



INFORME DE CONCLUSION
Actividades relacionadas con la profesión
Apoyo en la calificación/validación de equipos y procesos en un laboratorio de medicamentos



- **Datos generales del alumno**

Nombre: Carmen Vivian Santibañez Villalobos

Matricula: 2163024639

Unidad: Xochimilco

División: Ciencias Biológicas y de la Salud

Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica.

Periodo de estudios: Se completaron el total de UEA marcadas en el plan de estudios de la licenciatura en el periodo 160 hasta el 200.

- **Título del proyecto de Servicio Social**

Validación. Apoyo en la calificación/validación de equipos y procesos en un laboratorio de medicamentos

- **Nombre del asesor o asesores**

Asesor interno

No. económico	Nombre	Adscripción
34568	Dra. María Angelica Gutierrez Nava	Laboratorio de Ecología Microbiana - DSB

Asesor externo

Cedula profesional	Nombre	Adscripción
PEJ 268032	Q.F.B. Luis Antonio Espinosa Rodriguez	Supervisor de Validación - Productos Maver S.A. de C.V.

- **Lugar y periodo de realización del Servicio Social**

Se realizó el servicio social en la institución; Productos MAVER S.A. de C.V., Av. Oleoducto 2804, Álamo industrial C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México. En un horario de lunes a viernes de 08:00 am a 2:00 pm., por un periodo de 6 meses desde el 17 de octubre de 2022 hasta el 18 de abril de 2023.

- **Marco Institucional**

"En Maver, mediante la unión de las competencias personales y nuestro compromiso de crecimiento cotidiano, proveemos productos de calidad con el objetivo de satisfacer las expectativas de nuestros clientes."



INFORME DE CONCLUSION
Actividades relacionadas con la profesión
Apoyo en la calificación/validación de equipos y procesos en un
laboratorio de medicamentos



- **Misión y visión de la institución**

“Desarrollar, fabricar y comercializar productos que contribuyan a mejorar la calidad de vida de las personas”

- **Compromiso social**

“En **Productos Maver S A de C V** nuestra cultura organizacional (Visión y Misión) no solo se viven dentro de la empresa a través de políticas, programas o toma de decisiones estratégicas, sino también con nuestros proveedores, clientes, la familia de nuestros colaboradores, la sociedad en general y el medio ambiente.

Estamos comprometidos con la ética profesional, en Maver fomentamos también en nuestros clientes, proveedores y colaboradores una forma de actuar transparente y de acuerdo a la ley para generar relaciones de negocio sanas y a largo plazo.”

- **Objetivos de las actividades realizadas.**

- ❖ Conocimiento técnico en calificación de equipos, conocimiento e interpretación de requerimientos normativos nacionales e internacionales sobre validación y calificación en la industria farmacéutica
- ❖ Buenas prácticas de documentación (elaboración de protocolos, reportes, verificaciones de desempeño y revisiones periódicas).
- ❖ Identificación, seguimiento y resolución de no conformidades y desviaciones a partir de herramientas de calidad, gestiones de riesgos y planes CAPA.



INFORME DE CONCLUSION
Actividades relacionadas con la profesión
Apoyo en la calificación/validación de equipos y procesos en un
laboratorio de medicamentos



• **Descripción específica de las actividades desarrolladas y su vínculo con los objetivos de formación del plan de estudios**

Parte del campo de desarrollo de la licenciatura en Química Farmacéutica Biológica es dentro de la industria farmacéutica, la cual a nivel nacional esta rígida en gran medida por la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, "Buenas prácticas de fabricación de medicamentos." En el apartado 9 de esta normativa indica que un elemento esencial para el cumplimiento de las BPF es la calificación y validación, que permite demostrar que la fabricación de los medicamentos cumple las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la calidad de los medicamentos, por lo que las actividades desarrolladas en la institución conllevan un vínculo con los objetivos y temas de formación de la carrera, como se describe de manera puntual en la siguiente tabla.

Descripción de las actividades de validación	Actividad realizada	Vínculo con el plan de estudios
Revisión periódica De acuerdo a la normativa mexicana que rige la fabricación de medicamentos, parte fundamental de la validación es el manteamiento del estado validado, por lo que parte de esto incluye la revisión de manera periódica de los equipos de fabricación y de laboratorio, en los cuales se busca determinar a través de investigación de manteamientos, desviaciones, controles de cambio algún posible cambio o implementación en el equipo en el cual se haya modificado algún aspecto calificado del equipo que vaya a influir en la operación del mismo, o en caso de haber habido cambio se hayan tomado las medidas de validación necesarias para no verificar no se genere impacto en el desempeño del mismo.	Apoyo en el reporte de la RVP Encartonadora del área de Cefalospornicos	Las actividades permitieron poner en práctica los temas de la UEA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA, al analizar las etapas del control de calidad durante el diseño y la producción de medicamentos; como lo son los métodos de fabricación, el proceso de acondicionamiento, los equipos que son empleados, así como la calibración de instrumentos, las instalaciones y los servicios necesarios.
	Apoyo en el reporte de RVP de la Enfajilladora del área de acondicionado de solidos orales	
	Reporte de Revisión Periódica Sistema de monitoreo continuo de partículas totales del área de dosificado de viales y jeringas	Las actividades ejecutadas tienen una amplia relación con las UEAs PROCESOS CELULARES FUNDAMENTALES y PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA PROPAGACIÓN MICROBIANA, en donde uno de los objeticos es identificar características estructurales, funcionales de los principales agentes microbianos, contaminantes de ambientes y productos farmacéuticos, está dado que estas actividades conllevan a la calificación de equipos y sistemas empleados en áreas asépticas en donde es indispensable el control microbiano conocimientos sobre el monitoreo de partículas en área como lo dictan las áreas ISO clase A donde se lleva a cabo llenado aséptico.
	Reporte de Revisión Periódica Dosificadora y taponadora de viales y jeringas en nido	



INFORME DE CONCLUSION
Actividades relacionadas con la profesión
Apoyo en la calificación/validación de equipos y procesos en un
laboratorio de medicamentos



Descripción de las actividades de validación	Actividad realizada	Vínculo con el plan de estudios
Adendas a calificaciones El objetivo de este tipo de documentación es realizar implementaciones a los documentos de validación que no sean cambios al objetivo inicial del mismo, evitando la necesidad de generar nuevas versiones	Generación de adendas a los protocolos de calificación de los productos inyectables para la modificación de la metodología de la prueba de inspección estadística para adicionar la verificación de la receta precargada	En esta actividad me fue posible poner en práctica los objetivos de la UEA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA, ya que estas actividades conllevaron el manejar los sistemas de muestreo con base en las tablas militar estándar: tablas ANSI, y también definir los límites aceptables de calidad, de acuerdo con los riesgos para el cliente y del productor.
No conformidades Dentro de la calificación de procesos, equipos, instalaciones y servicios son utilizadas estas herramientas para que, en caso dado de no cumplir con los criterios de aceptación de las pruebas a realizar, tomar acciones para definir el riesgo que esta generado el incumplimiento y definir acciones que lleven a la corrección y cumplimiento de los criterios	Cierre de NCC-01 por actualización del procedimiento para adicionar y especificar carga del Refrigerador del laboratorio de microbiología, del área de Control de Calidad	Gracias a estas actividades puse en práctica las actividades de la UEA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA, ya que utilicé las herramientas auxiliares de análisis que se desarrollaron en dicha unidad; diagrama causa-efecto, diagrama de flujo, diagrama de Pareto, gráficos de dispersión, para lograr visualizar el impacto de los factores en la calidad de un proceso farmacéutico.
Evaluación de impacto Como se menciona previamente la normativa exige la verificación del mantenimiento validado, por lo que ante la detección de un posible impacto al estado calificado se emplea esta herramienta para definir el grado de impacto que se tiene y con base en esto definir acciones para mantener el estado calificado o de ser necesario realizar una nueva calificación	Evaluación de impacto de la Codificadora por implementación de nuevos formatos/suaje de emblistado	
	Evaluación de impacto de la Verificadora de peso por implementación de nuevos formatos/suaje de emblistado	
	Evaluación de impacto de la Encartonadora por implementación de nuevos formatos en blister/ suaje	
	Evaluación de impacto a Máquina de inspección automática del área de Inyectables por la implementación de la fabricación del producto butil-hioscina	



INFORME DE CONCLUSION
Actividades relacionadas con la profesión
Apoyo en la calificación/validación de equipos y procesos en un
laboratorio de medicamentos



Descripción de las actividades de validación	Actividad realizada	Vínculo con el plan de estudios
Calificación de equipos en su etapa de instalación Las calificaciones de equipos son desempeñadas en cuatro etapas consecutivas; diseño, instalación, operación y desempeño. En la cual la calificación de instalación se basa en verificar que el equipo a evaluar cumple con los requisitos de para poder ser instalada en el sitio de fabricación	Protocolo de calificación de instalación de la Dosificadora y taponadora de viales y jeringas en nido por incorporación de segundo formato	Con base en estas actividades puse en práctica los conocimientos que se desarrollaron en la UEA DISEÑO Y OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD, ya que logré observar el proceso de obtención formas farmacéuticas líquidas homogéneas
	Reporte de calificación de instalación de la Dosificadora y taponadora de viales y jeringas en nido, por incorporación de segundo formato	
Calificación de equipos en su etapa de desempeño En la etapa de desempeño del equipo se pretende verificar que se cumplan con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.	Protocolo de calificación de desempeño de la Autoclave de producto terminado del área de inyectables	De igual manera estas actividades se relacionan con la UEA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA PROPAGACIÓN MICROBIANA, en donde otro de sus objetivos es conocer y aplicar pruebas microbiológicas para el control de calidad a productos farmacéuticos. A través del proceso de calificación de una autoclave de producto terminado me permitió adquirir conocimientos sobre el control microbiológico en los procesos de producción de medicamentos estériles. Entendiendo la diferencia del proceso de esterilización a emplear dependiendo de las características físico-químicas del producto; como lo es la esterilización por calor húmedo, seco u otras técnicas como la esterilización por filtración.
	Reporte de calificación de desempeño de la Autoclave de producto terminado del área de inyectables	



INFORME DE CONCLUSION
Actividades relacionadas con la profesión
Apoyo en la calificación/validación de equipos y procesos en un laboratorio de medicamentos



Descripción de las actividades de validación	Actividad realizada	Vínculo con el plan de estudios
Calificación de procesos de fabricación El objetivo de la validación de procesos es determinar que el proceso de fabricación de un producto en específico resultará consistentemente para la producción de un producto con especificaciones pre-determinadas y sus características de calidad, por lo que además conlleva todos los elementos previamente calificados que lo integran, incluyendo al personal calificado, los procedimientos de control y los insumos.	Protocolo de calificación de desempeño del proceso de revisado automático del producto butil-hioscina del área de Inyectables	En la UEA DISEÑO Y OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD se analizan las características del diseño y fabricación de las distintas formas farmacéuticas como lo son las soluciones parenterales, así como los requerimientos "específicos" de estas formas farmacéuticas parenterales y sus métodos de fabricación considerando la vía de administración, por lo que estas actividades me permitieron adquirir conocimientos del proceso de inspección de partículas en solución en productos inyectables en ampollitas para la detección de partículas, y los tipos de métodos de inspección; revisado manual, semiautomático y automático. Además obtuve información sobre distintos tipos de defectivos en los productos estériles; defectos de integridad de los contenedores cerrados por fusión, defectos de apariencia y de variación de nivel dosificado.
	Reporte parcial de calificación de desempeño del proceso de revisado automático del producto butil-hioscina del área de Inyectables	
	Protocolo de Calificación de desempeño del revisado manual de suspensiones del área de inyectables	
	Reporte de calificación de desempeño del proceso de revisado automático del producto butil-hioscina del área de Inyectables	
	Reporte calificación de desempeño del proceso de revisado automático del producto Trexiver del área de Inyectables	


Alumno: Carmen Vivian Santibañez Villalobos


Dra. María Angelica Gutierrez Nava


Q.F.B. Luis Antonio Espinosa Rodriguez