

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

“Validación de procesos de acondicionamiento en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto, en Laboratorios ZEPOL S.A durante el período comprendido entre septiembre del 2024 y febrero del 2025.”

Nombre del estudiante:

Mariana Quesada Ramírez

Tutor profesional:

Dr. Ronald Martínez Dormond

Año 2025

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

1. Tabla de Contenidos

1. Tabla de Contenidos	2
2. Lista de Tablas	4
CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN	6
1.1 Introducción	7
1.2 Justificación	8
1.3 Objetivos	11
1.3.1 Objetivo General	11
1.3.2 Objetivos Específicos	11
CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL	12
2.1 Buenas Prácticas de Manufactura	13
2.2 Plan Maestro de Validación	13
2.3 Validación de proceso	13
2.3.1 Análisis de riesgo	13
2.3.2 Protocolo de validación	14
2.3.3 Informe de validación	14
2.4 Proceso de acondicionamiento	14
2.4.1 Material de empaque primario	14
2.4.2 Material de empaque secundario	15
2.4.3 Material de empaque terciario	15
2.4.4 Parámetros críticos	15
2.4.5 Atributos críticos	16
CAPÍTULO III – MARCO METODOLÓGICO	17
3.1 Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar	18
3.2 Métodos y técnicas por utilizar	22
3.2.1 Tipo de estudio	22
3.2.2 Problema de investigación	22
3.2.3 Hipótesis	23
3.2.4 Diseño de investigación	23
3.2.5 Selección de muestra	24
3.2.6 Recolección de datos	24
3.3 Determinación de plazos o calendario de actividades (cronograma)	25
3.4 Determinación de los recursos necesarios	26
3.5 Estructura organizativa y de gestión del proyecto o práctica (partes involucradas)	27
3.6 Factores externos condicionales o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto o práctica	28

<i>CAPÍTULO IV – LOGROS DEL PROCESO Y RECOMENDACIONES</i>	<i>30</i>
4.1 Logros del proyecto	31
4.1.1 Identificar los parámetros críticos del proceso de validación de acondicionamiento del Zepol Ungüento Resfríos Adulto, en las presentaciones de 30g, 60g y 90g; mediante el análisis de riesgo del proceso y las pruebas de validación necesarias para el aseguramiento de los criterios de aceptación, seguridad y eficacia.	31
4.1.2 Verificar el cumplimiento de los atributos críticos de calidad del Zepol Ungüento Resfríos Adulto en los procesos de empaque para las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g, según el protocolo de validación aprobado.	39
4.1.3 Elaborar el protocolo y reporte de validación para los procesos de acondicionamiento en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto; siguiendo los procedimientos operativos estándar del sistema de calidad, como parte de las actividades que se deben realizar de acuerdo con el Plan Maestro de Validación 2023-2024 de Laboratorios ZEPOL S.A.	46
3.2 Recomendaciones	67
<i>CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i>	<i>69</i>
<i>CAPÍTULO VII – ANEXOS</i>	<i>74</i>

2. Lista de Tablas

Tabla 1. Parámetros y atributos críticos según la operación del proceso de acondicionamiento del ZUA en las presentaciones de 30 g, 60g y 90g. _____	20
Tabla 2. Parámetros críticos de calidad según la prueba de validación _____	37
Tabla 3. Resultados de los parámetros críticos por lote validado _____	38
Tabla 4. Guía de parámetros para la llenadora _____	39
Tabla 5. Criterios de aceptación establecidos para el cumplimiento de los atributos críticos de calidad. _____	40
Tabla 6. Información técnica de los instrumentos empleados en la validación _____	41
Tabla 7. Información técnica del equipo empleado para el acondicionamiento _____	46
Tabla 8. Promedio de unidades obtenidas de ZUA por presentación _____	49
Tabla 9. Cumplimiento de atributos críticos de los lotes presentación de 30 g. _____	64
Tabla 10. Cumplimiento de atributos críticos de los lotes presentación de 60 g. _____	65
Tabla 11. Cumplimiento de atributos críticos de los lotes presentación de 90 g. _____	66
Tabla 12. Bitácora semanal de internado industrial en Laboratorio Zepol S.A, en el período comprendido entre septiembre 2024 y febrero 2025. _____	75

3. Lista de Figuras

Figura 1. Diagrama de flujo Validación de procesos de acondicionamiento en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto, en Laboratorios ZEPOL S.A durante el período comprendido entre septiembre del 2024 y febrero del 2025. _____	18
Figura 2. Cronograma de actividades para el proyecto de investigación comprendido entre septiembre del 2024 y febrero del 2025 _____	25
Figura 3. Organigrama de los departamentos de Laboratorios ZEPOL S.A. involucrados en la gestión del proyecto de investigación _____	27
Figura 4. Procedimiento Estándar de Operación de Manejo de Riesgos _____	32
Figura 5. Formulario del Procedimiento Estándar de Operación de Manejo de Riesgos _____	33
Figura 6. Impacto del riesgo _____	33
Figura 7. Probabilidad de ocurrencia del riesgo _____	34
Figura 8. Controles de proceso para detección de desviaciones _____	35
Figura 9. Categorías de nivel de riesgo según el NPR _____	36
Figura 10. Diagrama de flujo del proceso de acondicionamiento del ZUA _____	40
Figura 11. Registro de prueba de llenado. _____	43
Figura 12. Gráfico de control de prueba de llenado. _____	43
Figura 13. Registro de pruebas de validación _____	45
Figura 14. Protocolo de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA de 30 g, 60 g y 90 g. _____	48
Figura 16. Ejemplo Anexo de protocolo del cumplimiento de los criterios de aceptación por lote de ZUA _____	50
Figura 17. Informe de Protocolo de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA de 30 g, 60 g y 90 g. _____	51
Figura 18. Resultados prueba de llenado para el lote ZPZ2915 _____	51
Figura 19. Resultados prueba de llenado para el lote ZPZ2916 _____	52
Figura 20. Resultados prueba de llenado para el lote ZPZ2921 _____	53
Figura 21. Resultados prueba de llenado para el lote ZMB440 _____	53
Figura 22. Resultados prueba de llenado para el lote ZMB442 _____	54
Figura 23. Resultados prueba de llenado para el lote ZMB443 _____	55
Figura 24. Resultados prueba de llenado para el lote ZGD691 _____	55
Figura 25. Resultados prueba de llenado para el lote ZGD692 _____	56
Figura 26. Resultados prueba de llenado para el lote ZGD693 _____	57
Figura 27. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZPZ2915 _____	58
Figura 28. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZPZ2916 _____	58
Figura 29. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZPZ2921 _____	59
Figura 30. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZMB440 _____	59
Figura 31. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZMB442 _____	60
Figura 32. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZMB443 _____	61
Figura 33. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZGD691 _____	62
Figura 34. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZGD692 _____	62
Figura 35. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZGD693 _____	63

CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

Entre las industrias más estrictamente reguladas a nivel mundial, se encuentra la industria farmacéutica; las autoridades sanitarias nacionales e internacionales son las responsables de publicar las regulaciones y reglamentaciones que deben ser cumplidas en los procesos de manufactura. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contribuyen al aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica, estas establecen que la validación es una herramienta fundamental para implementar procesos de alta calidad en dicho sector industrial, dado que garantiza la eficiencia del proceso y disminuye la frecuencia de reprocesos y pérdidas de recursos durante el proceso de fabricación; es decir: pérdidas de tiempo y económicas (derivado paros en la producción, desperdicio de materiales y de producto)^{1,2}.

En la industria farmacéutica, la validación es un proceso imprescindible, esta demuestra mediante evidencia objetiva y documentada; la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos y garantiza la replicación de resultados consistentes, pues comprende todos los sistemas, procedimientos y elementos involucrados en la manufactura de medicamentos^{3,4}. La validación de procesos está directamente relacionada al ciclo de vida de los productos, puede iniciarse con lotes pilotos para la estandarización del proceso, pero es necesaria la verificación continua con lotes industriales⁵.

La validación de procesos demuestra que estos son estables y reproducibles desde su fabricación hasta su envasado, la necesidad de validar el proceso de acondicionamiento de un medicamento es para comprobar que se cumplen con los requisitos del producto y del mercado¹.

1.2 Justificación

ZepoLab S.A es una empresa costarricense fundada en el año 1950, con actual presencia en Centroamérica, Estados Unidos y el Caribe. Se especializa en el desarrollo y manufactura de productos para el bienestar personal, enfocados principalmente en la administración vía tópica; entre sus líneas destacan productos para el alivio de los síntomas del resfrío, dolor muscular, cuidado nasal y antisépticos. La empresa se compromete a mejorar la calidad de vida de sus consumidores a través de productos innovadores y de alta calidad que reflejen su compromiso con la sostenibilidad y el respeto al medio ambiente, esto es respaldado a través de sus certificaciones ISO 9001, Licencia de Marca País Esencial Costa Rica e ISO 14001. Además, Laboratorios ZEPOL cuenta con productos registrados en la Agencia gubernamental de Estados Unidos; Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), lo que avala su capacidad para cumplir con regulaciones internacionales⁶.

El Zepol Ungüento Resfríos Adulto (ZUA) se elabora a base de alcanfor y mentol, está indicado para ayudar con los síntomas del resfrío, bronquitis y dolores reumáticos, además puede emplearse para inhalaciones y fricciones tópicas. Este producto posee efecto prolongado y existe en presentaciones de 10 g, 30 g, 60 g, 90 g, 295 g y 450 g, se recomienda evitar su uso en niños menores de 2 años y seguir las precauciones indicadas, como evitar el contacto con los ojos y conservarlo a menos de 30°C⁶.

El programa de validaciones de una industria farmacéutica se establece de acuerdo con el Plan Maestro de Validaciones (PMV), así como la política de la empresa con respecto a las mismas, este plan asegura que los procesos críticos se mantengan validados y conformes para su propósito a lo largo de su ciclo de vida ^{7,8}. Con el fin de completar el PMV de Laboratorios ZEPOL, se llevará acabo la validación del proceso de acondicionamiento de las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto, para dicho fin primeramente se realizará el análisis de riesgos para determinar los parámetros críticos que

influyen en el proceso y evaluar los riesgos del mismo; identificar y minimizar los posibles fallos en el proceso que pueden afectar la seguridad, eficacia y calidad del producto⁹.

Posteriormente, se redactará el protocolo de validación del proceso de acondicionamiento, el cual describe los objetivos de la validación y los procedimientos de las pruebas que deben llevarse a cabo para su ejecución, debe ser aprobado y autorizado por la dirección técnica para su posterior ejecución. Por último, se recopilarán y presentarán los resultados obtenidos durante la validación del proceso de empaque de las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto, para el desarrollo del informe de validación correspondiente⁹.

La validación de procesos forma parte de los principales requisitos de la normativa de BPM, esta es aplicable en cualquiera de las etapas existentes en el ciclo de vida de un fármaco; para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad esperados. En otras palabras, la validación es necesaria para garantizar que los productos farmacéuticos sean aptos para el consumo³.

La FDA es el ente autorizado de inspeccionar y evaluar la validación del proceso realizada por los laboratorios fabricantes de medicamentos, a través de las BPM la agencia avala que los productos farmacéuticos cumplan con el nivel de calidad requerida y los requisitos con respecto a los estándares regulatorios. Al aplicar la validación de procesos en la industria farmacéutica, los fabricantes se aseguran de no infringir los requisitos de cumplimiento y regulación de la FDA⁴.

Como resultado de la identificación y control de los parámetros críticos de proceso mediante la validación, se obtienen beneficios económicos, ya que se reduce el riesgo de fallos en la etapa de empaque de Zepol Ungüento Resfríos Adulto que pueden llevar a paros en el proceso del acondicionamiento, desperdicios de producto y materiales de empaque; esto se traduce a la disminución de costos relacionados con sanciones regulatorias, retiros de productos y pérdidas por productos no conformes. El entorno altamente competitivo de los

fabricantes de la industria farmacéutica exige demostrar tanto a los consumidores como a los entes reguladores, que son capaces de ofrecer productos de alta calidad que cumplan con su propósito⁴.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Validar los procesos de acondicionamiento de las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto de acuerdo con el Plan Maestro de Validación 2023-2024 para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios ZEPOL S.A, durante el período comprendido entre septiembre del 2024 y febrero del 2025.

1.3.2 Objetivos Específicos

1.3.2.1 Identificar los parámetros críticos del proceso de validación de acondicionamiento del Zepol Ungüento Resfríos Adulto, en las presentaciones de 30g, 60g y 90g; mediante el análisis de riesgo del proceso y las pruebas de validación necesarias para el aseguramiento de los criterios de aceptación, seguridad y eficacia.

1.3.2.2 Verificar el cumplimiento de los atributos críticos de calidad del Zepol Ungüento Resfríos Adulto en los procesos de empaque para las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g, según el protocolo de validación aprobado.

1.3.2.3 Elaborar el protocolo y reporte de validación para los procesos de acondicionamiento en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto; siguiendo los procedimientos operativos estándar del sistema de calidad, como parte de las actividades que se deben realizar de acuerdo con el Plan Maestro de Validación 2023-2024 de Laboratorios ZEPOL S.A.

CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL

2.1 Buenas Prácticas de Manufactura

Conjunto de normas y procedimientos operativos con la finalidad de garantizar la producción uniforme de los lotes de productos fabricados por un laboratorio farmacéutico; estos deben ser reproducibles, seguros y cumplir con las normas de calidad establecidas¹⁰.

2.2 Plan Maestro de Validación

Documento estratégico que refleja el estado de validación del laboratorio farmacéutico; en el cual se programan anualmente las validaciones y calificaciones a realizar, se define la política de la empresa respecto a estas, se establece el alcance, el enfoque de las actividades de validación y garantiza el cumplimiento de las regulaciones aplicables^{7,11}.

2.3 Validación de proceso

Evidencia documentada que recopila y evalúa datos para determinar que el proceso de un fabricante farmacéutico cumple consistentemente con los estándares de calidad necesarios para obtener productos terminados de forma continua y reproducible, conformes a sus especificaciones predeterminadas y atributos críticos de calidad^{4,7}.

2.3.1 Análisis de riesgo

Análisis que consiste en “el uso sistemático de la información disponible para determinar la frecuencia con la que determinados eventos se pueden producir y la magnitud de sus consecuencias”¹².

2.3.2 Protocolo de validación

Documento escrito, elaborado previo a la ejecución de la validación que describe los detalles del estudio para investigar el funcionamiento uniforme del proceso de acondicionamiento, este debe ser aprobado y autorizado por los directores de los departamentos Técnicos y de Operaciones. El Protocolo incluye el objetivo de la validación, la descripción completa de los procedimientos a seguir y los criterios de aceptación a cumplir; este documento fija además los parámetros a medir^{7,13}.

2.3.3 Informe de validación

Documento aprobado y firmado por los directores del Área Técnica y de Operaciones, que concluye si el proceso de acondicionamiento del ZUA en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g puede considerarse validado. Reúne los resultados de las pruebas realizadas y toda la información recopilada en el ejercicio de la validación¹⁴.

2.4 Proceso de acondicionamiento

Se refiere al proceso que atraviesa el ZUA; necesario para convertir un producto a granel en producto terminado, compuesto por las operaciones de llenado, tapado, etiquetado, estuchado, codificado y embalaje¹⁴. En el presente contexto, el producto terminado se refiere al frasco de Zepol Ungüento Resfríos Adulto de 30 g, 60 g y 90 g correctamente codificado y estuchado.

2.4.1 Material de empaque primario

Material que se encuentra en contacto directo con el ungüento, contiene y facilita el transporte del producto y, además, garantizan la seguridad, estabilidad y eficacia del Zepol Ungüento Resfríos Adulto^{15,16}.

2.4.2 Material de empaque secundario

Material que proporciona seguridad y soporte estructural adicional al empaque primario; incluye instrucciones de uso e información importante sobre el producto y la marca. En el contexto de la presente investigación, el material secundario corresponde a los estuches de los ungüentos, los cuales cumplen con estas funciones específicas¹⁷.

2.4.3 Material de empaque terciario

Se refiere al material que actúa como la capa externa, en este caso corrugados de variadas dimensiones, utilizada tanto para el almacenamiento como para el transporte seguro del ZUA desde el laboratorio fabricante hasta los centros de distribución¹⁷.

2.4.4 Parámetros críticos

Los parámetros críticos del proceso son las variables fundamentales que influyen directamente en el proceso de acondicionamiento del ZUA y cuya modificación se logra ajustando un único parámetro¹⁸. Su modificación tiene un impacto directo sobre los atributos críticos de calidad del producto, asegurando que estos cumplan con los estándares establecidos.

2.4.5 Atributos críticos

Los atributos críticos de calidad son propiedades químicas, biológicas o físicas que deben mantenerse dentro de límites específicos para asegurar la calidad del producto farmacéutico. Mediante el análisis de riesgos se determinará la manera en que influyen los parámetros críticos sobre dichos atributos, pues esta herramienta permite identificar, evaluar y priorizar los posibles riesgos asociados a las variables del proceso¹⁸.

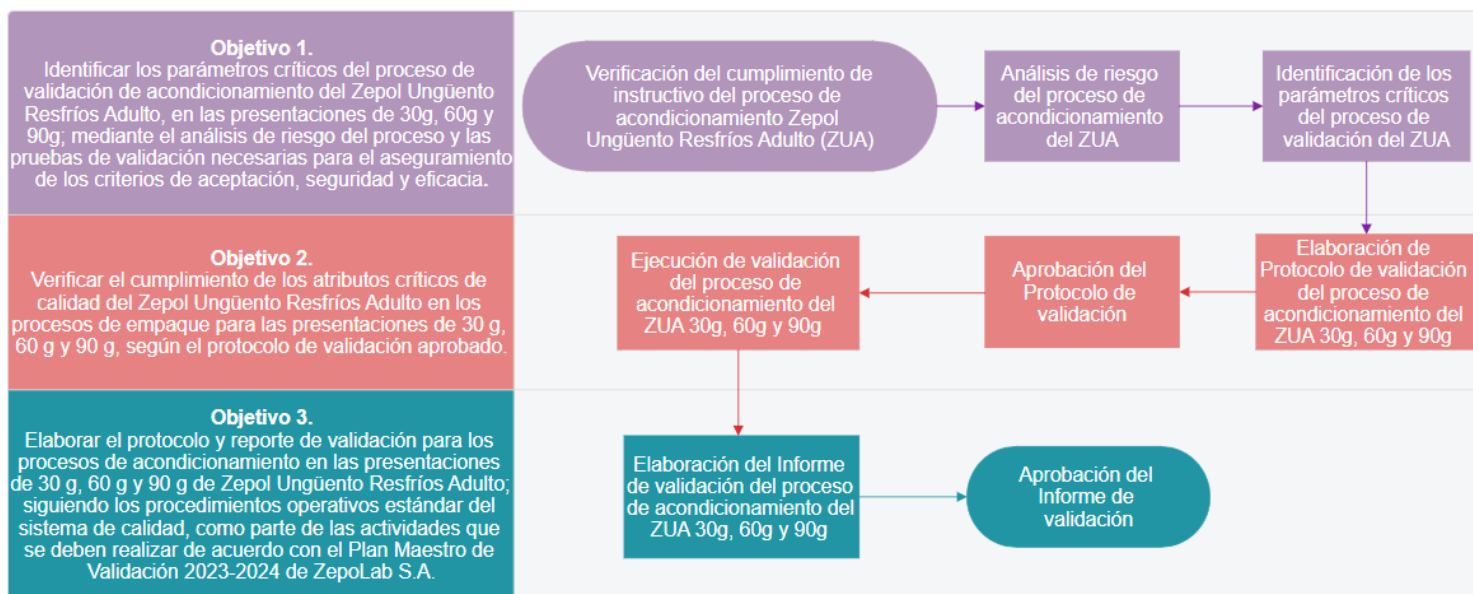
CAPÍTULO III – MARCO METODOLÓGICO

En el presente capítulo se desarrollará la metodología de la investigación, la cual proporciona al investigador los principios, conceptos y leyes necesarias para dirigir el proceso de investigación científica de manera eficiente y rigurosa. Su objeto de estudio es el análisis de un proceso estructurado en pasos lógicos y relacionados entre sí, basado en características y leyes que garantizan la calidad y excelencia del trabajo científico¹⁹.

3.1 Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar

En el transcurso de esta investigación, se pretende ejecutar la validación de procesos de acondicionamiento de los lotes de Zepol Ungüento Resfríos Adulto (ZUA) en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g. En el diagrama de la Figura 1, se evidencian las actividades a realizar con el fin de cumplir cada uno de los objetivos de la investigación.

Figura 1. Diagrama de flujo Validación de procesos de acondicionamiento en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto, en Laboratorios ZEPOL S.A durante el período comprendido entre septiembre del 2024 y febrero del 2025.



Fuente: Elaboración propia, 2024

Primeramente, se deben verificar los prerrequisitos necesarios para iniciar el proceso de validación. La ejecución de la validación del proceso de acondicionamiento de tres lotes para cada presentación del ZUA 30 g, 60 g y 90 g implica la verificación del cumplimiento del instructivo por parte del personal involucrado en el ejercicio. Para esto, se debe ingresar al cuarto limpio donde se realiza el acondicionamiento primario y al área de empaque donde se realiza el acondicionamiento secundario.

A partir de la verificación del cumplimiento del instructivo del proceso de acondicionamiento del ZUA, se ejecuta en análisis de riesgos del proceso, la evaluación se realizará con ayuda del Procedimiento Estándar de Operación de Manejo de Riesgos (SOP-CAL-11). Este paso es crucial para determinar el potencial del efecto, el impacto sobre el proceso, las causas potenciales y la frecuencia con la que se pueden producir determinados eventos¹².

Para la redacción del protocolo de validación, es necesario previamente realizar la identificación de los parámetros críticos observados en la tabla 1, que forman parte del proceso de acondicionamiento del ZUA; estos parámetros se identificaron durante la verificación del instructivo de dicho proceso.

El desarrollo de la validación continúa con la elaboración del Protocolo de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA 30g, 60g y 90g, este se refiere a un documento que define especificaciones, atributos esperados y el procedimiento a seguir, incluyendo criterios de aceptación basados en el análisis de riesgos previamente realizado. Este protocolo debe contar con aprobación previa⁷.

La tabla 1 resume los aspectos relevantes que forman parte de las actividades para la ejecución de la validación, para cada control en proceso (llamadas también pruebas de

validación) se establece un criterio de aceptación a partir de los parámetros críticos de calidad identificados y controlados. Durante el ejercicio de la validación, se verificará el cumplimiento de cada uno de los atributos críticos en los nueve lotes de ZUA (tres lotes por presentación), los cuales influyen directamente la calidad del producto.

Tabla 1. Parámetros y atributos críticos según la operación del proceso de acondicionamiento del ZUA en las presentaciones de 30 g, 60g y 90g.

Control en proceso	Criterio de aceptación	Parámetros críticos	Atributos críticos
Llenado	Todas las unidades deben tener un peso mínimo de producto de acuerdo con la presentación y el etiquetado	Velocidad de llenado	Peso adecuado
		Ajuste de controlador de dosificación	
		Temperatura de llenado	Viscosidad
Revisión de tapado	Todas las unidades deben estar tapadas correctamente	Velocidad de banda	Tapas correctamente colocadas
		Cambio de formato	Presencia de la tapa
Revisión de etiqueta codificada	La etiqueta debe estar codificada correctamente	Configuración del equipo	Códificación correcta
			Código legible
Revisión de etiquetado	Etiquetas adheridas y colocadas correctamente	Velocidad de banda	Etiquetas correctamente colocadas y adheridas
		Ajuste del equipo	Etiquetado correcto (Ubicación)
Empaque secundario	Estuches en buen estado y con información correcta	N/A	Estuche en buen estado y con información correcta
Revisión de estuche codificado	Estuches correctamente codificados	Configuración del equipo	Códificación correcta
			Código legible
Empaque terciario	Corrugados completos y en buen estado	N/A	Corrugados completos y en buen estado

Fuente: Elaboración propia, 2024

Para dar por concluida la validación del proceso de acondicionamiento del ZUA, se redactará el Informe de validación del proceso el cual recopila los resultados de las pruebas ejecutadas y las conclusiones de la validación del proceso de empaque, este documento debe ser aprobado y firmado por la dirección técnica y de operaciones.

Desde una perspectiva más general, se puede resumir el ejercicio de validación de procesos en tres etapas: diseño, validación y verificación continua; de acuerdo con la guía que plantea la autoridad sanitaria FDA⁴. Por consiguiente, se puede decir que la validación del proceso de acondicionamiento de las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto está conformada por las siguientes etapas:

Diseño del proceso: se define el proceso de acondicionamiento del ungüento, el cual se compone por las siguientes etapas en el orden indicado; llenado, tapado, etiquetado, codificación, estuchado y embalaje. Además, se reconocen los parámetros críticos que conforman este procedimiento y se identifican las posibles desviaciones que pueden generarse durante el mismo⁵.

Validación del proceso: se evalúa el diseño del proceso para confirmar la reproducibilidad de la escala comercial del Zepol Ungüento Resfríos Adulto en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g. El objetivo de esta etapa es demostrar que se obtiene producto de calidad, según los parámetros y procedimientos optimizados en el diseño del proceso^{4,5}.

Verificación continua del proceso: se evalúan los patrones y el rendimiento de los procesos de acondicionamiento, de manera que se pueda garantizar que los mismos permanecen en un estado de control, la evaluación continua permite identificar posibles errores o desviaciones, de manera que se puedan aplicar protocolos de prevención y corrección de ser necesario^{4,5}. En términos del proceso de acondicionamiento del ZUA en las

presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g, se procederá a la revisión de la validación dentro de dos años y se efectuará la revalidación del mismo dentro de cinco años.

3.2 Métodos y técnicas por utilizar

3.2.1 Tipo de estudio

Para la validación del proceso de acondicionamiento del ZUA en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g, se delimitará el tipo de estudio, la investigación actual se clasifica como cuantitativa, según Hernández Sampieri R²⁰, esta se refiere a un enfoque secuencial que emplea la recolección de datos para probar hipótesis mediante el análisis estadístico. Este proyecto implica el planteamiento del problema para guiar la investigación, la visualización del alcance del estudio, seguido por la elaboración de una hipótesis, el desarrollo de diseño de la investigación y la selección de la muestra. Se concluirá con información sobre las herramientas empleadas para la recolección y análisis de datos²⁰.

De acuerdo con los objetivos de la presente investigación, el alcance del estudio es descriptivo, pues se busca especificar las características de un proceso y describir tendencias de una población (los nueve lotes de ZUA), en este contexto se busca describir los parámetros críticos y las condiciones de proceso que afectan la calidad del acondicionamiento del producto. Asimismo, la investigación se puede definir como una validación concurrente debido a que el proceso de acondicionamiento es validado durante la producción de rutina del Zepol Ungüento Resfríos Adulto en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g.

3.2.2 Problema de investigación

Para brindar estructura al tema en estudio, se plantea el problema de investigación, este permite visualizar la relación dos o más conceptos y guiar la investigación. Además, demuestra que el tema estudiado implica la posibilidad de realizar una prueba empírica de

manera que, mediante la recopilación y análisis de datos observables y medibles, se puede comprobar o rechazar una hipótesis²⁰.

En el contexto de la validación del proceso de acondicionamiento del ZUA, se plantea el siguiente problema de investigación:

¿Cumplen las muestras de los lotes seleccionados de ZUA en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g, con los atributos críticos de calidad según los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación?

3.2.3 Hipótesis

Se deriva del planteamiento del problema, la hipótesis de investigación, esta se refiere a la explicación tentativa de la relación entre dos variables. En este contexto, se formula según el alcance descriptivo del estudio de la validación del proceso de acondicionamiento de Zepol Ungüento Resfríos Adulto (ZUA), por lo que se define la hipótesis como: Todas las muestras de los lotes seleccionados de ZUA cumplen con los atributos críticos de calidad, según los criterios de aceptación establecidos en el Protocolo de validación²⁰.

3.2.4 Diseño de investigación

Según el propósito de estudio, la presente investigación se clasifica como no experimental transversal, pues solo se observa el proceso de acondicionamiento del ZUA en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90g tal como ocurre en su ambiente natural con el fin de analizarlo, sin interferir y manipular las variables que influyen en las operaciones de empaque. Se considera transversal debido a que se recopilan los datos en un momento único (la duración del proceso de acondicionamiento para cada lote) para extrapolar la información e interpretar la evolución del problema de investigación, sus determinantes y consecuencias²⁰.

3.2.5 Selección de muestra

Para términos del proyecto, la población o universo se refiere a los tres lotes de cada presentación de ZUA; es decir, nueve lotes en total (tres lotes de ZUA 30 g, tres lotes de 60 g y tres lotes de 90 g), ya que es este el conjunto de los casos que concuerdan con las especificaciones determinadas (mismo material de empaque, mismo equipo de acondicionamiento, entre otras).

La muestra bajo este contexto se define como probabilística (aleatoria simple) y se refiere a treinta unidades por lote, en otras palabras, el total será de 270 unidades de ZUA²⁰. La estrategia establecida para seleccionar las 30 muestras por lote es mediante la estimación del tiempo requerido entre las unidades muestreadas, con base en los kilogramos manufacturados para cada lote y la presentación del ungüento.

3.2.6 Recolección de datos

De acuerdo con el contexto de esta investigación, el plan para la obtención de datos se estructura por los siguientes componentes²⁰:

- Fuentes de las que se obtendrán los datos: observaciones del proceso de validación y registros de los resultados obtenidos para cada prueba de validación. Tales fuentes se localizan en el área de empaque de la planta de producción de Laboratorios ZEPOL.
- Instrumentos de recolección de datos: Microsoft Excel, Protocolo de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g.
- Observación: se verifica el proceso de acondicionamiento del ZUA desde el inicio hasta el final.

- Instrumentos mecánicos o electrónicos: Para obtener los resultados requeridos, se emplea la balanza, el cronómetro, el termómetro y el tacómetro para las respectivas mediciones.
- Instrumentos y procedimientos específicos: Parte esencial de la validación recae en el Procedimiento Estándar de Operación de Manejo de Riesgos (SOP-CAL-11), su respectivo formulario y el Instructivo de acondicionamiento del ZUA de las presentaciones de 30 g, 60 g y 90g.

3.3 Determinación de plazos o calendario de actividades (cronograma)

Se muestra en la Figura 2, las tareas estipuladas para alcanzar los objetivos propuestos de la investigación dentro del plazo estimado para su finalización. Se muestran las actividades organizadas por semana e identificadas por colores; a continuación, la codificación empleada.

- Verde: tareas completadas
- Amarillo: tareas en proceso
- Naranja: tareas por iniciar

Figura 2. Cronograma de actividades para el proyecto de investigación comprendido entre septiembre del 2024 y febrero del 2025

Actividades	Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero			Febrero				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Capacitaciones: Validaciones y calificaciones / Análisis y evaluación de riesgos de procesos	Verde	Verde	Verde																					
Verificación del cumplimiento de instructivo del proceso de acondicionamiento del Zepol Ungüento Resfriados Adulto (ZUA)			Verde	Verde																				
Análisis de riesgo del proceso de acondicionamiento del ZUA					Verde	Verde																		
Protocolo de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA 30g, 60g y 90g							Verde	Verde	Verde	Verde														
Validación del proceso de acondicionamiento del ZUA 30g, 60g y 90g									Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde					
Informe de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA 30g, 60g y 90g																				Verde	Verde	Verde	Verde	Verde

Fuente: Elaboración propia, 2024

Durante las primeras tres semanas de internado, se recibieron las capacitaciones pertinentes sobre validación y calificación para la comprensión de la gestión en el departamento de Servicios Técnicos, además de la introducción al análisis de riesgos requerido para dar inicio al proceso de validación.

Para la tercera y cuarta, se ejecutó la verificación del cumplimiento del instructivo del proceso de acondicionamiento del Zepol Ungüento Resfríos Adulto (ZUA) en el área de empaque dentro de la planta de producción con el objetivo de conocer el procedimiento, el equipo, el personal que forma parte de dicho proceso y definir los parámetros críticos de calidad que influyen directamente en el acondicionamiento del ZUA. Durante las siguientes dos semanas se realizó el análisis de riesgo del proceso con ayuda del instructivo del proceso de acondicionamiento del Zepol Ungüento Resfríos Adulto (ZUA) de las presentaciones de 30 g, 60 g y 90g.

La redacción del Protocolo de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA 30g, 60g y 90g dio inicio en la semana 7 de investigación y se extendió hasta la semana 9, una vez que se definieron los riesgos asociados al proceso de empaque del producto. Para la ejecución de la validación, se estima un tiempo de nueve semanas para completar la evaluación del procedimiento de los nueve lotes de ZUA, finalizando en enero 2025.

Se concluye el desarrollo de la investigación con el Informe de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA 30g, 60g y 90g, para esto, se proyectó un tiempo de dos semanas, tal y como se especifica en la figura 2.

3.4 Determinación de los recursos necesarios

El desarrollo del proyecto requiere de la calificación vigente de los equipos involucrados en el proceso de acondicionamiento; la llenadora, tapadora, etiquetadora, las

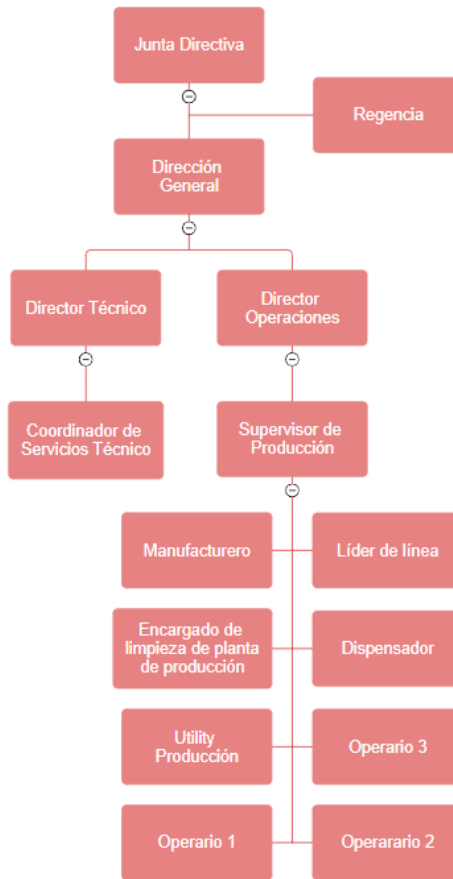
codificadoras para la etiqueta y estuche, la encintadora en casos necesarios. Para la verificación del cumplimiento de cada uno de los pasos del proceso de empaque, son necesarios los instructivos respectivos correspondientes a las presentaciones de 30 g, 60 g y 90g.

En relación con los suministros, son imprescindibles los materiales de empaque primario y secundario en buen estado y en las cantidades solicitadas, así como los elementos que conforman la vestimenta específica para ingreso a la planta de producción del laboratorio, tanto para áreas no críticas como para los cuartos limpios. Por último, el recurso humano de la empresa que hace posible el trabajo manual, logístico y mecánico que requiere este proceso de acondicionamiento, así como la manipulación de los equipos para asegurar su funcionamiento y el cumplimiento de los parámetros críticos.

3.5 Estructura organizativa y de gestión del proyecto o práctica (partes involucradas)

Como se observa en la Figura 3, primero se encuentra la Dirección General, a su cargo se observan los directores del Área Técnica y de Operaciones. El departamento Técnico involucrado en la gestión del proyecto de investigación se conforma por el coordinador de Servicios Técnicos mientras que el supervisor de Producción es el que lidera y coordina las funciones del personal en planta de producción; estos roles están compuestos por el líder de línea, el manufacturero, el dispensador, el encargado de limpieza de la planta, el Utility Producción y los tres niveles de operarios.

Figura 3. Organigrama de los departamentos de Laboratorios ZEPOL S.A. involucrados en la gestión del proyecto de investigación



Fuente: Elaboración propia, 2024

3.6 Factores externos condicionales o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto o práctica

Para la ejecución de las actividades del proceso de validación, se debe cumplir una serie de prerrequisitos. Las áreas donde se realizará el proceso de llenado y tapado, así como los sistemas críticos necesarios para el proceso de acondicionamiento deben estar adecuadamente calificados antes de que las pruebas de validación inicien; todos los equipos usados en el proceso de acondicionamiento deben estar adecuadamente calificados en términos de correcta instalación y rendimiento operacional antes de que las pruebas de validación inicien, en este caso, se debió realizar la calificación de la codificadora COD-15 encargada de codificar las etiquetas del ZUA, ubicada en el área de acondicionamiento secundario. Además, los instrumentos de medición deben estar calibrados previo a su uso.

Por otro lado, los instructivos de acondicionamiento deben estar aprobados antes de su uso y el material de empaque que se va a utilizar debe estar previamente aprobado por el área de Control de Calidad. Asimismo, todo el personal involucrado en las actividades de validación debe estar entrenado apropiadamente en los Procedimientos Estándar de Operación (SOP, por sus siglas en inglés) de funcionamiento de los equipos y en el proceso de acondicionamiento asociado con el ejercicio de validación.

CAPÍTULO IV – LOGROS DEL PROCESO Y RECOMENDACIONES

El siguiente apartado describe los resultados obtenidos para cada objetivo planteado durante el trabajo de investigación realizado de septiembre 2024 a febrero 2025 en Laboratorios ZEPOL. Además, se podrán encontrar algunas recomendaciones realizadas al laboratorio para el seguimiento del tema desarrollado en el proyecto.

4.1 Logros del proyecto

Se desarrollará un apartado por cada objetivo describiendo los resultados obtenidos durante el transcurso del ejercicio de validación.


4.1.1 Identificar los parámetros críticos del proceso de validación de acondicionamiento del Zepol Ungüento Resfríos Adulto, en las presentaciones de 30g, 60g y 90g; mediante el análisis de riesgo del proceso y las pruebas de validación necesarias para el aseguramiento de los criterios de aceptación, seguridad y eficacia.

La identificación de los parámetros críticos de calidad del presente proceso de validación se realizó por medio de la verificación del cumplimiento del instructivo de acondicionamiento del ZUA y del análisis de riesgos relacionados al proceso de acondicionamiento. La primera tarea consistió en comprobar que los operarios cumplen con cada uno de los pasos establecidos para el correcto acondicionamiento del ZUA en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g. Este instructivo se divide en las etapas de: Llenado y Tapado ejecutados en la sala limpia #112 de la planta de producción, y Empaque (refiriéndose al etiquetado, codificado, empaque secundario y terciario del ZUA) llevado a cabo en el sector principal de la planta, denominada área gris debido a que el personal no se encuentra en contacto directo con el producto. Las salas limpias también se conocen como áreas blancas, estas garantizan la salud y el bienestar de los operarios, el medio ambiente y la calidad de los productos farmacéuticos mediante el uso de la vestimenta y equipo necesario

para su ingreso, así como el monitoreo y control estricto de la temperatura, humedad, flujo de aire^{21,22}.

Posteriormente, se desarrolló el análisis de riesgos del proceso de acondicionamiento del ZUA de acuerdo con el Procedimiento Estándar de Operación de Manejo de Riesgos (SOP-CAL-11) mostrado en la figura 4, y su respectivo formulario.

Figura 4. Procedimiento Estándar de Operación de Manejo de Riesgos

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN Manejo de riesgos	Código: SOP-CAL-11
	Versión: 05	Página 1 de 13

I. OBJETIVO

Definir los lineamientos que se deben seguir para realizar el manejo y control de las situaciones que presenten incertidumbre (riesgos), así como brindar las herramientas que se deben utilizar para facilitar la evaluación de las mismas.

II. ALCANCE:

Este procedimiento se aplica para identificar y gestionar mediante el uso de herramientas de manejo y control de los riesgos asociados a los sistemas establecidos en Laboratorios Zepol S.A y empresas afines.

Fuente: Laboratorios ZEPOL, SOP-CAL-11

El formulario (F-SOP-CAL-11.01) del Procedimiento Estándar de Operación de Manejo de Riesgos se evidencia en la siguiente figura. Esta evaluación se divide según la etapa del proceso y permite estimar la probabilidad de ocurrencia y la magnitud de sus consecuencias de acuerdo con las clasificaciones que considera el SOP-CAL-11.

Figura 5. Formulario del Procedimiento Estándar de Operación de Manejo de Riesgos

ANÁLISIS DE RIESGOS DE PROCESO									
Riesgos	Potencial del efecto	Impacto	Causas potenciales	Probabilidad / Ocurrencia	Controles de proceso actuales	NPR= S*P*C	Categoría del Riesgo	Plan de acción	CAPA asociada
Llenado									
Tapado									
Etiquetado									
Codificación									
Estuchado									
Embalaje									

Fuente: Laboratorios ZEPOL, F-SOP-CAL-11.01

El impacto de los riesgos sobre un proceso se refiere al nivel de consecuencia de estos, para el presente proceso los riesgos se categorizaron en su mayoría de valor crítico según lo descrito en la figura 6 al considerar el cliente, el proceso/producto y la empresa²³.

Figura 6. Impacto del riesgo

Valor	Cliente	Proceso/Producto	Negocio (Empresa)
1 Insignificante	No hay impacto para el cliente/paciente	Poco efecto durante la ejecución del proceso, producto no se ve comprometido	Riesgo menor en el desempeño del negocio.
2 Menor	Cliente/Paciente siente algo de insatisfacción, sin afectación a su salud.	No se afecta la calidad del producto, pero existen desviaciones de los procedimientos.	Riesgo de incumplimiento interno.
3 Moderado	. Se causa un efecto no deseado, pero reversible en la salud del paciente/cliente.	Interrupción es de menor importancia al proceso, una parte del lote puede ser devuelto para retrabajo. La calidad del producto puede encontrarse reversiblemente comprometida	Riesgo de incumplimiento con requerimientos internos asociados con estándares o regulaciones.
4 Crítico	Efecto leve de peligro potencial para la salud del cliente o paciente, donde se requirió atención médica.	Los resultados del proceso no cumplen con las especificaciones de los productos, los resultados ameritan el producto no conforme. Se debe reprocesar producto	Sistema de Calidad afectado: Riesgo de advertencia en requisitos legales
5 Catastrófico	Efecto peligroso para el cliente/paciente, efecto irreversible o vida comprometida.	Puede poner en peligro al operador del proceso. El incidente se considera como producto rechazado por lo que hay que desechar el producto	Suspensión del permiso de funcionamiento y/o registro sanitario.

Fuente: Laboratorios ZEPOL, SOP-CAL-11

En cuanto a la probabilidad de ocurrencia de los riesgos durante el proceso de acondicionamiento, se definen la mayor parte de ellos como de probabilidad baja (ver figura 7), lo que infiere su ocurrencia entre 2 a 4 veces al año²³.

Figura 7. Probabilidad de ocurrencia del riesgo

Valor	Definición-Probabilidad interna en función del tiempo
1 Remoto	Ocurre una vez al año/ No hay registro de ocurrencia,
2 Baja	Ocurre 2 a 4 veces al año
3 Moderada	Ocurre 5 a 9 veces al año
4 Alta	Ocurre 10 a 12 veces al año
5 Muy Alta	Ocurre más de 12 veces al año.

Fuente: Laboratorios ZEPOL, SOP-CAL-11

Seguidamente, se valoraron los controles de proceso actuales, estos se refieren a las acciones tomadas para reducir los riesgos y determinar medidas correctivas. Para el proceso de empaque del ZUA, los controles se consideraron de categoría alta y muy alta según las definiciones internas y externas del SOP, como se puede observar en la Figura 8²³.

Figura 8. Controles de proceso para detección de desviaciones

Valor	Definición interna	Definición externa
1 (Muy Alto)	Las medidas de control existentes detectarán de forma segura la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica	Cliente final no detecta el defecto
2 (Alto)	Alta probabilidad de que el control de diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica	Baja probabilidad de que el cliente detecte el defecto
3 (Moderado)	Probabilidad moderada de que el control de diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica	Moderada probabilidad de que el cliente detecte el defecto
4 (Bajo)	Remota o muy baja probabilidad de que el control de diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica	Alta o muy alta probabilidad de que el cliente detecte el defecto.
5 (Escaso)	Las medidas de control existentes no detectarán del todo la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica	El cliente final ha notado el defecto

Fuente: Laboratorios ZEPOL, SOP-CAL-11

En este caso, los riesgos asociados al proceso de empaque del ZUA se agrupan como de nivel bajo o despreciable de acuerdo con los rangos mostrados en la figura 9 extraída del SOP-CAL-11, este se denomina Número de prioridad del riesgo (NPR) y se calcula mediante el producto de la severidad (S), la probabilidad de ocurrencia (P) y los controles del proceso (C) con el fin de definir los criterios para la selección de un plan de acción contra los riesgos, matemáticamente se expresa como $NPR = S * P * C$. En el formulario se describe con detalle cada uno de los riesgos mencionados, agrupados por las etapas del proceso de acondicionamiento del ZUA²³.

El nivel aceptable específico de NPR debe ser igual o menor a 27, en caso de exceder este nivel se deben tomar acciones para minimizar el riesgo y se debe proponer un plan de acción en el formulario F-SOP-CAL-11.01, posteriormente, se dará seguimiento a partir del procedimiento de CAPAs. De acuerdo con la figura 9, cuando el $NPR \geq 60$ se tiene que actuar inmediatamente; al completar el formulario de análisis de riesgos se encuentra que en el presente ejercicio de validación el mayor nivel corresponde a $NPR=20$ y, por lo tanto, son riesgos tolerables que se deben revisar periódicamente.

Figura 9. Categorías de nivel de riesgo según el NPR

Rango del Número de Prioridad del Riesgo (NPR)	Nivel de Riesgo
1-9	0/Despreciable No se toma acción
10-27	1/Bajo-Tolerable/Revisar periódicamente
28-59	2/ Moderado – No deseado/ Monitorear activamente y prepararse para actuar
≥ 60	3/ Alto-Intolerable/ACTUAR

Fuente: Laboratorios ZEPOL, SOP-CAL-11

En la tabla 2, se pueden observar los parámetros críticos identificados que influyen en el proceso de empaque del ZUA incluidos en el Procotolo de validación, algunos de ellos forman parte del instructivo de acondicionamiento del producto y se refieren exclusivamente a la etapa de llenado: la temperatura y la velocidad de llenado, y el ajuste del controlador de dosificación. Sin embargo, los parámetros de velocidad de banda, ajustes y configuración de equipos también influyen de manera importante en la validación del proceso de acondicionamiento; estos consisten en el ajuste del rollo de etiquetas en el equipo para su correcta colocación y adherencia, así como la configuración de las codificadoras para imprimir legiblemente el número de lote y fecha de vencimiento correctos en las etiquetas y estuches del ZUA en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g. Por último, el cambio de formato consiste en la adaptación de los equipos y parámetros operativos para procesar una nueva

presentación del ungüento, lo cual implica ajustes en la línea de producción para el tamaño de envase, la dosificación del producto.

Tabla 2. Parámetros críticos de calidad según la prueba de validación

Operación	Prueba	Parámetros críticos de Calidad
Llenado	Revisión llenado	Velocidad de llenado
		Ajuste de controlador de dosificación
		Temperatura de llenado
Tapado	Revisión de tapado	Velocidad de banda
		Cambio de formato
Etiquetado	Revisión de etiquetado	Velocidad de banda
		Ajuste del equipo
Codificación	Revisión de etiqueta codificada	Configuración del equipo
	Revisión de estuche codificado	

Fuente: Elaboración propia, 2025

La temperatura de llenado se midió con el termómetro calibrado durante el inicio, medio y final del proceso de llenado del ZUA; este valor debía mantenerse igual o superior a los 40°C, esto permite que el producto conserve su integridad y estabilidad ya que el ungüento es un producto sensible a la temperatura y debe dosificarse a sus empaques primarios con precisión²⁴. Los operarios configuran la velocidad de la llenadora manualmente, esta lo refleja en el panel de control y se ajusta durante el llenado de ser necesario, este parámetro define la cantidad aproximada de frascos llenos por minuto, en el caso del ZUA de 30g se estima que a una velocidad 42 Hz son llenados 80 frascos por minuto.

En la tabla 3, se muestran los promedios de temperatura y velocidad de llenado por lote, el primer parámetro cumple durante todo el proceso de validación con la temperatura mínima requerida para el llenado (40°C), mientras que la velocidad de llenado varía según la presentación del producto (se mantiene en un rango de 23.81-42.51 Hz); se puede observar la disminución de este parámetro conforme aumenta el peso de la presentación del ungüento. Por otro lado, la velocidad de banda durante el proceso de empaque se midió con ayuda de un tacómetro calibrado, dispositivo digital que mide la velocidad de rotación de la banda transportadora de los frascos, dicho parámetro se mantuvo a un promedio de 5.82 m/min para la presentación de 30 g, para el ZUA de 60 g se evidencia un promedio de 5.76 y por último 5.72 m/min para la presentación de 90 g. En contraste con la velocidad de llenado de los lotes, los resultados de la velocidad de banda de empaque no muestran una diferencia significativa entre los lotes según la presentación del producto²⁵.

Tabla 3. Resultados de los parámetros críticos por lote validado

		Resultados parámetros críticos				
Presentación	Lote	Temperatura de llenado (°C)	Velocidad de llenado (Hz)	Velocidad de banda (m/min)	Ajuste de controlador de dosificación	
					Aguja roja	Aguja negra
ZUA 30 g	Lote ZPZ2915	41.4	41.85	5.96	14	35
	Lote ZPZ2916	42.0	42.07	5.89	14	33
	Lote ZPZ2921	41.1	42.51	5.63	14	36
ZUA 60 g	Lote ZMB440	41.9	23.81	5.72	22	10
	Lote ZMB442	41.5	28.82	5.76	22	8
	Lote ZMB443	42.8	30.34	5.81	22	10
ZUA 90 g	Lote ZGD691	41.9	24.54	5.58	29	37
	Lote ZGD692	40.6	30.41	5.64	29	32

	Lote ZGD693	41.3	28.33	5.95	22	10
--	-------------	------	-------	------	----	----

Fuente: Elaboración propia, 2025

El ajuste del controlador de dosificación, se realiza manualmente, la tabla 4 muestra la guía de parámetros preestablecidos para los operarios; se evidencia en esta tabla cómo la configuración de la llenadora para los lotes de 90g del ZUA no cumple con los valores estipulados y específicamente los lotes ZGD691 y ZGD692 se alejan del ajuste indicado en la guía para la aguja negra de dosificación. Se compararon dichos resultados con el cumplimiento de los atributos críticos de calidad de las muestras para los lotes mencionados, graficado en las figuras 26-34, de esta manera, se concluye que el valor ajustado para la aguja negra debe rondar los 30 para asegurar un llenado uniforme.

Tabla 4. Guía de parámetros para la llenadora

Parámetros de máquina de llenado		
Presentación	Aguja roja	Aguja negra
ZUA 30 g	14	10-12
ZUA 60 g	22	10
ZUA 90 g	29	14

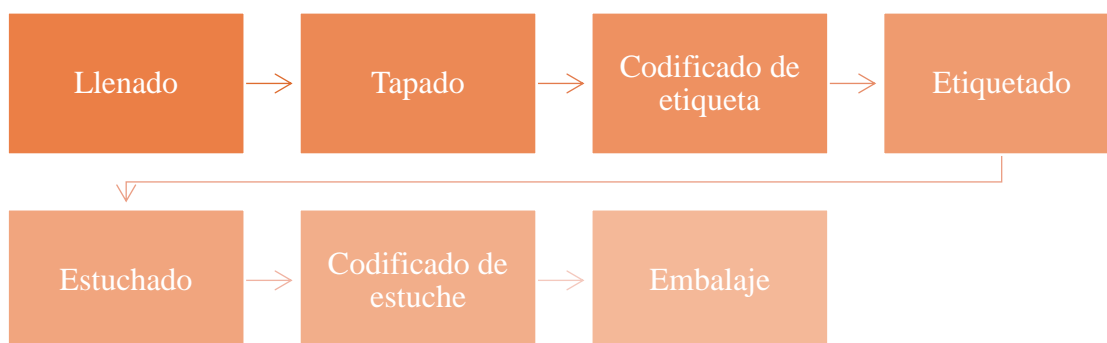
Fuente: Elaboración propia, 2025

Se identificaron satisfactoriamente los parámetros críticos que afectan el acondicionamiento del Zepol Ungüento Resfríos Adulto para las presentaciones de 30g, 60g y 90g, de manera que se continuó con la elaboración del protocolo de validación del proceso; el cual será detallado en el siguiente apartado.

4.1.2 Verificar el cumplimiento de los atributos críticos de calidad del Zepol Ungüento Resfríos Adulto en los procesos de empaque para las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g, según el protocolo de validación aprobado.

La verificación de los atributos críticos de calidad del ZUA mostrados en la tabla 5 se ordenan según cada operación del proceso de acondicionamiento (ver figura 10), estos fueron verificados con base en los criterios de aceptación establecidos en el Protocolo de validación.

Figura 10. Diagrama de flujo del proceso de acondicionamiento del ZUA



Fuente: Elaboración propia, 2025

Para cada una de las operaciones mencionadas existe un control en proceso que define un criterio de aceptación, el cual debe ser cumplido para asegurar la conformidad del proceso de acondicionamiento del ZUA. Además, se definen los atributos críticos de calidad a partir de los parámetros críticos previamente identificados.

Tabla 5. Criterios de aceptación establecidos para el cumplimiento de los atributos críticos de calidad.

Control en proceso	Criterio de aceptación	Atributos críticos
Revisión de llenado	Todas las unidades deben tener un peso mínimo de producto de acuerdo con la presentación y el etiquetado	Peso adecuado
		Viscosidad
Revisión de tapado	Todas las unidades deben estar tapadas correctamente	Tapas correctamente colocadas
		Presencia de la tapa

Revisión de etiqueta codificada	La etiqueta debe estar codificada correctamente	Códificación correcta
		Código legible
Revisión de etiquetado	Etiquetas adheridas y colocadas correctamente	Etiquetas correctamente colocadas y adheridas
		Etiquetado correcto (Ubicación)
Empaque secundario	Empaques secundarios en buen estado y con información correcta	Estuche en buen estado, con información correcta y legible
Revisión de estuche codificado	Estuches correctamente codificados	Códificación correcta
		Código legible
Empaque terciario	Corrugados completos y en buen estado	Corrugados completos y en buen estado

Fuente: Elaboración propia, 2025

El Protocolo de validación fue aprobado y autorizado por la Dirección Técnica y de Operaciones; por consiguiente, se ejecutó la validación del proceso de acondicionamiento de 3 lotes de ZUA para cada presentación de 30 g, 60 g y 90 g. Para completar la documentación del Protocolo, inicialmente se requirió la siguiente información del equipo de medición empleado (tabla 6) número de certificado de calibración, fecha de vencimiento de calibración y la especificación de uso del instrumento.

Tabla 6. Información técnica de los instrumentos empleados en la validación

Instrumento	Calibrado Sí/No	Identificación	Fecha de Vencimiento de Calibración	Uso del instrumento
Balanza granataria	Sí	N/A	Enero 2025	Pesar 30 muestras por lote
Cronómetro digital	Sí	MC-VE-2024-424	Julio 2025	Medir el tiempo

				entre muestras
Tacómetro	Sí	MC-VE-2024-071	Marzo 2025	Medir la velocidad de banda
Termómetro	Sí	MC-T-2024-1514	Mayo 2025	Medir la temperatura de llenado

Fuente: Elaboración propia, 2025

Existe una serie de prerequisites para iniciar el proceso de acondicionamiento del producto; primeramente, se verificó que las áreas empleadas para el acondicionamiento estuvieran identificadas con el código de lote y la fecha de vencimiento del ZUA a subdividir, y que los procedimientos, instructivos y formularios se encontraran disponibles en las áreas de empaque primario y secundario. Asimismo, se debió corroborar que todo insumo del lote anterior fue desechado del área de producción. Por otro lado, se verificó la aprobación del material de empaque requerido para el ZUA por parte del Laboratorio de Control de Calidad, la limpieza de los equipos y superficies empleadas durante el proceso.

Con respecto al muestreo de 30 unidades de cada lote, se calculó con base en los 884 kg de ZUA manufacturados por lote y la cantidad de producto que contiene cada presentación, el tiempo necesario para muestrear 30 ungüentos por lote. Para el ZUA de 90 g, por ejemplo, se tomó una muestra cada 10 minutos (visualizados con ayuda del cronómetro digital) durante el proceso de acondicionamiento. Cabe recalcar que para algunos lotes se debió continuar con la toma de muestras en el segundo turno de trabajo en la planta de producción, de manera que fue necesaria la capacitación de un operario encargado de tomar las siguientes muestras o las muestras restantes; esta se registró en los Anexos del Protocolo de validación (F-SOP-CAL-14.07).

Para mayor orden y control, la recolección de datos se realizó mediante tabulación en Microsoft Excel con los resultados por lote obtenidos de las pruebas ejecutadas durante el ejercicio de la validación. Se puede observar en la figura 11 la tabla empleada para el registro de la prueba de llenado, con esta se pretendía estimar el peso neto del producto terminado a través de la diferencia del peso de cada una de las muestras seleccionadas y el peso de un

frasco vacío, etiquetado y con tapa de ZUA (este último dato se obtuvo a partir del promedio de tres frascos); se repitió el procedimiento para cada presentación (30 g, 60 g y 90 g). La prueba de llenado asegura que la cantidad de material llenado en el producto cumple con la cantidad declarada en la etiqueta.

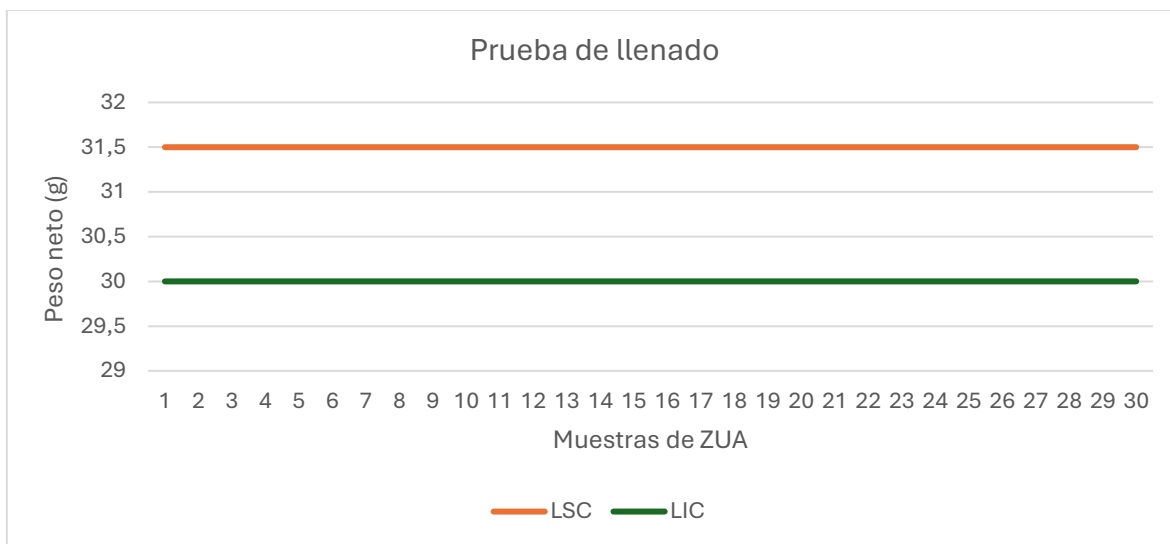
Figura 11. Registro de prueba de llenado.

Presentación 30g			
LOTE 1			
Muestra	Frasco vacío (g)	Frasco lleno (g)	Peso neto (g)
1			
2			
3			
4			
5			

Fuente: Elaboración propia, 2025

De acuerdo con los resultados de la prueba de llenado, se obtuvieron gráficos de control que demuestran la variación de pesos netos de las muestras seleccionadas respecto a los límites inferiores y superiores del etiquetado para cada presentación. Este tipo de diagrama (ver figura 12) muestra de forma cronológica los valores obtenidos de la medición de una característica, para ellos se establecieron límites de control: el Límite Inferior de Control (LIC) y el Límite Superior de Control (LSC) que equivale a un +5% del LIC, se refiere al valor máximo aceptado en el proceso, en contraste; el LIC es el valor mínimo aceptado en el proceso (etiquetado)²⁶.

Figura 12. Gráfico de control de prueba de llenado.



Fuente: Elaboración propia, 2025

En los resultados expuestos en el siguiente apartado, se evidencia la variación de pesos netos de las 30 muestras por lote, en total se encontraron 6 unidades (1 muestra de ZUA 30 g y 5 muestras de 60 g) fuera de los límites establecidos para la prueba de llenado, pero siempre por encima del límite superior, lo cual implica pérdidas de producto para el laboratorio, pero no afecta a los clientes que adquieren el producto.

En el proceso de llenado del producto, el ajuste se realiza manualmente, lo que aumenta la posibilidad de errores humanos y la guía que indica el ajuste del parámetro de dosificación para la llenadora posee información incorrecta para la presentación del ZUA de 30g y 90 g. Además, se encontró variación de peso entre los empaques primarios (frasco y tapa) de una misma presentación. Es conveniente recalcar que parte importante del control de calidad de los productos en Laboratorios ZEPOL es la prueba de llenado, la cual se realiza tanto en el área de empaque primario previo al acondicionamiento del lote como en el laboratorio de calidad posterior a su empaque, en ambos casos, se registran los resultados.

Por otra parte, se encontraron en total 26 unidades de ZUA (17 muestras de ZUA 60 g y 9 muestras de ZUA 90 g) sin el tapado adecuado. Debido a la forma del frasco de las

presentaciones de 60 g y 90 g, algunas tapas de aluminio no son colocadas por la tapadora con la presión deseada, y, en segundo lugar, no es posible garantizar el cumplimiento del tapado en las muestras que no cumplen con el criterio de aceptación, ya que no se dispone de un instrumento adecuado y calibrado que permita una evaluación objetiva del atributo de calidad. Para garantizar el cumplimiento del criterio de aceptación de la fase de tapado, se recomienda la adquisición de un instrumento que asegure de una forma objetiva y medible el tapado correcto para el Zepol Ungüento Resfríos Adulto.

Como se observa en la figura 13, se registraron en Microsoft Excel los resultados de cumplimiento de los atributos críticos de calidad. Se empleó la siguiente codificación en las tablas de Excel para registrar los resultados:

Cumple: la muestra cumple con el criterio de aceptación del atributo crítico de calidad.

Requiere ajuste: la muestra refleja que se requiere ajuste del parámetro crítico respectivo para el cumplimiento del atributo de calidad.

Figura 13. Registro de pruebas de validación

LOTE 1 (60g)							
Muestra	Llenado mínimo	Tapado	Etiqueta codificada	Etiquetado	Estuchado	Estuche codificado	Empaque terciario
1							
2							
3							
4							
5							

Fuente: Elaboración propia, 2025

De esta manera, se graficaron de cada lote los porcentajes de cumplimiento de atributos críticos para cada etapa del proceso de acondicionamiento. En el eje x, se presenta en orden cronológico las operaciones que forman parte del acondicionamiento del ZUA y el eje y señala la proporción de muestras de ZUA que cumplen con los criterios de aceptación

establecidos en el Protocolo de validación, en manera de porcentaje. Lo anterior se evidencia en los resultados presentados en el siguiente objetivo.

4.1.3 Elaborar el protocolo y reporte de validación para los procesos de acondicionamiento en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto; siguiendo los procedimientos operativos estándar del sistema de calidad, como parte de las actividades que se deben realizar de acuerdo con el Plan Maestro de Validación 2023-2024 de Laboratorios ZEPOL S.A.

El desarrollo del Protocolo de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA de 30 g, 60 g y 90 g implica el aseguramiento de prerrequisitos, entre estos: la descripción de los equipos empleados durante el ejercicio de validación (ver tabla 7), así como la calificación vigente de cada uno de estos equipos; por lo que fue necesario realizar la calificación de instalación y de operación de la codificadora COD-15, encargada de la codificación de etiquetas del ZUA.

Tabla 7. Información técnica del equipo empleado para el acondicionamiento

No de identificación	Equipo	Función
LLE-01	Llenadora	Equipo utilizado para dosificar el producto a llenar en los frascos.
TAP-03	Tapadora	Equipo que contiene las tapas y permite tapar cada frasco de producto.
COD-15	Codificadora 1	Equipo que codifica e imprime el número de lote y la fecha de vencimiento del producto en la etiqueta.
ETI-02	Etiquetadora	Instrumento que dispensa y adhiere las etiquetas al empaque primario.
COD-18	Codificadora 2	Equipo que codifica e imprime el número de lote y la fecha de vencimiento del producto en el empaque secundario.
ENC-01	Encintadora	Máquina que cierra con cinta adhesiva los corrugados que contienen el lote de producto.

Fuente: Elaboración propia, 2025

De la misma forma, se incluye en el Protocolo de validación la evidencia sobre la calificación vigente de las áreas y sistemas críticos necesarios para el proceso de acondicionamiento del producto, lo anterior se puede observar en la Figura 14.

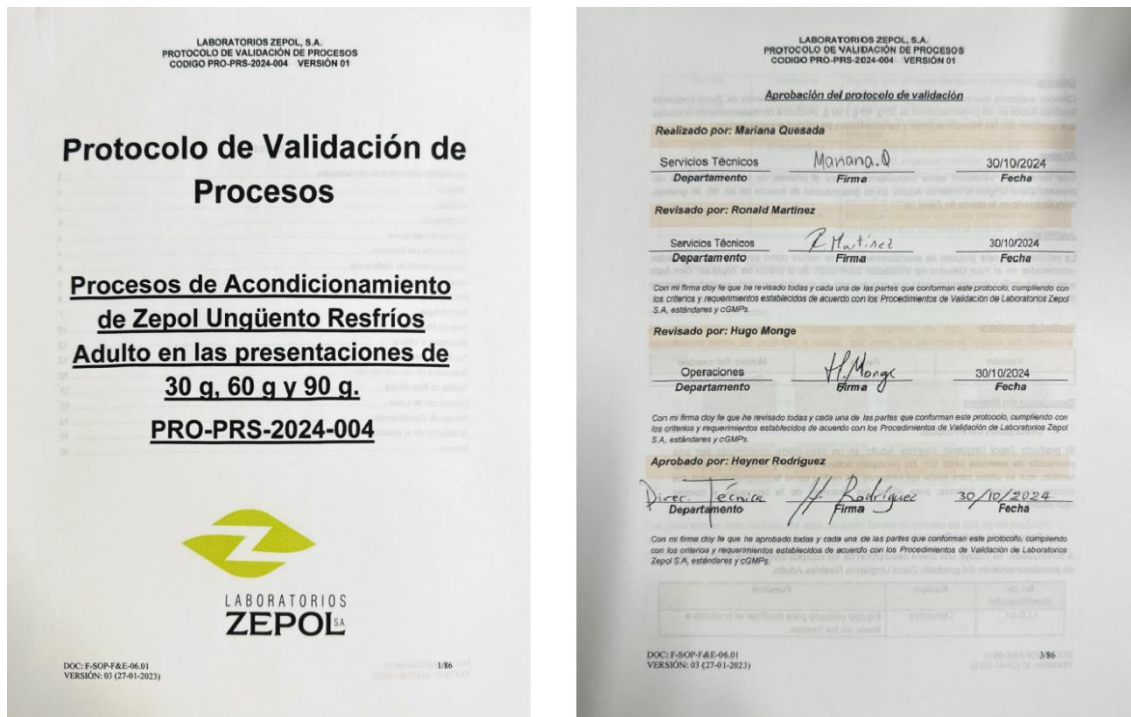
Tabla 8. Información técnica de áreas y sistemas críticos

Área	Calificada Si/No	N° de Referencia	Fecha de Vencimiento de Calificación
Área de llenado y tapado de Zepol Ungüento Resfríos Adulto (Sala 112)	Sí	PRO-INS-2021-002	Febrero 2027
Sistema crítico	Calibrado (IQ y OQ) Si/No	N° de Referencia	Fecha de Vencimiento de Calibración
Aire Acondicionado	Sí	PRO-IQ-2021-022 PRO-OQ-2021-022	Noviembre 2026

Fuente: Elaboración propia, 2025

El Protocolo de validación del proceso en cuestión también incluye información básica: la descripción del producto, la información de la documentación de referencia, los requerimientos de las figuras responsables (ver figura 15) de elaborar, ejecutar, revisar y aprobar los documentos.

Figura 14. Protocolo de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA de 30 g, 60 g y 90 g.



Fuente: Laboratorios ZEPOL, PRO-PRS-2024-004

Para el manejo adecuado de los resultados, en el Protocolo se identificaron los lotes por número de código en todo momento y se registraron las unidades totales que se empacaron por lote, los lotes que se manufacturan de ZUA tienen un tamaño de 884 kg de producto, por lo que se evidencia un descenso en la cantidad de unidades empacadas conforme aumenta el peso neto por presentación. Para la presentación de ZUA de 60 g, se obtuvo un promedio de 28,781 unidades por lote, para ZUA de 60 g un promedio de 13,885 unidades (el lote ZMB442 presenta menor cantidad porque se trataba de un lote compartido con la presentación de ZUA 6g) y, por último, se empacaron aproximadamente 9,614 unidades para los lotes de ZUA 90 g. Lo anterior se evidencia en la tabla a continuación:

Tabla 9. Promedio de unidades obtenidas de ZUA por presentación

Presentación	Descripción	Unidades por lote	Promedio unidades por presentación
30 gramos	Lote ZPZ2915	28,573	28,781
	Lote ZPZ2916	28,571	
	Lote ZPZ2921	29,200	
60 gramos	Lote ZMB440	14,496	13,885
	Lote ZMB442	12,586	
	Lote ZMB443	14,573	
90 gramos	Lote ZGD691	9,576	9,614
	Lote ZGD692	9,630	
	Lote ZGD693	9,638	

Fuente: Elaboración propia, 2025

En el Protocolo de validación del proceso de empaque del ZUA se establecieron los parámetros críticos y los atributos críticos de calidad para el proceso de acondicionamiento del producto e incluye en sus Anexos los resultados del cumplimiento de los criterios de aceptación por lote, la figura 16 demuestra un ejemplo para la presentación del ZUA de 30 gramos, del formato utilizado para la recolección de los datos.

Figura 15. Ejemplo Anexo de protocolo del cumplimiento de los criterios de aceptación por lote de ZUA

Controles en el proceso de acondicionamiento

Presentación 30 gramos

- Primer lote
- Segundo lote
- Tercer lote

Lote de manufactura: _____	Fecha: _____
Hora inicio de acondicionamiento: _____	Hora de finalización: _____

Resultados obtenidos del ejercicio de validación

Control en proceso	Criterio de aceptación	Resultado Cumple/No cumple	Realizado por:
Llenado mínimo	Todas las unidades deben tener un peso mínimo de producto de acuerdo con la presentación y el etiquetado		
Revisión de tapado	Todas las unidades deben estar tapadas correctamente		
Revisión de etiqueta codificada	La etiqueta debe estar codificada correctamente		
Revisión de etiquetado	Etiquetas adheridas y colocadas correctamente		
Estuches completos y en buen estado	Empaques secundarios en buen estado y con información correcta		
Revisión de estuche codificado	Estuches correctamente codificados		
Empaque terciario	Corrugados completos y en buen estado		

Fuente: Elaboración propia, 2025

Una vez concluida la ejecución de la validación del proceso de acondicionamiento del ZUA de 30 g, 60 g y 90 g y completado el Protocolo de validación del mismo, se redactó el Informe de validación (ver Figura 17), este documento contiene un resumen de las pruebas realizadas, los resultados tabulados y graficados con su respectiva discusión de resultados. Además, se deben reportar las desviaciones, acciones correctivas y preventivas si se realizaron durante la validación.

Figura 16. Informe de Protocolo de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA de 30 g, 60 g y 90 g.

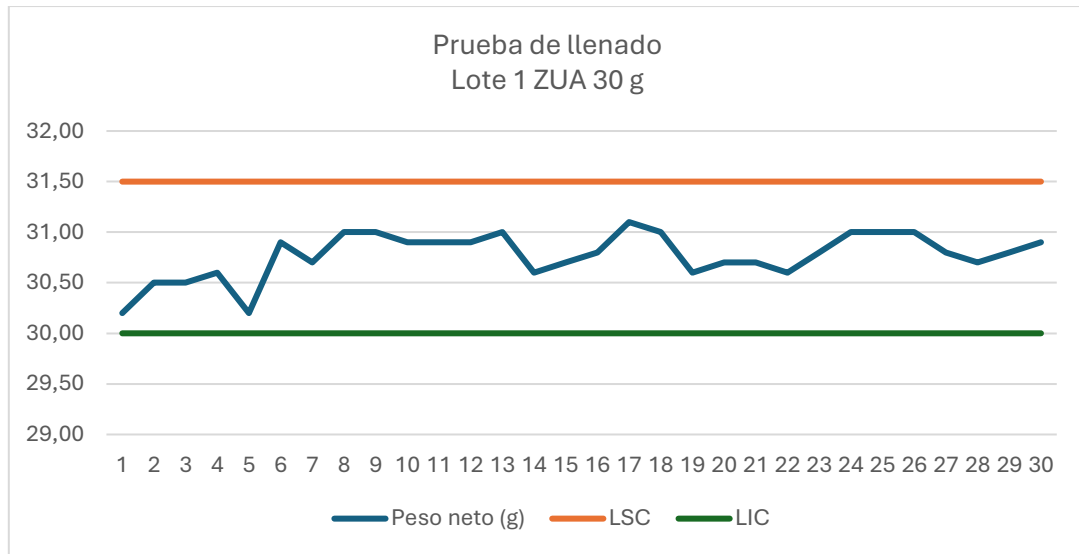


Fuente: Laboratorios ZEPOL, REP-PRS-2024-004

En las siguientes figuras, se aprecian los resultados obtenidos para la prueba de llenado, según la presentación de ZUA. Se observa en las figuras 18-20 el cumplimiento del 100 % de los pesos netos para los lotes de 30 g.

Presentación ZUA 30 g

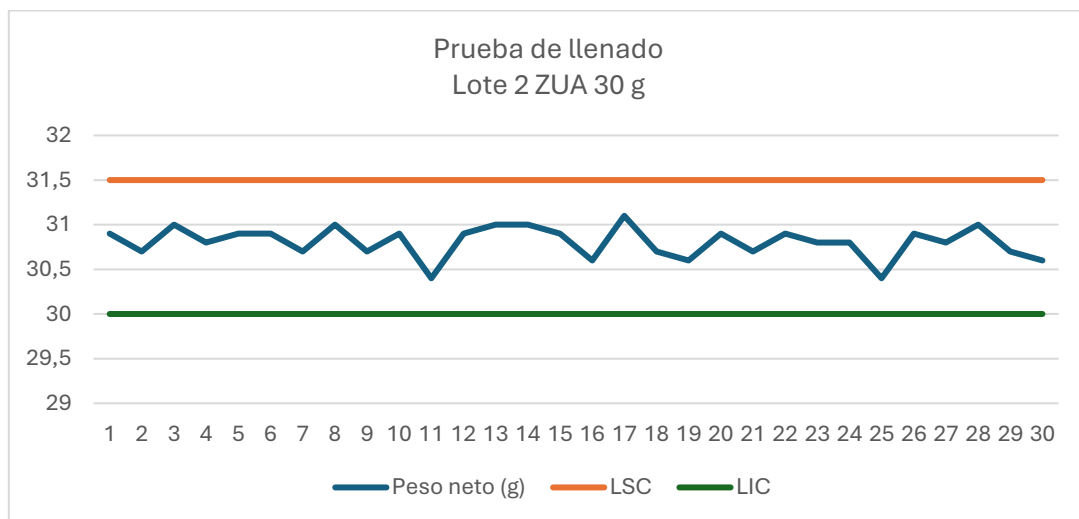
Figura 17. Resultados prueba de llenado para el lote ZPZ2915



Fuente: Elaboración propia, 2025

Para el primer lote validado de ZUA 30 g, cada muestra cumple con el peso neto mínimo, lo cual indica que se cumple con el etiquetado. Además, este se mantiene en el rango establecido por el laboratorio.

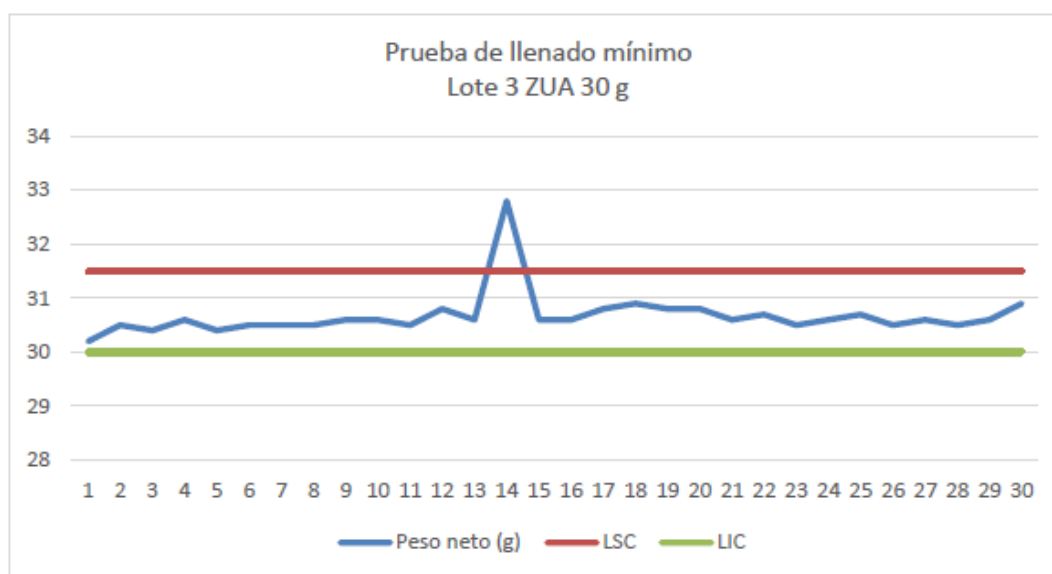
Figura 18. Resultados prueba de llenado para el lote ZPZ2916



Fuente: Elaboración propia, 2025

Lo mismo ocurre en la prueba de llenado para el lote 2 de 30g, observado en la Figura 19. Se cumple tanto con la cantidad declarada en la etiqueta como con los límites establecidos por Laboratorios ZEPOL.

Figura 19. Resultados prueba de llenado para el lote ZPZ2921

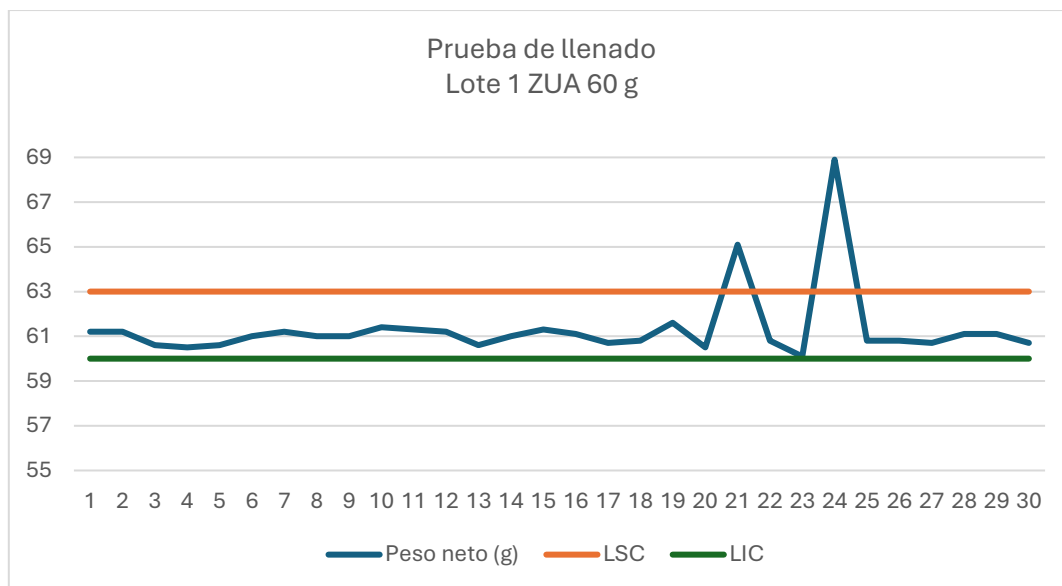


Fuente: Elaboración propia, 2025

Para el último lote de ZUA 30 g, una de las muestras seleccionadas supera el LSC. Es decir, el cliente recibiría un producto con mayor contenido lo cual es una ventaja para el mismo, pero representa una pérdida para la empresa.

Presentación ZUA 60 g

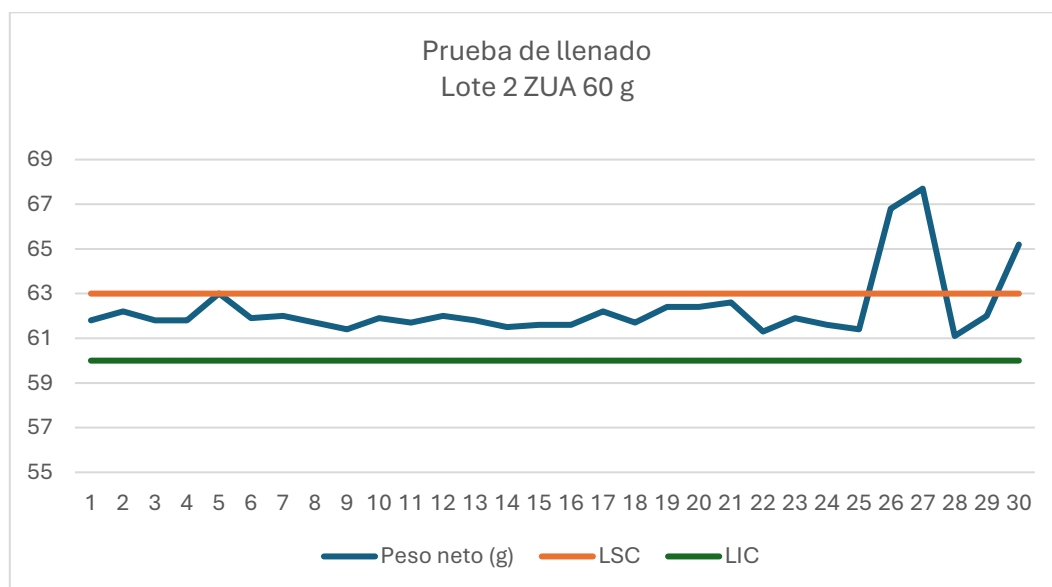
Figura 20. Resultados prueba de llenado para el lote ZMB440



Fuente: Elaboración propia, 2025

Para el lote ZMB440, se repite el caso anterior, ya que dos unidades del lote contienen mayor cantidad de producto del etiquetado. El resto se mantiene en el rango establecido.

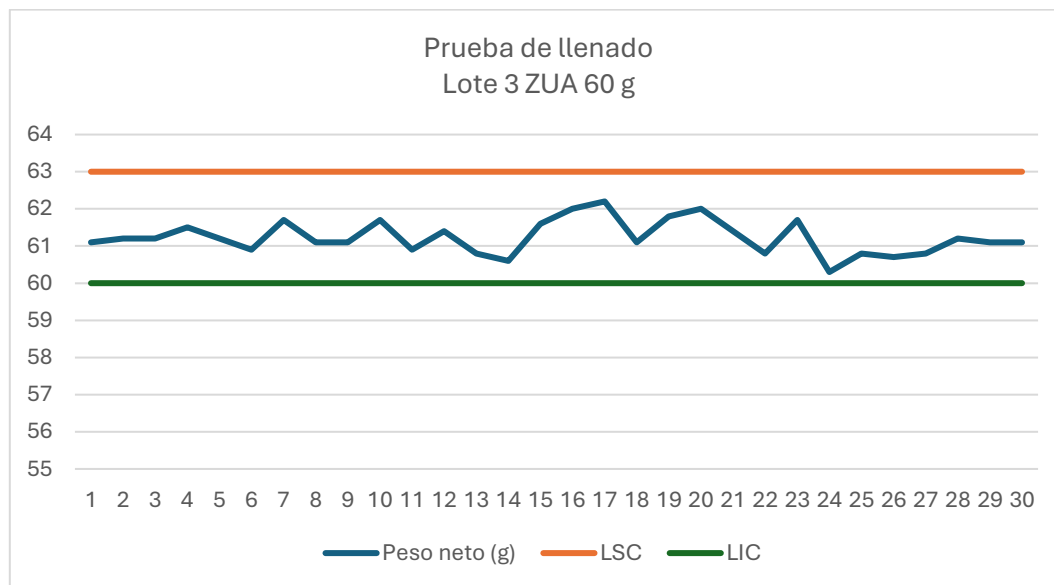
Figura 21. Resultados prueba de llenado para el lote ZMB442



Fuente: Elaboración propia, 2025

En el caso del segundo lote de ZUA 60 g (ZMB442), de las 30 unidades, tres presentan un peso neto mayor al LSC, pero como ya se mencionó anteriormente, esto no compromete la calidad del producto. El lote ZMB443, por otro lado, mantuvo sus pesos netos dentro del rango establecido de acuerdo con los límites.

Figura 22. Resultados prueba de llenado para el lote ZMB443

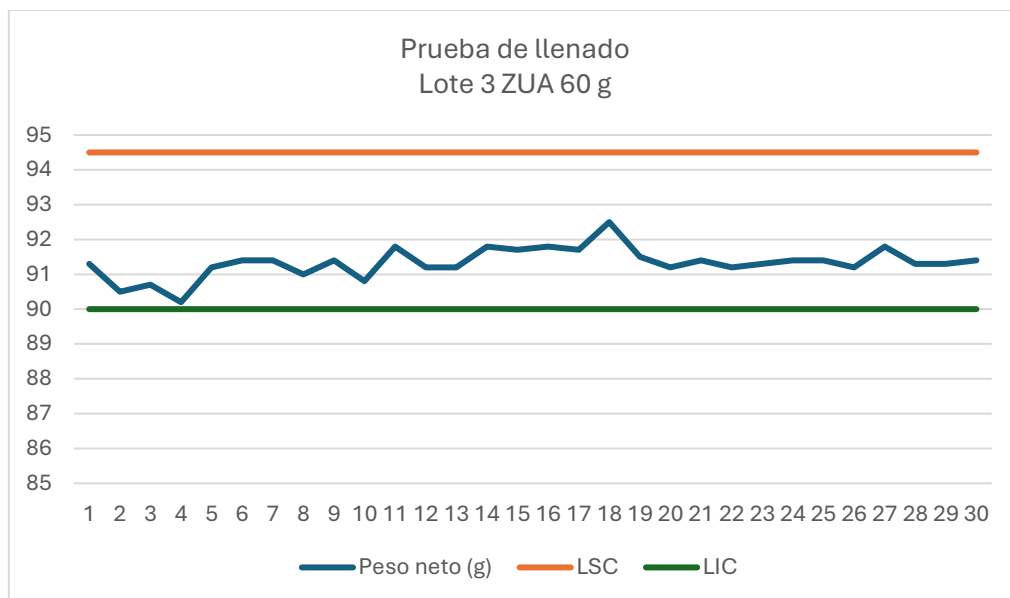


Fuente: Elaboración propia, 2025

Presentación ZUA 90 g

Para la presentación de 90 g, se evidencia en las figuras 24-26 el cumplimiento del 100% de la prueba de llenado para los tres lotes validados.

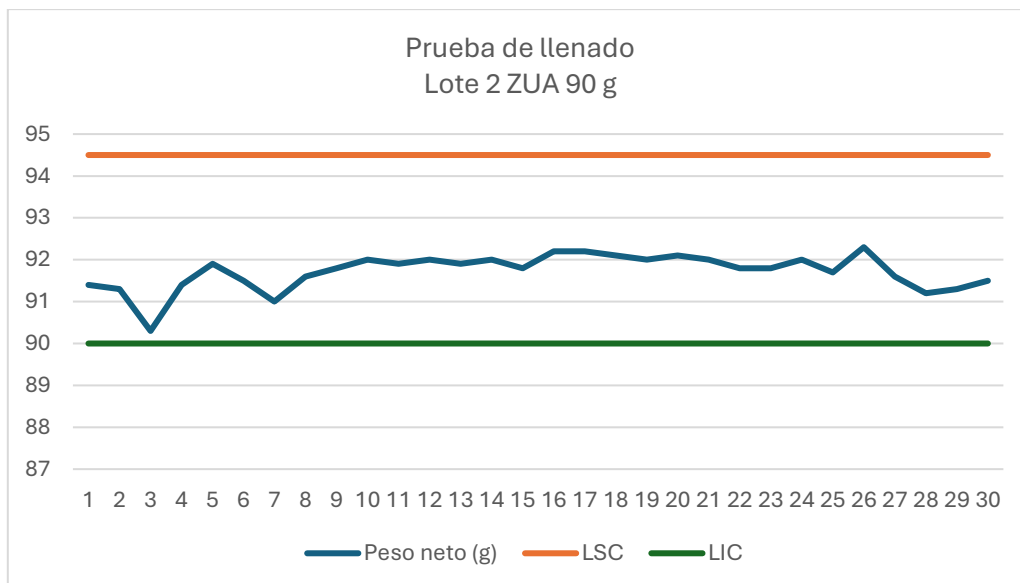
Figura 23. Resultados prueba de llenado para el lote ZGD691



Fuente: Elaboración propia, 2025

El lote 2 de ZUA 90 g evidencia un peso promedio de 91,7 g lo que demuestra el cumplimiento de la prueba de llenado para el lote ZGD691.

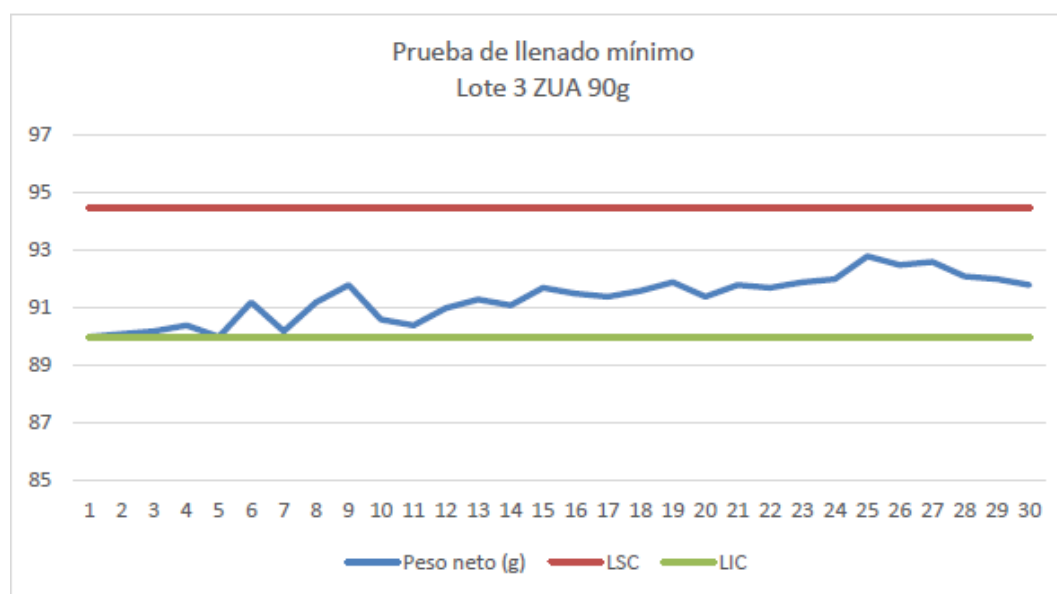
Figura 24. Resultados prueba de llenado para el lote ZGD692



Fuente: Elaboración propia, 2025

En la figura 26, se aprecia cómo varias de las unidades de ZUA 90g se encuentran cercanas al LIC en comparación con los demás lotes, ninguna de estas se encontró por debajo del peso etiquetado, por lo tanto, cumplen con el criterio de aceptación establecido. Sin embargo, se confirma que el valor utilizado para el ajuste del controlador de dosificación durante la validación es el correcto para asegurar el peso adecuado de las unidades; pues para el lote ZD693, se utilizó un valor próximo al indicado en la guía de parámetros y se encontraron cinco muestras muy cercanas al LIC.

Figura 25. Resultados prueba de llenado para el lote ZGD693

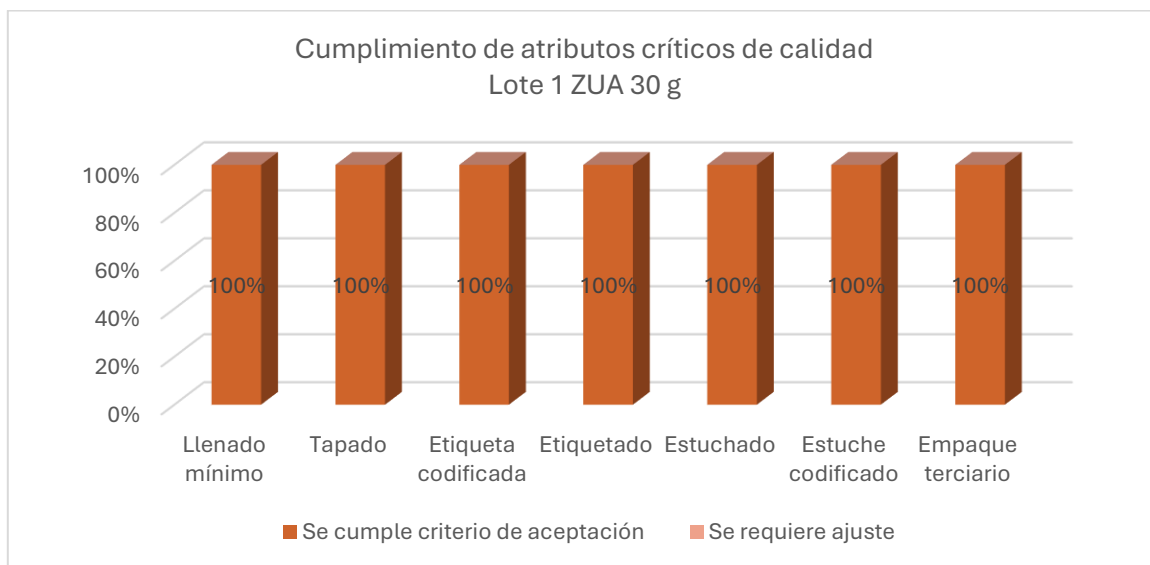


Fuente: Elaboración propia, 2025

Seguidamente, en las Figuras 27-35 se ven representados los resultados del cumplimiento de atributos críticos de los nueve lotes validados, de acuerdo con su presentación. Reiterando, el eje x del gráfico muestra cada una de las pruebas de validación y el eje y el nivel de cumplimiento de los mismos para cada lote.

Presentación ZUA 30 g

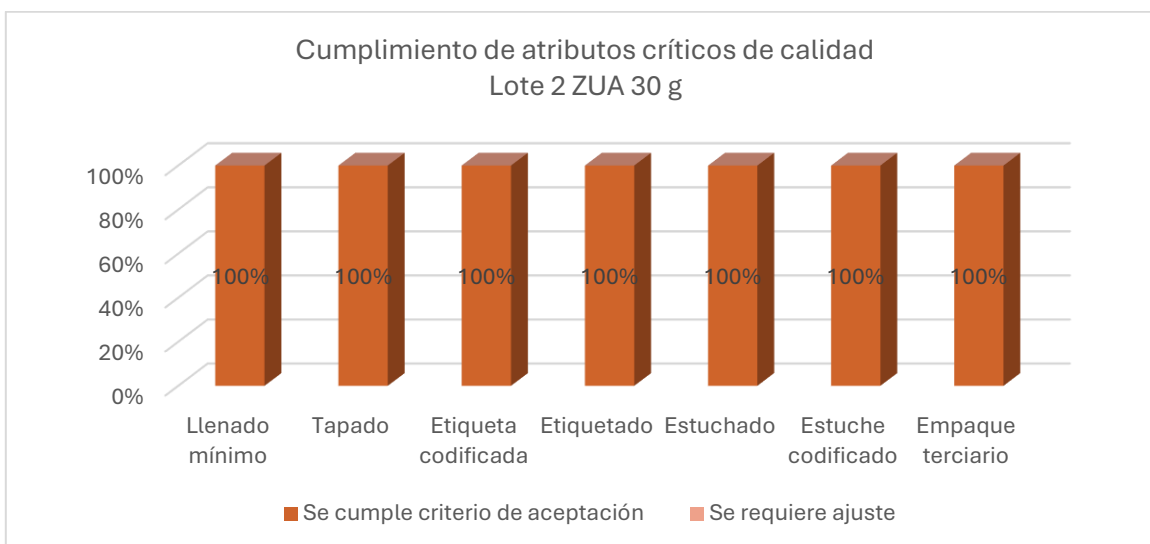
Figura 26. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZPZ2915



Fuente: Elaboración propia, 2025

De acuerdo con las figuras 27-29, las 90 muestras analizadas de Zepol Ungüento Resfríos Adulto 30 g cumplieron con la totalidad de los atributos críticos de calidad.

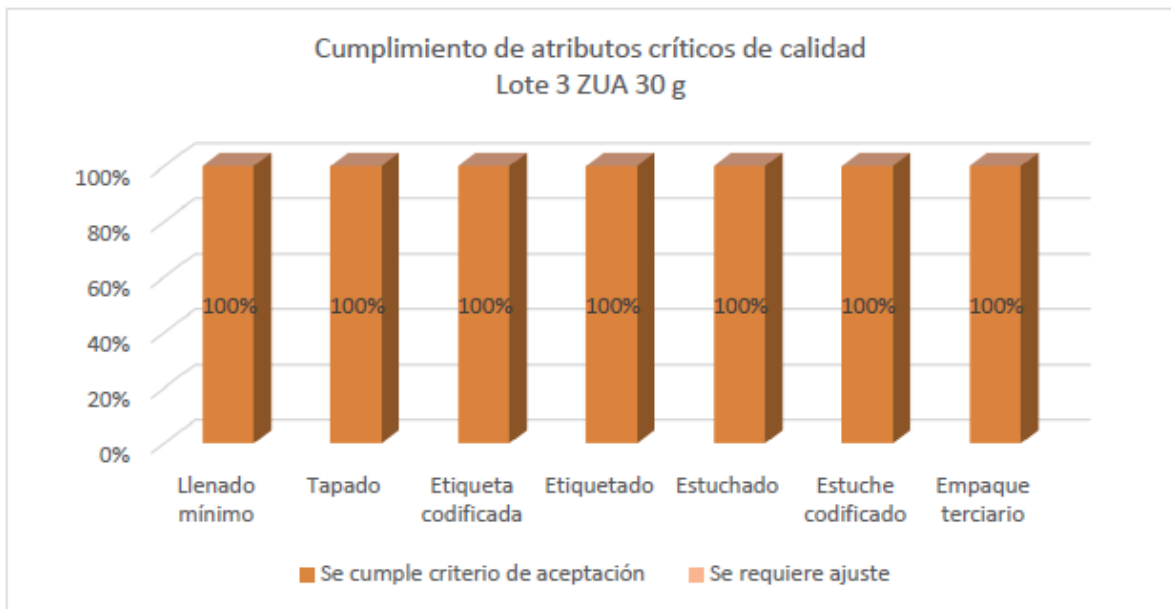
Figura 27. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZPZ2916



Fuente: Elaboración propia, 2025

En el caso de la presentación de 30 g del ungüento, el proceso de acondicionamiento demostró menor cantidad de retrasos, reprocesos y en general una operación más fluida y sin interrupciones. A pesar del mayor volumen de unidades producidas por lote, las tapas se enroscan correctamente y el llenado mínimo se cumple en todas las muestras sin exceder el límite superior de calidad.

Figura 28. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZPZ2921

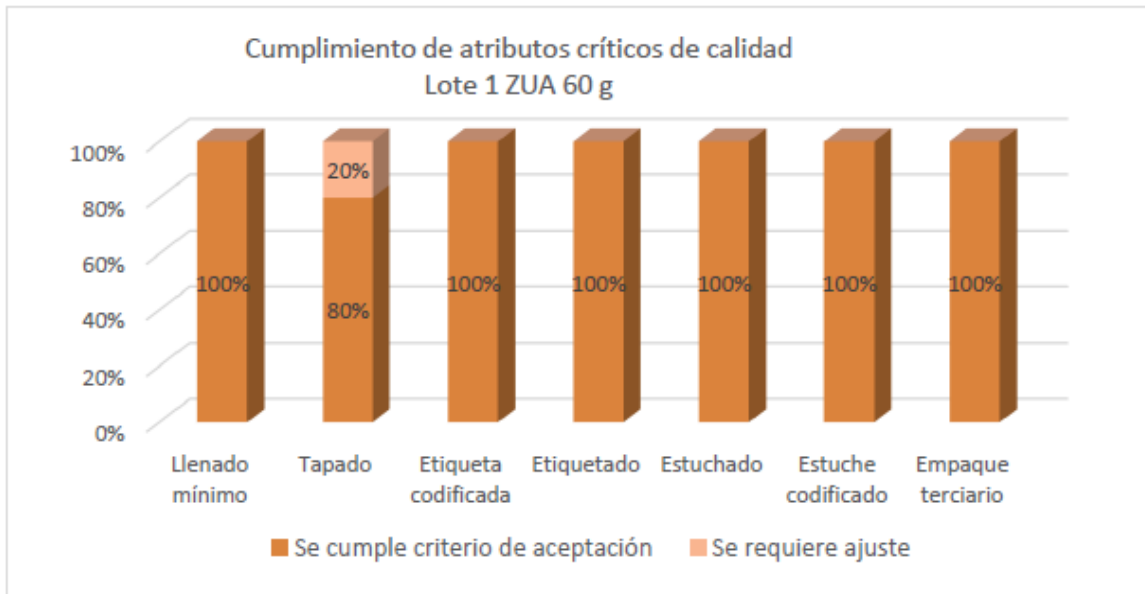


Fuente: Elaboración propia, 2025

A partir de los lotes validados, se puede concluir que para esta presentación de ZUA 30 g, el riesgo de obtener unidades mal tapadas o sin tapas es menor en comparación con las presentaciones de 60 g y 90 g, como se verá a continuación.

Presentación ZUA 60 g

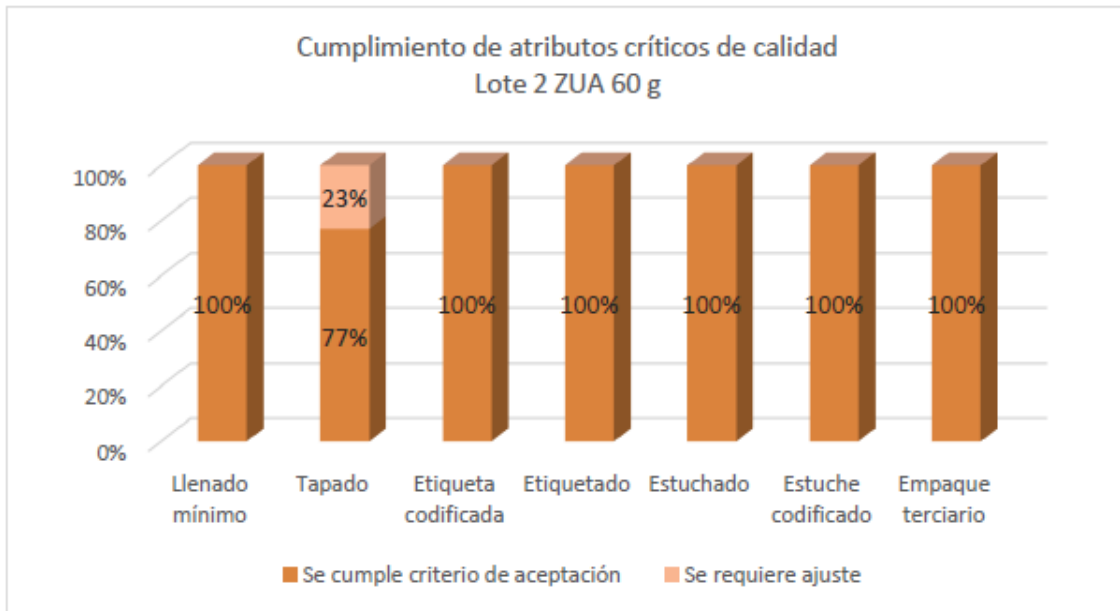
Figura 29. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZMB440



Fuente: Elaboración propia, 2025

Se observa para los lotes ZMB440 y ZMB442, un 20% de unidades (equivalente a 6 muestras de ZUA 60 g) y un 23% de unidades (7 muestras) respectivamente, que requirieron ajuste en los parámetros críticos de la fase del tapado para cumplir con el criterio de aceptación correspondiente.

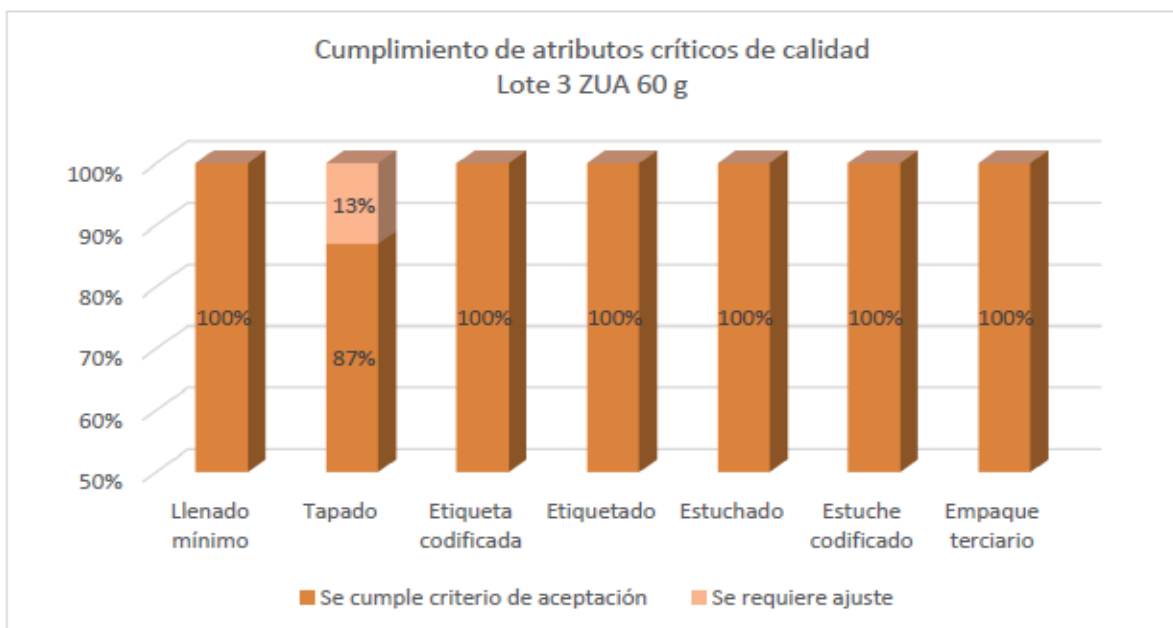
Figura 30. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZMB442



Fuente: Elaboración propia, 2025

En el tercer lote validado de esta presentación, se observa el requerimiento de ajuste en un 13% de las unidades (equivalente a 4 muestras). En todos estos casos, para el ZUA 60 g, el atributo de calidad no cumplido corresponde a las tapas correctamente colocadas.

Figura 31. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZMB443

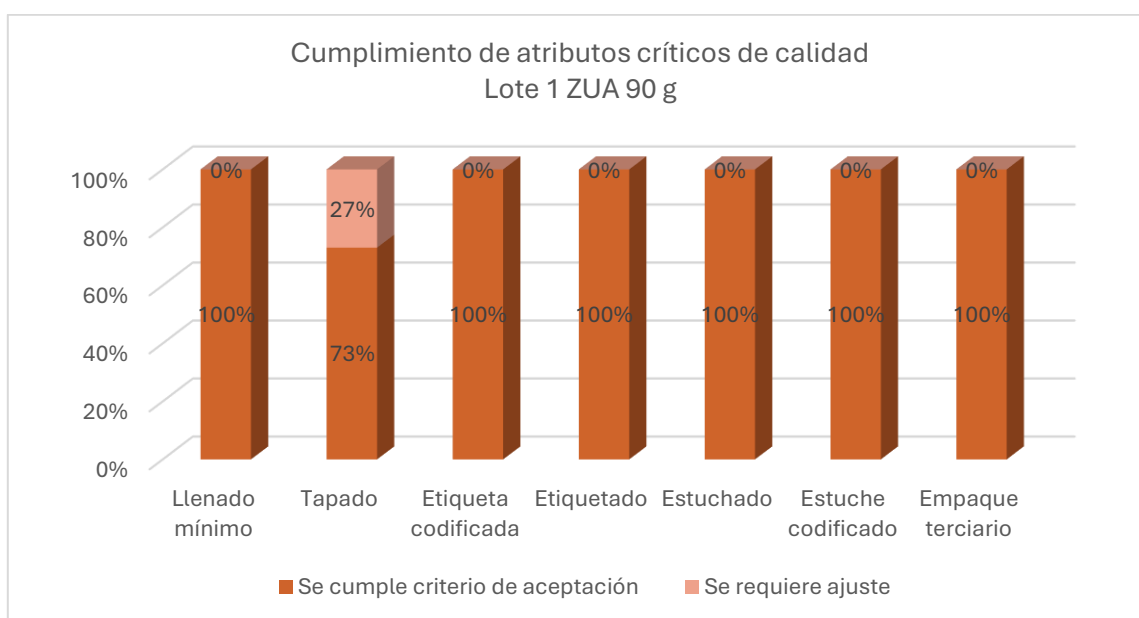


Fuente: Elaboración propia, 2025

A continuación, los resultados del cumplimiento de atributos críticos para Zepol Ungüento Resfríos Adulto de 90 gramos, la cual se refiere a la presentación de mayor gramaje validada.

Presentación ZUA 90 g

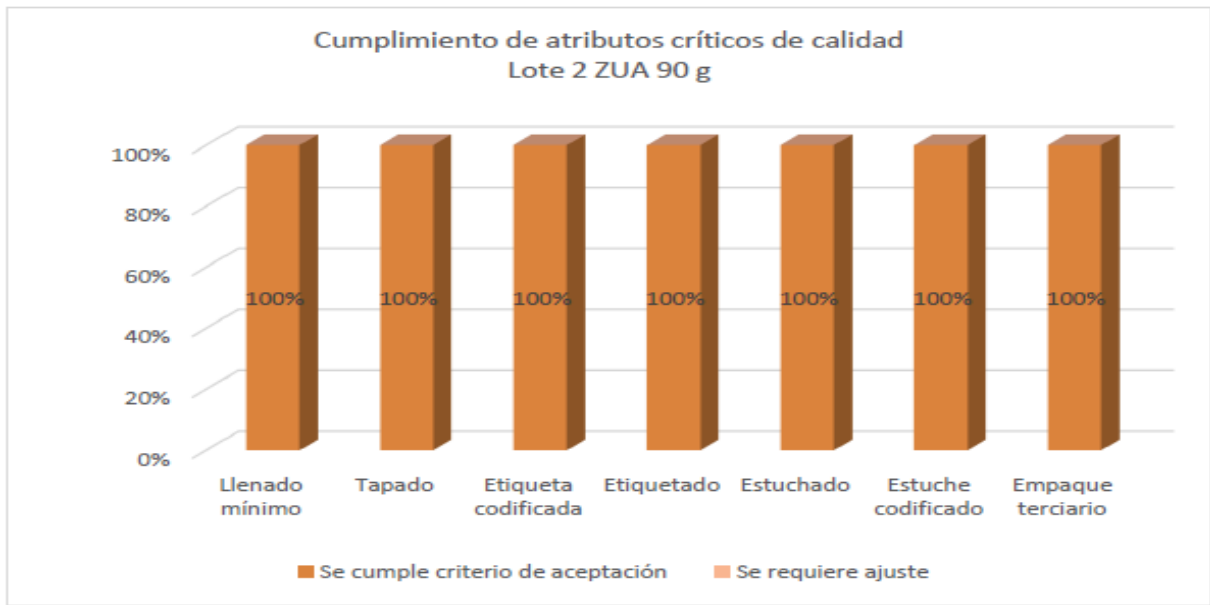
Figura 32. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZGD691



Fuente: Elaboración propia, 2025

En cuanto a la presentación de 90 g de Zepol Ungüento Resfríos Adulto, se obtuvieron en total 10 muestras correspondientes a 8 unidades (27%) y 2 unidades (7%) del lote ZGD693 (ver Figuras 33 y 35) con requerimiento de ajuste en el parámetro crítico de la fase de tapado.

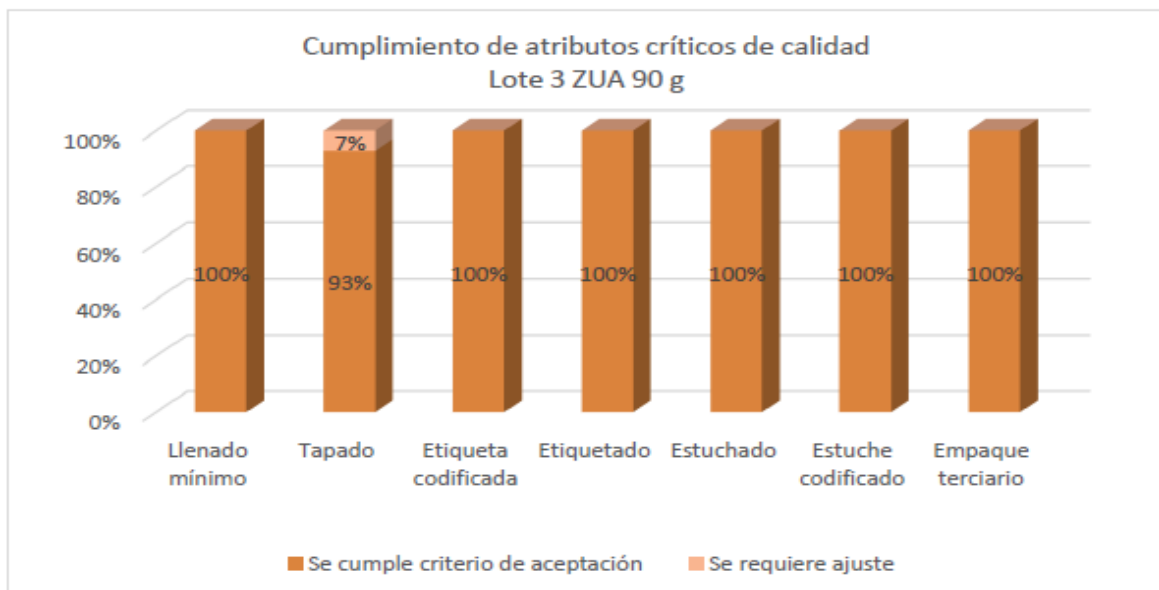
Figura 33. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZGD692



Fuente: Elaboración propia, 2025

En contraste, el segundo lote validado de la presentación de 90 g cumple cada uno de los atributos críticos de calidad establecidos para el proceso de acondicionamiento. Las unidades encontradas de los otros dos lotes que requirieron ajuste igualmente se debieron a la incorrecta colocación de las tapas, es decir, no presentaban la presión deseada.

Figura 34. Resultados de cumplimiento de atributos críticos para el lote ZGD693



Fuente: Elaboración propia, 2025

Se observan en las tablas 9-11 el resumen de los resultados de cumplimiento para todos los evaluados por presentación de ZUA, en estas se demuestra que todos los lotes cumplen con la prueba de llenado, debido a que la totalidad de las unidades muestreadas se encontraron por encima del límite inferior establecido, el cual es el valor etiquetado de cada presentación y, por lo tanto, los lotes pudieron ser liberados al mercado sin ningún inconveniente. La tabla 9 muestra el resumen general del cumplimiento de los atributos críticos de calidad para el ZUA de 30 g.

Tabla 10. Cumplimiento de atributos críticos de los lotes presentación de 30 g.

Presentación 30 g				
Prueba	Criterio de aceptación	Lote ZPZ2915	Lote ZPZ2916	Lote ZPZ2921
Revisión de llenado	Todas las unidades deben tener un peso mínimo de producto de acuerdo con la presentación y el etiquetado	Cumple	Cumple	Cumple
Revisión de tapado	Todas las unidades deben estar tapadas correctamente	Cumple	Cumple	Cumple
Revisión de etiqueta codificada	La etiqueta debe estar codificada correctamente	Cumple	Cumple	Cumple
Revisión de etiquetado	Etiquetas adheridas y colocadas correctamente	Cumple	Cumple	Cumple
Estuches completos y en buen estado	Empaques secundarios en buen estado y con información correcta	Cumple	Cumple	Cumple

Revisión de estuche codificado	Estuches correctamente codificados	Cumple	Cumple	Cumple
Empaque terciario	Corrugados completos y en buen estado	Cumple	Cumple	Cumple

Fuente: Elaboración propia, 2025

La siguiente tabla evidencia el resumen del cumplimiento de los atributos críticos de calidad para los lotes ZMB440, ZMB442 y ZMB443 correspondientes al ZUA de 60 g. En este caso, se encontraron inconformidades con relación al tapado del producto para los tres lotes según las muestras analizadas.

Tabla 11. Cumplimiento de atributos críticos de los lotes presentación de 60 g.

Presentación 60 g				
Prueba	Criterio de aceptación	Lote ZMB440	Lote ZMB442	Lote ZMB443
Revisión de llenado	Todas las unidades deben tener un peso mínimo de producto de acuerdo con la presentación y el etiquetado	Cumple	Cumple	Cumple
Revisión de tapado	Todas las unidades deben estar tapadas correctamente	Requirió ajuste	Requirió ajuste	Requirió ajuste
Revisión de etiqueta codificada	La etiqueta debe estar codificada correctamente	Cumple	Cumple	Cumple
Revisión de etiquetado	Etiquetas adheridas y colocadas correctamente	Cumple	Cumple	Cumple
Estuches completos y en buen estado	Empaques secundarios en buen estado y con información correcta	Cumple	Cumple	Cumple

Revisión de estuche codificado	Estuches correctamente codificados	Cumple	Cumple	Cumple
Empaque terciario	Corrugados completos y en buen estado	Cumple	Cumple	Cumple

Fuente: Elaboración propia, 2025

Por último, la tabla 11 demuestra los resultados del cumplimiento de los atributos críticos de calidad para los lotes ZGD691, ZGD962 y ZGD693 correspondientes al ZUA de 90 g, para esta ocasión, se requirió ajuste del equipo para el primer y tercer lote de dicha presentación del ungüento.

Tabla 12. Cumplimiento de atributos críticos de los lotes presentación de 90 g.

Presentación 90 g				
Prueba	Criterio de aceptación	Lote ZGD691	Lote ZGD692	Lote ZGD693
Revisión de llenado	Todas las unidades deben tener un peso mínimo de producto de acuerdo con la presentación y el etiquetado	Cumple	Cumple	Cumple
Revisión de tapado	Todas las unidades deben estar tapadas correctamente	Requirió ajuste	Cumple	Requirió ajuste
Revisión de etiqueta codificada	La etiqueta debe estar codificada correctamente	Cumple	Cumple	Cumple
Revisión de etiquetado	Etiquetas adheridas y colocadas correctamente	Cumple	Cumple	Cumple
Estuches completos y en buen estado	Empaques secundarios en buen estado y con información correcta	Cumple	Cumple	Cumple

Revisión de estuche codificado	Estuches correctamente codificados	Cumple	Cumple	Cumple
Empaque terciario	Corrugados completos y en buen estado	Cumple	Cumple	Cumple

Fuente: Elaboración propia, 2025

La prueba de revisión del tapado evidenció que los lotes ZMB440, ZMB442, ZMB443 (ZUA 60 g) y ZGD691, ZGD963 (ZUA 90 g) no cumplieron al 100% con el tapado correcto, pero actualmente no es posible garantizar el cumplimiento del tapado en las unidades del ZUA. Como fue ya mencionado, para esto es necesario un instrumento adecuado y calibrado que permita una evaluación objetiva de la prueba.

Sin embargo, se concluye que la validación del proceso de acondicionamiento del ZUA en las presentaciones de 30 g, 60 g y 90 g se encuentra conforme, debido a que hay suficiente evidencia documentada para declarar el proceso conforme con los criterios de aceptación y con los atributos críticos de calidad del producto. Para el Informe de validación, se estableció como acción correctiva o preventiva (CAPA) la adquisición de un torquímetro calibrado para realizar las pruebas de tapado y poder asegurar de una forma objetiva y medible que se está cumpliendo con el criterio de aceptación. Por último, el estudio de validación no presentó ninguna desviación al procedimiento descrito en el instructivo de manufactura ni al protocolo de validación aprobado.

3.2 Recomendaciones

- Para garantizar el cumplimiento del criterio de aceptación de la fase de tapado, se recomienda la adquisición de un instrumento como el torquímetro, que permita verificar de manera precisa y confiable el cierre adecuado de los frascos durante el

acondicionamiento del ZUA. Esto convertirá la revisión del tapado en un procedimiento más científico y objetivo.

- Con el objetivo de minimizar pérdidas en la línea de producción y evitar reprocesos del producto al finalizar el acondicionamiento, debido al tiempo requerido para que el ungüento adquiriera la firmeza adecuada; se recomienda evaluar la adquisición de un túnel de enfriamiento destinando a su uso previo al embalaje.

- Se recomienda corregir los parámetros de la máquina de llenado para la presentación de 90 gramos, pues durante la validación se determinó que el valor mostrado actualmente de la aguja negra no es adecuado para garantizar los atributos de calidad requeridos por el producto, además, se sugiere incluir la guía dentro del instructivo de acondicionamiento del ZUA. Asimismo, se plantea expresar el valor de dosificación en forma de rango para mayor precisión y flexibilidad.

- Se sugiere como oportunidad de mejora, considerar la adquisición de un sistema de visión que permita detectar anomalías en el producto, como unidades del ZUA con codificación incorrecta o sin codificar. Esto resultaría beneficioso para el laboratorio, al optimizar el flujo de trabajo y prevenir retenciones de lotes.

CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Quezada Escobar M. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ENVASADO PRIMARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS [Tesis de Licenciatura en Química y Farmacia]. Valparaíso, Chile: Universidad de Valparaíso; 2019.
2. Martínez L, Figueras R, Guerrero D. Los sistemas computarizados: la industria farmacéutica y sus regulaciones. Rev. Cub. Ing. [Internet]. 2020 [consultado el 23 de septiembre del 2024];10(3):27-33. Disponible en: <https://rci.cujae.edu.cu/index.php/rci/article/view/728>
3. Ambit BST [Internet]. España: Ambit BST; 2022 [consultado el 25 de septiembre del 2024]. Validación de procesos en la industria farmacéutica [3 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.ambit-bst.com/blog/validaci%C3%B3n-de-procesos-en-la-industria-farmac%C3%A9utica#:~:text=Se%20entiende%20por%20validaci%C3%B3n%20de,asegurar%20la%20calidad%20del%20f%C3%A1rmaco>
4. SINCI [Internet]. México: SINCI [consultado el 24 de septiembre del 2024]. Sistemas para la validación de procesos en la industria farmacéutica [3 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://sinci.com/sistemas-para-la-validacion-de-procesos-en-la-industria-farmaceutica/>
5. Garcia Apaza J. Criterios para la validación de un sistema de generación de agua purificada en la industria farmacéutica [Tesis de Licenciatura en Química Industrial]. La Paz, Bolivia: Universidad Mayor de San Andrés; 2019.
6. ZEPOL [Internet]. Costa Rica: Laboratorios ZEPOL [consultado el 23 de septiembre del 2024]. Disponible en: <https://labzepol.com/>
7. Palomino Fernández E [Internet]. Perú; Revista Farma&Cosmética; 2023 [consultado el 24 de septiembre del 2024]. LA VALIDACIÓN DE PROCESOS-Un nuevo enfoque [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://revistafarmacosmetica.com/la-validacion-de-procesos-un-nuevo-enfoque/>

8. Laboratorios ZEPOL. Establecimiento del Sistema de Validaciones y Calificaciones de Laboratorios Zepol (SOP-F&E-01). Costa Rica: ZepoLab; 2022.
9. Invima [Internet]. España: Invima; 2019 [consultado el 23 de septiembre del 2024]. GUÍA VALIDACIÓN DE PROCESOS; páginas 1-6. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/tecnico-medicamentos/CERTIFICACIONES-FORMATOS/Gu%C3%ADa%20de%20Validaci%C3%B3n%20de%20Procesos_ASS-AYC-GU015.pdf
10. MINISTERIO DE SALUD. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Costa Rica; s.f.
11. Global Facilities Group [Internet]. [consultado el 21 de noviembre del 2024]. Plan Maestro de Validación en el Ámbito Farmacéutico [4 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.global-fg.com/plan-maestro-de-validacion-farmaceutico/>
12. Software Técnico [Internet]. España [consultado el 21 de noviembre del 2024]. Análisis de riesgo [3 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://softwaredeingenieria.es/@risk/analisis-de-riesgo/#:~:text=El%20an%C3%A1lisis%20de%20riesgo%20es,la%20magnitud%20de%20sus%20consecuencias>
13. Mass Fuentes F. ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PASIFLORA COMPUESTA (*Passiflora incarnata L.*). Colombia: Universidad de Córdoba; 2021.
14. Prosser G. Bases para el desarrollo de un plan maestro de validación. Indufarma [Internet]. 2024 [consultado el 16 de noviembre del 2024]. Disponible en: <https://indufarma.com.uy/bases-para-el-desarrollo-de-un-plan-maestro-de-validacion/>

15. Ecobliss pharmaceutical packaging [Internet]. España [consultado el 15 de noviembre del 2024]. Materiales de envasado farmacéutico [6 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.ecobliss-pharma.com/es/guide/pharmaceutical-packaging-materials>
16. Bormioli Pharma [Internet]. Italia; 2023 [consultado el 15 de noviembre del 2024]. Breve guía de envases farmacéuticos primarios [4 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.bormioli-pharma.com/es/news/packaging-farmaceutico-primario>
17. EL EMPAQUE [Internet]. 2024 [consultado el 15 de noviembre del 2024]. Envases de medicamentos: tipos, materiales y últimas innovaciones [8 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.elempaque.com/es/noticias/envases-de-medicamentos-tipos-materiales-y-ultimas-innovaciones>
18. Rossillion D. QBD Group [Internet]. 2022 [consultado el 16 de noviembre del 2024]. Metodología de calidad por diseño para la industria farmacéutica [6 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://qbdgroup.com/es-es/blog/metodologia-de-calidad-por-diseno-para-la-industria-farmaceutica/>
19. Cortes, M; Iglesias M. Generalidades sobre Metodología de la investigación [Internet]. Primera edición, México. Universidad Autónoma del Carmen 2004 [Consultado el 26 de noviembre del 2024]. Disponible en: https://www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia_investigacion.pdf
20. Hernández, R. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN. 6a ed. México: McGRAW-HILL; 2014
21. Reyes, R. REMODELACIÓN DE LA PLANTA FARMACÉUTICA [Práctica profesional licenciatura en química farmacéutica y biología]. México: Universidad Nacional Autónoma de México;2006.

22. La Meca, J. Asmontec [Internet]. 2022 [consultado el 8 de enero del 2025]. ¿Qué es un área limpia en la industria farmacéutica? [4 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://asmontec.com.br/es/area-limpa-na-industria-farmaceutica/>
23. Laboratorios ZEPOL. Procedimiento Estándar de Operación de Manejo de Riesgos (SOP-CAL-11). Costa Rica.
24. Tech-long [Internet]. China; 2024 [consultado el 12 de enero del 2025]. Cómo funciona la máquina de llenado en caliente de cápsulas [5 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.tech-long.com/es/a-how-capsule-hot-filling-machine-works.html>
25. HIOKI [Internet]. [consultado el 10 de enero del 2025]. La velocidad precisa de la cinta transportadora es crucial para la producción y la fabricación [3 pantallas aprox.]. Disponible en: https://www.hioki.com/global/learning/applications/detail/id_113355
26. Ingenio Empresa [Internet]. [consultado el 10 de enero del 2025]. Cómo hacer un gráfico de control: Ejemplo resuelto en calidad [3 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.ingenioempresa.com/grafico-de-control/>

CAPÍTULO VII – ANEXOS

Anexo 1

Tabla 13. Bitácora semanal de internado industrial en Laboratorio Zepol S.A, en el período comprendido entre septiembre 2024 y febrero 2025.

Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)
1	Capacitaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Manejo de residuos • Buenas Prácticas de Manufactura • Sistema de Gestión • Validaciones y calificaciones • Ingreso a planta de producción 	Se comprenden las reglas y normas de los respectivos departamentos, así como las políticas que rigen cada uno de ellos.
	Lectura de documentos: <ul style="list-style-type: none"> • SOP-F&E-01 • SOP-F&E-02 • SOP-F&E-03 • SOP-F&E-05 • SOP-F&E-06 	Se realiza la lectura de los procedimientos estándar de operación, sobre validación y calificación para la comprensión de la gestión en el departamento de servicios técnicos.
	Departamento Servicios Técnicos: <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones de calidad para materiales de empaque. 	Se introduce la redacción de documentos en el departamento de servicios técnicos.
	Departamento Control de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Organizar las materias primas y material de empaque en la bodega de muestras de retención. 	Se reacomoda y etiqueta materia prima según su estado y el material según el producto, de manera práctica para su posterior búsqueda.
2	Departamento Control de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del registro digital de estudios de estabilidad de los productos ZepoLab. 	Se registran los estudios de estabilidad de productos ZepoLab para analizar su comportamiento a través del tiempo.
	Capacitación: <ul style="list-style-type: none"> • Políticas y protocolos de TI. 	Se recibe la capacitación necesaria para conocer el sistema de gestión

		del equipo tecnológico proporcionado por la empresa.
	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar protocolos de revisión periódica de calificación para equipo de manufactura y cuartos de producción. Visita a planta de producción de Zepol ungüento resfrío adulto. Reunión con tutor para definir el tema del trabajo final de graduación y los objetivos. 	<p>Se aprende la comunicación requerida entre departamentos, para obtener la información necesaria para la creación de los documentos correspondientes.</p> <p>Se define con el tutor la necesidad que requiere la empresa.</p>
	<p>Departamento I&D:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ejecución de pruebas de reformulación de producto para el departamento de Contract Manufacturing Division (CMD). 	Se aplican habilidades aprendidas en el curso de farmacia industrial, para la elaboración de productos líquidos.
3	<p>Departamento Control de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Organizar registros físicos de estudios de estabilidad de los productos ZepoLab y CMD. 	Se organizan los estudios de estabilidad por producto y código de lote de todos los productos manufacturados en ZepoLab.
	<p>Capacitación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Análisis y evaluación de riesgos de proceso: SOP-CAL-11. 	Introducción del análisis necesario para comenzar el proceso de validación.
	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Desarrollo del análisis y evaluación de riesgos del proceso de acondicionamiento de Zepol Ungüento Resfrío Adulto (ZUA). 	Se da inicio con el proyecto del trabajo final de graduación, para la posterior redacción del protocolo de validación.
	<p>Departamento I&D:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ejecución de pruebas de formulación de un nuevo producto, para el departamento de Contract Manufacturing Division (CMD). Ingreso a planta de producción para elaboración de producto CMD. 	Se coloca la vestimenta y equipo necesario para ingresar a salas limpias y se aprende la dinámica en salas de producción del laboratorio.

4	<p>Departamento Control de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Organización de registros digitales de estudios de estabilidad de los productos ZepoLab. 	Se continúa la organización de los estudios de estabilidad por producto, código de lote de todos los productos manufacturados en ZepoLab.
	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ejecución de validación de limpieza de equipo de producción. Reunión con tutor para revisión del I avance del trabajo final de graduación. 	Se comprende la dinámica de una validación realizada en planta. Se hacen las correcciones correspondientes de la revisión del I avance.
5	<p>Departamento Control de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Conclusión de registros digitales de estudios de estabilidad de los productos ZepoLab. 	Se concluye la organización de los estudios de estabilidad por producto, código de lote de todos los productos manufacturados en ZepoLab.
	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar protocolos de revisión periódica de calificación para salas limpias de producción. Ejecución de validación de limpieza de equipo de producción. 	<p>Se reaplica el conocimiento respecto al proceso para la redacción de las revisiones periódicas.</p> <p>Se realiza la segunda validación de limpieza del percolador PER-01.</p>
	<p>Departamento I&D:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ejecución de pruebas de formulación de un nuevo producto con CBD de ZepoLab. 	Se aplican habilidades aprendidas en el curso de farmacia industrial, para la elaboración de productos semisólidos.
6	<p>Departamento Control de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Muestreo de etiquetas y materia prima para su posterior análisis. Realizar pruebas fisicoquímicas de materia prima. 	Se colabora con funciones de calidad que se requieren para la aprobación de material de empaque y materia prima.
	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Especificaciones de calidad para materiales de empaque. Investigación sobre medidas de corrugados necesarios para embalaje 	<p>Se aprende a tomar las medidas necesarias para las especificaciones de calidad del material de empaque terciario.</p> <p>Se verifica el cumplimiento del instructivo del proceso de empaque</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Ingreso a planta de producción para observar detalladamente el proceso de acondicionamiento primario del ZUA de 30g. 	primario y los parámetros críticos que lo componen
7	<p>Departamento Control de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de pruebas microbiológicas de muestras de agua purificada y muestras de producto terminado de ZepoLab. 	Fue necesario aprender el procedimiento completo requerido para evitar cualquier tipo de contaminación en el área de muestreo para las correspondientes pruebas.
	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingreso a planta de producción para observar detalladamente el proceso de acondicionamiento secundario del ZUA 30g. • Inicio de redacción de Protocolo de validación para el proceso de acondicionamiento de ZUA. • Redacción del Protocolo de calificación de instalación y operación de equipo de producción. 	<p>Se realizan las calificaciones de instalación y operación de la codificadora COD-15 utilizada para imprimir el número de lote y fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.</p> <p>Se verifica el cumplimiento del instructivo del proceso de empaque secundario y los parámetros críticos que lo componen</p>
	<p>Departamento I&D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de pruebas de reformulación de producto para el departamento de Contract Manufacturing Division (CMD). 	Se aplican habilidades aprendidas en el curso de farmacia industrial, para la elaboración de productos semisólidos.
8	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de validación de limpieza de equipo de producción. • Revisión por parte del tutor, del Protocolo de validación para el proceso de acondicionamiento de ZUA. • Ejecución de calificación de instalación y operación de equipo de producción. 	<p>Se realiza la tercera y última validación de limpieza del percolador PER-01.</p> <p>Se ejecuta la calificación IQ y OQ de la codificadora COD-15 como parte de los prerrequisitos para iniciar la validación</p>
	<p>Departamento I&D:</p>	Se aplican habilidades aprendidas en el curso de farmacia industrial,

	<ul style="list-style-type: none"> Ejecución de pruebas de formulación de un nuevo producto antigripal de ZepoLab. 	para la elaboración de productos líquidos.
9	Departamento Control de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> Completar reportes digitales de estudios de estabilidad a largo plazo de productos ZepoLab. 	Se aprende el manejo interno de Calidad con documentos Excel para el registro de estudios de estabilidad
	Departamento Servicios Técnicos: <ul style="list-style-type: none"> Conclusión de redacción del Protocolo de validación para el proceso de acondicionamiento de ZUA. Redacción del Reporte de protocolo de calificación de instalación de equipo de producción. 	Una vez finalizada la redacción del protocolo, se procede a su aprobación Como paso final de la calificación IQ se redacta el informe de resultados
	Departamento I&D: <ul style="list-style-type: none"> Ejecución de pruebas de reformulación de nuevo producto de ZepoLab 	Se fortalecen las habilidades aprendidas en el curso de farmacia industrial, para la elaboración de productos líquidos.
10	Departamento Control de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> Continuación de los reportes digitales de estudios de estabilidad a largo plazo de productos ZepoLab. 	Se continúa el manejo de documentos Excel para el registro de estudios de estabilidad
	Departamento Servicios Técnicos: <ul style="list-style-type: none"> Ejecución de la validación del proceso de acondicionamiento del primer lote de ZUA de 60 g. Ejecución de la calificación de Instalación de de equipo de producción. 	Se inicia la ejecución de la validación del proceso de acondicionamiento Se realiza la calificación IQ de la codificadora COD-16 utilizada en el acondicionamiento primario de ZUA 10 g
	Departamento I&D: <ul style="list-style-type: none"> Ejecución de pruebas de reformulación de dos productos para el departamento de Contract Manufacturing Division (CMD). 	Se continúa el desarrollo de las habilidades necesarias para la elaboración de productos cosméticos semisólidos y líquidos.
	Departamento Control de Calidad:	Se finaliza el reporte de los estudios de estabilidad solicitados por Calidad.

11	<ul style="list-style-type: none"> • Conclusión de los reportes digitales de estudios de estabilidad a largo plazo de productos ZepoLab. 	
	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de la validación del proceso de acondicionamiento del primer y segundo lote de ZUA 30 g. • Ejecución de la Calificación de Operación de equipo de producción. 	Se logra continuar satisfactoriamente con la validación del ZUA según el tiempo estimado. Se realiza la calificación OQ de la codificadora COD-16 utilizada en el acondicionamiento primario de ZUA 10 g.
	<p>Departamento I&D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de pruebas de reformulación de productos ZepoLab y para el departamento de Contract Manufacturing Division (CMD). 	Se continúa el fortalecimiento de las habilidades necesarias para la elaboración de productos medicamentosos líquidos.
12	<p>Departamento Control de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar pruebas fisicoquímicas de producto terminado de ZepoLab. 	Se aplican habilidades desarrolladas en los cursos de química para ejecutar pruebas de pH y titulaciones para la cuantificación de principio activo.
	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de la validación del proceso de acondicionamiento del tercer lote de ZUA 30 g. • Redacción del Reporte de protocolo de calificación de operación de equipo de producción. • Reunión con tutor para delimitar la metodología del trabajo final de graduación. 	Continúa la validación del proceso de acondicionamiento de acuerdo con el tiempo propuesto. Para concluir la calificación de la codificadora COD-16, se redacta el informe de resultados de la calificación IQ.
	<p>Departamento I&D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de pruebas de reformulación de productos ZepoLab. 	Se realizan modificaciones de formulación a los aromas de producto líquido de ZepoLab.
13	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reunión con tutor para revisión del II avance del trabajo final de graduación. 	Se realizan las correcciones correspondientes al II avance del TFG.

	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinación de la validación de los siguientes lotes de ZUA en presentación de 90 g, para el siguiente mes. 	Se estima el tiempo requerido para la validación de los tres lotes de ZUA 90 g en el mes de diciembre.
14	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redacción del Protocolo de validación para el proceso de acondicionamiento de ZUA 295 g y 450 g. 	Se aplican los conocimientos adquiridos en la validación recién ejecutada, para mejorar la redacción del nuevo Protocolo.
	<p>Departamento I&D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de pruebas de reformulación de nuevo producto de ZepoLab 	Se inicia el proceso de desarrollo del nuevo producto,
15	<p>Departamento Control de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar pruebas fisicoquímicas de materia prima y producto terminado. 	Se colabora en el proceso de aprobación de materia prima de productos ZepoLab.
	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redacción de protocolos de revisión periódica de calificación para equipo de microbiología y equipo de producción. • Continuación de la redacción del Protocolo de validación para el proceso de acondicionamiento de ZUA 295 g y 450 g. 	Se fortalecen los conocimientos en la elaboración de protocolos de revisión periódicas de calificación.
16	<p>Departamento Control de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muestreo de material de empaque de varios lotes de ZUA. • Realizar pruebas fisicoquímicas de materia prima. 	Se colabora en el proceso de aprobación de material de empaque y materia prima de productos ZepoLab.
	<p>Departamento Servicios Técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redacción del Protocolo de validación para el proceso de acondicionamiento de Manzatín Ungüento Infantil, en las presentaciones de 40, 130, 235 y 650 gramos. 	Se aplican los conocimientos adquiridos en la validación recién ejecutada, para mejorar la redacción del nuevo Protocolo.

19	Departamento Control de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Muestreo de material de empaque secundario para su aprobación. 	Se colabora en el proceso de aprobación de material de empaque de productos ZepoLab.
	Departamento Servicios Técnicos: <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de la validación del proceso de acondicionamiento del segundo y tercer lote de ZUA 60 g. • Inicio de análisis de datos de los resultados obtenidos de la validación: gráficos para cada lote. • Redacción del Protocolo de Calificación de Instalación de equipo de producción. 	Se finaliza la ejecución del protocolo de la presente validación y se realiza el manejo de resultados respectivo
20	Departamento Control de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Muestreo de material de empaque primario y secundario para su aprobación. 	Se colabora en el proceso de aprobación de material de productos ZepoLab.
	Departamento Servicios Técnicos: <ul style="list-style-type: none"> • Redacción del Reporte de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA de 30 g, 60 g y 90 g. • Continuación de análisis de datos de los resultados obtenidos de la validación. • Ejecución de la Calificación de Instalación de equipo de producción. 	Se realiza la calificación de instalación de la selladora SEL-08 utilizada para el sellado de inducción de frascos Se aplican los conocimientos adquiridos durante la validación recién ejecutada, para la elaboración del reporte de validación.
21	Departamento Control de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Muestreo de material de empaque secundario para su aprobación. 	Se continúa la colaboración en el proceso de aprobación de material de productos ZepoLab.
	Departamento Control de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Conclusión del Reporte de validación del proceso de acondicionamiento del ZUA de 30 g, 60 g y 90 g. 	Se da por finalizada la validación del proceso de acondicionamiento del ZUA de 30 g, 60 g y 90 g.
22	Departamento Servicios Técnicos: <ul style="list-style-type: none"> • Redacción del Protocolo de Calificación de Operación de equipo de producción. • Ejecución de la Calificación de Operación de equipo de producción. 	Se realiza la calificación de operación de la selladora SEL-08 utilizada para el sellado de inducción de frascos.

23	Departamento Control de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Muestreo de material de empaque primario para su aprobación. 	Se continúa la colaboración en el proceso de aprobación de material de productos ZepoLab.
	Departamento Servicios Técnicos: <ul style="list-style-type: none"> • Reunión con los Departamento de Servicios Técnicos y Calidad para presentación de TFG 	Se hacen las correcciones y las mejoras pertinentes al material de exposición
Firma tutor		

Fuente: Elaboración propia.