



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA:
UNIDAD XOCHIMILCO**

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento de Ciencias Biológicas y de la Salud

Licenciatura en Químico Farmacéutico Biológico

Informe de término de servicio social

Título del proyecto: Aseguramiento de la calidad de materia prima, material de empaque y producto terminado, así como de procesos de fabricación de productos farmacéuticos con destino a uso veterinario.

Lugar de realización: Alpha Chem S.A. de C.V.

Fecha de inicio: 09-07-23

Fecha de término: 09-01-24

Autor: Aldo Daniel Colón Fabela

Matrícula: 2173066729


Asesor interno: Doc. Jorge Ismael
Castañeda Sánchez

Matrícula de asesor interno:
12797927

No. Eco. De asesor interno: 37622


Asesor externo: Ing. Amram Moisés
Ramírez Romero

Matrícula de asesor externo:
4241542

Introducción

El sistema de gestión de calidad de una empresa farmacéutica es la columna vertebral de la empresa misma; permite asegurar que el producto final sea seguro, funcional y útil para el consumidor. Esto no sólo establece una buena opción para que el o la consumidora vuelva en busca de la confiabilidad que le brinda el producto; establece una red de salvaguarda destinada a la producción ética de los productos. El sistema de gestión de calidad tiene como origen en sus documentos que buscarán establecer todos los lineamientos que el sistema necesite para asegurar la calidad de sus productos todo esto basado en las buenas prácticas de manufactura, documentación, de laboratorio y almacenamiento. Esta aseveración se respalda directamente en el Módulo Aseguramiento de la Calidad en la Industria Farmacéutica (Contreras A. 2016) que, durante la unidad I de dicho módulo se aborda cómo las normas mexicanas que las industrias que busquen tener como enfoque la farmacéutica deberá cumplir con un sistema de gestión de calidad respaldado en una serie de documentos que funcionarán como su núcleo principal. El presente proyecto toma como base las normas: NOM-024-ZOO-1995, NOM-022-ZOO-1995 (SADER, 1996) y NOM-059-ZOO-1997 (SADER, 2000), las cuales competen directamente a la planta de manufactura, almacén de recepción de materias primas y producto terminado; en donde se llevó a cabo el proyecto.

Asegurar la calidad de los medicamentos destinados al uso veterinario no sólo impacta en el bienestar animal si no que impacta directamente la salud ya que todos estos animales encuentran interacción con el humano: animales destinados al consumo humano, domésticos, para deporte, exhibición, estudio, etc.

Objetivo General:

Contribuir en la generación, actualización e implementación de documentos destinados a la gestión de calidad dentro de la empresa.

Objetivos específicos:

1. Generar documentación para el registro de limpieza, uso y calibración de instrumentos de medición (Balanzas analíticas, potenciómetros, termobalanzas, etc.) dentro de las áreas de pesado de materias primas, muestreo, fabricación de sólidos y toma de pH.
2. Generar instructivo que oriente el procedimiento de la liberación por parte de aseguramiento de calidad de órdenes de producción surtidas.
3. Generar calendario de rol de sanitizantes destinados a áreas blancas.
4. Generar especificaciones de material de acondicionado para su aprobación por parte de aseguramiento de calidad.
5. Generar procedimiento de muestreo de producto a granel, producto semiterminado, producto terminado y muestra de retención durante procesos de producción.

Metodología:

- a) Para el primer objetivo se realizó un análisis sobre los instrumentos instalados en las áreas de fabricación de sólidos, pesado de materias primas, toma de pH y muestreo y los apartados competentes necesarios para los correctos de uso registros de cada uno dentro de una bitácora:

Para balanzas: Hora de inicio y término de limpieza, hora de inicio y término de uso, producto o proceso en el que se usó la balanza junto con los datos rastreables correspondientes al

proceso, finalmente la firma de quién llevó a cabo los procesos antes mencionados y firma de verificación de todos los datos anteriores.

Para potenciómetro: Hora de uso del potenciómetro, porcentaje de pendiente de potenciómetro después de la calibración a 25°C, nombre de producto o muestra medida con el potenciómetro, así como el lote de este y firma de quién elaboró la medición.

Para termobalanza: Hora de uso o limpieza, nombre de la muestra medida, así como sus datos trazables, cantidad usada para la medición, resultado y firma de quién hizo la medición

Posteriormente con esta información se elaboró la bitácora y se capacitó su uso.

- b) Para el segundo objetivo se consideraron los puntos críticos para liberación del proceso de surtido tales como: la limpieza y orden del área, el apartado documental pertinente en orden de acuerdo con el surtido a liberar, uso de equipo de protección personal y buenas prácticas de documentación de todo el proceso; para elaborar un instructivo con ilustraciones.
- c) Para el tercer objetivo se hizo un análisis de los certificados de calidad e instructivos de uso de los sanitizantes donde se obtendrán las diluciones a las cuales estos sanitizantes deben ser usados, por cuánto tiempo debe dejárseles actuar y cuáles son las precauciones de uso para así asignar un rol de uso en un calendario que contendrá todos los datos mencionados anteriormente. Sin embargo, aunque el fabricante de estos sanitizantes asegura la efectividad de estos se recomienda un estudio de validación en microbiología para el uso de estos en las distintas áreas.
- d) Para el cuarto objetivo se consideraron las especificaciones de uso del fabricante, así como el uso al que se le destinó, de esta forma se emitieron las determinaciones de AQL y UQL con las que se evaluará la liberación o rechazo de estos materiales.
- e) Para el último objetivo se consideraron todos los tipos de muestreo (A granel, semiterminado, producto terminado y retención) que se requieren durante las distintas etapas de fabricado y acondicionado de los productos.

Actividades realizadas.

- Generación de bitácoras para
 - Termobalanzas
 - Potenciómetro
 - Termobalanzas
 - Balanzas analíticas.
- Se elabora instructivo para liberación de proceso de surtido.
- Se elabora calendario de rol de sanitizantes.
- Se generan especificaciones para material litográfico, empaque primario (Garrafas, envases tipo misil, envases de vidrio, tapón de clorobutilo para viales)
- Se genera procedimiento para muestreo de producto a granel, producto terminado y muestra de retención durante procesos de producción.

Resultados y objetivos cumplidos del proyecto.

1. Se generaron bitácoras para el registro de limpieza, uso y calibración de instrumentos de medición:
 - Potenciómetro
 - Balanzas analíticas
 - Termobalanzas
2. Se generó un instructivo que permitirá la capacitación de la liberación de órdenes de producción surtida. No se elabora capacitación.
3. Se genera calendario de rol de sanitizantes que permite saber la dilución y modo de empleo de sanitizantes en áreas blanca.
4. Se generan especificaciones de empaques primarios y secundarios para acondicionado con base en la función a la que estén destinados.
5. Se genera procedimiento de muestreo de producto a granel, producto terminado y muestra de retención durante procesos de producción

Recomendaciones

La utilidad de un instructivo dentro del sistema documental de calidad solo llega a la culminación de su uso cuando éste se capacita al personal al cual le compete (Departamento de surtido de materias primas y departamento de aseguramiento de calidad); por lo que entonces se encarece su capacitación.

Se detectan que existen aún instrumentos dentro de las áreas que no cuentan con su bitácora, esto se debe a que son nuevos o se usan muy rara vez. Sin embargo, se debe mantener registro del uso y limpieza de estos independientemente lo remoto que sea su uso, esto ayuda a llevar un control preciso de los procesos en los que dichos instrumentos son usados. Así mismo se considera que el uso de las bitácoras debe ser capacitado ya que existen distintas formas del que dichas bitácoras pueden usarse, esto genera confusión en el personal que registra en dichos documentos.

Se recomienda en general que el sistema documental migre en su totalidad a un sistema documental digital: Se salva espacio, tiempo y materiales en dichos documentos.

Aporte a la sociedad.

El contribuir al sistema documental de aseguramiento de calidad permite que éste tenga más herramientas para salvaguardar la calidad con la que los productos se generan en la empresa, esto a su vez asegura que los medicamentos destinados a animales permitan que éstos sanen adecuadamente; animales que invariablemente están de una u otra forma en contacto con el ser humano (Animales de consumo o de compañía) lo que por lo tanto contribuye a la salud pública de la sociedad mexicana.

Conclusiones

Los documentos generados para el aseguramiento de calidad apoyaron a la empresa para el dictamen satisfactorio de buenas prácticas por parte de un verificador oficial con lo que se puede concluir que apoyan efectivamente a los procesos que se llevan a cabo en la producción de productos farmacéuticos con destino a uso veterinario.

Bibliografía:

1. Contreras A., Faustino A., López N., Miranda E., Noguez A., Ortega L., Pérez L., Quirino T., Retchkiman B., Sánchez K., Schifter L., Vázquez M. (2016) " Unidad de enseñanza aprendizaje Aseguramiento de la calidad en la industria químico farmacéutica. (336021)". Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco. Ciudad de México. México.
2. Secretaría de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural (SADER) (1995) "NOM-024-ZOO-1995 Especificaciones y características zoosanitarias para el transporte de animales, sus productos y subproductos, productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. "Gobierno de México. México.
3. Secretaría de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural (SADER) (1996) "NOM-022-ZOO-1995 Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos". Gobierno de México. México.
4. Secretaría de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural (SADER) (2000) "NOM 059 ZOO 1997 Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Manejo técnico del material publicitario". Gobierno de México. México.