

Universidad Autónoma Metropolitana.

Unidad "Xochimilco".

División de Ciencias Biológicas y de la Salud.

Departamento de Sistemas Biológicos.

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.

INFORME DE SERVICIO SOCIAL

**CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS
CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
ARLEX DE MÉXICO.**

Nombre del alumno: Aldo Enrique Navarro Pérez.

Matrícula: 2192036732.

Asesores.

Interno: Dra. Norma Angélica Noguez Méndez.

No. Económico: 17902.

Externo: IQI. José Felipe Aquino.

Jefe de validación.

Ced. Prof. 7718678.

Arlex de México, Puerto Acapulco No.35, Colonia Piloto Adolfo López Mateos, Alcaldía Álvaro Obregón, CP. 01290, México, CDMX.

Fecha de inicio: 22 enero 2024.

Fecha de término: 22 julio 2024.

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Contenido:

I. Abreviaturas:	3
II. Introducción:.....	3
III. Objetivo general servicio social:	5
IV. Objetivos específicos:	6
V. Metodología:	6
IX. Desempeño:	22
X. Discusión	31
XI. Conclusión	31
XII. Referencias:	32

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARLEX DE MÉXICO.

I. Abreviaturas:

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

NOM: Norma oficial mexicana.

SSA: Secretaría de salud.

PMV: Plan maestro de validación.

PNO: Procedimiento normalizado de operación.

MEC: Mantenimiento al estado calificado.

MEV: Mantenimiento al estado validado.

II. Introducción:

La industria farmacéutica es aquella que está enfocada en la manufactura, desarrollo y comercialización, de productos farmacéuticos para consumo humano que son especialmente utilizados en el tratamiento de enfermedades o padecimientos, a lo largo del tiempo nuevas enfermedades han surgido y debido al avance tecnológico, es posible desarrollar tratamientos para los padecimientos, la industria farmacéutica es de gran relevancia ya que hasta el momento es la que con evidencia científica ha podido dar respuesta y procurar la salud de la población mundial, es por tal motivo que la industria farmacéutica juega un papel muy importante. (1)

Cada industria farmacéutica tiene un diferente enfoque en cuanto a la producción de formas farmacéuticas, conforme a la clasificación de productos farmacéuticos, se dividen de acuerdo con su origen, prescripción médica y derechos de explotación, sin embargo, todos están apegados a lineamientos, la empresa Arlex de México produce medicamentos convencionales, libres y genéricos conforme a la clasificación de productos farmacéuticos. (2)

La industria farmacéutica en México se rige conforme a la regulación sanitaria y conforme a lo establecido en las normas oficiales mexicanas, la entidad máxima regulatoria es la Secretaría de Salud que a su vez rige a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS, estas emiten una serie de normativas que se encuentran jerarquizadas, cabe destacar que COFEPRIS forma parte del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica mejor conocido como PIC/S que agrupa a las agencias reguladoras más importantes del mundo, esto gracias a la gran labor de COFEPRIS por las tareas de regulación sanitaria que se han diseñado e implementado.

El marco legal mexicano para la industria farmacéutica se conforma de la siguiente manera:

Ley General de Salud

- Capítulo IV, que habla acerca de los medicamentos.
- Capítulo VII, acerca de los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos.
- Título XVI, relacionado acerca de las autorizaciones y certificados.
- Título XVII, que trata temas sobre la vigilancia sanitaria.
- Título XVIII, sobre medidas de seguridad, sanciones y delitos.

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Normas oficiales mexicanas

- NOM 001 SSA1-2020, establece procedimientos sobre los que se realizará la revisión, edición y actualización de la FEUM.
- NOM 059 SSA1-2015, que establece sobre las buenas prácticas de fabricación y comercialización de medicamentos para consumo humano.
- NOM 072 SSA1-2012, que especifica los lineamientos sobre el etiquetado de medicamentos.
- NOM 073 SSA1-2015, que se relaciona con la estabilidad de medicamentos.
- NOM 220 SSA1-2016, que establece la instalación y operación de la farmacovigilancia.
- NOM 164 SSA1-2015, relacionado con las buenas prácticas de fabricación de fármacos.
- NOM 176 SSA1-1998, que establece, los requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.
- NOM 177 SSA1-2013, que especifica las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Mismos requisitos a los que deben estar sujetos los terceros autorizados que realicen las pruebas.

Acuerdos y convenios.

- Venta de la FEUM.
- Catálogo de genéricos intercambiables.
- Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud. (3)

Conforme y con base en esta legislación se rige la industria farmacéutica, con el fin de garantizar medicamentos, productos e insumos para la salud de calidad, y así la población tenga acceso a ellos de forma segura y efectiva.

Asimismo, dentro de la regulación se indica que se deben validar y/o calificar los procesos tanto de sistemas críticos, equipos y procesos de fabricación para garantizar la calidad de los productos y que contribuyen a la trazabilidad del producto.

Dentro de la industria la calificación como concepto es la realización de pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que se cumple con los requisitos previamente establecidos, esta debe ser concluida para posteriormente validar.

La calificación y/o validación es llevada a cabo por el área de validación de la industria, sin embargo, estas acciones no se aplican de forma simultánea ya que conforme al entorno y al proceso que se vaya a verificar aplica la validación o la calificación, estas tienen diferentes vertientes y rangos de aplicación, por lo que la calificación es la operación por la que se comprueba que un equipo o sistema funciona correctamente y opera de manera adecuada, por consiguiente en la validación se verifica que los, procedimientos, procesos, actividades o sistemas informatizados y productivos generen consistentemente un producto final que sea reproducible y cumpla con todas las especificaciones establecidas, por lo tanto al llevar a cabo una validación o calificación se tendrán que dividir en parámetros para un mejor análisis, que incluye el diseño, su instalación, operación y desempeño.

De forma más específica la validación se va a aplicar a procesos de fabricación, embalaje, transporte, almacenamiento, a procesos de limpieza, sistemas computarizados, y métodos analíticos.

La calificación se aplicará de forma concisa en áreas, personal y equipos de la industria. (4)

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Es muy importante establecer un plan escrito para el desarrollo de las actividades de la calificación, además, debe ser autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y el responsable sanitario, este plan recibe el nombre de "Plan Maestro de Validación" en el que de acuerdo con la NOM 059 debe estar conformado por:

1. Política de validación.
2. Estructura organizacional para las actividades de validación.
3. Responsabilidades.
4. Comité de validación.
5. Listado de las instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar.
6. Formatos o referencia cruzada a protocolos y reportes.
7. Matriz de capacitación y calificación.
8. Control de cambios.
9. Referencia a documentos aplicables.
10. Métodos analíticos.
11. Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.
12. Sistemas críticos.
13. Equipo de producción y acondicionamiento.
14. Procesos o métodos de limpieza.
15. Procesos de producción y acondicionamiento.
16. Mantenimiento del estado validado.
17. Debe incluir un programa de actividades, el cual deberá ser actualizado con la frecuencia requerida.
18. Protocolos de calificación y validación (elaborados, con desarrollo, etapas y criterios de aceptación).
19. Reportes de calificación y validación (con resultados, desviaciones y conclusiones).
20. Calificación. La calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas.
 - Deben contar con calificación de diseño basada en los requerimientos de usuario.
 - Deben contar con calificación de instalación con base a los requisitos del fabricante.
 - Deben contar con calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.
 - Deben contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo, sistema o proceso cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.
 - Es de suma importancia tomar en cuenta que no se podrá continuar con la siguiente etapa de calificación, sin antes haber concluido satisfactoriamente la precedente. Los instrumentos críticos de medición involucrados en la calificación deben estar calibrados.
21. Validación de procesos.
22. Validación Prospectiva.

Todo este proceso nos va a permitir sustentar la calificación o validación, dando certeza de un desarrollo confiable, robusto, trazable y sobre todo reproducible.

III. Objetivo general servicio social:

Elaboración de la documentación requerida y todo lo que involucra la calificación de equipo en el área de producción de la industria farmacéutica Arlex de México.

IV. Objetivos específicos:

- Conocer los sistemas críticos involucrados en la planta farmacéutica que tienen impacto en la calidad del producto.
- Conocer los equipos de la planta farmacéutica utilizados para la producción y acondicionamiento de los productos en la planta farmacéutica.
- Capacitación y ejecución de las pruebas aplicadas en la calificación de sistemas críticos establecidas en la FEUM.
- Capacitación y ejecución de las pruebas aplicadas para la calificación de equipos establecidas en la FEUM.
- Conocer las buenas prácticas de fabricación, así como las buenas prácticas de ingreso a la planta.
- Conocer y llevar a cabo las buenas prácticas de documentación que aplican en la generación de documentos y reportes involucrados en la calificación.

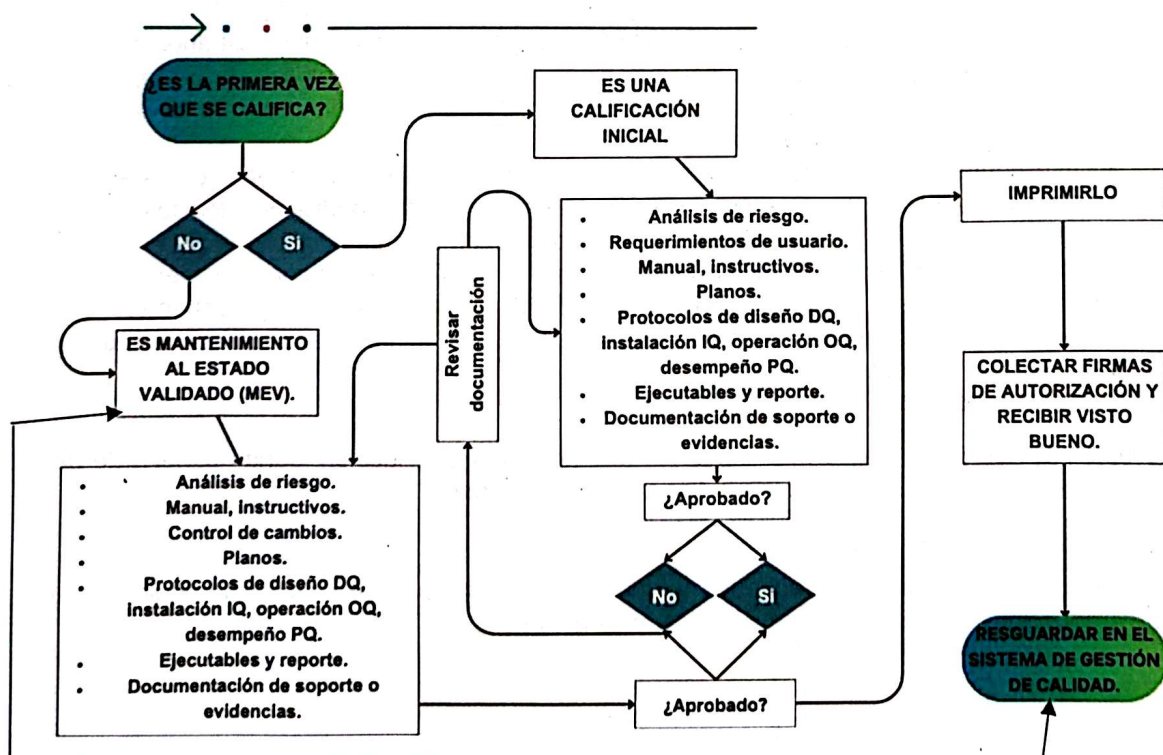
Las buenas prácticas juegan además un papel fundamental junto a la validación ya que tener buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de almacenamiento y distribución nos llevan a tener una mejor trazabilidad de los productos y detectar cualquier fallo en conjunto al sistema de gestión de calidad.

V. Metodología:

En el siguiente diagrama de proceso se indican los pasos para llevar a cabo la calificación de equipos.

Diagrama de proceso:

CALIFICACIÓN DE EQUIPOS.



	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Resultados sobre la calificación de equipos, específicamente que corresponden a la dosificadora de líquidos Elektromag.

VI. Diseño.

La dosificadora de líquidos Elektromag consta de 8 jeringas, mismas que permiten el llenado con líquidos o fluidos, pueden ser controlados a través de los émbolos o pistones (se consigue a través de su desplazamiento) las mangueras se elevan para la succión del líquido y al bajar pueden liberar la cantidad a dosificar, ver tabla 1.

Para poder llevar a cabo la calificación es necesario poder identificar y analizar los posibles riesgos o fallas que pudieran presentar durante la ejecución de la calificación y tener un impacto en los resultados y la fiabilidad de la calificación por lo que es necesario generar una matriz de riesgo, en este caso se elabora un AMEF (Análisis del modo y efecto de falla) con código ARC/23/30 "Calificación de los equipos de la línea alternativa de líquidos: Tanque de fabricación (LIQ-17), dosificadora de líquidos (LIQ-10), enroscadora Kaps-all (LIQ-12) y etiquetadora Newman (ACO-12)".

Posteriormente y una vez identificados los posibles modos de falla, se deben verificar la existencia de la documentación base para dar soporte a nuestra calificación además se debe verificar que las instalaciones y el equipo cumpla con los requerimientos de usuario que son necesarios para poder llevar a cabo el correcto funcionamiento del equipo. Los requerimientos de usuario son generados por el área de mantenimiento con base en los requerimientos necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, ver tabla 2.

Se llevó a cabo la revisión de la existencia de los documentos necesarios de sustento para llevar a cabo la calificación:

Tabla 1: Documentación requerida para llevar a cabo la etapa de diseño.

Documentación necesaria	Documentación existente	Estatus
Requerimientos de usuario	RU055	Cumple
Análisis de riesgo del equipo	ARC/23/30	Cumple
Manual del equipo	Manual de la dosificadora de líquidos Elektromag LIQ-10	Cumple
Protocolo autorizado	Se cuenta con el protocolo de la calificación del equipo con código PDQ-LIQ-10 y dictamen aprobatorio.	Cumple

También se realizó la comparación de lo existente contra los requerimientos de usuario, es decir; lo que hay contra lo que debe haber, por lo que se encontró:

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Tabla 2: Comparación contra requerimientos de usuario.

Requerimiento necesario	Requerimiento documentado	Estatus
Componentes de acero inoxidable.	Las jeringas son de acero inoxidable ya que están en contacto con el líquido.	Cumple
Identificadores en los controles y señales de seguridad.	Cuenta con identificadores en los controles y señales de seguridad.	Cumple
Intensidad eléctrica de 220V.	El equipo de acuerdo con el manual necesita de 220 a 230 volts.	Cumple
Botón de paro de emergencia.	De acuerdo con el manual el equipo tiene un botón de paro de emergencia que interrumpe el suministro eléctrico.	Cumple
Diseño que permita su limpieza y mantenimiento.	El equipo cuenta con las condiciones para poder ejercer su mantenimiento y limpieza.	Cumple
Equipo inerte, resistente a la corrosión.	El equipo está fabricado con acero inoxidable que evita la corrosión.	Cumple
Sistema de transporte de envase primario.	Conforme al manual, el equipo cuenta con un separador de envases primarios.	Cumple
Promueve el flujo del personal y materiales.	Las dimensiones del equipo permiten el flujo del personal y materiales.	Cumple
Panel de control.	De acuerdo con el manual se cuenta con un panel de control.	Cumple
Área ISO-CLASE-8.	De acuerdo con el plano de clasificación de áreas, el área	Cumple

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Requerimiento documentado	Estatus
	está clasificada como ISO-CLASE 8	
Condiciones ambientales favorables Temperatura 18-25°C Humedad relativa 30-65%.	De acuerdo con el reporte del mantenimiento del HVAC el área cumple con las condiciones ya que mantiene su estado calificado.	Cumple
Colectores de polvo.	No es necesario colector de polvos ya que se trabaja con líquidos.	Cumple
Iluminación.	El área se encuentra iluminada de acuerdo con el reporte de calificación de áreas.	Cumple
Área propia.	De acuerdo con el plano de ubicación de maquinaria el equipo se encuentra en el área de dosificado de líquidos 2 contando con área propia.	Cumple
Sistema HVAC.	El área cuenta con sistema HVAC de acuerdo con el reporte del mantenimiento del HVAC.	Cumple
Planos arquitectónicos, diagramas eléctricos.	El equipo cuenta con planos y diagramas.	Cumple

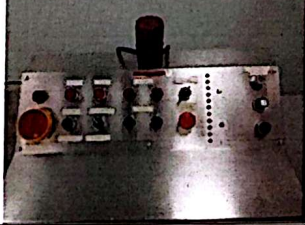
VII. Instalación.

Como parte de la etapa de calificación de instalación se realiza una verificación de los requerimientos de instalación, así como los de sus materiales de construcción, ver tabla 3.

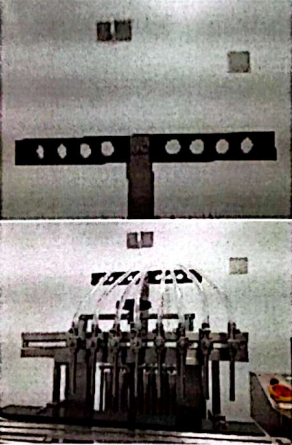
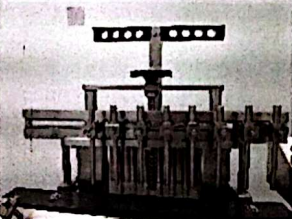
Tabla 3: Verificación de los requerimientos de usuario contra lo que se ha instalado.

Requerimiento necesario	Evidencia del requerimiento existente	Estatus
Reporte de calificación de diseño	Se cuenta con el reporte de la calificación de diseño con código RPDQ-LIQ-10 y dictamen aprobatorio.	Se cuenta con el reporte de calificación de diseño autorizado.

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Evidencia del requerimiento existente	Estatus
Protocolo de calificación de instalación, operación, y desempeño de la dosificadora de líquidos.	Se cuenta con el protocolo de calificación con código PQ-LIQ-10 con dictamen aprobatorio.	Se cuenta con el protocolo de calificación de instalación, operación y desempeño autorizado.
Ubicación del equipo.		El equipo cuenta con área propia identificada como "Dosificado de líquidos 2" con código de área 2004.
Placa de identificación.		El equipo cuenta con placa de identificación con código LIQ-10
Tablero de control.		El equipo cuenta con panel de control para la seguridad del equipo y del operador.
Soportes.		El equipo cuenta con soportes que permiten la limpieza del área y evitan el contacto con la superficie.

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Evidencia del requerimiento existente	Estatus
Alarma visual.		El equipo cuenta con alarma para poder visualizar si existe algún problema.
Soporte de mangueras.		El equipo cuenta con soporte para las mangueras, con esto asegura un mejor flujo y exactitud en el dosificado.
Soporte y guía de jeringas.		El equipo cuenta con el soporte para jeringas que mantiene estáticas las jeringas y además permite un espacio correcto entre cada jeringa.
Agujas de dosificado.		El equipo cuenta con jeringas de dosificado que, por su composición y diseño, posibilitan un mejor dosificado.

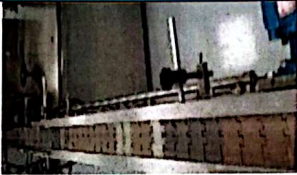
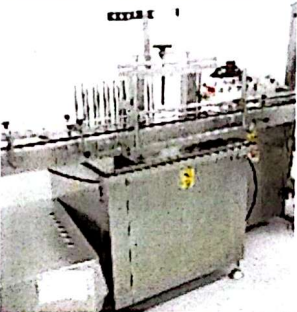
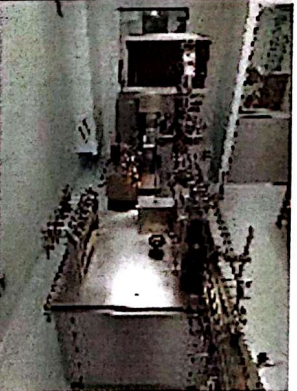
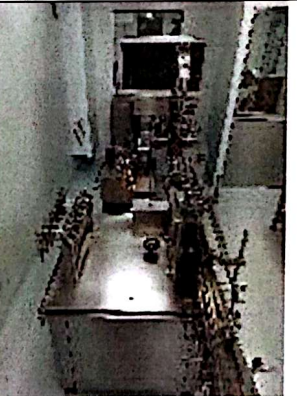
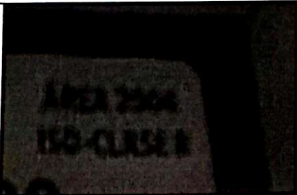
	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Evidencia del requerimiento existente	Estatus
Jeringas de dosificado.		El equipo cuenta con jeringas de dosificado que permiten el correcto dosificado.
Bombas.		El equipo cuenta con bombas que abastecen para llevar a cabo el dosificado.
Mangueras de alimentación.		El equipo cuenta con mangueras de alimentación que permiten el correcto dosificado del líquido.

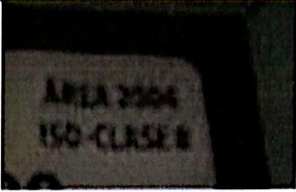
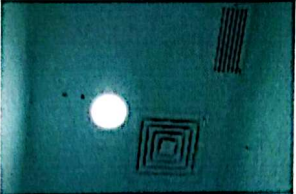
	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Evidencia del requerimiento existente	Estatus
Mecanismo separador de frascos.		El equipo cuenta con un mecanismo separador de frascos que facilita el dosificado y evita incidentes.
Motor principal.		El equipo cuenta con un motor principal que es el núcleo del equipo ya que mantiene funcionando lo mantiene funcionando.
Puerta de seguridad.		El equipo cuenta con puertas de seguridad para evitar incidentes.

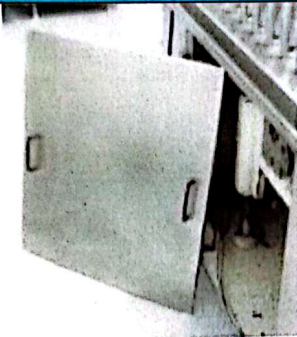
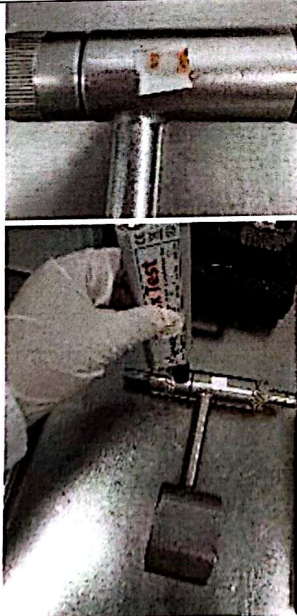
	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Evidencia del requerimiento existente	Estatus
Banda transportadora.		El equipo cuenta con una banda transportadora que facilita el desplazamiento del producto por toda la línea de producción.
Largo del equipo 90 cm $\pm 10\%$		El equipo cumple con la dimensión especificada en el protocolo.
Ancho del equipo 91 cm $\pm 10\%$		El equipo cumple con la dimensión especificada en el protocolo.
Alto del equipo 118 cm $\pm 10\%$		El equipo cumple con la dimensión especificada en el protocolo.
Equipo con área propia.		El equipo cuenta con área propia.

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Evidencia del requerimiento existente	Estatus
Equipo ISO-CLASE 8.		El área donde se encuentra el equipo se clasifica como ISO-CLASE 8.
Área con sistema HVAC.		El área donde se encuentra el equipo cuenta con sistema HVAC que permite la inyección de aire, favorece el flujo de aire y evita contaminación.
Suministro eléctrico.		El área cuenta con puntos de suministro eléctrico que permite proveer de energía al equipo y para llevar a cabo todas las actividades necesarias.
Botón de paro de emergencia.		El equipo cuenta con botón de paro de emergencia que permite detener de inmediato el funcionamiento del equipo, en caso de cualquier situación de emergencia.
Alarma visual auditiva.		El equipo cuenta con una alarma visual y de sonido que da una mayor seguridad al entrar en operación.

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Evidencia del requerimiento existente	Estatus
Puerta de seguridad de partes mecánicas.		El equipo cuenta con puerta de seguridad que aísla la parte mecánica del equipo para evitar cualquier incidente.
Señalamientos de seguridad.		El equipo cuenta con señalamientos de seguridad para una correcta operación.
Jeringas de dosificado.		Las jeringas del equipo son de acero inoxidable AISI 316.
Agujas de dosificado.		Las agujas del equipo son de acero inoxidable AISI 316.

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Evidencia del requerimiento existente	Estatus
Bombas.		Las bombas del equipo están hechas de acero inoxidable AISI 316.
Equipo		El equipo está formado por acero inoxidable AISI 316.

VIII. Operación.

Conforme a la calificación de operación se realiza una verificación de la operación del equipo, por lo que el equipo una vez instalado y con el reporte de instalación aprobado se procede a encender el equipo y comenzar con las pruebas operativas, es decir; se enciende el equipo y se realizan pruebas ya sea con un lote piloto o con placebo para poder verificar el correcto funcionamiento del equipo, los resultados obtenidos son los siguientes: (ver tablas 4 y 5)

Tabla 4. Verificación de la correcta operación de los componentes.

Requerimiento necesario	Requerimiento existente	Estatus
Reporte de calificación de instalación dosificadora de líquidos Elektromag LIQ-10.	Se cuenta con el reporte de calificación de instalación aprobado.	Cumple
Protocolo de calificación de instalación, operación y desempeño de la dosificadora de líquidos Elektromag LIQ-10.	Se cuenta con el protocolo de calificación de instalación, operación y desempeño de la dosificadora de líquidos Elektromag autorizado.	Cumple

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Requerimiento existente	Estatus
PNO FFAB 045 "Limpieza, sanitización y operación de la dosificadora de líquidos Elektromag (LIQ-10), enroscadora Kaps-All (LIQ-12), y bomba centrífuga (LIQ-21).	Se cuenta con el PNO FFAB 045 "Limpieza, sanitización y operación de la dosificadora de líquidos Elektromag (LIQ-10), enroscadora Kaps-All (LIQ-12), y bomba centrífuga (LIQ-21).	Cumple
Bitácora de registro de limpieza, sanitización, y uso de áreas, equipos, accesorios y utensilios, área: dosificado de líquidos 2 (2004).	Se cuenta con la bitácora de limpieza, sanitización y uso de áreas, equipo, accesorios u utensilios.	Cumple
Suministro eléctrico.	El suministro eléctrico funciona correctamente y abastece de energía al área y equipo.	Cumple
Agujas de dosificado.	Las agujas funcionan correctamente y no presentan daños físicos.	Cumple
Tornillo de ajuste mecánico del volumen de dosificado.	El tornillo funciona y ajusta correctamente para dosificar en el volumen especificado.	Cumple
Soporte de agujas.	El soporte de las agujas no presenta daños físicos.	Cumple
Tornillo de ajuste mecánico.	El tornillo de ajuste mecánico funciona correctamente.	Cumple
Guía o soporte de las mangueras.	La guía de mangueras se encuentra en buen estado y cumple con su función correctamente.	Cumple
Mangueras de alimentación.	Las mangueras de alimentación cumplen su función correctamente y no presentan daños físicos.	Cumple

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Requerimiento existente	Estatus
Banda transportadora.	La banda transportadora funciona correctamente, además se encuentra en buen estado.	Cumple
Sistema de transmisión en movimiento.	El sistema de transmisión opera correctamente.	Cumple
Motorreductor de la banda transportadora.	El motorreductor de la banda transportadora permite el funcionamiento de la banda transportadora correctamente.	Cumple
Mecanismo manivela-biela-corredera.	El mecanismo manivela-biela-corredera, opera correctamente.	Cumple
Bomba.	Las bombas del equipo funcionan correctamente.	Cumple
Guarda tapa de seguridad.	El guarda tapa de seguridad no presenta daños físicos.	Cumple
Panel de control.	El panel de control opera correctamente al presionar el botón.	Cumple
Torreta de paro.	La torreta de paro funciona correctamente y no presenta daños físicos.	Cumple
Mecanismo separador de frasco.	El mecanismo separador de frasco funciona correctamente.	Cumple
Interruptor principal.	El interruptor principal cumple con su función correctamente.	Cumple
Botón de paro banda transportadora.	El botón de paro de la banda transportadora acciona correctamente y cumple con su función.	Cumple
Botón de arranque banda transportadora.	El botón de arranque de la transportadora funciona correctamente al ser accionado.	Cumple

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

Requerimiento necesario	Requerimiento existente	Estatus
Botón de paro llenadora de líquidos.	El botón de paro de la llenadora acciona y funciona correctamente.	Cumple
Botón de arranque de llenadora de líquidos.	El botón de arranque funciona correctamente.	Cumple
Botón de paro de emergencia.	El botón de paro de emergencia cumple con su función adecuadamente.	Cumple
Perilla de velocidad de banda transportadora.	La perilla de velocidad de la banda transportadora acciona correctamente.	Cumple
Capacitación del personal.	El personal está calificado para realizar el proceso conforme a lo requerido.	Cumple

Tabla 5: Volumen de dosificado en prueba de operación.

Volumen									
Jeringa	1	2	3	4	5	6	7	8	Estatus
Programado	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	
120 mL	120 mL	120 mL	120 mL	120 mL	120 mL	120 mL	120 mL	120 mL	Cumple
150 mL	150 mL	150 mL	150 mL	150 mL	150 mL	150 mL	150 mL	150 mL	Cumple
200 mL	200 mL	200 mL	200 mL	200 mL	200 mL	200 mL	200 mL	200 mL	Cumple
250 mL	250 mL	250 mL	250 mL	250 mL	250 mL	250 mL	250 mL	250 mL	Cumple
300 mL	300 mL	300 mL	300 mL	300 mL	300 mL	300 mL	300 mL	300 mL	Cumple

En la tabla se observan los volúmenes requeridos contra los volúmenes que se dosificaron realmente.

Tabla 6. Velocidad de dosificado.

Velocidad (frascos/minuto)					
Instrumento	Código	Calibración	Vigencia	Estatus	Estatus
Cronómetro digital	FVAL S003	ICTTF-0023-2023	Feb 24	Cumple	Cumple
Velocidad programada	Lecturas				Estatus
	L1	L2	L3	Promedio	
1	32 frascos/minuto	32 frascos/minuto	32 frascos/minuto	32 frascos/minuto	Cumple
2	40 frascos/minuto	40 frascos/minuto	40 frascos/minuto	40 frascos/minuto	Cumple
3	48 frascos/minuto	48 frascos/minuto	48 frascos/minuto	48 frascos/minuto	Cumple
4	56 frascos/minuto	56 frascos/minuto	56 frascos/minuto	56 frascos/minuto	Cumple
5	64 frascos/minuto	64 frascos/minuto	64 frascos/minuto	64 frascos/minuto	Cumple
6	72 frascos/minuto	72 frascos/minuto	72 frascos/minuto	72 frascos/minuto	Cumple
7	80 frascos/minuto	80 frascos/minuto	80 frascos/minuto	80 frascos/minuto	Cumple

En la tabla se observan las diferentes velocidades de dosificado contra lo requerido.

Figura 1. Medición del dosificado en la prueba de operación.



En la figura 1 se puede observar la forma en la cual fue determinada la medición del dosificado con ayuda de probetas graduadas, cabe mencionar que la prueba se llevó a cabo con un placebo.

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	2024

IX. Desempeño:

Como elemento final de la calificación se llevó a cabo la evaluación del desempeño donde se puso a prueba el funcionamiento a través del seguimiento de un lote productivo, que es el funcionamiento real y más integral de nuestro proceso.

A continuación se muestra la documentación necesaria para poder ejecutar la prueba de desempeño.

Tabla 7. Documentación requerida para llevar a cabo la evaluación del desempeño del equipo.

Requerimiento necesario	Requerimiento existente	Estatus
Reporte de calificación de operación de la dosificadora de líquidos Elektromag con código LIQ-10.	Se tiene el Reporte de calificación de diseño de operación de la dosificadora de líquidos Elektromag.	Cumple
Protocolo de calificación de instalación, operación y desempeño de la dosificadora de líquidos Elektromag LIQ-10.	Se tiene autorizado y firmado el protocolo de instalación, operación y desempeño de la dosificadora.	Cumple

A continuación, se muestran los resultados de los lotes evaluados para la calificación de desempeño, en el que se establecen diferentes parámetros a verificar, entre los que incluye el nombre del producto, número de lote, tamaño de lote, la fecha en la cual se llevó a cabo la ejecución, volumen de dosificado, número de muestras.



Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.

CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARLEX DE MÉXICO.

2024

Nombre del producto:		Bromhexina solución 160 mg/100 mL				Número de lote:		23LP103S			
Tamaño de lote:		1666 piezas				Fecha de ejecución:		6-7 Jun 24			
Volumen (mL)											
Máximo		125.0 mL		Mediano		122.50 mL		Mínimo		120 mL	
Velocidad de llenado (frascos/minuto)											
M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	Promedio	
56	48	48	48	56	56	48	48	48	56	51.2	
Volumen (mL)											
Muestreo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Frasco											
1	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
2	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
3	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
4	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	124.00	124.00	122.00
5	123.00	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
6	122.00	122.00	122.00	122.00	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
7	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00
8	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
9	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	124.00
10	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
11	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
12	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
13	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00

Muestreo Frasco	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00
15	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
16	123.00	122.00	124.00	122.00	124.00	122.00	122.00	121.00	122.00	122.00
17	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
18	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
19	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
20	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00
21	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
22	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	121.00
23	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
24	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
25	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
26	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
27	122.00	123.00	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
28	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00
29	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00
30	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00
31	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
32	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00
Promedio	122.21	122.15	122.12	122.09	122.15	122.03	122.09	122.06	122.12	122.06
Estatus	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

Nombre del producto:			Bromhexina solución 160 mg/100 mL			Número de lote:			23LP104S		
Tamaño de lote:			1666 piezas			Fecha de ejecución:			10-11 Jun 24		
Volumen (mL)											
Máximo		125.0 mL		Mediano		122.50 mL		Mínimo		120.00 mL	
Velocidad de llenado (frascos/minuto)											
M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	Promedio	
40	40	40	48	40	40	40	40	40	40	40.8	
Volumen (mL)											
Muestreo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Frasco											
1	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
2	122.00	122.00	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
3	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
4	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
5	123.00	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00
6	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
7	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
8	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
9	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00
10	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
11	122.00	122.00	122.00	123.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
12	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00

Muestreo Frasco	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13	122.00	122.00	123.00	122.00	121.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
14	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
15	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
16	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00
17	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
18	122.00	123.00	122.00	121.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
19	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
20	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
21	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
22	123.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	121.00
23	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
24	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	124.00	122.00	122.00	122.00
25	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
26	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00
27	122.00	123.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	124.00
28	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
29	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	123.00	122.00
30	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	123.00	122.00	122.00
31	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
32	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00
Promedio	122.12	122.18	122.12	122.03	122.03	122.06	122.06	122.06	122.09	122.09
Estatus	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

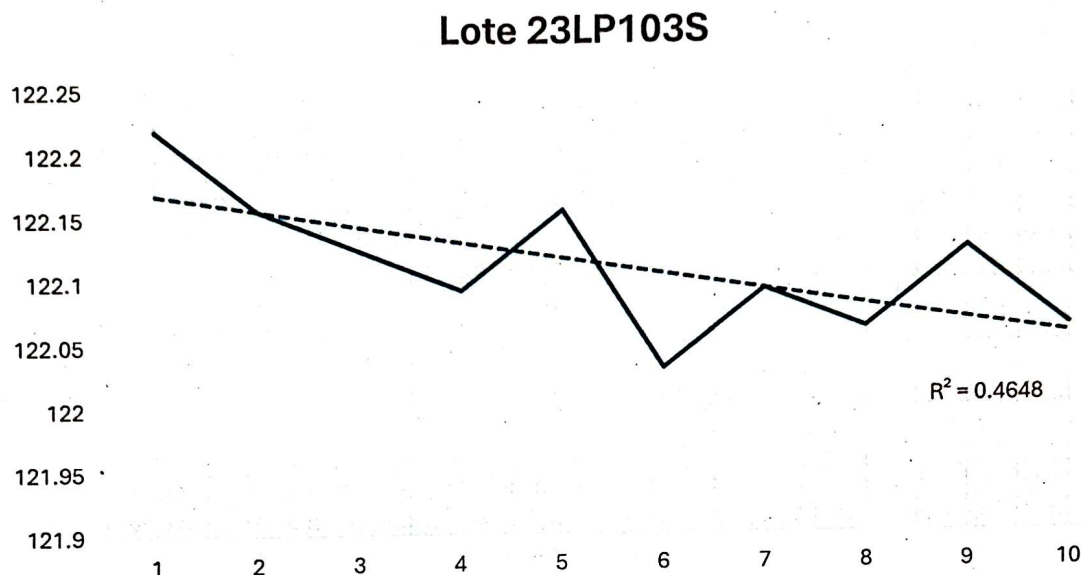
Nombre del producto:		Bromhidrato de Dextrometorfano jarabe 10 mg/5 mL				Número de lote:			23LP105S		
Tamaño de lote:		1666 piezas				Fecha de ejecución:			13-14 Jun 24		
Volumen (mL)											
Máximo		125.00 mL		Mediano		122.50 mL		Mínimo		120.00 mL	
Velocidad de llenado (frascos/minuto)											
M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	Promedio	
48	40	48	48	48	32	32	40	40	48	42.4	
Volumen (mL)											
Muestreo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Frasco											
1	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	
2	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	
3	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	
4	123.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	
5	123.00	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	124.00	123.00	
6	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	
7	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	
8	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	
9	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	
10	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	
11	123.00	122.00	122.00	122.00	123.00	123.00	122.00	122.00	124.00	122.00	
12	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	

Muestreo Frasco	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
14	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
15	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
16	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	123.00	122.00	123.00
17	122.00	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
18	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
19	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
20	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
21	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00
22	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
23	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
24	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
25	122.00	122.00	124.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
26	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	124.00	122.00
27	122.00	122.00	123.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
28	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
29	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
30	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
31	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
32	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00
Promedio	122.09	122.15	122.12	122.03	122.06	122.03	122.00	122.15	122.09	122.06
Estatus	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

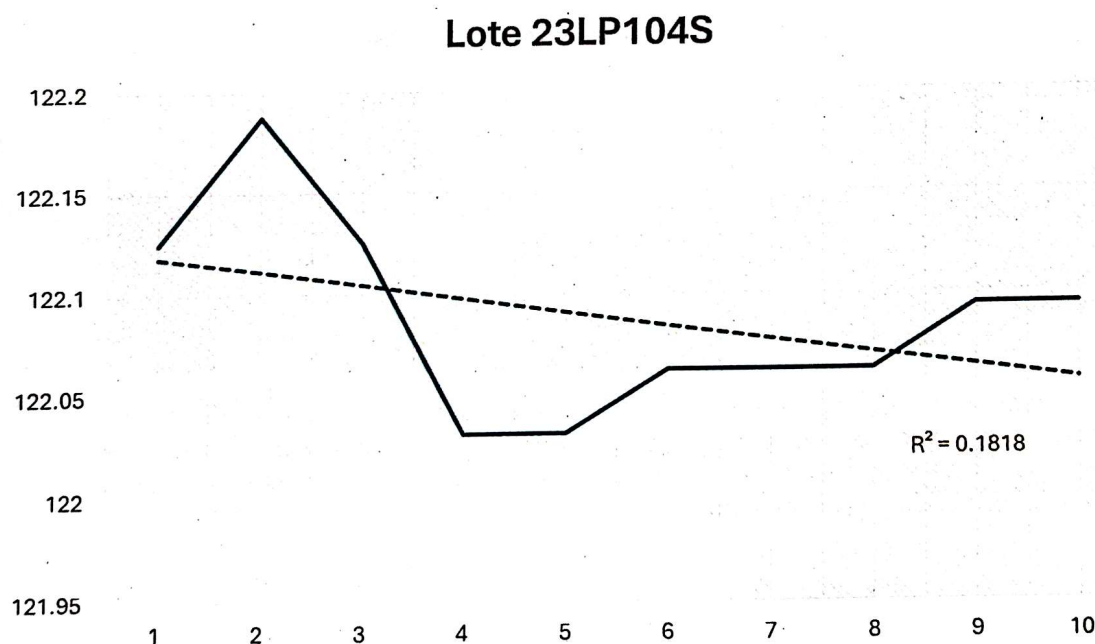
	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARLEX DE MÉXICO.	2024

A continuación, se presenta el análisis estadístico para determinar la dispersión del proceso de dosificado que fue llevado a cabo en tres lotes diferentes, para lo cual se realizó un análisis por cada lote.

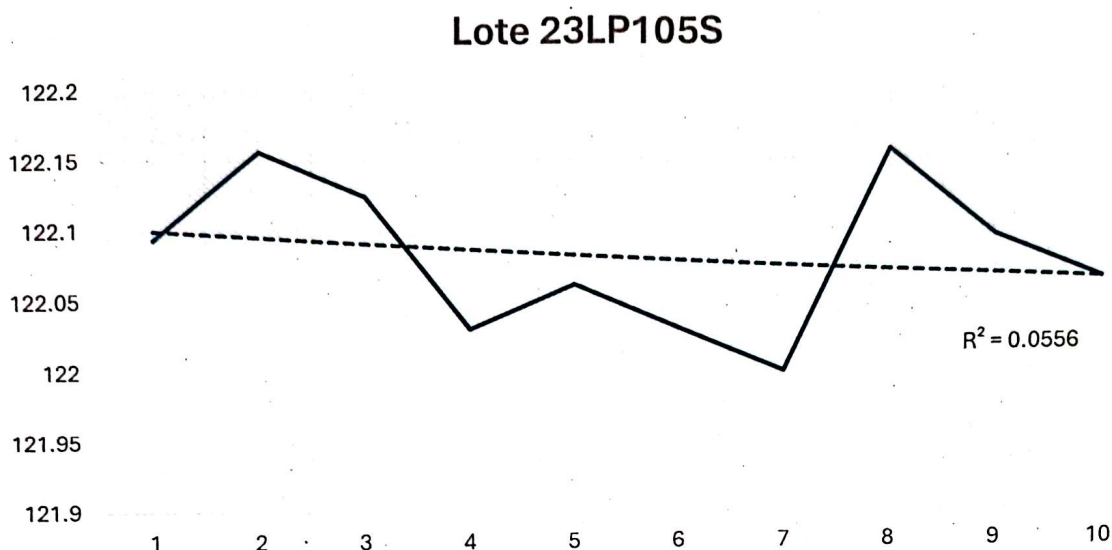
Gráfica 1. Dispersión del dosificado conforme a la tendencia.



Gráfica 2. Dispersión del dosificado conforme a la tendencia.



Gráfica 3. Dispersión del dosificado conforme a la tendencia.



En las gráficas 1, 2 y 3 se puede apreciar una mínima variación conforme al dosificado, asimismo se puede identificar que el dosificado se encuentra dentro de los parámetros y que los resultados se encuentran cercanos a la línea de tendencia, lo que se pudiera inferir como un correcto dosificado.

A continuación, se presentan las figuras 2, 3 y 4, correspondientes a la evaluación del dosificado.

Figuras 2, 3, 4. Medición del dosificado en el desempeño.



En las figuras 2, 3 y 4 se puede observar la forma en la que fue determinada la precisión del dosificado, para lo que fue importante utilizar probetas graduadas para tener una mejor medición de nuestro proceso, para ejecutar la prueba fue necesario evaluar tres lotes reales, correspondientes al proceso de acondicionamiento primario.

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARLEX DE MÉXICO.	2024

X. Discusión

Una vez evaluadas y ejecutadas todas las etapas de la calificación es necesario analizar los resultados obtenidos:

- Calificación de diseño** se verificó el cumplimiento de toda la documentación de soporte necesaria para poder llevar a cabo esta, además las especificaciones de diseño cumplen con la documentación de soporte, verificando que la documentación se encuentra vigente.
- Calificación de instalación** se llevó a cabo la verificación de la instalación del equipo y del área correspondiente por lo que se ha encontrado que el equipo ha sido correctamente instalado, cumple con todos los servicios necesarios para asegurar su correcta operación y además el área cumple con todos los requerimientos que aseguran mantener las condiciones tanto ambientales como de esterilidad del producto asegurando la calidad de nuestros productos dosificados en el área y permitiendo la correcta **operación** aunado a esto, el equipo es operado y se da mantenimiento por personal capacitado y calificado, como parte final de la calificación.
- En la etapa de desempeño** que es de las partes más fundamentales de la calificación se evaluó conforme al protocolo, donde se observó un correcto desempeño, con ligeras variaciones en el dosificado que no son significativas y no impactan en la tendencia, asimismo se observó que la dosificadora cumplió con lo necesario y que esto permitió un correcto desempeño en el dosificado de los lotes y a la vez nos permitió observar las condiciones reales de operación de la dosificadora de líquidos Elektromag, asimismo conforme al análisis estadístico, en las gráficas se puede apreciar que no existe una gran variación en cuanto al dosificado y que los resultados están cerrados o muy cercanos a la línea de tendencia, lo que demuestra un correcto dosificado, lineal y con ligeras variaciones es importante señalar que este no tiene impacto en el desempeño.

XI. Conclusión

La dosificadora de líquidos Elektromag cumple con todos los requerimientos de diseño, instalación, operación y desempeño, y se han obtenido resultados dentro de los parámetros establecidos y cumple con los requerimientos del instructivo de cada producto, también cumple con lo requerido en sistemas críticos ya que se llevaron a cabo pruebas con ayuda del contador de partículas para determinar la cantidad de partículas en cada área, se empleó el balómetro para determinar los cambios de aire que nos indica las veces que se inyecta aire para mantener la esterilidad y flujo de aire, asimismo se determinó también la extracción de aire para evitar la sedimentación de partículas y con esto completar un correcto flujo, con todos estos fundamentos se determina que el equipo puede ser empleado en los diferentes procesos de dosificado de los líquidos, teniendo la certeza que cumplirá con las especificaciones de cada producto garantizando la calidad de este.

Es importante mencionar que este proceso de calificación aplica para cualquier equipo que tenga contacto directo con el producto, tal es el caso de mezcladores, tanques de fabricación, tableteadoras, marmitas, molinos, dosificadoras de líquidos y de semisólidos, emblistadoras, grageadores, granuladores, encapsuladoras, es decir, equipos que tengan un impacto crítico en la calidad del producto, así como sistemas críticos como el sistema de agua, aire, aire comprimido.

	Universidad Autónoma Metropolitana unidad "Xochimilco"	
	Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica.	
	CONOCIMIENTO DEL PROCESO INVOLUCRADO EN LA CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARLEX DE MÉXICO.	2024

XII. Referencias:

1. Giselle Pérez Zazueta, 2013, "Industria farmacéutica", Unidad de inteligencia de negocios, ProMéxico, Secretaría de Economía, primera edición, delegación Álvaro Obregón, México, DF. Consultado el 19 Mar 24 a las 20:15 en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf.
2. Secretaría de Economía, "Industria Farmacéutica en México", Gobierno de México, México. Consultado el 19 Mar 24 a las 20:32 en, <https://ventanillaunica.economia.gob.mx/media/Industria%20Farmace%CC%81utica%20en%20Me%CC%81xico.pdf>.
3. Universidad Veracruzana, 2013, "Legislación Farmacéutica", Veracruz, México. Consultado el 20 Mar 24 en, <https://www.uv.mx/qfb/files/2013/01/Legislacion-Farmaceutica.pdf>.
4. Instituto Nacional de Salud, "Validación vs Calificación", Metrotools, Ministerio de Salud, séptima edición, Colombia. Consultado el 20 Mar 24 a las 21:24 en <https://www.ins.gov.co/ImagenesCorreo/INSComunicaciones/Documentos/metrotools-7.pdf>.
5. Montes de Oca Nivian, et. al., 2010, "Metodología para elaborar el Plan Matesro de Validación de los procesos de producción del Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria", Revista Cubana de Farmacia, versión 44, Ciudad de la Habana, Cuba. Consultado el 20 Mar 24 a las 21:51 en, http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152010000200002.
6. Cervantes M. M. L., et. al., 2009, "Protocolo para la calificación de área y equipo de encapsulado como material educativo para la enseñanza de la validación de procesos en la FES Zaragoza UNAM", Revista de educación superior en farmacia EDUSFARM, cuarta edición, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM, México, DF. Consultado el 21 Mar 24 a las 21:14 en, <http://www.publicacions.ub.edu/revistes/edusfarm4/documentos/602.pdf>.
7. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), 2021, Secretaría de Salud, 13va edición, México.

José Felipe A. 

