego de papel filtro de poro cerrado, uno de poro mediano y uno de poro abierto.
- 3 Metros de papel Kraft o mil rayas delgado.
- 1 Rollo de papel aluminio.
- 1 Pieza de papel indicador de pH marca Merck o Baker con escala de 0-14.
- 1 Litro de alcohol al 96%.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	10 / 38

- 1 Piseta de plástico de 1 L.
- 1 Piseta de plástico de 500 mL.
- 1 Regla de 30 cm.
- 3 Paños nuevos que no generen pelusa.
- 1 Lienzo de tela nueva tipo magitel de 1 m.
- 2 Cucharas grandes de plástico y con mango largo.
- 2 Cucharitas de plástico.
- 2 Cucharones de plástico.
- 1 Marcador indeleble.
- 1 Marcador para pizarrón blanco.
- 2 Garrafones de agua (vacíos) con capacidad para 3 o 4 litros, uno para almacenar agua destilada y otro para almacenar agua potable.
- 1 Paquete de algodón.
- 3 Hojas de papel milimétrico.
- 1 Desarmador plano de 1/8 x 4 pulgadas (3 mm x 100 mm).
- 1 Brocha de pelo natural.
- 1 Cinta testigo.
- 2 Frascos de vidrio de color ámbar de boca angosta con tapa de baquelita, con capacidad para 1L.
- 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 Extrán 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	11 / 38

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 deberán conocerla).

5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL MÓDULO.

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

Teoría 60%

Laboratorio 40%

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

a) Aprobar la Teoría.

b) Aprobar el Laboratorio. Mínimo aprobatorio: 6.00

5.1 Laboratorio.

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

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

Para aprobar el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica es necesario:

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

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

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	12 / 38

5.2.1 Evaluación Individual.

- Para iniciar la parte práctica del proyecto, se realizará una evaluación individual oral y/o escrita a los integrantes del equipo, sobre el medicamento, 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 evaluará el cumplimiento de cada función asignada: 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%

5.2.2 Evaluación de Buenas Prácticas de Fabricación.

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

5.2.3 Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio.

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	13 / 38

5.2.4 Evaluación de Bitácoras de Trabajo.

El alumno empleará para el informe de sus actividades de Laboratorio, las Bitácoras del Módulo de Tecnología Farmacéutica I, distribuidas de la siguiente forma:

- 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 deberá registrar, sesión con sesión, el trabajo práctico realizado, en las bitácoras de trabajo, con la inicial de su primer nombre y su primer apellido. Estos datos deberán estar escritos con **tinta de color azul** y toda anomalía efectuada debe ser registrada con la palabra **CANCELADO**, fecha y con la inicial de su primer nombre y su primer apellido.

El color distintivo del Módulo es verde bandera, las bitácoras así como las cajas de los productos deberán estar forradas de este color.

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

- Nombre de la bitácora de trabajo.
- Número de bitácora (número de equipo 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).

5.2.5 Evaluación del Expediente de Fabricación de Lote.

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

- Para iniciar a cada proyecto, los documentos deberán contar con la información requerida, además de ser legibles, presentables y corresponder con la versión



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	14 / 38

vigente en el semestre lectivo. **No se aceptarán por ningún motivo Expedientes que no cumplan con lo especificado.**

- A lo largo del proyecto los alumnos deberán llenar, sesión con sesión, los apartados de los documentos que correspondan al trabajo práctico, así como las diferentes etiquetas que se van requiriendo. **Estos datos deberán estar escritos con tinta de color azul y toda anomalía efectuada debe ser registrada con la palabra CANCELADO, 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 de documentos del expediente. Según sea el dictamen se coloca la etiqueta de Aprobado o Rechazado (proporcionada por el asesor).
- Las bitácoras de trabajo, así como el expediente de fabricación de lote y el producto, **constituyen el informe del proyecto**, por tal motivo no se aceptarán fuera de las fechas establecidas.

5.2.6. Evaluación del Producto.

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

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

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

6. REGLAMENTO DEL LABORATORIO

6.1 Trabajo en el laboratorio.

Los alumnos que permanezcan en las áreas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, deberán observar las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio, así como el cumplimiento de la normatividad vigente. Los alumnos cumplirán el horario establecido para el laboratorio, ya que su trabajo requiere de la supervisión de los asesores, para garantizar su seguridad e integridad.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	15 / 38

Están prohibidas las visitas sociales a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. Así mismo, deben seguirse 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 de estos recintos.

7. MANEJO DE RESIDUOS

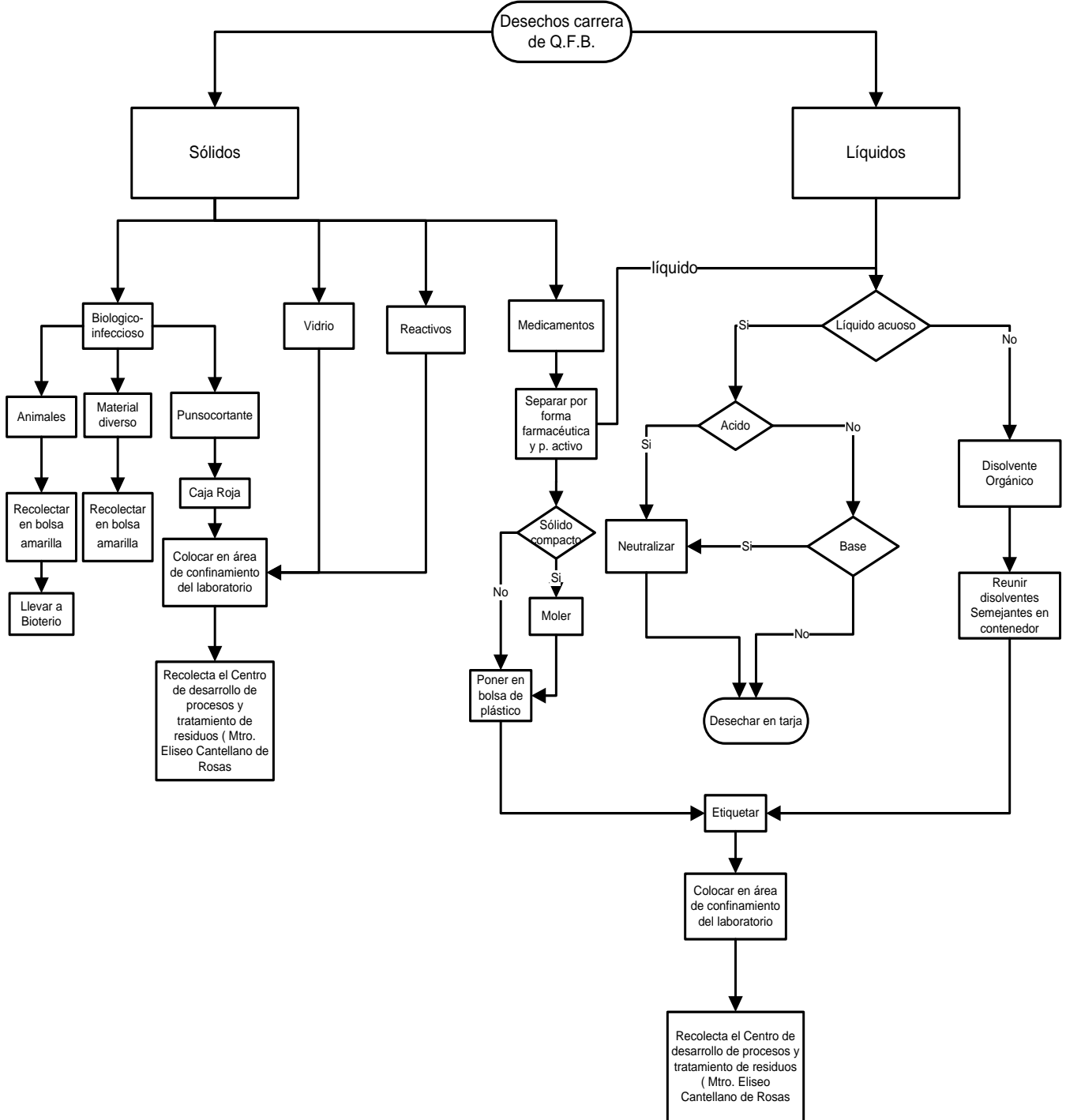
El alumno es responsable de la identificación y envasado de los residuos generados durante su trabajo práctico, de acuerdo con SGC-FESZ-PO06, Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia.

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	16 / 38

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





Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	17 / 38

8. BIBLIOGRAFÍA

- Ley General de Salud. Última Reforma Diario Oficial de la Federación, México, 24 de diciembre de 2018.
- Reglamento de Insumos para la Salud, Diario Oficial de la Federación, México, miércoles 4 de febrero de 1998.
- Reglamento de Insumos para la Salud, Diario Oficial de la Federación, México, lunes 9 de octubre de 2012.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Ed., México: Secretaria de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018.
- Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. 2ª Ed., México: Secretaria de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2013.
- NOM-R-50/2 1981, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas oficiales mexicanas, parte II. Materias primas y productos farmacéuticos.
- 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	18 / 38

9. ANEXOS.

Información general.

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

- a. Catálogo de firmas.
- b. Sistema de Calidad.
 Política de Calidad.
 Objetivos de Calidad.
- c. Carátula general.
- d. Carátula del proyecto.

a. Catálogo de firmas:

Escribir en la primera hoja de la bitácora. Considerar a los integrantes del equipo de trabajo y a los asesores del laboratorio. Ver ejemplo 1:

Ejemplo 1. Catálogo de firmas.

<i>Título y nombre completo</i> (Nombre(s), apellido paterno, materno)	<i>Firma</i> (Inicial del nombre y apellido paterno)	<i>Rúbrica</i>
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 Calidad. Transcribir en la segunda hoja 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	19 / 38

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 del catálogo de firmas, y solo se coloca al inicio del 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), apellido paterno, materno)
- Grupo:
- Semestre lectivo:
- Número de equipo:
- Fecha (DD-MMM-AAAA):



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	20 / 38

d. Carátula del proyecto:

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

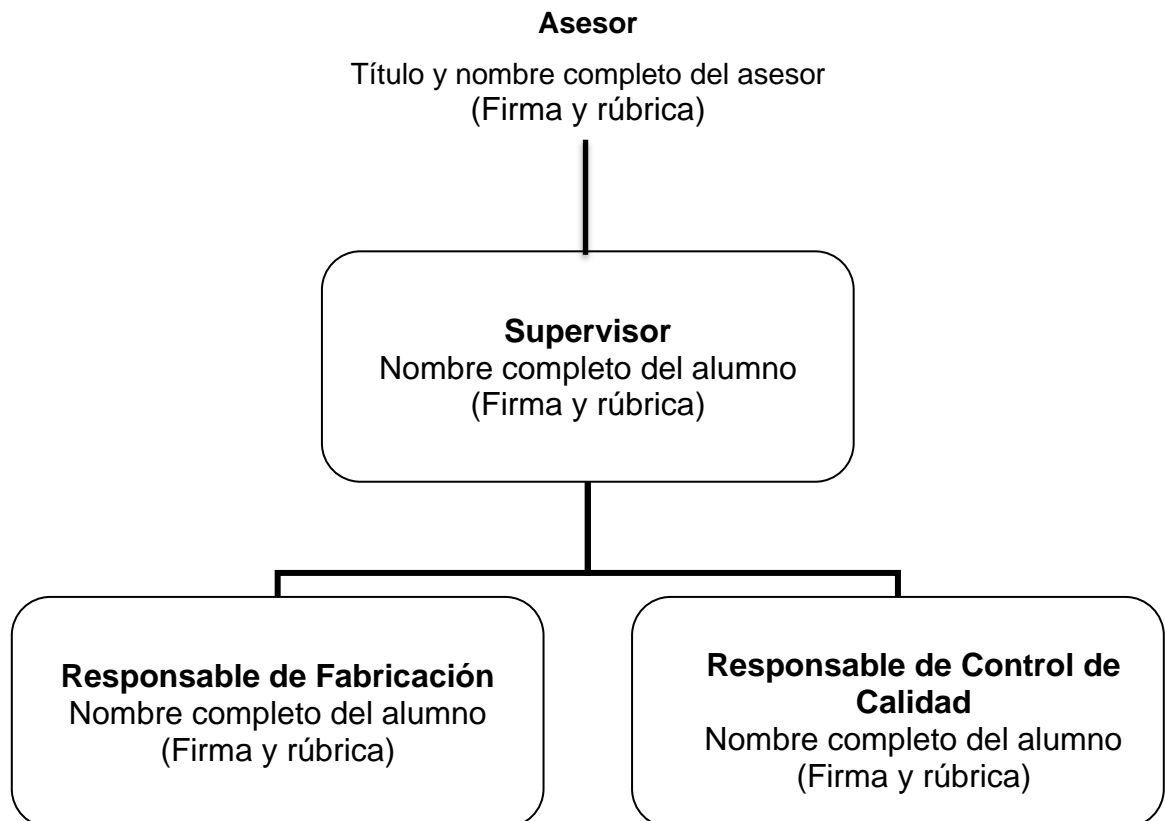
Ejemplo 3. Carátula del proyecto.

Proyecto #

Nombre del producto

Nombre genérico, concentración y forma farmacéutica

Organigrama



Lote:

Tamaño de lote:

Fecha: (DD-MMM-AAAA)



MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA II

Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	21 / 38

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	20	CPT20...
Crema	CR	PT	20	CRPT20...
Emulsión	E	PT	20	EPT20...
Gel	G	PT	20	GPT20...
Gomitas	GO	PT	20	GOPT20...
Granulado	GR	PT	20	GRPT20...
Jarabe	J	PT	20	JPT20...
Óvulo	O	PT	20	OPT20...
Pasta	P	PT	20	PPT20...
Pellets	PE	PT	20	PEPT20...
Polvo	PO	PT	20	POPT20...
Solución	SL	PT	20	SLPT20...
Supositorio	S	PT	20	SPT20...
Suspensión	SO	PT	20	SOPT20...
Tabletas	T	PT	20	TPT20001
Tabletas recubiertas	TR	PT	20	TRPT20...
Ungüento	U	PT	20	UPT20...



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE
DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA II



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	22 / 38

Es importante señalar que en todas las bitácoras en las páginas izquierdas se debe escribir, en la parte superior izquierda, el nombre del proyecto y en todas las páginas derechas en la parte superior derecha, el número de lote.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	23 / 38

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

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

1.- Describir las generalidades de la forma farmacéutica.

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

- Definición dada en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.
- Ventajas y desventajas de la forma farmacéutica.
- Componentes o materias primas utilizadas en **general**, para la producción de la forma farmacéutica (No considerar las materias primas que aparecen en la fórmula unitaria del proyecto).
- Describir la función de los componentes considerados en el inciso anterior y al menos 3 ejemplos de cada uno.
- Describir brevemente los métodos de producción.
- Describir ampliamente el método de producción particular para el producto.
- Describir los parámetros de control al proceso.
- Describir en un cuadro sinóptico los problemas más frecuentes que se pueden presentar durante la fabricación y sus posibles soluciones.
- Describir el equipo de producción 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 de 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	24 / 38

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	Control
Balanza	Surtir	Peso
Tamiz	Tamizar	Tamaño de partícula
Cronómetro Tacómetro Mezclador	Mezclar	Velocidad y tiempo de mezclado
Flujómetro Compactador Espectrofotómetro	Analizar producto intermedio	Reología de polvos Valoración Ensayo de identidad
Tableteadora Balanza Durómetro Friabilizador Desintegrador	Comprimir	Peso Dureza Friabilidad Desintegración
Disolutor Espectrofotómetro	Analizar producto a granel	Aspecto Uniformidad de dosis Disolución Valoración
Líneas de acondicionamiento	Acondicionar	Contenido Marbete Leyendas



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	25 / 38

6. Propiedades.

Escribir 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 (5, 6,10, 12, 14, 16, 25, 27, 32, 33, 34, 35, 38, 41, 45, 50, 54 y 57). 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 expediente de fabricación del lote, las bitácoras y el producto terminado.

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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	26 / 38

Cuadro 2. Cronograma de Actividades.

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
Evaluación												
Surtir												
Tamizar												
Mezclar												
Analizar producto intermedio												
Comprimir												
Analizar producto a granel												
Acondicionar												
Entrega del proyecto												

Σ tiempo teórico =

Σ 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 1 al 9, para iniciar la evaluación del proyecto.

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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	27 / 38

ANEXO II. Llenado de la Bitácora de Métodos de Análisis.

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

1. Tabla de Especificaciones.

Considerar las especificaciones para el producto intermedio y las especificaciones del producto a granel para generar los certificados de análisis.

1.1. Especificaciones del producto intermedio.

Elaborar una 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 una 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 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 solo los métodos 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	28 / 38

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 FEUM 11, p 2189
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 FEUM 11, p 2188
p-aminofenol libre (sustancia relacionada)	0.0035% Conforme	No más de 0.005%	1 FEUM 11, pp 2188-2189



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	29 / 38

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. Conforme	Tableta biconvexa, de color blanco, libre de partículas extrañas.	1
Valoración de activo	98% Conforme	90 al 110%	1 FEUM 11, p 2189
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 FEUM 11, p 2188
Uniformidad de dosis	VA = 3.9 Conforme	VA < L1, L1 = 15	1 y 3
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 FEUM 11, pp 2188-2189
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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	30 / 38

3. Bibliografía.

Registrar las referencias utilizadas de acuerdo con el orden numérico que fue asignando, 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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	31 / 38

ANEXO III. Llenado de la Bitácora de Producto Terminado.

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

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.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	32 / 38

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. 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 FEUM 11, p 2189
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 FEUM 11, p 2188
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 FEUM 11, pp 2188-2189
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 510mg/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	



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	33 / 38

3. Técnicas de análisis.

Transcribir los métodos generales o las técnicas de análisis, que **NO** aparecen 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 empaque, de acuerdo con el siguiente orden: definición, clasificación, generalidades del material, composición, tipos existentes, cómo se utiliza, equipos a escala industrial, entre otros.

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 1 al 4 para iniciar la evaluación del proyecto.

6. Resultados.

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

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

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

7. Etiqueta o Marbete.

Elaborar con tinta azul el proyecto de Marbete para el producto, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-O72-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.

Revisada y firmada por el asesor, imprimir una etiqueta para verificar la distribución e información contenida, así como el tamaño y diseño adecuado para el material de envase que se va a utilizar en el acondicionamiento del producto. Si el asesor autoriza la etiqueta, imprimir el número de ejemplares necesarios para acondicionar el producto

Pegar una etiqueta autorizada del producto en la bitácora.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	34 / 38

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 reunirán con su asesor para discutir los resultados obtenidos y hacer entrega de las bitácoras de trabajo, expediente de fabricación de lote y el producto terminado.

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	35 / 38

ANEXO IV Glosario.

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

3. Definiciones.

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

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

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

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

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

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

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

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

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

3.20 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución, son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.

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

3.22 Buenas prácticas de laboratorio, al conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	36 / 38

actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	37 / 38

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.96 Producto terminado, al medicamento en su presentación final.

3.103 Registro electrónico, al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.

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

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML12	01/08/2019	1	38 / 38

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

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

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

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

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

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

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