

336427₃



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO
CAMPUS CHAPULTEPEC

ESCUELA DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

INCORPORADA A LA UNAM

ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE
OPERACIÓN Y PRÁCTICAS ADECUADAS DE
LABORATORIO ANALÍTICO PARA SU
APLICACIÓN EN LOS LABORATORIOS DE LA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO
CAMPUS CHAPULTEPEC

T E S I S
Que para obtener el título de
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA
Víctor Horacio Corona Ramírez

DIRECTOR DE TESIS
Q. F. B. Santiago Salazar López

MÉXICO, D. F. 2003

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

**TESIS
CON
FALLA DE
ORIGEN**

PAGINACION

DISCONTINUA



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



H. AYUNTAMIENTO CONSTITUCIONAL
ATIZAPÁN DE ZARAGOZA

DEPENDENCIA: PRESIDENCIA MUNICIPAL

SECCIÓN: DIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Número de Oficio: 656/00

ASUNTO: TERMINACIÓN DE SERVICIO SOCIAL

Cd. López Mateos, Edo. de México a 01 de Marzo del 2001.

LIC. LUIS SILVA GUERRERO
DIRECTOR DE SERVICIOS ESCOLARES
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO PLANTEL CHAPULTEPEC
PRESENTE

Por este conducto me permito informar a Usted que el (la) C. CORONA RAMÍREZ VÍCTOR HORACIO, estudiante de la carrera de LICENCIADO EN QUÍMICO FARMACEÚTICO BIÓLOGO, con un número de matrícula 95811782, terminó las actividades correspondientes a Servicio Social en LA SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS, en el periodo comprendido del 01 DE SEPTIEMBRE DEL 2000, al 01 DE MARZO DEL 2001. Con un horario de 9:00 A 13:00 horas. Cubriendo un total de 480 horas.


Nombre y clave del programa: Salud (2000-0058/0016-4931).

Se extiende la presente a petición del interesado (a), para los usos y fines legales que considere convenientes.

Sin otro particular por el momento, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

AYUNTAMIENTO DE ATIZAPÁN,
DE ZARAGOZA

ATENTAMENTE


LIC. MANUEL QUEZADA MORA
SUBDIRECTOR GENERAL DE RECURSOS HUMANOS
DIRECCION
DE
RECURSOS HUM



Blvd. Adolfo López Mateos No. 91 Atizapán
De Zaragoza, Estado de México
Tels. 53-66-16-00 53-66-17-00

RHRP-05

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

LIC. MERCEDES HERNANDEZ DE GRAUE
DIRECTORA GENERAL DE INCORPORACION Y REVALIDACION DE
ESTUDIOS.
P R E S E N T E .

La Dirección General de Orientación y Servicios Educativos hace constar que el alumno CORONA RAMIREZ VICTOR HORACIO, con número de cuenta 08729438-5, de la carrera de QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO que se imparte en la UNIV DEL VALLE DE MEXICO, AC CHAPULTEPEC, realizó su servicio social en el programa SALUD que con clave 2000 - 58 / 16 - 4931 llevó a cabo en el GOBIERNO DEL ESTADO DE MEXICO durante el periodo comprendido del 1o. de Septiembre de 2000 al 1o. de Marzo de 2001.

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
Ciudad Universitaria D.F., a 28 de Marzo de 2001

DRA. MA. ELISA CELIS BARRAGAN
DIRECTORA GENERAL

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: CORONA RAMIREZ

VICTOR HORACIO

FECHA: 26 Nov - 03

FIRMA: [Handwritten Signature]



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO CAMPUS CHAPULTEPEC

México, D.F. 17 de Marzo de 2003

C. Lic. Lorena Ortiz Ramos.
Coordinadora de Titulación
PRESENTE

Por este conducto, me permito informarle el nombre de los catedráticos que integrarán el **SÍNODO DEL EXÁMEN PROFESIONAL** de Víctor Horacio Corona Ramírez

cuyo título de trabajo recepcional a sustentar es Elaboración de un manual de procedimientos normalizados de operación y prácticas adecuadas de laboratorio analítico para su aplicación en los laboratorios de la Universidad del Valle de México Campus Chapultepec.
dentro de la opción de titulación vía Seminario de tesis UVM UFM

Vº Bº.
PARA LA
IMPRESIÓN

NOMBRAMIENTO
EN EL SÍNODO

CATEDRÁTICO

CLAVE

PRESIDENTE	<u>Q. F. B. Santiago Salazar L.</u>	<u>22283</u>
VOCAL	<u>I. O. T. Antonio Muñoz A.</u>	<u>22316</u>
SECRETARIO	<u>Q. F. B. Esperanza Hernández</u>	<u>22337</u>
1ER. SUPLENTE	<u>Q. F. B. Osvelia Gutierrez H.</u>	<u>26750</u>
2DO. SUPLENTE	<u>Q. B. Benjamin A. Fernández.</u>	<u>27628</u>

Esperando que las instrucciones respectivas al Dpto. de Servicios Escolares, para los trámites que correspondan, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE


 COORDINADOR DE O. F. B.

c.c.p. Coord. de Programa
c.c.p. Tesis
c.c.p. E:decuente

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Dedico este trabajo de tesis:

A mi madre:

Por todo el cariño, comprensión
y amor que me ha dado durante
las diferentes etapas de mi vida.
Gracias por enseñarme que el
amor todo lo puede.

A mi padre:

Por su valioso ejemplo de constancia,
superación y búsqueda de la excelencia.
Gracias por enseñarme que no existen
los términos medios.

A mis hermanas:

Laura y Lorena por todo su apoyo,
comprensión, cariño y presencia en
todo momento.
Gracias por que su constancia fue
un ejemplo que me dio el impulso
definitivo para concluir mis estudios.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

A mis amigos:

Lucía, Verónica, Martha, Daniel, Mireya,
Erika, Juan José, Adriana, Leticia y Moisés.

Por que siendo algo más que un grupo de
jóvenes con intereses comunes, logramos
una gran cohesión que pasó por buenas y
malas resultando cada vez más fortalecida
y enriquecida.

Gracias hermanos químicos por enseñarme
que la amistad, la ayuda, la complicidad, la
comprensión y el respeto se pueden dar sin
importar las diferentes costumbres e ideas.

Al profesor Q.F.B. Santiago Salazar:

Por sus aquilatables cátedras, por su
paciencia y vivo testimonio.

Gracias por su valiosa dirección y
decisivo apoyo en este trabajo de
tesis.

A todas las personas que han trascendido en
mi vida depositando una influencia positiva
y que han contribuido durante mi integración
como ser total en la vida.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

JURAMENTO DEL FARMACÉUTICO

En este momento juro dedicar mi vida profesional al servicio de la humanidad a través de la profesión de farmacia.

Habré de considerar como mis preocupaciones primarias el bienestar de la humanidad y el alivio del sufrimiento humano.

Haré uso de mis conocimientos y habilidades en la medida de mi capacidad para servir al público y a otros profesionales de la salud.

Haré todo lo posible para estar al tanto de los desarrollos y mantener la competencia profesional en mi profesión de farmacia.

Obedeceré las leyes que gobiernan la práctica de la farmacia y daré mi respeto al cumplimiento de tales leyes.

Mantendré los niveles más altos de la conducta moral y ética.

Hago este juramento voluntariamente con plena conciencia de la confianza y la responsabilidad con las cuales soy habilitado por el público.

(American Association of Colleges of Pharmacy, APharmacy Weekly 22, April 1, 83)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

OBJETIVO GENERAL

Aplicar de manera integral las practicas adecuadas de laboratorio analítico en los laboratorios de la Universidad del Valle de México Campus Chapultepec para obtener los beneficios que conlleva en organización, seguridad, tiempo, economía y preparación de los estudiantes por medio de un manual de procedimientos normalizados de operación.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Lograr una mejor organización en las actividades desarrolladas dentro de los laboratorios.
- 2) Asegurar que los equipos, aparatos e instrumentos de los laboratorios estén siempre disponibles y funcionen correctamente.
- 3) Estimular el uso del equipo necesario de protección y fomentar buenos hábitos dentro del laboratorio.
- 4) Manejar los equipos, aparatos e instrumentos con pleno conocimiento de su operación, cuidados y almacenamiento.
- 5) Eliminar improvisaciones y atajos durante el desarrollo de los trabajos experimentales por medio del seguimiento de procedimientos verificados y aprobados, de esta manera, evitando experimentaciones riesgosas y sin previa autorización.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- 6) Evitar riesgos potenciales de derrames químicos, material biológico, fuego, explosión, choques eléctricos y vidrios rotos.
- 7) Mantener alerta los peligros y condiciones que requieren especial atención como manejar equipos, aparatos o instrumentos defectuosos, identificaciones erróneas, sustancias tóxicas y material biológico.
- 8) Desechar materiales de manera segura para proteger a la gente y al medio ambiente.
- 9) Almacenar materiales en forma segura para prevenir contaminación o fuego.
- 10) Concretar acciones efectivas e inmediatas en caso de accidentes o siniestros.
- 11) Evitar daños al medio ambiente y optimizar materiales empleando solamente las cantidades necesarias de sustancias para trabajar.
- 12) Establecer procedimientos para usar las técnicas adecuadas, siguiendo los pasos y las reglas durante el trabajo en el laboratorio.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

INTRODUCCIÓN.

CAPÍTULO I

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- 1.1 La industria del procesamiento de materiales.
- 1.2 La industria farmacéutica dentro de la industria del procesamiento de materiales.
- 1.3 El control de calidad en la industria farmacéutica.
- 1.4 La investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica.

CAPÍTULO II

EL LABORATORIO ANALÍTICO, CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN

- 2.1 Proveedores, control y muestreo de la materia prima.
- 2.2 Análisis de materias primas.
- 2.3 Control y muestreo de producto semiterminado y producto terminado.
- 2.4 Análisis de productos semiterminados y productos terminados.
- 2.5 Estabilidad del producto terminado.
- 2.6 Documentación técnica.
- 2.7 Auditorías internas.

CAPÍTULO III

LAS PRÁCTICAS ADECUADAS DE LABORATORIO ANALÍTICO

- 3.1 La organización.
- 3.2 El personal.
- 3.3 Las instalaciones.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

- 3.4 Equipo e instrumentos.
- 3.5 Reactivos.
- 3.6 Material de laboratorio en general.
- 3.7 Métodos analíticos empleados en el laboratorio.
- 3.8 Procesamiento de las muestras.
- 3.9 Seguridad.
- 3.10 Sistema de garantía de calidad.
- 3.11 Documentos, procedimientos generales y archivo.

CAPÍTULO IV

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN Y PRÁCTICAS ADECUADAS DE LABORATORIO ANALÍTICO

CONCLUSIONES.

BIBLIOGRAFÍA.

ANEXOS.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

INTRODUCCIÓN

El laboratorio es, sin lugar a dudas, el punto de partida para el establecimiento, control, seguimiento y desarrollo de las actividades empresariales en la industria del procesamiento de materiales, específicamente en la industria farmacéutica, además de la alimentaria, perfumes y cosmética, entre otras.

El laboratorio de control de calidad es el responsable de supervisar, inspeccionar y controlar las condiciones ambientales bajo las cuales se fabrican los productos, también es donde la materia prima proporcionada por los proveedores, se somete a pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, para que una vez aprobada, con base en estándares y controles preestablecidos, pueda ser empleada en la fabricación del producto deseado, una vez comenzada la fabricación, realiza pruebas en etapas intermedias para materiales durante el proceso, llevando así el control de la misma, posteriormente, el producto terminado, es sometido a nuevas pruebas y controles preestablecidos para poder ser acondicionado. Queda implícito mencionar que los envases primarios y secundarios, así como las etiquetas y marbetes del producto a envasar y empaçar, son previamente verificados en este mismo laboratorio.

El laboratorio de investigación y desarrollo, le brinda a las empresas una mayor competitividad debido a que las tiene constantemente actualizadas, mejora y renueva la tecnología de las mismas y las mantiene siempre en el mercado, dándoles la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

seguridad de su persistencia en este por muchos años. El laboratorio de investigación y desarrollo, es un sinónimo de evolución y progreso en una empresa.

Este trabajo de tesis, establece un modelo en la organización y forma de trabajo en el laboratorio universitario de una manera adecuada para maximizar los recursos del mismo, por medio de la elaboración de un manual de procedimientos normalizados de operación y prácticas adecuadas de laboratorio analítico.

Su objetivo es dotar a todos los usuarios del laboratorio, de un conocimiento integral sobre la forma en que se realizan las prácticas adecuadas de laboratorio analítico y la relación existente entre las tareas, expresado en un documento, alcanzando así, un grado razonable de uniformidad, eficiencia y seguridad.

Este manual de procedimientos normalizados de operación y prácticas adecuadas de laboratorio analítico, tiene métodos de trabajo que indican la forma de realizar las actividades, por lo que implica una sucesión cronológica de las mismas, también permite que los estudiantes, profesores y auxiliares de laboratorio, conozcan sus responsabilidades al respecto del cuidado, mantenimiento y optimización de sus recursos durante el desarrollo de sus tareas, así mismo, de manera fácil, concentrará de forma sistemática, instructivos del uso de aparatos, cuidado de los mismos, así como su mantenimiento, formatos para el etiquetado de reactivos y soluciones, organización y limpieza.

Las prácticas adecuadas de laboratorio analítico, marcan las bases para la seguridad y la obtención de resultados de análisis confiables, los cuales pueden ser reproducibles y que están documentados.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

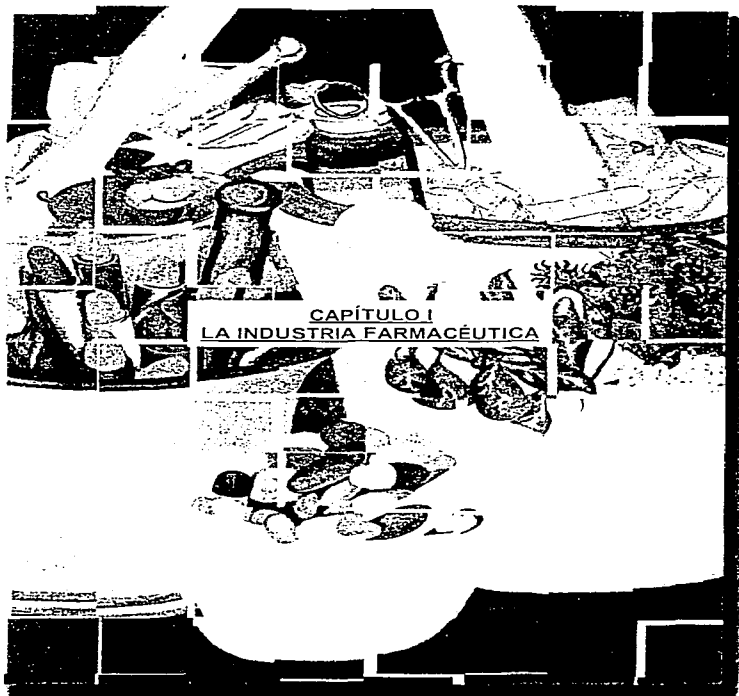
La implementación de estas, comenzó formalmente en Nueva Zelanda a inicios de los 70's, posteriormente en 1979, la FDA (Federal food and drug administration), implementó los lineamientos de GLP (Current good laboratory practice).

En 1987, México comenzó por elaborar una guía de practicas adecuadas de laboratorio analítico con la interpretación de las practicas adecuadas de manufactura editada por el CIPAM (Comisión interinstitucional de prácticas adecuadas de manufactura).

La falta de formatos y esclarecimiento de normas, por sencillas que sean, impiden el cumplir con los objetivos y llegar a obtener resultados analíticos confiables y reproducibles, así como el control, eficiencia, seguridad y simplificación de las tareas. Trabajar en el laboratorio apegado a las prácticas adecuadas de laboratorio, reviste de gran importancia para el estudiante universitario, ya que para él, esta nueva forma de trabajo, será el pilar en que se sustentarán sus costumbres dentro de un laboratorio, la cual lo beneficiará notablemente.

La educación universitaria, base de este trabajo, constituye los cimientos en donde descansará el futuro profesional del estudiante, por lo que es necesario estructurar estrategias, tanto para el área organizativa como para la práctica misma.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



CAPÍTULO I
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.1 La industria del procesamiento de materiales

Las sociedades industriales modernas, son el resultado de la revolución industrial que comenzó en Inglaterra en el siglo XVIII y que transformó para siempre los métodos de producción empleados por el hombre.

Antes de esa época, la economía de las naciones se basaba principalmente en la agricultura primitiva, los productos que el comercio distribuía, se elaboraban a mano o por medio de máquinas muy rudimentarias. La energía más empleada era la del propio hombre o animales. En ciertos casos se usaban el viento y el agua para mover maquinarias como molinos, norias, barcos, etcétera.

Durante la revolución industrial, se inventaron las primeras máquinas movidas por vapor; su uso transformó la manera de producir las cosas, acoplándose a todo tipo de aparatos, aumentando notablemente la productividad, de esta manera, la producción dejó de ser artesanal y comenzó la producción en serie y masiva.

Posteriormente el descubrimiento de la electricidad y sus usos hicieron que esta energía se incorporara a la industria. La electricidad hizo posible el uso de motores para mover las máquinas, que con el tiempo se diversificaron más.

En el siglo pasado, la creciente demanda de energía, fue complementada con el uso del petróleo que reemplazó al carbón.

Con el petróleo está asociado el uso de los motores de combustión interna, que llevaron a la creación del automóvil y el avión, las ciudades crecieron, las carreteras enlazaron los rincones más apartados de un país, abriendo nuevos mercados y posibilidades de vida a esas poblaciones aisladas.

TESIS CON
LA DE ORIGEN

La sociedad moderna se diferencia de las que la precedieron por la gran cantidad de artículos y productos que genera.

Muchos de los productos que hoy usamos con tanta familiaridad, no existían a principios del siglo pasado y cada día aparecen en el mercado más productos, aparatos o sustancias nuevas.

Hoy en día, la gente exige mayores comodidades, mejores casas, escuelas, ropas, alimentos, medicinas, etcétera y en casi todos los países, la industria es la actividad más importante.

Las máquinas y las técnicas empleadas son cada vez más eficientes, la productividad va en aumento y la gente tiene más tiempo y dinero para comprar los satisfactores que desea.

Los economistas, para estudiar la generación de riqueza de un país, han dividido la actividad económica de un país en tres sectores: el primario, el secundario y el terciario.

El sector primario, son aquellas actividades relacionadas con la extracción de los bienes que nos ofrece directamente la tierra.

El sector secundario, agrupa las actividades que se encaminan a procesar o transformar los productos del sector primario.

El sector terciario, son las actividades relacionadas con los servicios que se ofrecen al público en general.

Los países más desarrollados son aquellos que tienen un sector secundario más importante que los demás, esto no significa que los otros sectores no sean importantes debido a que son necesarios para un desarrollo armonioso.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En el sector secundario se pueden distinguir tres grandes grupos industriales: la industria de la transformación, la industria de la construcción y la industria del procesamiento de materiales.

La industria de la transformación involucra únicamente un cambio físico en la forma de los materiales. Las sustancias no sufren ningún tipo de transformación química, solamente cambios de forma y posición. Para ello se emplean diversos aparatos o máquinas que son capaces de producir artículos para el consumo final, o máquinas para usarse en otras industrias; por ejemplo, el acero se transforma en placas, cables, automóviles, relojes, etcétera; el polietileno se transforma en juguetes, utensilios de cocina, bolsas, etcétera; las fibras textiles pasan a ser alfombras, cortinas, ropa, etcétera; los materiales conductores se convierten en radios, teléfonos, televisores, etcétera. Todo a base de máquinas y sin reacciones químicas, o con algunas pocas que se usan para mejorar los acabados o las propiedades superficiales de los productos que se van a vender al consumidor final.

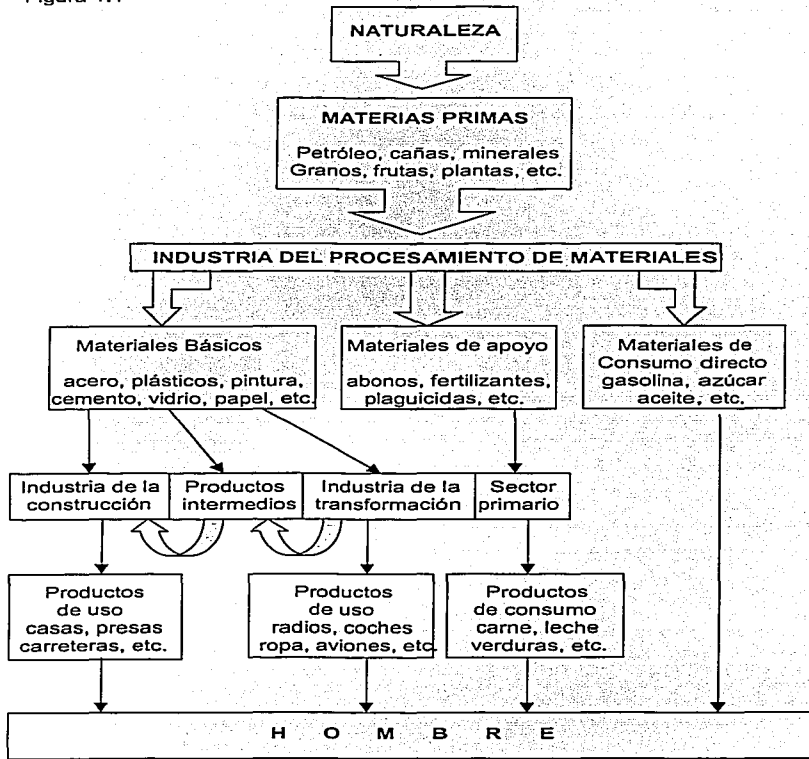
La industria de la construcción, es similar a la industria de la transformación, pero hace objetos de mayor tamaño, los ladrillos, cemento y varillas se transforman en casas y edificios. La industria de la construcción fabrica obras de infraestructura muy necesarias para el desarrollo de un país; por ejemplo, presas, carreteras, puentes, escuelas, etcétera.

La industria del procesamiento de materiales, recibe las materias primas que provienen de la naturaleza y las transforma en productos para consumo directo o bien en las materias primas que consumen otras industrias de transformación.

Las interrelaciones de la industria de procesamiento de materiales con otras industrias y sectores se pueden observar en la figura 1.1

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Figura 1.1



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

1.2 La industria farmacéutica dentro de la industria del procesamiento de materiales

Como se ha mencionado, en la industria del procesamiento de materiales, las sustancias pueden sufrir un cambio en su estructura química ó en su concentración. En éste tipo de industrias trabajan todos aquellos profesionistas relacionados con el área de la química.

En una planta de procesamiento de materiales tiene lugar la transformación de productos no directamente útiles para el hombre en productos utilizables para su consumo directo, o para una posterior transformación.

Los reactivos que se emplean y los productos que salen de estas industrias requieren de una serie de pasos previos o posteriores necesarios para que los reactivos lleguen con la pureza, limpieza, concentración y temperaturas deseadas para que los productos obtenidos sean adecuados para su venta.

Entre los diferentes grupos de industrias que se consideran dentro de esta clasificación, es de particular interés para éste trabajo, la manufactura de productos farmacéuticos.

La industria farmacéutica está relacionada con la preparación y obtención de los medicamentos, ya sea a partir de productos naturales o a partir de síntesis. Su importancia es vital para el desarrollo de una comunidad sana. Los profesionistas típicos en la industria farmacéutica son los químicos, químicos farmacéuticos biólogos, químicos farmacéuticos industriales, ingenieros químicos e ingenieros farmacéuticos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los primeros se encargan de la investigación de sustancias nuevas, análisis y control de las materias primas, materiales en proceso ó procesados, mientras que los segundos se encargan del diseño y manejo de las plantas.

La fabricación de medicamentos, quizá sea tan antigua como la fabricación de utensilios de piedra. Las evidencias arqueológicas indican que este impulso de aliviar el peso de una enfermedad es tan viejo como la búsqueda de la humanidad de otras herramientas. Como los nódulos de pedernal usados para hacer cuchillos y hachas, los medicamentos rara vez se presentan en la naturaleza en su forma mas útil (o apetitosa), los ingredientes activos de los fármacos deben ser recogidos, procesados y preparados para su incorporación en los medicamentos, actividad que se viene realizando desde los albores de la humanidad. Como el caso de las herramientas, los fármacos se han empleado para lograr un mayor control sobre nuestra vida, para hacerla mejor y más prolongada.

Las excavaciones de algunos de los asentamientos más antiguos de la humanidad, como el Shanidar (30,000 a.C.), avalan el argumento de que los pueblos prehistóricos recogían plantas con propósitos medicinales. Por medio de la prueba y el error, aumentó el conocimiento popular acerca de las propiedades curativas de ciertas sustancias naturales. Cuando los curanderos abordaban una enfermedad, la ubicaban dentro de un contexto lleno de espíritus buenos y malos, explicando así la enfermedad en términos sobrenaturales y los medicamentos actuaban a través de conjuros, danzas y ritos mágico-religiosos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Para prosperar, el tratamiento médico racional necesitaba de las herramientas que proporcionarían las culturas establecidas, como la escritura, los sistemas de intercambio, los pesos y las medidas.

A medida que los hombres y las mujeres aprendían como controlar los aspectos de la naturaleza a través de la agricultura, el resguardo permanente y los proyectos de edificación a gran escala, los poderes de los dioses comenzaron a disminuir en la vida cotidiana. Estos cambios son evidentes entre los restos de las grandes civilizaciones.

Los informes recibidos de los Frailes Franciscanos en los primeros días de la conquista de la Nueva España, nos indican que en Tenochtitlán existía una organización que incluía a los *tlama* (médicos), *texoxolatitl* (cirujanos) y *tesor* (sangradores), en el aspecto farmacéutico, habían *papini* (recolectores y seleccionadores de plantas) y *panamacani* (preparadores de medicamentos), quienes vendían sus productos exponiéndolos en esteras formando su *pacali* o en las casas como boticarios llamadas *panamacoyan*, los *papini* y *panamacani* contaban con jardines botánicos y zoológicos, en donde cultivaban plantas y hacían experimentos y observaciones. En el Códice Florentino se puede encontrar abundante información sobre las concepciones nativas respecto a la salud, enfermedad y procedimientos terapéuticos. En el Códice Badiano se reúnen los principales medicamentos usados por los indígenas, que incluye el método de preparación así como sus indicaciones y usos.

Durante el segundo milenio a.C. en Mesopotamia y Egipto, las tablas de arcilla y los papiros documentan los comienzos del uso racional de los fármacos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Para los babilonios, la atención médica era brindada por dos clases de profesionales: el *asipu* (curandero mágico) y el *asu* (curandero empírico). El *asipu* se confiaba más intensamente en los hechizos y utilizaba piedras mágicas mucho más que sustancias vegetales; por otra parte el *asu* recurría a gran cantidad de drogas y las manipulaba en diversas formas de dosificación o preparados, todavía básicos hoy en día, como los supositorios, las píldoras, los lavajes, los enemas y las pomadas.

La mayoría de los medicamentos griegos se preparaban a partir de plantas y el primer estudio importante sobre las plantas fue realizado por Teofrasto (370-285).

Trescientos años después, Dioscorides resumió los conocimientos populares de fármacos, "Materia Médica", resultó ser, en sus diversas formas, la enciclopedia estándar de los fármacos durante muchos siglos.

La medicina de la antigüedad clásica llegó a su punto más alto con Galeno. La influencia de Galeno fue tan penetrante entre quienes practicaban la medicina que la base de su enfoque curativo se mezcló con lo popular y la superstición para guiar a los pueblos en su propio tratamiento de los padecimientos. En la mitad occidental del periodo Romano, estos conocimientos médicos resultaron especialmente valiosos a medida que la civilización se desmoronaba en los siguientes años al 400 de nuestra era. Tradicionalmente la Edad Media se define como el periodo comprendido entre la caída de Roma hasta la caída de Constantinopla (1453), los historiadores modernos han mostrado que se hicieron muchos avances durante los siglos V al IX, entre ellos está la inclusión de una nueva profesión independiente que surgió en la floreciente civilización islámica: la farmacia.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los árabes aceptaron completamente la autoridad de los escritos médicos griegos, en especial los de Galeno y Dioscorides. Los médicos árabes, dedicaron gran esfuerzo a hacer sus formulas agradables y apetitosas, por medio de la plateadura y doradura de las píldoras y el uso de jarabes.

Estos nuevos medicamentos, más refinados, requerían de una preparación compleja, y en la cosmopolita ciudad de Bagdad del siglo IX este trabajo fue llevado a cabo por especialistas: los antepasados de los farmacéuticos actuales.

En Europa, durante el renacimiento, estaban llegando nuevos fármacos de tierras lejanas, las cuales eran desconocidas de los antiguos. Los impresores, después de cubrir los requerimientos de libros religiosos (Biblias, libros de himnos etc.), se volcaron a trabajos médicos y farmacéuticos. La impresión tuvo un notorio efecto en el estudio de los fármacos vegetales, porque las ilustraciones de plantas podían ser reproducidas fácilmente. Botanistas médicos ilustraron sus trabajos con representaciones realistas de plantas que permitían a los lectores realizar un trabajo de campo formal o hallar los fármacos necesarios para sus prácticas. Entre los más dotados figuraba Valerius Cordus (1515-1544), quien también escribió un trabajo sobre otro tema popular: las fórmulas. Su "Dispensatorium" se convirtió en un modelo oficial para la preparación de medicamentos en la ciudad de Nuremberg, Alemania y en general, se considera la primera farmacopea.

Los procesos químicos, en especial la destilación, hicieron posible aislar los principios curativos de las plantas, a medida que se llegaba a conocer la eficacia de algunos de estos fármacos, éstos ingresaban a la práctica médica y figuraban en los

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

libros de medicina. Aquí se produjo un gran salto en la historia de la farmacia: la preparación de los medicamentos. Se adoptó una herramienta naciente de la ciencia, la química, para elaborar una de las más antiguas herramientas de la humanidad: los fármacos.

Durante los siglos XVII, XVIII y comienzos del XIX, cuando la química surgió como una profesión independiente, una pequeña minoría de farmacéuticos practicantes realizaron importantes investigaciones en cuanto a la química por los fármacos, aislaron muchos fármacos que todavía se emplean y contribuyeron mucho a los conocimientos químicos generales. Durante el mismo período, cuando los hombres y sus naves surcaban los mares en busca de nuevas tierras y retornaban con nuevos fármacos, los profesionistas de farmacia exploraron un mundo mucho más pequeño pero igualmente excitante en sus laboratorios.

La profesión de la farmacia estableció las bases legales y científicas de la profesión moderna. Del conjunto de gremios medievales existentes en el continente europeo surgieron organizaciones que representaron a la farmacia, a menudo bajo la autoridad gubernamental, por ejemplo, el Colegio Francés de Farmacia en 1777.

La cooperación entre los gremios farmacéuticos y las entidades gubernamentales también llevó a la estandarización de los medicamentos a través de la publicación de libros denominados "farmacopeas".

Desde mediados del siglo XVII hasta mediados del siglo XIX, la farmacia hizo su mayor contribución a la ciencia y además se estableció firmemente como una profesión en el continente europeo. A medida que los medicamentos químicos se

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

volvían más frecuentes en la práctica médica, los farmacéuticos se vieron forzados a aprender los nuevos métodos de preparación y manipulación.

Dado que la mayoría de los fármacos hasta 1900 derivaron del reino vegetal, no es sorprendente que los farmacéuticos dominaran la investigación de los fármacos en botánica durante los siglos XVIII y XIX.

Por medio de un enfoque y con un punto de vista más moderno, los farmacéuticos buscaron aislar sustancias químicas cristalinas puras que pudieran ser medidas en forma exacta e identificadas químicamente. La búsqueda de los principios activos no fue una tarea fácil y fascinó a los investigadores farmacéuticos durante trescientos años. La búsqueda, la separación, la caracterización y la identificación de la innumerable cantidad de sustancias químicas contenidas en los preparados vegetales más simples han sido un desafío tan grande como cualquier exploración.

Los descubrimientos se lograron gradualmente a través de la búsqueda al azar hasta fines del siglo XVIII cuando Schelle, por ejemplo, extrajo diversos ácidos vegetales, como el ácido cítrico (1784). El adelanto más importante ocurrió durante la primera década del siglo XIX cuando el farmacéutico Friedrich Sertürner extrajo la morfina del opio crudo. El anuncio de su método dio paso a la era de la química de los alcaloides, lo cual dio como resultado el aislamiento de diversos fármacos puros a partir de preparados crudos. Los farmacéuticos franceses Joseph Pelletier y Joseph Caventou aislaron diversos alcaloides como la quinina en 1820. No solo ocurrió que estos nuevos fármacos fueran adoptados por los médicos porque su potencia era segura, sino que su existencia permitió a los fisiólogos administrar fármacos en forma exacta durante sus investigaciones, lo cual se convirtió en la fuente de la farmacología moderna.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En los Estados Unidos de América, a medida que los médicos comenzaron a escribir prescripciones para la elaboración de medicamentos, surgió la preocupación en cuanto a la consistencia con la cual se elaboraban estos. En 1808, la Massachusetts Medical Society publicó una guía estatal de estándares de fármacos, y una convención nacional de médicos aprobó una farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) en 1820. Si bien no fue reconocida como oficial por el gobierno federal durante muchos años, la USP fue rápidamente aceptada como la guía primaria para los fármacos. La aparición de estos libros reflejaba el grado cada vez mayor de escritura de prescripciones y la confianza en aumento de la profesión médica en los farmacéuticos.

En el año de 1821 fue editado en México, por primera vez, el "Formulario Magistral y Memorial Farmacéutico" de Garcicourt, dedicado al ilustre alcalde examinador de farmacia Profr. Dn. Vicente Cervantes, Dn. Juan Manuel Noriega, ilustre maestro de la Universidad Nacional Autónoma de México, considerada esta obra como la primera farmacopea mexicana.

La teoría de los gérmenes como agentes causales de enfermedades, definida por científicos de laboratorio como Louis Pasteur y Robert Koch, tuvo como resultado importantes adelantos inmunológicos en las décadas de 1880 y 1890. La vacuna antirrábica de Pasteur y la antitoxina diftérica de Emil Von Behring demostraron que del laboratorio podían surgir curas para las enfermedades infecciosas, Paul Ehrlich superó los esfuerzos biológicos de sus predecesores cuando introdujo la arsfenamina (Salvarsan) en 1910, el primer agente quimioterapéutico. Si bien no

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

llegó al ideal de una "bala mágica" que destruiría a los microorganismos en forma selectiva sin lesionar al paciente, la arsenammina inspiró a otros en la búsqueda de sustancias con potencial quimioterapéutico.

Sin embargo, excepto las sustancias biológicas, pocos fármacos descubiertos durante fines del siglo XIX y comienzos del siglo XX tuvieron un impacto significativo para la prevención o curación de las enfermedades. La investigación industrial farmacológica produjo diversos agentes nuevos que atenuaban el dolor y el sufrimiento de las enfermedades, como el agente analgésico y antipirético aspirina o el sedante hidrato de cloral. La mayoría de los medicamentos elaborados o vendidos por los farmacéuticos hacia comienzos del siglo pasado servían para aliviar los síntomas más que para tratar las enfermedades de raíz.

El tercio medio del siglo XX fue una época de notables cambios en todos los aspectos de la atención médica, inclusive la farmacia. En la terapéutica, se dominaron muchos de los grandes flagelos de la humanidad a través de la introducción de los antibióticos. Si bien el fenómeno de la antibiósisis fue observado por Pasteur en la década de 1870, la primera sustancia antibiótica de consideración fue descubierta por Alexander Fleming cuando observó en 1928 los efectos de una colonia del moho *Penicillium notatum* en una placa de Petri. Sin embargo, el desarrollo de la penicilina no tuvo lugar hasta una década más tarde, cuando la amenaza de guerra en Europa llevó a un grupo de trabajo inglés a la búsqueda de la producción del fármaco a gran escala. Poco después aparecieron otros antibióticos, al igual que nuevas clases de agentes terapéuticos, como los corticoides, los tranquilizantes, los antidepresivos, los isótopos radiactivos y los anticonceptivos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

La farmacia que había servido como un avance para el alivio del sufrimiento y el tratamiento de malestares menores, vino a dar cabida a sustancias preventivas y curativas de enfermedades graves.

En la actualidad, el gran adelanto de la química, la farmacología y la toxicología ha permitido que la ciencia médica pueda contar con productos cada vez más específicos, menos tóxicos y terapéuticamente más eficaces.

El preparado farmacéutico, el método de preparación, la vía de administración y la posología han adquirido gran relevancia desarrollándose nuevos conceptos tecnológicos, analíticos y áreas relacionadas con la farmacodinamia, farmacocinética y biofarmacia, entre otras.

La conveniencia de registrar y reglamentar la preparación de los medicamentos dio origen a la elaboración de libros que conteniendo los conceptos más recientes de su época, tienden a la uniformidad de los preparados farmacéuticos.

Algunos de los libros más importantes usados en México, que incluyen los procedimientos de identificación, determinación de impurezas y métodos de valoración son la farmacopea de los Estados Unidos de América (USP), la farmacopea Británica (BP), la farmacopea Europea (FE) y por supuesto, la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Por decreto del 28 de noviembre de 1928, el Gral. Plutarco Elías Calles, Presidente constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de acuerdo con el artículo 177 del Código Sanitario en vigor, promulgó la Farmacopea Nacional, aprobada por el

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Departamento de Salubridad Pública. Su uso fue obligatorio en toda la República. Esta Farmacopea vio la luz en 1930 y con ella se daba el paso definitivo para lograr la unificación de la farmacia en toda la Nación.

Con el paso del tiempo la FEUM ha sufrido cambios y actualizaciones, a partir de la Sexta edición se sigue lo establecido en la NOM-001-SSA1-1993 que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la FEUM, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de junio de 1994.

Actualmente está en vigor la Séptima edición de la FEUM, la cual enriquece el contenido de las ediciones anteriores con capítulos y monografías nuevas y actualizadas, siendo la primera vez que, por la cantidad de información contenida, es presentada en dos volúmenes.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.3 El control de calidad en la industria farmacéutica

Uno de los aspectos más importantes en la manufactura de los medicamentos es el control de calidad, el cual requiere de la habilidad para la determinación de las propiedades, para elaborar procedimientos y métodos de control, elaborar estadísticas y determinar los límites mínimo y máximo de la variable controlada.

El control de calidad es la comparación contra normas preestablecidas de materias primas, materiales en proceso, productos terminados y material de empaque.

Generalmente existen equipos e instrumentos especiales para cada aspecto de la calidad que se está controlando.

Las propiedades que con más frecuencia se controlan son la composición química cuantitativa y cualitativa, color, sabor y estabilidad tanto de las materias como de los productos terminados. Todos estos procedimientos se llevan a cabo en los laboratorios de control de calidad y para asegurar que los procedimientos se realicen de manera adecuada, se requiere seguir los lineamientos de las buenas prácticas de laboratorio.

El papel del profesional de calidad industrial es cambiante. Su educación es más extensa, e incluye leyes y negocios en ciencia/tecnología y drogas. Este énfasis se dirige a la prevención de defectos (proactivo) y no a la detección de defectos (después del hecho), siguen procedimientos operativos internos convencionales dirigidos a asegurar la calidad, la pureza y la eficacia del aporte de los fármacos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

La industria, para asegurar el cumplimiento de estas normas gubernamentales y de sus propias políticas y procedimientos internos, ha desarrollado organizaciones de calidad muy sofisticadas, con responsabilidades muy definidas.

Este departamento es responsable de asegurar que las políticas de calidad adoptadas por la compañía se sigan, y en muchas organizaciones sirve como contacto con las agencias reguladoras y constituye la autoridad final para la aceptación o el rechazo del producto. Ayuda a identificar y preparar los procedimientos operativos estándares necesarios referentes al aseguramiento de calidad. Cuando tiene responsabilidad para la liberación del producto final, debe determinar que éste cumpla todas las especificaciones aplicables y que sea fabricado según los estándares internos y las buenas prácticas de manufactura.

Otra responsabilidad es el monitoreo de calidad o función de auditoría. Puede determinar si las operaciones tienen sistemas, instalaciones y procedimientos escritos para asegurar la calidad de los productos.

La función del control de calidad no solo determina que los procedimientos sean actualizados y correctos, sino que sean seguidos por los operadores bien entrenados. La combinación de esta revisión de los procedimientos operativos estándares con una auditoría de las instalaciones y operaciones dará a la gerencia de la compañía un informe interno de su nivel de cumplimiento, y permitirá hacer los cambios o correcciones necesarios antes de provocar el fracaso de un producto o de que sea comunicado como una deficiencia durante una inspección.

El control de calidad es responsable del control cotidiano de la calidad dentro de una empresa. Este departamento está formado por científicos y técnicos responsables

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

del examen analítico de la materia prima entrante y la inspección del material de acondicionamiento, que incluye la rotulación. Si es necesario llevar a cabo pruebas durante el proceso, se realiza un monitoreo ambiental e inspecciona las operaciones para determinar su cumplimiento. Por último, conduce las pruebas requeridas en la forma de dosificación finalizada.

El control de calidad dentro de una organización tiene varias funciones principales: pruebas analíticas de laboratorio de los productos; muestreo, inspección y pruebas de la materia prima entrante, componentes del empaque y la rotulación; inspección física del producto y operaciones en las etapas intermedias críticas; como también control del producto a través de su distribución.

El laboratorio de control analítico debe contar con el personal entrenado académicamente y, a través de la experiencia, capaz de realizar los análisis, a menudo complejos, usados para evaluar la aceptabilidad de los materiales evaluados. El equipo y la instrumentación en el laboratorio deben ser apropiados para realizar las pruebas en forma segura y eficiente.

Deben existir especificaciones detalladas y métodos de prueba validados con los que se evalúan los productos y la materia prima, Las especificaciones detallan los límites para la aceptación del artículo basados en los parámetros críticos identificados.

La materia prima debe ser especificada y luego adquirida por proveedores reconocidos y aprobados de forma tal, que al ser incorporados en la forma farmacéutica terminada, brinden productos de calidad uniformemente alta.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El monitoreo ambiental de las áreas en las que se fabrican productos no estériles como líquidos, comprimidos y cápsulas, se usa para determinar primero un nivel aceptable de partículas y microorganismos, y luego controlarlos hasta este nivel. Este monitoreo y control del medio ambiente asegurará además la calidad y estabilidad del producto al impedir su exposición a un medio ambiente hostil.

Se requiere el control del material de acondicionamiento, en especial el que entra en contacto directo con un producto. Estos materiales deben ser inspeccionados y controlados contra especificaciones rígidas para asegurar que se cumplan estándares funcionales predeterminados. El rotulado es comprensiblemente el componente más crítico, no sólo en su control original, sino también en el almacenamiento seguro y su emisión en lo referente al recuento comparado con el estándar.

Vigilando cada una de estas operaciones, siempre está presente el control de calidad y sólo da su aprobación luego de evaluar y asegurarse de que todo el proceso de producción se ha completado satisfactoriamente, y que se han satisfecho todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura.

Los métodos instrumentales de análisis técnicamente más sofisticados, asistidos por computadora, brindan mayor sensibilidad junto con la capacidad de analizar los resultados en forma más eficiente y efectiva. A partir de estos adelantos surge el requerimiento de métodos de ensayo más indicativos de estabilidad y un mayor interés en las impurezas de los fármacos y los productos, como las volátiles orgánicas e impurezas ordinarias.

Las farmacopeas incluyen estos conceptos en los capítulos generales y las monografías de los fármacos individuales. La evolución de los métodos de

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) y la amplia aceptación de esta técnica ha aumentado la tendencia de modo que casi todo laboratorio cuenta con este equipo. Además el HPLC facilita la focalización reciente sobre la pureza óptica a través de separaciones quirales para contribuir al mejoramiento en la síntesis asimétrica, con la intención de producir un isómero terapéuticamente activo.

El cambio hacia la eliminación de las pruebas que requieren animales se ejemplifica con el posible reemplazo de la prueba de pirógenos en el conejo por el método Limulus de las endotoxinas bacterianas.

En el área de las operaciones, los tipos más nuevos de formas farmacéuticas como los dispositivos transdérmicos, exigen procedimientos y prácticas de fabricación y control innovadores. La automatización y la computarización siguen aumentando los rendimientos de la fabricación. En consecuencia, existe un gran interés renovado en las pruebas funcionales de la materia prima para mantenerse al ritmo de estos adelantos de fabricación.

Sin duda alguna, todos estos adelantos serán refinados con el paso del tiempo y los esfuerzos diligentes de los profesionales y los reguladores industriales. Esto llevará a aspectos más nuevos que afecten al profesional de calidad industrial y, por ende, al desafío y la recompensa de una tarea tan excitante.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.4 La investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica

La industria farmacéutica, como segmento vital del sistema de asistencia de la salud, conduce la investigación, fabrica y comercializa productos farmacéuticos y biológicos, así como dispositivos médicos usados para el tratamiento agudo/crónico y el diagnóstico de una enfermedad.

La industria farmacéutica es muy dinámica y competitiva, por lo que otro aspecto importante es la investigación y el desarrollo.

Cada año aparecen nuevos productos en el mercado o nuevas aplicaciones para los productos nuevos. La introducción de la primera sulfonamida en 1935 estimuló el interés por la investigación farmacéutica y montó el escenario para el desarrollo exitoso de la penicilina, el más significativo de los muchos productos farmacéuticos desarrollados durante la segunda guerra mundial.

Lo anterior es el resultado de la investigación, una gran parte de la cual se lleva a cabo en el interior de las empresas. Las grandes empresas están constantemente buscando nuevos productos, mejorando los ya existentes o esforzándose por abaratar el precio de los mismos; para ello dedican grandes sumas a la investigación.

La investigación es la seguridad de un mañana para las empresas; si una empresa no se mantiene al día, si no se prepara para el futuro, desaparecerá en la dura lucha de la competencia. La investigación y el trabajo experimental pueden definirse como un trabajo creativo hecho sistemáticamente para mejorar el acervo científico y tecnológico y para usar este conocimiento en nuevas aplicaciones.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Hay tres clases de investigación: la básica, la aplicada y el desarrollo experimental. La investigación básica no es dirigida a aplicaciones prácticas, pero con ella se pueden alcanzar nuevos conocimientos y comprensión de la ciencia, sus resultados no son negociables, generalmente se publican en las revistas científicas. Este tipo de investigación es propia de las universidades y centros de investigación superior, sin embargo, algunas empresas suelen dedicarse a este tipo de investigación. La investigación aplicada se usa para determinar los posibles usos de la investigación básica.

El desarrollo experimental es un trabajo sistemático en el que se aprovecha el conocimiento logrado en la investigación o en la experiencia práctica y está dirigido a generar nuevos productos, materiales o aparatos, instalar un nuevo proceso o mejorar los ya existentes.

Al principio los ensayos se llevan a cabo en aparatos corrientes de laboratorio; si el producto parece promisorio se construirán las plantas piloto. Con base a los datos obtenidos en las plantas piloto, se puede pasar a la elaboración de un proyecto.

El desarrollo experimental consiste en el escalamiento del proceso, es decir, pasar el proceso de la etapa de material de vidrio a los equipos industriales, optimizando en el laboratorio la investigación y evaluación de los métodos potenciales de producción.

Antes de que se pueda comercializar un nuevo medicamento, deben realizarse extensas pruebas para comprobar que el producto es "inocuo y efectivo" para el uso propuesto.

TRABAJE CON
LA DE ORIGEN

Los estudios clínicos de un fármaco nuevo realizados en humanos se dividen habitualmente en tres fases. La fase I constituye un estado inicial, cauteloso, que se efectúa en personas sanas, la fase II se ocupa de observaciones más detalladas en sujetos de investigación que padecen la enfermedad para la cual se supone que el fármaco es efectivo y la fase III consiste en pruebas más extensas, frecuentemente más prolongadas, para determinar si el fármaco es eficaz para el estado mórbido ó síndrome que se intenta tratar.

Indudablemente, la investigación farmacéutica ha contribuido a mejorar la salud de la nación. Los parámetros clave de este progreso son las reducciones de morbilidad y el aumento de la longevidad. Numerosos estudios económicos documentan que los fármacos son formas terapéuticas efectivas en relación con su costo, y que pueden reducir en forma muy importante los costos de la atención sanitaria.

Desde 1940 el uso de fármacos y vacunas ha reducido la incidencia de ciertas enfermedades en forma considerable; por ejemplo, la terapéutica con vacunas ha eliminado virtualmente la difteria y la poliomieltis.

Se ha obtenido una reducción de la morbilidad —enfermedad y días de enfermedad— para otras formas de enfermedad. Por ejemplo, la terapéutica con fármacos ha reducido espectacularmente la cantidad de pacientes que requieren de hospitalización debido a la tuberculosis. En la actualidad la enfermedad se puede tratar en el domicilio con una variedad de fármacos. Se han logrado resultados similares con el uso de fármacos antagonistas de H_2 para las úlceras. Además de reducir las necesidades de hospitalización, los fármacos también curan y previenen enfermedades, complementan otros procedimientos médicos, como la cirugía y ayudan a los pacientes a retomar su vida normal.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los adelantos recientes en el descubrimiento de fármacos, principalmente en el campo de la biotecnología y en los controles requeridos sobre los procesos de fabricación, están presentando nuevos desafíos al control de calidad y a los sistemas que operan internamente en la industria y las normas externas establecidas.

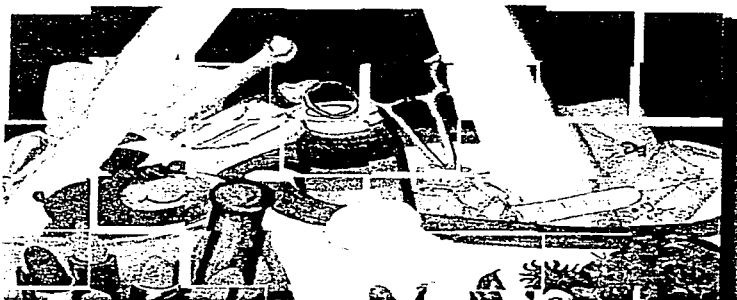
En la actualidad el progreso no se ha detenido. Ha crecido el énfasis sobre la química analítica según se relaciona con toda la secuencia del descubrimiento, desarrollo y fabricación de medicamentos.

El futuro de la industria farmacéutica promete ser brillante. Continúa descubriendo, desarrollando, produciendo y comercializando medicamentos que prolongan, elevan y salvan la vida y que aumentan la calidad de vida dondequiera que estén disponibles.

A medida que se desarrollan nuevas tecnologías, la industria necesitará gente con las habilidades necesarias para descubrir, producir, introducir y promover la ola de nuevos productos.

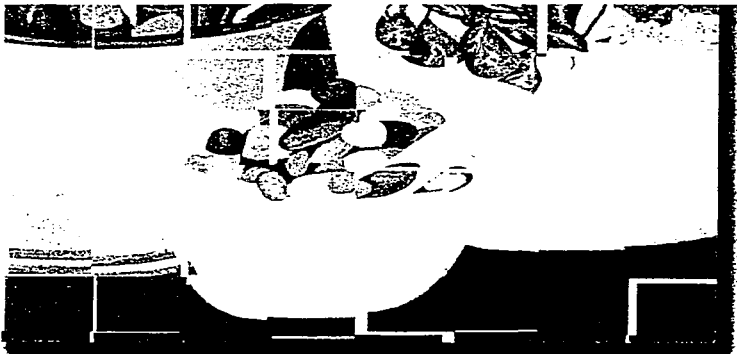
Una educación farmacéutica es con certeza un excelente punto de partida para cualquiera que contemple la posibilidad de realizar carrera en la creciente industria farmacéutica. Para poder llevar a cabo satisfactoriamente estas actividades de investigación y desarrollo, sea en una empresa o en un laboratorio de universidad, es necesario seguir los lineamientos de las buenas practicas de laboratorio.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



CAPÍTULO II

EL LABORATORIO ANALÍTICO, CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2.1 Proveedores, control y muestreo de la materia prima

Los laboratorios farmacéuticos deben asegurar que las materias primas utilizadas para la fabricación y los materiales de empaque para acondicionamiento proporcionados por los proveedores cumplan con las normas de calidad establecidas por los propios laboratorios y la regulación sanitaria.

La selección de un proveedor a clasificar es asignado por el departamento de compras, generalmente se seleccionan aquellos proveedores que están reconocidos en la industria como proveedores autorizados de la materia prima y/o material en cuestión, que han demostrado un constante nivel de alta calidad con otros materiales o materias primas, de preferencia que estén dispuestos y sean capaces de proporcionar asistencia técnica cuando se requiera, estos proveedores deben cumplir con las especificaciones o normas oficiales del material y/o materia prima. El laboratorio generalmente efectúa una visita por parte de Control de Calidad y Producción a las instalaciones del proveedor para conocer sus procesos de fabricación y controles de calidad con respecto al material que se pretenda calificar.

El proveedor entrega al departamento de compras 3 lotes diferentes de la materia prima que se va a evaluar, quien a su vez las entrega al departamento de Control de Calidad. El certificado de análisis del proveedor se proporciona junto con las muestras y de ser necesario el protocolo de informe respecto a la manufactura del material incluyendo la calidad de las materias primas utilizadas en su fabricación.

TRCIS CON
FALLA DE ORIGEN

El proveedor debe proporcionar suficiente cantidad de muestras de materiales para efectuar pruebas físicas y pruebas de funcionalidad en el equipo que va a ser utilizado en producción. En el caso de materia prima, la cantidad necesaria para realizar los análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos.

Las muestras deben estar identificadas por el proveedor con el nombre del mismo, descripción del material o materia prima, No. de lote y cantidad, así mismo el certificado del proveedor debe cumplir las especificaciones o Normas Oficiales del material o materia prima.

El área de Control de Calidad realiza una evaluación la cual debe ser satisfactoria con respecto a lo especificado.

En el caso de materiales, cuando Control de Calidad notifica la evaluación satisfactoria, el departamento de producción efectúa pruebas de funcionalidad del material en el equipo en que será utilizado.

Si el resultado es satisfactorio se autoriza la entrega del primer lote.

Cada vez que un proveedor surte materia prima, se verifica la siguiente documentación:

- Nombre de la materia prima.
- No. de código correcto y correspondiente a la materia prima en cuestión.
- Proveedor aprobado (Contra catálogos de proveedores aprobados).
- Certificado analítico del proveedor.
- Factura.

El supervisor de Control de Calidad verifica la identificación del fabricante, la cual debe ser idéntica o equivalente al nombre del listado anexo de materia prima.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Los contenedores deben indicar:

- Nombre del fabricante.
- Número de lote del fabricante.
- Nombre del producto, dado por el fabricante, el cual debe ser idéntico o equivalente al nombre del listado de materia prima.
- Contenido en bruto, neto y tara impresos.
- Condiciones de almacenaje y/u hojas de seguridad.
- Debe verificar la limpieza e integridad de los contenedores.

Posteriormente los contenedores son colocados en un área de almacén de cuarentena y se colocan sobre ellos las etiquetas correspondientes que indiquen que el producto está en estado de cuarentena.

El muestreo se realiza por el supervisor de Control de Calidad, si el cuñete presenta sello o fajillas de la S.S. o el aviso de intervención de la S.H.C.P., se muestrea hasta que los sellos sean retirados por dichas secretarías.

Para realizar el muestreo, se debe preparar el material necesario de acuerdo a la materia prima que se va a muestrear:

- a) Material de seguridad: Lentes de seguridad, mascarillas para polvos o solventes o cubrebocas, guantes y mangas desechables.
- b) Material de muestreo: Broches de seguridad, alcohol al 70%, bayoneta de muestreo, espátulas, frascos, pipetas, cinta canela, bolsas estériles y pinzas.

El material de muestreo debe estar limpio e identificado en el área de Control de Calidad, colocado en bolsas de plástico, listo para usarse.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Las materias primas se muestrean directamente en el almacén de cuarentena en el cuarto de muestreo correspondiente. Las materias primas estériles y hormonales se muestrean en el laboratorio de Control de Calidad bajo una campana de seguridad.

Para muestrear se debe tomar en consideración el número de recipientes en que vienen contenidas las materias primas.

El número de recipientes a muestrear está dado por:

$\sqrt{n} + 1$ (Para muestreo normal)

$2 + \sqrt{n}$ (Para muestreo severo)

$\frac{1}{2} + \sqrt{n}$ (Para muestreo reducido)

Donde n = número de recipientes.

La cantidad de materia que se toma es la necesaria para realizar los análisis completos. En el caso de muestras de retención, se toma la cantidad necesaria para realizar dos análisis completos y esta muestra se conserva en el museo durante 5 años si no tiene caducidad y si la tiene, hasta un año después de ésta. Transcurrido este tiempo será destruida.

El muestreo se realiza de la siguiente manera:

El personal del almacén coloca los contenedores a muestrear dentro de un área de muestreo.

Se limpia perfectamente la superficie de los bultos o costales a muestrear con una franela limpia humedecida con alcohol al 70%, para cuñetes, tambores, porrones y latas, se limpia la tapa antes de abrir, cuando el envase secundario sea un corrugado, se limpia la superficie de las cajas a abrir.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Una vez abiertos los contenedores primarios, se coloca la mascarilla, lentes y guantes (se atomizan previamente con alcohol al 70%), se abren las bolsas o se hace un corte en "V" en los bultos, se emplea una espátula para polvos, así como bayoneta para contenedores con profundidad que no permita hacer un muestreo homogéneo y el muestreador de líquidos en su caso.

Se coloca una etiqueta de "muestreado" en los contenedores y el personal del almacén los retira del área de muestreo.

A cada frasco o bolsa con muestra se le coloca una etiqueta de identificación y se entrega al laboratorio de Control de Calidad para su análisis.

Una vez terminados los análisis correspondientes, se entrega un reporte analítico al jefe de Control de Calidad quien dependiendo de los resultados da el dictamen final de aprobación o rechazo.

Cuando el resultado es aprobado se procede a identificar la materia prima por el supervisor de Control de Calidad utilizando etiquetas de "aprobado" en todos los contenedores, dichas etiquetas se colocan sobre las etiquetas de cuarentena cubriendo la palabra cuarentena y teniendo cuidado de no tapar los datos que se encuentran en la misma, la fecha de reanálisis se considera a partir de la fecha en que se recibió +12 meses.

En caso de que la materia prima sea rechazada se procede a identificar la materia prima por el supervisor de Control de Calidad utilizando etiquetas de "rechazado" en todos los contenedores

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2.2 Análisis de materias primas

Desde la época de los primeros boticarios, quienes trabajaron con equipos muy rudimentarios en pequeños laboratorios, los farmacéuticos han realizado contribuciones importantes en el campo de la química medicinal, tanto al descubrir o aislar nuevos agentes terapéuticos como al desarrollar métodos para estandarizar y controlar dichos medicamentos.

Hoy esta actividad rara vez es la función de un laboratorio de prescripciones sino que en los laboratorios de fabricación farmacéuticos a menudo realizan análisis físicos, químicos, biológicos y microbiológicos, sea durante el desarrollo de formas de dosificación de nuevos productos o en el control de los productos corrientes.

En los laboratorios la responsabilidad de realizar los análisis puede recaer en su totalidad en los miembros de la planta del equipo farmacéutico.

Las pruebas analíticas, los resultados esperados o límites aceptables vienen detallados en una monografía específica para la muestra en cuestión basada en la FEUM, USP, BP, FE, o bien, método interno del solicitante o si el laboratorio queda en libertad de escoger o desarrollar el método. Para las pruebas farmacéuticas de sustancias oficiales, la FEUM tiene, por supuesto prioridad.

El uso de un método analítico se justifica sólo después de haber comprobado que es válido, los parámetros de rendimiento analítico con los cuales debe contar el método son: precisión (reproducibilidad); exactitud; límite de detección (concentración que da la respuesta perceptible más pequeña); límite de cuantificación (menor concentración mesurable con buena precisión y exactitud);

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

selectividad (capacidad para medir el analizado en presencia de cualquier impureza posible, como el ensayo que indica estabilidad); espectro y linealidad (el espectro de concentraciones por encima de las cuales la concentración y la respuesta tienen una relación lineal) y robustez (grado de reproducibilidad de los resultados cuando se obtienen por análisis de la misma muestra en distintas condiciones normales, p. Ej., diferentes instrumentos, diferentes analistas, diferentes laboratorios). Las principales pruebas que comúnmente se realizan a las materias primas considerando su estado físico son:

- Descripción física.
- Solubilidad.
- pH.
- Identidad.
- Valoración.
- Punto de fusión.
- Residuos de la ignición.
- Pérdida por secado.
- Contenido de agua.
- Rotación óptica.
- Índice de refracción.
- Densidad relativa.
- Tamaño de partícula.
- Viscosidad.
- Límites microbianos.

TTCIS CON
FALLA DE ORIGEN

Cabe mencionar que esta lista menciona únicamente los análisis más comunes y que no todos los análisis mencionados se realizan a todas las materias primas, los análisis requeridos varían con las monografías particulares de cada materia, así mismo, las técnicas analíticas varían de acuerdo con la tecnología de que dispone cada laboratorio.

El primer paso en todo análisis es sin lugar a dudas la descripción física de la materia prima, ya que visualmente podemos distinguir la diferencia entre una materia y otra por sus características físicas como lo son si es un líquido, un polvo o cristales, la forma de sus cristales, color, olor, consistencia, etcétera. La materia prima se puede comparar físicamente con un estándar o de acuerdo a las características que describa la monografía correspondiente y si no corresponde a la descripción, no procede a ser analizada.

La prueba de solubilidad se basa en la comparación visual de la muestra en solución contra el disolvente utilizado el cual se especifica en la monografía, la muestra presenta solubilidad completa cuando la solución preparada no es menos clara que un volumen igual del mismo disolvente y examinado de la misma manera.

La escala de pH es una serie de números que expresan el grado de acidez o alcalinidad de una solución, la escala va de 0 a 14 en la que los valores <7 indican acidez y los valores >7 indican alcalinidad; el 7 se considera valor neutro, esta prueba se basa en la determinación de la actividad de los iones H^+ , empleando un

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

instrumento potenciométrico, con sensibilidad para reproducir valores de 0.05 unidades utilizando un electrodo indicador al ion H^+ como el de vidrio, el de calomel o el de cloruro de plata-plata. Esta lectura también se puede llevar a cabo por la lectura directa con un potenciómetro. La determinación del pH o de las concentraciones de iones H^+ se ha convertido en una función importante en el análisis del control de productos medicinales.

Las pruebas de identidad se pueden realizar de dos maneras: La primera es por medio de reacciones químicas características que presente la materia prima en cuestión, mismas que se detallan en las monografías correspondientes de cada materia. La segunda es por medio de métodos instrumentales como el UV-visible, el IR o las cromatografías de los cuales se hablará mas adelante.

Para la valoración, algunos productos farmacéuticos se siguen analizando aún a través de procedimientos acreditados por el uso, tales como análisis titrimétrico y gravimétrico; aunque también el uso de balanzas electrónicas y titulador de registro han mejorado en forma considerable estos procedimientos clásicos.

El procedimiento de ensayo por titulación es uno de los que se encuentran más a menudo en la práctica del químico en la estandarización de los productos oficiales. Cada ensayo de titulación se basa en la determinación del volumen de una solución de concentración conocida que se requiere para completar la reacción química con la sustancia a ser analizada (de concentración desconocida). Tal solución se llama "solución estándar". En este tipo de análisis es imperativo prevenir el error de usar una cantidad insuficiente de solución estándar o

TRISIS CON
A DE ORIGEN

sobrepasarse agregando demasiada solución estándar. Para evitar estos errores, se usan un grupo de sustancias químicas llamadas indicadores. Éstas son sustancias que se revelan cuando se ha alcanzado el punto final de una reacción, sea por que cambian de color o por que forman un precipitado.

La detección del punto final de la reacción en los ensayos de titulación mediante el uso de indicadores colorimétricos puede ser a veces difícil, especialmente si la solución a titular es colorida o turbia. En tales casos el punto final puede estar indicado por el método potenciométrico, más comúnmente empleado en la escala de milivoltios de un medidor de pH. La determinación potenciométrica de los puntos finales depende del hecho de que en la mayoría de las titulaciones el potencial existente a través de dos electrodos adecuados inmersos en la solución a titular sufre un cambio brusco en el punto final (punto de equivalencia) y este cambio corresponde al punto final en el que el indicador sufre un cambio pronunciado de color. En algunas titulaciones ni el cambio de color ni el cambio de potencial son bruscos, en cuyo caso es necesaria la titulación a un voltaje o desviación de voltaje predeterminados. Como por lo general es más conveniente hacer esto en forma potenciométrica más que colorimétricamente, se usa el método electroquímico. Los electrodos adecuados, tales como una combinación de electrodos de vidrio y electrodos de calomel, sirven como medios para detectar el punto final al sensar las actividades iónicas.

En los métodos gravimétricos de análisis, los resultados del análisis se obtienen determinando el peso de una sustancia en la muestra o el peso de alguna otra sustancia derivada de la muestra y relacionando el peso equivalente, el cual se emplea como base para el cálculo. La separación de la sustancia pesada en la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

última instancia se lleva a cabo a menudo mediante métodos puramente físicos. Por otra parte hay muchos casos en que es necesario usar una reacción química para convertir la sustancia en una cantidad equivalente de otra sustancia que pueda ser separada, purificada y pesada.

Los recientes avances en los métodos de análisis de tipo instrumental han ayudado a establecer a esta técnica como la tendencia central en el laboratorio analítico. Los métodos químicos húmedos convencionales se están volviendo obsoletos o desempeñan un papel menor en la disciplina analítica, la computadora se ha convertido en una parte integral de casi cualquier instrumento analítico.

Grandes computadoras separadas con terminales en muchos sitios pueden llevar a cabo diversas funciones en forma automatizada, como la representación del procedimiento analítico, la preparación de la muestra, la operación del instrumento, la adquisición de datos, el cálculo de los resultados y su comparación con especificaciones pertinentes.

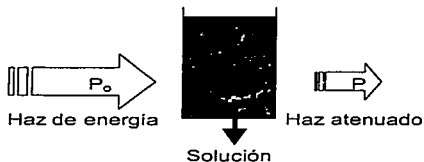
Sin embargo debe hacerse notar que la ultracomplejidad del instrumental analítico de hoy día, combinado con el inmenso poder de control de la computadora, está creando un nuevo desafío para el especialista en química analítica. La capacidad para manipular cantidades infinitesimales de muestras con tanta exactitud y precisión está cambiando el contexto tradicional del proceso analítico.

El espectrómetro moderno, que incorpora características tales como el control de microprocesador y los detectores a diodos, se ha convertido en un instrumento especialmente útil para el análisis, dado que permite al analista buscar las respuestas a sus problemas de análisis con "ojos" que no solo ven el intervalo visible, sino a través de todo el espectro electromagnético. Las posibilidades

TESIS CON
LA DE ORIGEN

analíticas en esta dirección pueden entenderse más fácilmente cuando se considera que las moléculas y los átomos primordiales que conforman un cierto material transmiten, absorben y dispersan la radiación de acuerdo con su naturaleza individual. Se usan ampliamente métodos de ensayo basados en la absorción en las porciones ultravioleta, visible e infrarroja del espectro.

La radiación del espectro visible provoca una interacción en los electrones de valencia de los átomos, es decir, los excita, mientras que la radiación ultravioleta provoca una ionización de las moléculas. La espectrometría UV-visible se basa en que cuando un haz de energía incidente atraviesa por una celda con la muestra en solución, este haz de energía sufre una atenuación. La transmitancia (T), es la fracción de la radiación incidente transmitida por la solución y la concentración de la solución (C) es directamente proporcional a la absorbancia (A), la cual es el logaritmo negativo de T .



$$T = P_0 / P$$

$$A = -\log T = \log P / P_0$$

$$A \propto C$$

Uno de los principales usos de la espectrometría UV-visible son las mediciones cuantitativas. La medición de la absorbancia a diversas longitudes de onda puede también permitir la identificación del soluto, las pruebas de esta clase se hacen habitualmente sobre soluciones, rara vez sobre líquidos o sólidos puros. En

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

general, los solventes usados requieren de una purificación especial que a menudo es diferente de los requerimientos para otros usos. Algunos ensayos específicos deben correr blancos sobre el solvente y los reactivos usados, para obtener una corrección para sus absorbancias intrínsecas, además del blanco, también se usa un estándar de referencia. La preparación del estándar se lleva a cabo y se observa de la misma manera que la muestra a prueba. El propósito de esta especificación es evitar errores debidos a la variación de la longitud de onda o del ancho de hendidura entre varios espectrómetros, como también evitar los errores originados por diferencias de transmisión y colocación de las celdas. Los datos útiles que generalmente se usan para la determinación de la pureza de la materia prima son las absorbancias, el % de pureza se calcula a partir de la siguiente ecuación:

$$\% \text{ pureza muestra} = \frac{A \text{ muestra}}{A \text{ estándar}} \times \frac{C \text{ estándar}}{C \text{ muestra}} \times \% \text{ pureza estándar}$$

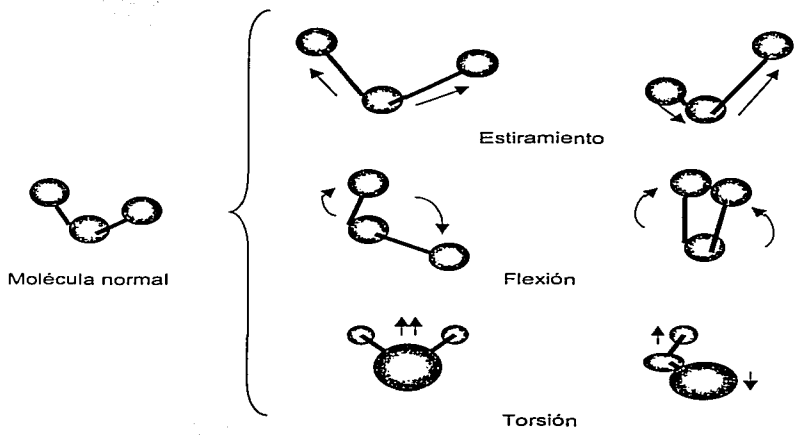
La identificación de la muestra se realiza con base en las gráficas resultantes comparando los máximos y mínimos de las curvas de la muestra contra los del estándar.

En el anexo A se presenta un ejemplo de valoración e identificación del paracetamol por el método UV-visible.

La espectrometría infrarroja tiene dos aplicaciones principales en la caracterización de diversas moléculas: La determinación de la identidad de un compuesto por comparación de su espectro con el de la muestra conocida y la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

verificación de la presencia de grupos funcionales en una molécula desconocida. Este último aspecto es bastante importante en la dilucidación estructural de compuestos orgánicos sintéticos o sustancias aisladas de fuentes naturales. Las radiaciones infrarrojas son rayos caloríficos que provocan un movimiento de estiramiento, flexión y torsión en las moléculas, cada uno de estos movimientos provocan bandas características en las gráficas del espectro, su uso marca otra contribución importante a la investigación analítica.



La espectrometría infrarroja implica colocar la muestra en una celda atravesada por radiación proveniente de un elemento globular caliente. La radiación obtenida que penetra al espectrofotómetro es dispersada en un espectro mediante un

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

prisma de cloruro de sodio, u otra sal, o mediante una red de difracción. La intensidad de la radiación se mide con un bolómetro, dispositivo capaz de detectar cambios extremadamente pequeños de temperatura, y con ayuda de un amplificador electrónico; la intensidad de la radiación así medida se registra mediante un aparato registrador gráfico.

En el anexo A se presenta un ejemplo de identificación del metamizol sódico por el método IR.

El análisis térmico es una técnica en la que una propiedad física de una sustancia es monitoreada en función de un aumento controlado de la temperatura. El punto de fusión es una característica que sirve para diferenciar los materiales sólidos. La determinación del punto de fusión es el intervalo de temperatura en el cual una sustancia sólida se colapsa y se funde completamente. La prueba del residuo de la ignición se basa en la relación que existe entre el peso inicial de la muestra y el residuo de las sales inorgánicas finales obtenidas, después de someter la muestra mencionada a un proceso de calcinación bajo condiciones establecidas. La pérdida por secado se usa para determinar en una sustancia la cantidad de material volátil de cualquier naturaleza que se elimina bajo las condiciones especificadas. La determinación del contenido de agua en varias sustancias implica varios tipos de mediciones analíticas. Estos métodos incluyen la desecación en un horno precalentado o en un desecador, sea en condiciones atmosféricas normales o en el vacío bajo presión reducida. Una innovación la constituye la balanza de humedad, en la cual el plato que contiene la muestra se calienta de modo directo mediante una lámpara infrarroja, evitándose de este

ANÁLISIS CON
FALLA DE ORIGEN

modo la extracción de la muestra de la balanza. Un procedimiento más específico y conveniente para determinar el agua de muchas sustancias es el método de titulación de Karl Fischer que se basa en la determinación cuantitativa que se produce entre el agua y un reactivo constituido por bióxido de azufre y yodo en piridina anhidra y metanol de acuerdo a las siguientes reacciones:



El punto final se puede detectar visualmente después de que el agua ha reaccionado con el yodo libre en la solución y se produce un cambio de color o con preferencia, mediante el equipo de titulación automática y electrométrico utilizando un microamperímetro. Para llevar a cabo esta titulación es indispensable tomar las precauciones necesarias para evitar que los reactivos y el recipiente en donde se efectúa la reacción, tengan contacto con la humedad atmosférica. Para esta determinación de humedad se usa tartrato de sodio y potasio como blanco, obteniéndose un factor de cálculo (F) con el cual se obtendrá el % de humedad.

$$F = \frac{(0.1556) (\text{Peso del tartrato en mg.})}{\text{Volumen gastado}}$$

$$\% \text{ de humedad} = \frac{(\text{Volumen gastado}) (F)}{\text{Peso de la muestra en gr.}} \times 100$$

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los ejemplos familiares de métodos analíticos cuya naturaleza es puramente física incluyen a aquellos que implican el uso del microscópico, del polarímetro y el refractómetro. La identidad y la pureza relativa de muchas sustancias se determinan a menudo mediante el examen microscópico. El polarímetro ó polaroscopio se ha reconocido siempre por su utilidad para medir ciertos líquidos determinando la capacidad que éstos tienen para desviar o rotar el plano de la luz polarizada, es decir, la rotación óptica, la medición de este poder rotatorio sirve como base para determinar la pureza igual que la identidad de la sustancia química, dado que la actividad óptica es una función de su constitución química, al igual que de su concentración.

El grado de rotación angular observada se mide y se expresa en términos de grados. En los métodos de ensayo la corriente de difusión de la muestra y una solución estándar de referencia se miden en condiciones idénticas y la concentración de la muestra se calcula a partir de la relación entre la corriente de difusión de la muestra y la corriente de difusión del estándar de referencia. El refractómetro se usa generalmente para determinar la pureza de una sustancia sobre la base de su índice de refracción.

Muchas sustancias son mezclas de varios compuestos y pueden tener composición variada. Un procedimiento de ensayo simple no será capaz de establecer la pureza o la eficacia de tal material y, por lo tanto, a menudo se caracterizan por métodos de tipo físico, uno de los cuales puede ser la determinación de la densidad relativa. Esta prueba se basa en la relación que existe entre el peso de un volumen de una sustancia y el peso del mismo volumen

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

de agua, a una temperatura dada. La densidad relativa de la muestra (p_R) se determina con un picnómetro y se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$p_R = \frac{\text{Peso de la muestra (gr.)}}{\text{Peso del agua (gr.)}}$$

*Los pesos son medidos a 25°C.

La determinación del tamaño de partícula se realiza por medio de un tamizado, al hacer pasar el polvo a través de una malla de abertura específica y bajo las condiciones establecidas.

La medición de la viscosidad se basa en la resistencia que ofrece un fluido, cuando se le aplica una fuerza interna que lo induce al movimiento, bajo condiciones establecidas. El aparato empleado, debe ser adecuado al grado de fluidez de la muestra y el indicado en la monografía correspondiente, la determinación se realiza a una temperatura de 20°C, a menos de que se indique otra temperatura en la monografía.

Las pruebas biológicas consisten en la medición de la potencia relativa o la actividad de los compuestos, mediante la determinación de la cantidad necesaria para producir un efecto estipulado en un animal de prueba u órgano apropiado, bajo condiciones estándares. Los animales de experimentación mencionados en los procedimientos de prueba específicos, son ratas, ratones, cobayos, conejos, gatos, perros y palomas. Sin embargo, en un sentido más amplio, un ensayo

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

biológico puede implicar observaciones o mediciones de efectos obtenidos en cualquier forma de materia viva, planta o animal.

En un procedimiento de bioensayo, la respuesta de cada prueba con animales individuales se anota y los resultados obtenidos en una serie de animales se somete al análisis estadístico para calcular la actividad media, el error estándar, etcétera.

En el contexto de bioensayo, una prueba biológica posee como objetivo la determinación cualitativa de una característica específica de un producto biológico o envase en el que se le dispensa. Estas pruebas se diseñan para determinar con alto grado de certeza la ausencia o la presencia de un tipo de actividad (actividad antibacteriana, actividad presora, etc.) o cualidad (no antigenicidad, toxicidad, etc.) o constituyente (sustancias depresoras; pirógenos, etc.).

Un ejemplo típico de bioensayo se aplica en el agua con la prueba de pirógenos, ésta prueba exige conejos maduros y sanos para determinar la presencia o ausencia de pirógenos. Se usan tres conejos que reciben 10 ml de la solución de prueba/Kg por inyección en una vena de la oreja, completándose la inyección en dentro de los 10 minutos. Se registra la temperatura rectal a 1, 2 y 3 horas después de la inyección, la especificación sobre la elevación térmica permitida para cualquier conejo es 0.6°C y el total para tres conejos de 1.4°C . Si estos límites se sobrepasan, la prueba se amplía para incluir otros cinco conejos, después de lo cual el requisito para la ausencia de pirógeno establece que no más de tres conejos pueden mostrar una elevación térmica inferior a 0.6°C y la elevación térmica total para los ocho conejos es de 3.7°C o menos. Debido a que

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

en la actualidad existe la tendencia a usar menos animales, una futura alternativa para el procedimiento descrito anteriormente es la prueba de la endotoxina bacteriana. En este procedimiento in vitro se usa el extracto acuoso de los amebocitos circulantes del cangrejo en herradura *Limulus polyphemus*, denominado lisado de amebocitos del limulus por que produce la generación de un color o la formación de un gel-aglutinado si presenta pirógeno o endotoxina bacteriana por encima de una concentración límite.

El término ensayo microbiológico designa un tipo de ensayo biológico, específicamente, uno realizado con microorganismos, por ejemplo bacterias, levaduras y hongos.

En un ensayo microbiológico, cada evaluación se realiza con un cultivo de microorganismos y la medición de la respuesta promedio de una población extremadamente grande de microorganismos de prueba, o bien, en un medio de cultivo de microorganismos donde se observa el tipo y nivel de población desarrollada en dicho medio de cultivo.

Los límites microbianos son el conjunto de pruebas cuyo objetivo es evaluar la calidad sanitaria de las materias primas, mediante el recuento de organismos mesófilos aeróbios, hongos filamentosos y levaduras. Las muestras se trabajan bajo condiciones asépticas y las muestras de prueba se incuban a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, de 24 a 48 horas, a menos de que se especifiquen otras condiciones.

En el anexo B se da un ejemplo de análisis de lactosa spray dried, donde se presentan la especificación de calidad, monografía analítica y certificado de análisis de dicha materia prima.

TRIS CON
FALLA DE ORIGEN

2.3 Control y muestreo de producto semiterminado y producto terminado

Una vez que la materia prima o materiales han sido aprobados por el departamento de Control de Calidad, estos materiales pueden ser dispuestos para la fabricación y/o acondicionamiento de productos, el almacén recibe la orden de trabajo correspondiente para surtir las materias primas o materiales descritos en dicha orden, generalmente se cuenta con un área especial donde las materias primas y/o materiales surtidos deben colocarse perfectamente identificados, en caso contrario se procede a rechazar lo que no se encuentre identificado. Cada orden de trabajo se coloca junto a la materia prima o material surtido. La permanencia máxima de materias primas y/o materiales generalmente es de 2 días hábiles. El departamento de producción al que le corresponda debe recoger y disponer del surtido antes de este tiempo, de no ser así, se procede a detener dicho surtido. La devolución de un surtido debe ser en presencia del supervisor de Control de Calidad, esta devolución se realiza en el cuñete o contenedor correspondiente sin efectuar mezclas. La materia prima se conserva en la bolsa que se empleó para su surtido, se coloca en otra bolsa limpia para evitar cualquier posible contaminación y siempre se mantiene visible la identificación referente a la cantidad y día de surtido.

Antes de que el departamento de producción realice cualquier trabajo en un área de fabricación o de acondicionamiento, el departamento de Control de Calidad debe establecer si las áreas productivas satisfacen los requerimientos microbiológicos ambientales empleando la exposición de placas preparadas.

RECIBO CON
DE ORIGEN

La prueba se basa en la exposición de cajas con medios de cultivo, en las cuales son colectados los microorganismos sobre la superficie del agar por gravedad. Dado lo anterior la prueba va a ser dependiente del medio de cultivo utilizado; la colección de los microorganismos se ve afectada por la temperatura y el movimiento del aire.

Resulta importante en la cuenta microbiana a determinar, el medio de cultivo a utilizar. Se encuentran disponibles en el mercado medios comerciales deshidratados, de los cuales se seleccionan principalmente el Agar de Soya Tripticaseína (T) para la determinación de bacterias y el Agar de Papa y Dextrosa (APD) para la cuenta de hongos, otro medio alternativo para la cuenta de hongos es el Agar Sabouraud. Para áreas de betalactámicos se emplea el Agar de Soya Tripticaseína-Penasa (Tp), que inhibe el efecto de los antibióticos sobre el crecimiento bacteriano. Esta determinación no requiere de un subcultivo, es económico y proporciona buenos indicios de contaminación.

Esta prueba se realiza cada semana en todas las áreas productivas, se toman como sitios de muestreo, aquellos lugares donde la sanitización sea menos accesible, así como las entradas, durante la prueba, tanto el personal del área productiva como los equipos, trabajan en condiciones normales, cuidando de no interferir con la misma. Las áreas productivas tienen la obligación de realizar por lo menos una sanitización a la semana, independientemente de las limpiezas que se deben de realizar a diario. Cuando sea reportada una acción correctiva, el área productiva correspondiente deberá aplicar una sanitización adicional de sus áreas. Al realizar el muestreo, las placas deben ser identificadas con el sitio de muestreo y la fecha.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Las cajas se exponen durante 30 minutos y se pueden colocar de dos maneras:



Transcurridos los 30 minutos, las cajas se tapan y se cierran para su incubación, las cajas de T y Tp a 32-35°C por 48 horas y las cajas de APD a 20-25°C por 72 horas. Concluido el tiempo de incubación se procede al conteo de colonias con un cuentacolonias. Los resultados se reportan en los formatos respectivos como UFC/ caja y se comparan con los límites establecidos, en caso de encontrar áreas con desviaciones, se reporta con la jefatura de producción correspondiente la cual aplicará limpieza y sanitización adicional del área que se encuentre afectada.

El departamento de Control de Calidad es el responsable de realizar una inspección de los diferentes procesos de fabricación, siguiendo las Practicas Adecuadas de Manufactura y así evitar contaminaciones cruzadas, mezclas de producto y asegurar la segregación de los productos.

El supervisor verifica que toda persona que labore en el área productiva porte la indumentaria adecuada y limpia; así como el equipo de protección señalado, por ejemplo: mascarilla para polvos, lentes de seguridad, uniforme de color, etcétera.

El personal no deberá usar joyería ni cosméticos. Debe evitarse la entrada a personal que padezca alguna enfermedad contagiosa o lesiones abiertas. Se verifica que áreas y equipos estén limpios, ordenados e identificados así como libres de materiales, documentos e identificaciones que no correspondan a lo que

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

se va a fabricar y que se encuentren únicamente las materias primas correspondientes al trabajo que se va a realizar. También se verifica que el personal durante los procesos de fabricación tenga disponible la orden de producción, registros y procedimientos de manufactura y realice todas las anotaciones y registros pertinentes en forma oportuna y veraz. Esta verificación debe quedar asentada mediante la firma del supervisor en los espacios correspondientes dentro del procedimiento y registros de producción en el momento en que se realice.

Todo producto semiterminado en granel debe tener una etiqueta de identificación y/o cuarentena que indique:

- Nombre del producto.
- Etapa del proceso.
- Número de lote.
- Cantidad.
- Número del recipiente y número total de recipientes que contengan el mismo producto a granel (Ejemplo: $\frac{1}{2}$, 2/2).
- Estatus del producto (Aprobado, rechazado o en cuarentena).

El supervisor de Control de Calidad comprueba que la descripción del producto semiterminado cumpla con las características físicas del mismo como aspecto, color, forma, etcétera de acuerdo a lo señalado en la especificación y toma las muestras necesarias de la manera que se describe en el 2.1 al respecto de toma de muestras para el análisis físico, químico y/o microbiológico.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Una vez aprobado el producto semiterminado, puede ser acondicionado, el supervisor de Control de Calidad verifica que las áreas y equipos se encuentren limpios y con la identificación de los datos del producto a acondicionar; nombre del producto, número de lote, cantidad del lote, presentación, fecha de caducidad, precio autorizado y fecha de acondicionamiento. Las líneas de empaque y etiquetado deben estar libres de remanentes de operaciones anteriores o cualquier otro material ajeno al producto por acondicionar. Se debe contar con la orden de marcado y de trabajo autorizada, procedimiento de acondicionamiento y registro de los pasos y controles.

El granel que se va a acondicionar debe estar identificado, así como los materiales de empaque, el material codificado que se está empleando para el acondicionamiento debe tener el No. de lote correcto, fecha de caducidad y precio correspondiente a lo autorizado, además deben estar claramente impresos y no exista material diferente al de la orden que se está elaborando.

Una vez terminado todo el proceso, el producto terminado es llevado al almacén de cuarentena donde se procede a realizar el muestreo del producto terminado de acuerdo al procedimiento especificado o aplicando las tablas Military Standard, las muestras se envían al laboratorio de Control de Calidad, se registran las muestras en la bitácora destinada para esto, en la cual se anota el número de entrada, nombre del producto, lote, nombre de quien realizó el muestreo y fecha del día en que se colocaron las muestras.

Las muestras de retención deben ser en cantidad suficiente para realizar dos análisis completos del producto o en todo caso los análisis requeridos para

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

estabilidad de producto. Las muestras de retención se toman de la línea de acondicionamiento y deben almacenarse en el museo correspondiente hasta un año después de que termine su fecha de caducidad.

Posteriormente el análisis registrará el tiempo que llevó el análisis completo, tipo de análisis, fecha, firma del analista y el estado del producto.

Para la liberación del producto, el departamento de Producción envía una solicitud de liberación, el supervisor de Control de Calidad verifica con el certificado analítico que el producto esté aprobado, el cual debe tener todas las firmas de cada departamento, el expediente del producto debe estar completo y revisado por el departamento de Documentación, posteriormente son pegadas las etiquetas de aprobación en el producto terminado y se archiva el certificado analítico junto con el expediente correspondiente.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2.4 Análisis de productos semiterminados y productos terminados

Los análisis que se realizan a los productos semiterminados o productos terminados, varían de acuerdo con la forma farmacéutica, propósito del análisis y monografía de los mismos.

El primer análisis que se realiza en un producto es la descripción física, la cual se realiza de manera visual, las características que se verifican son su estado físico (sólido, líquido o semisólido), forma, color, olor, sabor, etcétera. También se puede comparar con un estándar o de acuerdo a las características que describa la monografía correspondiente.

La resistencia de los comprimidos al quebrantamiento, desgaste por roce y a la ruptura bajo condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación antes de su utilización depende de su dureza. Esta determinación se realiza a medida que los comprimidos son elaborados para determinar la necesidad de correcciones sobre la presión de la máquina elaboradora de comprimidos. Si el comprimido es demasiado duro, puede no desintegrarse en el periodo de tiempo establecido o quizá no satisfaga las especificaciones de disolución; si es demasiado blando, no soportará la manipulación durante las sucesivas operaciones del proceso, como cobertura o envase y transporte.

Una propiedad relacionada con la dureza es la friabilidad, el instrumento que mide esta propiedad está ideado para evaluar su capacidad de resistir el desgaste

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

por rozamiento durante el envasado o la aplicación de cobertura y el transporte. Se pesa una cantidad de comprimidos, que luego se depositan en el aparato que da vueltas, donde se les expone a rodamientos y choques repetidos que dan como resultado una caída libre dentro de la máquina. Después de un tiempo de rotaciones, los comprimidos se pesan y la pérdida de peso indica su capacidad para soportar el desgaste.

El espesor de un comprimido se controla lote a lote. Puede variar sin que haya cambios de peso debidos a diferencias en la densidad de granulación y la presión aplicada, así como la velocidad de la compresión. El espesor no sólo es importante para la reproducción de comprimidos idénticos en apariencia sino también para asegurarse de que cada producción puede envasarse con determinados componentes.

El peso de los comprimidos o las cápsulas se controla de manera periódica para asegurar que éste se mantiene adecuado durante el proceso.

Para que un fármaco pueda ser absorbido, debe estar en solución y la prueba de **desintegración** es una medida del tiempo necesario que bajo un conjunto de condiciones un grupo de comprimidos, cápsulas o grageas se desintegren en partículas.

Dado que la absorción de el fármaco y la disponibilidad fisiológica depende de obtenerlo en estado disuelto, las características adecuadas de **disolución** son una propiedad importante, se mide la cantidad de fármaco que pasa a la solución bajo un conjunto de condiciones especificadas, es una herramienta que puede

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

proporcionar información acerca de la disponibilidad biológica de la droga así como la uniformidad entre un lote y otro.

La estrecha correlación entre la desintegración y la disolución ha sido estudiada por muchos investigadores, en general, la desintegración ha resultado ser un mal indicador de la biodisponibilidad debido a la turbulenta agitación mantenida durante la prueba. Se ha encontrado otros factores como la solubilidad, el tamaño de las partículas y la estructura cristalina, entre otros, afectan la disolución de la sustancia pero no tienen importancia en cuanto a la desintegración.

En la prueba de uniformidad de dosis se pesan varias unidades del producto individualmente (tabletas, cápsulas, incluso polvos, cremas y ungüentos) y se realiza la valoración individual del ingrediente activo (como se especifique en la monografía individual), para determinar si los contenidos individuales están dentro de los límites establecidos con respecto al porcentaje de contenido de la muestra.

La prueba de variación de volumen aplica para las formas farmacéuticas líquidas, esta determinación establece que los envases de los productos deben tener un volumen tal, que al extraerse la totalidad del líquido del frasco se tenga cuando menos el volumen declarado en el marbete, a no ser que se especifique de otra manera en la monografía individual.

La prueba de hermeticidad está diseñada para la verificación del cierre o sellado de los envases (blister, frascos, etc.) en los que están contenidas diferentes formas farmacéuticas, el envase se expone a un medio líquido con tintura en un

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

aparato cerrado herméticamente al cual se le aplica vacío. La prueba se cumple si ninguna de las unidades resulta con penetración de colorante en el envase.

La **determinación microscópica de partículas** en soluciones inyectables, se basa en la separación, por filtración, de las partículas contenidas en dichas soluciones y en la medición y el recuento de aquellas que contengan un tamaño de 10 micras o mayor.

La prueba de **irritabilidad en piel** aplica para cremas, ungüentos, etcétera. Esta prueba pone de manifiesto las reacciones inflamatorias locales que se presentan después de la aplicación única de la sustancia, sobre piel intacta y piel erosionada de conejos albinos previamente rasurados.

El término **antibiótico**, como se usa en los compendios oficiales, designa una preparación medicinal que contiene una cantidad importante de una sustancia que es producida por un microorganismo, o artificialmente por síntesis, y que tiene la capacidad de inhibir o destruir microorganismos en solución diluida. En la **evaluación de la potencia de las sustancias antibióticas** el efecto medido es la inhibición del crecimiento de una cepa apropiada de microorganismos, o sea, la prevención de la multiplicación de los microorganismos de prueba. Los procedimientos empleados en el ensayo microbiano de los antibióticos pueden dividirse en dos clasificaciones amplias: El método de placa-cilindro y el método turbidimétrico.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El primer método se basa en la medición del diámetro de las zonas de inhibición de crecimiento bacteriano que rodea a los cilindros que contienen distintas diluciones del compuesto de prueba, los cuales se colocan sobre la superficie de un medio nutritivo sólido inoculado previamente con un cultivo de microorganismos adecuado. La inhibición producida se compara con la producida por concentraciones conocidas de un estándar de referencia.

El segundo método se basa en la inhibición de crecimiento microbiano indicado por la turbidez de suspensiones de un microorganismo apropiado en un medio líquido al cual se le ha agregado cantidades graduadas del compuesto a ensayar. Los cambios de transmitancia producidos por el compuesto de prueba se compara con los producidos por concentraciones conocidas del material de referencia.

Otros análisis que se realizan a los productos como pH, identidad, valoración, densidad, tamaño de partícula, viscosidad y límites microbianos ya fueron descritos en el 2.2

Las formulaciones farmacéuticas modernas son mezclas complejas que incluyen, además de uno o más componentes farmacológicamente activos, una cantidad de materiales inertes tales como diluyentes, desintegrantes, colores y sabores. Con el fin de asegurar la calidad y la estabilidad del producto final, el químico analista debe ser capaz de separar estas mezclas en sus componentes individuales antes del análisis cualitativo y cuantitativo.

El análisis de las preparaciones farmacéuticas muchas veces exige la separación del componente principal de otros componentes de la fórmula antes de poder realizar mediciones cuantitativas y cualitativas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

La **decoloración** es el proceso mediante el cual se priva a las soluciones del color mediante el uso de un medio adsorbente apropiado. Este proceso se emplea para eliminar la materia colorante de muchos productos terminados. Con frecuencia se emplea el carbón animal, carbón de madera o carbón activado; también se emplean para este fin arcillas, como bentonita, caolín o tierra de fuller.

La **filtración** es el proceso de separación de líquidos de sólidos con el propósito de obtener líquidos ópticamente transparentes. Esto se logra con la intervención de una sustancia porosa, denominada filtro o medio filtrante. El líquido que ha pasado por el filtro se denomina filtrado.

Puede lograrse un gran número de separaciones con la centrifuga. Este aparato esencialmente consta de un recipiente en el cual se hace rotar una mezcla de un sólido y un líquido, o de dos líquidos a altas velocidades, de modo que la mezcla se separe en sus partes constituyentes por acción de la fuerza centrífuga. Un sólido o un líquido, mezclado con un líquido de menor densidad puede separarse, ya que la sustancia de mayor densidad se desplaza hacia fuera con mayor fuerza; por lo tanto, será depositada en la parte inferior del recipiente y dejará una capa sobrenadante de líquido puro.

La **centrifugación** es particularmente útil cuando es difícil la separación por la filtración común. Las separaciones pueden llevarse a cabo con más rapidez en una centrifuga que por la acción de la gravedad. Además el grado de separación que puede conseguirse suele ser mayor, porque las fuerzas que actúan son mucho más grandes. La centrifuga se ha convertido en una herramienta analítica valiosa, en particular en la investigación bioquímica y microbiológica. Tiene una

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

amplia aplicación en los laboratorios farmacéuticos y se ha sugerido su uso como medio de prever la estabilidad de las emulsiones.

La precipitación es el proceso de separación de las partículas sólidas de un líquido previamente claro, es decir, una solución, por cambios físicos o químicos. El sólido separado se denomina precipitado; la causa de la precipitación, el precipitante y el líquido que queda en el vaso por encima del precipitado, el líquido sobrenadante.

Uno de los usos más importantes de la precipitación es la purificación de sólidos. El proceso aplicado a la purificación se denomina recristalización. En general, el sólido impuro es disuelto en un solvente apropiado a temperaturas elevadas. Con el enfriamiento, la mayor parte de las impurezas se mantienen disueltas mientras que el producto sólido purificado precipita. Este procedimiento se repite tantas veces como se requiera, utilizando varios solventes si es necesario.

La extracción es un método de separación en el cual el soluto se distribuye entre dos disolventes inmiscibles entre sí. Por lo general uno de los disolventes es el agua y el otro un disolvente orgánico inmiscible en agua. Cuando la densidad del disolvente orgánico es $>$ que la del agua forma la fase inferior. Si la densidad es $<$ forma la fase superior. Las extracciones pueden ser de un solo paso o de pasos múltiples, para las determinaciones analíticas es preferible extraer el soluto con varias porciones pequeñas de disolvente (extracción de pasos múltiples), con lo que el rendimiento de la extracción aumenta considerablemente. Las extracciones líquido-líquido son de gran importancia para la separación de los componentes que interfieren en la determinación de uno de ellos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Entre las técnicas más poderosas de que se dispone para la resolución de estas mezclas existe un grupo de métodos altamente eficaces denominados cromatografías. La cromatografía es una técnica de separación basada en la diferente velocidad con que se mueven los solutos a través de un medio estacionario mediante el flujo de un disolvente llamado eluyente, esta técnica se puede emplear para la identificación cualitativa y para la determinación cuantitativa de las especies separadas.

La cromatografía de líquidos se puede realizar empleando como fase estacionaria papel filtro o un sólido finamente dividido colocado en forma de capa fina sobre un vidrio, o bien en una columna rellena de un sólido poroso pulverizado, el cual puede actuar como fase estacionaria, o como soporte de una fase estacionaria líquida. Estos tres sistemas se conocen como cromatografía en papel, en capa fina y en columna.

En las cromatografías en capa fina y en papel, la fase estacionaria se mantiene sobre una placa lisa o en los intersticios del papel; la fase móvil se desplaza a través de la fase estacionaria por capilaridad o por gravedad.

En la cromatografía en columna, la fase estacionaria se mantiene en un estrecho tubo a través del cual se hace pasar la fase móvil con presión o por gravedad.

Las técnicas de separación en particular los métodos de cromatografía, son necesarios y valiosos para analizar las sustancias farmacéuticas. La partición de un soluto entre dos solventes no miscibles se usa muchas veces para aislar una droga de otros componentes de una mezcla. Los métodos cromatográficos en columnas abiertas se emplean del mismo modo en la separación de un fármaco de una matriz de forma de dosaje o de una droga de su medio biológico natural.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En las separaciones tales como la extracción solvente-solvente, la cromatografía en columna abierta o la cromatografía en capa fina, pueden ser necesarias como paso preparatorio cuando las sigue de un análisis espectrofotométrico en la región ultravioleta.

La cromatografía de gases (GC) y la cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) representan los dos métodos no estequiométricos que han logrado una amplia aceptación debido a sus posibilidades. En la cromatografía de gases, cualquier compuesto, directamente o mediante la derivación, puede ser analizado si posee una presión de vapor perceptible, y si puede hallarse en la columna adecuada.

La cromatografía de gases se emplea en la separación de gases y líquidos volátiles o sólidos en estado gaseoso. Comprende la cromatografía gas-sólido y la cromatografía gas-líquido. Una pequeña muestra del material se inyecta en la corriente de un gas inerte (gas acarreador); este gas pasa a una columna que contiene un medio apropiado para que se efectúe la separación, retardando el flujo de los componentes de la muestra. Los compuestos separados emergen a diferentes intervalos, pasan a través de un detector y se registran en papel, obteniéndose así una gráfica (cromatograma).

El HPLC se ha desarrollado con rapidez con la introducción de nuevos métodos de bombeo, columnas de mayor seguridad y una variedad mayor en los detectores. La cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) es la técnica de separación más ampliamente utilizada debido a su sensibilidad, su fácil

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

adaptación a las determinaciones cuantitativas exactas, su idoneidad para la separación de especies no volátiles o temolábiles y, sobre todo, su gran aplicabilidad a sustancias que son de primordial interés en la industria, en muchos campos de la ciencia y para la sociedad en general. Algunos ejemplos de estos materiales incluyen los aminoácidos, proteínas, ácidos nucleicos, hidrocarburos, carbohidratos, drogas, plaguicidas, antibióticos esteroides, especies organometálicas y una cierta variedad de sustancias inorgánicas.

El procedimiento cromatográfico y el instrumental pueden así diseñarse de modo que el método sea automatizado casi en su totalidad, lo cual implica el muestreo, las separaciones, la detección, el registro automatizado y por último, el cálculo y la impresión de los resultados, dejando solo la preparación de la sustancia o las soluciones de forma de dosaje para que sean realizadas por el analista.

En el anexo C se da un ejemplo de análisis de producto terminado donde se presentan la especificación de calidad, la monografía analítica y el certificado de análisis del producto en cuestión.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2.5 Estabilidad del producto terminado

Los estudios de estabilidad tienen el objetivo de asegurar que las características físicas, químicas, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas de los productos, permanezcan inalterables o dentro de especificaciones, durante un tiempo determinado o dentro de su fecha de caducidad.

La estabilidad de un medicamento contenido en un envase de material determinado se refiere a la propiedad de mantener entre límites especificados, bajo las condiciones de almacenamiento establecidas durante el lapso de tiempo que abarca desde su fabricación hasta su uso, las características necesarias para asegurar su eficacia y seguridad.

Los estudios de estabilidad también pueden aplicar en los siguientes casos:

- a) Cuando un lote de medicamento sea reprocesado, se debe tener toda la información del reproceso por el químico responsable. Cuando el reproceso indique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos, que demuestren que el reproceso no modifica las especificaciones del producto.
- b) Para justificar cualquier cambio en el tipo de material de envase primario se debe llevar a cabo un estudio de estabilidad.
- c) En cualquier modificación significativa a la fórmula o al proceso de fabricación originales del medicamento registrado, el fabricante debe justificar los cambios con un estudio de estabilidad, de al menos tres lotes y con el cual demuestre

**TF SIS CON
FALLA DE ORIGEN**

que el medicamento es tan estable como el original, asignándole la misma caducidad que tenía el medicamento antes de la modificación.

Un estudio de estabilidad comprende las pruebas que se efectúan al producto para determinar el lapso de tiempo y las condiciones de almacenamiento en que sus características permanecen dentro de especificaciones, bajo la influencia de diversos factores ambientales como temperatura, luz y humedad.

Los estudios de estabilidad pueden ser a largo plazo, de anaquel y/o acelerados.

La estabilidad a largo plazo se refiere al estudio sobre el producto almacenado bajo las condiciones normales o particulares y durante el periodo de caducidad establecido, para establecer el periodo de caducidad definitivo.

La estabilidad de anaquel se refiere al estudio realizado en el producto bajo condiciones de almacenamiento normales o particulares establecidas y durante el periodo de caducidad definitivo.

La estabilidad acelerada se refiere al estudio hecho en el producto sometido a un "envejecimiento" acelerado a través del empleo de condiciones extremas con el objeto de extrapolar a condiciones de almacenamiento normales bajo las que se establece el periodo de caducidad tentativo.

Las condiciones de almacenamiento se definen como:

- Normales: Locales secos (No más de 65% de humedad relativa) y a temperatura ambiente (15-30°C) al abrigo de la luz intensa, olores extraños y otras formas de contaminación.
- Normales extremas controladas: Se emplean en estudios de estabilidad a largo plazo. Generalmente a temperaturas elevadas (30±2°C) y HR de 60±5%.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Particulares: Aquellas que son especificadas para un medicamento que no resiste las condiciones de almacenamiento normales.
- Extremas o exageradas: Aquellas que se emplean con el objeto de incrementar la velocidad o degradación de los medicamentos.

Estudios de estabilidad a largo plazo: Se deben llevar a cabo en tres lotes piloto o productivos a $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ o a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual al periodo de caducidad tentativo, para confirmarlo, analizar cada tres meses durante el primer año, cada seis meses durante el segundo año y después anualmente.

Estudios de anaquel: El número de lotes que se deben analizar anualmente será de acuerdo al número de lotes fabricados por año, de 1 a 20 se analiza un lote y si son más de 20 se analizan 2 lotes.

Estudios de estabilidad acelerada: Para registro de un medicamento o modificaciones a las condiciones de registro, de acuerdo al siguiente cuadro:

A.- Medicamentos con fármacos nuevos.

Tiempo: 180 días.

Condiciones de almacenamiento	Análisis
$40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ con 75% de HR $\pm 5\%$ para formas farmacéuticas sólidas.	30, 60, 90 y 180 días
$40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ a humedad ambiente para formas farmacéuticas líquidas y semisólidas.	30, 60, 90 y 180 días
$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ a humedad ambiente para todas las formas farmacéuticas.	inicial, 90 y 180 días

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

B.- Medicamentos con fármacos conocidos.

Tiempo: 90 días.

Condiciones de almacenamiento	Análisis
40°C ± 2°C con 75% de HR ± 5% para formas farmacéuticas sólidas.	30, 60 y 90 días
40°C ± 2°C a humedad ambiente para formas farmacéuticas líquidas y semisólidas.	30, 60 y 90 días
30°C ± 2°C a humedad ambiente para todas las formas farmacéuticas.	Inicial y 90 días

El material de envase primario de un medicamento con un fármaco fotosensible, debe proporcionar protección a la luz y para demostrar que el producto es estable: evaluar un lote conservado bajo condiciones de luz natural o de luz artificial que semejen las condiciones naturales, durante un periodo de tres meses con análisis inicial y final.

Cuando un medicamento no pueda cumplir con los requisitos de tiempo, humedad o temperatura descritas, se deben realizar estudios de estabilidad a largo plazo bajo las condiciones particulares y el tiempo en que se propone conservar y/o usar el producto.

Cuando se cambie el método analítico durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes mediante una validación.

Las muestras se deberán identificar indicando el nombre, lote, condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad), fecha del inicio del estudio y periodo de análisis.

En el anexo D se presenta un ejemplo de estudio de estabilidad inicial de tres lotes productivos de un medicamento.

TESIS CON
LA DE ORIGEN

2.6 Documentación técnica

El dicho "no está completo si no está documentado" describe el nexo entre los registros escritos de la acción tomada y la operación de calidad. Estos documentos escritos incluyen a los que se encuentran en fase de desarrollo del producto y los asociados con la fabricación real y las pruebas analíticas de los lotes individuales. Los primeros consisten en los informes de investigación y desarrollo, y los registros de convalidación requeridos cuando la autoridad sanitaria conduce sus investigaciones previas a la aprobación. Los elementos de estos documentos incluyen la materia prima y las especificaciones de los productos finales junto con los métodos de pruebas validados apropiados, documentos de transferencia de tecnología y datos de apoyo de aumento de la producción. Deben identificarse las piezas críticas especificadas del equipo junto con el proceso y los registros de calificación/validación de los productos.

Todos los documentos deben ser escritos en español, impresos en un medio que asegure su legibilidad, empleando un vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización del documento será tal que permita su fácil comprensión.

Los documentos deben ser emitidos a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción.

La documentación deberá ser archivada de manera tal que sea de fácil y rápido acceso.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los originales de los documentos que presenten modificaciones, se retendrán durante 5 años, después de su cancelación ó sustitución.

Los documentos destinados al registro de datos durante el proceso deben ser diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse.

Para cada producto debe existir un expediente maestro que estará conformado por los siguientes documentos:

- Descripción del producto.
- Fórmula cuali-cuantitativa.
- Fórmula maestra.
- Especificaciones de las materias primas.
- Certificados de las materias primas.
- Monografías analíticas de las materias primas.
- Especificaciones del producto terminado.
- Certificado del producto terminado.
- Monografía analítica del producto terminado.
- Métodos validados.
- Especificaciones de estabilidad.
- Reporte inicial de estabilidad.
- Reporte final de estabilidad.
- Procedimiento de manufactura.
- Procedimiento de acondicionamiento.
- Especificaciones del material de empaque.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Último marbete autorizado.
- Muestras de caja.
- Muestras de etiqueta.
- Reporte y pruebas de hermeticidad.

El Procedimiento de manufactura y el de acondicionamiento son a menudo los documentos que facilitan la transición ordenada de producto y desarrollo del proceso a producir en escala comercial. Se usa una copia exacta de los documentos antes mencionados aprobados junto con los procedimientos normalizados de operación para producir lotes individuales de producto a los que se les asigna un código específico o números de lote. Los procedimientos de manufactura y acondicionamiento brindan una heliografía histórica de cada paso, comenzando con la recepción de la materia prima y los componentes del envasado y continuando a través de cada fase de producción. Las hojas de registro de las operaciones importantes, como autoclave, secado, monitoreo de partículas aéreas, Liofilización, etcétera, se vuelven parte de la historia del lote. Una vez completado un lote, que incluye los registros de los resultados analíticos de las materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado, así como los resultados del laboratorio de control conforme a los requerimientos de las prácticas adecuadas de laboratorio analítico, existe otro paso final que debe ser completado antes de aprobarlo para su distribución. Toda la documentación referente a la producción del lote específico recibe una revisión final.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Debe controlarse que cada uno de los documentos requeridos sea preciso y esté completo. Toda discrepancia debe ser investigada de inmediato y se elabora un informe escrito. Sólo después de completar satisfactoriamente esta revisión final puede aprobarse el lote.

Una vez aprobado el lote se requieren registros precisos de distribución para rastrearlo en el mercado, lo que facilitará, si surge la necesidad, recuperarlo. La conservación de los registros de producción, acondicionamiento, control y distribución de los lotes elaborados, debe ser de un año después de la fecha de caducidad del producto.

El procedimiento normalizado de operación (PNO), es un documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. Los PNO's son documentos presentes en todas las áreas de una compañía, desde el almacén hasta producción y control de calidad.

Los PNO's deben estar accesibles a todo el personal involucrado.

En el laboratorio de control analítico se debe contar con PNO's para el muestreo de la materia prima, producto a granel, material de acondicionamiento y producto terminado. PNO's para inspección de procesos de fabricación y acondicionamiento. PNO's para la limpieza, mantenimiento y operación cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes. PNO's para la limpieza de las áreas y para todas las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.

TRIS CON
FALLA DE ORIGEN

Todos los procedimientos normalizados de operación deberán contener los siguientes puntos:

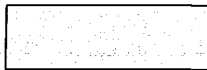
- Título que describa breve y concisamente la actividad, técnica, operación o asunto que trate el procedimiento.
- Número o código del procedimiento.
- Fecha de emisión.
- Nombre, puesto y firma de la persona que elaboró el procedimiento.
- Nombre, puesto y firma de la persona que revisó el procedimiento.
- Autorización del responsable sanitario.
- Anotar el número del procedimiento por el que ha sido sustituido. En el caso de ser nuevo, anotar la palabra "Nuevo".
- Objetivo: Se indicará el propósito principal de las actividades descritas en el procedimiento.
- Responsabilidad: Describir a las personas que se responsabilizarán del conocimiento, aplicación y supervisión del procedimiento.
- Alcance: Identificar el departamento o sección involucrada en la actividad a describir.
- Desarrollo: describir paso a paso cada una de las actividades u operaciones para lograr el objetivo del procedimiento.

En algunos procedimientos se puede incluir diagramas de flujo, Equipo y/o material, definiciones y abreviaturas, precauciones, comentarios e incluso bibliografía y anexos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

La simbología empleada en diagramas de flujo es:

OPERACIÓN



DECISIÓN



INSPECCIÓN



ALMACENAJE



FLUJO



EN ESPERA



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2.7 Auditorías internas

El comité de auditoría es el responsable de aplicar auditorías periódicas a las áreas de almacén, producción y control de calidad, estas auditorías pueden ser programadas o fuera del programa cuando el comité lo considere necesario con o sin previo aviso.

Las auditorías se llevan a cabo basándose en las guías de buenas prácticas de manufactura, prácticas adecuadas de almacenes, buenas prácticas de laboratorio, publicadas por el CIPAM o de existir éstas como Normas Oficiales Mexicanas.

En las auditorías se revisan planos y áreas, documentación y procesos, servicios y mantenimiento, calibración y validación.

Las desviaciones a las buenas prácticas se documentan y se debe notificar en el mismo documento la acción correctiva.

Las desviaciones se clasifican en críticas, mayores, menores y de alerta.

Las críticas requieren que se detengan las operaciones hasta que se completen las acciones correctivas.

Las mayores requieren de un plan de acción inmediato para mejorar la situación o actividad, aunque las operaciones puedan continuar mientras se implementan las acciones correctivas.

Las menores requieren de un plan para la implementación de la acción correctiva dentro de un tiempo considerado como razonable.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En las de alerta se pueden hacer recomendaciones en áreas que no sean directamente cubiertas por las regulaciones de las buenas prácticas de manufactura o de laboratorio, tales recomendaciones no requieren de un plan de acción correctiva, pero se presentarán para la consideración de la dirección de la planta.

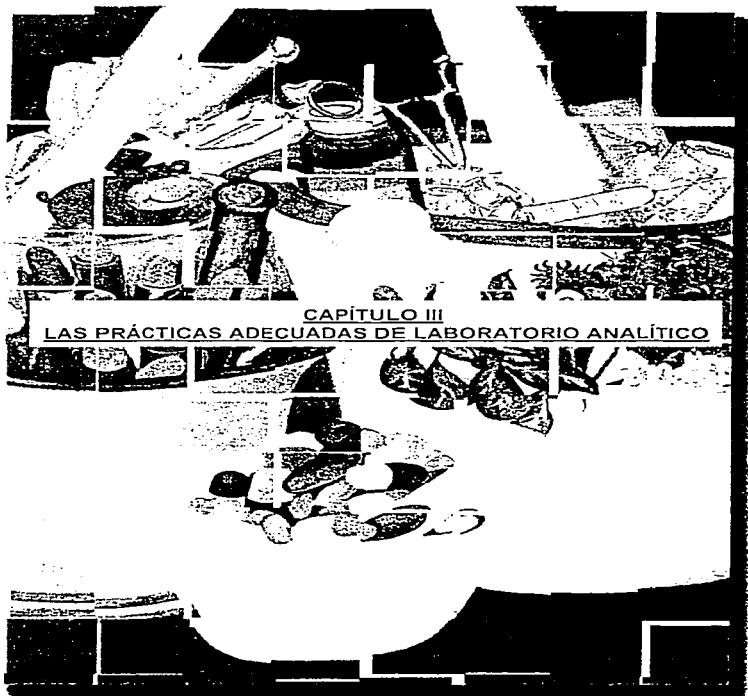
Al final de la auditoría los responsables del área firmarán en cada formato de desviación así como el auditor líder, quien se queda con la copia de éstos.

Los responsables de cada área deberán regresar los originales de las desviaciones indicando la fecha en que quedará corregida cada una de estas desviaciones, a más tardar al quinto día de la auditoría.

Las acciones correctivas deberán ser verificadas por el comité auditor en la siguiente fecha de auditoría.

Generalmente se elabora un reporte anual estadístico de incidencia de desviaciones para cada área.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



CAPITULO III
LAS PRÁCTICAS ADECUADAS DE LABORATORIO ANALÍTICO

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.1 La organización

La organización de un laboratorio debe cubrir dos grupos de requerimientos para llevar a cabo sus actividades:

- a) Requerimientos técnicos.
- b) Requerimientos legales.

Estos dos grupos de requerimientos no están separados en forma tajante sino que se entrelazan, algunas veces en forma evidente, como en el caso tanto de los requerimientos técnicos como los resultantes de las regulaciones de la Secretaría de Salud y otras en forma menos aparente como en el caso de las disposiciones de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social. En todo caso, ambos tipos de requerimientos no se pueden separar cuando se piensa en una organización integral del laboratorio.

Cada grupo de requerimientos tiene sus propios objetivos, los cuales deben alcanzarse para que el laboratorio cumpla cabalmente su función.

El objetivo general que se persigue desde el punto de vista técnico, es el de efectuar determinaciones analíticas exactas, precisas, reproducibles y confiables. Desde el punto de vista legal, el laboratorio debe estar organizado de manera en que todas sus actividades puedan cumplir con las disposiciones reglamentarias que establece la ley en sus diferentes aspectos sanitarios, fiscales, de pesas y medidas, laborales, etc.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Al efecto, debe contar con un organigrama en el que se definan claramente las funciones y responsabilidades del personal integrante del laboratorio.

Se presenta a continuación un esbozo de organización general que puede adaptarse a las necesidades de los diferentes laboratorios.

Dirección técnica:

La Dirección Técnica, encabezada por profesionales capacitados tanto técnica como administrativamente, tiene la responsabilidad de coordinar y hacer que se lleven a cabo todas las actividades encaminadas al cumplimiento de los requerimientos antes mencionados. El responsable sanitario del laboratorio forma parte de la dirección técnica y sus atribuciones están fijadas por la Ley General de Salud.

Requerimientos técnicos:

A fin de cumplir con estos requerimientos, la Dirección Técnica deberá contar con las siguientes secciones:

- a) Personal: Esta sección será encargada de calificar, seleccionar y vigilar las actividades del personal que trabaja en el laboratorio.
- b) Reactivos, materiales, equipos e instrumentos: Tendrá como objetivo cuidar el manejo de los reactivos, materiales, equipos e instrumentos.
- c) Investigación técnica: Se encargará con todo lo relacionado a la investigación de métodos analíticos, a la biblioteca, a la documentación técnica y a los métodos de validación.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- d) **Procesamiento de las muestras:** Tendrá a su cargo llevar a cabo los pasos necesarios para efectuar el análisis de las muestras, desde su recepción hasta la entrega de resultados.
- e) **Seguridad:** Vigilará el cumplimiento de todas las disposiciones de seguridad para la protección del personal por medio de la Comisión Interna de Seguridad.
- f) **Garantía de calidad:** Esta sección se encargará de vigilar que se cumplan todas las disposiciones del programa de calidad así como los procedimientos estándar de operación, validación y control de calidad.
- g) **Intendencia:** Será la encargada de llevar a cabo todas las operaciones de mantenimiento, limpieza del laboratorio, vigilancia, etc.

Cada sección tendrá un encargado responsable de su funcionamiento. De acuerdo con la magnitud del laboratorio, una misma persona podrá ser responsable de una o más secciones.

Requerimientos legales:

Los requerimientos legales coordinados por la Dirección técnica comprenden en forma indicativa los señalados en:

- a) **La reglamentación Sanitaria:** El laboratorio deberá contar con un Responsable y un Auxiliar de Responsable, quienes deberán de vigilar que se cumplan las diferentes Reglamentaciones Sanitarias fijadas por la Secretaría de Salud.
- b) **La reglamentación Laboral:** Comprende con el cumplimiento de las disposiciones de la Secretaría del trabajo y Previsión Social y las del Instituto Mexicano del Seguro Social.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- c) La reglamentación de Pesas y Medidas: Está constituida por las disposiciones de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
- d) La reglamentación del Departamento de Bomberos: Comprende las medidas de seguridad exigidas por el Departamento del Distrito Federal o su similar en los estados, a través del Departamento de Bomberos.
- e) La reglamentación sobre el uso de suelo del Departamento del Distrito Federal: Esta comprende lo relativo a las disposiciones sobre el uso del suelo.
- f) La reglamentación Ecológica: Deriva de las indicaciones de la Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología relativas a la protección del medio ambiente. La vigilancia del cumplimiento de éstas reglamentaciones deberá ser responsabilidad de la Dirección Técnica del laboratorio o bien de a quien ésta la delegue. Adicionalmente deberá conservarse toda la documentación relacionada con lo anterior en forma ordenada y accesible, estableciendo una programación anual para el caso de renovaciones, solicitud de inspecciones, etc.
- g) La reglamentación Fiscal: Incluye lo relativo a las disposiciones en materia fiscal de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

En el caso de la reglamentación Fiscal, los laboratorios adscritos a las industrias farmacéuticas cumplirán estas disposiciones indirectamente a través de los departamentos administrativos de sus empresas. En el caso de laboratorios auxiliares a la Regulación Sanitaria, el cumplimiento de esta reglamentación, será

TRIC CON
FALLA DE ORIGEN

ESTABLECIMIENTO CALIB
1981 A 1982

responsabilidad directa del laboratorio de acuerdo a su organización. Al efecto deberá organizarse un Departamento administrativo que incluya las secciones de:
Adquisiciones.

Facturación y Cobranza.

Pagos.

Contabilidad.

Este departamento deberá estar a cargo el personal competente que mantenga archivos, documentación y programas para el cumplimiento de las obligaciones fiscales de la empresa. Su magnitud dependerá de las necesidades del laboratorio y sus funciones aparecerán claramente fijadas en el Organigrama General del laboratorio.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.2 El personal

Dentro de los elementos que integran la compleja estructura de las practicas adecuadas para el laboratorio analítico, se ha considerado en primer término lo relativo al personal que debe laborar en el laboratorio, ya que por eficiente que sea la organización, por completos que sean sus recursos materiales, jamás se obtendrán resultados confiables si no se cuenta con personal bien seleccionado que tenga una alta capacidad técnica a la par que un incorruptible sentido de ética profesional. Se puede afirmar que esto último es tanto o más importante que la misma capacidad técnica.

El laboratorio de control analítico debe contar con un organigrama actualizado en el que se definan claramente las responsabilidades del personal asignado a cada área.

El personal de laboratorio será seleccionado de acuerdo a sus perfiles y puede clasificarse de la siguiente manera:

- a) Responsable Sanitario: Deberá ser un profesional del área farmacéutica cuyo perfil, responsabilidades y atribuciones están precisadas en la Ley General de Salud.
- b) Director del Laboratorio: Debe tener formación profesional en el área analítica, como amplia experiencia y entrenamiento suficiente para desempeñar adecuadamente las funciones técnicas y administrativas requeridas. Dentro de sus funciones está planear, organizar, ejecutar y controlar todas las actividades encaminadas al cumplimiento de los requisitos técnicos y legales, coordinar las

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

actividades del laboratorio a fin de asegurar una administración adecuada de los recursos humanos y materiales, reclutar, capacitar, evaluar, promocionar, motivar y sancionar al personal y establecer políticas y objetivos del laboratorio y supervisar el cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Laboratorio Analítico.

- c) **Responsable de Sección:** Participa como auxiliar sustituto del Director del laboratorio, selecciona la metodología analítica de acuerdo a los recursos materiales y humanos disponibles, distribuye adecuadamente el trabajo analítico a fin de entregar oportunamente los resultados obtenidos, efectúa la interpretación y monitoreo de los resultados analíticos de acuerdo con los procedimientos establecidos, con el objetivo de garantizar la confiabilidad de los resultados y evitar la emisión de informes incorrectos, asegura que el registro de los datos se realicen conforme a los Procedimientos Adecuados de Laboratorio Analítico, establece el programa de calibración, mantenimiento y uso de equipo e instrumentos a su cargo, verifica que se cumplan las condiciones mínimas de seguridad, incluyendo prevención y tratamiento de accidentes, primeros auxilios y eliminación correcta de los desechos, entrena, capacita, motiva y supervisa al personal a su cargo.
- d) **Personal Profesional Analítico:** Efectúa los análisis de acuerdo a los procedimientos operativos y métodos analíticos previamente aprobados, propone modificaciones a procedimientos y metodología analítica que mejoren las condiciones establecidas vigentes, se responsabiliza de los resultados analíticos emitidos y cumple con el reglamento interno de trabajo y las condiciones de seguridad establecidas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- e) **Personal Auxiliar de Laboratorio:** Estas personas son técnicos capacitados para realizar tareas analíticas específicas, bajo supervisión de personal profesional tal, que garantice la confiabilidad de los resultados, sus funciones son las mismas que las del personal profesional analítico.
- f) **Personal de Apoyo Administrativo, de Mantenimiento e Intendencia:** Deben efectuar los trabajos necesarios para que el funcionamiento del laboratorio se realice conforme a las políticas y normas sanitarias vigentes, así como a las Prácticas Adecuadas de Laboratorio Analítico.

Siempre se debe de tomar en consideración que el personal de nuevo ingreso reciba suficiente inducción (Información sobre las políticas, reglamentos y objetivos de la empresa) y entrenamiento para asegurar la confiabilidad de los trabajos que se le asignen.

El laboratorio debe implementar un sistema de evaluación constante que permita conocer el desempeño de todo el personal, de acuerdo con sus responsabilidades y funciones de cada puesto, a efecto de llevar a cabo promociones, reconocimientos o sanciones.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.3 Las instalaciones

Las instalaciones comprenden las áreas de trabajo y todos los servicios necesarios para el funcionamiento de las mismas.

Las distribuciones de las áreas pueden ser variadas de acuerdo a las necesidades del laboratorio. Estas pueden estar divididas en áreas para análisis de antibióticos, de vitamínicos, de minerales, etc., o bien pueden seguir el esquema convencional de áreas para análisis químicos, instrumentales, microbiológicos, biológicos, etc. Cualquiera que sea la distribución, se tendrá siempre en un área común los servicios administrativos.

Las instalaciones de las diferentes áreas de trabajo estarán integradas por los siguientes renglones:

- a) **Características Arquitectónicas:** La superficie de cada área será tal que permita la instalación de los equipos e instrumentos fijos que se requieran, dejando un espacio suficiente entre uno y otro a fin de que el personal trabaje cómodamente y se puedan llevar a cabo con facilidad los servicios de limpieza y mantenimiento necesarios. Asimismo, se deberá contar con áreas de tránsito que permitan el libre paso del equipo, personal y la intercomunicación entre las áreas que así lo requieran (por ejemplo, entre la de análisis químico y la de análisis instrumental).

Las áreas deberán estar bien ventiladas, mediante accesos de aire colocados estratégicamente. Si el caso lo requiere, deberán estar dotadas de ventilación forzada y cuando sea necesario de aire acondicionado, con humedad relativa y

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

temperatura controladas (por ejemplo las áreas de bioterio y microbiología). Deberán evitarse las corrientes de aire.

Las áreas de trabajo tendrán la iluminación adecuada para el correcto desempeño del trabajo. La iluminación natural será completada con un sistema de alumbrado artificial que permita al personal trabajar cómodamente.

En todas las áreas se preferirán terminados lisos sin interrupción de continuidad para paredes, techos y pisos. Las uniones de los techos, pisos-paredes y paredes-paredes, serán redondeadas, de acabado sanitario para evitar acumulaciones de materiales o polvos y mantener las condiciones de higiene y seguridad necesarias. Se debe tener un cuidado especial en las áreas de microbiología y biología en donde, la sanitización es una condición indispensable de trabajo, los recubrimientos deberán ser de materiales que puedan resistir la acción de los sanitizantes que se utilicen.

b) Equipos Auxiliares: Se consideran como tales las campanas de extracción de gases, hornos, estufas, autoclaves, campanas de flujo laminar, etc.

Cada área de trabajo contará con una zona adecuada para instalar los equipos auxiliares que se requieran. Por ejemplo, en el área de análisis químicos habrá un espacio para las campanas de extracción de gases, las muflas, las estufas, etc. Se cuidará que los servicios auxiliares para estos equipos estén diseñados en tal forma que operen sin comprometer la seguridad del personal y la integridad de los equipos.

En el área de microbiología se recomienda tener los cuartos limpios en zonas aisladas en donde se instalen las campanas de flujo laminar, campanas de seguridad biológica, etc. En el área de microbiología se tendrán zonas para

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

autoclaves, estufas de cultivo, hornos de esterilización, etc. En una zona delimitada para la instalación de las autoclaves habrá medios adecuados de extracción para evitar la acumulación del calor.

Si las autoclaves no generan su propio vapor podrán alimentarse con vapor de una central térmica. En todos los casos las instalaciones deberán cumplir con los reglamentos oficiales vigentes.

- c) Servicios Auxiliares: Cada área deberá contar con un suministro de energía eléctrica suficiente para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos en ella instalados. De preferencia, para seguridad del personal y protección de los equipos e instrumentos se contarán con líneas de tierra. Además, si el caso lo amerita, se tendrán zonas con regulación de voltaje. Se recomiendan contactos, lámparas y apagadores a prueba de explosión en aquellas áreas en donde una posible acumulación de gases inflamables pudiera provocar una explosión.

Las áreas que para su funcionamiento requieran de agua, tendrán líneas de agua (de preferencia fría y caliente) y drenaje. Se deberá tener especial cuidado en las zonas de microbiología en donde los drenajes deberán ser protegidos con céspoles que mantengan la hermeticidad entre el drenaje y los cuartos de trabajo. Además, se evitará en lo posible tener llaves para agua dentro de los cuartos de trabajo de microbiología.

Los depósitos de gas, ya sean tanques móviles o estacionarios, se colocarán alejados de las áreas de trabajo y las tuberías de gas se instalarán siempre sin empotrar en las paredes.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los servicios de oxígeno, vacío y aire comprimido podrán ser suministrados por equipos pequeños de laboratorio (como bombas de vacío, compresores, etc.), o bien por instalaciones centrales (sobre todo en laboratorios anexos a plantas industriales).

En algunas áreas se recomienda instalar servicios auxiliares de aire acondicionado con humedad y temperatura controladas tanto por razones de confort como por requerimientos específicos que en ellas se lleven a cabo (ejemplo, bioterio y microbiología).

Se recomienda identificar las líneas de los servicios auxiliares al efecto del código de colores publicado por la Asociación Farmacéutica Mexicana A. C.

Es importante subrayar que todas las instalaciones de los servicios auxiliares (agua, gas, oxígeno, vacío, aire comprimido y vapor) se ajustarán a las disposiciones oficiales vigentes.

- d) **Mobiliario:** Las mesas de trabajo tendrán una cubierta que pueda limpiarse fácilmente y que resista la acción de los reactivos y sanitizantes empleados para su desinfección y tendrán una altura tal que responda a los requerimientos antropométricos medios. Las mesas podrán tener cajones y gavetas. Se cuidará que las mesas se instalen convenientemente niveladas y cuando sea necesario cimentadas en tal forma que se amortigüen al máximo las vibraciones, sobre todo cuando éstas impidan el correcto funcionamiento de los instrumentos colocados sobre ellas, como es el caso de las mesas de balanzas analíticas y las mesas de trabajo de microbiología.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Deberá contarse con estantes adecuados para el almacenamiento de materiales, instrumentos o reactivos. Los estantes que contengan reactivos no podrán almacenar ningún otro tipo de material o instrumento.

Las sillas deberán ser fáciles de limpiar y permitirán un trabajo cómodo para el personal de acuerdo a la altura de las mesas de trabajo.

- e) Zonas de Lavado: Siendo el lavado del material del laboratorio una de las operaciones más críticas para la obtención de resultados analíticos correctos, se ha considerado necesario tratar a las zonas de lavado como separadas de las demás zonas de trabajo. Cada una de las áreas ya sean de análisis químicos, instrumentales, microbiológicos y biológicos deberán contar con una zona propia de lavado y almacenamiento del material que utilicen.

La zona de lavado deberá contar con una zona de recepción del material sucio, que estará dividido en una zona de recepción del material utilizado para soluciones acuosas y zona de recepción para el material utilizado para soluciones orgánicas (sobre todo si contienen materiales grasos, viscosos, etc.). En el área de microbiología se contará con una zona para la esterilización del material contaminado antes de que éste pase a la zona de recepción del material sucio.

En el área donde se lleve a cabo el lavado se contará con tarjas de acero inoxidable dotadas de preferencia con servicios de agua caliente y fría. Además deberá contarse con un servicio accesible de agua purificada para los enjuagues finales. Respecto al drenaje, se deberán seguir las disposiciones oficiales vigentes en referencia al equilibrio ecológico. Asimismo, el drenaje estará hecho con materiales que resistan la acción de reactivos y de otros

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

productos que se viertan en él. Se deberá controlar el manejo de materiales de desecho como agar, toxinas y productos peligrosos en general.

En la zona de secado se procederá a secar el material ya sea por aireación o bien estufas (de preferencia con calefacción eléctrica).

Cada área de trabajo contará con una zona de almacenamiento de material limpio. En el área de microbiología, el material que estará en contacto con el desarrollo o inhibición de microorganismos deberá esterilizarse antes de su uso. Al efecto, para la esterilización por calor húmedo podrán utilizarse la misma zona y equipos empleados para esterilizar el material sucio antes que éste sea lavado. Se empleará horno cuando se indique calor seco.

- f) Zonas de Almacenamiento: Cada área de trabajo (Químico, Instrumental, Microbiología, etc.) contará con sus propias zonas de almacenamiento que a su vez pueden dividirse en zona de material, zona de reactivos y zona de instrumentos.

La zona de almacenamiento de material puede consistir en estantes individuales, hasta cuartos separados. En este último caso se ajustará a los requerimientos indicados en las características arquitectónicas antes mencionadas.

La zona de almacenamiento de reactivos podrá estar formada por estantes individuales o bien por cuartos separados. En este último caso se ajustará a los requerimientos indicados en las características arquitectónicas. La zona de almacenamiento de reactivos se puede dividir en zona de almacenamiento de reactivos no volátiles y zona de almacenamiento de reactivos volátiles, la primera debe tener las condiciones de temperatura, iluminación y humedad

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

adecuadas, permitir la fácil localización e identificación del material almacenado y puede estar constituida por estantes o bien por cuartos completos de acuerdo a las necesidades del laboratorio, en la segunda se debe tener cuidado especial en la ventilación y la ausencia de contactos eléctricos, apagadores, etc., que pudieran provocar una explosión.

El área de microbiología contará además con zonas específicas para el almacenamiento de medios de cultivo y cepas microbianas, en las cuales se tendrá especial cuidado de controlar las condiciones de temperatura y humedad.

La zona de almacenamiento de instrumentos debe reunir las condiciones ambientales que la preserve del polvo, la humedad y temperatura excesiva. Podrá estar constituida por gavetas o bien estantes según las necesidades del laboratorio.

g) **Area de Servicios Administrativos:** Esta área puede comprender la siguiente lista de secciones que se enumeran a continuación en forma indicativa pero no exhaustiva.

- Sección de recepción y registro de muestras.
- Sección de entrega de resultados de muestras.
- Biblioteca.
- Archivo general técnico.
- Archivo de documentación oficial.
- Sección de compras y pagos a proveedores.
- Contabilidad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Servicios sanitarios y casilleros.
- Sección de mantenimiento y limpieza.

No todos los laboratorios necesitan contar con las secciones mencionadas, otras pueden estar reunidas en una sola. Todas las secciones tienen ciertas características comunes como pueden ser los acabados (que no es indispensable que sean sanitarios) y los servicios como luz, ventilación, etc.

ENCLOSURE
A DE ORIGEN

3.4 Equipo e instrumentos

El laboratorio debe contar con los equipos e instrumentos adecuados a sus necesidades y recursos, por lo que se intentará hacer una enumeración y descripción de los requerimientos para cada área de trabajo.

Se consideran como equipos todos aquellos aparatos que son necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos, como lo son autoclaves, hornos, estufas, campanas de extracción de gases, campanas de flujo laminar, bombas de vacío, etc.

Se consideran instrumentos todos aquellos aparatos que se utilizan en los diferentes métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos, como por ejemplo los espectrómetros, potenciómetros, etc.

Los equipos e instrumentos se instalarán en las áreas que los requieran (de análisis químico, instrumental, microbiología, etc.), en zonas delimitadas que los separen del resto del área. Los instrumentos en particular, no se instalarán en áreas donde puedan ser sujetos a la acción de reactivos, de la humedad, de alta temperatura, y en general, de todo aquello que pueda afectar su funcionamiento y conservación.

Las áreas donde se instalen los equipos deberán contar con los servicios auxiliares necesarios (agua, energía eléctrica y ventilación). Además ocasionalmente podrá requerirse mantener la temperatura y humedad dentro de los límites establecidos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El mobiliario que soporte los equipos e instrumentos deberá ser diseñado e instalado en forma tal que prevenga todo aquello que pueda afectar el correcto funcionamiento, limpieza y mantenimiento de los mismos, considerándose para ello, factores tales como el espacio entre los equipos e instrumentos, la nivelación, las vibraciones, etc.

Cuando sea necesario, los equipos e instrumentos contarán con dispositivos de seguridad que protejan tanto al personal como al equipo mismo (por ejemplo, conexiones a tierra, etc.)

Se conservará un registro de cada aparato en el que figuren:

- a) Nombre y marca del equipo.
- b) Descripción resumida.
- c) Modelo, serie y fecha de adquisición.
- d) Número de inventario.
- e) Nombre del fabricante o representante.
- f) Compañía que proporciona el servicio.

A la información general enumerada se adjuntarán los manuales que proporciona el fabricante que deben comprender:

- a) Instructivo de instalación.
- b) Instructivo de operación.
- c) Instructivo de reparaciones de urgencia que pueden ser efectuados por personal no especializado.
- d) Instructivo de mantenimiento.
- e) Instructivo de calibración o verificación de parámetros

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

f) Lista de accesorios de repuesto sugeridos.

Una copia del instructivo de operación, de preferencia en español y junto con un diagrama descriptivo al respecto, estarán accesibles a todo el personal cerca del lugar donde se opere el equipo o instrumento.

Junto a cada aparato habrá un registro en donde se anotarán los siguientes datos:

- a) Fecha de utilización.
- b) Tiempo utilizado.
- c) Analista y referencia del análisis.
- d) Muestra analizada.
- e) Reporte de anomalías si las hubiera.

Todos estos datos serán anotados por el analista al momento de utilizar el aparato.

Para cada instrumento se llevará un registro completo de los mantenimientos efectuados ya sean correctivos o preventivos. Estos últimos se sujetarán a un programa establecido de acuerdo a las sugerencias del fabricante o bien la experiencia de los directores del laboratorio.

Cuando se trate de mantenimientos correctivos, se anotarán las fallas detectadas, las medidas tomadas para corregirlas y si el servicio fue efectuado por una persona del laboratorio o por técnicos especializados.

Para facilitar el mantenimiento se conservará al día el inventario de material repuesto. Este último deberá reponerse tan pronto como sea posible.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Todos los instrumentos se someterán a una revisión periódica de calibración y mantenimiento para verificar su exactitud, sensibilidad y reproductibilidad, empleando los métodos reportados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, o bien métodos equivalentes, métodos proporcionados por el fabricante o métodos desarrollados por el mismo laboratorio.

Cuando la calibración utilice patrones de comparación, estos deberán ser comparados con patrones de precisión rastreables con los de organizaciones oficiales nacionales o internacionales. Cuando esto no sea aplicable, se procurará establecer un programa de comparaciones interlaboratorios que establezca correlación entre los resultados obtenidos.

Los equipos se someterán a un servicio periódico de mantenimiento y si es necesario de calibración, a fin de certificar que cumplen con los parámetros fijado en su diseño, empleando los métodos indicados por el fabricante o bien los desarrollados por el laboratorio mismo. Para los equipos que requieran de calibración se seguirán las indicaciones sugeridas para los instrumentos.

Se llevará un registro en el que figuren:

- a) Nombre del instrumento o equipo.
- b) Número de serie.
- c) Fecha de calibración y/o verificación.
- d) Persona o compañía que efectuó la calibración y/o verificación.
- e) Fecha de la próxima calibración y/o verificación.
- f) Observaciones.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.5 Reactivos

Los reactivos químicos que ingresen al almacén del laboratorio deberán ser claramente identificados con los siguientes datos:

- a) Nombre químico y calidad (R.A., USP, B.P., etc.): Para esta información puede ser suficiente la etiqueta del frasco, siempre y cuando esta se encuentre en buen estado.
- b) Número progresivo de adquisición marcado en la tapa y en el frasco.
- c) Fecha de adquisición.

Para cada reactivo se llevará un registro en el que aparezcan la identificación, el registro del movimiento en el que se consiguen, fecha, cantidades (entradas, salidas) y saldo.

Los reactivos químicos serán almacenados en estantes abiertos, en un local ventilado y fresco, separando aquellos cuya evaporación o sublimación pueda resultar contaminante para los demás reactivos (como es el caso del yodo), o dañar la etiqueta de los frascos que los contienen. Para el almacenamiento de reactivos sujetos a evaporación o sublimación se tomarán las precauciones necesarias.

Los solventes, especialmente aquellos que son flamables, serán almacenados en lugares frescos, separados del resto de los reactivos y alejados de mecheros, contactos y en general, de todo aquello que pueda provocar una ignición.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Las soluciones reactivas son aquellas cuya concentración no está sujeta a una determinación analítica.

Cada frasco con solución deberá tener una etiqueta que contenga los siguientes datos como mínimo:

- a) Nombre del reactivo.
- b) Concentración (expresada como P/V, V/V, etc.)
- c) Preparador.

Las soluciones deberán estar contenidas en frascos adecuados, protegidos de la luz, de la evaporación y de todo aquello que hace variar su concentración y la integridad del soluto y del solvente.

Las soluciones reactivas deberán ser almacenadas en forma tal que se preserven de posibles alteraciones y tendrán como vigencia, aquella que se haya demostrado que en el transcurso de la misma no haya alteración, pero su fecha de caducidad no será mayor a seis meses.

Las soluciones valoradas son aquellas cuya concentración está sujeta a una determinación analítica.

Cada frasco de solución valorada deberá tener una etiqueta con los siguientes datos:

- a) Nombre de la solución.
- b) Título.
- c) Fecha de preparación y titulación.
- d) Fecha de la última retitulación.
- e) Preparador y analista.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Las soluciones valoradas deberán estar contenidas en frascos que las protejan de cualquier acción extraña que pueda alterar su título y deberán ser almacenadas en lugares frescos y secos y en forma tal que se les preserve de cualquier alteración. Las soluciones valoradas serán retituladas con la frecuencia que se juzgue necesaria de acuerdo a su naturaleza química, a fin de que su título sea confiable. Las soluciones fácilmente alterables serán tituladas siempre antes de usarse. Deben estar registradas en forma tal que se pueda reconstruir su historia. Dicho registro contendrá como mínimo los siguientes datos:

- a) Título teórico.
- b) Fecha de preparación.
- c) Cantidad preparada.
- d) Valoración.
- e) Método.
- f) Analista.
- g) Fecha de retitulación.

Los incisos d, e, f y g serán llenados cada vez que la solución sea retitulada.

Los reactivos narcóticos y psicotrópicos deberán ser manejados bajo estricta responsabilidad del Responsable del establecimiento y de acuerdo a la Reglamentación Oficial Vigente.

El agua, por su uso generalizado, es conveniente tratarla como un reactivo especial. El agua potable será usada para la limpieza general del material y debe

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ser de calidad tanto química como bacteriológica. Al respecto se hace referencia a la reglamentación sanitaria vigente.

El almacenamiento del agua debe ser tal que no comprometa la calidad química y bacteriológica que posee la red de distribución municipal.

El agua purificada puede ser adquirida externamente o producida internamente. Como por lo general las cantidades adquiridas o producidas son relativamente pequeñas, éstas se manejan en garrafones, debiéndose cumplir con los siguientes requisitos:

- **Identificación.** Se deberá contar con una etiqueta en la que aparezca el origen, fecha de producción o adquisición, así como el visto bueno del analista que la examinó. Si se juzga necesario, de acuerdo al empleo que se le destine, podrá tener visto bueno de la sección de microbiología.
- **Almacenamiento.** El agua desmineralizada y el agua destilada deberán ser almacenadas en envases que las preserven de la contaminación química y deberán ser protegidas de temperaturas que puedan fomentar el desarrollo de contaminación bacteriológica.
- **Calidad.** La calidad del agua purificada deberá ser tal que garantice que no interfiere en las determinaciones analíticas en que se utilice, es decir, cumplirá con las especificaciones que aparecen en la última edición de la FEUM. La calidad del agua será comprobada mediante las técnicas analíticas que aparecen en el texto de la Farmacopea antes mencionada. Estos análisis deberán repetirse antes de emplear el agua en los casos que el método analítico a utilizar así lo requiera.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Se llevará un registro del agua purificada en el que se indiquen la clave del garrafón, lote de agua, fecha de producción o adquisición, fecha de análisis, analista y visto bueno.

Las sustancias de referencia se pueden dividir en:

- a) Sustancias de referencia primaria: Son aquellas que proporcionan los organismos autorizados.
- b) Sustancias de referencia secundarias: Son las que se obtienen de fuentes confiables, como es el caso de CONSUFAR, USP, B.P., etc., para efectuar los análisis rutinarios con los métodos que aparecen en los textos aprobados.
- c) Sustancias de referencia internas de trabajo: Se obtienen de materias primas de alta calidad farmacopéica y cuyos parámetros se han comprobado mediante análisis efectuados por el propio laboratorio.
- d) Sustancias de referencia proporcionadas por el solicitante: se utilizan sin comprobación analítica del laboratorio. Su calidad será responsabilidad del solicitante.

Las cuatro categorías de sustancias de referencia se almacenarán por separado y su manejo se efectuará de la siguiente manera:

- Se designará dentro de la organización del laboratorio un responsable del registro, almacenamiento, surtido y reposición de las sustancias de referencia.
- Se llevará un registro para cada sustancia de referencia que contenga los siguientes datos: Origen, fecha de adquisición, cantidad adquirida y clave de entrada.

TRUCIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Cada vez que se utilice la sustancia de referencia se anotarán en el registro los siguientes datos: Fecha de utilización, Análisis en el que se empleó, Responsable que la surtió y cantidad surtida.
- La sustancia de referencia se almacenará en condiciones tales que no se afecten sus características. Al efecto se les protegerá de condiciones de temperatura, humedad e iluminación inapropiadas. Además deberán conservarse en anaqueles convenientemente protegidos, a fin de que nadie disponga de ellas salvo el responsable. Dichas sustancias deberán ser debidamente codificadas marcándolas con una clave que pueda permitir la localización de todos sus datos en el registro correspondiente.
- El responsable de las sustancias de referencia surtirá la cantidad que le sea solicitada, previa identificación del análisis al que se les destina.
- Los casos de reposición comprenden una existencia por debajo del mínimo, fecha de caducidad próxima a vencerse (si la hubiere) y alteraciones de la sustancia.
- Las sustancias de referencia se manejarán de acuerdo a las indicaciones consignadas en la última edición de la FEUM en los textos oficiales y con las precauciones señaladas en su etiqueta (secado, conservación, etc.).

Los medios de cultivo deberán ser identificados de igual manera que los reactivos químicos, anotando la marca del medio de cultivo. Se almacenarán aislados de los demás reactivos, en las condiciones de almacenamiento que indique el fabricante.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

A cada medio de cultivo adquirido se le efectuarán las siguientes pruebas como mínimo:

- a) Promoción de crecimiento para microorganismos específicos al medio.
- b) Determinación de sensibilidad.
- c) Determinación del pH antes y después de esterilizar el medio. Para cada medio se recomienda diseñar estudios cualitativos y cuantitativos para su control, sobre todo para los selectivos o diferenciales. Se llevará un registro de la verificación de calidad en donde aparezcan los resultados obtenidos y todos los datos de identificación del medio, el nombre del analista y fecha de análisis.

Para la preparación del medio, el preparador llevará un registro en el que aparezcan los siguientes datos:

- a) Identificación del medio.
- b) Método utilizado.
- c) Pesadas.
- d) Calidad del agua destilada (constancia de su calidad química y microbiológica).
- e) Material utilizado (constancia de lavado y esterilización).
- f) Control de la esterilización.
- g) Preparador.
- h) Fechas de preparación.
- i) Observaciones si las hubiera (precipitación, caramelización, etc.)

A cada lote de medio preparado y antes de su utilización, se le efectuarán las pruebas necesarias siguiendo la metodología descrita en la verificación de calidad y se anotarán los resultados en el registro correspondiente.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Las cepas deben ser identificadas de igual manera que los reactivos químicos adicionando el origen de la cepa.

Todas las cepas deberán ser almacenadas en condiciones tales que garanticen sus condiciones de actividad y pureza.

Cada cepa que se adquiriera deberá ser verificada mediante tinciones, microscopía, bioquímica, etc. y los resultados registrados con los siguientes datos:

- a) Identificación de la cepa.
- b) Métodos de control.
- c) Pruebas y resultados.
- d) Analista.
- e) Fecha de análisis.

Cada cepa será resembrada con la prioridad que indique la bibliografía correspondiente. Asimismo, se llevará un registro del número de resiembras así como los resultados de control después de su incubación correspondiente.

De acuerdo a las necesidades del laboratorio, las cepas podrán ser sometidas a un proceso de liofilización.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.6 Material de laboratorio en general

El material de laboratorio comprende el conjunto de matraces, vasos de precipitado, cápsulas, pipetas, buretas, etc., los cuales pueden ser clasificados en diversas formas, como por ejemplo, de acuerdo al material del que están fabricados (vidrio, plástico, metal, porcelana, cuarzo, etc.), por el empleo que se les dará (material no usado para mediciones, material usado para efectuar mediciones), por el área de trabajo a la que se destinen (microbiología, química, fisicoquímica, etc.).

Debido a la gran variedad de formas y composiciones de que está hecho el material que se emplea en el laboratorio de análisis y además por el uso al que se destina, se le debe clasificar, manejar y calibrar adecuadamente para que sea utilizado en forma correcta y se minimicen los errores en los análisis y pruebas en que interviene.

Se debe llevar un control del material desde que se solicita y se recibe, así como de su manejo y utilización, ya que esto es de gran ayuda para asegurar y dar confiabilidad a los resultados de los análisis y pruebas que se efectúen en el laboratorio.

Antes de efectuar una requisición de material para laboratorio, se deben revisar las características y usos recomendados por los fabricantes (se recomienda consultar catálogos) para hacer una selección adecuada a las necesidades del laboratorio.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Se debe llevar un registro del material existente en cada área, clasificándolo por tipo de material, composición, uso a que se destina e indicando si requiere o no calibración.

Todo material que se empleará para efectuar mediciones como buretas, matraces aforados, pipetas, celdillas, etc., deberá ser calibrado previo a su uso. Se utilizarán los métodos de calibración oficiales cuando éstos existan. De lo contrario, se emplearán los métodos que se encuentran en la literatura para el material considerado o aquellos que el laboratorio desarrolle al efecto.

Se llevará un registro de calibración del material que lo requiera en el que figuren los siguientes datos:

- a) Material.
- b) Composición.
- c) Fecha de adquisición.
- d) Proveedor.
- e) Método de calibración.
- f) Analista.

El manejo y tratamiento del material en el laboratorio es importante tanto para el aseguramiento y confiabilidad de los resultados analíticos como para su conservación en las mejores condiciones.

Debido a que el material de laboratorio puede ser fabricado con muy variados elementos, cada forma y tipo debe tener un manejo y tratamiento específico, ya que puede deteriorarse sin que se note y en consecuencia, alterar los resultados del análisis. El tratamiento y manejo del material se consideran responsabilidades tanto del químico o técnico analista como del personal encargado de su limpieza,

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

por lo que se debe establecer un manual de procedimientos de limpieza, tratamiento, manejo y conservación de dichos materiales.

Las precauciones que hay que tener en el manejo y tratamiento del material de laboratorio y que a continuación se presentan, deben ser consideradas a título indicativo, no exhaustivo.

- No utilizar el material en operaciones donde las sustancias químicas puedan dañarlo.
- No someterlo a condiciones de temperatura superiores a las que el fabricante del material indica.
- No utilizar para su lavado material abrasivo. Cuidar el empleo de escobillones, ya que el soporte metálico de los mismos puede rayar las superficies. Esto es particularmente importante en matraces aforados de vidrio y buretas de vidrio, los cuales pueden dañarse y con ello alterar las mediciones (sobre todo entre más grande sea la relación superficie/volumen en el matraz considerado).
- Ordenar que el analista haga un primer lavado al material inmediatamente después de haberlo utilizado, ya que los residuos que se adhieren a la pared del material a menudo no se desprenden durante el lavado y, si no se detectan, pueden alterar el resultado de las operaciones en general o de las reacciones que en ellos se lleven a cabo.
- Durante su limpieza y manejo, de acuerdo a su composición química, cada tipo de material deberá ser tratado en forma adecuada, teniendo en cuenta su resistencia a los ácidos, a los álcalis, al calor, etc.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.7 Métodos analíticos empleados en el laboratorio

El laboratorio deberá tener una biblioteca que contenga como mínimo la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, última edición; las farmacopeas de los países más adelantados en el campo de la investigación farmacéutica, como por ejemplo, los Estados Unidos de Norteamérica, El Reino Unido, Francia, Italia, así como el Código de Regulaciones Federales de E. U. A., etc.

Este mínimo puede ser ampliado con todos aquellos textos que se consideren útiles como el *Códex Francés*, periódicos técnicos, textos sobre temas varios como análisis de vitaminas, análisis de aminoácidos, etc. Se recomienda ampliar la bibliografía utilizando los centros de informática disponibles.

En general los análisis practicados en los laboratorios industriales farmacéuticos pueden dividirse en:

- Análisis de Materias Primas.
- Análisis de productos intermedios.
- Análisis de productos terminados.

En los tres casos, las técnicas utilizadas en los análisis podrán ser de tipo químico, fisicoquímico, microbiológico y biológico.

Todo análisis que se practique deberá estar convenientemente identificado y registrado en forma permanente, indicando con toda claridad el origen del método

TESIS CON
FOLIA DE ORIGEN

utilizado, a fin de que si se desea, se pueda examinar con facilidad la fuente original consultada.

Los métodos analíticos que se llevan a cabo pueden comprender identificación, determinación de impurezas, valoración cuantitativa. Las características fundamentales que deben poseer los métodos analíticos son especificidad, exactitud y precisión. Estas características deben comprobarse empleando las técnicas estadísticas adecuadas.

Los métodos analíticos pueden dividirse por su origen en cuatro grupos:

- a) **Métodos farmacopéicos:** Son aquellos que aparecen en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Si por alguna razón estos no pudieran aplicarse, se utilizarán los métodos consignados en las farmacopeas de otros países. Cuando estos métodos se utilizan para análisis de materias primas, no es indispensable comprobarlos estadísticamente. Sin embargo, cuando se trata de formas farmacéuticas se debe tener presente que debido a la gran variedad de formulaciones existentes, los resultados pueden no ser satisfactorios y entonces es deseable comprobar la validez del método en el caso particular que se está analizando.
- b) **Métodos oficiales:** Se consideran métodos oficiales aquellos que aparecen consignados en textos como el Codex Francés, etc. Estos métodos generalmente son sometidos a estudios estadísticos antes de ser incluidos en estos textos, no es indispensable comprobarlos antes de su empleo para el análisis de materias primas. Para productos terminados valen las mismas consideraciones que para los métodos farmacopéicos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- c) **Métodos no oficiales:** Son aquellos que aparecen en la literatura técnica, algunas veces como métodos tentativos o propuestos para su inclusión en farmacopeas y demás textos oficiales. Tanto para su empleo en el análisis de materias primas como en el de productos terminados, estos métodos deberán ser comprobados previamente a su utilización verificando su especificidad, sensibilidad, exactitud y precisión, aplicando en cada caso los métodos estadísticos necesarios.
- d) **Métodos desarrollados internamente por el laboratorio para materias primas, intermedios y productos terminados:** Cuando no existan los métodos analíticos correspondientes a las categorías descritas anteriormente, o bien se hayan obtenido resultados dudosos al aplicarlos, el laboratorio podrá desarrollar sus propios métodos. En este caso, siempre deberá ser comprobada estadísticamente la validez del método, por lo que se refiere a la especificidad, sensibilidad, exactitud y precisión.
- e) **Métodos analíticos desarrollados por el solicitante del análisis:** En algunos casos, el solicitante proporcionará su propio método analítico (como en el caso de un método particular enviado con la solicitud de registro del medicamento ante la S.S.). En estos casos, el método se considerará como ya comprobado, el laboratorio lo aplicará al análisis de la muestra y se limitará a reportar los resultados obtenidos con dicho método.

Todos los métodos analíticos no oficiales utilizados en el laboratorio deberán archivarlos adecuadamente, contando con un índice cruzado que permitirá ser fácilmente localizado (por producto, método y principio activo).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los métodos analíticos de las categorías indicadas en los incisos c) y d), deberán estar escritos en español, empleando la redacción, anotaciones, abreviaturas, etc. de la FEUM.

Es deseable que los métodos de las categorías indicadas en los incisos a) y b) sean traducidos al español comprobando que la traducción no confunda la intención original del autor del método y se les adjuntará la copia del método original.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.8 Procesamiento de las muestras

Las muestras que recibe el laboratorio se someten a un proceso que generalmente consta de los siguientes pasos:

- a) Recepción del material y registro.
- b) Almacenamiento previo al análisis.
- c) Emisión de la orden de análisis.
- d) Análisis.
- e) Informe analítico.
- f) Almacenamiento de muestras de retención.

Se contará con una zona específica de recepción de muestras y se llevará un registro de éstas en el que aparezcan los siguientes datos:

- Número consecutivo de entrada.
- Fecha de entrada.
- Nombre de quien solicita el análisis (según el caso, puede ser un cliente o, si es el laboratorio anexo a la planta industrial, el departamento de producción, el de control de calidad, etc.).
- Nombre de la muestra.
- Número de lote si lo hubiere.
- Descripción física de la muestra (terminado, semiterminado o materia prima) y la cantidad de la misma (piezas, gramos, mililitros, etc.).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Pruebas solicitadas y método analítico a emplear (FEUM, USP u otro, o bien método interno del solicitante o si el laboratorio queda en libertad de escoger o desarrollar el método.).
- Sustancias de referencia: Se registrará el origen de la sustancia de referencia que se utilice en el análisis, o bien se indicará si es proporcionada por el solicitante del análisis.
- Identificación de la muestra con el número consecutivo de entrada, número que deberá aparecer en todos los pasos y documentos que comprenda el procesamiento de la muestra.

Mientras la muestra permanece en espera de la orden de análisis, se almacena en anaqueles ubicados en una zona delimitada y designada para el efecto bajo condiciones que no permitan la alteración de dicha muestra. Para ello se utilizarán anaqueles en los que sea fácil su localización y seguimiento.

El responsable o la persona que éste designe, examina la ficha de registro de entrada y determina a que analista le corresponde ejecutar el trabajo (análisis químico, físico, instrumental, microbiológico o biológico) y programa su ejecución. Al efecto emitirá una orden de análisis que constará de los siguientes datos:

- Identificación de la muestra.
- Solicitante del análisis.
- Pruebas y método a utilizar.
- Sustancias farmacéuticas de referencia necesarias.
- Analista a quien se le designa el análisis.
- Fecha y firma de la persona que emite la orden de análisis.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

El químico designado para el análisis cuenta con una libreta de trabajo foliada con hojas numeradas consecutivamente en donde consigna en forma inalterable los datos necesarios como las pruebas solicitadas, métodos y sustancias a utilizar, fecha de inicio del análisis y un registro completo de cada operación analítica realizada: pesadas, diluciones, cálculos, valores obtenidos, absorbancia, etc.

Se utilizará bolígrafo para las anotaciones y los valores equivocados no serán borrados, sino que por algún medio se les aislará y distinguirá de los valores correctos.

Las libretas de trabajo se consideran parte de la documentación comprobatoria del laboratorio y por lo tanto se consideran propiedad del laboratorio y deberán permanecer en éste por todo el tiempo que se considere pertinente.

Al terminar el análisis, el analista que lo efectuó redactará un informe en el que aparecen todos los datos consignados en la ficha de registro de la muestra así como los resultados obtenidos de las pruebas a las que se sometió la muestra, en algunas ocasiones, estos informes van acompañados de documentos como gráficas espectrofotométricas de U.V., I.R., etc.

Los informes siempre van acompañados de las firmas del analista y responsable del laboratorio quien examina dicho informe, evalúa los resultados y emite el dictamen final de aceptación o rechazo.

Al efecto de almacenar muestras de retención, las muestras analizadas por el laboratorio pueden caer dentro de dos tipos:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- a) Muestras de productos sometidos a control por las autoridades sanitarias: Si el laboratorio es parte de una planta farmacéutica, deberá conservar una muestra de retención del producto analizado, ya sea este un ingrediente activo o un excipiente, por no menos de un año después de su fecha de caducidad (si la tuviera) o por cinco años para aquellos productos que no tengan fecha de caducidad. Las muestras de retención deberán ser en la cantidad necesaria para efectuar todas las pruebas analíticas requeridas. Por lo que respecta a cada partida o lote de producto terminado, el laboratorio conservará las muestras hasta un año después de su fecha de caducidad y durante cinco años si no la tuviera.

Los laboratorios auxiliares a la regulación sanitaria no tienen obligación de conservar muestras de retención de los productos sometidos a control de las autoridades sanitarias.

- b) Muestras no sometidas a control por las autoridades sanitarias: En este caso, tanto los laboratorios adscritos a plantas farmacéuticas como los laboratorios auxiliares a la regulación sanitaria, no tienen la obligación de conservar muestras de retención. El laboratorio analítico y los solicitantes del análisis serán los que determinan si procede conservar la muestra de retención del producto analizado.

Las muestras de retención se conservarán en zonas aisladas y delimitadas, de preferencia en anaqueles y bajo condiciones ambientales que no puedan alterar sus características iniciales. Los productos terminados se conservan en la misma presentación utilizada para su venta.

**TFCIS CON
FALLA DE ORIGEN**

3.9 Seguridad

La seguridad de operación en el laboratorio analítico tiene implicaciones físicas y psicológicas en el personal, que permiten incrementar cuantitativa y cualitativamente su rendimiento en el desempeño de las labores asignadas.

Las fuentes potenciales de riesgo pueden ser:

- a) **Reactivos:** El riesgo originado por los reactivos pueden deberse al almacenamiento inadecuado y el manejo de los reactivos mismos. Los reactivos deben almacenarse de acuerdo a sus características, separando los sólidos y los líquidos sean flamables o no. Los reactivos líquidos nunca deberán pipetarse por succión directa, sino a través de bulbos para pipeteado. Los recipientes con reactivos líquidos deberán ser manejados con precaución, sobre todo si son de volúmenes superiores a los 750 ml. Y nunca se deberán sujetar con las manos mojadas.
- b) **Material de vidrio:** El material de vidrio estrellado o despostillado deberá ser desechado ya que siempre representa un riesgo, aún cuando no se exponga al fuego. Jamás deberá emplearse material estrellado, sobre todo si éste deberá ser expuesto al fuego. En cuanto el material de vidrio de alto volumen, el personal debe ser instruido al respecto de las precauciones que debe seguir en su empleo (como por ejemplo, manejo del garrafón de 18 L. . matraces de más de 3 L. etc.).
- c) **Reacciones químicas:** Toda reacción química debe ser vigilada desde su inicio hasta su término, así como la eliminación de los resultados de la misma.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Reacciones involuntarias al desechar residuos de otras reacciones. Se dará un tratamiento adecuado para destruir los mismos residuos de reacción antes de pasar el material usado a la sección de recepción del material sucio en la zona de lavado (como sodio metálico, fósforo, etc.).

- d) Fuentes de energía: Fundamentalmente se deben considerar los riesgos originados por energía eléctrica, gas y calor. Es menester vigilar el estado de cables, conexiones (sobre todo en las mesas de trabajo y pisos posiblemente mojados durante la limpieza). Antes de lavar cualquier equipo, se deberá estar seguro que este se encuentra desconectado. Respecto a los gases para calefacción y oxígeno, es necesario vigilar las posibles fugas, el estado de las llaves, conexiones, tuberías y quemadores. No deben rodárseles nunca, sino transportarlos en carritos con ruedas. El material caliente nunca deberá tocarse con la mano desnuda, sino deberá usarse guantes o pinzas.
- e) Contaminantes de origen biológico: Los riesgos de contaminación de origen biológico pueden deberse al mismo manejo de material contaminado microbiológicamente y/o con toxinas. La contaminación microbiológica debe manejarse en campanas de flujo laminar vertical. El material sucio que haya sido usado en microbiología deberá ser esterilizado antes de pasarlo a la zona de lavado. Se recomienda el uso de guantes, mascarillas y anteojos. El material que se presume que contiene toxinas deberá ser inactivado por calor antes de ser desechado. Se tendrá un instructivo sobre como operar cuando accidentalmente se rompa en el piso una caja petri o un tubo con material contaminado o contaminante.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

f) Vacío o presión: Cuando en alguna operación se requiera vacío o presión, se usarán las precauciones habituales tanto para aumentar la presión como para despresurizar el sistema.

Precauciones generales:

- Seguir las indicaciones de seguridad del reglamento del departamento de bomberos.
- Tener una comisión de seguridad e higiene, que vigilará el cumplimiento de las reglas generales de seguridad y se corregirán los problemas que se detecten en ese campo.
- No fumar en las áreas de trabajo del laboratorio.
- No ingerir alimentos ni bebidas alcohólicas en el laboratorio. Nunca usar el material del laboratorio para beber agua.
- Identificar claramente las zonas de peligro y los materiales peligrosos.
- Contar con un instructivo de primeros auxilios, con recomendaciones para casos de quemaduras por reactivos.
- Contar con un botiquín de primeros auxilios.
- Instalar estratégicamente las regaderas, lava ojos y extinguidores.
- Se recomienda el uso de batas de algodón, guantes estériles (para el manejo de materiales potencialmente peligrosos), anteojos y/o mascarillas (para manejar sistemas de presión, vacío, destilaciones, etc.), mascarillas con adsorbentes en el caso de reacciones que puedan accidentalmente desprenderse gases tóxicos, bulbos para pipeteado, sifoneadores, botas de hule para la limpieza de los locales.

ANÁLISIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.10 Sistema de garantía de calidad

En forma similar a lo que ocurre con el Sistema de Garantía de Calidad de una planta farmacéutica, el cual se basa en las recomendaciones de la Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura, el Sistema de Garantía de Calidad del Laboratorio Analítico tendrá como espina dorsal la Guía de Prácticas Adecuadas para el Laboratorio Analítico. Se apoyará además en una serie de manuales de operación que permitan cumplir con las indicaciones consignadas en ella.

La serie de manuales auxiliares comprende:

- a) Manual de Políticas de Calidad del Laboratorio: Este manual contiene el organigrama general de la empresa, una descripción de las políticas de calidad, asignación de responsabilidades para el cumplimiento de la política de calidad y el programa de garantía de calidad.
- b) Manual de procedimientos normalizados de operación: Para cada operación derivada de las recomendaciones de la guía, deberá elaborarse un Procedimiento Normalizado de Operación en donde se describen los pasos necesarios para llevar a cabo, haciendo hincapié en aquellos que puedan afectar la calidad de la operación. Cada procedimiento deberá tener como anexo todas las formas que permitan documentar el cumplimiento de la ejecución de operación.
- c) Manual de Validación de Procedimientos, Procesos y Sistemas: El objetivo de este manual es establecer la metodología con la que se pueda comprobar que los procedimientos de operación, así como los procesos a los que se someten

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

las muestras (métodos analíticos) y los sistemas, aparatos y equipos utilizados en la aplicación de los métodos analíticos (como los sistemas de esterilización, lavado, secado, etc., así como los espectrómetros, campanas de extracción, etc.), son capaces de cumplir los fines para los que fueron diseñados. Cada procedimiento de operación, método analítico, sistema de proceso, calibración de instrumento, calibración y/o equipo, etc., estará respaldado por un procedimiento de validación en el que se describa la metodología comprobatoria a seguir y que tenga como anexo todos los documentos necesarios. Cada procedimiento de validación, contará con la documentación que certifique la ejecución del procedimiento. Esta comprende todos los protocolos, formas, dibujos, etc., necesarios al efecto.

- d) Manual de Control de Calidad: Este manual comprenderá los procedimientos estándar de control (vigilancia, inspección, etc.) a fin de que los responsables del Control de Calidad puedan certificar el cumplimiento de los procedimientos de operación. La sección de Control de Calidad reportará de inmediato cualquier anomalía que encuentre a fin de proceder a su corrección, esta misma sección, también deberá toda la documentación comprobatoria que certifique los resultados de las inspecciones y vigilancia que se efectúe.

Auditoría interna:

El objetivo de la auditoría interna será revisar el cumplimiento de los procedimientos adecuados de laboratorio analítico y el funcionamiento del Sistema de Garantía de Calidad. Para este fin se apoyará en una unidad de auditoría, un programa adecuado de auditoría y la visita de auditoría.

TESIS ORIGINAL
FALLA DE ORIGEN

La auditoría interna deberá estar encabezada por un profesional con los conocimientos necesarios en este campo, quien será auxiliado por un número adecuado de ayudantes que tengan un conocimiento completo de la Guía de Prácticas Adecuadas para el Laboratorio Analítico.

La unidad de Auditorías elaborará un programa de Auditoría en el que se incluyan listas de los diferentes pasos de comprobación a seguir.

La visita constituye propiamente la Auditoría de Garantía de Calidad y deberá ser lo más minuciosa posible e incluir la comprobación del cumplimiento de todo el sistema, anotando los resultados tanto positivos como negativos.

Deberá redactarse un reporte de auditoría con los siguientes datos:

- Fecha.
- Responsable del área de auditoría.
- Auditor.
- Resultado.

La Unidad de Auditoría en unión a los directivos del laboratorio, evaluará los reportes de cada área, programará acciones correctivas (si fuera necesario) y de seguimiento a fin de que estas se cumplan.

Las auditorías se deberán efectuar periódicamente pero no a intervalos regulares y su frecuencia se determinará de acuerdo al resultado de las primeras auditorías.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.11 Documentos, procedimientos generales y archivo

La documentación es de importancia fundamental en todo sistema de garantía de calidad, entre sus propósitos están.

- Evitar el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal.
- Poder reconstruir la historia de cualquier actividad que se haya desarrollado desde su origen hasta su terminación.
- Poder utilizar las experiencias de las operaciones efectuadas para aplicarlas a nuevas actividades.

La documentación puede ser dividida en documentación técnica y documentación legal, sin embargo no es posible entrar en detalles pormenorizados de cómo organizar la información, pues variará de acuerdo al tamaño, actividad y giro de cada laboratorio.

Redacción:

Todos los métodos analíticos, documentos e informes serán escritos en forma clara y empleando el vocabulario más sencillo posible. En los documentos generales se señalarán el objetivo, antecedentes, alcance y responsabilidades pertinentes.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Cualquier modificación o cancelación de un documento general o de un método analítico será aprobada y firmada por una persona de reconocida autoridad dentro de la organización. Las modificaciones se incorporarán al documento que se trate. Las formas de registro deberán comprender como mínimo todos los rubros indicados anteriormente.

Archivo:

Los documentos se archivarán por grupos que reúnan información semejante como por ejemplo, por métodos analíticos, por informes analíticos, por análisis solicitados, por laboratorio o departamento, por materia prima, por producto terminado, etc.

Como la información contenida en los documentos puede ser variada, es factible incorporarla en diferentes grupos. Esto en la práctica no resulta muy conveniente, por lo que es necesario contar con índices cruzados que permitan localizar cualquier información desde el punto de vista que se requiera, como el caso de un método analítico, que debe ser localizado por el principio activo que contenga, por la fecha de análisis, etc.

Lo importante es poder llegar a la información y cada laboratorio diseñará los índices cruzados que mejor se ajusten a sus necesidades.

Los laboratorios adscritos a la Industria Farmacéutica mantendrán en los archivos los informes de los análisis practicados en productos terminados, activos y excipientes durante un año después de la fecha de caducidad y cinco años después de la fecha de análisis si no tuvieran fecha de caducidad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los laboratorios auxiliares a la Regulación Sanitaria, no tienen obligación de mantener en sus archivos los resultados de los análisis efectuados. Sin embargo, es conveniente que se conserven para utilizarlos como referencia para análisis futuros.

Los demás documentos se mantendrán archivados por el tiempo que fijen los requerimientos legales o bien por el tiempo que los requerimientos técnicos lo pidan.

Documentos necesarios:

En forma indicativa, se sugiere que el laboratorio cuente de manera fácilmente accesible con los siguientes documentos:

- a) Licencia y Responsivas Sanitarias.
- b) Documentación necesaria para cumplir con los demás requerimientos legales.
- c) Manual de Políticas de Garantía de Calidad.
- d) Manual de Procedimientos de Validación.
- e) Manual de Procedimientos de Control de Calidad.
- f) Manual de Auditorías de Calidad.
- g) Registro de Métodos Analíticos.
- h) Registro de Resultados Analíticos.
- i) Registro de Calibración de Instrumentos, Equipo y Material.
- j) Registro de Soluciones Valoradas y Reactivos.
- k) Registro de Sustancias de Referencia.

TEXTO CON
FALLA DE ORIGEN



CAPÍTULO IV

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN
Y PRÁCTICAS ADECUADAS DE LABORATORIO ANALÍTICO

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Listado de Procedimientos Normalizados de Operación

Procedimientos relacionados con documentos:

CLAVE	NOMBRE	EMISION	VENCIMIENTO
DOC001-00	Elaboración de procedimientos normalizados de operación	Enero 2002	Enero 2004
DOC005-00	Elaboración de bitácoras	Enero 2002	Enero 2004
DOC010-00	Procedimiento para el registro de datos en bitácoras	Enero 2002	Enero 2004
DOC015-00	Requisición de material de laboratorio	Enero 2002	Enero 2004

Procedimientos relacionados con equipos, aparatos e instrumentos:

CLAVE	NOMBRE	EMISION	VENCIMIENTO
EAI001-00	Operación del desintegrador	Enero 2002	Enero 2004
EAI002-00	Cuidados y verificación del desintegrador	Enero 2002	Enero 2004
EAI005-00	Operación del friabilizador	Enero 2002	Enero 2004
EAI006-00	Cuidados y verificación del friabilizador	Enero 2002	Enero 2004
EAI010-00	Operación de la balanza analítica	Enero 2002	Enero 2004
EAI011-00	Cuidados y verificación de la balanza analítica	Enero 2002	Enero 2004
EAI015-00	Operación del potenciómetro	Enero 2002	Enero 2004
EAI016-00	Calibración del potenciómetro	Enero 2002	Enero 2004
EAI017-00	Cuidados y verificación del potenciómetro	Enero 2002	Enero 2004
EAI020-00	Operación del instrumento para determinar punto de fusión Carl-Fisher	Enero 2002	Enero 2004
EAI021-00	Cuidados y verificación del instrumento para determinar punto de fusión Carl-Fisher	Enero 2002	Enero 2004
EAI025-00	Operación del colorímetro	Enero 2002	Enero 2004
EAI-026-00	Cuidados y verificación del colorímetro	Enero 2002	Enero 2004
EAI-030-00	Operación de la centrifuga	Enero 2002	Enero 2004
EAI031-00	Cuidados y verificación de la centrifuga	Enero 2002	Enero 2004
EAI035-00	Operación del autoclave	Enero 2002	Enero 2004
EAI036-00	Cuidados y verificación del autoclave	Enero 2002	Enero 2004

TRABAJO CON
FALLA DE ORIGEN

CLAVE	NOMBRE	EMISIÓN	VENCIMIENTO
EAI037-00	Limpieza del autoclave	Enero 2002	Enero 2004
EAI040-00	Operación del espectrofotómetro UV-Visible	Enero 2002	Enero 2004
EAI041-00	Cuidados y verificación del espectrofotómetro UV-Visible	Enero 2002	Enero 2004
EAI042-00	Verificación de la calibración del espectrofotómetro UV-Visible	Enero 2002	Enero 2004
EAI045-00	Operación del microscopio fotónico	Enero 2002	Enero 2004
EAI046-00	Cuidados y verificación del microscopio fotónico	Enero 2002	Enero 2004
EAI047-00	Operación del microscopio estereoscópico	Enero 2002	Enero 2004
EAI048-00	Cuidados y verificación del microscopio estereoscópico	Enero 2002	Enero 2004
EAI050-00	Cuidados y verificación del refrigerador	Enero 2002	Enero 2004
EAI055-00	Cuidados y verificación de la estufa	Enero 2002	Enero 2004
EAI060-00	Cuidados y verificación de la incubadora	Enero 2002	Enero 2004
EAI065-00	Cuidados y verificación del desecador	Enero 2002	Enero 2004

Procedimientos relacionados con mantenimiento:

CLAVE	NOMBRE	EMISIÓN	VENCIMIENTO
MTO001-00	Manejo y recolección de la basura	Enero 2002	Enero 2004
MTO005-00	Limpieza básica de los laboratorios	Enero 2002	Enero 2004
MTO010-00	Limpieza profunda de los laboratorios	Enero 2002	Enero 2004
MTO015-00	Limpieza de equipos e instrumentos de laboratorio	Enero 2002	Enero 2004
MTO020-00	Conservación y mantenimiento de equipos e instrumentos de laboratorio	Enero 2002	Enero 2004
MTO025-00	Limpieza del material de laboratorio	Enero 2002	Enero 2004

Procedimientos relacionados con sustancias:

CLAVE	NOMBRE	EMISIÓN	VENCIMIENTO
SUS001-00	Preparación y control de soluciones indicadoras	Enero 2002	Enero 2004
SUS005-00	Preparación y control de soluciones para tinción	Enero 2002	Enero 2004
SUS010-00	Preparación y control de soluciones reactivo	Enero 2002	Enero 2004
SUS015-00	Preparación y control de soluciones volumétricas	Enero 2002	Enero 2004

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Procedimientos relacionados con seguridad:

CLAVE	NOMBRE	EMISION	VENCIMIENTO
SEG001-00	Prevención de incendios	Enero 2002	Enero 2004
SEG005-00	Evacuación para casos de incendio, sismo, explosión y fugas	Enero 2002	Enero 2004
SEG010-00	Seguridad e higiene en el laboratorio	Enero 2002	Enero 2004
SEG015-00	Botiquín de primeros auxilios	Enero 2002	Enero 2004
SEG020-00	Tratamiento de intoxicaciones	Enero 2002	Enero 2004
SEG025-00	Tratamiento de quemaduras	Enero 2002	Enero 2004
SEG030-00	Manejo interno de residuos peligrosos	Enero 2002	Enero 2004
SEG035-00	Envío de residuos peligrosos a disposición final	Enero 2002	Enero 2004

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: DOC001-00

OBJETIVO:

Establecer los lineamientos generales que debe reunir un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para el desarrollo de cualquier actividad.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad de los encargados de laboratorio la elaboración, supervisión, aplicación y actualización de todos los procedimientos de las actividades realizadas en los laboratorios, así como de las áreas relacionadas con ellos. El Director de laboratorio será el responsable de dar seguimiento y supervisión a esta actividad.

ALCANCE:

A todas las personas involucradas con el uso de las instalaciones del laboratorio.

DESARROLLO:

1° Todos los PNO's deberán contener los siguientes puntos como mínimo:

- Título: Describir breve y conciso la actividad o asunto que trate el procedimiento.
- Fecha de emisión: Registrar la fecha en la que se elaboró el procedimiento.
- Fecha de vigencia: Anotar la fecha en la que el PNO deberá ser revisado, éste periodo será de 24 meses, en caso de no haber cambios después de la revisión, extender la fecha de revisión por otros 24 meses.
- Sustituye a: Registrar el código del procedimiento que será sustituido. En caso de ser nuevo, anotar la palabra "nuevo".
- Código: Asignar el código de acuerdo a las razones que se detallan en el punto No. 2°.
- Elaboró: Nombre y firma de la persona que elaboró el procedimiento.
- Revisó: Nombre y firma de la persona que revisó el procedimiento.
- Autorizó: Nombre y firma del director responsable de los laboratorios.
- Objetivo: Se indicará el propósito principal de las actividades descritas en el procedimiento.
- Responsabilidad: Describir a las personas que se responsabilizarán del conocimiento, aplicación y supervisión del procedimiento.
- Alcance: Identificar a la sección ó personas involucradas en la actividad a describir.
- Desarrollo: Describir paso a paso cada una de las actividades u operaciones que se deben realizar para lograr el objetivo del procedimiento, si se requiere, se puede elaborar un diagrama de flujo utilizando los símbolos que se describen en el punto No. 3°.
- Actualizaciones: Anotar la fecha de actualización y la clave del procedimiento que se sustituye y explicar brevemente la razón del cambio en el procedimiento.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: DOC001-00

Nota: De ser necesario, se pueden incluir los siguientes puntos:

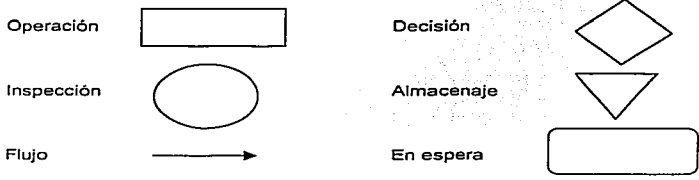
- Introducción breve respecto a la actividad relacionada con el procedimiento.
- Documentación: Describir el tipo de documentación que se utilizará.
- Equipo y/o material a utilizar para el desarrollo de las actividades.
- Precauciones: Enlistar las precauciones pertinentes de acuerdo a la actividad que se realizará.
- Bibliografía: Si se apoyó en algún libro para la realización del PNO, citar la ficha bibliográfica de éste o éstos.

2° La asignación del código se realizará de la siguiente manera:
Las tres primeras letras corresponden a la actividad con que está relacionado el procedimiento.

- "SEG" para lo relacionado a seguridad.
- "DOC" para lo relacionado a documentos.
- "MTO" para lo relacionado al mantenimiento de las instalaciones.
- "EAI" para lo relacionado a equipos, aparatos e instrumentos.
- "SUS" para lo relacionado a sustancias.

Los tres dígitos que van después de las letras, corresponden al número del procedimiento.
Los dos dígitos precedidos por un guión, corresponden a el número de actualizaciones a las que ha sido sometido el procedimiento.

3° Cuando se elaboren diagramas de flujo, se debe utilizar la siguiente simbología:



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: DOC001-00

4° Todos los procedimientos deberán estar escritos en español y empleando un vocabulario sencillo en su redacción. La organización del procedimiento será tal que permita su fácil comprensión.

5° En el caso de equipos y aparatos, los procedimientos se deberán de basar en los manuales respectivos, mismos que deberán ser guardados en un lugar específico para que se disponga de ellos en cuanto se requiera.

6° Es recomendable que los procedimientos sean instalados en la computadora del laboratorio y elaborados con letra ARIAL a un tamaño de 11 puntos, de preferencia tener respaldos en disquetes.

7° Todos los procedimientos deberán ser impresos en un medio que asegure su legibilidad y deben ser emitidos a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante su transcripción.

8° Los procedimientos impresos se deben conservar en una carpeta y ordenados de manera que siempre estén disponibles y de fácil acceso.

BIBLIOGRAFÍA:

- NOM-059-SSA1-1993.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:	Fecha de emisión:		
	Fecha de vigencia:		
	Sustituye a:		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:	Código:

--

Página _ de _

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

Título: ELABORACIÓN DE BITÁCORAS.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.		Sustituye a: Nuevo.
		Código: DOC005-00
Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	

OBJETIVO:

Obtener uniformidad en las bitácoras, así como establecer un formato para el registro de datos en las mismas.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio dar seguimiento y supervisión a esta actividad.
Los encargados de laboratorio serán responsables de la aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para toda actividad y aparatos que requieran el uso de bitácoras.

DESARROLLO:

1° Las bitácoras serán elaboradas en libretas de forma francesa de aproximadamente 100 hojas de papel bond de 58g/m² con dimensiones de 21.5 X 15.5 cm. cuadrícula grande (7mm).

2° Las libretas deberán ser foliadas desde la primera hasta la última hoja por los dos lados.

3° Es preferible forrar todas las libretas de un mismo color (se recomienda el blanco) y con plástico resistente.

4° En la portada de todas las bitácoras se deberá pegar una etiqueta que indique todos los datos referentes a la bitácora como lo son: Nombre del aparato o actividad de que trata la bitácora y No. de laboratorio correspondiente. Ejemplos:

Para aparatos:
**BITÁCORA DE LA
 BALANZA ANALÍTICA**
 LABORATORIO No. 1

Para actividades:
**BITÁCORA DE
 LIMPIEZA**
 LABORATORIO No. 4

5° Cada bitácora deberá estar siempre al lado del aparato o en el lugar donde se llevará a cabo la actividad a registrar en la misma.

6° En la primera hoja de la bitácora se deberá colocar una copia reducida del PNO que describa el trabajo referente al aparato o actividad de que se trate, esto es con el fin de que

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: ELABORACIÓN DE BITÁCORAS.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: DOC005-00

cada persona que realice un trabajo que deba ser registrado en la bitácora esté enterada del procedimiento correcto de utilizar dicho aparato o realizar una actividad determinada.

7° El formato de registro de datos siempre deberá incluir los siguientes puntos:

I PARA APARATOS:

- Fecha.
- Hora.
- Nombre de la materia.
- Nombre del maestro.
- Sustancia a analizar.
- Nombre del usuario.
- Firma de quien supervisa el trabajo (maestro o auxiliar de laboratorio).
- Observaciones.

II PARA ACTIVIDADES

- Fecha.
- Hora.
- Actividad realizada.
- Nombre de la persona que realiza la actividad.
- Firma de quien supervisa la actividad.
- Observaciones.

Cada uno de los puntos anteriores deberán ser escritos en la parte superior de cada hoja, ordenados de manera vertical y divididos por una línea vertical que los separe y abarque la totalidad de la hoja o bien dos hojas. Ejemplo:

Fecha	Hora	Materia	Maestro	Sustancia	Analista	Supervisó	Observaciones

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:		Fecha de emisión: Enero 2002.
PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE DATOS EN BITÁCORAS.		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez. Código: DOC010-00

OBJETIVO:

Elaborar un procedimiento para el registro de datos en las bitácoras de forma clara, completa y ordenada.

RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad de los maestros la difusión y capacitación de este procedimiento.

El director y los encargados del laboratorio son responsables de verificar la correcta aplicación del procedimiento.

Los alumnos, maestros, encargados del laboratorio y personal de intendencia son responsables de ejecutar este procedimiento en su totalidad.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable para todos los laboratorios que cuenten con bitácoras.

DESARROLLO:

1° Cada alumno, maestro, encargado de laboratorio o personal de intendencia que va a realizar una actividad que involucre el uso de bitácoras, deberán registrar los datos que se solicitan en las bitácoras antes de iniciar la operación.

2° Cada bitácora poseerá un formato de acuerdo a la actividad que se va a registrar.

3° Se deberán anotar los datos solicitados en las bitácoras solamente con tinta negra, letra clara y de molde.

4° En los casos donde se solicita el nombre del producto, se deberá escribir el nombre completo sin utilizar abreviaciones.

5° No se deben dejar espacios en blanco.

6° Si no corresponde o no aplica alguno de los datos solicitados en la bitácora, se debe anotar N.A. o N/A.

7° Para actividades donde se repitan datos, estos deberán escribirse en forma completa, sin omitir ninguno de ellos.

8° No se deben emplear comillas (") para indicar que se refiere a lo mismo que el dato anterior.

TRABAJE CON
FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:			Fecha de emisión: Enero 2002.
PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE DATOS EN BITÁCORAS.			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: DOC010-00

9° Para corregir algún dato, se debe cruzar en forma horizontal con una línea el dato incorrecto, de tal manera que abarque todo el dato, se debe colocar la firma de quien lo corrigió y anotar el dato correcto en un espacio libre de la corrección.

10° Si el espacio no es suficiente para la corrección y anotar el dato correcto, se cancela todo el renglón con una línea horizontal y se escriben nuevamente los datos correctos.

11° Si hay que cancelar una o mas paginas completas, es necesario cruzarla y escribir CANCELADO o NO APLICA según sea el caso, una explicación breve de la acción tomada y la firma y fecha de quien lo realiza y quien lo aprueba.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

Título: REQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: DOC015-00

OBJETIVO:
Establecer los pasos a seguir para que los maestros realicen la requisición del material necesario para la realización de sus prácticas de laboratorio.

RESPONSABILIDAD:
Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.
Será responsabilidad de los maestros, alumnos y auxiliares del laboratorio la aplicación de esta actividad.

ALCANCE:
Para todas las actividades que se realicen en los diferentes laboratorios.

- DESARROLLO:**
- 1° Los maestros siempre deberán realizar la requisición como mínimo una semana antes de la realización de la práctica correspondiente.
 - 2° El auxiliar del laboratorio les proporcionará una forma que los maestros deberán llenar en su totalidad indicando material, equipo, instrumentos y sustancias (Anexo).
 - 3° En el momento de la práctica, por ningún motivo se proporcionará material que no haya sido enlistado en la forma antes mencionada.
 - 4° Los alumnos no podrán hacer requisiciones, esta actividad es exclusiva de los maestros.
 - 5° Antes de iniciar una práctica, el auxiliar del laboratorio entregará todo el material y sustancias en charolas a cambio de la credencial de un representante de cada equipo.
 - 6° Al finalizar la práctica, todo el material deberá ser devuelto por los alumnos en el mismo estado en que se les fue entregado a cambio de la credencial del representante del equipo.

ACTUALIZACIONES:
- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepéc
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:		Fecha de emisión: Enero 2002.
OPERACIÓN DEL DESINTEGRADOR.		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EAI001-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación del desintegrador para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el uso y operación del desintegrador.

INTRODUCCIÓN:

El tiempo de desintegración, es el tiempo necesario para que las tabletas o grageas de muestra se desintegren y quede sobre la malla del aparato de prueba un residuo en forma de masa suave, sin núcleo palpáblemete duro.

El tiempo de desintegración no implica la solubilización completa de las tabletas o aún de sus principios activos.

Consta de una cesta-gradilla con capacidad para seis muestras, un vaso de precipitados de 1000 ml. En donde se vierte el líquido de inmersión (agua, jugos gástricos ó intestinal simulados, según se indica en la monografía respectiva), un baño maría provisto de calefacción eléctrica y termostato que regula la temperatura a $37 \pm 2^\circ\text{C}$, un mecanismo para bajar y subir la cesta-gradilla dentro del líquido de inmersión contenido en el vaso, a lo largo de una distancia de 5.3 y 5.7 cm., con una frecuencia de 29 a 32 ciclos/ min. Y un termómetro que indica la temperatura que existe en el líquido de inmersión.

DESARROLLO:

1° Verificar que el instrumento esté conectado.

2° Llenar el baño maría con agua a temperatura ambiente (No se debe agregar agua caliente) verificando que el agua no se derrame cuando se ponga en inmersión el vaso de precipitados.

3° Colocar el vaso de precipitados y agregar un volumen tal de líquido de inmersión en el vaso, que cuando la canastilla ascienda, la malla colocada en la parte inferior, quede por lo menos a 2.5 cm. de distancia del fondo del recipiente.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DEL DESINTEGRADOR.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI001-00

4° Encender la calefacción y esperar a que la temperatura llegue a $37 \pm 2^\circ\text{C}$.

5° Depositar una muestra en cada caso de la cesta-gradilla y a continuación un cilindro de peso (muesca) en cada una.

6° Poner en movimiento el instrumento y echar a andar el cronómetro cuando las muestras entran en contacto con el líquido de inmersión para tomar el tiempo exacto que tarda la muestra en desintegrarse.

7° Una vez que la muestra se desintegre detener el cronómetro y registrar el dato.

8° El tiempo de desintegración de la muestra debe estar dentro de los límites especificados en la monografía, si no sucede así, la prueba se repite con 12 muestras más, de un total de 18 muestras ensayadas, por lo menos 16 deben desintegrarse completamente dentro de los límites.

Nota: Si es el caso de grageas con cubierta de sustancias solubles, sumergir la canastilla en agua a temperatura ambiente durante 5 min. Y proceder de la manera anterior usando como líquido de inmersión el especificado en la monografía.

Jugo gástrico simulado:

Cloruro de sodio	2g.
Pepsina	3.2 g.
Ácido clorhídrico	7 ml.
Agua c.b.p.	1000 ml.

Jugo intestinal simulado:

Fosfato de potasio monobásico	6.8 g.
Hidróxido de sodio 0.2 N	190 ml.
Pancreatina	10 g.
Agua c.b.p.	1000 ml.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:

OPERACIÓN DEL DESINTEGRADOR.

Fecha de emisión:

Enero 2002.

Fecha de vigencia:

Enero 2004.

Sustituye a:

Nuevo.

Elaboró:

P.QFB Víctor Corona.

Revisó:

QFB Santiago Salazar.

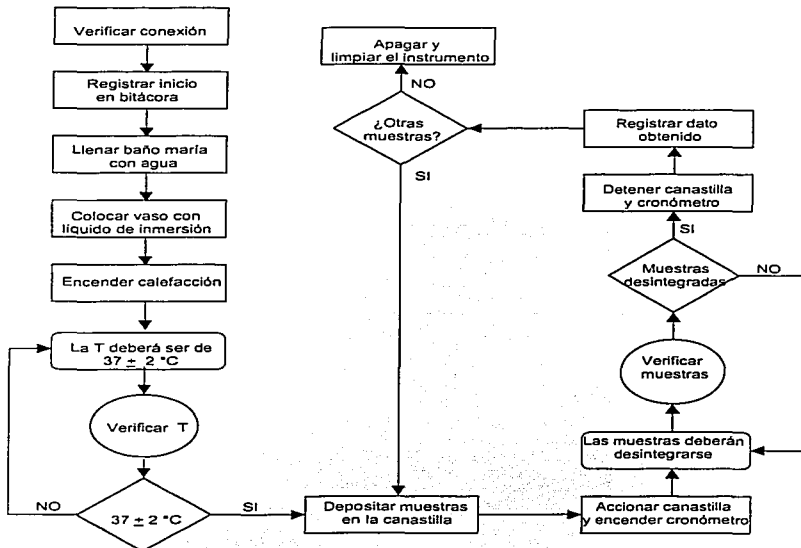
Autorizó:

QFB Antonieta Giménez.

Código:

EA1001-00

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DEL DESINTEGRADOR.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
			Código: EAI002-00
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados y verificación del buen funcionamiento del desintegrador para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de éste procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento del desintegrador.

DESARROLLO:

1° Verificar que el instrumento esté limpio y seco en su lugar para evitar su deterioro.

2° Vigilar el uso correcto de la bitácora.

3° Se asegurará que la temperatura del termostato siempre sea de 37 ± 2 °C de temperatura.

4° se asegurará que la frecuencia del movimiento de la cesta-gradilla sea de 29 a 32 ciclos/min.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DEL FRIABILIZADOR.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EA1005-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación del friabilizador para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el uso y operación del friabilizador.

INTRODUCCIÓN:

La prueba de friabilidad es un control de la resistencia de caída y desgaste de las tabletas. El aparato se compone de un tambor de plástico de 20 cm. De diámetro que gira con una velocidad de 20 r.p.m. En el interior de este tambor se encuentra una paleta que, al girar el tambor, arrastra las tabletas hasta una determinada altura y luego las deja caer. De esta manera las tabletas tienen una fricción entre sí con una presión uniforme sin sufrir golpes fuertes.

Esta prueba se basa en la medida de la resistencia de las tabletas a la abrasión; dicha medición se lleva a cabo por la diferencia de la pérdida de sustancia y el examen físico de los mismos (decapitado, laminado, etc.).

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el equipo esté conectado.
- 2° Pesar de 10 a 20 tabletas y registrar el dato.
- 3° Introducir en el tambor las tabletas.
- 4° Poner en servicio el aparato durante 5 minutos lo cual equivale a unas 100 revoluciones del tambor (echar a andar el cronómetro).
- 5° Una vez terminado el tiempo, desmontar el tambor y después de quitar el polvo que se desprendió durante la prueba, volver a pesar las tabletas y registrar el dato.

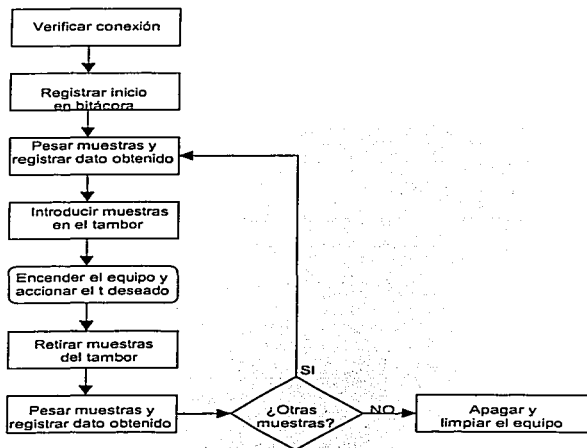
**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DEL FRIABILIZADOR.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI005-00

Nota: La pérdida de peso se expresa en porcentaje, considerándose satisfactorio el ensayo de la friabilidad si es igual o menor al 1% la pérdida experimentada.
 Si ocurre laminación se inhabilita el ensayo y los comprimidos son declarados insatisfactorios.

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DEL FRIABILIZADOR.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez. Código: EAI006-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados y verificación del buen funcionamiento del friabilizador para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento del friabilizador.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el equipo esté limpio, seco y en su lugar para evitar su deterioro.
- 2° Vigilar el uso correcto de la bitácora.
- 3° Se asegurará que el motor del aparato, el cual determina el movimiento, esté funcionando uniformemente a las r.p.m. requeridas, que será de 20 r.p.m.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

Título: OPERACIÓN DE LA BALANZA ANALÍTICA		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EAI010-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación de la balanza analítica para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.
Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el uso y operación de la balanza analítica.

INTRODUCCIÓN:

La balanza analítica es un requisito indispensable para cualquier procedimiento analítico, ya sea un método clásico o de un método instrumental moderno.

Si la determinación de masa no es absolutamente confiable, el resultado analítico final es inaceptable.

La balanza electrónica moderna funciona por medio de una corriente aplicada a una bobina colocada en un campo magnético. La gran ventaja del principio electromagnético es la libertad para variar o cambiar de sensibilidad. Tienen una pantalla digital, capacidades para registrar la tara y rutinas de prueba y calibración programadas internamente.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el instrumento esté conectado y nivelado (burbuja de aire centrada en el círculo de nivel).
- 2° Presionar la tecla on/off para encender o apagar, cuando aparezca en la pantalla una serie de ceros, puede ser utilizada.
- 3° Abrir la puerta de la balanza y colocar un papel encerado sobre el plato (de preferencia previamente doblado en cuatro partes y extendido).
- 4° Si se desea tarar para obtener el total de peso de una cantidad de contenido neto, cerrar la puerta de la balanza y presionar la tecla T.
- 5° La balanza queda lista para poder pesar.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

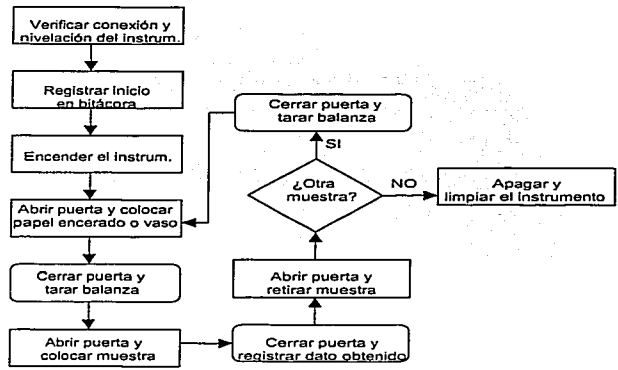
Título: OPERACIÓN DE LA BALANZA ANALÍTICA		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EAI010-00

6° Abrir la puerta de la balanza y espolvorear poco a poco la muestra en caso de que sea polvo o evitando que caiga de golpe sobre el plato en caso de que sean núcleos grandes.

7° Considerar el peso exacto de la muestra cuando no haya variación en la pantalla y se escuche un sonido de "vip".

8° Retirar la muestra y limpiar perfectamente la balanza.

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:
- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:		Fecha de emisión: Enero 2002.
CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DE LA BALANZA ANALÍTICA		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EAI011-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados y verificación del buen funcionamiento de la balanza analítica para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento de la balanza analítica.

DESARROLLO:

1° Se debe colocar en una mesa libre de vibraciones.

2° Se debe ubicar en un lugar con buena iluminación, ausencia de humedad, corrientes de aire y ambiente no corrosivo.

3° Se debe colocar dentro un paquete de CaCl_2 ó sílica gel para protegerla de la humedad.

4° Asegurarse de que siempre permanezca limpia, se debe limpiar con una brocha de pelo de camello.

5° Verificar que no se realicen movimientos bruscos dentro de ella por que se descalibra.

6° Verificar que el nivel de la burbuja esté siempre centrado.

7° Asegurarse de que se opriman con cuidado las teclas y no dejar polvo en el plato.

8° Desconectarla al finalizar el día de trabajo.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:			Fecha de emisión: Enero 2002.
OPERACIÓN DEL POTENCIÓMETRO			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI015-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación del potenciómetro para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el uso y operación del potenciómetro.

INTRODUCCIÓN:

La prueba del potenciómetro se basa en la lectura de la actividad de los iones hidrógeno.

El potenciómetro está provisto de dos electrodos; uno de vidrio sensible a la actividad del ion hidrógeno y otro de calomel de referencia, la determinación se verifica a $25 \pm 2^\circ\text{C}$ a menos de que indique otra cosa la monografía.

DESARROLLO:

1° Verificar que el instrumento esté conectado.

2° Encender el instrumento y dejarlo calentar de 10 a 15 minutos.

3° Lavar los electrodos con agua destilada dejando que los electrodos escurran el agua y secar con papel absorbente, aplicar este paso entre una y otra determinación.

4° Verificar el instrumento, seleccionar dos soluciones reguladoras, cada una al pH cercano del que se supone tiene la muestra por valorar, de tal modo que éste quede en la media del respectivo de las dos soluciones y que difieran un máximo de 2 unidades de pH.

5° El ajuste del instrumento se emplea con frecuencia, sobre todo si la medición se va a verificar en varias soluciones.

6° Los electrodos deben mantenerse siempre sumergidos en agua, muchos factores incluyendo la presencia de sólidos en suspensión influyen en la medida del pH de una sustancia, por lo que la determinación se realizará únicamente en soluciones transparentes.

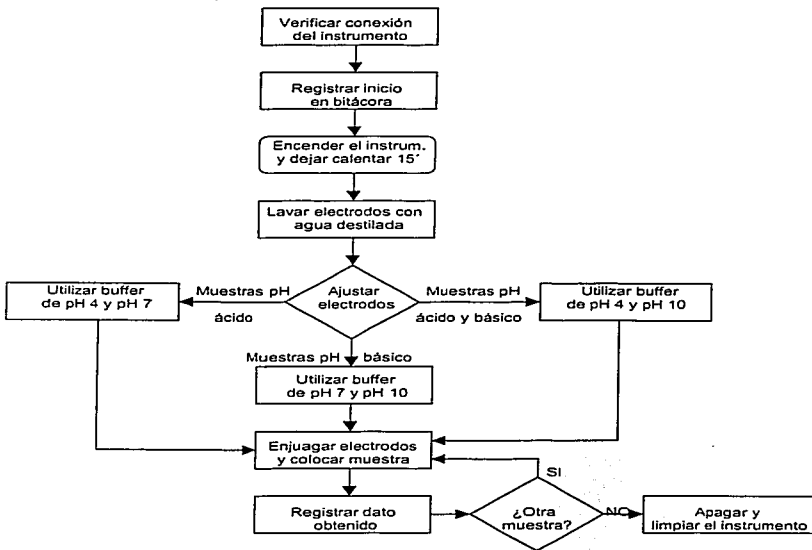
Nota: Si al realizar dos mediciones de una misma solución se obtienen resultados diferentes, es necesario repetirlos hasta la medición correcta.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DEL POTENCIÓMETRO		Fecha de emisión: Enero 2002.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.		Fecha de vigencia: Enero 2004.
Revisó: QFB Santiago Salazar.		Sustituye a: Nuevo.
Autorizó: QFB Antonieta Giménez.		Código: EAI015-00

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:
- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: CALIBRACIÓN DEL POTENCIÓMETRO			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI016-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de calibración del potenciómetro para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento del potenciómetro.

DESARROLLO:

- 1° Encender el instrumento y dejarlo calentar de 10 a 15 minutos.
- 2° Para calibrar se requieren tres soluciones reguladoras cuya diferencia de pH exceda 3 unidades: 4, 7 y 10 con lecturas para verificar precisión y exactitud. Esta calibración se realizará cada mes.
- 3° Llenar un recipiente con la solución reguladora.
- 4° Ajustar el control de calibración hasta hacer que los valores de pH observados sean idénticos a los esperados.
- 5° Enjuagar los electrodos y los recipientes con varias porciones de la segunda solución reguladora seleccionada para la calibración.
- 6° El pH de la segunda solución debe estar dentro de ± 0.07 unidades de pH del valor esperado. Si se observa una desviación mayor, revisar los electrodos y si están afectados, reemplazarlos.

Nota: Los electrodos que den una respuesta errónea, pueden ser reestablecidos para tener una respuesta al 100% de la siguiente manera:

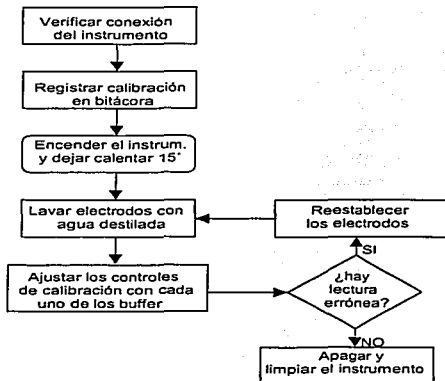
**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN.**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: CALIBRACIÓN DEL POTENCIÓMETRO			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI016-00

- a) Si presenta depósitos orgánicos: Disuelva estos sumergiendo la punta del electrodo en ácido clorhídrico diluido por unos pocos minutos y lávese con agua.
- b) Si presenta aceites ó película de grasa: lave el electrodo con detergente y agua, si la película es conocida (verificar con la bitácora), disuélvase con un solvente orgánico y posteriormente enjuáguese con agua.
- c) Para la activación del electrodo se sumerge 30 minutos en HCl 1N, se lava con agua y se sumerge 30 minutos en NaOH 1N y se vuelve a lavar, después se enjuaga con agua destilada.

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:		Fecha de emisión: Enero 2002.
OPERACIÓN DEL INSTRUMENTO PARA DETERMINAR PUNTO DE FUSIÓN CARL-FISHER.		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez. Código: EAI020-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación del instrumento para determinar punto de fusión Carl-Fisher para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas con el uso y operación del aparato para determinar punto de fusión de Carl-Fisher.

INTRODUCCIÓN:

El punto de fusión es una de las constantes físicas más utilizadas en un análisis. El punto de fusión es la temperatura en la que dos fases (sólida y líquida) se encuentran en equilibrio sin que la presión atmosférica ejerza una influencia apreciable.

En muchos casos la sustancia se descompone en el momento de fundir y se revela por un cambio de color de la sustancia o por un desprendimiento de gases.

DESARROLLO:

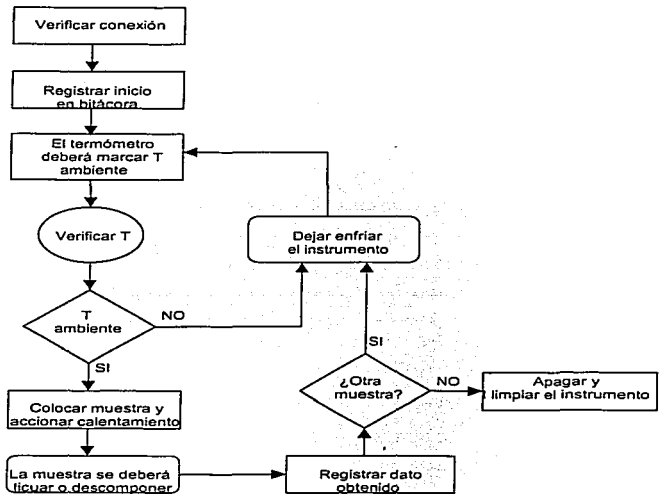
- 1° Verificar que el instrumento esté conectado y que el termómetro marque la temperatura ambiente.
- 2° Colocar una pequeña cantidad de la muestra en un cubreobjetos y depositarlo sobre el soporte debajo de la lupa de aumento.
- 3° Encender el instrumento y ajustar un aumento constante de temperatura, es mejor controlar que la temperatura suba lo mas lento posible.
- 4° Observar a través de la lupa y registrar la temperatura exacta cuando la muestra se licúe o se descomponga.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DEL INSTRUMENTO PARA DETERMINAR PUNTO DE FUSIÓN CARL-FISHER.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EA1020-00

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:
- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO PARA DETERMINAR PUNTO DE FUSIÓN CARL-FISHER.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EAI021-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados y verificación del buen funcionamiento del instrumento para determinar punto de fusión de Carl-Fisher.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas con el mantenimiento del aparato para determinar punto de fusión de Carl-Fisher.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el instrumento se encuentre limpio y seco en su lugar para evitar su deterioro.
- 2° Vigilar el uso correcto de la bitácora.
- 3° Asegurarse de que el termómetro se encuentre limpio y en buenas condiciones.
- 4° No se debe guardar el aparato si se encuentra caliente.
- 5° Asegurarse de que el termostato de control de temperatura trabaje correctamente.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

OPERACIÓN DEL COLORÍMETRO.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
			Código: EAI025-00
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación del colorímetro para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el uso y operación del colorímetro.

INTRODUCCIÓN:

El colorímetro es el instrumento que mide la absorción en las longitudes de onda del espectro visible, es decir, las que el ojo humano puede detectar de 380 a 780 nm.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el instrumento esté conectado en un regulador de corriente eléctrica.
- 2° Encender el regulador de corriente eléctrica.
- 3° Encender el instrumento y dejar estabilizar de 10 a 15 minutos.
- 4° Seleccionar la longitud de onda con la que se va a realizar la determinación.
- 5° Enjuagar la celda (tubo) que se va a utilizar con agua destilada y después con un solvente orgánico para que seque rápido, la celda (tubo) siempre se debe de tomar por la parte superior con las yemas de los dedos limpias.
- 6° Enjuagar la celda (tubo) que se va a utilizar con la solución blanco.
- 7° Llenar la celda (tubo) con la solución blanco verificando que no se derrame, en caso de que la celda se ensucie por fuera, secarla perfectamente con un papel suave, con cuidado de no rayar la celda (tubo).
- 8° Abrir el compartimento del colorímetro e introducir la celda con la muestra.
- 9° Poner en ceros la lectura del instrumento.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec

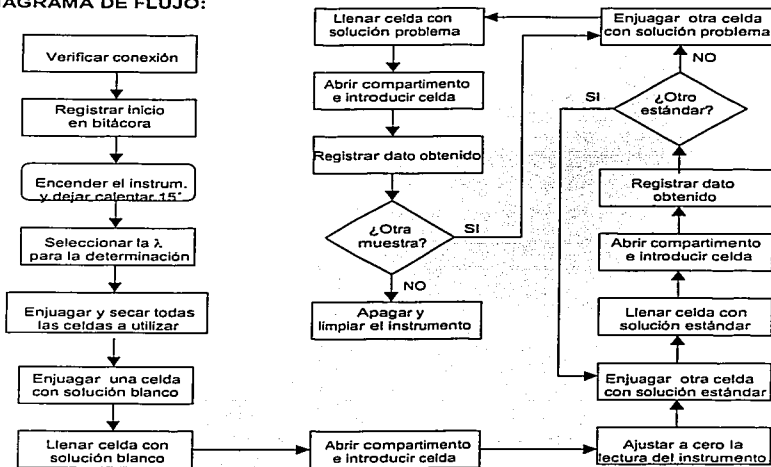
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: <h3 style="text-align: center;">OPERACIÓN DEL COLORÍMETRO.</h3>		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antoni Giménez.
		Código: EAI025-00

10° Repetir los pasos 6-8 pero con la(s) solución(es) a valorar.

11° Registrar la(s) lectura(s) y enjuagar la(s) celda(s) utilizadas con agua destilada y después con un solvente orgánico y guardarlas secas.

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

Título:			Fecha de emisión: Enero 2002.
CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DEL COLORÍMETRO.			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI026-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados y verificación del buen funcionamiento del colorímetro para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento del colorímetro.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el instrumento esté limpio y seco en su lugar para evitar su deterioro.
- 2° Vigilar el uso correcto de la bitácora.
- 3° Vigilar el uso del regulador de voltaje y que el instrumento, una vez encendido, se le dé tiempo de estabilización y calentamiento.
- 4° Las celdas o tubos empleados para el colorímetro no deberán ser empleados para otros trabajos diferentes, es decir, no deberán ser empleados como tubos de ensayo y deberán ser guardados en un lugar especial.
- 5° Verificar que las celdas se enjuaguen perfectamente con agua destilada y después con un solvente orgánico.
- 6° Las celdas (tubos) deben permanecer guardados en un lugar que evite que se incruste polvo o suciedad y para evitar que se rayen.
- 7° Verificar que las celdas (tubos) no se toquen por la parte inferior.
- 8° Vigilar que las celdas (tubos) sean secados por fuera con un papel suave para evitar que se rayen.
- 9° La calibración del instrumento se debe efectuar mínimo dos veces al año.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DE LA CENTRÍFUGA.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI030-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación de la centrífuga para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento de la misma.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

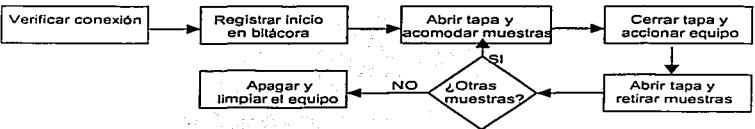
ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el uso y operación de la centrífuga.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el equipo esté conectado.
- 2° Abrir la tapa.
- 3° Colocar las muestras teniendo un cuidado especial en que los pesos de las mismas estén nivelados y acomodadas en forma simétrica, es decir, una frente a otra. En caso de que sea una sola muestra, colocar frente a esta un tubo lleno de agua cuyo peso corresponda al de la muestra, realizar la misma operación en caso de que el número de muestras sea impar.
- 4° Cerrar la tapa.
- 5° Encender el equipo indicando el tiempo de la operación.
- 6° Una vez transcurrido el tiempo, esperar hasta que no haya movimiento y abrir la tapa para extraer las muestras.

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

Título: CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DE LA CENTRÍFUGA.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.		Sustituye a: Nuevo.
Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI031-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados y verificación del buen funcionamiento de la centrífuga para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento de la centrífuga.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el equipo esté limpio y seco en su lugar para evitar su deterioro.
- 2° Vigilar el uso correcto de la bitácora.
- 3° Verificar que los pesos de las muestras a centrifugar siempre sean equivalentes.
- 4° Verificar que la acomodación de las muestras siempre sea simétrica, es decir, una frente a la otra.
- 5° Asegurarse de que el tiempo de operación programable sea el correcto.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**· TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.		Sustituye a: Nuevo.
Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EA1035-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación del autoclave para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el uso y operación del autoclave.

INTRODUCCIÓN:

El método que se usa en forma más común para la esterilización, es colocar el material en un autoclave. El autoclave usa vapor bajo presión para elevar la temperatura del material a esterilizar hasta el grado en el que mueren todas las formas vivas, para la esterilización de rutina se opera el autoclave a 15 lb/in² (1 Kg/cm²) de presión de vapor. Con esta presión la temperatura es de 121°C. El periodo de exposición varía con el propósito de la esterilización.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el equipo esté conectado.
- 2° Abrir la tapa desmontando los broches de seguridad.
- 3° Agregar agua destilada hasta cubrir las resistencias y la rejilla inferior.
- 4° Introducir la carga dentro de la cámara de tal manera que el vapor penetre y tenga contacto con toda la superficie del material a esterilizar.
- 5° Cerrar la tapa colocando bien atornillados los broches de seguridad, se debe tener en cuenta que los broches se deben atornillar uno por uno y uno frente a otro para asegurar un buen sellado.
- 6° Cerrar la válvula de liberación de presión.
- 7° Esperar a que la temperatura sea de 121°C y la presión de 15 lb/in² (1 Kg/cm²) y a partir de ese momento contar el tiempo de esterilización.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE.	Fecha de emisión: Enero 2002. Fecha de vigencia: Enero 2004. Sustituye a: Nuevo. Código: EAI035-00	
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.

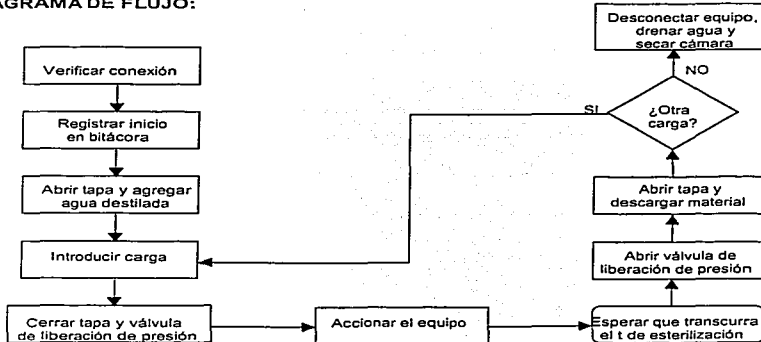
Propósito	Tiempo
Esterilizar material limpio	20 minutos
Esterilizar material sucio (contaminado)	20 minutos
Esterilizar medios de cultivo	15 minutos

8° Una vez transcurrido este tiempo, abrir lentamente la válvula de liberación de presión, tener la precaución de no abrir totalmente la válvula y hacerlo lentamente, hasta que el manómetro marque una presión de cero para asegurar la descarga de presión en la cámara.

9° Abrir el autoclave y descargar el material estéril.

10° Drenar el agua y secar la cámara perfectamente.

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DEL AUTOCLAVE.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez. Código: EA1036-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados y verificación del buen funcionamiento del autoclave para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento del autoclave.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el equipo esté limpio y seco en su lugar para evitar su deterioro.
- 2° Verificar que el interior de la cámara siempre esté limpio y seco.
- 3° Vigilar el uso correcto de la bitácora.
- 4° Dejar correr un ciclo de esterilización para verificar que el aparato alcance la temperatura y la presión adecuada.
- 5° Limpiar la cámara del autoclave regularmente.
- 6° Verificar que siempre que se use el equipo, la cámara sea llenada con agua destilada y que al término de su uso se drene el agua y se seque la cámara perfectamente.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: LIMPIEZA DEL AUTOCLAVE.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez. Código: EAI037-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de limpieza del autoclave para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento del autoclave.

DESARROLLO:

- 1° Enjuagar la parte interna del autoclave con agua destilada.
- 2° Tallar con una fibra y solución jabonosa e hipoclorito de sodio al 5% el interior del autoclave.
- 3° Lavar las resistencias.
- 4° Enjuagar con agua destilada hasta eliminar los residuos de jabón.
- 5° Secar perfectamente con un trapo limpio y que no suelte peluzas.
- 6° De igual manera limpiar la parte externa del autoclave.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:		Fecha de emisión: Enero 2002.
OPERACIÓN DEL ESPECTROFOTÓMETRO UV-VISIBLE.		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EAI040-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación del espectrofotómetro UV-Visible para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el uso y operación del espectrofotómetro UV-Visible.

INTRODUCCIÓN:

La espectrofotometría consiste en la medida de la absorción por las diferentes sustancias de una radiación electromagnética de longitudes de onda situadas en una banda definida y estrecha, esencialmente monocromática.

La banda espectral empleada en las mediciones descritas a continuación se extiende desde las cortas longitudes de ultravioleta hasta la zona visible del espectro.

UV 190 nm – 380 nm.
Visible 380 nm – 780 nm.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el instrumento esté conectado en un regulador de corriente eléctrica.
- 2° Encender el regulador de corriente eléctrica.
- 3° Encender el instrumento y dejar estabilizar de 10 a 15 minutos.
- 4° Seleccionar el método a trabajar.
- 5° Registrar la longitud de onda con la que se va a realizar la determinación.
- 6° Enjuagar la celda que se va a utilizar con agua destilada y después con un solvente orgánico para que seque rápido, la celda siempre se debe de tomar por la parte esmerilada.
- 7° Enjuagar la celda que se va a utilizar con la solución blanco.
- 8° Llenar la celda con la solución blanco verificando que no se derrame, en caso de que la celda se ensucie por fuera, seclarla perfectamente con un papel suave, con cuidado de no rayar la celda.

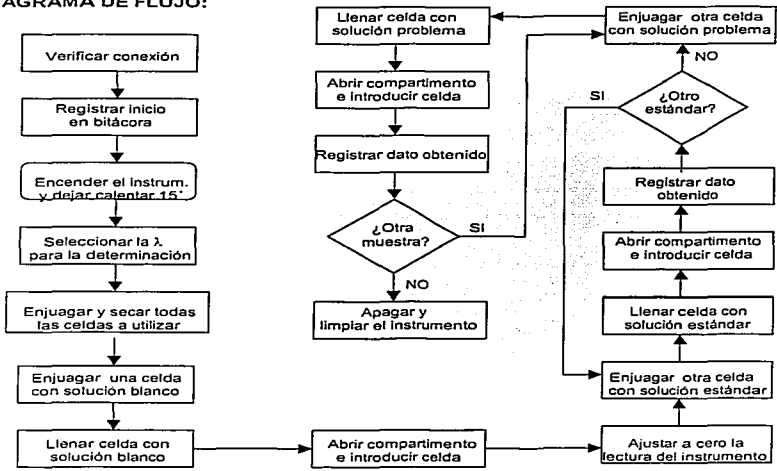
**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DEL ESPECTROFOTÓMETRO UV-VISIBLE.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI040-00

- 9° Abrir el compartimento del espectrofotómetro, introducir la celda con la muestra y cerrar el compartimento.
- 10° Poner en ceros la lectura del instrumento.
- 11° Repetir los pasos 6-9 pero con la(s) solución(es) a valorar.
- 12° Registrar la(s) lectura(s) y enjuagar la(s) celda(s) utilizadas con agua destilada y después con un solvente orgánico y guardarlas secas en la caja.

DIAGRAMA DE FLUJO:



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:		Fecha de emisión: Enero 2002.
OPERACIÓN DEL ESPECTROFOTÓMETRO UV-VISIBLE.		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EA1040-00

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

Título:		Fecha de emisión: Enero 2002.
CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DEL ESPECTROFOTÓMETRO UV-VISIBLE.		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EA1041-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados y verificación del buen funcionamiento del espectrofotómetro UV-Visible para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento del espectrofotómetro UV-Visible.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el instrumento esté limpio y seco en su lugar para evitar su deterioro.
- 2° Vigilar el uso correcto de la bitácora.
- 3° Vigilar el uso del regulador de voltaje y que el aparato, una vez encendido, se le dé tiempo de estabilización y calentamiento del sistema electrónico, de las lámparas y ópticos.
- 4° Verificar que las celdas se enjuaguen perfectamente con agua destilada y después con un solvente orgánico.
- 5° Las celdas deben permanecer guardadas en sus cajas para evitar que se incruste polvo o suciedad y para evitar que se rayen.
- 6° Verificar que las celdas no se toquen por las paredes no esmeriladas con la yema de los dedos.
- 7° Vigilar que las celdas sean secadas por fuera con un papel suave para evitar que se rayen.
- 8° La calibración del instrumento se debe efectuar mínimo dos veces al año.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTÓMETRO UV-VISIBLE.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EAI042-00

OBJETIVO:

Realizar una verificación periódica de la calibración del espectrofotómetro UV-Visible para asegurar su buen funcionamiento.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento del espectrofotómetro UV-Visible.

DESARROLLO:

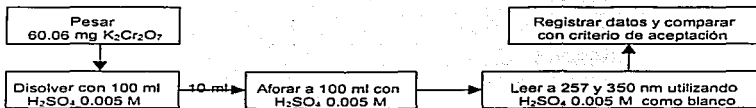
1° En un matrás aforado de 100 ml, disolver 60.06 mg. de dicromato de potasio con H_2SO_4 0.005M.

2° Transferir una alícuota de 10 ml de la solución anterior a un matrás aforado de 100 ml y aforar con H_2SO_4 0.005M.

3° Registrar la lectura de la absorbancia obtenida con la solución a 257 y 350 nm utilizando H_2SO_4 0.005M como blanco.

4° Criterio de aceptación: El valor de absorbancia obtenido a 257 nm deberá ser no mayor de 0.874 y no menor de 0.856 y para 350 nm deberá ser no mayor de 0.646 y no menor de 0.634

5° Realizar esta verificación cada 6 meses.

DIAGRAMA DE FLUJO:**ACTUALIZACIONES:**

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepéc
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

OPERACIÓN DEL MICROSCOPIO FOTÓNICO.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
			Código: EAI045-00
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación del microscopio fotónico para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas personas involucradas con el uso y operación del microscopio fotónico.

INTRODUCCIÓN:

Antes de usar un microscopio fotónico, se debe recordar que todos los microscopios, sin importar su forma o las diferentes variaciones que puedan presentar, siempre constan de las mismas partes que se agrupan en tres sistemas básicos:

- a) **SISTEMA MECÁNICO:** Pinzas, platina, revólver, tornillos macrométrico y micrométrico, brazo y pié.
- b) **SISTEMA ÓPTICO:** Ocular (puede ser monocular o binocular) y objetivos.
- c) **SISTEMA DE ILUMINACIÓN:** Condensador ó diafragma y Lámpara y/o espejo.

Algunos microscopios incluyen un sistema para mover la preparación mientras se está observando.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el microscopio esté conectado (si es eléctrico).
- 2° Subir el tubo del microscopio por medio del tornillo macrométrico.
- 3° Colocar la preparación sobre la platina y asegurarse de que esté bien sujeta por medio de las pinzas.
- 4° Observando por fuera, bajar el tubo hasta que el objetivo quede a una distancia de aproximadamente 2 cm, siempre deberá comenzar por el objetivo de menor aumento.
- 5° Encender la lámpara o ajustar la luz con el espejo y observar por el ocular girando lentamente el tornillo macrométrico hasta ver la imagen.
- 6° Girar el tornillo micrométrico hasta que la imagen sea nítida, girar el condensador o el diafragma hasta que la imagen sea clara (entrada de luz).

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DEL MICROSCOPIO FOTÓNICO.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI045-00

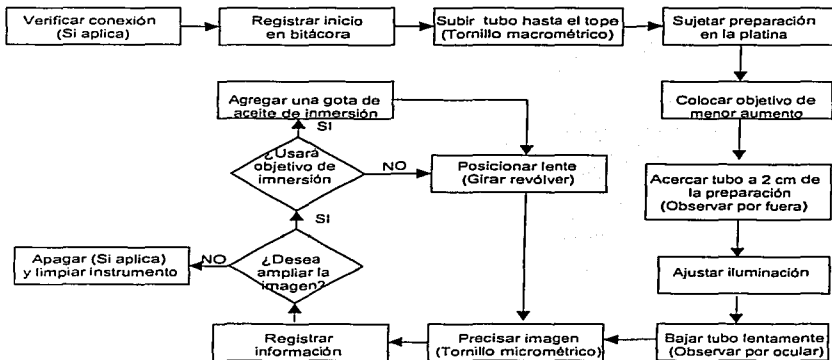
7° Si se desea aumentar el tamaño de la imagen girar el revolver y precisar la imagen por medio del tornillo micrométrico .

8° Si se emplea el objetivo de inmersión, colocar antes una pequeña gota de aceite de inmersión sobre la preparación y ajustar muy cuidadosamente la imagen con el tornillo micrométrico.

9° Cuando la observación termina, se sube el tubo del microscopio y se retira la preparación.

10° Si se empleó el objetivo de inmersión, no olvidar limpiar los residuos del aceite cuidadosamente con un papel tanto del objetivo de inmersión como de la preparación.

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

Título: CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DEL MICROSCOPIO FOTÓNICO.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI046-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados y verificación del buen funcionamiento del microscopio fotónico.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento del microscopio fotónico.

DESARROLLO:

1° Verificar que cada microscopio se encuentre limpio y seco en su lugar para evitar su deterioro.

2° Asegurarse de que todas las lentes se encuentren limpias, sin partículas de polvo o rayadas.

3° Verificar que el sistema eléctrico funcione correctamente.

4° El microscopio siempre se debe transportar de un lado a otro tomándolo firmemente del brazo y la base del pie.

5° Verificar que los usuarios siempre comiencen las observaciones por el objetivo de menor aumento.

6° Se debe tener cuidado de no romper la preparación al bajar el tubo por que el vidrio roto puede dañar la platina o rayar el objetivo.

7° Verificar que el objetivo de inmersión no tenga residuos de aceite y se encuentre seco y limpio antes de guardar el microscopio.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DEL MICROSCOPIO ESTEREOSCÓPICO.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI047-00

OBJETIVO:

Dar a conocer el procedimiento de operación del microscopio estereoscópico para darle un uso adecuado, así como para obtener un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos y maestros la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas personas involucradas con el uso y operación del microscopio estereoscópico.

INTRODUCCIÓN:

El microscopio estereoscópico se emplea para ver con detalle especímenes grandes, generalmente se usa para realizar disecciones de especímenes, por lo que también es llamado microscopio de disección.

Todos los microscopios estereoscópicos, sin importar su forma o variaciones constan de las mismas partes.

DESARROLLO:

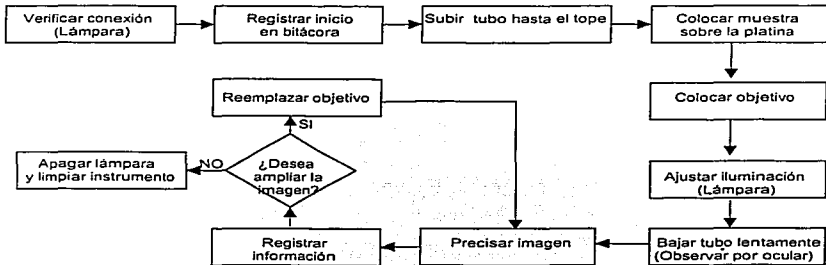
- 1° Verificar que la lámpara esté conectada.
- 2° Colocar la muestra a observar en una caja de petri.
- 3° Colocar la caja de petri sobre la platina del microscopio.
- 4° Encender la lámpara y enfocar la luz sobre la muestra a observar.
- 5° Observar por el ocular girando lentamente el tornillo hasta ver la imagen clara.
- 6° Si se desea aumentar el tamaño de la imagen, cambiar las lentes del microscopio.
- 7° Cuando la observación termina, retirar la caja de petri, quitar la muestra y lavar la caja perfectamente.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: OPERACIÓN DEL MICROSCOPIO ESTEREOSCÓPICO.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI047-00

DIAGRAMA DE FLUJO:



ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DEL MICROSCOPIO ESTEREOSCÓPICO.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EA1048-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados y verificación del buen funcionamiento del microscopio estereoscópico.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las personas involucradas en el mantenimiento del microscopio estereoscópico.

DESARROLLO:

1° Verificar que cada microscopio se encuentre limpio y seco en su lugar para evitar su deterioro.

2° Asegurarse de que todas las lentes se encuentren limpias, sin partículas de polvo o rayadas.

3° Verificar que la lámpara funcione correctamente.

4° El microscopio siempre se debe transportar de un lado a otro tomándolo firmemente del brazo y la base del pie.

5° En caso de que las muestras estén conservadas en formol, verificar que los usuarios siempre las extraigan con pinzas para depositarlas sobre la caja de petri.

6° Verificar que al finalizar la observación, las muestras sean regresadas al frasco de formol en perfecto estado (si es el caso).

7° Asegurarse de que las cajas de petri sean entregadas limpias.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DEL REFRIGERADOR.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.		Sustituye a: Nuevo.
Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI050-00

OBJETIVO:
Dar a conocer los cuidados del refrigerador para asegurar un buen funcionamiento del mismo y la verificación que se debe de llevar a cabo para tener un control adecuado de los materiales que se guardan dentro de éste.

RESPONSABILIDAD:
Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.
Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:
Para todos los usuarios del refrigerador.

DESARROLLO:
1° Verificar que el refrigerador se encuentre limpio y seco tanto por dentro como por fuera.
2° Asegurarse de que el refrigerador esté trabajando correctamente a la temperatura debida.
3° El refrigerador debe contar con una bitácora de registro para el control de los materiales que se guardan dentro de él con los siguientes datos:
a) Fecha de ingreso del material.
b) Fecha de retiro del material.
c) Materia.
d) Maestro.
e) Nombre del material que se va a guardar.
f) Nombre del usuario.
g) Firma de quien supervisa la actividad.
h) Observaciones.
4° Verificar que todo el material guardado en el refrigerador esté perfectamente identificado y limpio.
5° Retirar cualquier material que no esté registrado en la bitácora o bien el material que sobrepase la fecha del retiro del material.

ACTUALIZACIONES:
- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DE LA ESTUFA.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: EAI055-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados de la estufa para asegurar un buen funcionamiento de la misma y la verificación que se debe de llevar a cabo para tener un control adecuado de los materiales que se guardan dentro de ésta.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todos los usuarios de la estufa.

DESARROLLO:

1° Verificar que la estufa se encuentre limpia y seca tanto por dentro como por fuera.

2° Asegurarse de que la estufa esté trabajando correctamente a la temperatura debida.

3° La estufa debe contar con una bitácora de registro para el control de los materiales que se guardan dentro de ella con los siguientes datos:

- a) Fecha de ingreso del material.
- b) Fecha de retiro del material.
- c) Materia.
- d) Maestro.
- e) Nombre del material que se va a guardar.
- f) Nombre del usuario.
- g) Firma de quien supervisa la actividad.
- h) Observaciones.

4° Verificar que todo el material guardado en la estufa esté perfectamente identificado y limpio.

5° Retirar cualquier material que no esté registrado en la bitácora o bien el material que sobrepase la fecha del retiro del material.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FAT LA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DE LA INCUBADORA		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.		Sustituye a: Nuevo.
Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: EAI060-00

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados de la incubadora para asegurar un buen funcionamiento de la misma y la verificación que se debe de llevar a cabo para tener un control adecuado de los materiales que se guardan dentro de ésta.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todos los usuarios de la incubadora.

DESARROLLO:

1° Verificar que la incubadora se encuentre limpia y seca tanto por dentro como por fuera.

2° Asegurarse de que la incubadora esté trabajando correctamente a la temperatura debida.

3° La incubadora debe contar con una bitácora de registro para el control de los materiales que se guardan dentro de ella con los siguientes datos:

- a) Fecha de ingreso del material.
- b) Fecha de retiro del material.
- c) Materia.
- d) Maestro.
- e) Nombre del material que se va a guardar.
- f) Nombre del usuario.
- g) Firma de quien supervisa la actividad.
- h) Observaciones.

4° Verificar que todo el material guardado en la incubadora esté perfectamente identificado y limpio.

5° Retirar cualquier material que no esté registrado en la bitácora o bien el material que sobrepase la fecha del retiro del material.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

CUIDADOS Y VERIFICACIÓN DEL DESECADOR.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
		Código: EA1065-00
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.

OBJETIVO:

Dar a conocer los cuidados del desecador para asegurar un buen funcionamiento del mismo y la verificación que se debe de llevar a cabo para tener un control adecuado de los materiales que se guardan dentro de éste.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todos los usuarios del desecador.

DESARROLLO:

1° Verificar que el desecador se encuentre limpio y seco tanto por dentro como por fuera.

2° Asegurarse de que la sílica gel del desecador cumpla su función de extracción de humedad.

3° Verificar que el desecador siempre se encuentre cerrado y que se evite tenerlo destapado por mucho tiempo cuando se introduzcan o extraigan muestras.

3° El desecador debe contar con una bitácora de registro para el control de los materiales que se guardan dentro de él con los siguientes datos:

- a) Fecha de ingreso del material.
- b) Fecha de retiro del material.
- c) Materia.
- d) Maestro.
- e) Nombre del material que se va a guardar.
- f) Nombre del usuario.
- g) Firma de quien supervisa la actividad.
- h) Observaciones.

4° Verificar que todo el material guardado en el desecador esté perfectamente identificado y limpio.

5° Retirar cualquier material que no esté registrado en la bitácora o bien el material que sobrepase la fecha del retiro del material.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: MANEJO Y RECOLECCIÓN DE LA BASURA.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: MTO001-00

OBJETIVO:

Establecer los lineamientos adecuados para el manejo y recolección de la basura generada en los laboratorios.

RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad del personal de intendencia llevar a cabo este procedimiento. Es responsabilidad de los encargados del laboratorio y del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable para todos los laboratorios.

DESARROLLO:

- 1° La limpieza de cada uno de los laboratorios se efectuará por el personal de intendencia.
- 2° El personal de intendencia se encargará de colocar la basura generada (Papel, cartón, vidrio, papel aluminio, etc.) en cada laboratorio en bolsas de polietileno que llevará al lugar específico donde se acumula la basura, ahí permanecerá hasta que venga el camión del DDF para llevarse. Lo cual hace cada día por la mañana.
- 3° Cada vez que se lleve a cabo la colecta de basura, el personal de intendencia deberá registrarse en la bitácora de limpieza correspondiente a la recolección de basura.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: LIMPIEZA BASICA DE LOS LABORATORIOS.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: MTO005-00

OBJETIVO:

Mantener en condiciones óptimas de limpieza los laboratorios y el bioterio.

RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad del personal de intendencia llevar a cabo este procedimiento.
Es responsabilidad de los encargados del laboratorio y del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable para todos los laboratorios y bioterio.

DESARROLLO:

- 1° Verificar que el laboratorio se encuentre desocupado y no existan experimentaciones en proceso.
- 2° Separar el mobiliario o equipo de las paredes, barrer, quitar el polvo y sacar la basura ó deshechos que se generen.
- 3° Lavar vidrios, mobiliario ó equipo, cuidar que los marcos de las ventanas y superficies de difícil acceso no presenten acumulación de basura o polvo.
- 4° Enjuagar con agua los residuos de jabón, mediante el uso de jergas limpias que no suelten pelusas.
- 5° Registrar en las bitácoras, la ejecución de esta actividad.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

LIMPIEZA PROFUNDA DE LOS LABORATORIOS.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.			Sustituye a: Nuevo.
Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: MTO010-00	

OBJETIVO:
Mantener en condiciones óptimas de limpieza e higiene los laboratorios y el bioterio.

RESPONSABILIDAD:
Es responsabilidad del personal de intendencia llevar a cabo este procedimiento.
Es responsabilidad de los encargados del laboratorio y del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

ALCANCE:
Este procedimiento es aplicable para todos los laboratorios, en especial los de biología, microbiología y el bioterio.

- DESARROLLO:**
- 1° Verificar que el laboratorio se encuentre desocupado y no existan experimentaciones en proceso.
 - 2° Separar el mobiliario o equipo de las paredes; barrer, quitar el polvo y sacar la basura ó deshechos que se generen.
 - 3° Lavar techos, paredes, lámparas, vidrios, pisos, mobiliario ó equipo, cuidar que los marcos de las ventanas y superficies de difícil acceso no presenten acumulación de basura o polvo. Posteriormente, utilizar agua para enjuagar y secar perfectamente.
 - 4° Aplicar el sanitizante en turno (Cada mes se debe emplear un sanitizante diferente) sobre todas las superficies que se lavaron y al mobiliario o equipo.
 - 5° Eliminar los residuos del sanitizante con una jerga limpia.
 - 6° Registrar en las bitácoras, la ejecución de esta actividad.

Sanitizante	Concentración	Estabilidad	Tiempo de exposición
Hipoclorito de sodio	0.2%	15 días	10 min.
Cloruro de benzalconio	1.0%	15 días	10 min.
Dióxido de cloro	1.5%	15 días	3 min.
Complejo de yodo	1.5%	20 días.	30 seg.

ACTUALIZACIONES:
- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: LIMPIEZA DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LABORATORIO.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: MTO015-00

OBJETIVO:

Asegurar el buen funcionamiento tanto del equipo como instrumentos del laboratorio, mediante la limpieza de los mismos.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio, maestros y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos, maestros y auxiliares del laboratorio el cumplimiento de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todos los equipos e instrumentos del laboratorio.

INTRODUCCIÓN:

Se considera como equipo todos aquellos aparatos que son necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos o cualitativos para los mismos, como son autoclaves, hornos, estufas, campanas de extracción, bombas de vacío, centrifugas, etc.

Se consideran instrumentos todos aquellos que aparatos que se usan en los diferentes métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos o cualitativos, como el espectrofotómetro, potenciómetro, etc.

DESARROLLO:**1° Para equipo:**

Como casi siempre se encuentran en servicio, su limpieza consistirá en verificar que no existan derrames de sustancias (sólidas ó líquidas) dentro del mismo.

Se sugiere pasar un trapo húmedo y limpio a través de la superficie externa del mismo para liberar el polvo tanto a el equipo como a la superficie.

2° Para instrumentos:

Debido a la delicadeza de su trato para cada uno de ellos corresponde un método en particular y este se determina en los manuales de calibración de los mismos y de igual manera se despejarán de polvo las superficies con un trapo húmedo y limpio.

En cualquier caso de derrame accidental, se procederá a absorber el líquido derramado, si hubiere un derrame en partes internas, dar aviso al encargado del laboratorio para que se comunique a la compañía componente en servicios internos al mismo y así poder evitar posibles errores del aparato totalmente ajenos a los que serían de rutina.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LABORATORIO.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.		Sustituye a: Nuevo.
Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: MTO020-00

OBJETIVO:

Asegurar el buen funcionamiento tanto del equipo como instrumentos del laboratorio.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio, maestros y de los auxiliares la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los alumnos, maestros y auxiliares del laboratorio el cumplimiento de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todos los equipos e instrumentos del laboratorio.

INTRODUCCIÓN:

Se considera como equipo todos aquellos aparatos que son necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos o cualitativos para los mismos, como son autoclaves, hornos, estufas, campanas de extracción, bombas de vacío, centrifugas, etc.

Se consideran instrumentos todos aquellos que aparatos que se usan en los diferentes métodos analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos o cualitativos, como el espectrofotómetro, potenciómetro, etc.

DESARROLLO:

En el proceso analítico, es indispensable que todos los aparatos usados sean sometidos a revisiones periódicas que verifiquen el buen funcionamiento para así asegurar la exactitud, sensibilidad y reproductividad de los resultados obtenidos.

El mantenimiento correctivo se verá reducido al mínimo si se sigue un programa de mantenimiento preventivo y otro de calibración interno, que lo realizan los auxiliares del laboratorio y compañías de calibración externas.

Las fallas que se detecten o se observen durante el uso continuo o periódico de cualquier equipo o instrumento, deben reportarse inmediatamente al auxiliar del laboratorio, para que sean corregidos y en caso necesario llame al técnico especializado y comunicarlo de inmediato al director del laboratorio.

Para todos los instrumentos es necesario considerar accesorios de repuesto.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: LIMPIEZA DEL MATERIAL DE LABORATORIO.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: MT0025-00

OBJETIVO:

Asegurar que el material del laboratorio esté siempre disponible y en buenas condiciones.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio, auxiliares y maestros dar supervisión y seguimiento a esta actividad.

Será responsabilidad de los alumnos y usuarios del material del laboratorio el cumplimiento de esta actividad.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable para todos los materiales que se usen en las prácticas de laboratorio.

INTRODUCCIÓN:

El material de laboratorio comprende el conjunto de matraces, vasos de precipitado, cápsulas, pipetas, buretas, etc., los cuales pueden ser clasificados en el material del que están hechos (vidrio, plástico, metal, porcelana, cuarzo, etc.), por el empleo que se les da (material usado para efectuar mediciones, etc), por el área de trabajo a la que se les destina (biología, microbiología, física, química, etc.).

DESARROLLO:

- 1° Al finalizar cada práctica, los alumnos serán responsables de entregar el material perfectamente limpio y seco.
- 2° Todo el material deberá ser lavado con agua y jabón utilizando los escobillones y fibras para lavar íntegramente el material tanto por dentro como por fuera.
- 3° El material limpio deberá ser enjuagado con agua destilada y se deberá secar con un trapo limpio que no suelte peluzas.
- 4° El material limpio y seco se ordenará en las tinas correspondientes y será entregado al encargado del laboratorio.
- 5° El encargado del laboratorio verificará que todo el material esté completo, íntegro, limpio y seco.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: PREPARACIÓN Y CONTROL DE SOLUCIONES INDICADORAS.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
			Código: SUS001-00
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	

OBJETIVO:
Optimizar las sustancias del laboratorio para favorecer un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:
Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.
Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio, maestros y alumnos la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:
Para todas las soluciones indicadoras empleadas en las investigaciones analíticas.

INTRODUCCIÓN:
Las soluciones indicadoras se emplean para las determinaciones volumétricas, la concentración habitual de estas soluciones es de 0.05%. Se usa de 0.1 a 0.2 ml por cada 10 ml de líquido a examinar. Las soluciones indicadoras desarrollan un cambio característico de color. Estas soluciones deben ser guardadas en frascos de vidrio con tapa y protegidos de la luz.

- DESARROLLO:**
- 1° Siempre que se prepare una solución indicadora, se deberán hacer los cálculos y ajustes necesarios para una cantidad de 50 a 100ml de solución.
 - 2° Preparar la solución según el método proporcionado por el maestro o bien el MGA correspondiente de la FEUM, tomando en cuenta el punto anterior.
 - 3° Vertir la solución en un frasco-gotero color ámbar que esté limpio y seco.
 - 4° Establecer la fecha de caducidad de la solución, la cual será de seis meses a partir de la fecha de preparación.
 - 5° Colocar una etiqueta en el frasco que contenga los siguientes datos:
 - a) Nombre de la sustancia.
 - b) Rangos de pH con sus respectivos virajes de colores.
 - c) Fecha de preparación.
 - d) Fecha de caducidad.
 - e) Nombre de la persona que la preparó.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: PREPARACIÓN Y CONTROL DE SOLUCIONES INDICADORAS.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.OFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: SUS001-00

Ejemplo:

AZUL DE BROMOTIMOL
 pH 6.0 – 7.6 (amarillo – azul)
 Preparación: 01 de mayo 2002
 Caducidad: 01 de nov. 2002
 Analista: Lucía Méndez.

6° Guardar la solución en un lugar adecuado que evite su descomposición.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:		Fecha de emisión: Enero 2002.
PREPARACIÓN Y CONTROL DE SOLUCIONES PARA TINCIÓN.		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SUS005-00

OBJETIVO:

Optimizar las sustancias del laboratorio para favorecer un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio, maestros y alumnos la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las soluciones microbiológicas empleadas para la tinción de microorganismos.

INTRODUCCIÓN:

Existen muchas técnicas de tinción, la acción de los colorantes sobre las células no necesariamente las provocará la muerte, sino que en ocasiones su adición es compatible con la vida. Es por esto que la tinción con estos recibe el nombre de "vital". Los colorantes que se aplican cuando el material ha sido fijado, incluido y pasado por la técnica de microtomía, reciben el nombre de "supravitales", dentro de las cuales encontramos varias subdivisiones, según el método de aplicación del colorante y la forma en que reaccionan éstos tiñendo una o varias regiones celulares.

DESARROLLO:

1° Siempre que se prepare una solución microbiológica para tinción, se deberán hacer los cálculos y ajustes necesarios para una cantidad de 100 a 250 ml de solución.

2° Preparar la solución según el método proporcionado por el maestro o bien el MGA correspondiente de la FEUM, tomando en cuenta el punto anterior.

3° Vertir la solución en un frasco-gotero color ámbar que esté lirripi y seco.

4° Establecer la fecha de caducidad de la solución, la cual será de seis meses a partir de la fecha de preparación.

5° Colocar una etiqueta en el frasco que contenga los siguientes datos:

- Nombre de la sustancia.
- Fecha de preparación.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: PREPARACIÓN Y CONTROL DE SOLUCIONES PARA TINCIÓN.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P. QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: SUS005-00

- c) Fecha de caducidad.
- d) Nombre de la persona que la preparó.

Ejemplo:

SAFRANINA

Preparación: 27 de agosto 2002
Caducidad: 27 de febrero 2003
Analista: Juan José Martínez.

6° Guardar la solución en un lugar adecuado que evite su descomposición.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: PREPARACIÓN Y CONTROL DE SOLUCIONES REACTIVO.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: SUS010-00

OBJETIVO:

Optimizar las sustancias del laboratorio para favorecer un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio, maestros y alumnos la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las soluciones reactivo empleadas en las investigaciones analíticas.

INTRODUCCIÓN:

Las soluciones reactivo son aquellas que se emplean en pequeñas cantidades y su concentración no está sujeta a determinaciones analíticas o no es necesario conocer la concentración exacta, algunas veces estas soluciones son saturadas, en por ciento, en relación de volúmen, P/V, V/V, etc.

DESARROLLO:

1° Siempre que se prepare una solución reactivo, se deberán hacer los cálculos y ajustes necesarios para una cantidad de 50 a 100 ml de solución.

2° Preparar la solución según el método proporcionado por el maestro o bien el MGA correspondiente de la FEUM, tomando en cuenta el punto anterior.

3° Vertir la solución en un frasco-gotero color ámbar que esté limpio y seco.

4° Establecer la fecha de caducidad de la solución, la cual será de seis meses a partir de la fecha de preparación.

5° Colocar una etiqueta en el frasco que contenga los siguientes datos:

- a) Nombre de la sustancia.
- b) Fecha de preparación.
- c) Fecha de caducidad.
- d) Nombre de la persona que la preparó.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: PREPARACIÓN Y CONTROL DE SOLUCIONES REACTIVO.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.			Sustituye a: Nuevo.
			Código: SUS010-00
Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.		

Ejemplo:

ACETATO CUPRICO
Reactivo de Barfoed

Preparación: 10 de marzo 2002
Caducidad: 10 de sept. 2002
Analista: Erika Kuara.

6° Guardar la solución en un lugar adecuado que evite su descomposición.

ACTUALIZACIONES:
- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepéc
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: PREPARACIÓN Y CONTROL DE SOLUCIONES VOLUMÉTRICAS.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P. QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez. Código: SUS015-00

OBJETIVO:

Optimizar las sustancias del laboratorio para favorecer un mejor rendimiento del mismo.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

Será responsabilidad de los auxiliares del laboratorio, maestros y alumnos la correcta aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Para todas las soluciones volumétricas empleadas en las determinaciones analíticas.

INTRODUCCIÓN:

Las soluciones volumétricas son aquellas que están sujetas a determinaciones analíticas, por ello es muy importante conocer la concentración exacta de estas para poder llevar a cabo un trabajo de análisis.

Las concentraciones se expresan generalmente en términos de molaridad (M) y normalidad (N).

DESARROLLO:

1° Siempre que se prepare una solución volumétrica, se deberán hacer los cálculos y ajustes necesarios para la cantidad exacta que se vaya a emplear.

2° Preparar la solución según el método proporcionado por el maestro o bien el MGA correspondiente de la FEUM, tomando en cuenta el punto anterior.

3° En caso de que se quiera guardar una cantidad basta de solución para determinaciones posteriores o para otros días, vertir la solución en un contenedor o frasco adecuado para la cantidad de solución preparada que esté limpio y seco.

4° Establecer la fecha de caducidad de la solución, la cual será de seis meses a partir de la fecha de preparación.

5° Determinar la concentración exacta de la solución preparada por el método de titulación o bien el que indique el maestro.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: PREPARACIÓN Y CONTROL DE SOLUCIONES VOLUMÉTRICAS.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SUS015-00

6° En caso de que la solución se vaya a guardar por tiempo indefinido, establecer una fecha de retitulación o revaloración a fin de que su título sea confiable, se recomienda de 15 días o un mes a partir de la fecha de preparación.

7° Colocar una etiqueta en el frasco o contenedor que tenga los siguientes datos:

- a) Nombre de la sustancia.
- b) Concentración exacta.
- c) Fecha de preparación.
- d) Fecha de retitulación.
- e) Fecha de caducidad.
- f) Nombre de la persona que la preparó.

Ejemplo:

Ácido clorhídrico
HCl 1.9 N

Preparación: 12 de agosto 2002
Retitulación: 12 de sept. 2002
Caducidad: 12 de febrero 2003
Analista: Martha Herón.

6° Guardar la solución en un lugar adecuado que evite su descomposición.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: PREVENCIÓN DE INCENDIOS.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SEG001-00

OBJETIVO:

Eliminar los riesgos potenciales que den origen a fuego en los laboratorios.

RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad de los maestros establecer las medidas de prevención para ejecutar los trabajos que impliquen riesgo de incendio.
El director, encargados del laboratorio y maestros vigilarán que se lleven a cabo las medidas preventivas que se establecen en el desarrollo de este procedimiento.
Los alumnos y maestros realizarán las actividades que contempla el desarrollo de este procedimiento.

ALCANCE:

Aplica para trabajos de manejo y trasvase de sustancias inflamables, manejo de gases y generación de fuentes de calor o chispa.

DEFINICIONES:

Fuego: Es la oxidación de un material combustible con desprendimiento de luz y calor.
Fuego clase A: Es el que se origina de un combustible sólido como madera, papel, tela y plástico. Para sofocarlo utilizar un extintor tipo ABC (polvo químico).
Fuego clase B: Es el que se origina de un combustible líquido como gasolina, diesel, aceite, pintura y sustancias químicas. Para sofocarlo utilizar un extintor de tipo ABC (polvo químico) o BC (bióxido de carbono).
Fuego clase C: Es el que se origina de los equipos o instalaciones eléctricas. Para sofocarlo utilizar un extintor del tipo BC (bióxido de carbono).

DESARROLLO:

- 1° Utilizar las campanas de extracción para trasvasar o procesar sustancias inflamables
- 2° No utilizar papel o cartón para encender los mecheros, usar cerillos. Mojar las brazas del cerillo antes de depositarlo en el bote de basura.
- 3° Retirar todo sólido, líquido o gas que reaccione al calor de los mecheros.
- 4° Constatar que la instalación de gas no presente fugas.
- 5° Prohibido mantener a fuego abierto los mecheros.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: PREVENCIÓN DE INCENDIOS.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SEG001-00

6° Dosificar la cantidad de sustancias químicas inflamables tanto en su manejo como en el almacenamiento.

7° Prohibido arrojar sustancias químicas inflamables al drenaje.

8° Limpiar de inmediato todo residuo o derrame inflamable.

9° No realizar instalaciones eléctricas provisionales.

10° No colocar combustibles sólidos o líquidos junto a las parrillas.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: EVACUACIÓN PARA CASOS DE INCENDIO, SISMO, EXPLOSIÓN Y FUGAS.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SEG005-00

OBJETIVO:

El propósito de este plan es fijar responsabilidades y establecer métodos para enfrentarse con éxito a cualquier emergencia.

RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad de los maestros, encargados del laboratorio, integrantes de la brigada de auxilio, personal de vigilancia y departamento de seguridad ejecutar y guiar los trabajos de evacuación.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable para todos los laboratorios del campus.

DESARROLLO:

Este procedimiento consta de las siguientes partes:

I Identificación de la situación de emergencia.

II Pasos a seguir en casos de emergencia.

III Instrucciones específicas.

IV Brigadas de auxilio para distintas situaciones.

I Identificación de la situación de emergencia:

a) Para casos de incendio, fugas y explosión.

En el momento en que ocurra el siniestro, reportar inmediatamente al servicio de vigilancia y al departamento de seguridad indicando el lugar exacto del siniestro. El personal de vigilancia activará la alarma con un sonido intermitente (—) para que todas las personas permanezcan en alerta, mientras que el jefe de seguridad determina la magnitud del siniestro, ya sea fuga, incendio o explosión a fin de decidir si es activada la alarma en forma continua (—) para que todas las personas evacúen y se dirijan a los puntos de reunión indicados o se mantenga en forma intermitente hasta controlar el siniestro.

b) Para caso de sismo.

Se procederá a evacuar activando la alarma en forma continua por el personal de vigilancia.

En ambos casos las indicaciones de evacuación las darán los maestros, los encargados del laboratorio y los integrantes de la brigada de evacuación.

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:		Fecha de emisión: Enero 2002.	
EVACUACIÓN PARA CASOS DE INCENDIO, SISMO, EXPLOSIÓN Y FUGAS.		Fecha de vigencia: Enero 2004.	
		Sustituye a: Nuevo.	
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: SEG005-00

II Pasos a seguir en caso de emergencia.

- Mantener la calma.
- Desconectar todos los aparatos eléctricos.
- No realizar llamadas telefónicas.
- Dejar lo que se está haciendo.
- Obedecer las instrucciones de los maestros, encargados del laboratorio e integrantes de la brigada.
- Iniciar la evacuación ordenadamente, no gritar, no correr y no empujar.
- Caminar por la extrema derecha.
- Una vez iniciada la marcha, no regresar por ningún motivo.
- No intentar brincar o descolgarse por las ventanas.
- Quitarse los zapatos de tacón alto.
- En caso de humo, desplegarse agachado.
- Al salir el último, cerrar la puerta.
- Al llegar al punto de reunión, verificar que todas las personas estén presentes.
- Reportar accidentados, atrapados y/o faltantes.
- Si hay orden de regresar, hacerlo a la brevedad y en forma ordenada.
- Restitución de la normalidad una vez controlada.
- Informar si existen daños.

III Instrucciones específicas.

- Al escucharse la alarma en sonido continuo, los maestros y miembros de la brigada vigilarán que las personas salgan con rapidez (sin correr) dirigiéndose al centro del patio, considerando éste como centro de reunión para recibir instrucciones.
- Los maestros son los últimos en salir.
- Al llegar al centro de reunión, verificar que todas las personas estén presentes, en caso de presentarse heridos, atrapados o faltantes, reportarlo inmediatamente al departamento de seguridad.
- Verificar que todas las personas conozcan bien la ruta de salida y que auxilie a los visitantes y personas de reciente ingreso.

IV Brigadas de auxilio para distintas situaciones.

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:		Fecha de emisión:	
EVACUACIÓN PARA CASOS DE INCENDIO, SISMO, EXPLOSIÓN Y FUGAS.		Enero 2002.	
		Fecha de vigencia:	
		Enero 2004.	
Elaboró:		Sustituye a:	
P.QFB Víctor Corona.	Revisó:	Nuevo.	
	QFB Santiago Salazar.	Autorizó:	
		QFB Antonieta Giménez.	Código:
			SEG005-00

Para controlar los accidentes, se recomienda que se formen brigadas de auxilio que estén integradas por alumnos voluntarios, cada maestro y encargados del laboratorio serán miembros de las brigadas. El maestro será coordinador de las mismas, todos los alumnos deben conocer quiénes integran estas brigadas. Las brigadas de auxilio tendrán a su cargo prevenir y controlar los accidentes, auxiliar al accidentado y evacuar en caso necesario.

Se recomienda formar grupos asignados a:

- Control de siniestros (incendio y temblor).
- Control de evacuación.
- Primeros auxilios.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

SEGURO E HIGIENE EN EL LABORATORIO		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.		Sustituye a: Nuevo.
Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: SEG010-00

OBJETIVO:

Establecer las normas principales de higiene y seguridad que deben seguirse en el laboratorio.

RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad del director del laboratorio la verificación de la aplicación de este procedimiento.

Es responsabilidad de los maestros y encargados del laboratorio la difusión, aplicación y verificación de la aplicación de este procedimiento.

Es responsabilidad de los alumnos la aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable en todos los laboratorios.

DESARROLLO:

- Usar siempre bata y lentes de protección.
- Eliminar de la zona de trabajo artículos personales.
- No fumar.
- No ingerir alimentos ni bebidas.
- No usar el material del laboratorio como recipiente para comer o beber.
- Lavar las manos periódicamente, especialmente antes de ingerir alimentos.
- Desechar el material defectuoso (vidrio estrellado, tubo de hule desgastado, etc.).
- Mantener el área de trabajo limpia.
- En caso de accidente, avisar de inmediato al maestro o a un miembro de la brigada de auxilio.
- Realizar los trabajos siguiendo las instrucciones del maestro. No hacer modificaciones sin consultar antes al maestro.
- Leer las etiquetas antes de usar un reactivo. Nunca regresar el reactivo sin usar al frasco, si se tomó una cantidad excesiva de reactivo, dejar el exceso para otro equipo o trasvasarlo a otro frasco y etiquetarlo.
- Calentar lentamente el material de vidrio.
- Cuando se caliente un líquido en un tubo de ensayo o en otro recipiente nunca apuntar la boca del tubo hacia uno mismo o hacia un compañero.
- Nunca probar el sabor de un reactivo.
- Cuando se necesite oler un reactivo, no oler directamente del recipiente, abanicar con la mano los vapores y entonces, oler.

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: SEGURIDAD E HIGIENE EN EL LABORATORIO			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
			Código: SEG010-00
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	

- Nunca verter agua sobre un ácido concentrado. Siempre agregar lentamente el ácido sobre el agua mientras se mezclan.
- Si se desprenden gases durante trabajo experimental, realizarlo bajo la campana de extracción.
- Verter los reactivos líquidos que ya no sirven en recipientes que indique el maestro. Si no los hubiera, tirar en el desagüe y después dejar correr el agua durante un tiempo para diluir los reactivos y disminuir cualquier efecto corrosivo.
- No tirar sólidos en el lavabo.
- Los disolventes orgánicos se eliminan en un recipiente destinado para ello.
- Tan pronto como se termine un trabajo experimental, lavar todo el material utilizado y guardarlo.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO *Campus Chapultepec*
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS.			Fecha de emisión: Enero 2002.
			Fecha de vigencia: Enero 2004.
			Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: SEG015-00

OBJETIVO:

Establecer los elementos principales con que debe contar un botiquín de primeros auxilios.

RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad del director del laboratorio y de los encargados del laboratorio la verificación y aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

El presente procedimiento es aplicable en todos los laboratorios.

DESARROLLO:

Se debe verificar que el botiquín de primeros auxilios contenga los siguientes elementos:

- Ácido acético al 2% o vinagre diluido (Dos partes de agua por una de vinagre).
- Ácido bórico en solución al 1%.
- Hidróxido de aluminio en gel o en tabletas.
- Leche de magnesia.
- Solución de bicarbonato de sodio al 5%.
- Carbón activado.
- Sulfato de magnesio.
- Petrolato líquido.
- Cloruro de sodio.
- Antídoto universal en polvo (mezcla de carbón activado, leche de magnesia y ácido tánico).
- 1 cobija vieja.
- Leche en polvo.
- Solución antiséptica.
- Alcohol etílico o isopropílico.
- Vendas de 5 y 10 cm de ancho.
- Algodón.
- Tela adhesiva.
- Tijeras.
- Gasas.
- Pinzas.
- Navaja.
- Tabla de madera de 10 X 15cm.
- Palillos de madera.
- Jabón desinfectante.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

201

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: TRATAMIENTO DE INTOXICACIONES.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SEG020-00

OBJETIVO:

Establecer los primeros auxilios para casos de intoxicación.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad de los encargados del laboratorio, maestros y miembros de la brigada de auxilio la aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Este procedimiento será aplicable en todos los laboratorios.

DESARROLLO:

Procedimiento general:

- a) Aleje al intoxicado del agente venenoso.
- b) Acueste al intoxicado descansando sobre su abdomen, voltee la cabeza hacia un lado y jale su lengua hacia afuera.
- c) Cubra y conserve abrigado al intoxicado.
- d) Administre respiración artificial, boca a boca, al primer síntoma de dificultad para respirar. No se aleje de la víctima.
- e) No administre ninguna bebida alcohólica. El alcohol aumenta la absorción de ciertas sustancias venenosas.
- f) Obtenga atención médica sin interrumpir las acciones antes citadas.

Intoxicación por inhalación.

- a) Trate de identificar el vapor venenoso.
- b) Saque al intoxicado al aire libre, inmediatamente.
- c) Al primer síntoma de dificultad para respirar, aplique respiración de boca a boca.
- d) Continúe la respiración de boca a boca hasta que llegue el médico.

Intoxicación por la boca.

- a) De a tomar de dos a cuatro vasos con agua inmediatamente. Si no hay agua, proporciónele leche. Nunca obligue a beber a una persona en estado inconsciente.
- b) Induzca al vómito inmediatamente. Si la persona ha tomado gasolina, ácidos o alcalis fuertes o si está inconsciente, no debe vomitar.
- c) Insista el vómito hasta que el líquido que expulse esté limpio.
- d) Mientras administra los primeros auxilios, trate de identificar el veneno para administrar el antídoto apropiado. Si no lo puede identificar, administre el antídoto universal mezclado en medio vaso de agua tibia.

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: TRATAMIENTO DE INTOXICACIONES.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SEG020-00

Intoxicación por contacto con los ojos.

- a) Lave inmediatamente los ojos con grandes cantidades de agua (tibia de ser posible).
- b) Asegúrese de mantener los párpados abiertos. Es ideal utilizar un lavador de ojos. Si no hay, deje correr el agua de la llave directamente sobre el ojo en dirección a la parte interna del ojo hacia el exterior.
- c) Cubra el ojo con una gasa o algodón estériles y solicite atención médica.
- d) Si un pedazo de vidrio o cualquier cuerpo extraño entra en el ojo, no intente quitarlo.
- e) Es muy importante que la persona no se toque los ojos.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

203

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: TRATAMIENTO DE QUEMADURAS.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SEG025-00

OBJETIVO:

Establecer los primeros auxilios para casos de quemaduras.

RESPONSABILIDAD:

Será responsabilidad de los encargados del laboratorio, maestros y miembros de la brigada de auxilio la aplicación de este procedimiento.

ALCANCE:

Este procedimiento será aplicable en todos los laboratorios.

DESARROLLO:

Quemaduras térmicas.

- En caso de quemaduras leves, sumergir la parte afectada en agua fría; agregue hielo para disminuir el dolor.
- En quemaduras de primero y segundo grados, sin heridas abiertas, aplicar compresas de agua fría.
- En heridas o quemaduras de tercer grado, transportar a la persona al centro médico u hospital mas cercano. No use ungüentos en quemaduras severas.
- En caso de que las llamas alcancen a una persona, envuélvala con una cobija y hágala rodar. Si la ropa se ha adherido a la superficie de la piel quemada, no intente desprenderla, corte cuidadosamente la ropa que se encuentra alrededor de la quemadura y quítela.

Quemaduras con sustancias químicas.

- Identificar el veneno si es posible y evitar el contacto con el contaminante.
- Deje fluir agua sobre la parte contaminada, incluyendo zapatos, reloj, anillos o joyas.
- No aplique aceites, grasas o bicarbonato de sodio en pasta sobre la piel, a menos de que esté especificado su uso o lo indique el médico.
- No aplique ungüentos, ya que pueden incrementar la absorción del reactivo sobre la piel.
- Lavar con jabón la parte contaminada.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

204

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:		Fecha de emisión: Enero 2002.
MANEJO INTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS.		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Victor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SEG030-00

OBJETIVO:

Establecer el procedimiento que se debe de cumplir para el manejo de los residuos peligrosos que se generan en los laboratorios.

RESPONSABILIDAD:

El cumplimiento de este procedimiento y su difusión, es responsabilidad de los encargados del laboratorio y de los maestros.

ALCANCE:

Este procedimiento está dirigido a todas las personas que realizan trabajos experimentales que generan residuos peligrosos.

DEFINICIONES:

Residuo es cualquier cantidad de materia generada por los procesos de transformación o almacenamiento que no pueda ser utilizado o reprocesado. SEDESOL establece en la norma NOM-CRP-001-ECOL/93 y NOM-CRP-003-ECOL/93, que se clasifican como residuos peligrosos cualquier sustancia orgánica, solventes, productos farmacéuticos, así como medicamentos caducos y productos fuera de especificación. Por tales razones, el manejo, almacenamiento, transporte y disposición final de residuos peligrosos, deben cumplir con las normas que para tales efectos ha emitido SEDESOL y por ningún motivo deben ser tirados a la basura o al drenaje.

DESARROLLO:

1° Residuos líquidos en pequeñas cantidades (Hasta 100 ml) y de concentración menor de 3N, se podrán tirar por el drenaje, teniendo en cuenta que los residuos de ácidos y bases, se deben neutralizar antes de ser desechados.

2° Para los residuos líquidos en grandes cantidades y de concentración mayor de 3N se deberá contar con depósitos o porrones clasificados de acuerdo a sus compatibilidades como se detalla en la siguiente lista:

- a) Ácido fosfórico.
- Ácido clorhídrico.
- Ácido fluorhídrico.
- Ácido fórmico.
- Ácido bromhídrico.
- Ácido yodhídrico.
- Pentóxido de fósforo.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

205

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título:

**MANEJO INTERNO DE RESIDUOS
PELIGROSOS.**

Fecha de emisión:

Enero 2002.

Fecha de vigencia:

Enero 2004.

Sustituye a:

Nuevo.

Código:

SEG030-00

Elaboró:

P.QFB Víctor Corona.

Revisó:

QFB Santiago Salazar.

Autorizó:

QFB Antonieta Giménez.

- b) Ácido perclórico.
Ácido crómico.
Ácido sulfúrico.
Ácido nítrico.
Persulfato de amonio.
Peróxido de hidrógeno.
Permanganato de potasio.
Dicromato de potasio.
Hipoclorito de sodio.
- c) Ácido acético.
Ácido benzoico.
Ácido oxálico.
Ácido picrico.
Ácido fumárico.
Acetatos.
Ftalatos.
Nitrotolueno.
- d) Alcoholes.
Glicoles.
Aldehídos.
Cetonas.
Cloroformo.
Tetracloruro de carbono.
Cloruro de benzalconio.
Fenoles.
- e) Alcoholes con agua.
Fases móviles.
- f) Amoniaco.
Hidróxidos.
Carbonatos.
Cianuros.
Piridina.

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: MANEJO INTERNO DE RESIDUOS PELIGROSOS.		Fecha de emisión: Enero 2002.	
		Fecha de vigencia: Enero 2004.	
		Sustituye a: Nuevo.	
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.	Código: SEG030-00

- g) Fluoruros.
Trióxido de arsénico.
Cloruros.
Nitratos.
Sulfatos.
Sulfuros.
Hidruros.
- h) Amidas y aminas.
Dinitrofenilhidrazina.
Éteres.
Benceno.
Tolueno.
Xileno.
Naftaleno.
Ciclohexano.
Hexano.
Bisulfuro de carbono.
Dimetilformamida.
- i) Anhídrido acético.
Cloruro de acetilo.
Tricloruro de antimonio.
Cloruro de aluminio.
Cloruro de benzoilo.
Óxido de bario.
Óxido de calcio.
Sustancias reactivas al agua.

4° Los residuos sólidos y semisólidos deberán depositarse en bolsas de polietileno.

5° Residuos microbiológicos: Deberán ser incinerados antes de su desecho.

6° Una vez llenos los depósitos, se deberá llevar a cabo el PNO SEG035-00.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: ENVIO DE RESIDUOS PELIGROSOS A DISPOSICIÓN FINAL.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SEG035-00

OBJETIVO:

Establecer los requisitos que se deben cumplir para reglamentar la salida de residuos peligrosos y su envío a disposición final.

RESPONSABILIDAD:

Este procedimiento está dirigido a los encargados de laboratorio y personal de intendencia. Será responsabilidad del director del laboratorio la verificación del cumplimiento de este procedimiento.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable en todos los laboratorios que generen residuos peligrosos.

INTRODUCCIÓN:

El manejo de residuos peligrosos se encuentra normado por la SEDESOL, de tal forma que debe cumplir con una serie de requisitos desde el momento en que se generan, hasta que se envían a confinamiento controlado.

Para que los residuos puedan ser trasladados al sitio en que se realizará la disposición final de los mismos, se debe preparar la documentación correspondiente, detallada a continuación, así como controlar los servicios de la empresa autorizada por SEDESOL para llevar a cabo tanto su transporte como su disposición final.

DESARROLLO:

- 1° Llenar el formato denominado "Manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos" con la información que solicita (Anexo).
- 2° Llenar la calcomanía de identificación de residuos, que deberá ser adherida a cada uno de los contenedores que se enviarán, dependiendo del residuo que se trate.
- 3° En caso de que los contenedores tengan etiquetas de identificación de otros productos, nombres o cualquier dato, estos deben ser eliminados, a fin de evitar cualquier confusión.
- 4° Se debe llenar la hoja de emergencia en transportación, con los datos que se solicitan a fin de proveer al transportista de instrucciones en caso de accidente.
- 5° Verificar la bitácora de control de residuos peligrosos.
- 6° Una vez que se tiene preparada la documentación requerida y los contenedores han sido identificados, se puede proceder a llamar a la empresa que realizará la disposición final, a fin

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE MÉXICO Campus Chapultepec
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

Título: ENVIO DE RESIDUOS PELIGROSOS A DISPOSICIÓN FINAL.		Fecha de emisión: Enero 2002.
		Fecha de vigencia: Enero 2004.
		Sustituye a: Nuevo.
Elaboró: P.QFB Víctor Corona.	Revisó: QFB Santiago Salazar.	Autorizó: QFB Antonieta Giménez.
		Código: SEG035-00

de que envíe su transporte. El transportista debe estar autorizado por SEDESOL para transporte de residuos peligrosos.

7° Incluir en el manifiesto los datos correspondientes al transportista, incluyendo la firma del chofer.

8° Notificar por escrito a vigilancia el día en que se entregarán los residuos, para que permita la salida.

9° Entregar al transportista el original del manifiesto de transporte con dos copias, quedándose con una copia.

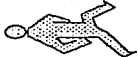


10° Una vez que los residuos son entregados por el transportista a la empresa que realizará la disposición final, éste devolverá con la factura el original del manifiesto de transporte, con fecha, nombre y firma de recibido.

11° Cada seis meses (Mayo y Noviembre), se deberá presentar a SEDESOL el "Reporte semestral de residuos peligrosos enviados para su reciclo, tratamiento, incineración o confinamiento", adjuntando una copia fotostática de los manifiestos de transporte correspondientes.

ACTUALIZACIONES:

- Emisión inicial: Enero 2002.

INFORMACION DE EMERGENCIA PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE SUBSTANCIAS,
MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS

ZON SOCIAL Y DIRECCION DE LA COMPAÑIA: CONDUCTOR <input type="checkbox"/> USUARIO <input type="checkbox"/> CARGADOR <input type="checkbox"/> GENERADOR <input type="checkbox"/> TELEFONOS DE EMERGENCIA Y FAX: NOMBRE DEL EXPEDIDOR:	3 NOMBRE DEL PRODUCTO O RESIDUO COMERCIAL: QUIMICO: 4 CLASIFICACION: 5 No. ONU DEL MATERIAL:	6 COMPAÑIA TRANSPORTADORA: 7 TELEFONOS DE EMERGENCIA Y FAX:
9 AVISAR AL SISTEMA NACIONAL DE EMERGENCIA Y A LAS AUTORIDADES ESPECIFICAS DE MATERIALES PELIGROSOS: POLICIA FEDERAL DE CAMINOS, BOMBEROS, CRUZ ROJA, ETC.		
EQUIPO Y MEDIOS DE PROTECCION PERSONAL:		
EN CASO DE ACCIDENTE: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> PARE EL MOTOR <input type="checkbox"/> PONGA SEÑALES EN ZONA DE PELIGRO <input type="checkbox"/> ALEJE A TODA PERSONA INNECESARIA DE LA ZONA DE PELIGRO 		
RIESGOS: SI OCURRE ESTO	13 ACCIONES: HAGA ESTO	
14 INTOXICACION / EXPOSICION: 	15	
16 CONTAMINACION:	17	
18 FORMACION MEDICA:	19	
20 ARRANQUES / FUGAS: 	21	
22 FUEGO / EXPLOSION: 	23	
NOMBRE:	FIRMA:	PUESTO:
TELEFONO:		
ESTA HOJA DEBERA ESTAR EN UN LUGAR ACCESIBLE PARA SER USADA EN CASO DE EMERGENCIA Y DEBERA SER REQUISITADA EN SU TOTALIDAD.		

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

RESIDUOS PELIGROSOS

LA LEY GENERAL PROHIBE SU DISPOSICION EN SITIOS NO AUTORIZADOS

FECHA DE ENVIO _____

NOMBRE DEL GENERADOR: _____ DOMICILIO: _____

CUIDAD: _____ TELEFONO: _____

NOMBRE RESIDUO: _____ CODIGO INE: _____

DESTINATARIO

NOMBRE CIA: RIMSA (Confinamiento Controlado)

DOMICILIO: Km. 86 Carr. Mty-Monclova, Puerta San Bernabé Tels: 363-21-35, 363-33-77, 363-36-67 Fax: 363-36-67

CUIDAD: Municipio de Minú EDO: Nuevo León, México LADA (8)

Durante su manejo ó emergencia,
use el siguiente equipo de seguridad

- Traje Tyvek
- Casco protector
- Goggles de Seguridad
- Carreta de Seguridad
- Guantes de Seguridad



- Botas de Seguridad
- Mascarilla ó Cubreboca
- Respirador c/filtros
- Delantal de Seguridad
- Equipo Autónomo

- C CORROSIVO
- R REACTIVO
- E EXPLOSIVO
- T TOXICO
- I INFLAMABLE
- B BIOLÓGICO
- INFECCIOSO

- COMBUSTIBLE
- LIQUIDO INFLAMABLE
- NO PELIGROSO
- VACIO
- CONTENIA _____
- OTRO
- ESPECIFIQUE _____

HOJA DE SEGURIDAD No. _____

NFPA 704

S=

I=

R=

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CONCLUSIONES

Los problemas que se pueden generar en un laboratorio a partir de la falta de conocimiento y desorganización son elevar los riesgos y accidentes, desperdicio de sustancias, daños al medio ambiente, maltrato de equipos, instrumentos y materiales e incluso de las instalaciones, pérdidas económicas, distracción y pérdida de tiempo.

En éste trabajo de tesis se expuso una propuesta que brinda los elementos que pueden encaminarse hacia:

- Una mejor organización y reparto de actividades y responsabilidades.
- Contar con un centro de trabajo digno, seguro e higiénico.
- Prevenir accidentes en actividades de alto riesgo.
- Saber que hacer en caso de siniestros.
- Evitar el desperdicio de reactivos y recursos del laboratorio.
- Realizar el trabajo de una manera responsable y segura.
- Disponer de equipos, instrumentos y materiales en buenas condiciones.
- Optimización de tiempo y dinero.

Esto significa que se requiere de la participación de directivos, auxiliares, usuarios y personal de mantenimiento para lograr los objetivos finales de un laboratorio.

Por tal motivo, en éste trabajo de tesis se presentó que una de las formas de transmitir las prácticas adecuadas de laboratorio es por medio de un manual de procedimientos normalizados de operación, el cual se puede considerar como una

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

guía que permitirá maximizar los recursos del laboratorio sin importar lo sencillo de sus operaciones.

Los formatos del manual proporcionarán la información específica que simplificará las tareas y tanto el personal como los usuarios del laboratorio conocerán sus responsabilidades.

Precisarán claramente las actividades por realizar y el desarrollo de las mismas.

Proporcionará la forma de realizar las funciones consignadas, así como estructurar las normas y lineamientos de las operaciones.

Plantea el fundamento de la estructuración de actividades o renovación de las mismas de manera tal que la propuesta se encuentra siempre abierta para ser modificada, complementada y completada con propuestas nuevas que pudieran surgir en un futuro.

Por todo esto, hay que tomar en cuenta que toda empresa competitiva y exitosa lleva una producción apegada a las prácticas adecuadas de manufactura y como se puede observar, el laboratorio es el punto de partida de las actividades empresariales y siendo éste el eje central de la misma, requiere de llevar el apego a las prácticas adecuadas de laboratorio analítico, las cuales son una base más firme y sólida para complementar las prácticas adecuadas de manufactura, por ello es vital que en los laboratorios de las universidades y facultades, se inculque en los estudiantes la cultura y las buenas costumbres de las prácticas adecuadas de laboratorio analítico.

TRICIS CON
FALLA DE ORIGEN

BIBLIOGRAFÍA

ACOSTA GLORIA, ET AL. Química general, laboratorio y taller, Editorial Sitsa, México 1994.

BLOOMFIELD S., LEECH R., BAIRD R., LEAK R. Microbial quality assurance in pharmaceuticals, cosmetics and toiletries, Editorial Halsted Press, 1998.

CARLETON J. F. & AGALLOCO J. P. Validation of pharmaceutical processes, 2ª Edición, Editorial Marcel Dekker Inc., New York, 1999.

CHARLES J. POUCHERT The aldrich library of infrared spectra, Editorial Aldrich Chemical Company, USA, 1975.

COMISION DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México 1994.

COMISION DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, México 2000, Tomos I y II.

COMISION INTERINSTITUCIONAL DE PRACTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA, Auditorías técnicas en la industria farmacéutica, México, 1997.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

COMISION INTERINSTITUCIONAL DE PRACTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA, Monografías técnicas de buenas prácticas de laboratorio, México D.F. 1989.

COMISION INTERINSTITUCIONAL DE PRACTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA, Monografías técnicas de buenas prácticas de manufactura, México D.F. 1989.

CURRY S. H. Drug monitoring, Editorial Halsted Press, 1998.

DAVIS, DULBECCO, EISEN, GINSBERG, WOOD, Tratado de microbiología, 2ª Edición, Editorial Salvat, 1979.

FRASCATI, organización para la cooperación y el desarrollo económicos, Paris, 1970.

GARFIELD FREDERICK M. Quality assurance principles for analytical laboratories, Association of official analytical chemists, United States of America, 1991.

GAVIÑO GONZALO, JUÁREZ J. CARLOS, FIGUEROA HÉCTOR, Técnicas biológicas selectas de laboratorio y de campo, Editorial Limusa, 1982.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

HARDIE D. W. F. & PRATT J. D. A history of the modern british chemical industry, Editorial Pergamon, Glasgow, 1969.

HELM DE MÉXICO, Memorias del 3er seminario internacional de tecnología farmacéutica, 2000.

HELM DE MÉXICO, Memorias del seminario de tecnología farmacéutica, 1998.

HELMAN JOSÉ, Farmacotécnia teórica y práctica, 1ª Edición, Editorial Continental, S. A. 1980. Tomos I al VIII.

INTERNATIONAL VALIDATION FORUM, INC. Validation compliance annual 1995, Editorial Marcel Dekker Inc., USA, 1995.

JURAN J. M., GRZYNA FRANK M., Manual de control de calidad, 4ª Edición, Editorial McGrawHill 1993, Tomos I y II.

LEFF E. Ciencia, técnica y sociedad, ANUIES, México, 1977.

LEGISLATIVE, PROFESSIONAL & CONSUMER AFFAIRS Guide to inspection of bulk pharmaceutical chemical manufacturing, April 1984, FDA/CDB HFN-365, 5600 Fishers line.

LEICHESTER H. M. Panorama histórico de la química, Madrid, 1967.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

PELCZAR, REID, CHAN, Microbiología, 4ª Edición, Editorial McGrawHill 1991.

RALUY POUDEVIDA ANTONIO Diccionario porrua de la lengua española, Editorial Porrúa, México, 1993.

REMINGTON, Farmacía, 19ª Edición, Editorial Panamericana, 1998, Tomos I y II.

RIDGWAY WATT PETER, Tablet machine instrumentation in pharmaceuticals principles and practice, Editorial Halsted Press, 1998.

ROMAN FERNANDO, Innovación y desarrollo farmacéutico, Editorial Asociación Farmacéutica Mexicana, México 1990.

SECRETARÍA DE SALUD, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

SECRETARÍA DE SALUD, Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos.

SECRETARÍA DEL MEDIO AMBIENTE, RECURSOS NATURALES Y PESCA Norma Oficial Mexicana NOM-CRP-001-ECOL-1993 y Norma Oficial Mexicana NOM-CRP-003-ECOL-1993, límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales en aguas y bienes nacionales.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

SKOOG, LEARY. Análisis instrumental. 4ª Edición, Editorial McGrawHill, 1994.

VIÁN A. El pronóstico económico en la química industrial, Madrid, 1979.

VOLK A. WESLEY, Microbiología básica, 7ª Edición, Editorial Harla, 1992.

WATTY B. MARGARITA, Química analítica, Editorial Alhambra, 1989.

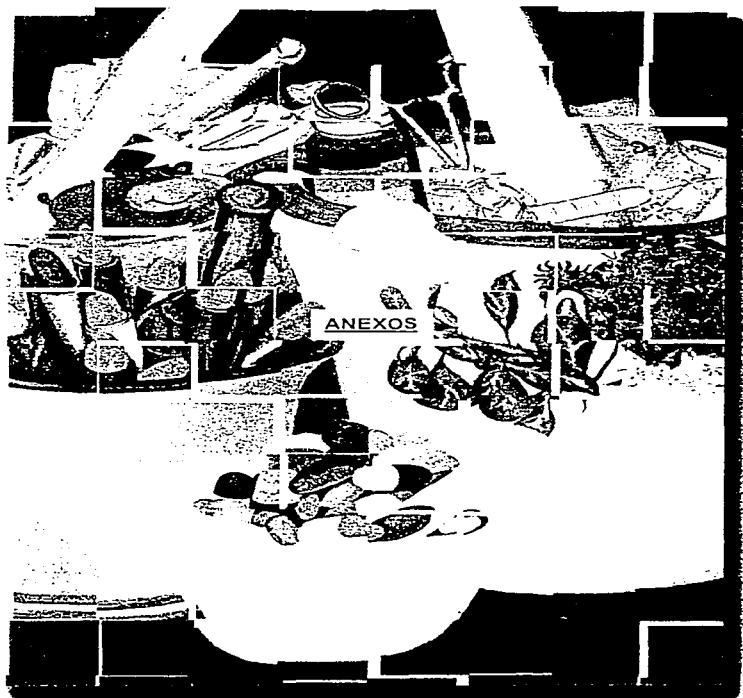
<http://www.bureauveritas.com.mx>

<http://www.dialog.com.mx>

<http://www.farmacopea.com.mx>

<http://www.fda.gov/cder/gmp/index.htm>

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



ANEXOS

TESIS CON
FALSA DE ORIGEN

220

ANEXO A

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

PARACETAMOL M268

VALORACION:

Concentration Results

Date: 11/03/00 Time: 11:27:19 a.m.
Instrument: Perkin-Elmer Lambda 20 Serial No: 101N9060926
Method: CONC1
Ordinate mode: Single wavelength
Slit: 1.00 nm
Baseline: No correction (0.00 0.00)
Result Filename: PARACETAMOL.RCO
Autozero performed: 11/03/00 11:26:19 a.m.
Analyst: Víctor Corona R.

Wavelength(s)	Sample	Ordinate	Pesos (mg.)	Conc.(μ/ml.)	
244.0	STD	0.7906	30.1	12.04	
244.0	M1	0.7758	59.8	11.96	
244.0	M2	0.7666	59.3	11.86	
244.0	M3	0.9686	59.8	14.95	STD-001
244.0	M4	0.7788	59.8	11.96	Pureza: 99.8%
244.0	M5	0.9677	59.7	14.93	
244.0	M6	0.7816	60.1	12.02	

Procedimiento:

STD.- 30 mg. / 50 ml. x 2 ml. / 100 ml.
MTRA 1,2,4,6.- 60 mg. / 250 ml. x 5 ml. / 100 ml.
MTRA 3,5 .- 60 mg. / 200 ml. x 5 ml. / 100 ml.

Fórmula:

Pureza= (Ab muestra / Ab Std) x (Conc. Std / Conc. muestra) x Pureza del Std.

M1 = (0.7758/ 0.7906) x (12.04/ 11.96) x 99.8 = 98.59 %
M2 = (0.7666/ 0.7906) x (12.04/ 11.86) x 99.8 = 98.24 %
M3 = (0.9686/ 0.7906) x (12.04/ 14.95) x 99.8 = 98.46 %
M4 = (0.7788/ 0.7906) x (12.04/ 11.96) x 99.8 = 98.96 %
M5 = (0.9677/ 0.7906) x (12.04/ 14.93) x 99.8 = 98.51 %
M6 = (0.7816/ 0.7906) x (12.04/ 12.02) x 99.8 = 98.83 %

X = 98.59 % CV = 0.26

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

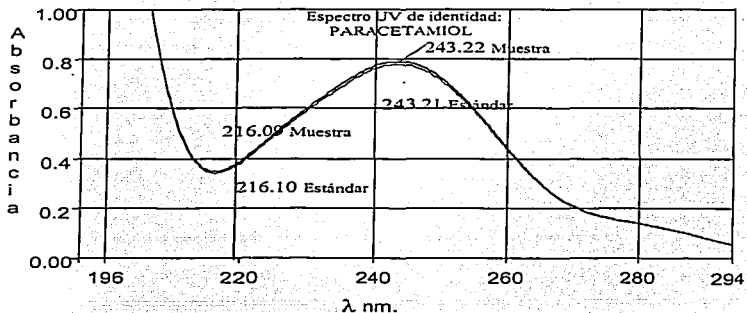
222

IDENTIDAD POR EL MÉTODO UV:

La muestra en cuestión debe presentar las siguientes características:

Un máximo a 243.21 nm.

Un mínimo a 216.10 nm.



PERDIDA POR SECADO:

$$15.7086 - 15.7086 = 0.0 \text{ g.}$$

PUREZA DEL ESTANDAR:

98.59 % BH

98.59 % BS

BIBLIOGRAFIA:

FEUM 1994, 6ª edición, pp. 687-688.
Técnica proporcionada por el proveedor.

ANALISTA:


Víctor Corona R.

RESERVA
FALLA DE ORIGEN

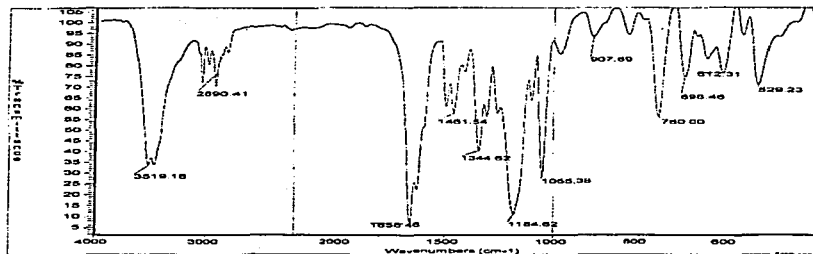
228

METAMIZOL SODICO

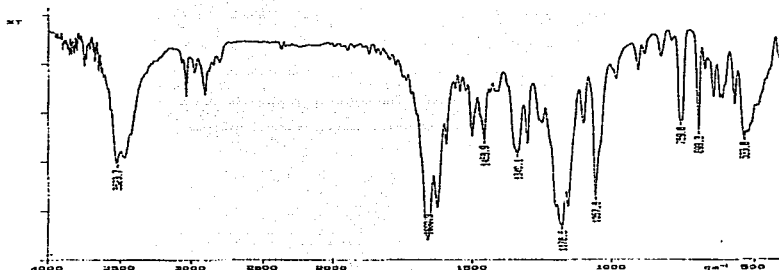
IDENTIDAD POR EL MÉTODO IR:

La gráfica de la muestra debe presentar picos similares a los de la gráfica del estándar.

Espectro IR del estándar



Espectro IR de la muestra



La muestra analizada es Metamizol sódico (Dipirona sódica), cuyo nombre químico es 1-FENIL-2,3-DIMETIL-5-PIRAZOLONA-4-METILAMINO METAN SULFONATO DE SODIO, compuesto orgánico heterocíclico que presenta en su estructura un ciclo pirazolona con heteroátomos de nitrógeno exclusivamente, de constitución química definida presentado aisladamente.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO B

TRABAJO CON
FALLA DE ORIGEN

225

LABORATORIOS S.A. de C.V.

LACTOSA SPRAY DRIED
24552000

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD
No. DE REVISIÓN: MP170-01
FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 1998

GENERALIDADES:

La lactosa es un disacárido natural obtenido de la leche, el cual consiste de una molécula de glucosa y una molécula de galactosa.

Almacenaje: Mantener en recipientes herméticamente cerrados.

REFERENCIA DE ANÁLISIS:

Monografía de análisis Laboratorios Cormen S.A. de C.V.; Diciembre 1998, MP170-01.

PROVEEDOR:

HELM de México S.A.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES
Descripción*	Polvo cristalino blanco, libre de materia extraña.
Identificación IR*	La muestra presenta un espectro de absorción similar al estándar.
Rotación específica	De + 54.8° a + 55.5°
Metales pesados	Máximo 5 ppm.
Claridad y color de la solución	La solución es clara e incolora.
Residuo de ignición	Máximo 0.1%
Agua*	De 4.5% a 5.5%
Residuo soluble en alcohol	Máximo 12 mg.
Acidez	Máximo 0.4 ml de NaOH 0.1N
Impurezas que absorben luz	270-300nm Máximo 0.07 210-220nm Máximo 0.25
Límites microbiológicos*	Máximo 100 UFC/g de cuenta total aeróbica. Máximo 10 UFC/g de hongos y levaduras. Patógenos ausentes.

Observaciones: * Pruebas para efectuar reanálisis, 6 meses después de su aprobación.

CON
FALLA DE ORIGEN

226

Página 1 de 1

LABORATORIOS S.A. de C.V.

LACTOSA SPRAY DRIED
24552000

MONOGRAFÍA DE ANÁLISIS
No. DE REVISIÓN: MP170-01
FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 1998

227

I. GENERALIDADES:

La lactosa es un disacárido natural obtenido de la leche, el cual consiste de una molécula de glucosa y una molécula de galactosa.

Almacenaje: Mantener en recipientes herméticamente cerrados.

II. ESPECIFICACIONES:

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES
Descripción*	Polvo cristalino blanco, libre de materia extraña.
Identificación IR*	La muestra presenta un espectro de absorción similar al estándar.
Rotación específica	De + 54.8° a + 55.5°
Metales pesados	Máximo 5 ppm.
Claridad y color de la solución	La solución es clara e incolora.
Residuo de ignición	Máximo 0.1%
Agua*	De 4.5% a 5.5%
Residuo soluble en alcohol	Máximo 12 mg.
Acidez	Máximo 0.4 ml de NaOH 0.1N
Impurezas que absorben luz	270-300nm Máximo 0.07 210-220nm Máximo 0.25
Límites microbiológicos*	Máximo 100 UFC/g de cuenta total aeróbica. Máximo 10 UFC/g de hongos y levaduras. Patógenos ausentes.

III. MÉTODOS DE ANÁLISIS:

Descripción:

Colocar una cantidad del polvo en una superficie limpia y seca, observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad.

CONFIDENCIAL: La información contenida en esta monografía no debe ser divulgada. 1/3

TEJES CON
FALLA DE ORIGEN

Identificación:

Proceder de acuerdo a MGA 0351 FEUM, 6ª edición, página 141.

Rotación específica:

Disolver 10g con calentamiento en 80 ml de agua a 50°C, enfriar y adicionar 0.2 ml de NH_4OH 6N. Dejar reposar por 30 minutos, diluir con agua a 100 ml, calcular sobre base anhidra, determinar a 20°C, proceder de acuerdo a MGA 0771 FEUM 6ª edición, página 187.

Metales pesados:

Disolver 4g de la muestra en 20 ml de agua caliente, adicionar 1 ml de HCl 0.1N y diluir con agua a 25 ml, proceder de acuerdo a MGA 0561 FEUM 6ª edición, página 187.

Claridad y color de la solución:

Pesar 1g de la muestra y disolver en 10 ml de agua hirviendo, la solución es clara y casi incolora, determinar la absorbancia de esta solución a una λ de 400nm, calcular la absorbancia dividida por la longitud de la celda en cm.

Residuo de ignición:

Determinar a 600°C \pm 25°C. Proceder de acuerdo a MGA 0751 FEUM 6ª edición, página 220.

Aqua:

Utilizar formamida como solvente. Proceder de acuerdo a MGA 0041 FEUM 6ª edición, página 68.

Residuo sobre alcohol:

Adicionar 10g de la muestra en 40 ml de alcohol en un vaso de precipitados, agitar por 10 minutos, filtrar y evaporar a sequedad 10 ml del filtrado, secar el residuo a 100°C por 10 minutos.

Acidez:

Disolver 6g de la muestra con calentamiento en 25 ml de agua libre de CO_2 , enfriar y adicionar 0.3 ml de solución testigo de fenoltaleína, la solución es incolora y máximo 0.4 ml de NaOH 0.1N se requieren para producir un color rojo.

Impurezas que absorben la luz:

Medir la absorbancia de luz de una solución al 1% (p/v) en el rango de 210 a 300 nm. Determinar la absorbancia dividida por la longitud de la celda en cm.

Límites microbiológicos:

Proceder de acuerdo a MGA 0571 FEUM 6ª edición 1er suplemento, página 1733.

IV. PRUEBAS PARA REANÁLISIS:

Efectuar las pruebas señaladas con asterisco, 6 meses después de su aprobación.

V. LISTA DE REVISIONES:

Emisión inicial: Monografía de análisis Laboratorios CORMEN S.A. de C.V., Septiembre 1997. MP170-00

1ª revisión: Diciembre 1998. Se incluye la prueba de impurezas que absorben la luz, la prueba de límites microbiológicos de acuerdo a Proveedor y USP 23 / NF 18, se modifican especificaciones para residuo soluble en alcohol de acuerdo a Proveedor.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

LABORATORIOS S.A. de C.V.

LACTOSA SPRAY DRIED
24552000

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
No. DE REVISIÓN: MP170-01
FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 1998

230

No. de entrada: B1254W Fecha de muestreo: 08-Diciembre-99
 Recibido en laboratorio: 08-Diciembre-99 Muestreado por: Víctor Corona R.
 Lote del proveedor: 203827 Cantidad total: 123.460 Kg Control de Calidad
 No. de contenedores: 3 No. de aprobación: B1254W
 Proveedor: HELM de México S.A.



REFERENCIA DE ANÁLISIS:
Monografía de análisis Laboratorios Cormen S.A. de C.V.; Diciembre 1998, MP170-01.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
Descripción*	Polvo cristalino blanco, libre de materia extraña.	CUMPLE
Identificación IR*	La muestra presenta un espectro de absorción similar al estándar.	CUMPLE
Rotación específica	De + 54.8° a + 55.5°	55.27°
Metales pesados	Máximo 5 ppm.	< 5 ppm.
Claridad y color de la solución	La solución es clara e incolora.	CUMPLE
Residuo de ignición	Máximo 0.1%	0.0%
Agua*	De 4.5% a 5.5%	5.15%
Residuo soluble en alcohol	Máximo 12 mg.	0.9 mg.
Acidez	Máximo 0.4 ml de NaOH 0.1N	0.21 ml.
Impurezas que absorben luz	270-300nm Máximo 0.07 210-220nm Máximo 0.25	0.01 0.04
Límites microbiológicos*	Máximo 100 UFC/g de cuenta total aeróbica.	< 100 UFC/g
	Máximo 10 UFC/g de hongos y levaduras.	< 10 UFC/g
	Patógenos ausentes.	CUMPLE

Observaciones:* Pruebas para efectuar reanálisis, 6 meses después de su aprobación.

**TPSIS CON
FALLA DE ORIGEN**

231

ANEXO C

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

LABORATORIOS S.A. de C.V.

PARADOL TABLETAS

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD
REFERENCIA DE F.M.: PRDLTB001
FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 1999

232

GENERALIDADES:

Cada tableta contiene 325.00 mg de Acido acetilsalicílico, que alivia el dolor y la fiebre.

Vía de administración: Oral.

Conservación: en un lugar fresco y seco.

REFERENCIA DE ANÁLISIS:

Monografía de análisis Laboratorios Cormen S.A. de C.V.; Diciembre 1999.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES
Descripción*	Tabletas cóncavas de color blanco, libres de materia extraña.
Identificación	Tiempo de retención de la muestra es similar al estándar de referencia.
Peso promedio	De 454.575mg. a 502.425mg.
Espesor	De 4.42mm. a 4.88mm.
Acido salicílico libre*	Máximo 0.3%.
Friabilidad	Máximo 1.0%
Dureza	Mínimo 4 Kp.
Ensayo de ácido acetilsalicílico*	De 308.75 a 341.25 mg/tableta (95% - 105%)
Uniformidad de dosis por variación de peso	Analizar 10 tabletas, ninguna debe estar fuera del 85% - 115% y la desviación estándar realtiva debe ser menor o igual a 6.0%
Disolución*	Ninguna tableta es menor del 85%

Observaciones: * Pruebas para efectuar durante el estudio de estabilidad.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

PARADOL TABLETAS

MONOGRAFÍA DE ANÁLISIS
REFERENCIA DE F.M.: PRDLTB001
FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 1999

233

I. GENERALIDADES:

Cada tableta contiene 325.00 mg de Acido acetilsalicílico, que alivia el dolor y la fiebre.
Vía de administración: Oral.
Conservación: en un lugar fresco y seco.

II. ESPECIFICACIONES:

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES
Descripción*	Tabletas cóncavas de color blanco, libres de materia extraña.
Identificación	Tiempo de retención de la muestra es similar al estándar de referencia.
Peso promedio	De 454.575mg. a 502.425mg.
Espesor	De 4.42mm. a 4.88mm.
Acido salicílico libre*	Máximo 0.3%.
Friabilidad	Máximo 1.0%
Dureza	Mínimo 4 Kp.
Ensayo de ácido acetilsalicílico*	De 308.75 a 341.25 mg/tableta (95% - 105%)
Uniformidad de dosis por variación de peso	Analizar 10 tabletas, ninguna debe estar fuera del 85% - 115% y la desviación estándar relativa debe ser menor o igual a 6.0%
Disolución*	Ninguna tableta es menor del 85%

Observaciones: * Pruebas para efectuar durante el estudio de estabilidad.

III. MÉTODOS DE ANÁLISIS:

Descripción:

Tomar un número representativo de tabletas del lote por aprobar. Vaciar la cantidad suficiente de muestra sobre una superficie lisa y limpia, observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad; color, homogeneidad del color, forma, marcas características y ausencia de materia extraña.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Identificación:

Proceder conforme al ensayo de Ácido acetilsalicílico.

234

Peso promedio:

Tomar una muestra representativa de mínimo 10 tabletas y determinar el peso de cada una, posteriormente realizar los siguientes cálculos:

$$\text{Peso promedio (mg/tab)} = \frac{\sum (\text{tab}_1 + \text{tab}_2 + \text{tab}_3 + \dots + \text{tab}_{10})}{10}$$

Donde: tab (con subíndice) = Número de tabletas.

Espesor:

Determinar de acuerdo al procedimiento de producción vigente.

Ácido salicílico libre:

Solvente de extracción: Mezclar 50 ml de acetonitrilo, 50 ml de etanol y 2 ml de ácido acético glacial.

Sistema cromatográfico:

Columna: μ -Bondapack C₁₈ 3.98 x 300 nm.

Detector: UV 313 nm.

Flujo: 1.5 ml/min.

Volumen de inyección: 20 μ l.

Tiempo de retención: 6 - 7 minutos.

Fase móvil: Utilizar la misma fase móvil que se emplea en el ensayo de ácido acetilsalicílico.

Solución estándar: Preparar por duplicado. Pesar 50 mg de Ácido salicílico estándar de referencia y transferir a un matraz volumétrico de 100 ml. Adicionar 50 ml de solvente de extracción, someter a ultrasonido hasta disolver por completo y llevar a volumen con el solvente de extracción. Tomar una alícuota de 25 ml de esta solución y transferir a un matraz volumétrico de 50 ml, llevar a volumen con agua y filtrar la solución a través de un filtro Millex de 0.45 μ m o equivalente. (Concentración de 5.0 μ g/ml de ácido salicílico).

Solución muestra: Pesar una cantidad de polvo equivalente a 1000 mg de ácido acetilsalicílico en un matraz volumétrico de 100ml, adicionar 50 ml del solvente de extracción. Filtrar una porción de la muestra a través de papel filtro Whatman No. 1 o equivalente (evitar la evaporación). Tomar una alícuota de 25 ml del filtrado y transferir

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

a un matraz volumétrico de 50 ml, llevar a volumen con agua, mezclar y filtrar a través de un filtro Millex de 0.45 µm o equivalente. No preparar muestras en serie, prepara una muestra a la vez e inyectar inmediatamente. El tiempo que pase después de su preparación no debe ser mayor a 7 minutos.

Procedimiento: Inyectar 3 veces la solución estándar 1 y 3 veces la solución estándar 2 y calcular el coeficiente de variación de los 6 factores obtenidos para el pico correspondiente al ácido acetilsalicílico. Para el cálculo final se empleará el promedio de los factores individuales obteniéndose así un factor promedio global (Fg).

$$F = \frac{\text{Área del pico}}{\text{Concentración (mg/ml)}} \quad \text{Concentración (mg/ml)} = \frac{\text{Peso del estándar en mg}}{\text{Diluciones}}$$

Si el coeficiente de variación es menor del 2% inyectar la solución muestra. En caso contrario dejar estabilizar el sistema y repetir las inyecciones estándar alternadamente, hasta que el coeficiente de variación sea menor del 2%. En caso de que sea necesario inyectar 6 o más soluciones de muestra, efectuar la inyección del estándar (utilizando estándares 1 y 2 en forma alternada) para comprobación de la estabilidad del sistema cromatográfico, cada 6 muestras e incluirlos para obtener el factor promedio global (Fg) para usarlo en el cálculo final de las muestras. El coeficiente de variación máximo permitido para la muestra es el 2% y para el estándar es del 5%. Cálculos:

$$\% \text{ de ácido salicílico} = \frac{\text{Amt} \times 100 \times 50 \times \text{pza.}}{\text{Fg} \times C_{AA} \times 25}$$

Donde:

Amt = Área del ácido salicílico en la muestra.

Fg = Factor global promedio estándar del ácido salicílico.

C_{AA} = Contenido de ácido acetilsalicílico en la muestra.

Pza. = Pureza del estándar.

**TEXIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Friabilidad:

Proceder de acuerdo al método. 1216; USP XXIII / NF 18 página 1981.

Dureza:

Determinar de acuerdo al procedimiento de producción vigente.

Ensayo para ácido acetilsalicílico:

Solvente de dilución: Mezclar 500 ml de metanol grado reactivo con 500 ml de cloroformo grado reactivo.

Sistema cromatográfico:

Columna: μ -Bondapack C₁₈ 3.98 x 300 nm.
 Detector: UV 280 nm.
 Flujo: 1.5 ml/min.
 Volumen de inyección: 20 μ l.
 Tiempo de retención: 6.49 minutos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

236

Fase móvil: Pesar 680 mg de fosfato de potasio monobásico y disolver con agua grado HPLC en un matraz volumétrico de 1000 ml, tomar 650 ml de esta solución y mezclar con 350 ml de metanol HPLC, ajustar el pH al final de la mezcla a 2.8 con ácido fosfórico.

Solución estándar: Pesar 50 mg de ácido acetilsalicílico estándar de referencia y transferir cuantitativamente a un matraz volumétrico de 50 ml, adicionar aproximadamente 30 ml del solvente de dilución, someterlo a ultrasonido por 10 minutos y llevar a volumen con el mismo solvente. Filtrar la solución a través de un filtro Milllex de 0.45 μ m o equivalente, (concentración 1 mg/ml de ácido acetilsalicílico).

Solución muestra: Determinar el peso promedio de 20 tabletas y pulverizar hasta obtener un polvo fino, pesar la cantidad de polvo equivalente a 100 mg de ácido acetilsalicílico, transferir cuantitativamente en un matraz volumétrico de 100 ml, adicionar aproximadamente 30 ml de solvente de dilución, someter a ultrasonido por 10 minutos y llevar a volumen con solvente de dilución. Filtrar la solución a través de un filtro Milllex de 0.45 μ m o equivalente, (concentración 1 mg/ml de ácido acetilsalicílico).

Procedimiento: Inyectar 3 veces la solución estándar 1 y 3 veces la solución estándar 2 y calcular el coeficiente de variación de los 6 Filtrar la obtención a través de un filtro Milllex de 0.45 μ m o equivalente, (concentración 1 mg/ml de ácido acetilsalicílico). Para el cálculo final se empleará el promedio de los factores individuales obteniéndose así un factor promedio global (Fg).

$$F = \frac{\text{Área del pico}}{\text{Concentración (mg/ml)}} \quad \text{Concentración (mg/ml)} = \frac{\text{Peso del estándar en mg}}{\text{Diluciones}}$$

Si el coeficiente de variación es menor del 2% inyectar la solución muestra. En caso contrario dejar estabilizar el sistema y repetir las inyecciones estándar alternadamente, hasta que el coeficiente de variación sea menor del 2%. En caso de que sea necesario inyectar 6 o más soluciones de muestra, efectuar la inyección del estándar (utilizando estándares 1 y 2 en forma alternada) para comprobación de la estabilidad del sistema cromatográfico, cada 6 muestras e incluirlos para obtener el factor promedio global (Fg) para usarlo en el cálculo final de las muestras. El coeficiente de variación máximo permitido para las muestras y para el estándar de comprobación es del 2%. Cálculos:

$$\text{mg. de ácido acetilsalicílico/tableta} = \frac{\text{Amt} \times 100 \times \text{Pprom} \times \text{pza.}}{\text{Fg} \times \text{Pmtra}}$$

Donde:

Amt = Área del ácido acetilsalicílico en la muestra.

Fg = Factor global promedio estándar del ácido salicílico.

Pprom = Peso promedio de las tabletas en mg.

Pza. = Pureza del estándar.

Pmtra = Peso de la muestra en mg.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Disolución:

Medio de disolución: Pesar 29.9 g de acetato de sodio trihidratado en un vaso de precipitados de 1 lt, disolver en aproximadamente 800ml de agua, adicionar 16.6 ml de ácido acético glacial y mezclar perfectamente. Diluir a 10 litros con agua y ajustar el pH a 4.5 ± 0.05 con ácido acético o NaOH 1M.

Solución de referencia: Pesar 100 mg de ácido acetilsalicílico estándar de referencia y transferir a un matraz volumétrico de 100 ml, adicionar 5 ml de alcohol, agitar hasta disolver y llevar a volumen con el medio de disolución, tomar una alícuota de 10 ml y transferir a un matraz volumétrico de 50 ml, llevar a volumen con el medio de disolución y mezclar. Concentración: 200 µg/ml de ácido acetilsalicílico.

Número de muestras: 6

Volumen de medio de disolución: 500 ml.

Temperatura del medio: $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$.

Tiempo de disolución: 30 minutos.

Procedimiento: Transferir 500 ml de medio de disolución a cada uno de los 6 vasos del aparato y permitir que se equilibre a 37°C . Fijar las condiciones, colocar 6 tabletas e iniciar, después de transcurridos los 30 minutos del análisis, obtener muestras de cada vaso y filtrar a través de papel Whatman No. 1 o equivalente. Realizar las diluciones necesarias para tener una concentración de 0,2 mg/ml en las muestras. Leer a 265 nm las soluciones del estándar y las de las muestras, utilizando el medio de disolución como blanco.

IV LISTA DE VERSIONES:

Emisión inicial: Monografía de análisis Laboratorios Cormen S.A. de C.V., Diciembre 1999.

LABORATORIOS S.A. de C.V.

PARADOL TABLETAS

238

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
REFERENCIA DE F.M.: PRDLTB001
FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 1999

No. de lote: 0800TB004 Fecha de fabricación: 03-Agosto-00
Recibido en laboratorio: 12-Agosto-00 Fecha de terminación: 04-Agosto-00
Muestreado por: Victor Corona R. Cantidad total: 10.0 Kg.

Control de calidad

REFERENCIA DE ANÁLISIS:
Monografía de análisis Laboratorios Cormen S.A. de C.V.; Diciembre 1999.



ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO
Descripción	Tabletas cóncavas de color blanco, libres de materia extraña.	CUMPLE
Identificación	Tiempo de retención de la muestra es similar al estándar de referencia.	CUMPLE
Peso promedio	De 454.575mg. a 502.425mg.	456.70 mg.
Espesor	De 4.42mm. a 4.88mm.	4.74 mm.
Ácido salicílico libre	Máximo 0.3%.	0.042%
Friabilidad	Máximo 1.0%	0.58%
Dureza	Mínimo 4 Kp.	8.39 Kp.
Ensayo de ácido acetilsalicílico	De 308.75 a 341.25 mg/tableta (95% - 105%)	336.59 mg/tab.
Uniformidad de dosis por variación de peso	Analizar 10 tabletas, ninguna debe estar fuera del 85% - 115% y la desviación estándar realtiva debe ser menor o igual a 6.0%	X=103.69% C.V.=2.68%
Disolución	Ninguna tableta es menor del 85%	102.22%

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ANEXO D

TRIS CON
FALLA DE ORIGEN

PARADOL TABLETAS

CERTIFICADO DE ESTABILIDAD
 REFERENCIA DE F.M.: PRDLTB001
 FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 1999

No. de lote: 0800T8006
 No. de estabilidad: EA-1069
 Tipo de análisis: Inicial

Control de Calidad



CONDICIONES DEL ESTUDIO:

Temperatura: 30°C 40°C 40°C + 75%HR Otros

Tipo de empaque: Frasco de vidrio ambar.

Propósito del estudio: Determinación de estabilidad.

REFERENCIA DE ANÁLISIS:

Monografía de análisis Laboratorios Cormen S.A. de C.V.; Diciembre 1999.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Tabletas cóncavas de color blanco, libres de materia extraña.	CUMPLE
Acido salicílico libre	Máximo 0.3%	0.04%
Ensayo de ácido acetilsalicílico	De 308.75 a 341.25 mg/tableta (95.0% - 105.0%)	327.0 mg/tab.
Disolución	Ninguna tableta es menor del 85%	99.4%

**TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN**

PARADOL TABLETAS

CERTIFICADO DE ESTABILIDAD
 REFERENCIA DE F.M.: PRDLTB001
 FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 1999

No. de lote: 0800TB005
 No. de estabilidad: EA-1068
 Tipo de análisis: Inicial

Control de Calidad



CONDICIONES DEL ESTUDIO:

Temperatura: 30°C 40°C 40°C + 75%HR Otros

Tipo de empaque: Frasco de vidrio ambar.

Propósito del estudio: Determinación de estabilidad.

REFERENCIA DE ANÁLISIS:

Monografía de análisis Laboratorios Cormen S.A. de C.V.; Diciembre 1999.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Tabletas cóncavas de color blanco, libres de materia extraña.	CUMPLE
Ácido salicílico libre	Máximo 0.3%	0.04%
Ensayo de ácido acetilsalicílico	De 308.75 a 341.25 mg/tableta (95.0% - 105.0%)	336.6 mg/tab.
Disolución	Ninguna tableta es menor del 85%	102.2%

**HECHO CON
 MATERIA DE ORIGEN**

LABORATORIOS S.A. de C.V.

242

PARADOL TABLETAS

CERTIFICADO DE ESTABILIDAD
REFERENCIA DE F.M.: PRDLTB001
FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 1999

No. de lote: 0800TB004

Control de Calidad

No. de estabilidad: EA-1067



Tipo de análisis: Inicial

CONDICIONES DEL ESTUDIO:

Temperatura: 30°C 40°C 40°C + 75%HR Otros

Tipo de empaque: Frasco de vidrio ambar.

Propósito del estudio: Determinación de estabilidad.

REFERENCIA DE ANÁLISIS:

Monografía de análisis Laboratorios Cormen S.A. de C.V.; Diciembre 1999.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Tabletas cóncavas de color blanco, libres de materia extraña.	CUMPLE
Acido salicílico libre	Máximo 0.3%	0.04%
Ensayo de ácido acetilsalicílico	De 308.75 a 341.25 mg/tableta (95.0% - 105.0%)	330.3 mg/tab.
Disolución	Ninguna tableta es menor del 85%	100.6%