



300627
13
24

UNIVERSIDAD LA SALLE
ESCUELA DE QUÍMICA
INCORPORADA A LA U.N.A.M

PROGRAMA DE CAPACITACION PARA
PERSONAL OPERATIVO EN PLANTAS
FARMACÉUTICAS

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

P R E S E N T A :

KARELIA MONTALVO NÚÑEZ DE CÁCERES

ASESOR: Q.F.B. JOAQUÍN GONZÁLEZ ROBLEDO

MÉXICO, D.F.

1996

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Esta Tesis fue realizada en las instalaciones de Glaxo de México S.A. de C.V.

EL ÉXITO CONSISTE EN:

“Reír con frecuencia y mucho.
Merecer el respeto de personas inteligentes
y el afecto de los niños
ganar el reconocimiento
de los críticos honestos
y soportar la traición de los falsos amigos;
gozar la belleza;
descubrir lo positivo de los demás; hacer un
poco mejor al mundo,
dejando detrás de ti a un hijo bueno
o un jardín cultivado,
o bien porque ayudaste a un pobre;
saber que no viniste en vano
y gracias a ti
una persona pudo respirar
con más tranquilidad.
Esto es haber triunfado.”

BESSIE ANDERSON

EL ÉXITO CONSISTE EN:

“Reír con frecuencia y mucho.
Merecer el respeto de personas inteligentes
y el afecto de los niños
ganar el reconocimiento
de los críticos honestos
y soportar la traición de los falsos amigos;
gozar la belleza;
descubrir lo positivo de los demás; hacer un
poco mejor al mundo,
dejando detrás de ti a un hijo bueno
o un jardín cultivado,
o bien porque ayudaste a un pobre;
saber que no viniste en vano
y gracias a ti
una persona pudo respirar
con más tranquilidad.
Esto es haber triunfado.”

BESSIE ANDERSON

DEDICATORIAS

A DIOS PORQUE SI ÉL NADA DE ÉSTO SERÍA POSIBLE.

A mis PADRES por todo el apoyo que siempre me han brindado, por su amistad y dedicación, por sus enseñanzas, por la educación que de ustedes he recibido, pero sobre todo por todo su amor. Espero sinceramente que ahora se sientan tan orgullosos de mí, como yo lo he estado siempre de ustedes.

A mis Hermanos JOSÉ ÁNGEL y GERARDO por todo lo que me han enseñado.

GRASIAS gracias por el ejemplo y la confianza que siempre me has dado y espero nunca defraudarte. Sabes si hubiera podido escoger seguramente hubiera elegido tener un hermano como tú.

GÜERO, deseo que aunque no somos los mejores hermanos del mundo, espero que te sirvan de algo los pocos consejos que te he dado y deseo que disfrutes mucho la escuela porque creeme que vale la pena. Te deseo todo el éxito del mundo en tus estudios y en tu vida.

A mi Tío NICO y a mi Tía LINA por todas sus experiencias, su paciencia y su amor.

A BRUNO, Brunix, el apoyo y el amor que me has dado durante todo este tiempo, no te lo voy a poder pagar con nada. Deseo de todo corazón que siempre obtengas todo lo que te propongas en la vida y creeme que soy la novia más feliz del mundo sobre todo porque siempre me he sentido muy orgullosa de ti.

A la Miss LIMA, creo que sin su ayuda, jamás me hubiera dado cuenta de lo que realmente yo quería de mi vida. Gracias por sus enseñanzas pero sobre todo por su amistad.

Al Profesor Joaquín González Robledo, le agradezco todo el tiempo que se tomó en ayudarme a realizar este trabajo, también quiero darle las gracias por su paciencia, por su experiencia, pero más que nada gracias su amistad y por las ganas que siempre me contagió, para que este trabajo lo hiciera bien y con toda mi dedicación.

GRACIAS.

AGRADECIMIENTOS

Les quiero agradecer a todas las personas las cuales me ayudaron para la realización de esta Tesis.

Q.F.B. Raúl Berdón Paredes
Q.F.B. Julio Fernando Salinas
C.P. Hector Cano López
Patricia Ruiz Alazañez

A todos mis amigos que sin ellos la escuela no hubiera sido lo que fue. Gracias por tantos momentos juntos y por tantos viajes tan divertidos.

Marianela Cano Rangel
Ivan Escamilla Bolaños
Rafael Cano Castillo
Luis Arellano Toledo
Monica Recendiz David

A mis amigos que hicieron que las clases de todos los días no fueran tan aburridas, a pesar de todos los problemas, pero sobre todo, me supieron escuchar en momentos en los cuales los necesite.

GRACIAS

Adriana Alvarez Olvera
Ericka Rodriguez Cardoso
Rafael Uribe Espejel
Marisol Sandoval Caracas
Anabelle Cerón Nava
Raquel Frías Guajardo
Veronica Cadena Hernández

A todos los profesores que me dieron gran parte de sus conocimientos pero antes
que nada supieron darme su amistad

Q.F.B. Joaquín González Robledo

Q.F.B. Enrique Calderón García

Q.F.B. Carlos Martínez Aquino

Q.F.B. Angelina Ocha Islas

Ing. Jorge García Acevedo

Don Juan

ÍNDICE

| CAPÍTULO | PÁGINA | |
|--------------|--|----------|
| OBJETIVOS | i | |
| INTRODUCCIÓN | ii | |
| I | GENERALIDADES Y MARCO LEGAL | 1 |
| 1.1 | Generalidades | |
| 1.2 | Algunos Antecedentes | |
| 1.3 | Visión a Futuro | |
| 1.4 | La capacitación y la Empresa | |
| 1.5 | Marco Legal en Materia de Capacitación | |

II **REGLAMENTACIÓN** **13**

2.1 COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA (CEE)

2.1.1 Normas Generales

2.1.2 Personal Responsable

2.1.3 Capacitación

2.2 GUÍA DE PRÁCTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA

2.2.1 Capacitación y Entrenamiento

2.3 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR)

2.3.1 Personal Calificado

III **MÉTODO DE CAPACITACIÓN** **21**

3.1 Determinación de Necesidades de Capacitación

3.2 Preparación de un Programa de Capacitación

3.3 Temario

3.4 Sistema de Evaluación

3.4.1 Consideraciones de la Evaluación

3.4.2 Utilización de la Estadística

| | |
|--------------|-----|
| CONCLUSIONES | 117 |
| APÉNDICE | 121 |
| BIBLIOGRAFÍA | 124 |

OBJETIVOS

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

1) Establecer las necesidades en la Industria Farmacéutica en cuanto a conceptos se refiere para poder aplicar un programa de capacitación que contenga las generalidades de las formas farmacéuticas más comunes en la industria, así como el manejo de las definiciones más empleadas y las buenas prácticas de manufactura necesarias para la fabricación de medicamentos.

OBJETIVOS PARTICULARES

1) Aplicar el programa de capacitación ya establecido al personal de antibióticos (estériles y orales) de Glaxo de México S.A. de C.V., basándose en las necesidades que se tienen en ambas áreas, los cursos a impartir son: definiciones farmacéuticas, buenas prácticas de manufactura, inyectables, esterilización, cápsulas, tabletas, suspensiones y jarabes

2) Motivar al personal para que surja en ellos el deseo de aprender constantemente cosas nuevas que les sean útiles para su trabajo.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo consta de 5 Capítulos, el Apéndice y las Conclusiones; esta Tesis trata acerca de las necesidades que existen en la Industria Farmacéutica en cuanto a capacitación se refiere, es por esta razón que este trabajo se enfoca a la realización de un programa de capacitación para el personal operativo que labora en esa Industria ya que, en ellos recae la responsabilidad de la fabricación de los medicamentos, que son productos que deben de tener una óptima calidad, ya que son para consumo humano y es por esta razón que se vuelve indispensable que los operadores conozcan los fundamentos de las formas farmacéuticas más comunes como son: tabletas, cápsulas, inyectables, suspensiones y jarabes, además de hacer un gran énfasis en los conceptos básicos y las buenas prácticas de manufactura dentro de la Industria Farmacéutica.

El Capítulo I trata acerca de las generalidades de la capacitación, su definición, las principales diferencias entre capacitación y adiestramiento, hace mención a los antecedentes de la misma así como también de lo que se espera en un futuro; se menciona así mismo lo referente al marco legal de ella como lo señala el Artículo 123 Constitucional y las reformas que ha sufrido al respecto, así como lo concerniente a la Ley Federal del Trabajo y a las obligaciones que tienen los patrones con los obreros, encontrándose dentro de ellas la capacitación.

El capítulo II es referente a la reglamentación de la capacitación como lo indican las Normas nacionales e internacionales mediante la CEE (Comunidad Económica Europea), la FDA (Food and Drug Administration) por medio del CFR (Code of Federal Regulations) y la CIPAM (Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura).

El capítulo III comprende el método de capacitación que se incluye en esta Tesis, dentro de este tenemos la determinación de necesidades de capacitación, la preparación de dicho programa, así como el temario que involucra los temas más comunes dentro de la Industria Farmacéutica, por último se hace referencia al sistema de evaluación y registro mediante el cual se manejan los datos que se incluyen en este trabajo.

El capítulo IV es el programa de capacitación ya establecido, el cual se aplicó a personal del área de antibióticos de Glaxo de México S.A. de C.V., incluyendo el mismo los siguientes temas:

- Definiciones Farmacéuticas
- Buenas Prácticas de Manufactura
- Inyectables
- Esterilización
- Tabletas
- Cápsulas
- Suspensiones
- Jarabes

El Capítulo V incluye todos los resultados obtenidos al aplicar el programa de capacitación, dentro de este se encuentra dividido el personal al cual se aplicó el programa en: antibióticos estériles y antibióticos orales, es aquí donde aparece la evaluación de los exámenes aplicados a dicho personal, así como el promedio correspondiente, se hace también un análisis de los resultados obtenidos los cuales es indispensable verlos de manera objetiva para que se puedan aplicar en el momento de concluir sobre el presente trabajo.

La última parte de esta Tesis son las Conclusiones de la misma, partiendo de los resultados obtenidos y del análisis de resultados, también es interesante el hecho de hacer mención de la importancia que este programa de capacitación ha tenido dentro de la compañía Glaxo de México S.A. de C.V. y del valor que ha representado para el personal operativo formar parte de este programa. Por otro lado se realizó la propuesta de un programa de capacitación para operadores del área farmacéutica tratándose en éste las formas farmacéuticas mas comunes.

Se incluye también una sección que corresponde al apéndice de este trabajo, como es el registro que se lleva dentro de la compañía en lo que se refiere a capacitación de personal, una tabla de algunas especificaciones de los diferentes tipos de agua, etc.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES Y MARCO LEGAL

CAPÍTULO I

GENERALIDADES Y MARCO LEGAL

1.1 GENERALIDADES

La capacitación es un concepto muy amplio. Incluye el adiestramiento, pero su objetivo principal es proporcionar conocimientos, sobre todo en los aspectos técnicos del trabajo. En esta virtud la capacitación se imparte a empleados, ejecutivos y funcionarios en general, cuyo trabajo tiene un aspecto intelectual bastante importante. La capacitación ha existido siempre, entendiéndose ésta como el proceso de enseñanza-aprendizaje que pretende modificar la conducta de las personas en forma planeada y conforme a objetivos específicos.

Existe un alto grado de confusión respecto al significado preciso que debe dársele a los términos de capacitación y adiestramiento. La Unidad Coordinadora del Empleo, la Capacitación y el Adiestramiento (UCECA) de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, plantea esta cuestión bajo los siguientes conceptos:

Capacitación: acción destinada a desarrollar las aptitudes del trabajador, con el propósito de prepararlo para desempeñar eficientemente una unidad de trabajo específica e impersonal.

Adiestramiento: acción destinada a desarrollar las habilidades y destrezas del trabajador, con el propósito de incrementar la eficiencia en su puesto de trabajo.

Para la mejor comprensión de estos conceptos es necesario hacer mención de las siguientes definiciones:

Entrenamiento: Acción y efecto de entrenar.

Entrenar: Amaestrar para un deporte, prepararse físicamente para una prueba deportiva. Preparar adecuadamente a la práctica de un deporte o a la utilización de algo.

Habilidad: Capacidad, inteligencia y disposición para algo. Cada una de las cosas que una persona ejecuta con gracia y destreza. Disposición natural o adquirida, para hacer bien las cosas

Aptitud: Suficiencia, idoneidad para obtener y ejercer un empleo o cargo. Capacidad, disposición natural para algún arte o ciencia.

Actitud: Postura del cuerpo humano; especialmente cuando se determina por los movimientos del ánimo. Disposición de ánimo de algún modo manifestado.

La capacitación consiste en una actividad planeada y basada en necesidades reales de una empresa y orientada hacia un cambio en los conocimientos, habilidades y actitudes del colaborador.

Si se piensa motivar a los colaboradores desarrollando su personalidad a través de una mayor preparación y cultura y además incrementar el nivel de productividad, se debe pensar en el entrenamiento, puesto que se trata de una función clave para el crecimiento de los individuos, las instituciones y por tanto, de nuestra sociedad.

Dentro del campo de acción que establece el Plan Nacional de Capacitación se disponen dos enfoques principales, distinguiendo la capacitación para el trabajo de la capacitación en el trabajo:

- *Capacitación para el trabajo:* es de carácter escolarizado y se refiere a la enseñanza-aprendizaje de los conocimientos, habilidades, actitudes y destrezas que requiere el individuo para incorporarse al sistema productivo en una ocupación específica.
- *Capacitación en el trabajo:* se imparte en los centros de trabajo y persigue el propósito concreto de desarrollar los conocimientos, habilidades, actitudes y destrezas de los trabajadores para incrementar su desempeño en un puesto o en un área de trabajo específica.

La capacitación en el ámbito del trabajo se orienta hacia la transmisión de los conocimientos que requiere un trabajador para “saber cómo hacer”, para desempeñar eficientemente un puesto de trabajo provocando cambios en la esfera cognoscitiva del sujeto.

La capacitación que produce resultados es aquella que perfecciona el desempeño de las funciones básicas de un puesto y atiende sólo marginalmente a las funciones secundarias. Es indudable que el servicio y función de la capacitación en México se encuentra en una etapa floreciente.

Se puede afirmar que la capacitación correctamente implantada puede ser “la piedra de toque”, el punto de apoyo para un impulso decisivo al desarrollo económico y social del país. Sin embargo, por tratarse de una inversión, la capacitación no aumentará la productividad sino a mediano plazo y siempre que esté bien impartida y corresponda a las necesidades específicas del puesto.

1.2 ALGUNOS ANTECEDENTES

Con el objeto de ubicarnos en el tiempo, vamos a mencionar algunas notas históricas que, directa e indirectamente, sirven como antecedentes de lo que hoy llamamos capacitación.

Debemos indicar, en principio, que el fenómeno de la educación es tan antiguo como el hombre mismo. El proceso de aprendizaje, eje de toda acción educativa y de entrenamiento, era claro en los primeros intentos por enseñar e intercambiar habilidades en los pueblos primitivos.

Ya en nuestro siglo, el entrenamiento ha tenido un gran desarrollo. Por el año de 1915 aparece en los Estados Unidos de Norteamérica un método de enseñanza aplicado directamente al entrenamiento militar conocido como "Método de los cuatro pasos", que son:

Mostrar

Decir

Hacer y

Comprobar

Debemos indicar que las dos guerras mundiales sufridas en este siglo dieron lugar al desarrollo de técnicas de entrenamiento y capacitación intensivas, cuyos métodos se han aplicado en otros campos de la acción humana, especialmente de la industria.

Es relativamente cercano el momento, es decir, 12 ó 15 años, en que, en México las empresas públicas y privadas le dieron importancia a la educación y el entrenamiento.

El tema de la capacitación cobra mayor interés en nuestro país, dado que la cantidad de personal con escolaridad media y superior es mínimo, es decir, el número de profesionistas, bachilleres y personal capacitado y especializado en algunas áreas es, definitivamente reducido.

En México existe una demanda excesiva de personal calificado, que las universidades y diferentes instituciones de enseñanza superior no están en posibilidad de ofrecer, por lo cual es necesario que tanto las organizaciones públicas como las empresas privadas establezcan programas periódicos de capacitación, brindando así, el tipo de enseñanza necesaria para que se realice el trabajo con mayor eficacia, y éste sea más significativo para el trabajador.

Dos puntos básicos destacan el concepto de capacitación, a saber:

1. Las organizaciones en general deben dar las bases para que sus colaboradores tengan la preparación necesaria y especializada que les permita enfrentarse en las mejores condiciones a su tarea diaria.
2. No existe mejor medio que la capacitación para alcanzar altos niveles de motivación y productividad constantes.

1.3 VISIÓN A FUTURO

Importantes sociólogos y filósofos de la administración ya han señalado la importancia "futura" de la educación. Se habla de "futura", no porque en el presente y pasado haya dejado de tener la misma trascendencia e importancia, sino porque las necesidades de un auténtico desarrollo integral del ser humano y de la sociedad reclaman que, desde este momento en adelante, la educación ocupe un primer plano de los objetivos a nivel nacional e internacional, pues la gran mayoría de los problemas fundamentalmente morales, sociales, políticos y económicos, son problemas de educación y es ésta la clave para solucionarlos.

1.4 LA CAPACITACIÓN Y LA EMPRESA

Para que el objetivo general de una empresa se logre plenamente, es necesaria la función de capacitación que colabora aportando a la misma un personal debidamente adiestrado, capacitado y desarrollado para que desempeñe bien sus funciones, habiendo previamente descubierto las necesidades reales de la empresa. Por lo anterior, la capacitación es la función educativa de una empresa por la cual se satisfacen las necesidades presentes y se identifican las necesidades futuras respecto de la preparación y habilidad de los colaboradores.

Desafortunadamente y se debe de hacer frente al problema, la función educativa en la empresa privada no tiene la seriedad y consistencia que debería tener; todavía se considera como un lujo o como pérdida de tiempo y dinero o, lo que es peor, se realiza por un simple fenómeno de imitación, carente de todo compromiso y seriedad. Ultimamente se realiza sólo como cumplimiento al mandato legal. En otras palabras, no tiene la orientación técnica, moral y social que debería tener.

1.5 MARCO LEGAL EN MATERIA DE CAPACITACIÓN

En nuestro país la teoría integral del Derecho del Trabajo y de la Previsión Social está fundada en el Artículo 123 de nuestra Constitución, cuyo contenido identifica el Derecho del Trabajo con el Derecho Social.

El Artículo 123 en sus enunciados generales otorga a los trabajadores los derechos a los cuales son acreedores por su trabajo, tales como las horas de trabajo, días de descanso, salarios, capacitación, etc., así como las contraprestaciones que los patrones tienen obligación de dar. Regula también las relaciones entre los obreros, empleados y patrones, y regula los derechos de huelga, despidos, etc. Asegura a los trabajadores y a sus familias lo correspondiente para salvaguardar sus patrimonios y bienes sociales.

La idea de hacer una reglamentación de la Capacitación y Adiestramiento fue expresada por el Presidente López Portillo en su primer Informe de Gobierno. Posteriormente envió una iniciativa de Ley donde se elevaba a rango de garantía social la capacitación. El 9 de enero de 1978, publicó el Diario Oficial el Decreto que adiciona la fracción XII y reforma la fracción XIII del apartado A del Artículo 123, en el cual se establece la obligación de dar Capacitación y Adiestramiento a los trabajadores.

El 28 de abril del mismo año se publican en el Diario Oficial las reformas a las disposiciones de la Ley Federal de Trabajo que reglamenta la norma constitucional, relacionada con la capacitación y adiestramiento a los trabajadores y entró en vigor en mayo del mismo año. El 8 de mayo se publican las bases para la designación de representantes de organizaciones nacionales de trabajadores y de patrones ante el consejo consultivo del empleo, capacitación y adiestramiento.

En junio 5 se publica el reglamento de la Unidad Coordinadora del Empleo, la Capacitación y el Adiestramiento (UCECA), organismo descentralizado de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social responsable de la Coordinación de los esfuerzos para la impartición de la capacitación. En agosto del mismo año, se suscribe un convenio entre la Secretaría de Educación y la Secretaría del Trabajo y Previsión Social en el que se establecen las bases de coordinación entre ambas dependencias. El 31 de agosto, la Secretaría del Trabajo y Previsión Social otorga al I.M.S.S. (Instituto Mexicano del Seguro Social) el registro como primera entidad capacitadora.

Por el interés que representa, constituye una importante novedad la reforma constitucional del Artículo 123 en su fracción XIII, en la que se consigna como obligación de las empresas capacitar y adiestrar a sus trabajadores. Por su importancia dicha fracción se transcribe a continuación:

Artículo 123 Constitucional

Fracción XIII. "Las empresas, cualquiera que sea su actividad estarán obligadas a proporcionar a sus trabajadores, capacitación o adiestramiento para el trabajo. La ley reglamentaria determinará los sistemas, métodos y procedimientos conforme a los cuales los patrones deberán cumplir con dicha obligación".

La obligación de capacitar y adiestrar fue reglamentada oficialmente en el Diario Oficial de la Federación, con fecha del 28 de abril de 1978, entrando en vigor el mes de mayo de ese mismo año. Dada también su importancia se hará mención de algunos artículos que nos interesan del texto correspondiente:

LEY FEDERAL DEL TRABAJO

Título Cuarto

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS TRABAJADORES Y DE LOS PATRONES

Capítulo I

OBLIGACIONES DE LOS PATRONES

Art. 132. Son obligaciones de los patrones:

XV. Proporcionar capacitación y adiestramiento a sus trabajadores, en los términos del Capítulo III bis de este Título.

Capítulo III Bis

DE LA CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DE LOS TRABAJADORES

Artículo 153-A. Todo trabajador tiene el derecho a que su patrón le proporcione capacitación o adiestramiento en su trabajo que le permita elevar su nivel de vida y productividad, conforme a los planes y programas formulados, de común acuerdo, por el patrón y el sindicato de sus trabajadores, y aprobados por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

Artículo 153-B. Para dar cumplimiento a la obligación que, conforme al artículo anterior les corresponde, los patrones podrán convenir con los trabajadores en que la capacitación o adiestramiento se proporcione a éstos dentro de la misma empresa o fuera de ella, por conducto de personal propio, instructores especialmente contratados, instituciones, escuelas u organismos especializados, o bien mediante adhesión a los sistemas generales que se establezcan y que se registren en la Secretaría del Trabajo y Previsión Social. En caso de tal adhesión, quedará a cargo de los patrones cubrir las cuotas respectivas.

Art.153-D. Los cursos y programas de capacitación o adiestramiento de los trabajadores, podrán formularse respecto a cada establecimiento, una empresa, varias de ellas o respecto a una rama industrial o actividad determinada.

Art.153-E. La capacitación o adiestramiento a que se refiere el artículo 153-A, deberá impartirse al trabajador durante las horas de su jornada de trabajo; salvo que, atendiendo a la naturaleza de los servicios, patrón y trabajador convengan que podrán impartirse de otra manera; así como en el caso en que el trabajador desee capacitarse en una actividad distinta a la de la ocupación que desempeñe, en cuyo supuesto, la capacitación se realizará fuera de la jornada de trabajo.

Art.153-F. La capacitación y el adiestramiento deberán tener por objeto:

I. Actualizar y perfeccionar los conocimientos y habilidades del trabajador en su actividad, así como proporcionarle información sobre la aplicación de nueva tecnología en ella;

- II. Preparar al trabajador para ocupar una vacante o puesto de nueva creación;
- III. Prevenir riesgos de trabajo;
- IV. Incrementar la productividad; y
- V. En general, mejorar las aptitudes del trabajador.

Art.153-II. Los trabajadores a quienes se imparta capacitación o adiestramiento están obligados a:

- I. Asistir puntualmente a los cursos, sesiones de grupo y demás actividades que formen parte del proceso de capacitación o adiestramiento;
- II. Atender las indicaciones de las personas que imparten la capacitación o adiestramiento, y cumplir con los programas respectivos; y
- III. Presentar los exámenes de evaluación de conocimientos y de aptitud que sean requeridos.

CAPÍTULO II

REGLAMENTACIÓN

CAPÍTULO II

REGLAMENTACIÓN

Debido al Tratado de Libre Comercio (TLC) y a la apertura de muchas fronteras, la mayoría de las Industrias Farmacéuticas que existen en México son transnacionales y por esta razón deben cumplir con una serie de Normas tanto nacionales como internacionales como son:

- GMP's (Good Manufacture Practices)
- CEE (Comunidad Económica Europea)
- FDA (CFR) (Food and Drug Administration) y (Code of Federal Regulations)
- CIPAM (Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura)

Debido al gran auge que han alcanzado en estos tiempos las Buenas Prácticas de Manufactura a nivel Internacional, se ha hecho indispensable el manejar nuestros productos con un alto grado de calidad, para lo cual se necesita tener validados nuestros procesos y sobre todo tener personal calificado dentro de las áreas de fabricación, es por esta razón que la FDA (Food and Drug Administration) por medio del CFR (Code of Federal Regulations) nos indica la importancia del adiestramiento y la capacitación a los obreros.

Por otro lado también se encuentran las Normas Internacionales que nos indican la calidad que deben de cumplir nuestros productos, así como la organización que se debe tener y la calificación con la que deben contar los operadores de los equipos de fabricación, esto es necesario que sea tomado en cuenta ya que con la apertura de las fronteras para nuestro país, necesitamos optimizar la calidad de nuestros productos, además es importantes mencionar el hecho de que como la mayoría de las Industrias Farmacéuticas que existen en nuestro país son empresas transnacionales y que por lo mismo deben registrarse bajo este tipo de normas, por ejemplo el caso de la CEE (Comunidad Económica Europea), en caso de que la empresa pertenezca al bloque Europeo o bien las GMP's (Good Manufacture Practices) si la empresa pertenece a la comunidad Estadounidense o Canadiense.

En el caso de la CIPAM (Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura) hace notar la importancia de realizar programas de capacitación continua y sobre todo tener un registro que avale dicha capacitación, en donde respalde que el operador sabe hacer las cosas y que conoce todo lo relacionado al equipo que está manejando, ya que hace mención acerca de las sanciones que puede llegar a recibir una compañía en caso de omitir estos registros (Multas e incluso la clausura del establecimiento).

Es también de gran importancia el hablar de las inspecciones sanitarias que se realizan en México, que son realizadas por la Secretaría de Salud, misma que se encarga también de supervisar que las Industrias Farmacéuticas cumplan con las áreas necesarias, así como todos los controles que son indispensables para la fabricación de medicamentos, pero también se encarga en sus auditorías de verificar que el personal que ahí labora esté calificado para el trabajo que desempeña.

2.1 COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA (CEE)

El establecimiento y mantenimiento de un sistema satisfactorio que garantice la calidad y la correcta fabricación de medicamentos depende del personal. Por esta razón, debe existir suficiente personal calificado para realizar todas las tareas que correspondan al fabricante. Cada persona debe comprender claramente qué responsabilidades le son atribuidas y éstas deberán figurar en instrucciones escritas. Todo el personal debe conocer las Normas de Correcta Fabricación que le afecten y debe recibir formación inicial y continua, incluyendo instrucciones referentes a la higiene, según sus necesidades.

2.1.1 NORMAS GENERALES

El fabricante debe disponer de una cantidad adecuada de personal con la calificación y experiencia práctica necesarias. Una sola persona no debe acumular responsabilidades en exceso de forma que quede amenazada la calidad.

El fabricante debe disponer de un organigrama. El personal que ejerza cargos de responsabilidad debe tener una descripción de sus tareas específicas recogidas en un documento escrito y debe disponer de la autoridad suficiente para cumplir con su responsabilidad. Algunas tareas pueden delegarse en otras personas con un nivel satisfactorio de calificación. No debe haber lagunas ni superposiciones inexplicadas en las responsabilidades del personal que tenga relación con la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación.

2.1.2 PERSONAL RESPONSABLE

Normalmente los puestos de responsabilidad deben ser ocupados por personal, en dedicación exclusiva. Las responsabilidades de Producción y Control de Calidad deben ser mutuamente excluyentes.

Las obligaciones de la persona o personas calificadas se resume de la siguiente manera:

- a) En el caso de medicamentos fabricados dentro de la Comunidad Europea, una persona calificada debe garantizar que cada lote se ha producido y ensayado/comprobado con arreglo a las directivas y la autorización de comercialización;
- b) En el caso de medicamentos fabricados fuera de la Comunidad Europea, una persona calificada debe garantizar que todo lote importado ha sido objeto, en el país importador, de las pruebas especificadas en la letra b del apartado 1 del artículo 22 de este mismo reglamento.

La letra b del apartado 1 del artículo 22 se transcribe a continuación:

“En el caso de especialidades procedentes de terceros países, cada lote de fabricación importado debe ser objeto de un análisis cualitativo completo en el país importador, y de un análisis cuantitativo de al menos todos los principios activos y de todas las demás pruebas y/o verificaciones necesarias para asegurar la calidad de las especialidades farmacéuticas en observación de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.”

- c) Una persona calificada debe certificar en un registro o documento equivalente, como comprobante de aprobación que cada lote de producción cumple lo dispuesto en el artículo 22.

Los responsables de Producción y Control de Calidad suelen compartir o ejercer conjuntamente ciertas responsabilidades relativas a la calidad. Estas responsabilidades pueden incluir, en relación con las disposiciones nacionales:

- ◆ Autorización de procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones
- ◆ Seguimiento y control de las condiciones ambientales de la fabricación
- ◆ Higiene industrial
- ◆ Validación de procesos
- ◆ Formación
- ◆ Aprobación y control de proveedores de materiales
- ◆ Aprobación y control de fabricantes contratados
- ◆ Designación y control de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos
- ◆ Conservación de protocolos
- ◆ Control del cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación
- ◆ Inspección, investigación y muestreo con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad

2.1.3 CAPACITACIÓN

El fabricante debe asegurar la capacitación de todo el personal cuyo trabajo se desarrolle en zonas de producción o en el laboratorio de control (incluyendo al personal técnico, de mantenimiento y de limpieza) y la de cualquier otro personal cuyas actividades puedan afectar la calidad del producto.

Además de la formación básica en la teoría y en la práctica de las normas de correcta fabricación, el personal de reciente contratación debe recibir una preparación adecuada a las tareas que le sean asignadas. También debe proporcionarse formación continua y su efectividad práctica debe evaluarse de forma periódica. Debe disponerse de programas de capacitación, aprobados por el responsable de producción o por el responsable de control de calidad, según convenga. Debe conservarse un archivo de capacitación.

El personal que trabaje en zonas con riesgo de contaminación, como las zonas limpias o zonas donde se manejan sustancias muy activas, tóxicas, infecciosas o sensibilizantes, debe recibir capacitación específica.

Se restringirá el acceso de los visitantes o del personal no capacitado a las zonas de producción y control de calidad. Si esto fuera inevitable, se les dará información previa, especialmente sobre la higiene personal y la ropa protectora establecida. Dichos visitantes deben ser objeto de estrecha supervisión.

En las zonas limpias, todo el personal (incluyendo el de limpieza y mantenimiento) empleado en estas zonas, debe recibir formación regular en disciplinas relativas a la correcta fabricación de productos estériles, incluyendo referencias a la higiene y a los elementos básicos de microbiología. Cuando sea necesario el acceso de personal que no haya recibido dicha formación, se le prestará vigilancia permanente.

2.2 GUÍA DE PRÁCTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA

2.2.1 CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

Deberá existir un programa documentado para la capacitación y el entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a las Prácticas Adecuadas de Manufactura. Se dará especial atención al entrenamiento del personal que trabaje en áreas estériles o con materiales peligrosos. Este programa deberá indicar al menos:

- a) Contenido
- b) Participantes
- c) Frecuencia
- d) Constancia de Realización

El desarrollo, implementación y seguimiento de los programas para la capacitación y el entrenamiento del personal serán responsabilidad del departamento en el que labore dicho personal.

2.3 C.F.R. (CODE OF FEDERAL REGULATIONS)

2.3.1 PERSONAL CALIFICADO

Cada persona encargada en los procesos de manufactura, acondicionamiento o almacenamiento de medicamentos, debe poseer la educación, el entrenamiento, la experiencia o la combinación de las anteriores, para que garantice que es capaz de realizar las funciones que le sean asignadas. Los entrenamientos que reciba deben ser en las operaciones particulares o específicas que el empleado requiera y en lo correspondiente a las Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual nos garantizará que el empleado puede llegar a convertirse en personal calificado, con bases continuas y con la frecuencia suficiente nos aseguraremos que la persona se familiarice con las GMP's (Good Manufacture Practics) y las aplique en su trabajo.

Cada persona responsable de supervisión de manufactura, procesos, acondicionamiento o almacenamiento de medicamentos, debe tener la educación, el entrenamiento y la experiencia o bien cualquier combinación de las anteriores, para realizar las funciones asignadas de manera que pueda proveer certeza de que el medicamento tiene la seguridad, identidad, calidad y pureza que se requiere para su uso.

Debe haber un número idóneo de personal calificado que realice y supervise la manufactura, los procesos, el acondicionamiento y el almacenamiento de los medicamentos.

CAPÍTULO III

MÉTODO DE CAPACITACIÓN

CAPÍTULO III

MÉTODO DE CAPACITACIÓN

3.1 DETERMINACIÓN DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN

La determinación de necesidades de capacitación, es la parte medular del proceso de capacitación que nos permite conocer los requerimientos existentes en una empresa a fin de establecer los objetivos y acciones en el plan de capacitación.

Toda necesidad implica la carencia de un satisfactor. Cuando se mencionan las necesidades de capacitación, se refiere específicamente a la ausencia o deficiencia en cuanto a conocimientos, habilidades y actitudes que una persona debe adquirir, reafirmar y actualizar para desempeñar satisfactoriamente las tareas o funciones propias de su puesto.

La efectividad de un programa de capacitación no depende exclusivamente de la calidad de los cursos, sino también de la forma en que se satisfacen las necesidades de capacitación previamente determinadas y que contribuyan al logro de los objetivos fijados por la organización.

El estudio de las necesidades de capacitación implica la elaboración de un diagnóstico en el que se manifiesta el estado real de la empresa, es decir, sus posibles malestares, la determinación de problemas y la propuesta de soluciones.

La determinación de necesidades de capacitación es una investigación sistemática, dinámica y flexible, orientada a conocer las carencias que manifiesta un trabajador, hecho que le impide desempeñar satisfactoriamente las funciones propias de su puesto.

Dentro de los beneficios que proporciona un buen estudio de la determinación de necesidades de capacitación tenemos:

- Conocer qué trabajadores requieren de capacitación y en qué aspectos.
- Identificar las características de esas personas.
- Conocer los contenidos en que se necesita capacitar.
- Establecer las directrices de los planes y programas.
- Determinar con toda precisión los objetivos de los cursos.
- Optimizar los recursos técnicos, materiales y financieros.
- Contribuir al logro de los objetivos de la organización.

En los últimos tres años las organizaciones productivas en México han mostrado un fuerte interés por la capacitación y el adiestramiento de los trabajadores, debido principalmente a tres factores:

1. Las disposiciones legales.
2. El mejoramiento de la calidad de vida del trabajador.
3. El incremento de la productividad.

Al hablar de necesidades de capacitación la UCECA (Unidad Coordinadora del Empleo, la Capacitación y el Adiestramiento) lo plantea así: “Entonces, al hablar de necesidades de capacitación y adiestramiento, se puede decir que éstas se refieren a las carencias que los trabajadores tienen para desarrollar su trabajo de manera adecuada dentro de la organización...”

Lo sustancial de esta explicación reside en las “carencias”, aun cuando éstas no se precisan, pudiendo referirse a limitaciones físicas o psicológicas del trabajador, a falta de herramientas, a condiciones laborales inapropiadas o a múltiples situaciones más.

Por otro lado es posible presentar el concepto de necesidades de capacitación en dos diferentes niveles:

1. Falta de conocimientos, habilidades manuales y actitudes del trabajador relacionadas con su puesto actual o futuro.
2. Diferencia entre los conocimientos, habilidades manuales y actitudes que posee el trabajador y los que exige su puesto actual o futuro.

La capacitación implica, adicionalmente a la ejecución de los cursos, seminarios o alguna otra modalidad, actividades preliminares (determinación de necesidades y elaboración de cursos), y actividades posteriores (evaluación y seguimiento).

De ello se derivan algunas consideraciones respecto a la capacitación:

1. Dado que supone la estrecha interrelación de las diferentes actividades señaladas, constituye un sistema, con objetivos definidos. En virtud de que se enraiza en las metas y la problemática organizacionales, se torna en un sistema sumamente complejo, si ha de cumplir su cometido.
2. En tanto comprende una serie de actividades en secuencia, cuya parte central es la realización de los cursos o eventos, abarca un periodo temporal que puede ser de varios meses durante el cual tanto la empresa como las personas que en ella laboran sufren cambios.
3. Como está relacionada con las expectativas, temores, valores, etc. de los trabajadores, directivos, supervisores y personal de capacitación, la actitud y las reacciones de los mismos pueden ejercer una poderosa influencia sobre la capacitación, ya sea para coadyuvarla u obstaculizarla.

La capacitación no es en ninguna de sus etapas una actividad mecánica y/o rígida, por el contrario, es un evento eminentemente humano que exige cooperación y compromiso de todos los involucrados en ella, dado que busca generar o modificar la actitud del personal (aprendizajes).

La determinación de necesidades es un proceso mediante el cual se obtienen una serie de beneficios como son los siguientes:

1. Proporciona la información necesaria para elaborar o seleccionar los cursos o eventos que la empresa requiere.
2. Elimina la tendencia a capacitar por capacitar. Sólo cuando existen razones válidas se justifica impartir capacitación.
3. Propicia la aceptación de la capacitación, al satisfacer problemas cuya solución más recomendable es la de preparar mejor al personal, evitando así que la capacitación se considere una panacea.
4. Asegura, en mayor medida, la relación con los objetivos, los planes y los problemas de la empresa y constituye un importante medio para la consolidación de los recursos humanos y de la organización.
5. Genera los datos esenciales para permitir, después de varios meses, realizar comparaciones a través del seguimiento, de los índices de producción, rechazos, desperdicios, etc.

El método sugerido para el Diagnóstico de Necesidades es el análisis comparativo que consiste en:

Primer paso: definir la *situación idónea* de un puesto de trabajo. El "deber ser o hacerse".

Segundo paso: una vez definida la situación idónea se determina la *situación real*, "el es o se hace".

Tercer paso: confrontar ambas situaciones para hacer un *análisis comparativo* entre la situación idónea y la situación real, para determinar las discrepancias.

3.2 PREPARACIÓN DE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

Detallando un poco más los pasos a seguir en la preparación de un Programa de Capacitación, tenemos:

| |
|---|
| PASOS EN LA PREPARACIÓN DE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN |
| MARCO DE REFERENCIA |
| DETERMINACIÓN DE GRUPOS |
| SISTEMA |
| SECUENCIA |
| CALENDARIZACIÓN |
| INSTRUCTORES |
| CARTA DESCRIPTIVA |
| COORDINACIÓN |

A) MARCO DE REFERENCIA

Conociendo el marco normativo y la misión de la empresa, se analizan los alcances y los obstáculos de la misión organizacional y se elabora un informe de Detección de Necesidades de Capacitación (DNC).

Fundamentados en la DNC se organiza el Plan Integral de Capacitación, a través de programas de corto, mediano y largo plazo.

B) DETERMINACIÓN DE GRUPOS

El número de participantes es un rubro importante a considerar en la programación específica. En este sentido, conviene conocer la cantidad de personas que se incluirán en cada programa, así como las características que determinan el nivel y profundidad de cada tema.

C) SISTEMA

Ya que se ha establecido, esta primera división, considerando a la DNC y a la gente involucrada en cada programa, se revisan los aspectos que pueden resolverse a través de los diferentes medios disponibles, para dar respuesta a las necesidades planteadas. En este sentido las alternativas pueden ser:

- a) Medios diversos (ej. lecturas, ciclos de conferencias, etc.)
- b) Becas (para casos en los que se requiera el desarrollo sistemático de conocimientos referidos a una rama del saber)
- c) Cursos externos
- d) Cursos internos

D) SECUENCIA Y SISTEMATIZACIÓN

Aquí se determinará, basándose en los puntos anteriores, el orden lógico en el cual se llevarán a cabo los cursos, lecturas o conferencias.

E) CALENDARIZACIÓN DEL PROGRAMA

Para la organización de cada programa se señalará un calendario de cursos dependiendo de la duración y de la secuencia.

Es recomendable realizar una programación anual, semestral, trimestral y mensual que permita cualquier ajuste o adaptación, ya sea de tiempos o de nuevos contenidos.

F) INSTRUCTORES

En la planeación integral de la capacitación, un rubro muy importante a considerar es el número, disposición, calidad y versatilidad de los instructores internos y externos con los que se puede contar. En este aspecto conviene considerar los objetivos, los contenidos y la metodología convenientes de acuerdo al tipo de programa y al grupo específico.

G) CARTA DESCRIPTIVA

La carta descriptiva, es un plan de estudio que presenta una visión general y sintética del evento de instrucción.

Dentro de esta carta descriptiva aparecerán:

1. Objetivos generales,particulares y específicos
2. Temas y subtemas
3. Técnicas de enseñanza
4. Actividades de aprendizaje
5. Apoyos didácticos
6. Evaluación
7. Tiempo

H) COORDINACIÓN DE EVENTOS

Tiene por objeto armonizar todos los elementos que intervienen en la realización de un evento, de tal manera que éste cumpla con el objetivo para el cual se lleva a cabo.

Una buena coordinación contempla aspectos relacionados con:

1. La calendarización
2. Los recursos económicos y materiales
3. La promoción

3.3 TEMARIO

Dentro de los temas que se manejan dentro del programa de capacitación están:

- a) Definiciones Farmacéuticas
- b) Buenas Prácticas de Manufactura
- c) Cápsulas
- d) Tabletas
- e) Suspensiones
- f) Jarabes
- g) Inyectables
- h) Esterilización

Estos cursos son dados según la calendarización que la empresa estipula.

3.4 SISTEMA DE EVALUACIÓN Y REGISTRO

Hablar de evaluación, es introducirse en un campo casi siempre complejo. Vale la pena destacar que la importancia de la evaluación radica en la medición cuantitativa y juicio cualitativo que se hace acerca de un fenómeno, con el propósito de tomar alguna decisión tendiente a mejorarlo. En este sentido, podría decirse que la actividad evaluadora es una característica inherente a toda actividad humana intencional. En general, la evaluación aspira conocer y valorar, no sólo los resultados conseguidos, sino también la correlación que existe entre éstos y los medios utilizados.

La evaluación debe ser *objetiva, metódica*, basada en modelos o métodos ampliamente experimentados y probados en su efectividad, *completa*, considerando en su análisis la mayor cantidad de variables, para que la interpretación sea correcta.

En el presente trabajo se utiliza el método de evaluación tradicional a través de exámenes, los cuales se realizan una semana después de haberles impartido el curso del tema respectivo. Dichos exámenes tienen un valor de 10 puntos, en los cuales se manejan la mayoría de los temas que se han visto con antelación.

Estos exámenes constan generalmente de 11 preguntas salvo contadas excepciones, como el caso de definiciones farmacéuticas que por ser el primer curso y por tratarse en general de pocas definiciones, el examen sólo consta de 5 preguntas con un valor de 2 puntos cada una. En el caso del tema de buenas prácticas de manufactura, el examen consta de 10 preguntas únicamente ya que se requiere conozcan este tema a fondo debido a la importancia que tiene dentro de la industria farmacéutica. En el caso del tema de inyectables las preguntas de las cuales consta el examen son 8 ya que tres de ellas son preguntas abiertas y por tal razón tienen un mayor valor.

Los exámenes se realizan con cinco tipos de respuestas diferentes que son:

- a) Opción múltiple
- b) Falso y Verdadero
- c) Preguntas Abiertas
- d) Relación de columnas
- e) Completar paréntesis

En la mayoría de las ocasiones, los exámenes se complementan con dos o tres modos diferentes de respuestas como son las que anteriormente se mencionan, esto permite observar la capacidad que el personal tiene para el manejo de cada una de ellas y cuál es la que se les dificulta más.

Los exámenes incluyen únicamente preguntas de los temas que se tratan dentro del curso para no provocar confusiones en el personal.

3.4.1 CONSIDERACIONES A LA EVALUACIÓN

- a) La evaluación es un proceso para juzgar el progreso logrado por un conjunto de actividades en términos de un objetivo previamente aceptado.
- b) Es función de la evaluación retroalimentar al mismo sistema de evaluación, al sistema integral de capacitación y al sistema de la empresa.
- c) Existen factores cualitativos, no siempre factibles de reducción cuantitativa.
- d) La capacitación es un sistema y la evaluación es un subsistema que atiende al todo y a cada una de las partes interrelacionadas para corregir o perfeccionar el logro de los objetivos.

3.4.2 UTILIZACIÓN DE LA ESTADÍSTICA

La estadística es una herramienta muy útil para la planeación y evaluación de acciones tales como la capacitación. Con el tiempo los indicadores generados por esta fabulosa herramienta proveniente de las matemáticas, van integrando la historia sobre la cual pueden sustentarse las acciones a futuro.

Los pasos que se toman en esta Tesis para poder aplicar la estadística son los siguientes:

- ◆ Análisis de las evaluaciones obtenidas por el personal de antibióticos.
- ◆ Número de evaluaciones hechas por el personal de antibióticos.
- ◆ Escala de evaluación.
- ◆ Promedios de las evaluaciones.

En la tabla # 1 que se muestra en el apéndice, se ejemplifica como es el formato que se utiliza para llevar el registro correspondiente a la capacitación del personal, dicho registro contiene lo siguiente:

- Nombre del Empleado
- Departamento al cual está asignado
- Número de Empleado
- Nombre del Entrenamiento
- Tipo de Entrenamiento, el cual se explica en la parte inferior de la tabla, este puede ser:

- ◆ REVISIÓN = Revisión o plática
- ◆ LECTURA = Lectura por el empleado
- ◆ PRÁCTICA = Entrenamiento práctico
- ◆ CURSO = Curso tomado específicamente para llevar a cabo dicho entrenamiento
- ◆ OTROS = describir

- Explica el propósito del entrenamiento (*)
- Describe lo aprendido y demuestra que lo conoce a fondo (*)
- Resultado de la evaluación

(*) Se explica su objetivo en la parte inferior de la Tabla # 1 ubicada en el apéndice.

CAPÍTULO IV

DESARROLLO DE UN PROGRAMA
DE CAPACITACIÓN

CAPÍTULO IV

DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

El programa de capacitación involucra los siguientes temas:

- Definiciones Farmacéuticas
- Buenas Prácticas de Manufactura
- Esterilización
- Inyectables
- Cápsulas
- Tabletas
- Suspensiones
- Jarabes

En este capítulo se define cada uno de los temas anteriores, utilizándose un lenguaje fácilmente entendible.

4.1 DEFINICIONES FARMACÉUTICAS

El tema de definiciones farmacéuticas es de suma importancia, para así asegurarse de que los términos que se están manejando son los mismos y sobre todo para que una vez que el personal comprenda estos conceptos, los comience a aplicar constantemente.

FÁRMACO O PRINCIPIO ACTIVO: Toda sustancia de origen natural o sintético que tenga alguna actividad farmacológica, que no se presenta en forma farmacéutica y que reúne las condiciones para ser empleado como medicamento o como ingrediente de un medicamento.

MEDICAMENTO: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio que se presenta en forma farmacéutica y que se indique como tal por su actividad farmacológica y por sus características físicas, químicas y biológicas.

EXCIPIENTE O ADITIVO: Toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

MATERIA PRIMA: Sustancia de cualquier origen que se usa para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

MATERIAL: Insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos, se les conoce también como materiales de empaque o materiales de envase.

MATERIAL A GRANEL: cualquier medicamento antes de acondicionar.

IDENTIDAD: Identificación positiva de la naturaleza química y número de lote de las materias primas, de las características de los materiales de empaque y del nombre y número de lote de los productos en proceso a granel y terminado.

PRODUCTO TERMINADO: es el medicamento en la forma dosificada que se encuentra listo para su distribución o venta, conservación y administración al paciente.

LOTE: es una cantidad específica de cualquier material que haya sido elaborado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado.

NÚMERO DE LOTE: es cualquier combinación de letras, números o símbolos, que sirven para la identificación de un lote bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control. Además de ser único para cada producto.

CUARENTENA: es la retención temporal de los productos, las materias primas o los materiales de empaque y envase, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones.

CONTAMINACIÓN: es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables en un producto.

CONTAMINACIÓN CRUZADA: es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables procedentes de otros procesos o manufactura correspondiente a otros productos.

ENVASE PRIMARIO: son todos aquellos componentes del material de empaque que se encuentra en contacto directo con el producto.

ENVASE SECUNDARIO: son aquellos componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el producto. El envase secundario se encuentra en contacto directo con el envase primario.

MATERIAL DE ENVASE: es el conjunto de envases primarios y secundarios.

ESPECIFICACIONES: es la descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus propiedades y características así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.

NORMA: es la tolerancia de variación de los parámetros de calidad de materias primas, productos y materiales.

AUDITORIA: es una revisión periódica, efectuada por personal externo o interno al área examinada, destinada a averiguar si los mecanismos de comunicación son adecuados, si el personal conoce y sigue los procedimientos y si éstos están actualizados y son correctas.

FECHA DE CADUCIDAD: es el tiempo en el cual el producto debe conservar sus características sin sufrir ninguna alteración o bien que se degrade máximo hasta un 10 %. Generalmente es de 24 a 36 meses.

PRODUCCIÓN O MANUFACTURA: son todas las operaciones que intervienen en la elaboración de un medicamento. Se pueden agrupar de la manera siguiente:

a) **FABRICACIÓN:** son todas las operaciones necesarias para elaborar un producto hasta la fase de granel previa a su envasado.

b) **ACONDICIONAMIENTO:** son todas las operaciones necesarias para envasar y enipacar el producto a granel hasta llegar a su presentación final, listo para su almacenamiento y distribución.

4.2 PRÁCTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA (PAM'S)

Una vez que se conocen las definiciones farmacéuticas más comúnmente aplicadas, es posible introducirse al tema de las Prácticas Adecuadas de Manufactura, este tema tiene también una gran importancia ya que es indispensable que el personal conozca este tipo de guía que debe de seguir para asegurar la calidad de los medicamentos y que comprendan la importancia de la misma.

El primer énfasis que se realizó respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura es debido a la adulteración de alimentos y productos farmacéuticos. A principios de este siglo se crea el acta de alimentos y medicamentos en los E.U.A., en 1938 se crea el acta de alimentos y cosméticos en E.U.A., a finales de los sesentas y principios de los setentas se genera un mayor énfasis de inspecciones a fábricas, problemas de homogeneidad de contenido, etc., en 1971 se enfocan en fallas de inyectables de gran volumen así como un enfoque hacia probar la eficacia de los procesos.

En México, desde 1983 se cuenta con la guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica.

DEFINICIÓN

Es el conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí destinadas a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.

FUNCIONES

Para poder llevar a cabo las PAM's, el departamento de aseguramiento de calidad junto con el de producción deben tener estas funciones:

Asegurar que los procesos que han sido definidos sean seguidos y generen un producto que cumpla con las especificaciones, esto implica que el producto:

- Contenga los ingredientes correctos en las proporciones correctas
- Que tenga la pureza requerida
- Que sea empacado en un contenedor adecuado
- Que sea identificado con las etiquetas y esté contenido en los empaques correctos
- Que sea almacenado, distribuido y subsecuentemente manejado en forma correcta para que su calidad sea mantenida a través del periodo de vida indicado en su caducidad
- Todos los procesos de fabricación deberán estar claramente definidos y validados, esto implica que se conozca y confirme experimentalmente que sean capaces de poder cumplir con los fines deseados
- Que se utilice personal calificado y entrenado en estos procesos
- Que existan premisas adecuadas de espacio y construcción en las plantas en donde se producen estos medicamentos
- Que los servicios y equipos sean adecuados y funcionen tal como fueron diseñados
- Que se utilicen los materiales, contenedores e identificaciones correctamente

- Que existan procedimientos adecuados para cada operación y que sean utilizados por el personal
- Que existan sistemas adecuados de almacenamiento y distribución

Es necesario el llevar a cabo las PAM's dentro de la Industria Farmacéutica debido a que los medicamentos son diferentes a otros productos fabricados y por esta razón necesitan de mayor cuidado y de mejor calidad.

LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

1. Deberán existir instrucciones por escrito para efectuar la limpieza y mantenimiento del equipo empleado en la manufactura de productos farmacéuticos. Dichas instrucciones deberán especificar como mínimo:

- Nombre del equipo
- Asignación de la responsabilidad para la limpieza y el mantenimiento preventivo o de emergencia del equipo
- La frecuencia con que las operaciones de limpieza y mantenimiento preventivo deben ser efectuadas
- La descripción detallada de los pasos a seguir en la limpieza y mantenimiento preventivo del equipo, así como de los utensilios y materiales necesarios para ello
- Las instrucciones para la eliminación y destrucción de las etiquetas indicativas
 - del producto previamente procesado y/o
 - del estado de limpieza del equipo

2. Deberá contarse con un registro de todas las operaciones de limpieza y mantenimiento efectuadas a cada equipo.
3. Cualquier modificación efectuada a un equipo, deberá ser de tal naturaleza que no ponga en riesgo la calidad, seguridad, identidad, pureza o potencia del producto. Asimismo, todo equipo modificado deberá ser debidamente evaluado antes de ser puesto en uso.
4. Para la limpieza deberán seleccionarse agentes germicidas, cuya eficacia haya sido previamente comprobada y que sean de fácil eliminación (preferiblemente por simple enjuague).

LOCALIZACIÓN

Todo equipo empleado en la manufactura o transporte de productos farmacéuticos deberá encontrarse localizado de manera que:

- No obstaculice los movimientos del personal
- Se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión u omisión de algunas etapas del proceso
- Se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento
- Esté físicamente separado y cuando sea necesario aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.

EQUIPO

- Todo equipo empleado en la manufactura y manejo de productos farmacéuticos deberá tener anexo o bien fácilmente disponible, un documento donde se especifiquen en forma clara, las instrucciones y precauciones para su manejo.
- Todo equipo que por su naturaleza requiera de precauciones especiales durante su manejo, deberá ser operado únicamente por personal capacitado para ello.

CONTROL DE LA FABRICACIÓN

- Cada lote de producto procesado se controlará mediante una orden de producción numerada individualmente y verificada por personal autorizado, la cual se preparará a partir de la orden maestra empleando métodos de reproducción que eviten errores de copiado o de cálculo.
- Cuando se requiera efectuar ajustes de concentración en función de la potencia de los ingredientes de la fórmula maestra, éstos serán calculados, verificados y aprobados por personal autorizado. Dichos cálculos y su verificación serán registrados en la orden de producción.
- El procedimiento de fabricación asegurará la reproducibilidad de las técnicas y operaciones empleadas en la obtención de productos que cumplan las especificaciones de calidad requeridas

PESADO DE MATERIAS PRIMAS

1. La persona que lleve a cabo las operaciones de pesado y surtido de materias primas verificará lo siguiente:

- Identificación de cada recipiente que contenga cada uno de los ingredientes indicados en la orden de producción
- La integridad de los recipientes que contengan las materias primas
- Número de lote y/o número de control interno del material
- Fecha de caducidad del material, cuando lo posea
- Fecha de reanálisis de material

2. Las materias primas se pesarán o medirán con precisión, empleando equipos o instrumentos calibrados, de capacidad y sensibilidad adecuadas y serán surtidas por personal capacitado, siguiendo un procedimiento escrito que asegure que los materiales surtidos, debidamente identificados y aprobados por control de calidad, estén en las cantidades señaladas en la orden de producción. Para el pesado o medido de materiales se emplearán recipientes limpios, adecuados y correctamente identificados.

3. Los pesos y medidas efectuadas, así como los números de lote y/o control interno, se registrarán en la orden de producción por la persona que lleve a cabo la operación y su verificación será efectuada por una segunda persona también autorizada.

4. El material surtido se manejará de tal forma que se aseguren su identidad e integridad a lo largo del proceso y se eviten riesgos de confusión y contaminación.

CONTROL DEL PROCESO

- Antes de iniciar la fabricación, el responsable verificará que el equipo y las áreas por emplear, estén limpios y debidamente identificados. Los utensilios a usar deberán estar limpios.
- El área de trabajo deberá estar libre de materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.
- El responsable del proceso verificará que el personal que intervenga en la fabricación use la indumentaria y los equipos de seguridad requeridos y que estén limpios.
- Antes de iniciar la fabricación, el responsable del proceso tendrá a la vista la orden de fabricación.
- Los controles en proceso que aseguren la calidad del producto final deberán precisarse claramente en el procedimiento de fabricación, con especificaciones y límites debidamente autorizados y acordes con las características de calidad establecidas para el producto final.

- Todos los recipientes empleados en la fabricación y almacenamiento, así como el equipo y el área de trabajo deberán permanecer identificados a lo largo del proceso, indicando el nombre del producto, número de lote y cuando sea necesario, la fase del proceso en la que se encuentren.

- La adición de cada materia prima al lote respectivo será efectuada por una persona y verificada por una segunda, ambas debidamente calificadas y autorizadas.

- El rendimiento final, así como cualquier otro rendimiento intermedio de importancia, será registrado en la orden de producción y comparado con el rendimiento teórico. Toda merma o exceso significativo deberá justificarse y documentarse.

- Todo producto a granel será identificado con una etiqueta que indique lo siguiente:
 - a) Nombre del producto
 - b) Etapa del proceso
 - c) Número de lote
 - d) Cantidad
 - e) Número de recipiente y número total de recipientes que contienen el mismo producto a granel
 - f) Situación del producto (aprobado, rechazado o en cuarentena)

- Los resultados de las pruebas analíticas efectuadas a productos a granel por el departamento de control de calidad, deberán quedar registrados y anexados a la documentación de cada lote.
- Cuando se requiera mantener productos a granel en cuarentena se contará con un procedimiento escrito.
- Existirá un procedimiento para el manejo del producto en proceso a granel que haya sido rechazado, para evitar que se use en pasos subsecuentes de la fabricación

CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

- Existirán procedimientos escritos para llevar a cabo los programas de control ambiental, que permitan prevenir la contaminación microbiana en productos estériles y no estériles.
- Deberán existir procedimientos que regulen las actividades de fabricación de manera que se evite la simultaneidad de operaciones en etapas que impliquen posibilidad de confusión o riesgo de contaminación cruzada.
- Deberá evitarse el acceso de personal ajeno o no autorizado a áreas de fabricación restringidas.

- Deben establecerse procedimientos escritos para verificar y prevenir la posible contaminación de productos con agentes sensibilizantes y/o potentes a bajas concentraciones, provenientes de otros productos.

4.3 ESTERILIZACIÓN

Este tema constituye un factor que debe ser tomado en cuenta sobre todo para el personal que labora en áreas asépticas, ya que deben comprender los diferentes tipos de esterilización que existen, así como cual se aplica para cada caso, también es importante el conocer los rangos de esterilización que se manejan para el caso de esterilización por calor seco y por calor húmedo, para saber si se esta o no llevando a cabo el proceso.

DEFINICIÓN

La esterilización es un proceso diseñado para eliminar contaminación microbiana, hongos y levaduras. Se busca con ella conseguir la condición absoluta de total destrucción

TIPOS DE ESTERILIZACIÓN

Dentro de los tipos de esterilización tenemos los siguientes:

1. TÉRMICOS

Entre los procesos térmicos encontramos:

- **ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO.** En la esterilización por calor húmedo se utiliza como elemento de esterilización el vapor saturado. Aquí las ampollas o viales están en contacto con el vapor y este vapor pasa el calor a través del vidrio hacia la solución. Se realiza en una autoclave a 121°C
- **ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO.** El calor seco se utiliza principalmente para procesos de despirogenización. Aquí la temperatura tiene que estar entre 170 y 188°C de 1 a 4 horas si lo que se busca es esterilizar pero si lo que buscamos es despirogenizar se hace a 250°C durante 30 minutos.

Usos

- ◆ Para todos aquellos materiales higroscópicos (absorben una gran cantidad de humedad) y que por tal razón se descomponen con la presencia de agua
- ◆ Para materiales que se requiere que salgan secos para poder utilizarlos
- ◆ Materiales que soportan altas temperaturas
- ◆ Proceso óptimo para despirogenizar

DESVENTAJAS

- ◆ Requiere mayor tiempo de esterilización
- ◆ Requiere una mayor temperatura
- ◆ Puede degradar algunos materiales debido a las altas temperaturas

EQUIPO

♦**HORNOS:** Con una temperatura de 180°C durante un periodo 4 a 5 horas se logra en estos hornos un proceso de esterilizado y despirogenizado. La ventaja del horno es que la ampollita o el vial van protegidos por un flujo de aire unidireccional

♦**TUNELES DE ESTERILIZACIÓN:** En estos equipos caso se manejan temperaturas hasta de 350°C durante 30 minutos y también se logra un proceso de esterilizado y despirogenizado. La ventaja de este tipo de equipos es que a lo largo de todo el proceso la ampollita o el vial son protegidos por filtros absolutos, es decir que proveen un aire tal que puede retener partículas hasta de 0.3 $\mu\text{m}/\text{ft}^3$.

2. PROCESOS DE FILTRACIÓN

La filtración es la remoción de partículas tanto de soluciones como de gases. En las partículas que van a remover tenemos a los microorganismos, dentro de los mismos se incluyen a las bacterias, hongos y levaduras.

RANGOS DE FILTRACIÓN

- 1) Clarificación o Prefiltración: Cuando retenemos partículas entre 100 y 6 μm . Nos sirve para filtrar algunas soluciones y darles un brillo muy especial.
- 2) Microfiltración: Se eliminan partículas desde 4 hasta 0.06 μm aquí ya se alcanza un proceso de esterilización que abarca desde 0.2 μm hacia abajo.
- 3) Ultracentrifugación: Desde 0.04 hasta 0.002 μm . Aquí retenemos algunos virus como el de la polio.
- 4) Osmosis inversa: Desde 0.001 hasta 0.0003 μm y podemos retener hasta pirógenos.

CRITERIO DE ELECCIÓN

- Rango de filtración deseado.
- Interacción del solvente o el gas con el elemento filtrante.
- Naturaleza química de la solución a filtrar.
- Cantidad de la solución a filtrar
- Flujo de la solución a filtrar
- Estado físico del producto a filtrar

TIPOS DE FILTROS

- **HIDROFÍLICOS:** Sirven para filtrar soluciones acuosas y algunos ejemplos son: acetato de celulosa, nitrato de celulosa, polipropileno, poliamida, etc.
- **HIDROFÓBICOS:** Permiten el paso de soluciones oleosas y algunos ejemplos serían: politetrafluoroetileno, polivinilideno difluorida.

CONTROLES A UN SISTEMA DE FILTRACIÓN

- 1) **PRESIÓN:** Debe de haber una diferencial de presión no mayor a 3 bars esto es debido a que se puede romper la membrana.
- 2) **FLUJO:** Es una prueba que se realiza para verificar que el fluido (dícese de los cuerpos líquidos y gaseosos) que se está manejando, esté circulando a la velocidad y con el volumen que se especifica.
- 3) **INTEGRIDAD DEL SISTEMA:** Son una serie de pruebas que se realizan para verificar si funciona bien el sistema, dentro de estas pruebas tenemos por ejemplo: al punto de burbuja, la retención de la presión y la prueba de difusión.

3. ESTERILIZACIÓN POR GASES

El principal gas utilizado en la actualidad para producir esterilidad es el óxido de etileno, este tipo de esterilización se utiliza principalmente para material de curación, como son las vendas, las jeringas, las agujas, etc.

Este gas es capaz de matar una gran cantidad de microorganismos debido a que se introduce en el metabolismo de las bacterias e impide su reproducción y éstas finalmente mueren.

4. RADIACIÓN

Generalmente se utiliza este tipo de esterilización para eliminar cualquier tipo de microorganismos que pudiera estar presente, ya que destruye a las bacterias produciéndoles un daño a nivel de D.N.A.

No se puede utilizar para materias primas, únicamente se utiliza para materiales que van a ingresar al área aséptica como son marcadores de tinta indeleble, papel de la impresora, cinta testigo, pluma, etc.

5. AGENTES QUÍMICOS

Se les conoce también con el nombre de sanitizantes y pueden ser de tres tipos:

- Fenólicos: Fenol
- Alcohólicos: Alcohol etílico (etanol), Alcohol Isopropílico.
- Halógenos: Cloro, Bromo, Yodo.

4.4 INYECTABLES

Este tema consta de varios subtemas, los cuales es de gran importancia mencionarlos, como son los conceptos de los cuidados que se deben de tener dentro de un área aséptica, tal es el caso de las áreas de fabricación de inyectables, también es importante que se entienda el por qué de los cuidados que se deben de tener en este tipo de áreas, así como las condiciones que se deben de tener en el almacenamiento del agua para inyectables.

DEFINICIÓN

Es una forma farmacéutica de aplicación parenteral, apirogénica, estéril, generalmente en solución o suspensión. Su acción es inmediata por fijación a proteínas plasmáticas.

VENTAJAS

- Se tiene una respuesta fisiológica inmediata.
- Se utiliza para aquellos fármacos que no van a ser activos por vía oral o bien que pueden ser degradados por esta vía.
- Se utiliza cuando deseamos efectos locales.
- Se utilizan para pacientes poco cooperativos o bien que puedan sufrir algún desmayo

DESVENTAJAS

- Deben ser administrados por personal entrenado
- Debe utilizarse un procedimiento aséptico para su administración
- Es más difícil detener su efecto farmacológico
- Provoca dolor
- Su fabricación es más compleja que cualquier otro producto farmacéutico
- Su fabricación también es más cara que cualquier otro producto farmacéutico

CARACTERÍSTICAS

Dentro de las características de los inyectables tenemos las siguientes:

1. **ESTERIL:** Total Ausencia de microorganismos vivos, es un concepto absoluto.
2. **LIBRE DE MATERIAL EXTRAÑO:** No debe contener material en suspensión (particulado), es sumamente importante por el aspecto farmacológico y por el psicológico.
3. **LIBRE DE PIRÓGENOS:** Pueden causar la muerte si están presentes
4. **ESTABILIDAD:** Debe tener la eficiencia y la potencia necesarias durante el tiempo requerido.

TIPOS DE CONTAMINANTES

Tenemos dos tipos de contaminantes que son:

1. CONTAMINANTES VIABLES

Son aquellos contaminantes que tienen un origen de tipo viviente como son el caso de bacterias, virus, hongos y levaduras entre otros (microorganismos)

2. CONTAMINANTES NO VIABLES

Los contaminantes no viables son aquellos que no tienen un origen viviente

Se clasifican en:

A) ACTIVOS (QUÍMICAMENTE)

Dentro de éstos tenemos por ejemplo:

- Cristales
- Residuos de alguna solución
- Algún polvo químicamente activo
- Aquellos residuos que resulten de otros productos por contaminación cruzada

B) INACTIVOS (INERTES)

Se les conoce con el nombre de material particulado, dentro de éstos tenemos por ejemplo:

- | | |
|------------|--------------------|
| - Madera | - Arena |
| - Fibras | - Cenizas |
| - Metal | - Caspa |
| - Vidrio | - Hojuelas de Piel |
| - Polvo | - Cabellos |
| - Insectos | |

FUENTES DE CONTAMINACIÓN

Dentro de las principales fuentes de contaminación tenemos:

- **EL AMBIENTE EN GENERAL;** dentro de éste tenemos el piso, las paredes, las superficies, el aire, etc.. El aire debe ser filtrado por filtros absolutos de tal manera que sólo pasen partículas de 0.5 μm . El área de techos, pisos y paredes deben ser áreas monolíticas (sin uniones) y con una curva sanitaria con pinturas de tipo epóxi ya que estos materiales no son atacados por agentes químicos sanitizantes. El alumbrado debe ser del tipo sellado, con facilidad de ser limpiado.

- EL AGUA; se utiliza para lavar material (ampolleta, frasco), para limpieza del área, para la fabricación de inyectables y por la misma razón puede ser una gran fuente de contaminación.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos clasifica diferentes tipos de agua, de ellas, el agua purificada y el agua para fabricación de inyectables representan materiales empleados como excipientes, mientras que las demás representan en sí, preparados farmacéuticos, por esta razón, se enlistarán en una tabla los diferentes tipos de agua, pero únicamente se hace mención de los dos tipos de agua antes mencionadas. Las características principales de cada una se encuentran representadas en la Tabla # 2 localizada en el apéndice.

- AGUA PURIFICADA. El agua purificada puede ser obtenida por destilación, ósmosis inversa, tratamiento por intercambio iónico u otro método apropiado y no contiene sustancias que le hayan sido añadidas. No debe emplearse agua purificada como aditivo para la fabricación de inyectables. Se debe conservar en recipientes herméticamente cerrados que conserven sus propiedades de pureza química y microbiológica. Dentro de la planta, en sistemas de distribución que garanticen su pureza química y microbiológica.
- AGUA PARA LA FABRICACIÓN DE INYECTABLES. El agua para la fabricación de inyectables es agua purificada por destilación o por ósmosis inversa y a la que no ha sido añadida sustancia alguna. Para su empaque y almacenamiento se recomienda emplearla de preferencia inmediatamente después de su preparación o bien almacenar en condiciones tales que garanticen la conservación de sus características.

Más características de este tipo de agua, se explican más adelante.

Algunas de las especificaciones, tanto químicas como físicas y microbiológicas, se enlistan en la Tabla # 2 del apéndice.

- **LAS MATERIAS PRIMAS;** juegan un papel indispensable dentro de la fabricación de medicamentos y por tal razón se debe de tener cuidado en el manejo de las mismas; ya que cualquier microorganismo que llegara a venir junto con las materias primas podría producir alteraciones y contaminaciones muy graves en nuestros productos.
- **LOS ENVASES;** Son aquellos contenedores ya sea temporales o permanentes dentro de los cuales se encuentra el medicamento y por tal motivo deben de estar completamente limpios y en buenas condiciones para evitar contaminación.
- **EL PERSONAL;** deben de tener un alto nivel higiénico, no deben padecer enfermedades que ocasionen la proliferación de microorganismos, no deben de usar maquillaje, ni barniz para uñas, no deben traer ningún tipo de joyería, se deben mantener las uñas cortas y limpias.

COMO INGRESAR AL ÁREA ASEPTICA

Para ingresar a una área aséptica debemos de llevar a cabo lo siguiente:

- ☞ En la primera esclusa se quita la ropa de trabajo normal (overol, zapatones, cofia usual, etc.)
- ☞ En la segunda esclusa se coloca el equipo especial el cual consiste de varios pasos que a continuación se enlistan.

EQUIPO

Dentro del equipo especial que se usa en el área aséptica tenemos lo siguiente:

- Guantes estériles para llevar a cabo el vestido
- Cofia
- Cubreboca
- Escafandra o Capucha
- Overol
- Zapatones
- Guantes de Trabajo

COMPORTAMIENTO DENTRO DEL ÁREA ASÉPTICA

Dentro de las reglas que se deben de seguir en el interior de un área aséptica tenemos:

- El acceso al interior del área es sólo para personal asignado a ella
- No deberá caminar o moverse innecesariamente dentro del área
- No debe introducirse ninguna clase de alimento, así como cualquier objeto que pueda provocar algún tipo de contaminación
- No se deberá traer ningún objeto en la boca (chicle, comida, etc.)
- La conversación entre las personas del área debe evitarse hasta donde sea posible
- Deberán conocer el funcionamiento del equipo
- Deberán conocer el funcionamiento de los equipos de emergencia
- Deberán dejar sus objetos personales fuera del área aséptica (llaves, monedas, cigarros, etc.)
- No deben portar ningún tipo de joyería, así como utensilios de belleza
- Las manos enguantadas deberán permanecer exclusivamente sobre el material de trabajo
- Debe evitarse toda clase de manierismos nerviosos
- Cualquier material que caiga al piso no volverá a utilizarse
- Deben evitarse los amontonamiento de muebles y/o utensilios
- Solamente podrán ser introducidos al área los materiales autorizados
- Nunca se deberá interferir con el cuerpo entre los flujos de aire laminar y los materiales que se están protegiendo con dicho aire

OBTENCIÓN DEL AGUA PARA INYECTABLES

El agua para la fabricación de inyectables es agua purificada por destilación o por ósmosis inversa.

Para poder obtener agua para la fabricación de inyectables es necesario dar un tratamiento especial al agua que se obtiene de la red municipal de abasto, una vez que se trata esta agua, se obtiene el agua deionizada y a continuación se explicará el tratamiento que se sigue para su obtención:

- * Se hace pasar por un filtro de carbón para quitar impurezas
- * Se hace pasar por otros dos filtros constituidos por resinas para eliminar las sales disueltas en el agua
- * Finalmente se hace pasar por luz ultravioleta para eliminar cualquier presencia de vida

El agua destilada que se utiliza para la fabricación de inyectables se obtiene a partir del agua deionizada de la siguiente manera:

- * Por calentamiento (evaporación)
- * Posteriormente se enfría (condensación)

Al proceso anteriormente descrito, se le conoce con el nombre de destilación.

MANEJO DEL AGUA PARA INYECTABLES

El agua para inyectables la debemos de manejar de la siguiente manera:

- Almacenar en circuitos cerrados a un rango de temperatura de 80 a 85°C
- Esterilizar en la autoclave
- Llenar las ampollas o viales
- Finalmente se le dá un esterilizado terminal a las ampollas ya con el agua incluida

ALMACENAMIENTO DEL AGUA PARA INYECTABLES

El agua una vez que está lista se almacena antes de utilizarla, de la siguiente manera:

- Almacenar el agua en recipientes de acero inoxidable con acabado sanitario o bien en recipientes de vidrio neutro
- El agua debe permanecer como máximo en estos recipientes 24 horas en condiciones tales que garanticen la conservación de sus características ya que si no se tiene este cuidado se puede prestar a contaminación si se deja más tiempo
- Drenar por lo menos 2 minutos antes de empezar a recolectar el agua

CONTROLES EN PROCESO PARA VIALES

Dentro de los controles en proceso a viales tenemos los siguientes:

- **PESO:** consiste en verificar que los productos estén siendo llenados dentro de los parámetros, principalmente en el peso central.
- **TEMPERATURA:** La temperatura en el área de llenado debe ser menor o igual a 25°C.
- **HUMEDAD RELATIVA:** La humedad relativa en el área de llenado debe ser menor o igual al 40 %.

VEHÍCULOS NO ACUOSOS

Es importante utilizarlos debido a que en ocasiones la materia prima no es soluble en agua o bien porque sí es soluble pero puede sufrir una hidrólisis.

Este debe de tener varias características que son:

- 1) No ser tóxico
- 2) No ser irritante
- 3) Debe ser compatible con la formulación
- 4) No debe provocar sensibilización
- 5) Que no se altere con la temperatura de esterilización

Existen 2 tipos de vehículos no acuosos, refiriéndonos al soluto que son:

a) SOLVENTES MISCIBLES CON AGUA: (cosolventes) por ejemplo, los dioxalanos, dimetilacetamida, butilglicol, polietilenglicoles del número 400 ó 600, glicerina, propilenglicoles.

b) SOLVENTES ACUO-INMISCIBLES: tenemos todos los aceites por ejemplo, el aceite de sésamo, etiloleato, miristato de isopropilo, bencilbenzoato.

Los anteriores deben de tener ciertas características como por ejemplo:

- 1) Alta pureza química y física
- 2) Bajo grado de contaminantes; en algunos casos se requiere que éstos sean estériles o bien grado parenteral.
- 3) Libre de pirógenos

Dentro de las sustancias adicionales tenemos por ejemplo a los agentes antimicrobianos, agentes solubilizantes, emulsificantes y/o humectantes, en el caso de vehículos no acuosos vamos a usar agentes antioxidantes, soluciones buffer, modificadores de la tonicidad y anestésicos locales. para que todos ellos coadyuven en la estabilidad y acción terapéutica.

4.5 TABLETAS

Este tema también tiene gran relevancia ya que es una de las formas farmacéuticas más comúnmente fabricadas y utilizadas; por esta razón es importante mencionar las pruebas que se le realizan a las tabletas y las características de los excipientes que se manejan en la formulación de las mismas.

DEFINICIÓN

Preparado sólido que contiene él o los principios activos y aditivos, generalmente de forma discoide, ranurados y de tamaño variado; obtenido por compresión de polvos o gránulos. Existen variedad de tabletas tales como: efervescentes, sublinguales, de acción y liberación prolongada, vaginales, multicapa y masticables. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos VI)

VENTAJAS

- Precisión de dosis
- Estabilidad química y fisiológica de su actividad terapéutica
- Facilidad de administración
- Relativamente sencillo de fabricar
- Proceso de fabricación económico

CLASIFICACIÓN

Las tabletas se clasifican en dos importantes grupos que son:

- **POR SU FORMA:** redondas, discoideas, ovaladas, cilíndricas, triangulares ovoidales, capsulares y triangulares.
- **POR SU USO:** Masticable, sublingual, bucal, vaginal, efervescente, soluble y liberación sostenida.

FORMULACIÓN

Dentro de lo que corresponde a la formulación de tabletas tenemos los siguientes componentes:

1. Diluyente
2. Aglutinante
3. Desintegrante o Disgregante
4. Lubricantes, Deslizantes o Antiadherentes
5. Principio Activo
6. Colorantes
7. Saborizantes
8. Agentes de Recubrimiento

- **DILUYENTE**

Son sustancias inertes usadas como relleno para crear el volumen deseado, el flujo apropiado y las características de compresión, en la preparación de tabletas y cápsulas. Algunos ejemplos de éstos: Lactosa USP, Lactosa anhidra, Lactosa spray dried, Almidón, Sorbitol, Dextrosa, Sacarosa, Manitol y Carboximetilcelulosa.

- **AGLUTINANTE**

Son sustancias usadas para causar la adhesión de las partículas en polvo en las tabletas comprimidas. Depende si la granulación es por vía húmeda o por vía seca, o bien por compresión. Algunos ejemplos son: Goma Arábiga, Goma de Tragacanto, Gelatina, Almidón, Glucosa y Sacarosa, Alginatos, derivados de la Celulosa, la Polivinilpirrolidona.

- **DESINTEGRANTE O DISGREGANTE**

Son agentes usados en las formas sólidas para promover la ruptura de la masa sólida en partículas más pequeñas las cuales serán más fácilmente dispersadas o disueltas en el tracto gastrointestinal. Dentro de éstos tenemos: Almidón, Primojel, Explotab, Veegun, Bentonita, Avicel, Polivinilpirrolidona.

- **LUBRICANTES, DESLIZANTES O ANTIADHERENTES**

Los lubricantes son sustancias utilizadas en la formulación de las tabletas para reducir la fricción durante el proceso de compresión (previene fricción y desgaste entre superficies). Dentro de éstos tenemos por ejemplo: Estearato de Magnesio y Estearato de Calcio principalmente.

Los deslizantes son agentes utilizados en la formulación de tabletas y cápsulas para mejorar las propiedades de flujo en la mezcla de polvos (fluidez en la tolva). Dentro de éstos tenemos: Talco, Almidón y Sílica.

Los antiadherentes son agentes que evitan el pegado de los excipientes en la formulación de tabletas a los punzones y matrices durante el proceso de tableteo. Con esto aumenta el tiempo de disgregación. Algunos ejemplos: Estearato de Magnesio, Talco, Almidón de maíz.

- **PRINCIPIO ACTIVO**

Toda sustancia de origen natural o sintético que tenga alguna actividad farmacológica, que no se presenta en forma farmacéutica y que reúne las condiciones para ser empleado como medicamento o como ingrediente de un medicamento.

- **COLORANTES**

Son sustancias que se utilizan para mejorar las características estéticas de la tableta y además como un criterio de identificación. Existen varios inhibidores de la migración del color pero uno de ellos es el FDC azul en lactosa. Como ejemplos de colorantes tenemos: amarillo 5, amarillo 6, dióxido de titanio, etc.

- **SABORIZANTES**

Imparten un sabor agradable y además enmascaran sabores desagradables. Dentro de éstos tenemos por ejemplo: Lactosa, Sacarosa, Manitol, Dextrosa, Sacarina, Ciclamatos (sodio y calcio) y Ácido cítrico.

- **AGENTES DE RECUBRIMIENTO**

Los materiales de recubrimiento son usados especialmente donde por razones diversas se requiere de un recubrimiento en la tableta o núcleo ya formado. Como ejemplos tenemos que para formar una capa aislante se utiliza goma laca y para capa de recubrimiento se usa ftalato de celulosa y acetato ftalato de celulosa.

CARACTERÍSTICAS DE LOS EXCIPIENTES

Como se explica anteriormente, un excipiente es toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad. Éstos deben tener las siguientes características:

- No deben ser tóxicos
- Deben ser fácilmente accesibles
- Su costo debe ser aceptablemente bajo
- Deben ser fisiológicamente inertes
- Deben ser tanto física como químicamente estables
- Deben estar libres de cualquier carga microbiana inaceptable
- Deben ser de un color compatible con el resto de la formulación
- No deben tener un efecto nocivo sobre la biodisponibilidad del fármaco

GRANULACIÓN

Son los pasos que tenemos que realizar para que la mezcla de polvos tenga las características adecuadas para poder ser comprimida y así cumplir con las especificaciones requeridas.

TIPOS DE GRANULACIÓN

Existen 5 tipos principales de granulación que son:

- **GRANULACIÓN POR VÍA HÚMEDA**

Consta de varios pasos como son:

1. Humectación
2. Tamizado húmedo
3. Secado
4. Tamizado
5. Lubricación
6. Mezclado final
7. Compresión

- **GRANULACIÓN POR VÍA SECA**

Los pasos a realizar son los siguientes:

1. Tamizado
2. Mezclado
3. Precompresión
4. Tamizado
5. Mezcla final
6. Compresión

- COMPRESIÓN DIRECTA

Los pasos que comprende son los siguientes:

1. Mezclado inicial en seco
2. Lubricación
3. Mezclado final
4. Compresión

Se usa para principios activos que son lábiles y les afecta el agua o la humedad como son los efervescentes y los β -lactámicos.

- DOBLE COMPRESIÓN

Los pasos son los siguientes:

1. Tamizado
2. Mezclado
3. Precompresión
4. Molienda
5. Mezclado final
6. Compresión

Se usa para sustancias que se necesitan granular por vía directa pero que les falta dureza y hay que volver a granularlas.

- GRANULACIÓN MIXTA

Es una mezcla de las anteriores; es decir por vía húmeda y por vía seca.

Por vía húmeda es humectación, tamizado húmedo, secado, tamizado, lubricación, mezcla final y compresión.

Por vía seca es tamizado, mezclado, precompresión, tamizado, mezcla final y compresión.

ETAPAS EN EL PROCESO

- TAMIZADO

El objeto de tamizar es que tanto el tamaño como la forma de la partícula sean uniformes y de esta manera prevenir problemas en el mezclado y la compresión. Otro de los objetivos es eliminar posibles contaminaciones visibles como basura, rebabas desprendidas, etc.

Puede realizarse manualmente a través de un tamiz o por medio de un tamizador oscilatorio.

Los principales factores que determinan el tamaño de partícula son:

- 1) Velocidad de tamizado
- 2) Grosor de la malla utilizada
- 3) Número de malla utilizada, al aumentar el número de malla disminuye el tamaño de partícula.
- 4) Presión ejercida sobre las partículas en el momento de tamizar. Al aumentar la presión ejercida disminuye el tamaño de partícula.

• **MEZCLADO**

El mezclado tiene como objetivo crear uniformidad y una buena distribución de todos los componentes de la mezcla.

Los principales factores que afectan el mezclado son:

- 1) Tiempo de mezclado
- 2) Velocidad de mezclado
- 3) Forma de mezclado

CLASES DE MEZCLADORAS

La forma de mezclado viene dada por el tipo de mezclador utilizado; así podemos dividir a las mezcladoras en:

- 1) Mezcladoras para ingredientes en seco
- 2) Mezcladoras para ingredientes húmedos (masa)

• REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULA

Nos sirve para hacer nuestro granulado más manejable, aquí se utiliza un molino, el cual consta de 3 partes que es la tolva (alimentación), compartimiento de molienda y el receptor.

Lo que diferencia a cada molino es la forma en como muelen, con la masa húmeda lo hacemos para poderlo secar más fácilmente.

TIPOS DE MOLINOS

Los equipos utilizados para reducir el tamaño de partícula se clasifican según la forma que utiliza el sistema mecánico para llevarlo a cabo, así tenemos:

- 1) Cutter
- 2) Revolving
- 3) Hammer
- 4) Roller
- 5) Bolas
- 6) Lecho fluidizado

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

• SECADO

Es el proceso por el cual se elimina un líquido, generalmente agua, por evaporación hasta un contenido muy bajo en relación al sólido que lo contiene. Sirve para preparar al granulado para su mezclado y posterior compresión.

TIPOS DE SECADO

Existen 2 tipos de secado que son:

- 1) SECADO ESTÁTICO. Se hace en horno, en cuyo interior va a almacenar el contenido húmedo en charolas perforadas depositadas en distintos niveles. El calor es generado por resistencias eléctricas, inyección de vapor y por vacío. Las desventajas es que tarda de 24 a 48 horas, se necesita mucha mano de obra, existe una manipulación excesiva del material. A este horno también se le conoce como horno de resistencias o de charolas.

- 2) SECADO DINÁMICO. Consiste en el secado de un granulado mediante la fluidización, suspensión del granulado por medio de un flujo de aire caliente. Las ventajas son que el secado es más rápido comparado con el anterior, requiere de 4 a 6 horas, el secado es más uniforme, la manipulación es menor y por lo mismo hay menor contaminación y menos mano de obra. Las desventajas es que no debemos calentar en exceso para no romper las partículas y producir finos.

- **COMPRESIÓN**

Es el proceso mediante el cual convertimos el granulado en la forma farmacéutica o tableta.

Los principios generales se forman por:

- a) Punzón superior
- b) Matriz
- c) Punzón inferior

ÉTAPAS DE LA COMPRESIÓN

- Llenado de la matriz con el alimentador el cual adiciona el polvo
- Descanso del punzón inferior
- Compresión
- Ascenso del punzón superior
- Expulsión de la tableta por el ascenso del punzón inferior
- Llenado de la matriz y expulsión de la tableta

PROBLEMAS DURANTE LA COMPRESIÓN

- Descabezado
- Laminación
- Falta de dureza
- Espesor incorrecto
- Variación de peso
- Variación de dureza: alta y baja dureza
- Rayado

MAQUINARIA

Existen 2 tipos de tableteadoras principalmente que son:

1. TABLETEADORAS ROTATORIAS; son de gran capacidad, aquí las tolvas son fijas y los punzones y las matrices son móviles de tal manera que se van a ir llenando, comprimiendo y vaciando de forma rotativa.
2. TABLETEADORAS EXCÉNTRICAS; son móviles y las matrices y los punzones son fijos

CONTROLES EN PROCESO

- Caracteres organolépticos
 - Apariencia visual
 - Olor
 - Textura
 - Sabor

- Caracteres geométricos
 - Forma y marcas
 - Dimensiones (diámetro, corona, borde)

- Caracteres mecánicos
 - Dureza
 - Resistencia mecánica (friabilidad)

- Caracteres químicos
 - Ensayo de los fármacos
 - Ensayo de los productos de degradación
 - Ensayo de contaminantes
 - Contenido de agua (humedad)

- Caracteres posológicos
 - Variación de peso
 - Uniformidad de contenido

- Caracteres de estabilidad
 - Estabilidad del fármaco
 - Estabilidad del color
 - Efectos de la humedad
 - Efectos de la luz
 - Efectos del calor
 - Condiciones de reposición

- Caracteres de biodisponibilidad
 - Tiempo de desintegración
 - Tiempo de disolución

4.6 CÁPSULAS

Son preparaciones sólidas conformadas de dos piezas de consistencia dura o suave compuestas de gelatina, que usualmente contienen una dosis de él o los ingredientes activos. Están diseñadas principalmente para uso oral, pero no es exclusivo. Pueden contener polvos, gránulos, esferas, líquidos o geles.

De acuerdo a su composición y método de preparación se pueden considerar dentro de varias categorías: cápsulas de gelatina dura, cápsulas de gelatina blanda, cápsulas gastroresistentes, cápsulas de liberación modificada.

MÉTODOS DE PREPARACIÓN

Existen dos métodos de preparación a saber que son:

- PROCESO ALCALINO

Se parte de huesos secos, triturados y molidos y consta de varios pasos como son:

- 1) Lavado con Ácido Clorhídrico (HCl) al 5 % (10-15 días), sirve para acidificar y eliminar impurezas
- 2) Lavar con Hidróxido de Sodio (NaOH) al 10 % de 4 a 8 semanas
- 3) Ajustar el pH para eliminar residuos de Hidróxido de Sodio (NaOH) pH de 3.5 a 4.0.
- 4) Lavar con agua fría de 10 a 30 horas para eliminar residuos del ajuste de pH

Al mismo tiempo se hace otro proceso con piel de ternera:

- 1) Lavados con agua caliente de 5 a 10 horas
- 2) Se alcaliniza con Hidróxido de Sodio (NaOH) al 10 % o con Hidróxido de Calcio ($\text{Ca}(\text{OH})_2$) de 6 a 12 semanas
- 3) Lavado con agua fría

• PROCESO ÁCIDO

Se utiliza piel de cerdo y los pasos son:

- 1) Lavar con agua caliente de 5 a 10 horas
- 2) Acidificar con Ácido Clorhídrico (HCl) al 5 % o con H_2SO_4 al 15 %
- 3) Remover el ácido con lavados de agua
- 4) Ajustar el pH de 3.5 a 4.0
- 5) Hacer extracción con agua caliente
- 6) Hacer una filtración
- 7) Concentrar al vacío
- 8) Enfriar la solución para solidificarla
- 9) Secado por aspersión
- 10) Molienda y homogeneización de la partícula

FABRICACIÓN DE LA CÁPSULA VACÍA

Se puede dividir en tres partes que son:

- **OBTENCIÓN DE LA GELATINA**

1. Mezclar la gretina con agua, colorantes, plastificantes y opacantes
2. Mantener a una temperatura de 45 a 55°C.
3. Colocar la mezcla en contenedores amplios

- **FABRICACIÓN DE LA CÁPSULA**

1. Inmersión de los moldes en la solución de gelatina
2. Transportación de los moldes e inyección de aire caliente para la solidificación de la cápsula eliminando el agua
3. Separación de la cápsula del molde
4. Corte de la cápsula a las dimensiones exactas
5. Colocación de la tapa y cuerpo en el portacápsulas
6. Unión del cuerpo y la tapa
7. Impresión (si se usa)
8. Almacenaje, con una humedad relativa (HR) de 30 a 40 % y una temperatura de 19 a 25°C.

- **CONTROLES EN PROCESO**

- Espesor de la película
- Dimensiones de la película
- Contenido de humedad
- Control microbiológico
- Inspección física

FABRICACIÓN Y LLENADO DE CÁPSULAS

- Tamización y mezcla de los elementos de la formulación
- Pruebas de llenado y ajuste de la maquinaria
- Encapsulado
- Limpieza y pulido
- Inspección
- Acondicionamiento final

PROCESO DE ENCAPSULADO

- ◇ Alimentación
- ◇ Orientación en un sentido de las cápsulas
- ◇ Apertura de cuerpo y tapa
- ◇ Selección rechazos
- ◇ Separación

- ◊ Cierre
- ◊ Expulsión de cápsula llena

EQUIPO DE LLENADO

Se manejan dos tipos de maquinarias para el llenado que son las siguientes:

- SEMIAUTOMÁTICAS

Se utiliza mucho la mano del operador, el control de peso se realiza por medio de la velocidad de giro y el número de vueltas.

Es un llenado muy inexacto y con alta probabilidad de contaminación. Maneja de 10 000 a 25 000 piezas por hora

- AUTOMÁTICAS

Manejan alrededor de 80 000 a 100 000 cápsulas por hora.

Proporcionan cápsulas sin exceso de polvo y no se requiere de la mano del operador

LIMPIEZA Y/O PULIDO

Por medio de este proceso se remueve el exceso de polvo acumulado en la cápsula después del encapsulado.

TIPOS DE PULIDO

1. PULIDO CON SAL DE GRANO

Se utiliza para dar brillo a la cápsula. No quita exceso de polvo.

- Colocar una cantidad de cápsulas en un bombo de grageado
- Se le agrega la sal granulada y se hacen girar
- Se retiran del bombo
- Se tamizan

Dentro de sus desventajas es que la sal no remueve todas las impurezas además de que puede alterar las condiciones de la cápsula

2. LIMPIEZA CON PAÑO

La remoción se hace con una franela. Se coloca un contenedor de cartón y se colocan en la superficie varias de cápsulas y el operador las frota con un paño o franela. Éste puede impregnarse de vaselina o aceite mineral para dar brillo.

Dentro de sus desventajas es que es un método lento, hay mucha manipulación de la cápsula y requiere mucha mano de obra.

3. CEPILLADO (AUTOMÁTICO)

Se colocan las cápsulas en una banda que pasa a través de cepillos suaves. Tienen un sistema de extracción y no hay manipulación por el operador, se logra una mejor limpieza.

Dentro de sus desventajas es que si no se utiliza el cepillo adecuado se pueden rayar las cápsulas.

4. PULIDO CON BANDAS DE BORREGA

Estas bandas pasan por otras que limpian y también tienen sistema de extracción. Es el más común, no hay manejo del operador.

Dentro de sus desventajas es que se tienen que cambiar las bandas de pulido continuamente.

FORMULACIÓN GENERAL

- Principio activo
- Excipiente: lactosa o almidón principalmente al 20 %
- Aglutinante: para encapsuladoras automáticas
- Lubricantes, antiadherentes o deslizantes

PROBLEMAS DURANTE EL ENCAPSULADO

1. VARIACIÓN DE PESO

Causas:

a) ASPECTO INTERNO (FORMULACIÓN)

- Ángulo de reposo; entre menor sea hay mayor fluidez
- Velocidad de flujo; entre mayor sea hay menor variación de peso
- Densidad aparente del granulado, aumenta su capacidad en peso de la cápsula y disminuye su variación de peso
- Estabilidad a la compresión, el incremento de ésta disminuye la variación de peso

FORMULACIÓN GENERAL

- Principio activo
- Excipiente: lactosa o almidón principalmente al 20 %
- Aglutinante: para encapsuladoras automáticas
- Lubricantes, antiadherentes o deslizantes

PROBLEMAS DURANTE EL ENCAPSULADO

I. VARIACIÓN DE PESO

Causas:

a) ASPECTO INTERNO (FORMULACIÓN)

- Ángulo de reposo; entre menor sea hay mayor fluidez
- Velocidad de flujo; entre mayor sea hay menor variación de peso
- Densidad aparente del granulado, aumenta su capacidad en peso de la cápsula y disminuye su variación de peso
- Estabilidad a la compresión, el incremento de ésta disminuye la variación de peso

b) ASPECTO EXTERNO (EQUIPO / ÁREA)

EQUIPO:

- Mal ajuste de la máquina
- Mala operación
- Velocidad inadecuada
- Manejo incorrecto por parte del operador

ÁREA:

- Humedad relativa de 30 a 40 % máximo
- Temperatura de 19 a 23°C.

4.7 SUSPENSIONES

Las suspensiones son formas farmacéuticas de uso común y por esta misma razón deben conocerse las características de las mismas, es importante mencionar también las condiciones bajo las cuales se preparan, así como las que se deben de mantener después de fabricadas las suspensiones.

DEFINICIÓN

Las Suspensiones son formas farmacéuticas constituidas por uno o más principios activos insolubles o poco solubles que se encuentran de manera homogénea en un vehículo apropiado.

CLASES DE SUSPENSIONES

Existen tres clases de suspensiones farmacéuticas que son:

- De aplicación oral
- De aplicación parenteral
- Lociones

VENTAJAS

- Puede moderar el sabor desagradable del medicamento
- Para enfermos que tienen dificultad en tomar cápsulas o comprimidos
- Se puede prolongar la acción del medicamento
- Mejora la estabilidad química (en especial el caso de algunos antibióticos)

DESVENTAJAS

- Separación en reposo
- Cristalización (variaciones de temperatura, polimorfismo, diferencias de tamaño)
- Aumento del tamaño de partícula que puede endurecer el sedimento

OBJETIVOS

El principal objetivo farmacéutico que se persigue en la formulación de una suspensión es:

- Obtener una forma farmacéutica que presente características óptimas de estabilidad y flujo

ESTABILIDAD QUÍMICA

- Pureza
- Reacciones y productos de descomposición
- Forma cristalina
- Olor
- Sabor
- Color
- pH
- Densidad
- Sensibilidad del medicamento

ESTABILIDAD FÍSICA

- Volumen de sedimentación
- Facilidad de la redispersión

CARACTERÍSTICAS

- El medicamento en suspensión no debe sedimentar rápidamente
- Las partículas del medicamento que sedimentan deben redispersarse con facilidad al agitarse
- La suspensión no debe ser demasiado viscosa
- La suspensión debe tener estabilidad química y física por todo el plazo o caducidad del producto

FORMULACIÓN

1. Principio Activo
2. Modificadores de la Viscosidad
3. Modificadores de la Tensión Superficial
4. Agentes de Dispersión: Floculantes o Peptizantes
5. Reguladores del pH
6. Modificadores del Sabor, Olor y Color
7. Conservadores, Antioxidantes, Secuestrantes

• PRINCIPIO ACTIVO

- Concentración y densidad del polvo
- Facilidad de humectación
- Dimensión y distribución de tamaño de las partículas
- Grado de floculación
- Formas cristalinas
- Caracteres organolépticos
- Condiciones requeridas para su estabilidad química

• **MODIFICADORES DE LA VISCOSIDAD**

Son sustancias que son solubles en agua o se hinchan en su presencia, son compatibles con el resto de los ingredientes, no poseen ninguna actividad terapéutica, tóxica ni irritante.

- **VEGETALES:** Goma arábiga, goma tragacanto, almidón, pectina, alginatos, agar.
- **ANIMALES:** Gelatina y caseína.
- **MINERALES:** Arcillas.
- **CELULOSAS MODIFICADAS:** Metil Celulosa.
- **SINTESIS:** la Polivinilpirrolidona, anhídrido silícico, carboxipolimetileno y alcohol polivinílico.

• **MODIFICADORES DE LA TENSIÓN SUPERFICIAL**

Se encuentran cumpliendo el papel de humectantes. Se agregan para disminuir el contacto entre el sólido y el líquido facilitando la dispersión del primero en el segundo. Los más empleados son los polisorbatos

• **AGENTES DE DISPERSIÓN: FLOCULANTES O PEPTIZANTES**

Existen polvos que por naturaleza dificultan o impiden su dispersión homogénea en la fase líquida o que provocan sedimentos que no se pueden redispersar por agitación, para eliminar esto, se utilizan los agentes de dispersión. Dentro de estos tenemos a las sales minerales

- REGULADORES DEL PH

Por razones de estabilidad muchos principios activos requieren un pH determinado y a este pH debe supeditarse la naturaleza de los otros componentes de la formulación. Los más utilizados son los sistemas reguladores a base de fosfatos.

- MODIFICADORES DEL SABOR, OLOR Y COLOR

Son sustancias que sirven para enmascarar malos olores, sabores y/o colores, debido a que muchos medicamentos poseen un sabor o bien un olor sumamente desagradable.

- CONSERVADORES, ANTIOXIDANTES, SECUESTRANTES

Son sustancias que sirven para prevenir la descomposición del principio activo o bien de alguno de los excipientes, que al estar en contacto con la luz o por las condiciones del medio ambiente pueden descomponerse debido a la acción de microorganismos.

MÉTODOS DE PREPARACIÓN

Existen 3 métodos de preparación que son:

- **SUSPENSIONES POR DISGREGACIÓN.** Se ponen en contacto los polvos con un medio dispersor y se generan corrientes de mucha velocidad por medio de agitación, así se distribuye el principio activo homogéneamente. Caducidad de 12 a 24 meses.
- **SUSPENSIONES POR PRECIPITACIÓN.** Necesitan tener el principio activo en disolución para después agregar un agente precipitante que promueva la formación de cristales de tamaño homogéneo. Caducidad de 12 a 24 meses.
- **POLVOS PARA RESUSPENDER.** Se colocan en un envase primario, se les agrega agua *in situ* y se agita fuertemente. Caducidad 36 meses. Se utiliza en los casos de un medicamento de escasa estabilidad en presencia de agua y su resultado final es lograr el grado óptimo de uniformidad física. La mezcla debe ser tan uniforme que se tenga la seguridad que no haya variación de eficacia durante la elaboración, el almacenaje, el envasado y el embalado. Dentro de las dificultades que se pueden presentar con las mezclas de polvos tenemos: deficiente fluidez, separación de la mezcla, variación de la dosis, segregación a capas en presencia de diferentes tamaños de partícula y absorción de humedad.

ETAPAS DURANTE EL PROCESO

- Tamizado de los excipientes
- Verificación de pesos
- Mezclado en seco
- Granulación por vía húmeda
- Esparado
- Secado
- Mezclado
- Reducción del tamaño de partícula
- Llenado

CONTROLES EN PROCESO

- Humedad del granulado
- Identificación de los excipientes y del principio activo

CONTROLES EN PRODUCTO TERMINADO

- Identificación
- Tiempo de resuspensión
- Valoración del principio activo
- Humedad
- pH

ENSAYOS FÍSICOS PARA DETERMINAR LA ESTABILIDAD

- Aspecto
- Velocidad de sedimentación
- Volumen de sedimentación
- Redispersabilidad
- Mediciones reológicas
- Ensayos mecánicos (vibración, transporte)
- pH
- Peso específico
- Olor
- Sabor
- Color, exposición a la luz
- Análisis microbiológico
- Ciclos de congelación y descongelación
- Compatibilidad con el recipiente
- Compatibilidad con el tapón
- Tamaño de cristales
- Distribución uniforme del fármaco

4.8 JARABES

Los jarabes son formas farmacéuticas que se caracterizan por ser empleados principalmente en niños y por esta razón deben de ser fabricados con una alta calidad y sobre todo por su alto contenido de azúcar que si no se tiene el debido cuidado podría generar muchos problemas. A continuación se explican ampliamente las ventajas y desventajas de esta forma farmacéutica, así como los excipientes que se utilizan en su fabricación.

DEFINICIÓN

Se pueden definir como formas farmacéuticas líquidas constituidas por uno o más fármacos activos disueltos en un vehículo adecuado y que se administran por vía oral, dosificadas volumétricamente. Los jarabes son pociones con una alta concentración de sacarosa, de densidad 1.32 a 15°C.

VENTAJAS

- Permiten la administración de una serie de fármacos activos a enfermos con dificultad para ingerir medicamentos sólidos como cápsulas y tabletas
- Por el estado físico que presentan, favorecen la mejor y más rápida absorción de los fármacos
- La droga se absorbe por el tracto gastrointestinal
- Mejor aprovechamiento terapéutico
- Mayor facilidad operativa en su elaboración

DESVENTAJAS

- El principio activo puede sufrir una hidrólisis
- El principio activo puede interactuar con alguno de los otros componentes de la fórmula
- Puede haber una pérdida o disminución de la actividad
- Puede haber alteraciones en los caracteres organolépticos

FORMULACIÓN

- Principio activo o base medicamentosa
- Coadyuvante
- Vehículo
- Intermedio de solubilidad
- Modificadores del pH
- Correctivos del sabor
- Correctivos del olor
- Correctivos del color
- Conservadores antimicrobianos
- Secuestrantes
- Antioxidantes

VEHÍCULOS

- Agua (sales minerales, ácidos orgánicos e inorgánicos, azúcares, gomas, proteínas, sales de alcaloides, etc.)
- Glicerina
- Alcohol (resinas, esencias, alcaloides, glucósidos)
- Propilenglicol
- Sorbitol

MODIFICACIÓN DE LOS CARACTERES ORGANOLÉPTICOS

EDULCORANTES

Las sustancias edulcorantes naturales integran una gran proporción de los sólidos que componen las pociones. La sacarosa o sucrosa, componente oficial de los jarabes, se utiliza en gran cantidad salvo en pociones destinadas a enfermos diabéticos.

La función de un agente edulcorante es proporcionar un sabor dulce muy característico, agradable y de total aceptación.

SABORIZANTES Y AROMATIZANTES

La producción de sabores y aromas se ha desarrollado enormemente en los últimos años, el farmacéutico actualmente puede disponer de sabores y aromas, algunos derivados de zumos y esencias naturales y otros creados combinando productos sintéticos de composición variable.

Su función es dar un sabor y un olor agradable, característico y de total aceptación.

COLORANTES

La coloración de un medicamento permite la identificación del mismo y contribuye a definir su aceptación o rechazo por los pacientes, permite además uniformar el color total del preparado. En términos generales se exige que además de la inocuidad e inercia fisiológica, los colorantes reúnan las siguientes características:

- Estable a los cambios de pH, al calor, al oxígeno, a la luz, a los reductores
- Alto poder colorante, para reducir su empleo a una cantidad mínima
- Compatible con los otros componentes de la fórmula, para lo cual deben presentar una composición química bien definida y constante y para el caso de las pociões una perfecta solubilidad en el vehículo acuoso

CONSERVADORES

- No deben presentar incompatibilidad química ni física con los demás componentes de la fórmula
- Ser inactivos fisiológicamente
- Ser estables en el medio y mantener su acción durante todo el tiempo en que el medicamento no se emplea
- Ser inodoros e insípidos
- No presentar toxicidad, irritación ni sensibilidad

PREPARACIÓN

- Disolución: se realiza en tanques de acero inoxidable con doble pared para calentar, provistos de un sistema de agitación
- Filtración: se realiza haciendo pasar la solución por septos filtrantes
- Almacenamiento
- Envasado

ESTABILIDAD FÍSICA

- Viscosidad
- Color
- Claridad
- Olor
- Sabor

EQUIPO

- Tanques de mezclado
- Agitadores
- Dispositivos de medición de pequeñas y grandes cantidades de sólidos y líquidos
- Sistemas de filtración

LLENADO

El empaque de los jarabes comienza desde el llenado de la solución en el frasco mediante tres métodos que son:

- Llenado gravimétrico (peso)
- Llenado volumétrico (volumen)
- Llenado a nivel constante (presión)

CAPÍTULO V

RESULTADOS

CAPÍTULO V

RESULTADOS

El personal al cual se aplicó el programa de capacitación corresponden al área de antibióticos y se encuentran divididos en:

ANTIBIÓTICOS ESTÉRILES

| NÚMERO | NOMBRE | CLASIFICACIÓN |
|--------|--------------------------------|---------------|
| 4174 | Myrna Jiménez Peña | Planta |
| 4268 | Olga Arriaga Chávez | Planta |
| 4349 | Soledad Hernández Pacheco | Planta |
| 4350 | Rocio Catalina García Guzmán | Planta |
| 4359 | Patricia Avendaño Trejo | Planta |
| 4361 | Ismael Ibarra García | Planta |
| 4369 | Balbina Archundia Sánchez | Planta |
| 4387 | María de Lourdes Hernández | Planta |
| 4019 | Marisela Mondragón Reyes | Planta |
| 4046 | María de Jesús Martínez Arzola | Planta |
| 4155 | Hilaria Guadalupe Hernández | Planta |
| 4276 | José Arturo Rubín Flores | Planta |
| 4280 | Olga Lilia Rodríguez Ruiz | Planta |
| 4281 | Miguel A. Zavala Olivera | Planta |
| 4407 | Margarita Pérez Posadas | Planta |
| 4426 | María Elena Sánchez Muñoz | Planta |
| 4437 | Silvia Fragozo Valdez | Planta |
| 4451 | Teresa Alvarado A. | Planta |
| 1331 | Martha Rivera | Planta |

| SEXO | NÚMERO DE PERSONAS | PORCENTAJE |
|-----------|--------------------|------------|
| Femenino | 16 | 84.21 |
| Masculino | 3 | 15.79 |
| Total | 19 | 100 |

ANTIBIÓTICOS ORALES

| NÚMERO | NOMBRE | CLASIFICACIÓN |
|--------|------------------------------|---------------|
| 1382 | Maria Elena Monreal López | Planta |
| 1462 | Inés Sánchez Miranda | Planta |
| 1520 | Silvia Zárate Rincón | Planta |
| 1591 | Ricardo Guevara Pérez | Planta |
| 4023 | Adriana Fuentes de la O. | Planta |
| 4149 | Laura Sánchez Tovar | Planta |
| 4288 | Leticia González León | Planta |
| 4353 | Araceli Morales Olivares | Planta |
| 4356 | Germán Valdéz Téllez | Planta |
| 4357 | María Eugenia Rodríguez Lara | Planta |
| 4375 | María Eugenia Irigoyen Cruz | Planta |
| 4366 | Margarita Bautista | Planta |
| 4471 | Lucina Salinas Castañón | Eventual |
| 4484 | Irma Hernández González | Eventual |

| SEXO | NÚMERO DE PERSONAS | PORCENTAJE |
|-----------|--------------------|------------|
| Femenino | 12 | 85.71 |
| Masculino | 2 | 14.29 |
| Total | 14 | 100 |

Al personal antes mencionado se le impartieron los siguientes cursos:

| <i>ANTIBIÓTICOS ESTÉRILES</i> | <i>ANTIBIÓTICOS ORALES</i> |
|--|--|
| Definiciones Farmacéuticas PAM's Esterilización Inyectables | Definiciones Farmacéuticas PAM's Cápsulas Tabletas Suspensiones Jarabes |

Las evaluaciones obtenidas con el personal de antibióticos estériles son las siguientes:

| NOMBRE | DEFINICIONES FARMACEUTICAS | PAM'S | ESTERILIZACIÓN | INYECTABLES | PROMEDIO PERSONAL |
|--------------------------------|----------------------------|-------|----------------|-------------|-------------------|
| Myrna Jiménez Peña | 10 | 10 | 10 | 9 | 9.75 |
| Olga Arriaga Chávez | 9 | 9 | 10 | 10 | 9.5 |
| Soledad Hernández Pacheco | 9 | 9 | 8 | 10 | 9.0 |
| Rocío Catalina García Guzmán | 8 | 9 | 9 | 10 | 9.0 |
| Patricia Avendaño Trejo | 9 | 8 | 9 | 10 | 9.0 |
| Ismael Ibarra García | 8 | 8 | 9 | 9 | 8.5 |
| Balbina Archundia Sánchez | 9 | 10 | 9 | 8 | 9.0 |
| María de Lourdes Hernández | 8 | 8 | 8 | 10 | 8.5 |
| Marisela Mondragón Reyes | 10 | 9 | 8 | 10 | 9.25 |
| María de Jesús Martínez Arzola | 8 | 8 | 8 | 6 | 7.5 |
| Hilaria Guadalupe Hernández | 9 | 10 | 8 | 10 | 9.25 |
| José Arturo Rubín Flores | 10 | 8 | 9 | 10 | 9.25 |
| Olga Lilia Rodríguez Ruiz | 10 | 8 | 10 | 10 | 9.5 |
| Miguel A. Zavala Olvera | 10 | 10 | 10 | 8 | 9.5 |
| Margarita Pérez Posadas | 8 | 9 | 10 | 9 | 9.0 |
| María Elena Sánchez Muñoz | 8 | 9 | 8 | 10 | 8.75 |
| Silvia Fragoso Valdez | 9 | 8 | 10 | 9 | 9.0 |
| Teresa Alvarado A. | 8 | 9 | 8 | 9 | 8.5 |
| Martha Rivera | 9 | 8 | 9 | 10 | 9.0 |
| PROMEDIO | 8.89 | 8.79 | 8.95 | 9.32 | 8.99 |

Las evaluaciones obtenidas con el personal de antibióticos orales son las siguientes:

| NOMBRE | DEFINICIONES FARMACÉUTICAS | PAM'S | TABLETAS | CÁPSULAS | SUSPENSIONES | JARABES | PROMEDIO PERSONAL |
|------------------------------|----------------------------|-------|----------|----------|--------------|---------|-------------------|
| María Elena Monreal López | 10 | 10 | 10 | 9 | 9 | 9 | 9.5 |
| Inés Sánchez Miranda | 9 | 9 | 10 | 10 | 10 | 8 | 9.33 |
| Silvia Zárate Rincón | 9 | 10 | 9 | 8 | 8 | 10 | 9.0 |
| Ricardo Guevara Pérez | 9 | 8 | 9 | 10 | 9 | 10 | 9.16 |
| Adriana Fuentes de la O. | 10 | 8 | 10 | 10 | 9 | 10 | 9.5 |
| Laura Sánchez Tovar | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10.0 |
| Leticia González León | 9 | 8 | 9 | 10 | 8 | 10 | 9.0 |
| Araceli Morales Olivares | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10.0 |
| Germán Valdéz Tellez | 10 | 9 | 10 | 10 | 9 | 10 | 9.66 |
| María Eugenia Rodríguez Lara | 8 | 9 | 9 | 8 | 8 | 10 | 8.66 |
| María Eugenia Irigoyen Cruz | 8 | 9 | 10 | 10 | 9 | 9 | 9.16 |
| Margarita Bautista | 10 | 10 | 9 | 9 | 9 | 8 | 9.16 |
| Lucina Salinas Castañón | 8 | 9 | 9 | 10 | 10 | 9 | 9.16 |
| Irma Hernández González | 7 | 8 | 10 | 9 | 8 | 10 | 8.66 |
| PROMEDIO | 9.07 | 9.07 | 9.57 | 9.5 | 9.0 | 9.5 | 9.28 |

En la Figura 1 se muestran los promedios obtenidos por el personal de antibióticos estériles en los diferentes cursos que les fueron impartidos.

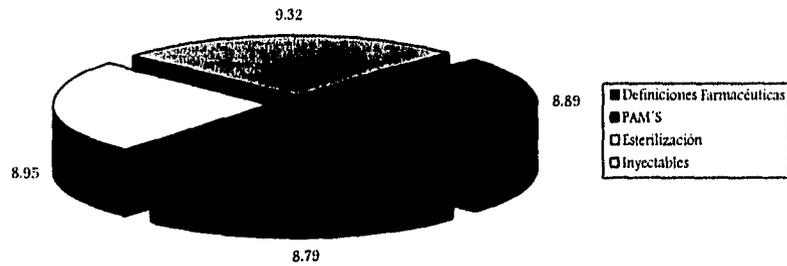


Figura 1

En la Figura 2 se muestra el promedio de los diferentes cursos que les fueron impartidos al personal de antibióticos orales:

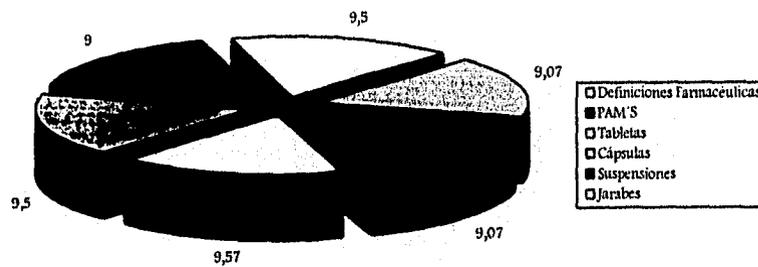


Figura 2

Una vez que se observan los anteriores resultados podemos señalar lo siguiente dentro del área de antibióticos estériles:

| RANGO DE CALIFICACIÓN | NÚMERO DE PERSONAS QUE SE ENCUENTRAN DENTRO DE ESE RANGO | PORCENTAJE (%) |
|-----------------------|--|----------------|
| 10.0 | ----- | ----- |
| 9.75 | 1 | 5.2632 |
| 9.5 | 3 | 15.7895 |
| 9.25 | 3 | 15.7895 |
| 9.0 | 7 | 36.8421 |
| 8.75 | 1 | 5.2632 |
| 8.5 | 3 | 15.7895 |
| 8.25 | ----- | ----- |
| 8.0 | ----- | ----- |
| 7.75 | ----- | ----- |
| 7.5 | 1 | 5.2632 |
| 7.25 | ----- | ----- |
| 7.0 | ----- | ----- |
| TOTAL | 19 | 100.000 |

La tabla anterior se esquematiza en la Figura 3 que a continuación se muestra:

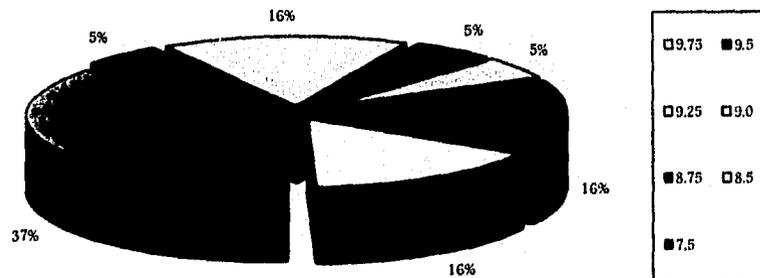


Figura 3

Con el personal de antibióticos orales se alcanzó lo siguiente:

| RANGO DE CALIFICACIÓN | NÚMERO DE PERSONAS QUE SE ENCUENTRAN DENTRO DE ESE RANGO | PORCENTAJE (%) |
|-----------------------|--|----------------|
| 10.0 | 2 | 14.2857 |
| 9.66 | 1 | 7.1429 |
| 9.5 | 2 | 14.1857 |
| 9.33 | 1 | 7.1429 |
| 9.16 | 4 | 28.5714 |
| 9.0 | 2 | 14.2857 |
| 8.66 | 2 | 14.2857 |
| 8.5 | ---- | ---- |
| 8.33 | ---- | ---- |
| 8.16 | ---- | ---- |
| 8.0 | ---- | ---- |
| TOTAL | 14 | 100.000 |

Los datos anteriores se observan mejor en la Figura 4:

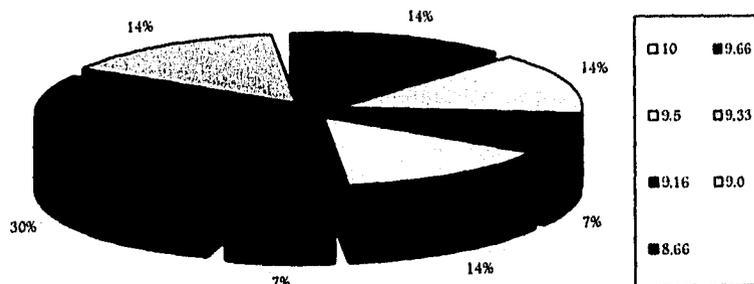


Figura 4

En este caso los rangos de calificación fueron distintos debido a que les fueron impartidos mayor cantidad de cursos y por esa razón les fueron realizados mayor número de exámenes a cada uno de los operadores, sin embargo de esto observamos, que existe un gran número de personas de ambas áreas que obtuvieron un promedio de nueve o superior, lo cual lo observamos en la siguiente tabla:

| ÁREA | NÚMERO DE PERSONAS | PORCENTAJE (%) |
|------------------------|--------------------|----------------|
| Antibióticos Estériles | 14 | 73.68 |
| Antibióticos Orales | 12 | 85.7214 |

A pesar de que en el área de antibióticos estériles existe un mayor número de personas con promedio de 9 ó superior, por ser más alto el número de personal en esta área, el porcentaje se ve disminuido, caso contrario al personal de antibióticos orales.

Por otro lado, es importante mencionar que en el caso del personal de antibióticos estériles, el tema en el cual existió un mayor promedio fue en el correspondiente a inyectables con un promedio de 9.32, lo cual nos indica que fue el tema que mayor interés despertó en el personal, mientras que en el personal de antibióticos orales el tema con mayor promedio fue el tema de tabletas con un promedio de 9.57, lo que nos habla de un mayor agrado por ese tema en especial, todo esto nos lleva a pensar en reforzar ciertos puntos dentro del programa de capacitación para poder llamar un poco más la atención o bien despertar de otra manera el interés por los demás temas que también tienen una gran importancia, otra opción podría ser el hecho de realizar ciertas modificaciones ya sea al programa mismo o en su defecto al método de evaluación.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

El presente trabajo se llevó a cabo en el departamento de producción del área de antibióticos en Glaxo de México. S.A. de C.V.

Se realizó el programa de capacitación el cual se aplicó al personal de antibióticos orales y estériles. Los temas de los cuales consta dicho programa son:

- ⇒ Definiciones Farmacéuticas
- ⇒ Buenas Prácticas de Manufactura
- ⇒ Inyectables
- ⇒ Esterilización
- ⇒ Cápsulas
- ⇒ Tabletas
- ⇒ Suspensiones
- ⇒ Jarabes

Los temas se manejaron dependiendo del área en la que trabaja el personal, en el caso del personal de antibióticos estériles, les fueron dados sólo cuatro temas (Definiciones Farmacéuticas, Buenas Prácticas de Manufactura, Inyectables y Esterilización), en el caso del personal de antibióticos orales les fueron dados seis temas (Definiciones Farmacéuticas, Buenas Prácticas de Manufactura, Cápsulas, Tabletas, Suspensiones y Jarabes)

El programa de capacitación que se desarrolló fue hecho en base a las necesidades de la compañía en el área de antibióticos, considerando que éstas radican principalmente en la parte teórica (generalidades y conceptos) de las formas farmacéuticas que ahí se fabrican, el caso de jarabes fue una excepción ya que a pesar de que esta forma farmacéutica no se fabrica en el área de antibióticos, se trató de que el personal comprendiera las principales diferencias entre las formas farmacéuticas suspensión y jarabe.

Dentro de las PRINCIPALES CONCLUSIONES que presenta este trabajo se deben mencionar las siguientes:

- Este trabajo significa un paso significativo dentro de la Industria Farmacéutica debido al gran auge y principalmente importancia que en la actualidad tiene la capacitación para el personal operativo de este tipo de industrias, considero que la capacitación del personal es un proceso que deberían de llevar a cabo todas las industrias farmacéuticas del país en forma regular y permanente, ya que la fabricación de medicamentos no es un trabajo fácil y por lo mismo se necesita gente calificada que comprenda el por qué de tener que aplicar las prácticas adecuadas de manufactura en los procesos farmacéuticos y la mejor manera de lograrlo es concientizando al personal de la dificultad y el riesgo de su trabajo diario ya que su desempeño estará directamente relacionado con la vida de las personas.

- Por otra parte cabe mencionar el hecho de que en el personal fue aumentando la inquietud y el interés por conocer más de los conceptos básicos de las formas farmacéuticas que se manejan más comunmente dentro de la Industria Farmacéutica, así como el hecho de sentirse satisfechos de ver que el esfuerzo que ponían en cada curso y en el momento de realizar sus exámenes les redituó en conocimientos que les son sumamente útiles en su trabajo, además de sentirse más seguros de sí mismos al momento de desempeñar sus funciones.
- Es importante mencionar también que este tipo de programas de capacitación no deben darse una sola vez, al contrario son programas destinados a hacer que el personal operativo razone las cosas y por esta razón los cursos de capacitación se deben de realizar continuamente. Es recomendable tener una capacitación continua en los temas que a las diferentes compañías les interese tratar o bien simplemente reforzar los conocimientos ya adquiridos por los operadores. Cada Industria se encargará de manejar los programas de capacitación en las fechas correspondientes según su plan de trabajo, vale la pena insistir que los cursos de capacitación deberían ser permanentes para así comprometer al personal a prepararse y superarse como persona y como trabajador, así como a la Empresa para que los realice.
- Se concluye también acerca de que este tipo de programas es una de las maneras más importantes para generar un cambio en nuestro país en el cual la gente este más preparada y más comprometida con la compañía para la cual labora al igual que con su país.

- Vale la pena mencionar que los resultados obtenidos en ambas áreas fueron bastante buenos, debido a que se obtuvieron promedios muy altos, en donde encontramos que el personal de antibióticos estériles tiene un porcentaje de 73.68% del total con promedio de 9 ó superior, en tanto que el área de antibióticos orales obtuvo en el mismo caso un porcentaje de 85.72%. A pesar de tener estos altos porcentajes es importante concluir que hacen falta algunas modificaciones en el programa de capacitación, con las cuales se pueda lograr un aprovechamiento del 100% lo cual a pesar de ser un tanto difícil, si se realiza un programa de capacitación basándose un poco en ciertas sugerencias del personal, considero que podrían lograrse mejores rendimientos.
- Por otro lado cabe mencionar el hecho de que una vez realizados este tipo de programas de capacitación y ya siendo aplicados al personal, se recomienda reforzar ciertos puntos claves como lo serían los temas de definiciones farmacéuticas y buenas prácticas de manufactura. Además otro aspecto de suma importancia es que la capacitación que ha empezado se debe realizar periódicamente para acrecentar el interés del personal hacia temas nuevos y como se acaba de mencionar reforzar ciertos conocimientos básicos.
- Es necesario hacer mención acerca de la importancia de la capacitación y de lo que con ella se puede obtener como sería un logro de calidad ante la nueva demanda económica.

APÉNDICE

Tabla # 1

REGISTRO DE ENTRENAMIENTO DE PERSONAL

Reporte entrenamientos en GENERAL

Nombre:

Departamento:

No. Empleado:

| NOMBRE DEL ENTRENAMIENTO | TIPO DE ENTRENAMIENTO | EXPLICA EL PROPÓSITO DEL ENTRENAMIENTO (*) | DESCRIBE LO APRENDIDO Y DEMUESTRA QUE LO CONOCES A FONDO (*) | RESULTADO DE LA EVALUACIÓN |
|--------------------------|-----------------------|--|--|----------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

RESULTADO EVALUACIÓN: ESCALA DEL 5 AL 10

Tipos de entrenamiento: Se entiende que puede haber diferentes formas de capacitación del personal. En este cuadro deberá usar la siguiente clasificación: REVISIÓN = Revisión o plática; LECTURA = Lectura por el empleado; PRÁCTICA = Entrenamiento práctico; CURSO = Curso tomado específicamente para llevar a cabo dicho entrenamiento; OTROS = describir.

El supervisor será el indicado para definir si puede un empleado llevar a cabo dicha actividad, pero deberá estar documentado su entrenamiento.

FIRMA DEL EMPLEADO _____ FECHA _____

FIRMA DEL SUPERVISOR/INSTRUCTOR _____ FECHA _____

(*) Se entenderá que estas dos preguntas son la base para poder realizar una entrevista profunda sobre el tema. Si ambas columnas son marcadas como satisfactorias y el resultado de la evaluación también lo es, deberá entenderse que el empleado ha sido cuestionado y que su efectividad en el manejo de esta operación es satisfactoria y por tal motivo puede realizarla.

TABLA # 2

ALGUNAS ESPECIFICACIONES (FÍSICAS, QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS) DE LOS DIFERENTES TIPOS DE AGUA

| ESPECIFICACIONES | PARA PROCESOS | | COMO PRODUCTO TERMINADO | | | PARA USO ANALÍTICO | |
|----------------------|---------------|----------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|--------------------|-----|
| | AP | APFI | AI | AB | AIr | AGR | AAP |
| Color | Incolora | Incolora | Incolora | Incolora | Incolora | | |
| Olor | Inodora | Inodora | Inodora | Inodora | Inodora | | |
| Sabor | Insipida | Insipida | Insipida | Insipida | Insipida | | |
| Aspecto | Transparente | Transparente | Transparente | Transparente | Transparente | | |
| Turbiedad | No | No | No | No | No | | |
| pH a 25°C | 5.0-7.0 | 5.0-7.0 | 5.0-7.0 | 4.5-7.0 | 5.0-7.0 | | |
| Metales pesados | No | No | No | No | No | No | No |
| Carga Microbiológica | < 100 UFC/ml | < 50 UFC/100 ml | 0 | 0 | 0 | | |
| Aptogenicidad | No | Si | Si | Si | Si | | |
| Esterilidad | No | Si | Si | Si | Si | | |
| Tiempo límite de uso | < 24 horas | Tipo de distribución | Pruebas de Estabilidad | Pruebas de Estabilidad | Pruebas de Estabilidad | | |

Las abreviaturas utilizadas en la Tabla # 2 se explican a continuación:

| ABREVIATURA | SIGNIFICADO |
|-------------|---|
| AP | Agua Purificada |
| APFI | Agua para la Fabricación de Inyectables |
| AI | Agua Inyectable |
| AB | Agua Bacteriostática |
| AIr | Agua para Irrigación |
| AGR | Agua Grado Reactivo |
| AAP | Agua de Alta Pureza |

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

British Pharmacopeia Commission Secretariat. BRITISH PHARMACOPEIA. London. 1993

Cavazos Flores Baltasar, Cavazos Chena Baltasar, Cavazos Chena Humberto Cavazos Chena, J. Carlos, Cavazos Chena Guillermo, NUEVA LEY FEDERAL DEL TRABAJO, TEMATIZADA Y SISTEMATIZADA, Ed. Trillas, México. D.F. 1994.

CIPAM, GUÍA DE PRÁCTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA, México. 1989.

CODE O FEDERAL REGULATIONS

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, Quinta Edición, México, 1988.

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, Sexta Edición, México, 1994.

☐ COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA

☐ CONSTITUCIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, Editorial Porrúa S.A. México. 1995. Ochenta y seisava Edición.

☐ Helman José, FARMACOTECNIA TEÓRICA Y PRÁCTICA, Ed. C.E.C.S.A., México. D.F. 1982.

☐ Lachman, I. et al, THE THEORY AND PRACTICE OF INDUSTRIAL PHARMACY, Third Edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1986.

☐ Mendoza Núñez Alejandro, MANUAL PARA DETERMINAR NECESIDADES DE CAPACITACIÓN, Ed. Trillas, México. D.F. 1986.

☐ Pinto Villatoro Roberto, PROCESO DE CAPACITACIÓN, Ed. Diana, México. D.F. 1992.

☐ Reza Trosino Jesús Carlos, CÓMO DESARROLLAR Y EVALUAR PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN EN LAS ORGANIZACIONES, Ed. Panorama, México. D.F. 1995.

☐ Siliceo Alfonso, CAPACITACIÓN Y DESARROLLO DE PERSONAL, Ed. Limusa, Grupo Noriega Editores, México. D.F. 1992.

☐ The United States Pharmacopeia Convention, Inc. U. S. PHARMACOPEIA NATIONAL FORMULARY, Edición 23. Taunton. MA. 1994.