

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

Identificación de las especificaciones solicitadas por la Farmacopea Estadounidense y la Farmacopea Británica en torno a los principios activos y excipientes utilizados en Chemo Centroamericana S.A para la propuesta de una base de datos comparativa de referencia en los procesos de compra y Control de Calidad durante el período comprendido entre Enero-Junio del 2023

Nombre del estudiante:

Mario Alberto Guadamuz Arroyo

Tutor profesional:

Miriam Gutiérrez Valero

Año 2023

Modalidad de internado en Farmacia Industrial para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia

II. Agradecimientos

Agradezco en primer lugar a Dios, por el don de la vida, por mis familiares y seres queridos que han apoyado esta y muchas otras causas más; por la salud, las enseñanzas, los momentos felices, pero, más aún, por los momentos difíciles que nos forjan como personas y nos permiten alcanzar el carácter necesario para cumplir los objetivos propuestos a lo largo de la vida.

Debo hacer mención honorífica a mi madre, Ruth Arroyo Soto, quien es la persona que hizo todo esto posible, dejó de lado todas sus comodidades para brindarme la oportunidad de desarrollarme como profesional; a mi abuela, Marielos Arroyo Soto, por ser un pilar fundamental en mi vida, y mi hermana, Mariam Guadamuz Arroyo, quien es la persona más importante en mi vida y por la cual me esfuerzo día a día. Estas son las personas más importantes y por las cuales logré mis objetivos.

También, Agradezco a mi padre, Mario Guadamuz Salazar, por la ayuda brindada; a mis amigos, Kenneth Sánchez y Darien Mora, quienes, pese a la distancia, siempre me han apoyado en todos mis proyectos, tanto dentro como fuera del ámbito educativo y profesional; a todos los amigos y conocidos, que me dejó este largo camino universitario, el cual llega a su fin, aunque sus lazos perdurarán para siempre, y a mis futuros colegas, Juan Campos y Jorge Picado, los que fueron mis primeros amigos en este largo oficio y seguirán siendo mis hermanos por el resto de los días.

De igual manera, un agradecimiento muy especial a todos los docentes, que formaron parte de este largo viaje, ya que, gracias a ellos me formé como futuro profesional y persona; a Olga Carranza, quien me brindó la oportunidad de realizar mi trabajo final de graduación en esta institución; a mi tutora, Miriam Gutiérrez, por permitirme lograr este objetivo y, especialmente, por el gran aprendizaje que deja en mí, tanto a nivel personal como laboral, y

a todo el personal de esta institución que me abrió las puertas y me acogió de manera cálida en esta curva creciente de aprendizaje.

Igualmente, especial mención a Ronald Umaña, Ligia Murillo y Evelyn Umaña, los cuales me apoyaron a lo largo de este camino, y sin ellos no hubiese sido posible culminar mi formación de la manera en la cual lo hice.

Finalmente, un agradecimiento gigantesco hacia mí, porque siempre traté de dar lo mejor, por la disciplina que implicó lograr mis objetivos, por los momentos difíciles que tuve que atravesar, en muchas ocasiones fui mi único apoyo, y gracias a la suma de todas las situaciones, la victoria tiene tintes de gloria, y sé que será el primero de muchos peldaños a lo largo de mi vida.

III. Dedicatoria

Este trabajo lo dedico primeramente a Dios, por brindarme las herramientas necesarias para atravesar este largo recorrido; a mi madre, mi abuela y mi hermana, las cuales son personas fundamentales en mi vida y la razón de todo mi esfuerzo; a mis amigos, que nunca desistieron de mi lado, y a todos aquellos que colocaron su granito de arena para la causa. Por último, a mi persona, por mantenerme firme en la lucha, a pesar de la adversidad, por afrontar los momentos difíciles que nos forjan como persona, nos hacen ver el inmenso carácter que construimos, nos muestran realmente de que estamos hechos y cómo debemos afrontar la vida. Mucho amor y buenos deseos para cada persona que fue parte de este largo proceso.

IV. Tabla de contenido

II. Agradecimientos	2
III. Dedicatoria	4
V. Lista de tablas	7
VI. Lista de figuras.....	8
VII. Abreviaturas.....	9
CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN.....	10
1.2 Justificación.....	14
1.3 Objetivos	16
CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL.....	17
2. Marco Referencial	18
2.1 Garantía de la calidad, departamento de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, y su importancia en la industria farmacéutica.	18
2.2 Fármacos y materia prima para la producción	19
2.3 Farmacopea	20
2.4 Pruebas por realizar a la materia prima para producción (API´s y excipientes).....	23
CAPÍTULO III – METODOLOGÍA.....	25
3. Metodología	26
3.1 Especificación operacional de las actividades por realizar	26
3.2 Métodos y técnicas por utilizar	28
3.2.1 Según el propósito	29
3.2.2 Según el método de investigación	30
3.2.3 Según las técnicas de investigación.....	30
3.2.4 Según el lugar de la investigación	30
3.2.5 Según la relación con el problema.....	31
3.2.6 Tipo de muestreo	31

3.2.7 Métodos e instrumentos para la recolección de datos	31
3.2.8 Plazo/calendario de actividades para el TFG.	32
3.2.9 Determinación de los recursos necesarios para el desarrollo de la investigación.	34
3.2.10 Estructura organizativa y de gestión del proyecto o práctica	35
3.2.11 Factores condicionantes para el desarrollo de la investigación.....	36
CAPÍTULO IV- RESULTADOS	37
4.1 Revisión e identificación de la materia prima (API´s y excipientes) empleada en Chemo Centroamericana S.A.	38
4.2 Creación de un perfil individual para cada API y Excipiente en una propuesta de base de datos.....	40
4.3 Actualización de las fichas técnicas sobre los Principios Activos y Excipientes.	43
4.4 Recomendaciones.....	54
CAPÍTULO V- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
5.1 Referencias bibliográficas	56
CAPÍTULO VI – ANEXOS	58
Anexo 1. Bitácora semanal de actividades.....	59

V. Lista de tablas

Tabla I. Principales pruebas fisicoquímicas y microbiológicas para API's y Excipientes ...	23
Tabla II. Equipo protocolar y roles de los miembros.	27
Tabla III. Cronograma de actividades por desarrollar en el período del internado.	32

VI. Lista de figuras

Figura 1. Ruta planteada para el cumplimiento de los objetivos	28
Figura 2. Estructura organizativa del proyecto.	35
Figura 3. Vista general del diseño estético para la base de datos.	39
Figura 4. Perfil individual para sección USP.	41
Figura 5. Perfil individual para sección BP.	41
Figura 6. Ficha técnica actualizada para Calcio Acetato	44
Figura 7. Ficha técnica actualizada para Calcio Acetato	45
Figura 8. Ficha técnica actualizada para Calcio Acetato.	46
Figura 9. Ficha técnica actualizada para Calcio Acetato.	47
Figura 10. Ficha técnica actualizada para Calcio Acetato (Pie de página).	48
Figura 11. Ficha técnica obsoleta para Calcio Acetato.	49
Figura 12. Ficha técnica obsoleta para Calcio Acetato.	50
Figura 13. Ficha técnica obsoleta para Calcio Acetato.	51
Figura 14. Ficha técnica obsoleta para Calcio Acetato.	52
Figura 15. Ficha técnica obsoleta para Calcio Acetato (Pie de página).	53

VII. Abreviaturas

USP	Farmacopea Estadounidense
BP	Farmacopea Británica
API	Principio activo farmacéutico
MINSA	Ministerio de Salud
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
CC	Control de Calidad

CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

La industria farmacéutica es un elemento sumamente importante para los sistemas de atención sanitaria a lo largo del mundo, los cuales se componen de numerosos entes individuales, tanto en el sector público como privado, que se dedican al descubrimiento, desarrollo y producción de productos farmacéuticos para su posterior comercialización, con el fin de prevenir, tratar o mitigar enfermedades o alteraciones sufridas por los seres vivos. Esta se rige por muchos factores dinámicos dentro de los cuales destacan los económicos, científicos y sociales¹.

En ella, es de vital importancia asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, pues, el destinatario principal es un ser vivo (una vida humana, o bien animal), y se busca asegurar la salud pública. Por esta razón es sumamente importante contar con un sistema o guía documental que establezca las especificaciones con las que debe contar tanto los principios activos como excipientes empleados para la fabricación de dichos productos farmacéuticos.

Con el inminente avance de la industria farmacéutica a lo largo del tiempo, el implementar un sistema para el control de la calidad y producción se tornó indispensable. Así, a partir de esta necesidad se estableció la Farmacopea, cuyo objetivo principal es el aseguramiento de la salud de la población en general al estandarizar y normalizar la materia prima utilizada para la producción de los medicamentos, así como, el comprobar la calidad del producto terminado².

De este modo, la Farmacopea se ha vuelto un elemento indispensable para los laboratorios farmacéuticos, los profesionales en salud y las autoridades sanitarias, puesto que, sirven de herramienta para el cumplimiento de estándares de calidad. Este instrumento facilita ciertas especificaciones que dictan la calidad física, química y biológica de la materia prima para la producción de productos farmacéuticos (etapas tempranas de producción), al

igual que ensayos para el producto terminado, de esta forma, se pueden ofrecer medicamentos seguros, eficaces y de calidad².

Si se enfoca la atención a nivel de un Laboratorio Farmacéutico, se verá que cuenta con un departamento de Control de Calidad, el cual debe velar por el cumplimiento de los estatutos de calidad tanto a nivel interno, como externo, los cuáles son impuestos por las diversas corporaciones que contratan sus servicios y por los entes reguladores nacionales e internacionales. Para lograr el cumplimiento de los estándares de calidad, es necesario implementar requerimientos y controles, como el proceso de adquisición de los insumos utilizados para la producción de los medicamentos, en donde se debe velar por el cumplimiento de la materia prima con los estándares ya fijados y cumplir con pautas importantes como la disponibilidad y costos de dicha materia prima.

Chemo Centroamericana S.A es un laboratorio farmacéutico localizado en Costa Rica, se dedica al desarrollo, producción y comercialización de productos farmacéuticos. Debe mencionarse que, cuenta con más de 35 años de experiencia en el sector farmacéutico, en donde se caracteriza por ser una empresa familiar, comprometida y confiable que busca la mejora constante en todos los procesos y productos que realiza. Desde sus orígenes se distingue por dedicar su máximo esfuerzo a lograr el alivio, bienestar y salud a la población en general³.

El presente trabajo busca desarrollar una propuesta de base de datos que cuente con la totalidad de la materia prima utilizada en CHEMO Centroamericana (tanto principios activos, como excipientes), la cual contenga las especificaciones establecidas por la Farmacopea Estadounidense y la Farmacopea Británica, dado que, forman parte de las referencias bibliográficas aceptadas por la empresa y entes regulatorios nacionales. Además, ambas logran asegurar la calidad de los productos farmacéuticos elaborados. El cometido final es no solo establecer los requerimientos necesarios, sino también implementar y velar

por el cumplimiento de los mismos, como parte de un proceso de mejora continua a nivel interno.

Para el desarrollo de este proyecto se pretende crear un perfil individual de cada uno de los principios activos y excipientes en la base de datos, de manera que se pueda comparar las especificaciones establecidas en la Farmacopea Estadounidense y contra las establecidas en la Farmacopea Británica. Así, se podrá delimitar las especificaciones con las cuales deben cumplir los diversos proveedores de materia prima, para facilitar y mejorar el proceso de adquisición de dichos insumos, los cuáles deben cumplir con estos requerimientos de calidad y ser viables en disponibilidad y economía para la empresa. Eso permitirá maximizar la calidad del producto y generar divisas económicas de interés para la institución.

1.2 Justificación

Se define como laboratorio farmacéutico a aquel establecimiento que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, o de materias primas cuyo destino final será la producción de estos, o bien la manipulación o elaboración de cosméticos. Estos establecimientos deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura y control de calidad que garanticen productos que cumplan con los estándares impuestos por los entes reguladores o de referencia a nivel nacional e internacional⁴.

Las industrias farmacéuticas deben apegarse a los estatutos impuestos por los entes reguladores válidos tanto a nivel nacional como internacional, con el fin de cumplir con la regulación aplicable en dependencia de la región y entes oficialmente aceptados. El cumplir con estos reglamentos le asegura a la empresa un correcto funcionamiento del establecimiento farmacéutico y fabricación de productos de calidad, por ende, es de suma importancia la función del departamento de Gestión de la Calidad en los todos los procesos de la institución.

Algunas de las funciones (ninguna más importante que otra) del departamento de Gestión de la Calidad son el autorizar procedimientos escritos y documentos, así como sus modificaciones; vigilar y controlar áreas de producción; participar en la selección y evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materias primas, equipos y demás partes involucradas en el proceso de producción, entre muchas otras. Una vez mencionado lo anterior se puede afirmar que el departamento de Gestión de la Calidad tiene un rol fundamental e importante en los procesos de producción al intervenir directamente en etapas tempranas de producción como la adquisición de materia prima para la fabricación de producto terminado⁵.

Es por lo anterior que el presente proyecto busca desarrollar una propuesta de base de datos que cuente con las especificaciones impuestas por entes de referencia como lo serían la Farmacopea Estadounidense y la Farmacopea Británica para los principios activos y

excipientes empleados para la producción de medicamentos, dicha base de datos servirá como documento de referencia para la adquisición de materia prima y para el Departamento de Control de la Calidad.

Actualmente CHEMO Centroamericana S.A cuenta con fichas técnicas para cada principio activo y excipiente, en donde se definen las especificaciones necesarias según la Farmacopea Estadounidense y Británica (siempre y cuando sean productos farmacopéicos y se encuentren en las mismas), con el inconveniente de estar desactualizadas o, en algunos casos, inexistentes. Eso podría gestionar un proceso de compra más lento y, en el peor de los casos, adquisición de materia prima que incumple con los requisitos, situación que se quiere evitar a toda costa.

Como camino a seguir para el cumplimiento del proyecto se pretende llevar a cabo una revisión de las fichas técnicas existentes y paralelamente revisión documental a nivel de Farmacopeas para la actualización del perfil de cada materia prima, o bien, la elaboración del perfil para aquellos activos o excipientes cuyas especificaciones farmacopéicas fueron implementadas posterior al momento de elaboración de las fichas técnicas; luego se procederá a contrastar las pruebas sugeridas en ambas Farmacopeas, para finalmente obtener una propuesta de base de datos que logre comparar ambos perfiles para cada materia prima.

Este proyecto se lleva a cabo en la oficina de Aseguramiento de Calidad, la cual se ubica en la planta farmacéutica de CHEMO Centroamericana S.A en Los Lagos de Heredia, Costa Rica. Su finalidad es la elaboración e implementación de una propuesta de base de datos para su posterior uso en CHEMO, para el proceso de adquisición insumos de calidad que sean viables desde los diversos puntos de vista, y útil al departamento de control de calidad al momento de realizar los ensayos pertinentes para la aprobación de la materia prima de producción.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General:

1.3.1.1 Identificar las especificaciones solicitadas por la Farmacopea Estadounidense y Farmacopea Británica en torno a los principios activos y excipientes utilizados en CHEMO Centroamericana S.A para la propuesta de una base de datos comparativa de referencia en los procesos de compra y control de calidad durante el período comprendido entre enero-junio del 2023.

1.3.2 Objetivos Específicos:

1.3.2.1 Reconocer las especificaciones generales planteadas por la Farmacopea Estadounidense y Británica, y su función respecto al cumplimiento de estándares de calidad en los procesos de producción de medicamentos.

1.3.2.2 Generar una propuesta de base de datos comparativa sobre las especificaciones para la materia prima, implementable en los procesos de compra y Control de Calidad de CHEMO Centroamericana S.A.

1.3.2.3 Actualizar las fichas técnicas existentes en Chemo Centroamericana S.A con respecto a los principios activos y excipientes empleados en la producción.

CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL

2. Marco Referencial

2.1 Garantía de la calidad, departamento de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, y su importancia en la industria farmacéutica.

En la industria farmacéutica es de vital importancia asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos según estándares previamente establecidos por los entes reguladores oficiales en el país o región, así como los establecidos por el laboratorio. La Garantía de Calidad es responsabilidad de la dirección de la empresa y el compromiso de todos los departamentos en todos los niveles de la empresa. Es por eso que, con el objetivo de lograr la calidad, se torna trascendental la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad con políticas definidas y debidamente documentadas⁶.

Una vez mencionado lo anterior, es muy importante el establecimiento e implementación de departamentos cuya función principal sea velar por el cumplimiento de todos parámetros que contribuyen con el cumplimiento de dicha tarea. En este punto, cabe destacar la importancia de los departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad como unidades que, a grandes rasgos, desempeñan distintas funciones y se complementan para lograr el cumplimiento de los estándares de calidad⁶.

Resulta importante reconocer las diferencias puntuales que separan a dichos departamentos. Por un lado, tenemos el departamento de Control de Calidad el cual se encarga de llevar a cabo los análisis pertinentes de las materias primas, del material de empaque, del producto terminado y de las pruebas microbiológicas a diversas áreas, con el fin de asegurar el cumplimiento de los estándares previamente establecidos, e intervenir en cualquier decisión que afecte la calidad de los productos. Por otro lado, tenemos al departamento de Aseguramiento de la Calidad, cuya función radica en la disminución al máximo o eliminación de errores en el diseño, fabricación, control, liberación y distribución de los medicamentos⁶.

La sección de Gestión de la Calidad (donde se destaca los departamentos de Control y Aseguramiento de la Calidad) es partícipe directo desde etapas tempranas de la vida del medicamento, es decir, desde el proceso de selección de materia primas, que cumplen con los requisitos establecidos, hasta el proceso de fabricación, cuya función es asegurar el estado óptimo y correcto funcionamiento de todos los insumos, equipos, áreas y procesos empleados para la producción. Este departamento participa activamente en todo el proceso que atraviesa el medicamento en su estadía en el laboratorio farmacéutico, hasta su distribución a la población, y posee la facultad de retener, aprobar o rechazar el producto en las diferentes etapas y controles en proceso realizados, e inclusive una vez obtenido el producto terminado⁶.

2.2 Fármacos y materia prima para la producción

La industria farmacéutica se encuentra totalmente comprometida con la salud de la población, a través de la fabricación de productos farmacéuticos, según ⁶ un medicamento es una forma farmacéutica la cual tiene como objetivo prevenir, curar o tratar una patología que atente contra la vida humana, con el fin de mejorar y preservar la salud del paciente. Es fundamental asegurar la calidad, eficacia y seguridad del producto farmacéutico a través de controles, desde etapas tempranas para adquirir las materias primas, hasta la obtención del producto terminado⁶.

Resulta trascendental conocer las propiedades y el desempeño de la materia prima empleada para la producción (compatibilidad, solubilidad, biodisponibilidad, estabilidad, entre otras). Llámese materia prima a todos los insumos utilizados para la producción tanto API's, excipientes, capsulas, materiales de empaque primario, secundario y terciario; para este caso en particular resulta importante definir los componentes principales del medicamento en sí, como lo son el (los) principio(s) activo(s) y excipiente(s).

Según Villafuerte⁷, los excipientes son empleados para convertir un fármaco en una forma farmacéutica. Cada uno cuenta con una función y por ende son empleados en la formulación, sino no tendría sentido su uso, se puede asegurar que sus propiedades en conjunto permiten la fabricación de manera que el medicamento cumpla con las especificaciones requeridas. Las propiedades de los excipientes dependen de su funcionalidad como conjunto en la fórmula, por lo que, del todo no se podría determinar su funcionalidad aislada o como único componente.

El principio activo es seguramente el componente más importante en la fabricación de cualquier medicamento, tanto así que se trata de acondicionar el mismo a través de una correcta formulación para su empleo en el humano. Este se define, según Cantafio⁸, como: cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizada en un medicamento, para ejercer actividad farmacológica u otros efectos directos en el diagnóstico, cura, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades o para tener un efecto directo en la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas en el humano⁸.

2.3 Farmacopea

El ser humano desde sus inicios se caracterizó por el consumo de sustancia medicamentosas, paralelamente han existido pruebas del control o registro de dichas sustancias en las diferentes épocas de la humanidad. El proyecto en sí, se fundamenta en el uso de la farmacopea como instrumento fundamental en el diario vivir de la industria farmacéutica, dicho instrumento fue creado con el propósito de convertirse en una guía de referencia que permita la producción uniforme de medicamentos, los cuales deben cumplir con parámetros de calidad ya establecidos, asegurando así la eficacia y seguridad de los mismos para la población; con el objetivo de contribuir con la preservación y mejora de la salud de las personas⁹.

De forma general la Farmacopea Estadounidense está compuesta por una serie de capítulos generales que nos aportan información diversa útil para el proceso de fabricación para las diferentes formas farmacéuticas descritas, al mismo tiempo nos brinda información general sobre pruebas físicas, químicas, microbiológicas para la determinación de parámetros para los que la farmacopea misma nos dicta los límites dentro de los cuáles debería encontrarse el producto farmacéutico (dichos parámetros se encuentran en las monografías individuales para cada materia prima o producto terminado); por otra parte, podemos encontrar monografías individuales, las cuáles nos ofrecen información específica para cada principio activo, excipiente o bien producto terminado, siempre y cuando sea farmacopéico¹⁰.

Para profundizar en el contenido de la USP, es importante definir de manera no meticulosa el contenido de los capítulos generales que proveen lineamientos acerca de las actividades relacionadas con las pruebas y procedimientos en las monografías. Los capítulos generales pueden contener descripciones de las pruebas y procedimientos, también, información general acerca de la interpretación de requisitos farmacopéicos o información general sobre sustancias o productos oficiales, entre sus apartados encontramos¹⁰:

- ✓ Descripciones de pruebas y procedimientos para su aplicación en monografías individuales.
- ✓ Descripciones y especificaciones de condiciones y prácticas de preparación magistral.
- ✓ Información general para la interpretación de requisitos farmacopéicos.
- ✓ Descripciones de prácticas generales de almacenamiento, dispensación y envasado.
- ✓ Guías generales para fabricantes de sustancias o productos oficiales.

Paralelamente la USP ofrece un amplio apartado de monografías individuales, éstas contienen pruebas, procedimientos y criterios de aceptación que ayudan a asegurar la identidad, contenido, calidad y pureza de un artículo. De manera general, dentro de su contenido podemos encontrar para cada API y excipiente, y producto terminado Farmacopéico¹⁰:

- ✓ Fórmulas moleculares.

- ✓ Pruebas de identificación.
- ✓ Pruebas de valoración.
- ✓ Pruebas para determinar impurezas y sustancias extrañas.
- ✓ Pruebas de desempeño.
- ✓ Estándares de referencia USP.
- ✓ Información sobre empaque y almacenamiento.

Por otro lado, resulta importante conocer el otro ente de referencia aceptado a nivel nacional y empleado por la institución como lo sería la Farmacopea Británica, se cuenta con su versión en físico la cual se encuentra en idioma inglés, cuenta con 5 volúmenes, en donde el Volumen I, II y V son los empleados principalmente para el desarrollo del proyecto. En el volumen I y II destacan las monografías individuales para activos y excipientes, ordenado alfabéticamente; mientras que en el volumen V se encuentra el índice de referencia para cada monografía¹¹.

En el volumen I se encuentra noticias e información general, además de las monografías para la materia prima desde la letra A hasta la I; de igual forma, en el volumen II se encuentran noticias generales, las monografías desde la letra J hasta la Z y el apartado de “Sustancias medicinales y farmacéuticas”; finalmente en el Volumen V podemos encontrar noticias generales, el índice, los espectros IR de referencia, así como apéndices y capítulos suplementarios¹¹.

Es importante mencionar que cada monografía individual contiene un perfil de información básica para cada materia prima, en donde se muestran las pruebas analíticas realizadas a cada uno y su especificación. Generalmente contienen¹¹:

- ✓ Fórmulas moleculares.
- ✓ Información general sobre el compuesto.
- ✓ Pruebas de identificación.
- ✓ Pruebas de valoración.

- ✓ Pruebas para determinar impurezas y sustancias extrañas.
- ✓ Pruebas de desempeño (con su respectivo número de identificación).
- ✓ Información sobre empaque y almacenamiento.

2.4 Pruebas por realizar a la materia prima para producción (API's y excipientes)

Como eje principal para la producción de medicamentos se encuentran las materias primas. Para este caso en particular, destacan, por su mayor interés, los principios activos y excipientes. Estos deben ser sometidos a una serie de pruebas de origen químico, físico y microbiológico, con el fin de demostrar que poseen calidad necesaria para la elaboración de productos farmacéuticos. Dicha materia prima es obtenida a través de un proceso de compra a terceros, y en este punto es de suma importancia centrarse en factores como el cumplimiento de esta con las pruebas pertinentes según la legislación, requerimientos internos y externos solicitados por los destinatarios finales (llámese sector público o privado)¹².

Dentro de las pruebas impuestas por entes de referencia como la USP, BP (oficialmente aceptados por el MINSA), se encuentran pruebas como las mencionadas en la tabla 1¹²:

Tabla 1. Principales pruebas fisicoquímicas y microbiológicas para API's y Excipientes

Prueba	Descripción
Identificación	Es una prueba la cual permite asegurar de manera inequívoca que las muestras examinadas contienen o son realmente la materia prima rotulada.
Valoración	Prueba para determinar la cantidad real del componente declarado, a través de un método validado.

Contenido de agua	Prueba que determina la cantidad de agua presente en una muestra, ya sea como agua adsorbida o como hidrato.
Densidad relativa	Relación entre la masa de una sustancia y la masa de un volumen equivalente de otra sustancia tomada como patrón.
Impurezas	Pruebas en las que se determina si un medicamento rebasa los límites o cumple las normas en cuanto a contenido de impurezas de sustancias relacionadas (orgánicas e inorgánicas) o productos de degradación.
pH	Determinación del potencial de hidrógeno que se obtiene a través de un instrumento potenciométrico (medidor de pH).
Recuento microbiano	Pruebas empleadas para determinar el número de microorganismos aerobios viables en determinado peso o volumen de producto y para establecer la ausencia de especies de determinados microorganismos tales como <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> o <i>Salmonella spp.</i> Los criterios de aceptación deben estar basados en la naturaleza del medicamento, el método de manufactura y el uso, y deben contar con un recuento total de microorganismos aerobios, hongos y levaduras.
Viscosidad	Propiedad de los líquidos estrechamente relacionada con la resistencia al flujo. Para medir la viscosidad se debe controlar con exactitud la temperatura de la sustancia que se está analizando ya que pequeños cambios en la temperatura pueden cambiar notablemente la viscosidad.

Fuente: Sistema Costarricense de Información Jurídica¹².

CAPÍTULO III – METODOLOGÍA

3. Metodología

En el presente apartado se desarrollará los mecanismos y herramientas utilizadas para el análisis de la problemática por investigar; así mismo, se describirá el enfoque y diseño según corresponda. Dicho capítulo se desarrollará con base en los objetivos y fundamentos teóricos planteados anteriormente, con el fin de efectuar la elaboración de una propuesta de base de datos que compare las especificaciones planteadas por la Farmacopea Estadounidense y la Farmacopea Británica, para los API's y Excipientes utilizados en Chemo Centroamericana S.A.

3.1 Especificación operacional de las actividades por realizar

La empresa Chemo Centroamericana S.A se encuentra conformada por un laboratorio, droguería y distribuidora de medicamentos, en conjunto se encargan de la producción, almacenamiento y distribución de medicamentos. Cabe señalar que, vela por todas las etapas/procesos necesarios para asegurar la calidad en sus productos. Se busca durante el período del internado, brindar soporte al departamento de Aseguramiento de la Calidad, cuyo objetivo final es la elaboración de una propuesta de base de datos que contenga las especificaciones solicitadas por la USP y BP para principios activos y excipientes utilizados en la producción de medicamentos ¹².

Para alcanzar el objetivo propuesto se cuenta con el apoyo del departamento de Aseguramiento de la Calidad y Control de la Calidad, los cuales se encuentran conformados por Doctores en Farmacia, laboratoristas y demás personal allegado; quienes velan por el cumplimiento y ejecución del proyecto conforme a los aspectos técnico-formales requeridos¹².

Tabla II. Equipo protocolar y roles de los miembros.

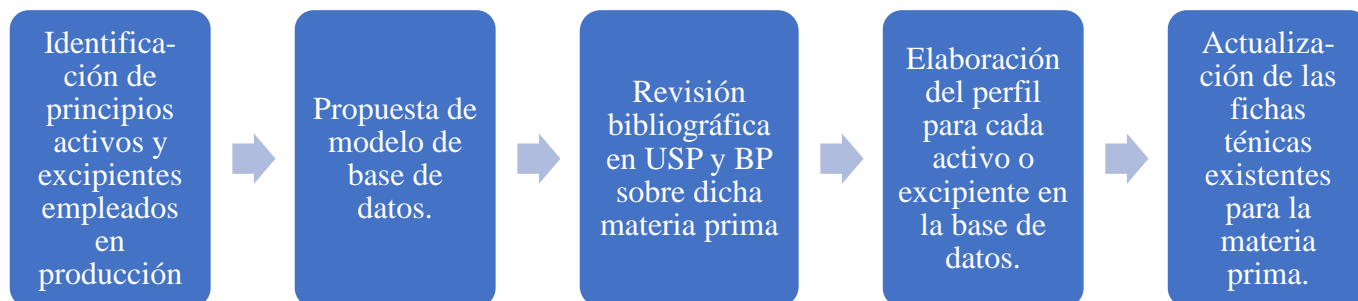
Rol del participante	Descripción de actividades
Jefa de Aseguramiento de la Calidad	Intervención en todos los procesos referentes a la calidad en Chemo Centroamericana S.A. -Soporte y guía a lo largo del desarrollo del proyecto, en todas las etapas del mismo.
Jefa de Control de la Calidad	-Intervención en procesos de análisis fisicoquímico y microbiológico a materia prima, producto terminado y áreas o insumos empleados en Chemo Centroamericana S.A. -Soporte en el proyecto en cuanto a procesos, medios y recolección de información para la elaboración de la base de datos.
Gerente de Calidad	Participación como Gerencia del Departamento de Calidad a nivel de Chemo Centroamericana S.A.
Interno	-Planteamiento del proyecto por realizar durante el período del internado en Chemo Centroamericana S.A. -Elaboración del formato para la propuesta de base de datos. -Identificación de la materia prima (API's y Excipientes) utilizada en el laboratorio para la producción.

	<ul style="list-style-type: none"> -Identificación y revisión de las fichas técnicas para materia prima, existentes en los archivos de la empresa. -Revisión bibliográfica en la USP y BP. Recolección de información proveniente de las Farmacopea, al igual que la necesaria para el desarrollo del informe escrito. -Actualización de las fichas técnicas existentes. -Elaboración de la propuesta de base de datos sobre API's y Excipientes. Presentación de los avances y TFG.
--	---

Fuente: Elaboración propia.

3.2 Métodos y técnicas por utilizar

Figura 1. Ruta planteada para el cumplimiento de los objetivos.



Fuente: Elaboración propia.

3.2.1 Según el propósito

El proyecto se clasifica según su propósito como una investigación institucional, según Parreño: Una investigación de tipo institucional es aquella que responde al interés o solicitud de una institución de investigar sobre cierta problemática, con el fin de apoyar a los demás, o bien, por cumplir con una asignatura pendiente. El proyecto planteado pretende responder a la necesidad que posee Chemo Centroamericana de una base de datos donde se documente las especificaciones para materia prima empleada para producción, del mismo modo que la revisión y actualización de las fichas técnicas de materia prima, dentro de las cuales se podrían encontrar algunas desactualizadas con respecto a los entes de referencia actuales¹².

Para lograr el cumplimiento de los objetivos planteados, se pretende inicialmente realizar una revisión e identificación de la totalidad de principios activos, así como excipientes empleados en Chemo; como siguiente paso se procederá a la elaboración de una propuesta de base de datos que facilite la creación de un perfil para la materia prima, y a la vez permita un manejo sencillo, rápido y efectivo de la información.

Posterior a esto se llevará a cabo una revisión documental a nivel de USP y BP (entes de referencia) sobre esta materia prima, con el fin de recolectar datos de interés para el proyecto como lo serían las especificaciones para las diversas pruebas sugeridas. Luego, se creará un perfil para cada materia prima donde se muestre la información pertinente.

Finalmente se realizará una actualización de las fichas técnicas existentes en Chemo sobre estos principios activos y excipientes, a través de la información recolectada y debidamente ingresada en la base de datos.

3.2.2 Según el método de investigación

La investigación se lleva a cabo a través de un método deductivo, de acuerdo con Parreño, el método deductivo es aquel que parte desde hechos generales, hasta hechos particulares. Para este caso en particular, se parte desde datos más generales e individuales, como lo contenido en las Farmacopeas, hasta finalmente obtener un producto más específico, como lo sería la propuesta de base de datos, la cual ofrece un perfil para cada API y excipiente por separado, así como de forma integrada, ordenada y accesible en una misma base de datos; básicamente, se parte desde información más general, hasta elaborar y obtener un producto o resultado puntual¹².

3.2.3 Según las técnicas de investigación

El proyecto obedece a una investigación de tipo bibliográfica, puesto que, se sustenta en la revisión y consulta de diversos textos, reglamentos y libros de referencia sobre el tema. Además, se da prioridad a los textos más recientes, para obtener el producto final que sería la propuesta de base de datos. Como lo menciona Parreño: Una investigación de tipo bibliográfica es aquella que permite hacer una amplia investigación de diferentes textos, libros¹².

3.2.4 Según el lugar de la investigación

Como lo describe Parreño en su libro, Metodología de la Investigación: Una investigación de laboratorio es aquella que se realiza en un lugar específico para esa investigación y bajo condiciones ya establecidas o controladas. El desarrollo de la presente investigación se lleva a cabo en el Laboratorio Chemo Centroamericana S.A, el cual tiene una localización fija y condiciones operacionales ya establecidas, por lo que se ajusta estrictamente a una investigación de este tipo¹².

3.2.5 Según la relación con el problema

Como lo destaca Parreño¹²: los estudios de tipo descriptivo se enfocan en responder características de cómo es una situación con respecto a la variable, de forma que, permite describir propiedades químicas, físicas o microbiológicas. Una vez mencionado lo anterior, se puede asegurar que el proyecto desarrollado se ajusta a este tipo, ya que, busca describir especificaciones en concreto para la materia prima, dentro de las cuáles se encuentran características de tipo microbiológicas y fisicoquímicas, las cuales se pueden catalogar como características específicas.

3.2.6 Tipo de muestreo

Para este caso en particular aplica un muestreo no probabilístico, debido a que, permite seleccionar elementos de estudio bajo criterios seleccionados por el investigador. Se emplea un muestreo intencionado, en el que el investigador conoce la población, los elementos y características que la conforman y utiliza estos mismos para la selección de la muestra. Permite seleccionar voluntariamente la muestra que responda a las necesidades, hecho que se aplica en la investigación, dado que, se elige voluntariamente la muestra según las necesidades¹².

3.2.7 Métodos e instrumentos para la recolección de datos

La observación como lo menciona Parreño¹²: Permite recolectar información sobre las características que presentan los objetos o individuos, de tal forma que se basa en lo percibido por el investigador. Resulta valioso definir la observación documental, la cual se ajusta al proyecto desarrollado, debido a que, se dedica a tareas investigativas bibliográficas que se encuentran constatadas en libros, informes, reseñas y demás instrumentos. Es importante recalcar que inicia con una investigación documental, posteriormente se prosigue

con una etapa de organización de los obtenido, y por último paso se obtiene como resultado del proceso el informe final de resultados.

Se emplea la observación no participante, la cual según Parreño¹²: consiste en recolectar la información desde fuera del hecho que se estudia, el observador para este caso tiene un papel de espectador, únicamente capta las características desde fuera. Aplicado al proyecto se busca recolectar pruebas a las cuáles se somete la materia prima.

Según el método utilizado, se podría clasificar la investigación como dirigida o sistemática, pues, se cuenta con una ruta a seguir ya establecida, en donde se busca realizar una revisión bibliográfica, para posteriormente crear perfiles para la materia prima en una estructura de base de datos ya propuesta desde el inicio del proyecto. Se debe mencionar que, de antemano se tiene preparado los mecanismos para llevar a cabo la investigación, de manera similar a como Parreño describe dicho método¹².

Cabe destacar que el proceso de observación es individual, ya que, el proceso de observación se lleva a cabo por una sola persona (que sería el observador).

3.2.8 Plazo/calendario de actividades para el TFG.

Tabla III. Cronograma de actividades por desarrollar en el período del internado.

No	Actividades por realizar	Meses del bloque I					
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
1	Capacitación sobre responsabilidades y funciones del						

	departamento de Aseguramiento de la Calidad.						
2	Capacitación en BPM, documentación y procesos.						
3	Planteamiento del proyecto a desarrollar durante el internado.						
4	Capacitación sobre USP y BP.						
5	Propuestas para formatos de base de datos.						
6	Revisión del primer avance.						
7	Entrega del primer avance.						
8	Recolección de información de la USP y BP.						
9	Revisión de fichas técnicas.						
10	Actualización de fichas técnicas						
11	Revisión del segundo avance.						
12	Entrega de segundo avance.						
13	Finalización de la propuesta de base de datos y TFG						

	Revisión del tercer avance.						
15	Entrega del tercer avance.						
16	Defensa del TFG.						

Fuente: Elaboración propia.

3.2.9 Determinación de los recursos necesarios para el desarrollo de la investigación.

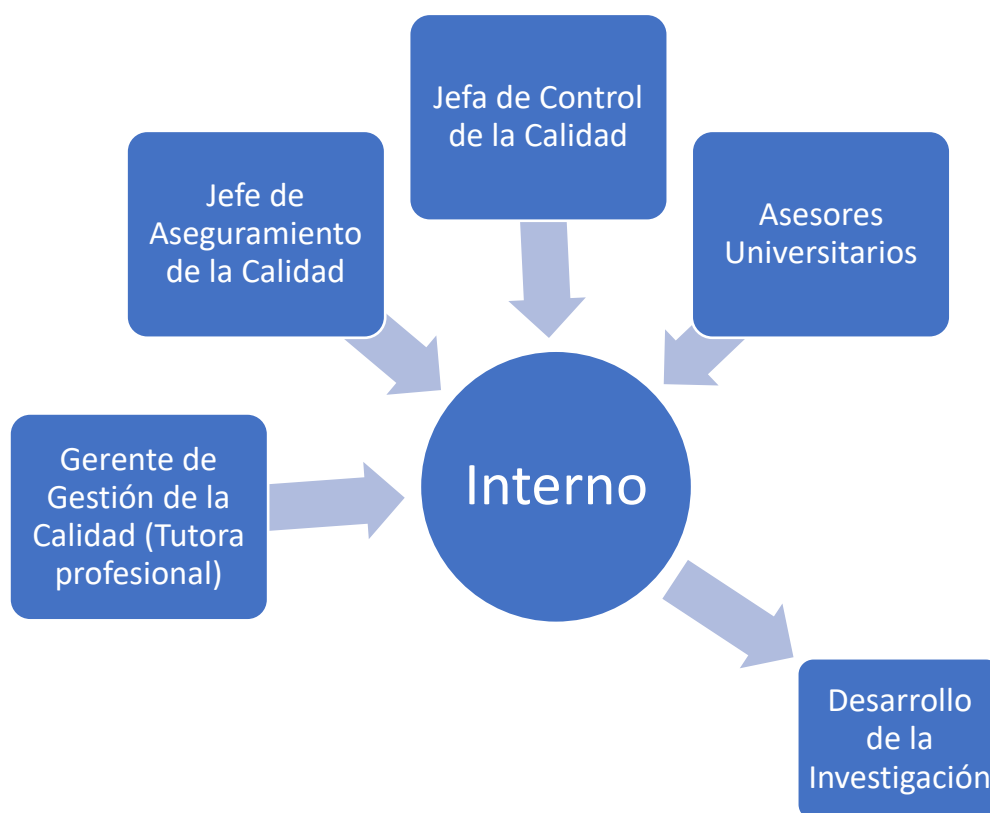
Para el desarrollo del proyecto se necesitó una serie de recursos tanto de índole humano como material. Es necesario el proceso de información y capacitación inicial brindado por los personeros de la Universidad Internacional de las Américas, los cuales se encuentran a cargo del proceso de internado, la información sobre la ruta a seguir, los objetivos y pautas puntuales para la ejecución del proyecto por desarrollar, así como de las posibles funciones desarrolladas en la empresa. Se tornaron necesarias las asesorías y seguimiento brindado por el encargado del apartado documental del proyecto, con la finalidad de elaborar un escrito que cumpla con las condiciones técnico-metodológicas necesarias.

A nivel de la institución donde se desarrolla el internado, es menester señalar que, fue necesario cursar las capacitaciones introductorias sobre las condiciones a seguir y protocolos, además, de las reglamentaciones ya establecidas por la institución. Resulta importante mencionar el asesoramiento en buenas prácticas en documentación, el cual fue valioso para llevar a cabo la investigación documental en los entes de referencia oficiales como USP y BP, dar seguimiento a la elaboración de la propuesta de base de datos, actualizar la documentación de la empresa y elaborar el documento escrito del proyecto.

Por otro lado, toma interés el recurso físico, donde resulta necesario, para el desarrollo del proyecto, tener acceso a una computadora con cobertura de internet y paquete de Office, entrada a la USP y BP, permisos para la documentación interna e instalaciones adecuada.

3.2.10 Estructura organizativa y de gestión del proyecto o práctica

Figura 2. Estructura organizativa del proyecto.



Fuente: Elaboración propia.

3.2.11 Factores condicionantes para el desarrollo de la investigación.

Se desarrolló la investigación con total normalidad, sin ningún factor de peso que atente contra la misma, ni contra el resulta final propuesto.

CAPÍTULO IV- RESULTADOS

El siguiente apartado tiene como propósito brindar respuesta a los objetivos planteados anteriormente. A grandes rasgos, fue necesaria la revisión, búsqueda y recopilación de información en distintas fuentes bibliográficas de referencia, con el fin de lograr la elaboración de una propuesta de base de datos comparativa para los principios activos y excipientes empleados en Chemo Centroamericana S.A., con respecto a las especificaciones planteadas por las Farmacopeas de referencia (USP y BP para este caso en particular) y, finalmente, lograr la actualización de las fichas técnicas para la materia prima presente en la documentación de la institución.

4.1 Revisión e identificación de la materia prima (API's y excipientes) empleada en Chemo Centroamericana S.A.

Para el desarrollo del primer objetivo, el cuál es reconocer las especificaciones planteadas por los entes de referencia (USP y BP) para la materia prima, fue necesaria una revisión de la documentación propia de la institución, con el fin de identificar cuáles principios activos y excipientes son los empleados (o en algún momento se encontraron en el radar de interés) en Chemo. Lo anterior nos abre paso hacia la consecución del objetivo, puesto que, se procedió con la búsqueda documental a nivel de Farmacopeas sobre las pruebas sugeridas en las monografías individuales, y, por ende, la obtención de la especificación puntual para cada prueba en específico.

Es importante recalcar que, previo a la revisión documental, se elaboró la propuesta estética de la base de datos (producto final), lo cual fue necesario para el manejo eficiente de la información. La propuesta de base de datos se elaboró en la herramienta Excel, puesto que, permite un manejo sencillo, rápido y eficaz de gran cantidad de información. Grosso modo, este trabajo contará con 3 grandes apartados como se plasma en la figura 3, una sección con la información competente expuesta en la Farmacopea Estadounidense, la siguiente sección con la información competente tomada de la Farmacopea Británica y, en última instancia, un apartado con los proveedores aprobados para cada API y Excipiente.

los entes de referencia como las farmacopeas, en vista de que, son herramientas que nos permiten asegurar la producción consecuente de productos que cumplan con la calidad, eficacia y seguridad para la administración al usuario final).

4.2 Creación de un perfil individual para cada API y Excipiente en una propuesta de base de datos.

Como ruta a seguir para el cumplimiento del segundo objetivo, se ingresó a la base de datos cada una de las materias primas, con su respectivo código interno asignado por Chemo (el equivalente a un número de identificación único). Cabe señalar que, es de suma importancia la presencia de este código, porque permite identificar la materia prima sin fallo alguno, además de facilitarle al usuario la búsqueda del perfil individual para cada una. Se realizó esta acción en el apartado predestinado para la información proveniente de la USP, así como de la BP.

Una vez completadas las acciones anteriores, se obtuvo para la materia prima una especie de perfil o apartado, en el cual se puede adquirir la información pertinente sobre las especificaciones propuestas, de acuerdo con cada ente de referencia. En dicho perfil individual, se pueden identificar diversos apartados según las pruebas realizadas a la materia prima, donde destacan pruebas de Identificación, Valoración, Impurezas y diversas Pruebas Específicas, como se observa en la figura 4 y 5.

Los manejos anteriormente mencionados, forman parte del análisis cuali-cuantitativo necesario para demostrar que la materia para producción (API's y Excipientes) cumple con los parámetros establecidos por los compendios de referencia como la USP y BP, de tal forma que se logre asegurar que la materia prima cuenta con las características y parámetros permitidos para la producción uniforme de medicamentos que cumplan con los estándares de calidad, eficacia y seguridad deseados ¹⁵.

Figura 4. Perfil individual para sección USP.

USP						
Código	Materia Prima	Descripción	Identificación	Valoración	Impurezas	Pruebas específicas
101010004	Aceite mineral pesado	N/A	A: El espectro IR de la muestra debe concordar con el espectro IR del estándar bajo las mismas condiciones de análisis.			<p>*Peso específico: 0,845–0,905.</p> <p>*Viscosidad: 34,5-150,0 mm² · s⁻¹ para la viscosidad cinemática.</p> <p>*Acidez: No produce color rosado.</p> <p>*Prueba para sustancias fácilmente carbonizables: La porción oleosa de la muestra puede volverse turbia, pero sigue siendo incolora o presenta un leve color rosado o amarillo; y la porción ácida de la muestra no se torna más oscura que la solución estándar.</p> <p>*Parafina sólida: La muestra es de una transparencia tal que se puede visualizar con claridad una línea negra de 0,5 mm de ancho, sobre un fondo blanco sostenido en forma vertical detrás del frasco.</p> <p>*Límite de compuestos de azufre: No produce color marrón oscuro.</p>
101010006	Acetaminofén	C ₉ H ₉ NO ₂	A: El espectro IR de la muestra debe concordar con el espectro IR del estándar bajo las mismas condiciones de análisis. B: El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar.	98,0-102,0% con respecto a sustancia seca.	<p>*Límite de 4-Aminofenol libre: Máximo 0,005%</p> <p>*Residuo de incineración: Máximo 0,1%.</p> <p>*Impurezas orgánicas: Compuesto relacionado B: 0,05%. Compuesto relacionado C: 0,05%. Compuesto relacionado D: 0,05%. Compuesto relacionado J: 0,001%. Cualquier impureza sin especificar: 0,05%. Total de impurezas: 0,1%.</p>	*Pérdida por secado: Máximo 0,5%.

Fuente: Elaboración propia.

Figura 5. Perfil individual para sección BP.

BP						
Materia prima	Descripción	Identificación	Valoración	Impurezas	Pruebas específicas	Índice BP
Acetaminofén	C ₉ H ₉ NO ₂	A (Punto de fusión): Para la muestra 168-172°C, para la mezcla de muestra y referencia no debe ser mayor a 2°C que el resultado A. B: El espectro IR de la muestra debe concordar con el espectro IR del estándar bajo las mismas condiciones de análisis.	Valoración directa: 99,0-101,0% con respecto a la sustancia seca.	<p>*Sustancias relacionadas: Impureza K: Máximo 50 ppm. Impureza F: Máximo 10 ppm. Impurezas no especificadas: Máximo 0,05% para cada una. Impurezas totales: Máximo 0,2%. *Ceniza sulfatada: Máximo 0,1%.</p>	*Pérdida por secado: Máximo 0,5%	VOL II, pg 536
Acetilcisteína	C ₉ H ₉ NO ₂ S	A (Rotación óptica específica): +21 a +27. B (Punto de fusión): Determinación a: 108-110 °C. Determinación b: La diferencia entre el punto de fusión de la mezcla y la determinación a es máximo 2°C. C: El espectro IR de la muestra debe concordar con el espectro IR del estándar bajo las mismas condiciones de análisis.	Valoración directa: 98,5-101,0% con respecto a la sustancia seca.	<p>*Sustancias relacionadas: Impureza C: Máximo 0,3%. Impureza B: Máximo 0,2%. Impureza D: Máximo 0,15%. Impurezas no especificadas: Máximo 0,1% para cada una. Impurezas totales: Máximo 0,5%. *Zinc: Máximo 10 ppm. *Ceniza sulfatada: Máximo 0,2%, determinado en 1,0g.</p>	<p>*Apariencia de la solución: La solución S es clara e incolora.</p> <p>*Rotación óptica específica: +21 a +27.</p> <p>*Pérdida por secado: Máximo 1,0%, determinado en 1,0g a 70°C por 3 horas.</p>	VOL I, pg 36

Fuente: Elaboración propia.

Como resultado se obtuvo un perfil individual, en una propuesta de base de datos en Excel, lo cual permite filtrar la información según la conveniencia del usuario. Este producto obtenido responde a necesidades que presentaba la empresa, al partir del punto de una

revisión y actualización constante de parámetros que son críticos en la fabricación de productos farmacéuticos, como lo serían las propiedades y calidad de los insumos para la producción. Al mismo tiempo, dicha herramienta le permite al departamento de Control de la Calidad acceder a un medio en el cual se encuentra concentrada toda la información necesaria sobre las especificaciones para las pruebas analíticas a las que son sometidos los principios activos y excipientes.

Vale la pena recalcar que, por el formato y medio empleado para la creación de la base de datos, se le facilitará al usuario su manejo, dado que, esta se convertirá en una herramienta de fácil acceso y manipulación, además, acortará tiempos de consulta cuando el usuario ingrese al medio de referencia oficial. Se debe destacar que, al momento de la elaboración de la base de datos se contaba con la Farmacopea Británica 2022 en su formato físico (en idioma inglés), por lo que, uno de los logros es su implementación en idioma español a nivel de la base de datos, lo que facilita más su interpretación. Conjuntamente, cuenta con una sección llamada “Índice BP”, como se puede observar en la figura 5, en la cual se encuentra el Volumen y página específica en la que se encuentra descrita la monografía individual para el principio activo o excipiente deseado.

De igual forma, es importante recalcar la comparación existente en la base de datos entre el perfil para la materia prima con respecto a uno u otro ente de referencia, puesto que, contrasta la exigencia analítica que proponen ambos entes y, entonces, tomar decisiones puntuales en materia de análisis o adquisición de productos con respecto a la rigurosidad de las pruebas. Por otro lado, se cuenta con una tercera sección llamada “Proveedores aprobados”, como se observa en la figura 3, la cual plasma los proveedores aprobados y utilizados por la institución para la adquisición de sus insumos.

4.3 Actualización de las fichas técnicas sobre los Principios Activos y Excipientes.

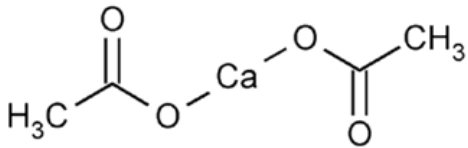
Como último paso para el cumplimiento de los objetivos planteados, vale la pena identificar los cambios a nivel de Fichas Técnicas con la actualización. Como se observa en la figura 6 y figura 10 (Fichas Técnicas ya actualizadas), se realizó el cambio tanto de la información para el encabezado como para el pie de página (tanto formato, como contenido de los mismos apartados) y se implementó el formato actual requerido por la empresa, en virtud de que, se encontraba totalmente obsoleto. También, se realizaron los cambios pertinentes y demás ajustes en el apartado de pruebas analíticas y su debida especificación (como se observa en la figura 7 y figura 8 respectivamente) a través de la información implementada en la base de datos. Finalmente, como se puede observar en la figura 9, se hicieron cambios en la metodología para el muestreo de dichas materias primas, con el fin de cumplir con el método adecuado.

Dicho proceso se realizó para cada principio activo y excipiente de interés presente en los registros de la empresa (los cuales se encuentran ingresados en la base de datos). Con la finalidad de plasmar visualmente los cambios, se adjuntan las siguientes figuras en donde podemos observar las fichas técnicas actualizadas (desde la figura 6 hasta la figura 10) versus las fichas técnicas obsoletas (desde la figura 11 hasta la figura 15), respectivamente.

La actualización de las fichas técnicas existentes en la documentación de la institución resulta de suma importancia para la empresa, en razón de que, es parte del proceso de mejora continua en materia de revisión y actualización de documentación con respecto a parámetros vigentes. Para el cumplimiento de lo anterior, se tomaron como punto de referencia todas las etapas antes descritas (revisión, búsqueda y elaboración) y de manera conjunta se logró la actualización documental.

Figura 6. Ficha técnica actualizada para Calcio Acetato

	Gerencia de Gestión de Calidad	Ficha Técnica Calcio Acetato	Sistema de Gestión de Calidad		
	Departamento de Aseguramiento de Calidad		Versión 7	Código: FT-111000027	
			Fecha de emisión	Fecha de actualización	Sustituye a
			28/09/2011	16/05/2023	Versión 6

Nombre químico:	Calcio acetato
Sinónimos:	No tiene
Generalidades:	Contiene no menos de 99,0 % y no más de 100,5 % de C ₄ H ₆ CaO ₄ , calculado en base anhidra.
Estructura química:	
Número CAS:	62-54-4
Peso molecular:	158,17 g/mol

1. Bibliografía aceptada:

Debe cumplir con las especificaciones de la última edición de las farmacopeas en las que sea oficial, (USP/NF; BP; EP).

2. Especificaciones del producto:

Fuente: Elaboración propia.

Figura 7. Ficha técnica actualizada para Calcio Acetato

2. Especificaciones del producto:

2.1. Farmacopea de los Estados Unidos



Descripción:	Polvo cristalino blanco inodoro o casi inodoro, higroscópico.
Identificación (Método USP<191>):	Calcio: Se forma un precipitado de color blanco con la adición de oxalato de amonio SR. El precipitado es insoluble cuando se agrega ácido acético 6 N pero se disuelve en ácido clorhídrico. Acetato: A. Se desarrolla un color azul oscuro o se forma un precipitado color azul. B. Con soluciones neutras de acetatos, el cloruro férrico SR produce un color rojo que se elimina con la adición de ácidos minerales.
Arsénico (Método USP I <211>):	Máximo 3 ppm
Cloruros (Método USP <221>):	Máximo 0,05 %
Sulfatos (Método USP <221>):	Máximo 0,06 %
Plomo (Método USP <251>):	Máximo 10 ppm
Límite de Fluoruro (Método monografía USP):	Máximo 50 ppm
Límite de nitrato (Método monografía USP):	El color azul persiste durante no menos de 10 minutos.
Sustancias fácilmente oxidables (Método monografía USP):	El color rosado del sobrenadante no desaparece completamente.

Original firmado se encuentra en el centro de documentación en el área de Gestión de Calidad

Página 1 de 4

Fuente: Elaboración propia.

Figura 8. Ficha técnica actualizada para Calcio Acetato.

	Gerencia de Gestión de Calidad	Ficha Técnica Calcio Acetato	Sistema de Gestión de Calidad		
	Departamento de Aseguramiento de Calidad		Versión 7	Código: FT-111000027	
			Fecha de emisión 28/09/2011	Fecha de actualización 19/05/2023	Sustituye a Versión 6

pH (Método USP<791>):	6,3 a 9,6, en una solución de 50 mg/ml.
Determinación de Agua (Método USP I <921>):	Máximo 7,0 %
Valoración:	99,0 % - 100,5 % con respecto a la sustancia anhidra.

2.2. Farmacopea Británica



Identificación (Método BP<2.3.1>):	A. Calcio: se forma un precipitado cristalino de color blanco. B. Acetatos: se forma un precipitado azul o se desarrolla un color azul oscuro.
Apariencia de la solución (Método BP<2.2.1> y II<2.2.2>):	La solución S debe ser transparente e incolora.
pH (Método BP <2.2.3>):	7,2 a 8,2.
Sustancias fácilmente oxidables (Método monografía BP):	El color rosado del sobrenadante no desaparece completamente.
Cloruros (Método BP<2.4.4>):	Máximo 330 ppm.
Fluoruros (Método monografía BP):	Máximo 50 ppm
Nitratos (Método monografía BP):	El color azul permanece por al menos 10 minutos.
Sulfatos (Método BP<2.4.13>):	Máximo 600 ppm.
Magnesio (Método monografía BP):	Máximo 500 ppm
Determinación de Agua (Método BP <2.5.12>):	Máximo 7,0 %
Valoración:	99,0 % - 101,0 %

3 Especificaciones de empaque

Fuente: Elaboración propia.

Figura 9. Ficha técnica actualizada para Calcio Acetato.

	Gerencia de Gestión de Calidad	Ficha Técnica Calcio Acetato	Sistema de Gestión de Calidad		
	Departamento de Aseguramiento de Calidad		Versión 7	Código: FT-111000027	
			Fecha de emisión	Fecha de actualización	Sustituye a Versión 6
			28/09/2011	16/05/2023	

5. Método de muestreo y tamaño de la muestra

5.1. Para la realización del muestreo, se abre una cantidad de contenedores equivalentes a

$$\sqrt{N} = \text{Número de contenedores a abrir}$$

Donde N = cantidad total de contenedores con materia prima

5.2. Se toma dos muestras compuestas, cada una de ellas de 60 g, una se toma para la realización de los análisis de control de calidad y la segunda muestra se deja como muestra retenida

5.3. Las muestras se colocan en frasco de vidrio ámbar.

5.4. En aquellos casos en que se requiera un análisis externo, se toma una tercera muestra en frasco ámbar y el tamaño de la muestra en este caso es de 30 g.

5.5 Para el análisis de identificación se muestrean todos los contenedores.

5 Proveedores aprobados

6.1. Ver documento LM-011 Listado Maestro de Proveedores de Insumos Aprobados.

6 Vida útil:



Fuente: Elaboración propia.

Figura 10. Ficha técnica actualizada para Calcio Acetato (Pie de página).

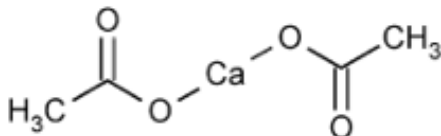
10. Estándares de referencia		
10.1. No aplica		
<hr/>		
Elaborado por: Mario Guadamuz A. Interno Universitario	Revisado por: Cristina Zumbado <u>Jefe</u> de Aseguramiento de la Calidad	Aprobado por: Miriam Gutiérrez Gerente de Gestión de la Calidad
Original firmado se encuentra en el centro de documentación en el área de Gestión de Calidad		
		Página 4 de 4

Fuente: Elaboración propia.

Figura 11. Ficha técnica obsoleta para Calcio Acetato.

	Chemo Centroamericana S.A. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
Departamento de Aseguramiento de Calidad		
Ficha Técnica Calcio Acetato		
Fecha de Emisión: 28-09-11	Fecha actualización: 23/06/2020	Fecha revisión: Junio 2023
Código: FT- 111000027	Versión 5	Página 1 de 4
Elaborado por: Dra. Rodríguez Investigación & Desarrollo	Revisado por: Dra. Arias A. Regulatorios	Aprobado por: Dra. Gutiérrez Gestión de calidad



Nombre químico:	Calcio acetato
Sinónimos:	No tiene
Generalidades:	Contiene no menos de 99,0 % y no más de 100,5 % de $C_4H_8CaO_4$, calculado en base anhidra.
Estructura química:	
Número CAS:	62-54-4
Peso molecular:	158,17 g/mol

1. Bibliografía aceptada:

Debe cumplir con las especificaciones de la última edición de alguna de las farmacopeas en las que sea oficial (Farmacopea de los Estados Unidos / Formulario Nacional o Farmacopea Británica o Farmacopea Europea).

2. Características del producto:

Fuente: Chemo Centroamericana S.A.¹⁶.



Figura 12. Ficha técnica obsoleta para Calcio Acetato.

2. Características del producto:

2.1. Farmacopea de Estados Unidos.



Descripción:	Polvo cristalino blanco inodoro o casi inodoro, higroscópico.
Identificación	<u>Calcio</u> : se forma un precipitado de color blanco con la adición de oxalato de amonio SR. El precipitado es insoluble cuando se agrega ácido acético 6N pero se disuelve ácidos clorhídrico. <u>Acetato</u> : A. Se desarrolla un color azul oscuro o se forma un precipitado color azul. B. El cloruro férrico SR produce un color rojo que se elimina con la adición de ácidos minerales.
Arsénico	Máximo 3 ppm
Cloruros	Máximo 0,05 %
Sulfatos	Máximo 0,06 %
Plomo	Máximo 10 ppm
Límite de Fluoruro	Máximo 50 ppm



	Chemo Centroamericana S.A. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
Departamento de Aseguramiento de Calidad		
Ficha Técnica Calcio Acetato		
Fecha de Emisión: 28-09-11	Fecha actualización: 23/06/2020	Fecha revisión: Junio 2023
Código: FT- 111000027	Versión 5	Página 2 de 4

Fuente: Chemo Centroamericana S.A¹⁶.

Figura 13. Ficha técnica obsoleta para Calcio Acetato.

	Chemo Centroamericana S.A. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
Departamento de Aseguramiento de Calidad		
Ficha Técnica Calcio Acetato		
Fecha de Emisión: 28-09-11	Fecha actualización: 23/06/2020	Fecha revisión: Junio 2023
Código: FT- 111000027	Versión 5	Página 2 de 4



Límite de nitrato	El color azul persiste durante no menos de 10 minutos.
Sustancias fácilmente oxidables (Método monografía USP):	El color rosado del sobrenadante no desaparece completamente.
pH (Método USP <791>):	6,3 a 9,6, en una solución de 50 mg/ml.
Determinación de Agua (Método USP I <921>):	Máximo 7,0 %
Valoración:	99.0 % - 100.5 % con respecto a la sustancia anhidra.

2.2. Farmacopea Británica

Identificación	A. Calcio: se forma un precipitado cristalino de color blanco. B. Acetatos: se forma un precipitado azul o se desarrolla un color azul oscuro.
Apariencia de la solución	La solución S debe ser transparente e incolora.
pH	7,2 a 8,2.
Sustancias fácilmente oxidables (Método monografía BP):	El color rosado del sobrenadante no desaparece completamente.
Cloruros	Máximo 330 ppm.
Fluoruros	Máximo 50 ppm
Nitratos	El color azul permanece por al menos 10 minutos.
Sulfatos	Máximo 600 ppm.
Arsénico	Máximo 3 ppm
Bario	Máximo 50 ppm
Magnesio	Máximo 500 ppm
Determinación de Agua	Máximo 7,0 %
Valoración:	99.0 % - 101.0 %

Fuente: Chemo Centroamericana S.A¹⁶.

Figura 14. Ficha técnica obsoleta para Calcio Acetato.

	Chemo Centroamericana S.A. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
Departamento de Aseguramiento de Calidad		
Ficha Técnica Calcio Acetato		
Fecha de Emisión: 28-09-11	Fecha actualización: 23/06/2020	Fecha revisión: <u>Junio 2023</u>
Código: FT- 111000027	Versión 5	Página 3 de 4

▲ **5. Método de muestreo y tamaño de la muestra**

5.1 La cantidad de bultos o contenedores a muestrear dependerá de si es, principio activo o excipiente.

5.1.1 Principio activo: 100% de los contenedores.

5.1.2 Excipiente: se abre una cantidad de contenedores equivalentes a:

$$\sqrt{N} + 1 = \text{Número de contenedores a muestrear}$$

Donde N = cantidad total de contenedores con materia prima

5.2 Para la prueba de identificación se toma una muestra individual de 1 g de cada contenedor a muestrear, a menos de que sea un único contenedor.

5.3 Se toman dos muestras compuestas en frascos de vidrio ámbar, una para la realización de los análisis fisicoquímicos de control de calidad y la segunda se deja como muestra retenida, cada una de ellas con la cantidad indicada en el IAC-017 Muestreo e Inspección de Materias Primas.

5.4 En aquellos casos en que se requiera Análisis Microbiológico o cualquier otro análisis externo, se tomarán muestras adicionales en frascos ámbar y el tamaño de la muestra se indica en el IAC-017 Muestreo e Inspección de Materias Primas.

Fuente: Chemo Centroamericana S.A¹⁶.

Figura 15. Ficha técnica obsoleta para Calcio Acetato (Pie de página).

8. Certificado de análisis:

8.1. Cada lote debe de tener un certificado de análisis que incluya:

- 8.1.1.** Nombre del producto.
- 8.1.2.** Número de lote del proveedor que debe coincidir con el del empaque primario.
- 8.1.3.** Número de lote del fabricante.
- 8.1.4.** Nombre del fabricante.
- 8.1.5.** Fecha de fabricación.
- 8.1.6.** Tipo de pruebas a las que fue sometido el producto, con su respectivo reporte de análisis con los valores numéricos. Aportar información sobre estudios de estabilidad realizados.
- 8.1.7.** El certificado de análisis debe reportarse en idioma inglés o español.
- 8.1.8.** Fecha del certificado de análisis.
- 8.1.9.** Firma de responsable.

9. Hoja de seguridad:

9.1. Adjuntar a la documentación del lote la hoja de seguridad del producto (MSDS).

10. Estándares de referencia:

10.1. No aplica.

Confidencial: Este documento no deberá fotocoparse, excepto con el permiso del Jefe de Aseguramiento de Calidad

Fuente: Chemo Centroamericana S.A¹⁶.

4.4 Recomendaciones

Se recomienda una revisión y actualización periódica para la base de datos con respecto a cada actualización de los entes de referencia (USP y BP), puesto que, facilita el manejo de información. En dichas Farmacopeas se expone una sección con los cambios realizados, por lo tanto, se facilita la actualización puntual del banco de datos con respecto al cambio o implementación de las pruebas analíticas y sus respectivas especificaciones para la materia prima de interés; de esta manera, no sería necesaria la revisión masiva y actualización completa de todas las monografías para la materia prima, sino, únicamente para aquella que presentó cambios.

Asimismo, la anterior recomendación aplica también para las fichas técnicas que maneja la institución, dado que, resulta más efectivo actualizar únicamente aquellas que, a nivel de Farmacopeas, presentan cambios.

Además, es recomendable crear un perfil en la base de datos para cualquier API o excipiente de nuevo ingreso a la empresa, de esta forma, se tendrá la totalidad de materia prima concentrada en una sola herramienta que facilite su manipulación.

Por último, se recomienda mejorar la disponibilidad de plazos para reuniones virtuales por parte del personal encargado de parte de la Universidad, con el fin de un mejor desarrollo y ejecución del proyecto propuesto, principalmente para el desarrollo eficiente del documento escrito.

CAPÍTULO V- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

5.1 Referencias bibliográficas

1. Keith Tait. *Industria Farmacéutica*. [Internet]. 3ra ed. España: Chantal Dufresne; 1998; [Citado el jueves 19 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/161971/Cap%C3%ADtulo+79.+Industria+farmac%C3%A9utica>
2. *Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria* [Internet]. Argentina: Héctor Isidoro; 2017 [Consultado el jueves 19 de enero de 2023]. Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/la-farmacopea-como-instrumento-de-la-salud-publica>
3. Laboratorios Chemo [Internet]. Costa Rica: Chemo; Año de publicación [Consultado el jueves 17 de enero de 2023]. Disponible en: <https://grupochemo.com/nosotros/>
4. *Sistema Costarricense de Información Jurídica* [Internet]. Costa Rica: SCIJ; 1986 [Consultado el martes 28 de enero de 2023]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66240&strTipM=TC
5. *Sistema Costarricense de Información Jurídica* [Internet]. Costa Rica: SCIJ; 2014 [Consultado el viernes 10 de marzo de 2023]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=99081&strTipM=TC
6. Daste Ramírez E. *Control de Calidad en la Industria Farmacéutica* [Tesis de Especialidad en Química Analítica]. Quito, Ecuador: Pontificia Universidad Católica de Ecuador; 2015.
7. Villafuerte Robles L. Los excipientes y su funcionalidad en productos farmacéuticos sólidos. *Rev Mex Cienc Farm*. 2011; 42(1): 18-36.
8. Ministerio de salud de Argentina [Internet]. Argentina: Cantafio F; 2017 [Consultado el 14 de marzo del 2023]. Disponible en: [Medicamentos \(salud.gob.ar\)](https://www.salud.gob.ar/medicamentos).
9. Gómez V, Carreño P, Escobar M, Irrazabal A, Rubio C & Weinstein C. History, presents and projections of the Pharmapoeia. *An Real Acad Farm*. [Internet]. 2016 [15 de marzo del 2023]; 82 (3): 283-296. Disponible en: [Historia, presente y proyecciones de la Farmacopea - CORE Reader](#)

10. Farmacopea de los Estados Unidos [Internet]. Estados Unidos: USP; 2022 [Consultado el 15 de marzo del 2023]. Disponible en: <https://online.uspnf.com/uspnf>
11. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. British Pharmacopoeia 2022. 11^a ed. London: tso; 2021.
12. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Costa Rica: SCIJ; 2009 [Consultado el 15 de marzo del 2023]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=65444&nValor3=76484&strTipM=TC
13. Parreño A. Metodología de Investigación en Salud. Riobamba. 1^a ed. Riobamba, Ecuador: Instituto de Investigaciones; 2016.
14. Volonté M, Quiroga P. Análisis farmacéutico. 1ra ed. La Plata: Editorial de la Universidad Nacional de la Plata; 2013.
15. Hugo R. Análisis fisicoquímico de materia prima y producto terminado. [Tesis de Licenciatura en Ingeniería Farmacéutica]. México DF, México: Instituto Politécnico Nacional; 2010.
16. Chemo Centroamericana S.A. 111000027 Calcio Acetato. Heredia, Costa Rica: Chemo Centroamericana S.A; 2020

CAPÍTULO VI – ANEXOS

Anexo 1. Bitácora semanal de actividades

Semana N°	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)	Firma del tutor
1	<p>-Inducción: Recorrido por las instalaciones y presentación con el personal interno.</p> <p>Capacitaciones en Buenas Prácticas, así como en los diversos procesos desarrollados en CHEMO.</p> <p>Reconocimiento de las áreas y equipo empleado para la producción.</p> <p>-Planteamiento del proyecto por desarrollar.</p> <p>-Trabajo a nivel de control en procesos en conjunto con inspectores del departamento de Aseguramiento de la Calidad</p>	<p>Se completó un recorrido guiado por las instalaciones de manera general, con el fin de observar las diversas áreas y equipo disponible en CHEMO.</p> <p>Posteriormente se realizaron diversas capacitaciones sobre BP en manufactura, documentación y procesos, a la vez aprendí sobre la vestimenta y protocolos necesarios para acceder a zonas controladas de producción.</p> <p>En conjunto con la tutora Olga Carranza, se procedió con el planteamiento y discusión del proyecto por desarrollar en la institución.</p> <p>Recorrido y participación de la mano de los inspectores de aseguramiento de la calidad en todos los procesos llevados a cabo al momento en la empresa, participación directa en los controles en proceso realizados a nivel de CHEMO en productos como Bifonazol, Solugastril, Lactulosa, Enalapril, Hidroxicina y Silimar.</p>	
2	<p>-Elaboración de la estructura para la base de datos en Excel.</p> <p>-Trabajo a nivel de procesos de producción y revisión en</p>	<p>Planteamiento y elaboración de la estructura para la propuesta de base de datos en Excel, a través de la cual se va a realizar la comparación entre las</p>	

	<p>planta. Participación en diversos controles en proceso.</p> <p>-Inicio del trabajo escrito para el proyecto.</p>	<p>especificaciones Farmacopeicas de principios activos y excipientes empleados en CHEMO, en conjunto con la tutora.</p> <p>Elaboración formal de título, objetivos e introducción.</p> <p>Observación del proceso completo de producción de Litoxa, desde el dispensado de la materia prima, su posterior proceso de granulación de húmeda, pre-compresión, encapsulado, así como el proceso de empaque final, hasta convertirse en producto terminado.</p> <p>Soporte a los inspectores de aseguramiento de la calidad, en la verificación y aprobación de los diversos procesos realizados en la planta.</p>	
3	<p>-Revisión de la documentación existente en cuanto a fichas técnicas de materia prima utilizada en CHEMO. (Activos y Excipientes).</p> <p>-Inicio del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Avance en el trabajo escrito del proyecto.</p>	<p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se inició el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP a día de hoy, de la mano de la tutora.</p> <p>Elaboración de la justificación del proyecto.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad; se somete la mezcla</p>	

		de Litoxa, durante la granulación húmeda a pruebas de humedad, comprimidos de Delitio a pruebas de friabilidad, peso, fuerza de ruptura, diámetro y grosor, con el fin de asegurar una producción conforme a los estándares internos de calidad y fabricación uniforme de los mismos.	
4	<p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y modificación del primer avance del proyecto.</p>	<p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP hoy en día.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Revisión de la mano de la tutora y el Lic. Melvin Díaz del primer avance.</p>	
5	<p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Participación en la fabricación del lote de Óxido de zinc en crema.</p> <p>-Reconocimiento del sistema de purificación de agua.</p> <p>-Verificación de especificaciones para el</p>	<p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP hoy en día.</p> <p>Participación en el proceso de producción de Óxido de zinc, desde su etapa de dispensado, división de</p>	

	<p>control microbiológico del agua según USP.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Recorrido por el almacén del laboratorio, Droguería y Distribuidora Chemo.</p> <p>-Modificación final del primer avance.</p>	<p>materia prima, y proceso de manufactura en sí (preparación de fase oleosa y acuosa, para su posterior unión y enfriamiento), dicho proceso de lleva a cabo en marmitas.</p> <p>Reconocimiento de las componentes y su respectiva función para el proceso de purificación de agua potable a nivel de Chemo, de la mano del ingeniero Alexander.</p> <p>Revisión a nivel de USP de las especificaciones microbiológicas para el agua purificada, con la finalidad de determinar las pruebas necesarias por elaborar (para su presentación ante el laboratorio que se encarga de realizar dichas pruebas a la empresa).</p> <p>Recorrido a través del almacén del laboratorio, Droguería y distribuidora, identificación de puntos específicos por mejorar a corto, mediano y largo plazo en conjunto con los regentes respectivos.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Última revisión y modificación final del primer avance de la mano de</p>	
--	---	---	--

		la tutora y el Lic. Melvin Díaz.	
6	<p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos</p>	<p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP hoy en día.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p>	
7	<p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Capacitación, entrenamiento y ejercicio en el puesto de inspector de Bodega.</p>	<p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP hoy en día.</p> <p>-Capacitación y entrenamiento en las labores realizadas por el inspector de bodega, como aprobación de materias primas (API's y excipientes), envases, capsulas, PVC/PVDC, cyreles, impresiones en laminado, material de empaque primario, secundario y terciario; muestreo en bodega, manejo del cuarto limpio en bodega.</p>	

		<p>-Aprobación o rechazo de materias primas para producción.</p> <p>Protocolo para entrada, limpieza, acondicionamiento, manejo del cuarto limpio y muestreo de insumos dentro y fuera del mismo.</p> <p>-Capacitar personalmente a inspector de aseguramiento de la calidad sobre uso y manejo del cuarto limpio para muestreo.</p> <p>-Manejo de equipos y sistemas para muestreo (como pie de rey, impresora de etiquetas y sistemas digitales).</p> <p>-Coordinación con Control de Calidad para cantidad de materia prima o unidades para análisis (Destinos como control de calidad, retención, microbiología o bien análisis externo)</p>	
8	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Entrega de producto terminado a farmacias privadas, CEDI FarmaValue y GFI.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación</p>	

	<p>-Capacitación para manipulación y programación de durómetro.</p> <p>Capacitación/entrenamiento en documentación para liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p>	<p>de la base de datos con la información presente en la USP hoy en día.</p> <p>Participación en el protocolo para traslado, almacenamiento y distribución de medicamentos por parte de Distribuidora CHEMO, interacción directa en la entrega del producto terminado en diversas farmacias privadas, CEDI FarmaValue y GFI.</p> <p>Inclusión de nuevas recetas en durómetro, manipulación y toma de muestras; importante para control en procesos.</p> <p>Capacitación en documentación, entrenamiento y aprobación personal de sobres de producción para liberación de producto terminado, para su posterior comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p>	
9	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes</p>	

	<p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Muestreo de un lote institucional rechazado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Reconocimiento y revisión del sistema de HVAC farmacéutico.</p> <p>-Participación en el reproceso del lote rechazado.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p>	<p>utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP hoy en día.</p> <p>-Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>-Muestreo estadístico del lote rechazado para su posterior reproceso.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Revisión y reconocimiento de los componentes del sistema HVAC de Chemo, sus funciones y capacidades, para las diferentes áreas de la planta, de la mano del Ingeniero Alexis Carvajal.</p> <p>-Participación como representante del departamento de aseguramiento de la calidad en el reproceso del lote rechazado, verificación de estuches con defectos y su nuevo acondicionamiento.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de los mismos.</p>	
--	--	--	--

10	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción del producto terminado.</p> <p>-Capacitación para liberación de lotes de producto terminado, en SAP.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP hoy en día.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior a liberación.</p> <p>Capacitación y entrenamiento en SAP, para liberación de producto terminado.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de los mismos.</p>	
----	---	--	--

11	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Actualización de fichas técnicas para API's y Excipientes.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP/BP hoy en día.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p>	
11	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o</p>	

	<p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Propuesta de proyecto para calificación de personal.</p> <p>-Actualización de fichas técnicas para API's y Excipientes.</p>	<p>cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP/BP hoy en día.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p>	
12	N/A	N/A	N/A
13	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que</p>	

	<p>creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p>	<p>comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP/BP hoy en día.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p>	
14	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión,</p>	

	<p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Actualización de fichas técnicas para API's y Excipientes.</p>	<p>actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP/BP hoy en día.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p>	
15	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP/BP hoy en día.</p>	

	<p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Actualización de fichas técnicas para API's y Excipientes.</p>	<p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p>	
16	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la USP/BP hoy en día.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los</p>	

	<p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Muestreo de materia prima para análisis de CC.</p> <p>-Actualización de fichas técnicas para API's y Excipientes.</p> <p>-Actualización de Planes de Capacitación y Entrenamiento para cada una de las máquinas utilizadas para los procesos en Chemo.</p>	<p>lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Limpieza, acondicionamiento y uso del cuarto limpio para muestreo de materia prima para producción.</p> <p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p> <p>Actualización de los Planes de Capacitación y Entrenamiento para las máquinas, de acuerdo con los procedimientos de producción necesarios para su correcto empleo.</p>	
17	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes</p>	

	<p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Actualización de fichas técnicas para API's y Excipientes.</p> <p>-Actualización de Planes de Capacitación y Entrenamiento para cada una de las máquinas utilizadas para los procesos en Chemo.</p> <p>-Devoluciones de producto, mes de abril.</p>	<p>utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la BP hoy en día.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p> <p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p> <p>Actualización de los Planes de Capacitación y Entrenamiento para las máquinas, con respecto a los instructivos necesarios para el empleo óptimo de las mismas en los procesos de producción.</p>	
--	---	---	--

		Movimiento de producto desde bodega de Devoluciones hacia bodega de Rechazado a nivel de sistema (SAP), correspondiente al mes de Abril.	
18	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Actualización de fichas técnicas para API's y Excipientes.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la BP hoy en día.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p>	

		<p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p> <p>Actualización de los Planes de Capacitación y Entrenamiento para las máquinas, con respecto a los instructivos necesarios para el empleo óptimo de las mismas en los procesos de producción.</p>	
19	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Continuación del proceso de revisión, actualización y creación de un perfil para cada principio activo y excipiente en la base de datos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Actualización de fichas técnicas para API's y Excipientes.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión de las fichas técnicas de principios activos, así como excipientes utilizados en la empresa, paralelamente se prosiguió con el proceso de revisión, actualización y preparación de la base de datos con la información presente en la BP hoy en día.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p>	

		<p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p>	
20	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Actualización de fichas técnicas para API's y Excipientes.</p> <p>-Devoluciones de producto a nivel de SAP.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p> <p>Movimiento de producto desde bodega de Devoluciones hacia bodega de Rechazo a nivel de sistema (SAP).</p>	

21	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Actualización de fichas técnicas para API's y Excipientes.</p> <p>-Análisis de desviación por desperdicio de aluminio en blisteo.</p> <p>-Elaboración y revisión del tercer avance.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Actualización de fichas técnicas, conforme la información recopilada en la base de datos.</p> <p>Análisis de la información de diversos lotes para ajuste en proceso de impresión de aluminios, para cierre de desviación.</p> <p>Elaboración final del tercer avance, revisión de este de la mano de la tutora Miriam Gutiérrez y la doctora Kristel Gómez.</p>	
22	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas,</p>	

	<p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Análisis de desperdicio de aluminio en blisteo de Enalapril.</p> <p>-Análisis del proceso de impresión de aluminio.</p>	<p>problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Análisis de información presente en los últimos 10 lotes manufacturados de Enalapril, para estudio de desperdicio de aluminio impreso.</p> <p>Análisis de recetas para impresión de aluminio, proceso de impresión a nivel de equipo y determinación del patrón de impresión para ajuste en factores de impresión para recetas.</p>	
23	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p>	

	<p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p> <p>-Análisis de desperdicio de aluminio para lotes de Hidroxizina.</p>	<p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Análisis de información presente en los últimos 10 lotes manufacturados de Hidroxizina, para estudio de desperdicio de aluminio impreso.</p>	
24	<p>-Recorrido matutino en las diversas áreas de producción para fiscalizar los procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de sobres de producción de producto terminado.</p> <p>-Liberación de producto terminado.</p> <p>-Soporte a nivel de producción y control en procesos.</p> <p>-Revisión y aprobación de Artes.</p>	<p>Recorrido a través de las áreas para verificar el avance, posibles fallas, problemas espontáneos o cualquier situación que comprometa los procesos desarrollados al momento.</p> <p>Revisión y aprobación de los sobres de producción de los lotes de producto terminado para su posterior liberación.</p> <p>Liberación de producto terminado en SAP para comercialización.</p> <p>Soporte a nivel de planta en procesos donde interviene el</p>	

	<p>-Actualización de fechas de expira para materia prima.</p>	<p>departamento de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Proceso de revisión y aprobación final de artes para tramitar compras de estos.</p> <p>Actualización de fechas de expira en base de datos de documentación, correspondiente a materia prima.</p>	
--	---	---	--

Fuente: Elaboración propia.