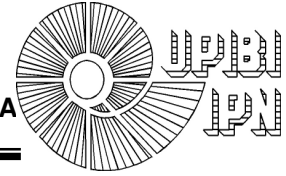




**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL  
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA**

---



**TÍTULO DEL TRABAJO:**

**INSPECCIÓN, MUESTREO Y CERTIFICACIÓN DE LA MATERIA  
PRIMA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

**INFORME TÉCNICO DE LA OPCIÓN CURRICULAR EN LA MODALIDAD DE:  
ESTANCIA INDUSTRIAL.**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
INGENIERO FARMACÉUTICO.**

**PRESENTA:  
ALDO HERNÁNDEZ FUENTES.**

**DIRECTOR INTERNO: M. EN C. MARÍA CARMEN FERNÁNDEZ MARTÍNEZ.**

**DIRECTOR EXTERNO: Q.F.B. NORMA ALICIA ORTIZ IBARRA.**

**MÉXICO, D.F. MAYO 2009.**



SECRETARÍA  
DE  
EDUCACIÓN PÚBLICA

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL  
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA



México., D. F., a 31 de octubre de 2008.  
Of. No. SA-UPIBI-1093/08

**HERNÁNDEZ FUENTES ALDO**  
**7° SEMESTRE DE LA CARRERA DE**  
**INGENIERÍA FARMACÉUTICA**  
**Presente.**

Comunico a usted, que como resultado de la evaluación del Comité de Proyecto Terminal, con esta fecha queda registrado su proyecto terminal en la modalidad de "ESTANCIA INDUSTRIAL" denominada "INSPECCIÓN, MUESTREO Y CERTIFICACIÓN DE LA MATERIA PRIMA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA" bajo la dirección externa QFB. Norma Alicia Ortiz Ibarra. y la dirección interna M. en C. María Carmen Fernández Martínez.

De cumplir con las condiciones que abajo se indican, será acreditada la opción curricular de titulación. Asimismo me permito recordarle que el trabajo experimental deberá concluir en el octavo semestre y entregar el informe técnico final, de conformidad con los lineamientos que para tal fin establezca el Comité mencionado.

### CONDICIONES

1. Permanecer en la misma opción y actividad en el Proyecto Terminal I, II, III.
2. Obtener una calificación igual o superior a 8.0 en Proyecto Terminal I, Proyecto Terminal II y Proyecto Terminal III.
3. Cumplir con el 90% de asistencia a las actividades asignadas.
4. Cumplir con los demás requisitos que se fijan en el programa de estudios de la asignatura.

**A T E N T A M E N T E.**  
**"LA TÉCNICA AL SERVICIO DE LA PATRIA"**



  
**ING. YESICA MA. DOMÍNGUEZ GALICIA**  
**SUBDIRECTORA ACADÉMICA.**  
INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL  
UNIDAD PROFESIONAL  
INTERDISCIPLINARIA DE  
BIOTECNOLOGÍA  
DIRECCIÓN ACADÉMICA

c.c.p. Departamento de Control Escolar.



ESTABLECIDA 1966

PROTON No. 2  
PARQUE IND. NAUCALPAN  
NAUCALPAN, EDO. DE MEX.  
53489 MEXICO  
TELEFONO 5228-9900  
FAX: 5300-6731  
E-MAIL: helm@helm-mexico.com.mx  
<http://www.helm-mexico.com.mx>

MEXICO

FAVOR INDICAR NUESTRA REF.

12.02.2008

**LIC. LUZ ALICIA BALANDRA GARCIA**  
**JEFA DE LA UNIDAD POLITÉCNICA DE INTEGRACIÓN SOCIAL**  
**UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGIA**

Por medio de la presente le envío un cordial saludo y al mismo tiempo me es muy grato informarle que el alumno **ALDO HERNÁNDEZ FUENTES**, con número de boleta **2006620049**, estudiando el sexto semestre de la carrera de Ingeniería Farmacéutica, ha sido aceptado para realizar sus Prácticas Profesionales dentro del programa Becario / Área Control de Calidad, realizando las actividades de: Análisis fisicoquímicos de materias primas de las áreas Farmacéutica, Nutrición Humana, Nutrición Animal; verificación y muestreo de materias primas de la áreas Farmacéutica Nutrición Humana, Nutrición Animal, así como producto terminado del área de Nutrición Animal; verificación del proceso de fabricación de mezclas de polvos del área Nutrición Animal; manejo y control de reactivos analíticos , teniendo que cumplir con 720 horas de servicio y actividades, comenzando el 6 de febrero al 6 de septiembre de 2008

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes para cualquier duda o aclaración

**Atentamente,**

**QFB. Norma Alicia Ortiz Ibarra**  
**Gerente de Control de Calidad**  
**Tel. 52-28-99-00 ext. 213 / 245**  
**nortiz@helm-mexico.com.mx**



# HELM DE MEXICO S.A.

ESTABLECIDA 1966

PROTON No. 2  
PARQUE IND. NAUCALPAN  
NAUCALPAN, EDO. DE MEX.  
53489 MEXICO

TELEFONO 5228-9900

FAX: 5300-5731

E-MAIL: helm@helm-mexico.com.mx

http://www.helm-mexico.com.mx

MEXICO

FAVOR INDICAR NUESTRA REF.

22/09/08

AT'N: Lic. Luz Alicia Balandra García  
Jefa de la Unidad Politécnica de Integración Social  
Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología

Estimada Lic. Balandra:

A través de la presente le informamos que el alumno **Hernández Fuentes Aldo** con número de boleta **2006620049** de la carrera de Ingeniería Farmacéutica y que actualmente cursa el séptimo semestre en el grupo 7FV1, realizó sus Prácticas Profesionales en Helm de México S.A. dentro del programa Becario / Área Control de Calidad.

El Alumno Hernández participó en diferentes actividades tales como: Análisis fisicoquímicos de materias primas de las áreas Farmacéutica, Nutrición Humana, Nutrición Animal; verificación y muestreo de materias primas de las áreas Farmacéutica, Nutrición Humana, Nutrición Animal; así como producto terminado del área de Nutrición Animal; Verificación de proceso de fabricación de mezclas de polvos del área de Nutrición Animal; manejo y control de reactivos analíticos, realizándolas satisfactoriamente.

Dichas Prácticas se realizaron en el período del 06 de Febrero al 22 de Septiembre de 2008, con un total de 847 horas de servicio y actividades.

Sin mas por el momento, quedo a sus órdenes para cualquier aclaración.

Atentamente,

QFB Norma Alicia Ortiz Ibarra  
Gerente de Control de Calidad  
Tel.: 52 28 99 00 Ext. 213/245  
nortiz@helm-mexico.com.mx



HELM DE MEXICO S.A.

R.F.C. HME-660303-531

Protón No. 2

Parque Ind. Naucalpan

Naucalpan, Edo. de Méx.

C.P. 53489 México

C.c.p.- Recursos Humanos / Helm de México

# INSPECCIÓN, MUESTREO Y CERTIFICACIÓN DE LA MATERIA PRIMA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Aldo Hernández Fuentes\*, M. en C. María Carmen Fernández Martínez<sup>1</sup>, Q.F.B. Norma Alicia Ortiz Ibarra<sup>2</sup>.

\*Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología, Ingeniería Farmacéutica, Correo electrónico: ahfarmaceutico@gmail.com

1.- Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología, Departamento de Bioprocesos, Teléfono. 5729-6000 Ext. 56345

2.- Gerente del departamento de control de calidad, de la empresa HELM DE MÉXICO S.A., Teléfono. 5228-9900 Ext. 245

## Informe técnico de la opción curricular en la modalidad de estancia industrial.

Calidad, Legislación, Asegurar, Proceso, Comercialización.

### Resumen:

El presente informe incluye la descripción de las principales actividades realizadas en el área de control de calidad, durante la estancia industrial en la empresa HELM DE MÉXICO S.A. perteneciente al corporativo HELM AG empresa transnacional; se encuentra la información necesaria para comprender el proceso de verificación de la calidad, efectuado sobre las materias primas utilizadas en la industria farmacéutica.

**Introducción:** Efectuar la verificación de la calidad es indispensable cuando se trata de empresas que están ligadas al campo de la salud como es el caso de la industria farmacéutica.<sup>(1,3)</sup> Sabemos que los medicamentos deben de cumplir con una gran cantidad de disposiciones sanitarias y la única forma de respaldar lo antes mencionado es por medio de sistemas de aseguramiento de la calidad, los cuales no solo están enfocados en el proceso de fabricación del medicamento como tal, sino que proviene desde la adquisición y elaboración de las materias primas que intervienen en dicho proceso, las cuales juegan uno de los papeles más importantes durante la fabricación de los medicamentos, ya que si la materia prima es defectuosa el medicamento también lo será.<sup>(2,3)</sup>

**Metodología:** En la industria farmacéutica, es necesario trabajar conforme a las buenas prácticas de manufactura, por lo que previo a realizar cualquiera de las actividades descritas en este informe, fue necesario recibir una capacitación por parte de la empresa, en donde se explicaron todos los procedimientos a realizar.<sup>(3)</sup> Todas las actividades descritas en este informe, fueron realizadas de acuerdo a lo descrito en el cronograma de actividades y en base a las especificaciones de la empresa.<sup>(2)</sup> Actividades realizadas: verificación y monitoreo de almacenes, supervisión de las áreas de muestreo, fraccionado y reacondicionado, inspección de productos, inspección de producto entrando, revisión del vehículo durante el arribo y partida de producto, revisión documental, inspección y verificación de producto terminado en línea de producción, inspección de producto de salida, muestreo de productos, análisis del agua potable, análisis de productos, calificación y verificación de instrumentos de medición, liberación de productos.<sup>(2)</sup>

**Resultados y Discusión:** Durante el periodo de realización de la estancia industrial se recibieron un total de 214 productos diferentes. Cada producto presento cantidades de lotes distintas que varían en número de acuerdo al producto, siendo un solo lote la cantidad menor recibida por producto, cifra que varia hasta 53 lotes de un solo producto, siendo esta última la cifra mayor de lotes recibidos para un solo producto. Sumando todos los lotes de los diferentes productos se recibieron 1074 lotes en total durante el periodo de realización de la estancia. De los cuales se rechazaron,

52 lotes equivalentes al 5% del total de lotes recibidos en este lapso.

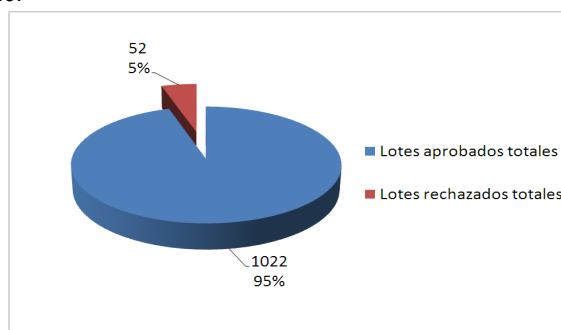


Figura No. 1. Gráfico de la cantidad de lotes aprobados y rechazados.

**Conclusiones:** Se comercializaron en Helm de México S.A. del mes de febrero a septiembre del 2008 un total de 1022 lotes de productos de alta calidad. Mediante la realización de inspecciones, muestreos y análisis de productos, se lograron detectar 52 lotes defectuosos de diferentes productos, los cuales presentaron en su mayoría defectos críticos, que por su naturaleza y de no haber sido detectados; podían poner en riesgo la salud del consumidor. Efectuar la verificación de la calidad es indispensable en cualquier industria farmacéutica, por lo que estas industrias deben de contar con un departamento de control de calidad, ya que es el departamento encargado de evaluar las acciones y asegurar la calidad de todos los productos y procesos que se efectúan en ella.

### Referencias:

- [1]Ishikawa K; Cárdenas M; Salazar M. H. 1997. **Qué es el control de calidad?**. 11ª Ed. Editorial Norma. México. Pág. 90-237.
- [2]HELM DE MÉXICO S.A. 2008. **Manual del sistema de gestión de calidad.** México.
- [3]NORMA Oficial Mexicana; NOM-059-SSA1-2006. **Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos.**

*Infinitas gracias a Dios nuestro señor, el todo poderoso, creador del universo y de la vida misma, que me ha permitido salir adelante frente a cualquier circunstancia, siempre enseñándome el buen camino porque; “aunque camine por el valle de las sombras, no temeré, porque Dios está conmigo, cuidándome y guiándome”, muchas gracias Dios mío por darme una madre tan maravillosa y por colmarnos de bendiciones siempre, te agradezco señor por permitirme cumplir con un objetivo más en mi vida y te pido que perdones mis pecados y que nunca me olvides, por favor ayúdame a salir adelante.*

*A mi mamá, la mejor mamá del mundo, a quien le debo la vida y quien siempre me ha apoyado incondicionalmente; que me ha regalado tantas cosas incuantificables y siempre sin pedirme nada a cambio, sin embargo, ninguna de estas cosas se compara con el amor sincero que siempre me ha otorgado y me lo ha demostrado siempre confiando en mí, a tal grado de invertir su tiempo, sus esperanzas y su esfuerzo, sin saber si dicha inversión sería exitosa y me da mucho gusto poder demostrarle que todo lo que ella había esperado de mí ha sucedido y primeramente Dios seguirá sucediendo y tu serás testigo. Este logro, quiero regalártelo mamá y quiero que lo veas como una pequeña muestra de todo el amor y respeto que siento por ti. Muchísimas gracias mamá, que Dios te bendiga siempre.*

*A mi novia, quien siempre me demostró su apoyo y amor; a pesar de no merecerlo en algunas ocasiones, gracias amor por tolerarme y ayudarme. Afortunadamente, gracias a Dios compartimos el mismo logro y me siento muy feliz al saber que tú también consigues concluir tus estudios profesionales, yo sé cuanto esfuerzo te costo y por eso te auguro buen éxito, sabes que cuentas con mi apoyo y mi amor. Te deseo lo mejor en tu vida siempre, que Dios te bendiga.*

*A mis amigas y amigos, ya que compartimos desafíos muy difíciles, pero siempre tratamos de apoyarnos para salir adelante y también convivimos en muchas ocasiones logrando establecer buenos lazos de amistad. Me da gusto compartir este triunfo con ustedes y espero que siempre les vaya muy bien, que Dios los bendiga.*

A la Q.F.B. Norma Alicia Ortiz Ibarra, mi más sincero agradecimiento por confiar en mí y por apoyarme desde mi estadía en la empresa HELM DE MÉXICO; hasta la culminación de este proyecto, quiero compartir con usted este gran logro porque definitivamente su ayuda fue muy valiosa para mí, por último quiero decirle que usted es un ser humano maravilloso y le deseo lo mejor siempre, que Dios la bendiga.

A la M. en C. María Carmen Fernández Martínez, quien me asesoró durante la realización de este informe y me regaló parte de su tiempo a pesar de ser una persona muy ocupada, muchas gracias por sus aportaciones, indiscutiblemente realizaron este trabajo; muchas gracias por todo maestra, deseo que este muy bien siempre, que Dios la bendiga.

A la M. en C. Guadalupe Ordorica Morales, quien siempre fue una persona muy atenta conmigo, siempre amable y muy solidaria. Muchas gracias por colaborar en la evaluación de este trabajo, usted sabe que la estimo mucho y que le deseo las mejores bendiciones siempre, espero que le vaya muy bien.

A la I.BT. Amelia Romana Jiménez Rodríguez, muchas gracias por colaborar como evaluador de este proyecto, gracias por sus comentarios y espero que le vaya muy bien siempre, que Dios la bendiga.

A la Dra. María Guadalupe Ramírez Sotelo, nuestra jefa de carrera, quien siempre nos impulsó a todos para ser los mejores y siempre logro apoyarme, a pesar de contar con una agenda muy ocupada; espero que se encuentre muy bien siempre y que Dios la bendiga.



## ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>1.- RESUMEN.</b>	<b>1</b>
<b>2.- INTRODUCCIÓN.</b>	<b>2</b>
2.1.- ANTECEDENTES.	2
2.1.1.- DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.	2
2.1.2.- GIRO DE LA EMPRESA.	3
2.1.3.- ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA.	4
2.1.4.- MISIÓN Y VISIÓN DE LA EMPRESA.	4
2.1.5.- CROQUIS DE INSTALACIONES.	5
2.1.6.- DESCRIPCIÓN Y DIAGRAMAS DE PROCESO DE LA EMPRESA.	6
2.2.- INTRODUCCIÓN AL PROYECTO.	7
2.2.1.- RESEÑA DE LA CALIDAD.	7
2.2.2.- INSPECCIÓN.	8
2.2.3.- TIPOS DE INSPECCIÓN.	9
2.2.4.- MUESTREO.	10
2.2.5.- MUESTRA.	11
2.2.6.- DEFECTO.	12
2.2.7.- TIPOS DE DEFECTOS.	12
2.2.8.- PLANES DE MUESTREO.	13
2.2.9.- REGLAS DE CAMBIO DE TIPO DE PLAN.	13
2.2.10.- ANÁLISIS.	16
2.2.11.- FARMACOPEAS.	17
2.2.13.- CALIDAD ASEGURADA.	19
<b>3.- JUSTIFICACIÓN.</b>	<b>20</b>
<b>4.- OBJETIVOS.</b>	<b>21</b>
4.1.- OBJETIVO GENERAL.	21
4.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS.	21
<b>5.- METODOLOGÍA.</b>	<b>22</b>
5.1.- DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES; ÁREAS DE EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES; MATERIALES Y MÉTODOS IMPLEMENTADOS.	22
5.1.1.- IDENTIFICACIÓN DE LAS ÁREAS.	22
5.1.1.1.- VERIFICACIÓN Y MONITOREO DE ALMACENES.	22





5.1.1.2.- SUPERVISIÓN DE LAS ÁREAS DE MUESTREO, FRACCIONADO Y REACONDICIONADO.	24
5.1.2.- INSPECCIÓN DE PRODUCTO.	25
5.1.2.1.- INSPECCIÓN DE PRODUCTO ENTRANDO.	26
5.1.2.1.1.- REVISIÓN DEL VEHÍCULO DURANTE EL ARRIBO Y PARTIDA DE PRODUCTO.	27
5.1.2.1.2.- EVALUACIÓN DEL PERSONAL.	27
5.1.2.1.3.- REVISIÓN DOCUMENTAL.	28
5.1.2.2.- INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO EN LÍNEA DE PRODUCCIÓN.	29
5.1.2.3.- INSPECCIÓN DE PRODUCTO DE SALIDA.	32
5.1.3.- MUESTREO DE PRODUCTOS.	33
5.1.4.- VERIFICACIÓN POR ANÁLISIS.	37
5.1.4.1.- ANÁLISIS DEL AGUA POTABLE.	37
5.1.4.2.- PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS.	38
5.1.4.3.- ANÁLISIS DE PRODUCTOS.	39
5.1.4.4.- CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.	41
5.1.5.- LIBERACIÓN DE PRODUCTOS.	42
<b>6.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.</b>	<b>43</b>
<b>7.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN.</b>	<b>44</b>
7.1.- RESULTADOS OBTENIDOS EN LA DIVISIÓN FARMACÉUTICA.	46
7.1.1.- PRODUCTOS RECIBIDOS DEL MES DE FEBRERO A SEPTIEMBRE DEL AÑO 2008.	46
7.1.2.- PRODUCTOS RECHAZADOS EN LA DIVISIÓN FARMACÉUTICA DEL MES DE FEBRERO AL MES DE SEPTIEMBRE DEL 2008.	49
7.1.2.1.- DESCRIPCIÓN Y TIPOS DE DEFECTOS ENCONTRADOS EN EL ÁREA FARMACÉUTICA.	49
7.1.2.2.- PRODUCTOS Y NÚMERO DE LOTES RECHAZADOS Y APROBADOS.	50
7.2.- RESULTADOS OBTENIDOS EN LA DIVISIÓN NUTRICIÓN ANIMAL.	55



7.2.1.- PRODUCTOS RECIBIDOS DEL MES DE FEBRERO A SEPTIEMBRE DEL AÑO 2008.	55
7.2.2.- PRODUCTOS RECHAZADOS EN LA DIVISIÓN PLANTA NUTRICIÓN ANIMAL DEL MES DE FEBRERO AL MES DE SEPTIEMBRE DEL 2008.	55
7.3.- RESULTADOS OBTENIDOS EN TODAS LAS ÁREAS INSPECCIONADAS.	58
7.4.- RELACIÓN ENTRE LOTES QUE PRESENTARON DEFECTOS Y EL TIPO DE DEFECTO EN TODAS LAS ÁREAS.	59
7.5.- PORCENTAJE DE LOTES APROBADOS Y RECHAZADOS EN TODAS LAS ÁREAS DEL MES DE FEBRERO A SEPTIEMBRE DEL 2008.	60
<b>8.- CONCLUSIONES.</b>	<b>61</b>
<b>9.- SUGERENCIAS PARA ESTANCIAS FUTURAS.</b>	<b>63</b>
<b>10.- REFERENCIAS.</b>	<b>64</b>



## ÍNDICE DE CUADROS.

Cuadro No. 1. Rango de humedad y temperatura, permitidos en un almacén de la industria farmacéutica.	23
Cuadro No. 2. Rango de temperatura interna aceptable en las áreas refrigeradas 1 y 2 de HELM DE MÉXICO S.A.	23
Cuadro No. 3. Cronograma de actividades.	43
Cuadro No. 4. Nivel de Calidad Aceptable de HELM DE MÉXICO S.A. para cada tipo de defectos.	45
Cuadro No. 5. Lotes de productos recibidos para el área farmacéutica del mes de febrero a septiembre del 2008.	47
Cuadro No. 6. Lotes de diferentes productos que fueron rechazados.	50
Cuadro No. 7. Tipos de defectos presentes en los diferentes lotes de productos rechazados.	50
Cuadro No. 8. Lotes de productos recibidos para el área de planta nutrición animal del mes de febrero a septiembre del 2008.	56
Cuadro No. 9. Cantidad de lotes rechazados y aprobados en todas las áreas.	58
Cuadro No. 10. Cantidad de lotes rechazados por cada tipo de defecto que origino su rechazo.	59
Cuadro No. 11. Total de lotes aprobados y rechazados en todas las áreas.	60



## ÍNDICE DE FIGURAS.

Figura No. 1. Organigrama de HELM DE MÉXICO S.A.	4
Figura No. 2. Croquis de la ubicación de HELM DE MÉXICO S.A.	5
Figura No. 3. Mapa de procesos de HELM DE MÉXICO S.A.	6
Figura No. 4. Diagrama de bloques del proceso de inspección de producto.	26
Figura No. 5. Diagrama de bloques del proceso de inspección de producto entrando.	26
Figura No. 6. Diagrama de bloques del proceso de revisión del vehículo durante el arribo y partida de producto.	27
Figura No. 7. Diagrama de bloques del proceso de evaluación del personal.	27
Figura No. 8. Diagrama de bloques del proceso de revisión documental.	28
Figura No. 9. Diagrama de bloques del proceso de inspección y verificación de producto terminado en línea de producción.	29
Figura No. 10. Diagrama de bloques del proceso de inspección de producto de salida.	32
Figura No. 11. Diagrama de bloques del proceso de muestreo de productos.	33
Figura No. 12. Diagrama de bloques del proceso de análisis del agua potable.	37
Figura No. 13. Diagrama de bloques del proceso de análisis de productos.	39
Figura No. 14. Diagrama de bloques del proceso de calificación y verificación de instrumentos de medición.	41
Figura No. 15. Grafico de los lotes de productos de la división farmacéutica recibidos, desde febrero hasta septiembre del 2008.	48
Figura No. 16. Grafico de los lotes de productos aprobados y rechazados de la división farmacéutica, desde febrero hasta septiembre del 2008.	51
Figura No. 17. Grafico de las cantidades y porcentajes de rechazo entre productos rechazados.	53
Figura No. 18. Grafico de las cantidades y porcentaje total de lotes rechazados.	53
Figura No. 19. Grafico de la cantidad y porcentaje general de lotes aprobados y rechazados.	54
Figura No. 20. Grafico de los lotes de productos de la división nutrición animal, recibidos desde febrero hasta septiembre del 2008.	57
Figura No. 21. Grafico de los productos inspeccionados en todas las áreas, con sus respectivos valores y porcentajes de aprobación y rechazo.	58



Figura No. 22. Grafico de los tipos de defectos encontrados y sus porcentajes de aparición en los lotes de producto que lo presentó.	59
Figura No. 23. Grafico de la cantidad de lotes aprobados y rechazados en ambas áreas.	60



## 1.- RESUMEN.

El presente informe incluye la descripción de las principales actividades realizadas en el área de control de calidad, durante la estancia industrial en la empresa HELM DE MÉXICO S.A. perteneciente al corporativo HELM AG empresa transnacional; en él se encuentra la información necesaria para comprender el proceso de verificación de la calidad, efectuado sobre las materias primas utilizadas en la industria farmacéutica.

Efectuar la verificación de la calidad es indispensable cuando se trata de empresas que están ligadas al campo de la salud como es el caso de la industria farmacéutica. Sabemos que los medicamentos deben de cumplir con una gran cantidad de disposiciones sanitarias y la única forma de respaldar lo antes mencionado es por medio de sistemas de aseguramiento de la calidad, los cuales no sólo están enfocados en el proceso de fabricación del medicamento como tal, sino que proviene desde la adquisición y elaboración de las materias primas que intervienen en dicho proceso, las cuales juegan uno de los papeles más importantes durante la fabricación de los medicamentos, ya que si la materia prima es defectuosa el medicamento también lo será.<sup>(4,8)</sup>

Los medicamentos generalmente están constituidos por la mezcla de principios activos más excipientes, a estos ingredientes se les conoce como materias primas, por ende las compañías farmacéuticas requieren de dichos componentes para la fabricación de medicamentos; generalmente las compañías farmacéuticas recurren a proveedores certificados de materias primas, como lo es HELM DE MÉXICO S.A., al existir gran demanda de medicamentos también aumenta la demanda de materias primas, los volúmenes de producción de materias primas suelen ser muy elevados, esto depende en gran parte del tipo de materia prima; así que cuando se tienen muchos lotes de un solo producto las cantidades suelen ser muy grandes y por lo tanto asegurar la calidad de tan grandes volúmenes no es tarea fácil.<sup>(1, 5, 8)</sup>

Durante la realización de las actividades descritas en este informe se encontró que la mayoría de los defectos detectados en diferentes materias primas, son originados desde su fabricación y a pesar del control de calidad efectuado por el fabricante, algunos productos que contienen defectos logran salir al mercado, lo que demuestra lo difícil que es el aseguramiento de la calidad de las materias primas. Por lo que es necesario efectuar la verificación de la calidad, cuantas veces sea posible y necesario, con la finalidad de garantizar la calidad total del producto.



## **2.- INTRODUCCIÓN.**

### **2.1.- ANTECEDENTES.**

HELM AG ha establecido una red internacional para la distribución de químicos finos, petroquímicos, fertilizantes, productos farmacéuticos. <sup>(6)</sup>

Las oficinas de ventas están ubicadas en el continente Europeo, Americano, Asiático, Africano y Oceanía. <sup>(13)</sup>

#### **2.1.1.- DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.**

**HELM DE MÉXICO S.A.** cuenta con un servicio de comercialización de productos de máxima calidad para la Industria Farmacéutica, Químicos Industriales, Agroquímicos, Nutrición Humana y Nutrición Animal. <sup>(6, 14)</sup>

También brinda servicios de asistencia técnica para productos de la Industria Farmacéutica, Nutrición Humana y Nutrición Animal, a través de las plantas piloto para pruebas de aplicación en productos de la Industria Farmacéutica y Nutrición Humana. <sup>(6, 14)</sup>

#### **Distribución Nacional**

Se da a través de unidades de transporte y logística propias en los siete centros de distribución garantizando la entrega oportuna a los clientes. <sup>(6, 14)</sup>

#### **Documentación Tecnológica**

Integra toda la documentación e información necesaria para el registro de nuevos productos en todas las áreas de ventas. <sup>(6, 14)</sup>

#### **Control de Calidad**

Cuenta con personal calificado y un laboratorio adecuado a las necesidades que permiten verificar y asegurar la calidad de todas las materias primas que se comercializan. <sup>(6, 14)</sup>

Además, ofrece a sus clientes información y soporte técnico con respecto a especificaciones, métodos analíticos y manejo de productos. <sup>(6, 14)</sup>



### **Asistencia Técnica**

Cuenta con asistencia especializada para las Industrias Farmacéutica, Nutrición Humana y Nutrición Animal. Cuenta con especialistas altamente calificados que a su vez tienen acceso a plantas pilotos equipados con la más adecuada tecnología para la solución de problemas y para lograr mejorar el desarrollo de procesos específicos que pueden ser implementados en las instalaciones de los clientes. <sup>(6, 14)</sup>

Los especialistas, en coordinación con los fabricantes, se encuentran continuamente en búsqueda de innovaciones en materia primas y tecnologías que permitan mejorar la calidad del producto e incrementar la productividad de los clientes. <sup>(6, 14)</sup>

El área de productos farmacéuticos, químicos industriales y agroquímicos cuenta con la asistencia técnica e investigación de la casa matriz, en Alemania. <sup>(6, 14)</sup>

### **Almacenamiento.**

Cuenta con áreas perfectamente acondicionadas de acuerdo con las exigencias de los productos que se manejan. Con una capacidad de almacenaje de 10,000 metros cuadrados, cubriendo toda la República Mexicana para dar una respuesta inmediata. <sup>(6, 14)</sup>

### **Marketing Internacional**

HELM cuenta con más de 70 oficinas y sucursales en más de 30 países, coordinando de esta forma la importación y exportación de materias primas para la industria farmacéutica, industria química orgánica e inorgánica, agroquímica, nutrición humana y nutrición animal. <sup>(6, 14)</sup>

HELM DE MÉXICO S.A. realiza ventas anuales próximas a los 150 millones de dólares. <sup>(14)</sup>

HELM A.G. cuenta con un capital social de 25 millones de euros y un capital de 109 millones de euros y una facturación en 2007 de 7,751 millones de euros. <sup>(14)</sup>

### **2.1.2.- GIRO DE LA EMPRESA.**

Importación y distribución de materias primas para la industria farmacéutica, químicos industriales, agroquímicos, nutrición humana y nutrición animal. <sup>(6, 14)</sup>



### 2.1.3.- ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA.

Se muestra dentro del organigrama uno de los bloques en color gris, este bloque muestra el nivel que está a cargo de todas las actividades descritas en este proyecto.

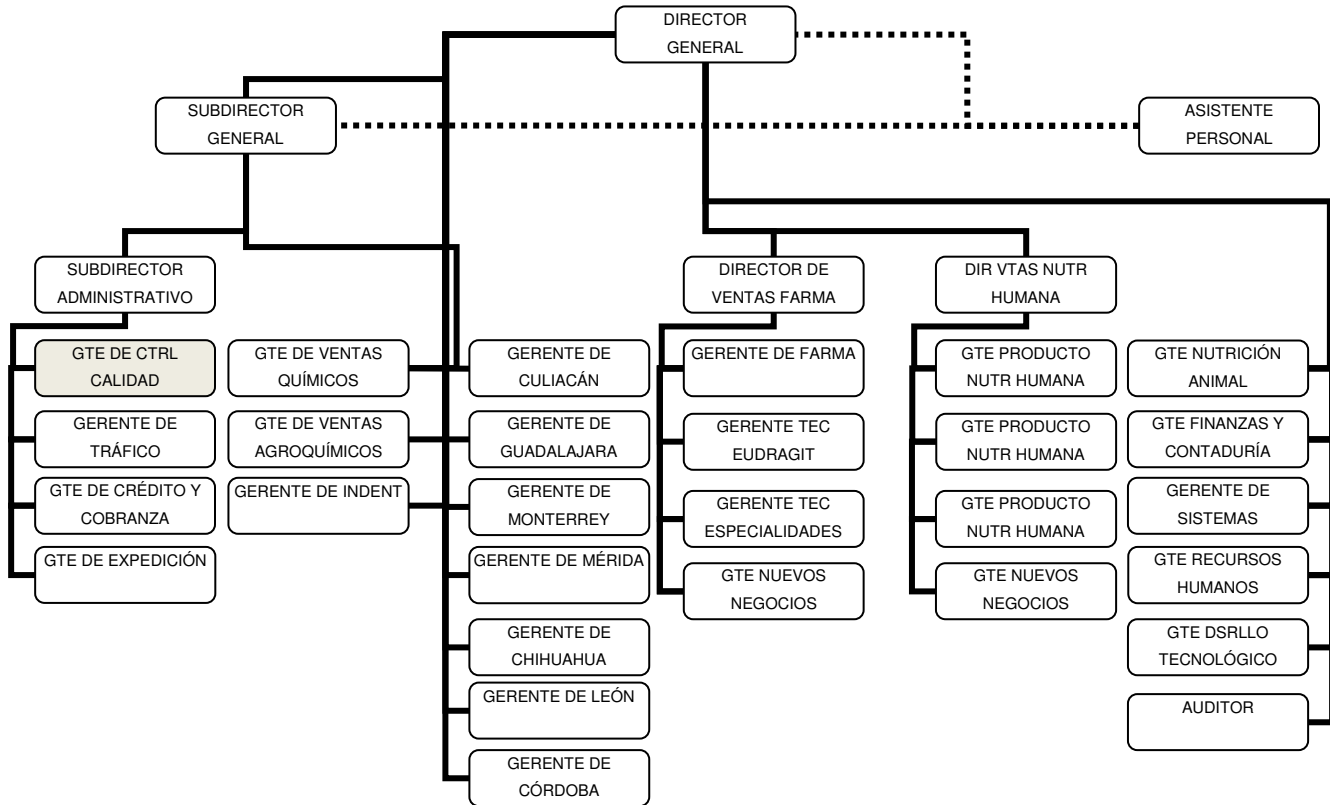


Figura No. 1. Organigrama de HELM DE MÉXICO S.A. <sup>(6)</sup>

### 2.1.4.- MISIÓN Y VISIÓN DE LA EMPRESA.

**MISIÓN:** Generar valor agregado a los clientes, proveedores, accionistas y a la sociedad en general, comercializando nuestros productos y servicios en un ambiente propicio para el desarrollo de nuestros colaboradores. <sup>(6, 14)</sup>

**VISIÓN:** Liderar la comercialización de materias primas. <sup>(6, 14)</sup>

### 2.1.5.- CROQUIS DE INSTALACIONES.

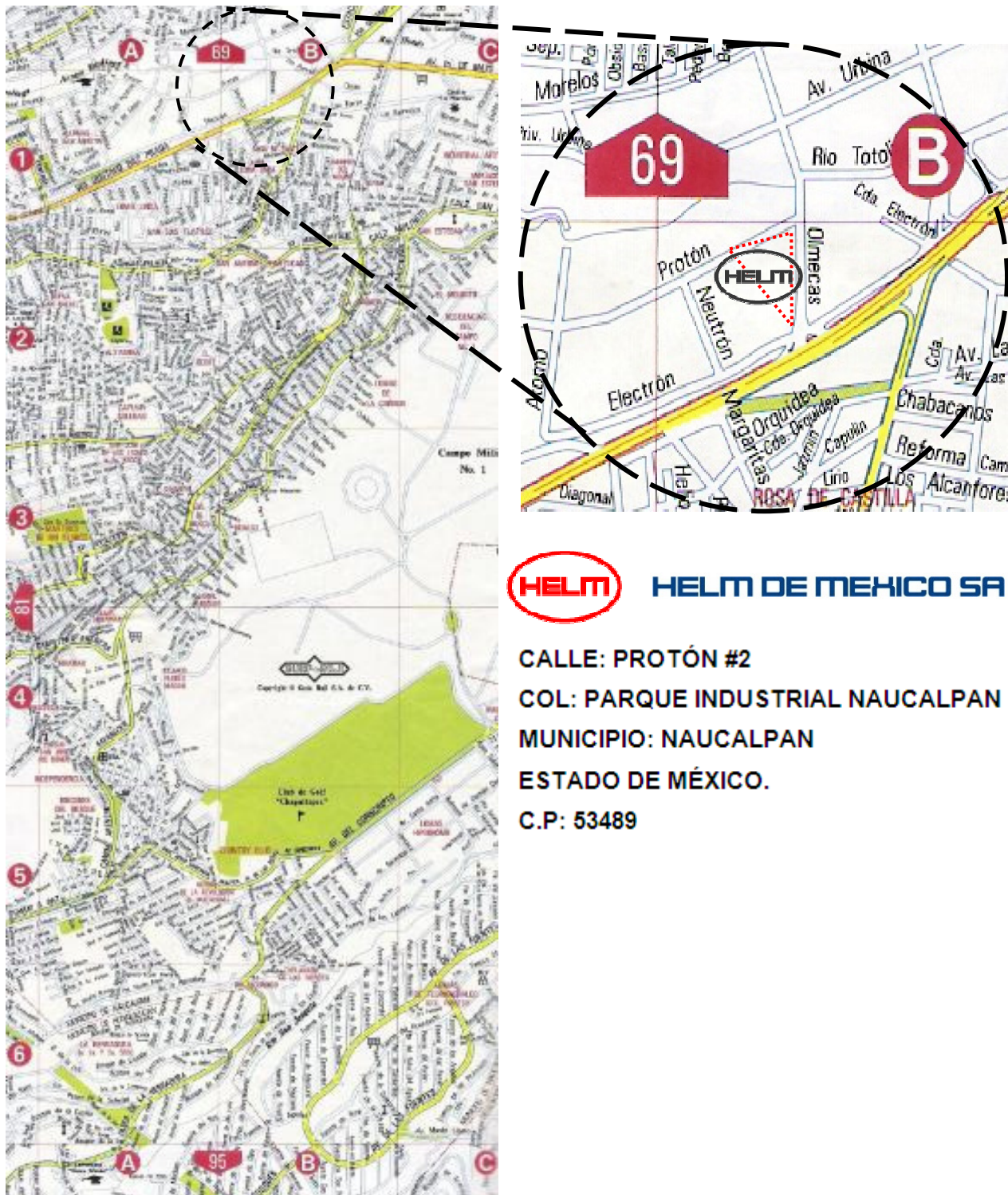


Figura No. 2. Croquis de la ubicación de HELM DE MÉXICO S.A. <sup>(13)</sup>

## 2.1.6.- DESCRIPCIÓN Y DIAGRAMAS DE PROCESO DE LA EMPRESA.

El mapa de procesos de HELM DE MÉXICO S.A. cumple con todos los requisitos de la Norma ISO-9001:2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000, además está sustentado en la metodología de “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA).<sup>(6, 7)</sup>

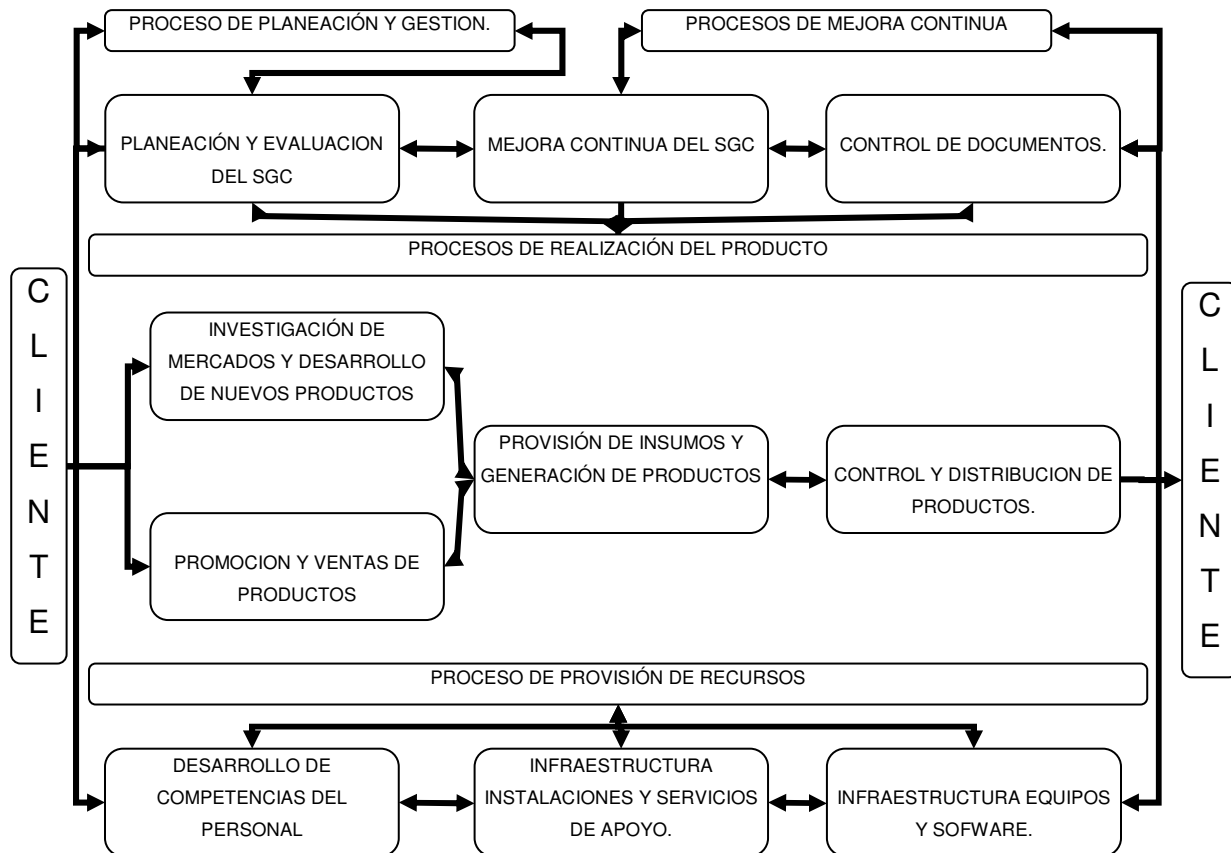


Figura No. 3. Mapa de procesos de HELM DE MÉXICO S.A.<sup>(6)</sup>

**Planificar:** Establecer y documentar todos los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.<sup>(6, 7)</sup>

**Hacer:** Implementar todos los procesos de manera adecuada.<sup>(6, 7)</sup>

**Verificar:** Realizar el seguimiento, la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto e informar sobre los resultados.<sup>(6, 7)</sup>

**Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.<sup>(6, 7)</sup>



## 2.2.- INTRODUCCIÓN AL PROYECTO.

### 2.2.1.- RESEÑA DE LA CALIDAD.

La sociedad se encuentra en constante evolución, modificando a lo largo del tiempo sus costumbres y creencias, actualmente la sociedad es muy exigente en cuanto a la calidad de los bienes y servicios que recibe, esto se debe a que cada vez somos más las personas preocupadas por nuestra sustentabilidad, lo que a traído como consecuencia una sociedad más culta, que sabe perfectamente en lo que debe de administrar su tiempo y su esfuerzo para obtener los mejores beneficios. <sup>(3)</sup>

Por ende para lograr la máxima satisfacción de las necesidades en la sociedad actual, es necesario realizar un manejo cada vez más sustancioso, responsable y minucioso sobre todos los procesos que involucren al desarrollo de los productos y servicios que se ofrecen al público, para garantizar que todos estos bienes y servicios cumplan con la calidad requerida. <sup>(3,4)</sup>

La evolución del concepto de calidad en la industria y en los servicios nos muestra el cambio a una nueva etapa; anteriormente la calidad solamente se refería a la verificación del producto final. Para separar los productos malos de los productos buenos, actualmente se realiza la verificación de la calidad en el proceso, con el lema: "La Calidad no se controla, se fabrica". <sup>(4)</sup>

Finalmente llegamos a una Calidad de Diseño que significa no solo corregir o reducir defectos sino prevenir que estos sucedan, como se postula en el enfoque de la Calidad Total. <sup>(4)</sup>

Antes de la introducción del control de calidad no existía la justa y completa responsabilidad sobre los empleados en caso de que algo saliera mal, ya que anteriormente no existía una garantía de la trazabilidad en los procesos, por lo que ahora se deben de basar todas las acciones en hechos reales y objetivos, además de estandarizar y sistematizar todos los procedimientos los mismos que deben de estar basados en cálculos estadísticos, con la finalidad de reducir los defectos y mejorar los procesos, además de fincar responsabilidades. <sup>(3)</sup>

Al paso del tiempo se han ido creando instituciones reguladoras de todos estos procesos a nivel nacional e internacional las cuales han emitido normas que deben de ser aplicadas por todas las instituciones prestadoras de servicios, con el objetivo de garantizar la calidad total. <sup>(3)</sup>



En el caso de la industria farmacéutica el aseguramiento y la certificación de todos los procesos deben incluir acciones de máxima calidad, ya que uno de los principales objetivos de la industria farmacéutica es prolongar y preservar la vida humana procurando garantizar la mejor calidad de vida. <sup>(8)</sup>

El hablar de un medicamento de calidad, es involucrar a todos los proyectos y procesos que acompañan al desarrollo de este, desde su origen hasta su consumo. Es por eso que garantizar la calidad total en los productos farmacéuticos es fundamental. <sup>(8, 10, 11)</sup>

Regular la calidad no es fácil y menos en la industria farmacéutica ya que es tan dinámica que hace complejo su análisis, dos de los factores que son participes en dicha complejidad son la globalización y la intervención gubernamental. <sup>(8, 10)</sup>

Las empresas farmacéuticas en México son reguladas por la secretaria de salud en general por la ley general de salud y otros organismos e instituciones dependientes y asociadas, quien ha emitido algunas normas oficiales que son de carácter obligatorio para quien así este estipulado. <sup>(8)</sup>

Toda compañía farmacéutica debe realizar y basar sus procedimientos, formatos y operaciones de acuerdo a las normas de calidad, locales y mundiales que así lo exijan; para asegurar sistemas de calidad, integrales y confiables que justifiquen y autoricen su registro y promoción social. <sup>(8, 10, 11)</sup>

Por este motivo, para las empresas farmacéuticas es fundamental llevar a cabo inspecciones independientes, que ayuden a garantizar el cumplimiento de las normas establecidas. <sup>(8, 10)</sup>

### 2.2.2.- INSPECCIÓN.

Se puede entender por inspección, a un conjunto de actividades tales como medir, examinar, ensayar y comparar una o más características de una entidad, cotejando los resultados con requisitos especificados para establecer un dictamen que indique si se ha obtenido la conformidad para cada una de las características. <sup>(1)</sup>



### 2.2.3.- TIPOS DE INSPECCIÓN:

Normal: Se usa para asegurar una alta probabilidad de aceptación cuando la calidad del proceso es superior al Nivel de Calidad Aceptable (NCA) y no hay porque sospechar que el proceso no tiene un nivel aceptable. <sup>(1, 2)</sup>

Rigurosa: Se usa cuando el criterio de aceptación es más estricto que en la inspección normal. Se determina este, cuando la inspección de lotes anteriores consecutivos indica que la calidad del proceso es inferior al NCA. <sup>(1, 2)</sup>

Nivel de calidad aceptable (NCA).

Es el máximo porcentaje defectivo (unidades o defectos) que para propósitos de inspección, puede considerarse satisfactorio como una calidad promedio del proceso. <sup>(1, 2)</sup>

Reducida: Cuando existe evidencia de que la calidad de la producción es mejor que el NCA en forma consistente se pueden utilizar un plan de muestreo cuyo tamaño de muestra es de 2/5 partes del correspondiente a inspección normal. En el momento de encontrar un lote rechazado se vuelve a la inspección normal. <sup>(1, 2)</sup>

En el caso de la producción y manejo de medicamentos en México, es necesario cumplir con la norma oficial mexicana NOM-059-2006 buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y la NOM-164-SSA-1-1998, buenas prácticas de fabricación para fármacos. <sup>(8)</sup>

Estas normas establecen los requisitos mínimos necesarios para las buenas prácticas de fabricación de fármacos o principios activos, medicamentos y es de carácter obligatorio para los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos o principios activos y medicamentos. En su contenido presentan los lineamientos a seguir dentro de las áreas de producción o de manejo de productos como lo son, laboratorios, áreas de muestreo, áreas de almacenamiento, planta productora, etc. Al cumplir con estos lineamientos durante la producción de medicamentos se pueden disminuir en forma notable los riesgos implicados en su fabricación asegurando la calidad del producto. <sup>(8)</sup>



Toda compañía debe de contar con un sistema interno e independiente de calidad el cual debe contener de preferencia políticas más estrictas que los estándares preestablecidos; con el fin de evitar fallas en la calidad. <sup>(4)</sup>

Los sistemas de calidad adoptados por las empresas se deben de aplicar en todas sus divisiones y áreas, podrán ser documentados mediante procedimientos técnicos y administrativos que puedan guiar las operaciones y coordinar las acciones del personal, y demás equipos, aparatos, e información, que se reciba o salga de la empresa, asegurando la trazabilidad de los mismos de forma pronta y eficiente, con la única finalidad de obtener la satisfacción del cliente. <sup>(4)</sup>

Por lo tanto toda compañía farmacéutica debe de contar con un sistema de gestión de calidad, el cual debe de mantener monitoreadas todas las actividades administrativas y técnicas, que se realicen por y para la compañía, asegurando su conservación, su desarrollo y su perfeccionamiento. <sup>(8)</sup>

#### 2.2.4.- MUESTREO.

Otra actividad importante dentro del control de calidad es el muestreo de aceptación, este proceso es complementario al de inspección. Durante el muestreo se tiene un objetivo primordial, el tomar una muestra de un lote para de esta forma inspeccionarlo y después analizarlo, derivado del cual se obtiene un fallo de aceptación o rechazo de algún producto o servicio. Dicha muestra debe de permanecer almacenada bajo condiciones de resguardo por lo menos dos años como evidencia. <sup>(1, 2)</sup>

El muestreo esencialmente está fundamentado en datos estadísticos que se pueden encontrar en la literatura a manera de tablas, existen diferentes planes de muestreo y cada plan tiene modelos independientes, que tienen como objetivo agilizar y mejorar la inspección. <sup>(1, 2)</sup>

Las tablas más utilizadas a nivel mundial y en México son las Military Standard Sampling Procedures and Tables for Inspection by attributes (Procedimientos y tablas de muestreo estándares militares para la inspección por cualidades), publicada por el Departamento de Defensa de los Estados Unidos de Norteamérica y utilizado en diferentes países y por muchas empresas privadas. <sup>(2, 12)</sup>



Derivado de estas tablas se pueden encontrar otras más; en México existe una norma para el muestreo; elaborada por la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial (SCFI):

NOM-Z-012/2-1987-SCFI, Muestreo para la inspección por atributos Parte 2: Métodos de muestreo, tablas y gráficas (derivadas de las tablas Military Standard 105D). <sup>(12)</sup>

Las Tablas Dodge-Romig (derivadas de las tablas Military Standard 105D) son otro ejemplo de lo antes mencionado. Estas tablas pretenden estandarizar la ejecución del muestreo, ya que anteriormente solo existían planes de muestreo arbitrarios. Las tablas indican el tamaño de las muestras requeridas y el número de unidades defectuosas que se pueden permitir en relación con determinado tamaño de muestra. De esta manera no es necesario realizar un muestreo del lote completo para tomar la decisión de rechazarlo o aceptarlo. <sup>(12)</sup>

Fundamentalmente el muestreo permite tomar una porción o fracción derivada de algún producto para evidenciar la calidad del conjunto. Se considera que cuando un producto sigue el mismo principio de fabricación debe de tener la misma forma esencial, sin embargo debe de considerarse que la variación a lo largo de estos procesos es inevitable lo que puede dar lugar a diferencias significativas entre diferentes lotes o piezas resultantes de algún proceso de producción. <sup>(1, 2, 3, 4)</sup>

Es posible determinar dicha variación analizando cada una de las unidades que se produjeron, pero cuando se han producido miles de ellas es un trabajo muy difícil, muy costoso y además muy lento, lo que lo convierte en una operación inadecuada; sin embargo es posible determinar dicha variación analizando únicamente un cierto número de unidades que provienen del mismo origen, lo que nos da una idea de cómo están distribuidas estas unidades. A esta operación se le denomina muestreo. <sup>(1, 2, 3, 4)</sup>

#### 2.2.5.- MUESTRA.

Una muestra es una porción tomada de un conjunto de unidades para evidenciar la calidad del mismo. Se puede determinar mediante el proceso de atributos, si las unidades muestreadas cumplen con las especificaciones requeridas. También es posible examinar el muestreo por un sistema de variables, esto quiere decir que se deberán de medir las características de la calidad en cada una de las unidades del muestreo. <sup>(2, 3, 4)</sup>





Definición de muestreo por atributos: El método o inspección por atributos consiste en examinar una unidad de producto o característica y clasificarla como “buena” o “defectuosa”. La acción a tomar después de esto se decide contando el número de unidades defectuosas encontradas. <sup>(2, 4)</sup>

#### 2.2.6.- DEFECTO.

Un defecto es cualquier discrepancia o inconformidad del producto con respecto a requisitos especificados. Siendo así una unidad defectuosa aquella que presente uno o más defectos. <sup>(1, 3, 8)</sup>

El criterio básico dice que si un artículo es totalmente defectuoso el número de desperfectos no tendrá importancia, ya que dicho artículo será rechazado de cualquier manera. <sup>(2)</sup>

Se considera que los defectos son independientes pero puede suceder que estén correlacionados positiva o negativamente. Por ello es preferible mantener registros de todos los defectos posibles. <sup>(2)</sup>

En la industria farmacéutica es necesario mantener un control adecuado sobre todas las acciones realizadas, con la finalidad de mejorar los procesos, identificando los errores; por eso es muy importante el poder rastrear los defectos, esto se logra mediante el uso de diferentes tipos de bitácoras, una bitácora es un registro histórico de trabajo en donde se relata el desarrollo de una actividad, en ellas se pretende registrar las operaciones realizadas sobre un determinado bien, en un determinado tiempo, anotando las observaciones más importantes; con la única finalidad de ser un documento que testifique un acto, en caso de ser requerido. <sup>(7, 8, 10)</sup>

#### 2.2.7.- TIPOS DE DEFECTOS

Mayores: Vuelven inútil el artículo. <sup>(1, 5, 6, 8)</sup>

Menores: Devalúan a el artículo, pero no necesariamente lo hacen inútil. <sup>(1, 5, 6, 8)</sup>

Crítico: Vuelven al artículo inútil y peligroso. <sup>(1, 5, 6, 8)</sup>

Si la calidad promedio que está siendo producida es tan buena o por lo menos iguala al NCA, el producto puede ser considerado como satisfactorio. Para ello se requiere de la elaboración de planes de muestreo. <sup>(2)</sup>



### 2.2.8.- PLANES DE MUESTREO.

Un plan de muestreo significa reglas particulares por medio de las cuales un lote se va a inspeccionar y a dictaminar. Es responsabilidad de cada empresa el elaborar sus planes de muestreo. <sup>(1, 8)</sup>

El objetivo de la inspección para la aceptación, es decidir sí un lote de producto debe o no ser aceptado, habiéndose fijado en las características que definen al plan de muestreo (nivel de calidad aceptable, la calidad límite y los riesgos del productor / consumidor). <sup>(4)</sup>

Al elaborar un plan de muestreo, se tiene por objetivo determinar el tamaño y el número de muestras a ser evaluados así como los parámetros de rechazo y aceptación de un determinado lote o lotes que provienen del mismo origen. <sup>(1, 4, 8)</sup>

Existen tres planes básicos de muestreo. <sup>(1, 2)</sup>

Plan Sencillo: El cual únicamente depende del tamaño de la muestra, el número de aceptación y el número de rechazo de unidades. <sup>(1, 2)</sup>

Plan Doble: Es un sistema en el cual se toma una primera muestra que es menor de la que podría ser tomada para un muestreo sencillo. Si la calidad de la primera muestra es suficientemente buena o suficientemente mala el lote puede ser aceptado o rechazado inmediatamente. <sup>(1, 2)</sup>

Solamente en el caso intermedio se toma una segunda muestra y se examina para decidir si se acepta o se rechaza el lote. <sup>(1, 2)</sup>

Plan Múltiple: Se usa el mismo principio que en muestreo doble excepto que pueden necesitarse más de dos muestras. Una forma particular de muestreo múltiple es conocida como muestreo secuencial <sup>(1, 2)</sup>

### 2.2.9.- REGLAS DE CAMBIO DE TIPO DE PLAN.

Normal a riguroso: Se debe implementar cuando se rechazan 2 de 5 lotes, o menos de 5 lotes consecutivos. <sup>(2)</sup>



Riguroso a normal: Se implementa cuando 5 lotes consecutivos son aceptados. <sup>(2)</sup>

Normal a reducido: Se implementa cuando se considera que la producción se encuentra controlada (estado estacionario). <sup>(2)</sup>

Niveles de inspección.

Define la relación del tamaño del lote y el tamaño de la muestra (no en proporción directa). <sup>(2)</sup>

Existen tres niveles generales: I, II, III y cuatro niveles especiales denominados S. <sup>(2)</sup>

Nivel II será utilizado a menos que se indique otro nivel. <sup>(2)</sup>

Nivel I se usa cuando se requiere menos desecho y nivel III cuando se puede desechar una mayor cantidad. <sup>(2)</sup>

El objetivo de los niveles especiales S1, S2, S3 y S4 es que el tamaño de muestra sea pequeño cuando es realmente necesario. Se requiere un muestreo que dé muestras insesgadas; tal método es el muestreo aleatorio simple. <sup>(2)</sup>

Muestreo aleatorio simple: Es aquel en que cada elemento de la población tiene la misma probabilidad de ser seleccionado para integrar la muestra. <sup>(1, 2)</sup>

Para el caso de la industria farmacéutica el muestreo de productos y materias primas deberá ser efectuado por personal capacitado, bajo las condiciones de higiene, sanidad y seguridad necesarias, con el objetivo de evitar contaminar al producto, de esta manera procurar preservar intactas las características iniciales del mismo y también salvaguardar la salud del personal que efectuara el muestreo. <sup>(8, 10, 11)</sup>

El personal deberá de capacitarse en base a lo estipulado en la norma NOM-164-SSA-1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, en su capítulo 6. Sobre el personal que dice. <sup>(10)</sup>

6.1. Debe existir un organigrama de la empresa.



6.2. Las funciones de los puestos relacionados directamente con la producción del fármaco deben establecerse por escrito, sin perjuicio de las obligaciones que correspondan al responsable sanitario, conforme al reglamento interno y en base a lo estipulado por la Ley.

6.3. Se debe contar con personal calificado apoyado en un programa documentado para la capacitación y entrenamiento en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a buenas prácticas de fabricación, este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes y frecuencia. La capacitación debe ser documentada y evaluada.

6.4. El personal debe portar la indumentaria y el equipo de protección necesario e idóneo, para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación; el cual debe estar definido en un Proceso Normalizado de Operación (PNO).

6.5. Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación, así como después de una ausencia debido a enfermedades transmisibles.

6.6. Debe evitarse que el personal que padezca infecciones, enfermedades contagiosas o lesiones abiertas, esté en contacto con el producto en cualquier etapa de su producción.

6.7. En las áreas de fabricación el personal no debe portar objetos que puedan afectar la calidad del producto o pongan en riesgo la salud del trabajador.

6.8. No se deben realizar conductas que pongan en riesgo la calidad sanitaria de los fármacos, tales como fumar, mascar, comer o beber en las áreas de procesamiento del fármaco.

6.9. Deberán contar con PNO's que contengan la información acerca del personal a que se refiere el Reglamento.

Las condiciones de higiene, sanidad y seguridad están establecidas por el fabricante y de no ser así se deberá proceder conforme a los PNO's fijados por empresa, los cuales son establecidos en base a la NOM-059-SSA-1-1993, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos. En su capítulo 9 sobre el control de la fabricación, en particular en su fracción 9.10. Control de la contaminación que dice: <sup>(8)</sup>



9.10.1 Las áreas utilizadas para la producción y acondicionamiento deben estar separadas y comunicarse entre sí de acuerdo con un orden que corresponda a la secuencia de las operaciones y a los niveles de limpieza requeridos, de forma que se minimice el riesgo de confusión, se evite la contaminación cruzada y se disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier fase de la fabricación.

9.10.2 Se debe contar con sistemas de inyección y extracción de aire filtrado en las áreas de producción y acondicionamiento, que eviten contaminación cruzada; la contaminación por el ambiente externo y la contaminación ambiental.

9.10.3 El acceso a las áreas de producción y acondicionamiento debe ser restringido y definido por PNO's que indiquen la indumentaria requerida y su uso para cada área.

9.10.4 Las áreas y equipos deben limpiarse y sanitizarse de acuerdo con PNO's específicos que aseguren la disminución de microorganismos y otros contaminantes a límites preestablecidos.

9.10.5 Se deben realizar evaluaciones periódicas para verificar que los límites de contaminación microbiológica en áreas y superficies, se mantienen dentro de lo establecido.

#### 2.2.10.- ANÁLISIS.

Una vez concluido el muestreo, se debe de analizar la muestra por diferentes métodos para certificar que esta cumpla con las especificaciones estipuladas por el fabricante, mismas que deberán estar apegadas a la normatividad correspondiente. <sup>(1, 3, 8, 9)</sup>

En el caso de la industria farmacéutica todos los productos que sean sometidos a análisis deberán cumplir con las especificaciones establecidas por las diferentes farmacopeas, las cuales se consultaran en base a lo estipulado por la NOM-059-2006 o bien a lo señalado por el fabricante del producto. <sup>(8)</sup>

Es decir primero se consultara la farmacopea nacional y en caso de no encontrar la especificación sobre el producto deseado entonces se recurrirá a lo indicado por el fabricante, en ocasiones un fabricante puede indicar la Farmacopea de los Estados Unidos en sus diferentes versiones ejemplo USP 31 (año 2008) o USP 29 (año 2006) generalmente se escoge la mas actual, mientras que otro fabricante puede indicar consultar la Farmacopea otro país. <sup>(5, 8)</sup>



### 2.2.11.- FARMACOPEAS.

Las farmacopeas son documentos oficiales que consignan los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos. En esencia cada país debe contar con su propia farmacopea, en México es la FEUM en cuyo contenido se pueden encontrar. <sup>(5)</sup>

- Métodos generales de análisis.
- Monografías de aditivos.
- Monografías de fármacos.
- Monografías de preparados farmacéuticos.
- Monografías de gases medicinales.
- Métodos de productos biológicos.
- Monografías de productos biológicos.
- Monografías de hemoderivados.
- Monografías de pruebas básicas para sustancias farmacéuticas.
- Monografías de perfiles de disolución, entre otros capítulos.

Así que todos los análisis realizados a las materias primas y productos derivados de la industria farmacéutica deben ser realizados en base a dichos documentos y también en base a lo estipulado por la norma NOM-164-SSA-1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos en su capítulo 16 sobre los controles de laboratorio e inspección que dice: <sup>(5, 10)</sup>

16.1. Los controles de laboratorio e inspecciones deben apoyarse en normas, PNO's o manuales que contengan las especificaciones para garantizar la confiabilidad de sus resultados. Tales controles deben incluir:

16.1.1. Muestreo, métodos de análisis y especificaciones para la dictaminación de materias primas y materiales de envase utilizados en la fabricación, así como para el control del proceso, producto intermedio y terminado. Cuando aplique, estos procedimientos deben establecer la reinspección de materias primas y materiales de envase.

16.1.2. Uso, manejo, almacenamiento y control de reactivos analíticos, soluciones valoradas y sustancias de referencia que cumplan con las especificaciones establecidas.



16.1.3. Uso y registro de calibración de los aparatos de laboratorio e instrumentos de medición.

16.1.4. Emisión de certificados analíticos elaborados en hojas membretadas y firmados por el responsable sanitario.

16.1.5. Validación de métodos analíticos utilizados por la empresa, no farmacopeicos o farmacopeicos que tengan desviaciones frente a la farmacopea de referencia.

16.1.6. Estudios de estabilidad.

16.1.7. Uso de bioterio en caso de que para el control de algún producto terminado se requieran animales de laboratorio. Alternativamente se puede recurrir a los servicios de un laboratorio tercero autorizado por la autoridad sanitaria correspondiente.

16.1.8. Investigación para las desviaciones o errores en el laboratorio, o ambos.

16.1.9. Criterios para llevar a cabo remuestreos y reanálisis.

16.2. Se deben conservar muestras de retención de cada lote, envasada e identificada, conteniendo como mínimo la cantidad necesaria para dos análisis completos.

16.2.1. El almacenamiento de las muestras debe ser congruente con las condiciones que garanticen la estabilidad del producto indicado en la etiqueta y deben retenerse por lo menos un año después de la fecha de caducidad o reevaluación del fármaco.

16.3. Los registros analíticos de laboratorio deben incluir:

16.3.1. Descripción de la muestra, número de lote y fecha de recepción.

16.3.2. Referencia del método analítico utilizado, además de todos los cálculos y resultados obtenidos.



16.3.3. Relación de reactivos, soluciones, instrumentos, aparatos y sustancias de referencia utilizados en el análisis.

16.3.4. Descripción completa de cualquier modificación o desviación que se presente durante el proceso analítico, las causas de la misma y las acciones a tomar de acuerdo con el PNO correspondiente.

16.3.5. Fecha, nombre y firma de la persona que realizó el análisis y de la segunda persona que realice la verificación.

#### 2.2.13.- CALIDAD ASEGURADA.

Cuando un fármaco, excipiente o medicamento, logra cumplir con toda la normatividad y ha pasado por un proceso de verificación de calidad tan riguroso como el antes mencionado y este ha sido aceptado por cumplir con todos los requisitos, entonces podrá ser catalogado como un bien de calidad por lo tanto dicho producto podrá ser utilizado para fabricación de medicamentos, en el caso de materias primas o para su distribución en caso de ambas (medicamentos y materias primas). <sup>(4, 8)</sup>

Con ello se garantiza que el producto cumpla con el nivel de calidad aceptable, para que el consumidor no enfrente ningún tipo de riesgo cuando adquiera un bien derivado de la industria farmacéutica. <sup>(8, 10)</sup>





### 3.- JUSTIFICACIÓN.

La industria farmacéutica está directamente relacionada con el campo de la salud por lo que la verificación de la calidad en todas las actividades, procesos y operaciones que se lleven a cabo en ella deben de ser lo más rigurosos posible, de esta forma se procura garantizar la protección de la salud.

Es por ello que en la industria farmacéutica mantener un adecuado control de calidad es indispensable, por lo que, el departamento de control de calidad es de suma importancia, ya que es el encargado de garantizar que todos los productos que se exporten e importen en ella, cumplan con las normas de calidad estipuladas tanto por los clientes, como por las empresas y las demás organizaciones reguladoras a nivel mundial, todo con una sola finalidad, conseguir la máxima satisfacción del consumidor.

Así que para un ingeniero farmacéutico es importante tener muy claros todos los conceptos y actividades que están involucradas en la gestión de la calidad. Para de esta forma lograr tener un manejo responsable de la calidad.

Por otra parte es conveniente para el alumno de la carrera de Ingeniería Farmacéutica incorporarse al campo productivo laboral, ya que al hacerlo se ampliarán los conocimientos; se adquiere experiencia en el ámbito profesional y tiene la posibilidad de adquirir y perfeccionar valores.

Estos beneficios serán complementarios al Plan de Estudios logrando mejorar la calidad de la educación.

Además de emprender nuevas oportunidades de carrera laboral.



## **4.- OBJETIVOS.**

### **4.1.- OBJETIVO GENERAL.**

- Asegurar la calidad de los productos que se fabriquen y comercialicen por parte de la empresa, verificando que cumplan con las normas, especificaciones y requisitos requeridos.

### **4.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Verificar que la fabricación de productos y el desarrollo de procesos, actividades y de todas las operaciones que se realicen dentro de las áreas descritas en la empresa, cumplan con las normas de calidad establecidas.
- Realizar inspecciones minuciosas a todos los productos, equipos, materiales, que se manejen en el área de producción, almacén, control de calidad y algunas otras áreas de la empresa.
- Participar en la revisión de documentos emitidos por el fabricante contra los requisitos de compra a la recepción de producto.
- Verificar las propiedades organolépticas de los productos que se comercialicen en la empresa, para cerciorarse que estos estén libres de contaminantes, de acuerdo a las especificaciones del producto establecidas.
- Muestrear las cantidades necesarias de los productos que así lo requieran, para su posterior análisis en el laboratorio de control de calidad.
- Comprobar dentro del laboratorio de control de calidad, que todas las especificaciones de los productos se cumplan.
- Participar en el proceso de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.



## 5.- METODOLOGÍA.

En la industria farmacéutica, es necesario trabajar conforme a las buenas prácticas de manufactura, por lo que previo a realizar cualquiera de las actividades aquí descritas, fue necesario recibir una capacitación por parte de la empresa, en donde se explicaron todos los procedimientos a realizar. Cabe aclarar que todas las actividades descritas en este informe, fueron realizadas de acuerdo a lo descrito en el cronograma de actividades y basado en las especificaciones de la empresa. <sup>(6)</sup>

### 5.1.- DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES; ÁREAS DE EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES; MATERIALES Y MÉTODOS IMPLEMENTADOS.

#### 5.1.1.- IDENTIFICACIÓN DE LAS ÁREAS.

Durante los primeros días de labores fue necesario conocer todas las instalaciones de la empresa, con el objetivo de familiarizarse con el resto del personal y para ubicar las diferentes áreas de trabajo. Por este motivo se realizó un recorrido guiado, dentro de las instalaciones de la empresa, en donde se presentó al personal y se reconoció el área donde este labora.

La empresa cuenta con cuatro almacenes con sus respectivos termohigrómetros, un laboratorio de control de calidad, dos plantas piloto, una de aplicaciones farmacéuticas misma que cuenta con un laboratorio adicional y la otra de nutrición humana, una planta para maquila de producto del área de nutrición animal, cinco áreas de muestreo, fraccionado y reacondicionado, dos áreas refrigeradas con sus respectivos termómetros, un cuarto de duchas, además de baños sencillos distribuidos a lo largo de las instalaciones, tres pisos de oficinas para las diferentes áreas, una cafetería y cinco salas de juntas.

#### 5.1.1.1.- VERIFICACIÓN Y MONITOREO DE ALMACENES.

Después de ubicar la localización de los almacenes y de los termohigrómetros, fue necesario realizar recorridos periódicos durante el transcurso del día, generalmente son dos recorridos uno durante la mañana antes de las 8:30hrs, y otro por la tarde antes de las 15:30hrs. <sup>(6)</sup>

El objetivo de estos recorridos es monitorear los registros de temperatura y humedad relativa en los almacenes, estas lecturas son proporcionadas por termohigrómetros que se encuentran estratégicamente ubicados a lo largo de los almacenes. <sup>(6)</sup>



Estos termohigrómetros nos indican la temperatura en grados Celsius y el porcentaje de humedad relativa en el ambiente. Son aparatos automatizados pero no almacenan ningún registro, es decir solo emiten la lectura en tiempo real, por eso la importancia de monitorear estas lecturas y registrarlas en la bitácora correspondiente, en donde además de registrar los datos de temperatura y humedad también se grafican para observar la tendencia. <sup>(6)</sup>

El porcentaje de humedad y los valores de temperatura máximo y mínimo permitidos en un almacén de la industria farmacéutica son descritos en la siguiente tabla:

Cuadro No. 1. Rango de humedad y temperatura, permitidos en un almacén de la industria farmacéutica. <sup>(5, 8, 9)</sup>

LIMITES DE CONTROL.	% HUMEDAD	TEMPERATURA (°C)
<b>MÁXIMA.</b>	65	30
<b>MÍNIMA.</b>	05	15

Es importante que los límites sean respetados ya que de no hacerlo el producto almacenado podría sufrir cambios en sus características originales, e inclusive degradación. <sup>(9)</sup>

Lo mismo se hizo para las áreas refrigeradas, solo que en este caso es muy importante mantener los niveles de temperatura constantes. Los niveles máximos y mínimos de temperatura para las áreas refrigeradas son descritos en la siguiente tabla:

Cuadro No. 2. Rango de temperatura interna aceptable en las áreas refrigeradas 1 y 2 de HELM DE MÉXICO S.A. <sup>(8)</sup>

LIMITES DE CONTROL	ÁREA REFRIGERADA No 1	ÁREA REFRIGERADA No 2
	TEMPERATURA INTERIOR (°C)	TEMPERATURA INTERIOR (°C)
<b>MÁXIMA.</b>	6.0	12.0
<b>MÍNIMA.</b>	4.0	8.0

La importancia de monitorear las temperaturas en las áreas refrigeradas es evidente, un área refrigerada debe de permanecer a una temperatura de refrigeración constante en la cual el producto que así lo necesite puede permanecer almacenado en refrigeración sin riesgo a sufrir modificaciones en sus propiedades originales. Si el límite de temperaturas es excedido entonces es posible que el material almacenado se degrade y por lo tanto se vuelva inútil y peligroso para la salud. <sup>(9)</sup>



Otra parte importante del monitoreo y supervisión de almacenes es el identificar fuentes de contaminación cruzada y emprender acciones correctivas para erradicarlas, también se busca detectar algún empaque roto, o algún producto mal etiquetado, o algún producto fuera del área correspondiente, en fin cualquier desperfecto que tenga que ver con el empaque secundario y la ubicación del producto, para tomar las acciones correctivas adecuadas. <sup>(6)</sup>

De igual manera durante el recorrido fue posible verificar las actividades del personal, el cual debe de estar laborando correctamente como lo indican las buenas prácticas de manufactura. <sup>(8)</sup>

#### 5.1.1.2.- SUPERVISIÓN DE LAS ÁREAS DE MUESTREO, FRACCIONADO Y REACONDICIONADO.

Durante esta operación fue posible evaluar la calidad de la limpieza en estas áreas y las condiciones en la que se encuentran. <sup>(6, 8)</sup>

Es muy importante que estas áreas permanezcan limpias para evitar la contaminación cruzada. Personal encargado del lavado, secado y sanitizado de estas áreas es evaluado periódicamente. <sup>(6, 8)</sup>

Es responsabilidad del inspector de control de calidad verificar, supervisar y surtir al personal con los materiales y reactivos necesarios para dicha actividad. En este caso es muy importante realizar cuidadosamente la dilución del detergente y los sanitizantes que se utilizaran. <sup>(6)</sup>

Se utilizan detergentes de alto nivel de solubilidad que son amigables con la salud y el medio ambiente, y que por su composición garanticen la remoción total de agentes contaminantes, no deben ser corrosivos, ni abrasivos, deben de ser eficientes y deben de estar avalados por alguna institución como la FDA. <sup>(6, 8)</sup>

En caso de que un área no se encuentre en las condiciones adecuadas se tomara la acción correctiva necesaria para acondicionarla. <sup>(6)</sup>

Helm de México cuenta con procedimiento normalizado de trabajo en donde se describen dos tipos de limpiezas en estas áreas. <sup>(6)</sup>

1.- Limpieza del tipo profunda: Es realizada por personal calificado y consta del lavado y secado de todas las superficies que estén dentro del área de muestreo, así como su posterior sanitización. El material que se utilice para ejecutar esta actividad debe de estar en óptimas condiciones. <sup>(6)</sup>

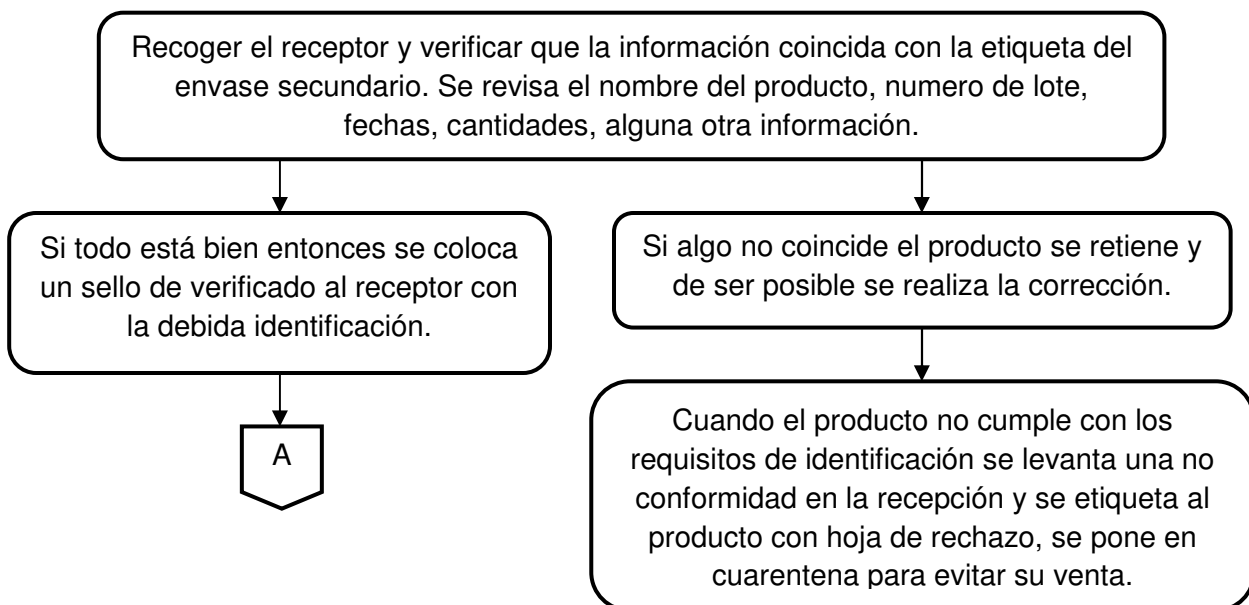
2.- Limpieza del tipo superficial: Este tipo de limpieza solo puede ser efectuada después de realizada la limpieza a profundidad, tiene como objetivo la remoción de cualquier agente ajeno al área de muestreo, con la utilización de lienzos de tela limpios y humedecidos con detergente y sanitizante con la ayuda de atomizadores. <sup>(6)</sup>

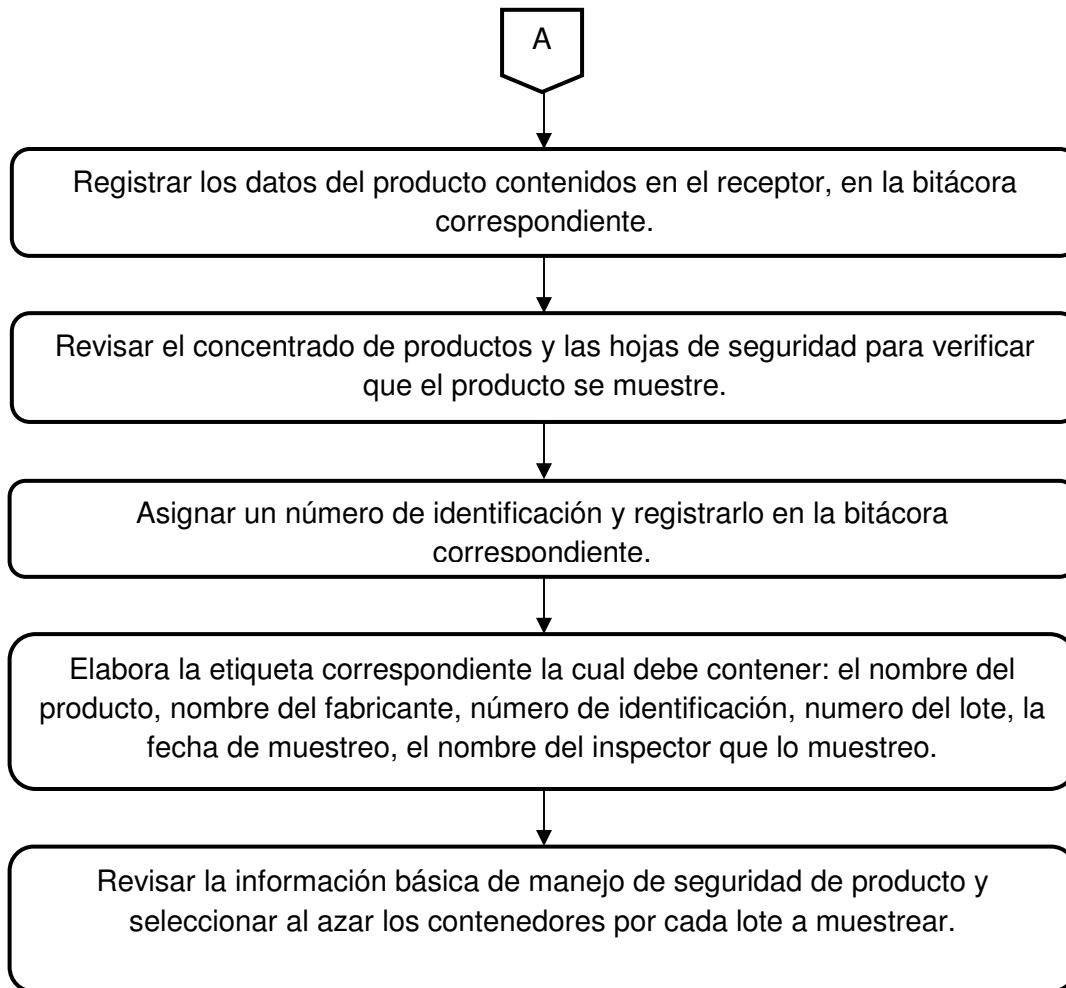
Durante la estancia fue posible verificar ambos tipos de limpieza y las observaciones fueron registradas en las bitácoras correspondientes.

Siempre que se utilice un área ya sea para el muestreo, fraccionado o reacondicionado de productos esta debe de estar limpia, y con la debida señalización correspondiente, es decir se debe colocar una identificación en la parte exterior que indique su estado. Como por ejemplo área en uso, área limpia disponible o área sucia. <sup>(6, 8)</sup>

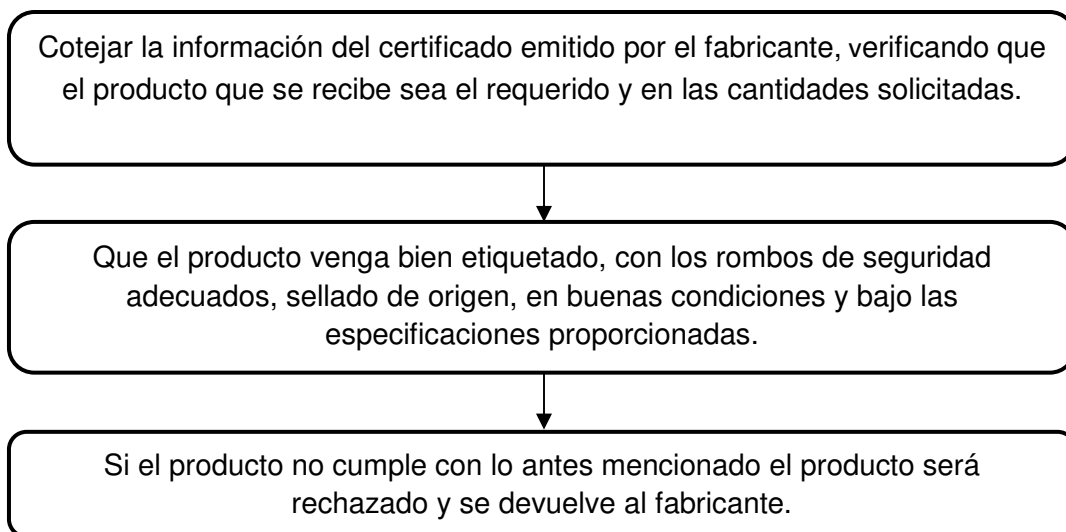
#### 5.1.2.- INSPECCIÓN DE PRODUCTO.

Es el proceso de evaluación o comprobación de un producto contra sus especificaciones.



Figura No. 4. Diagrama de bloques del proceso de inspección de producto. <sup>(6)</sup>

#### 5.1.2.1.- INSPECCIÓN DE PRODUCTO ENTRANDO.

Figura No. 5. Diagrama de bloques del proceso de inspección de producto entrando. <sup>(6)</sup>

### 5.1.2.1.1.- REVISIÓN DEL VEHÍCULO DURANTE EL ARRIBO Y PARTIDA DE PRODUCTO.

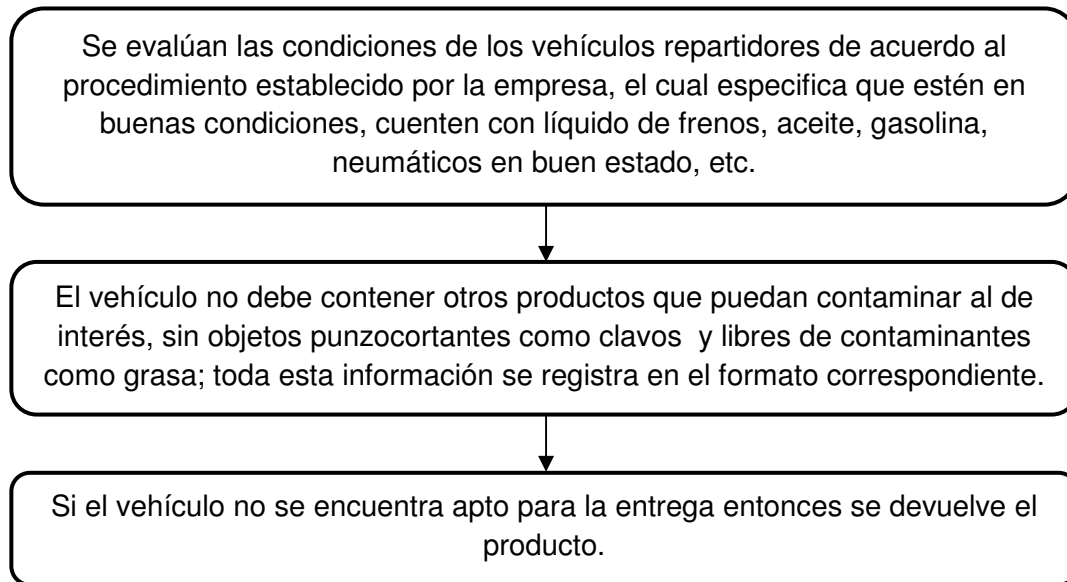


Figura No. 6. Diagrama de bloques del proceso de revisión del vehículo durante el arribo y partida de producto. <sup>(6)</sup>

### 5.1.2.1.2.- EVALUACIÓN DEL PERSONAL.

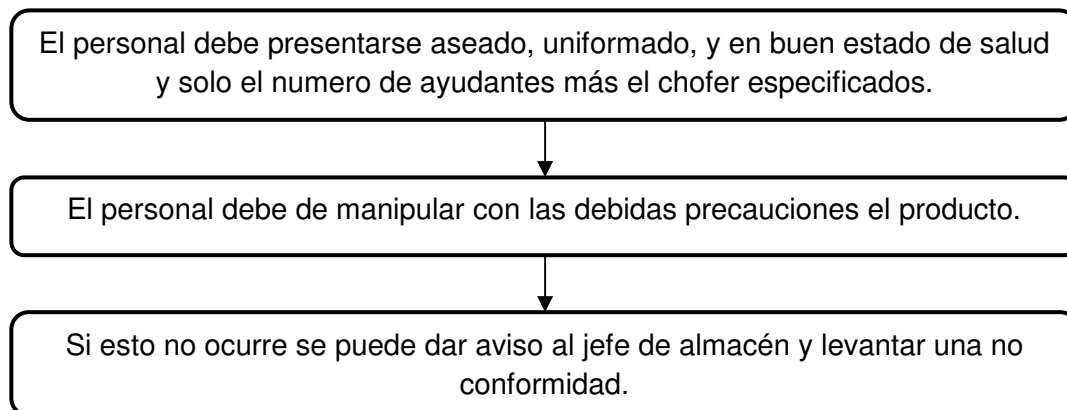
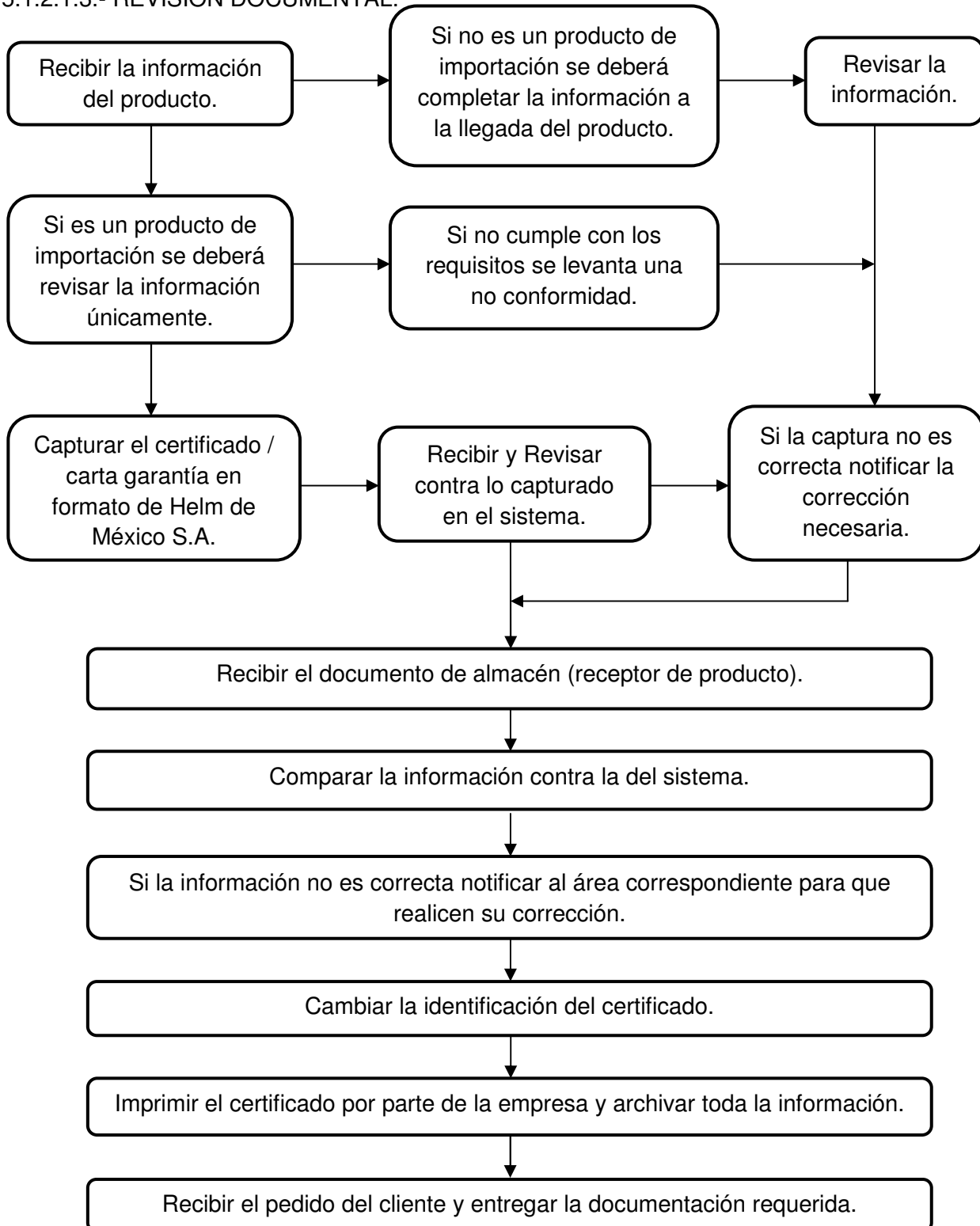


Figura No. 7. Diagrama de bloques del proceso de evaluación del personal. <sup>(6)</sup>

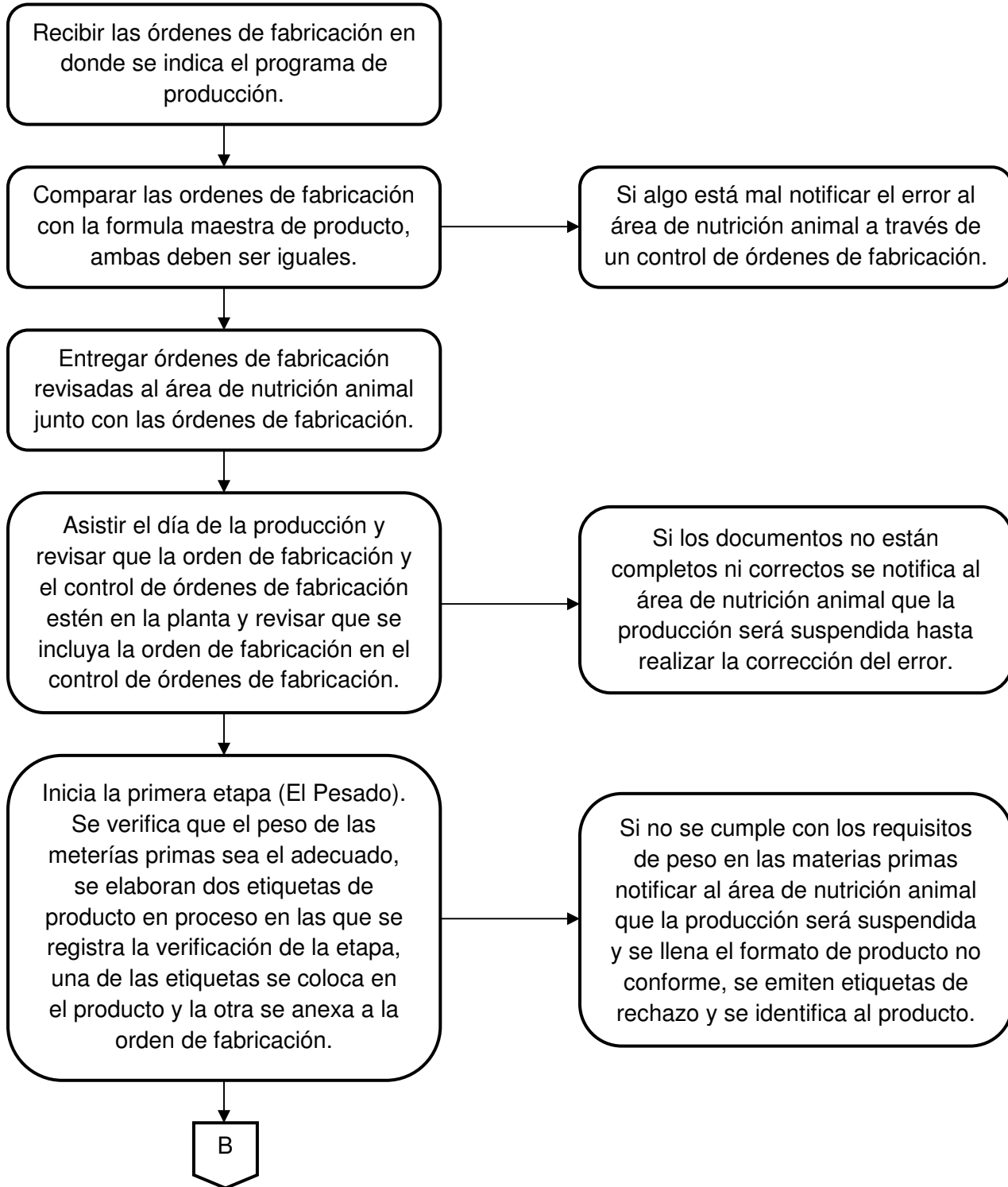


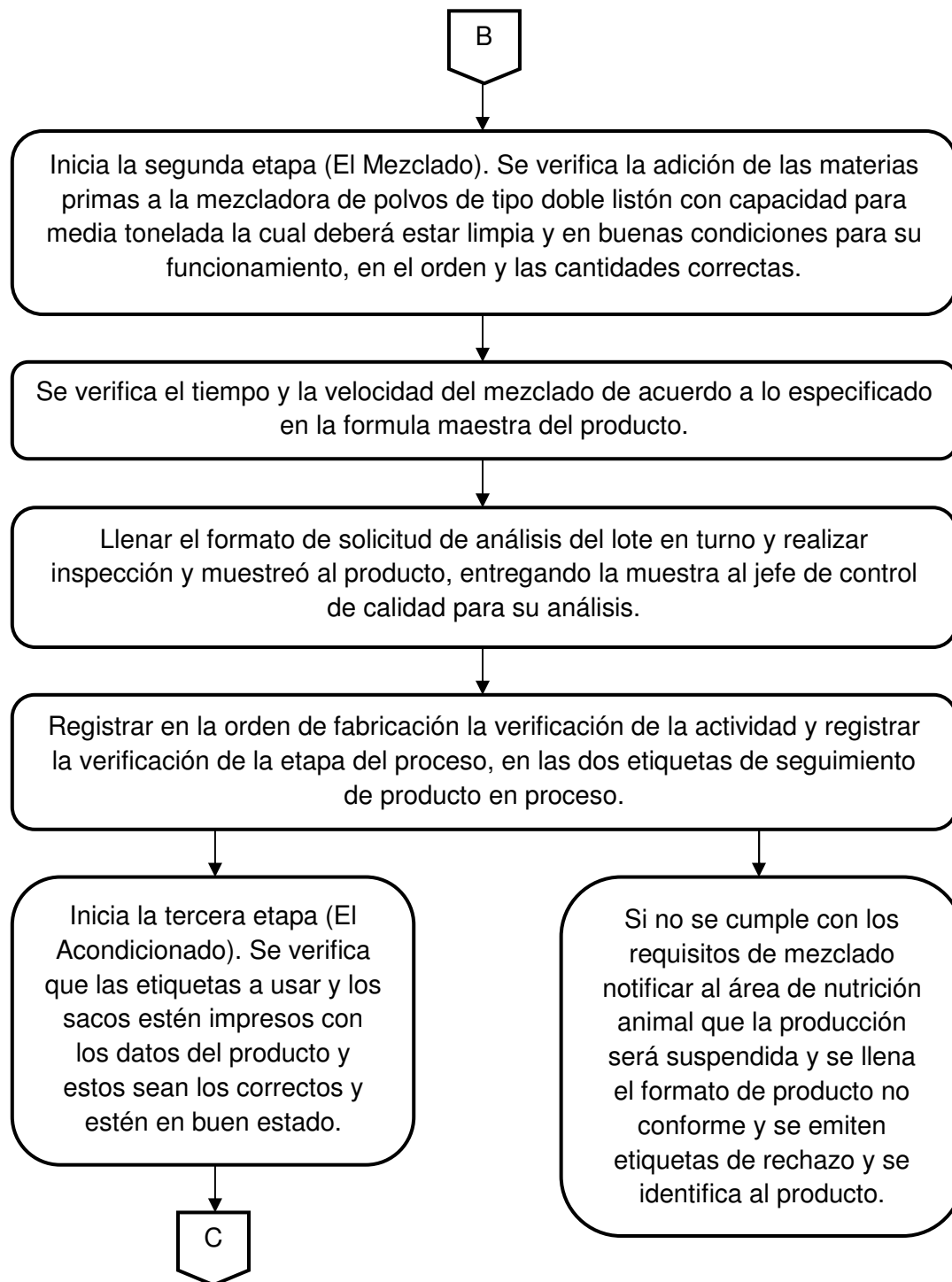
## 5.1.2.1.3.- REVISIÓN DOCUMENTAL.

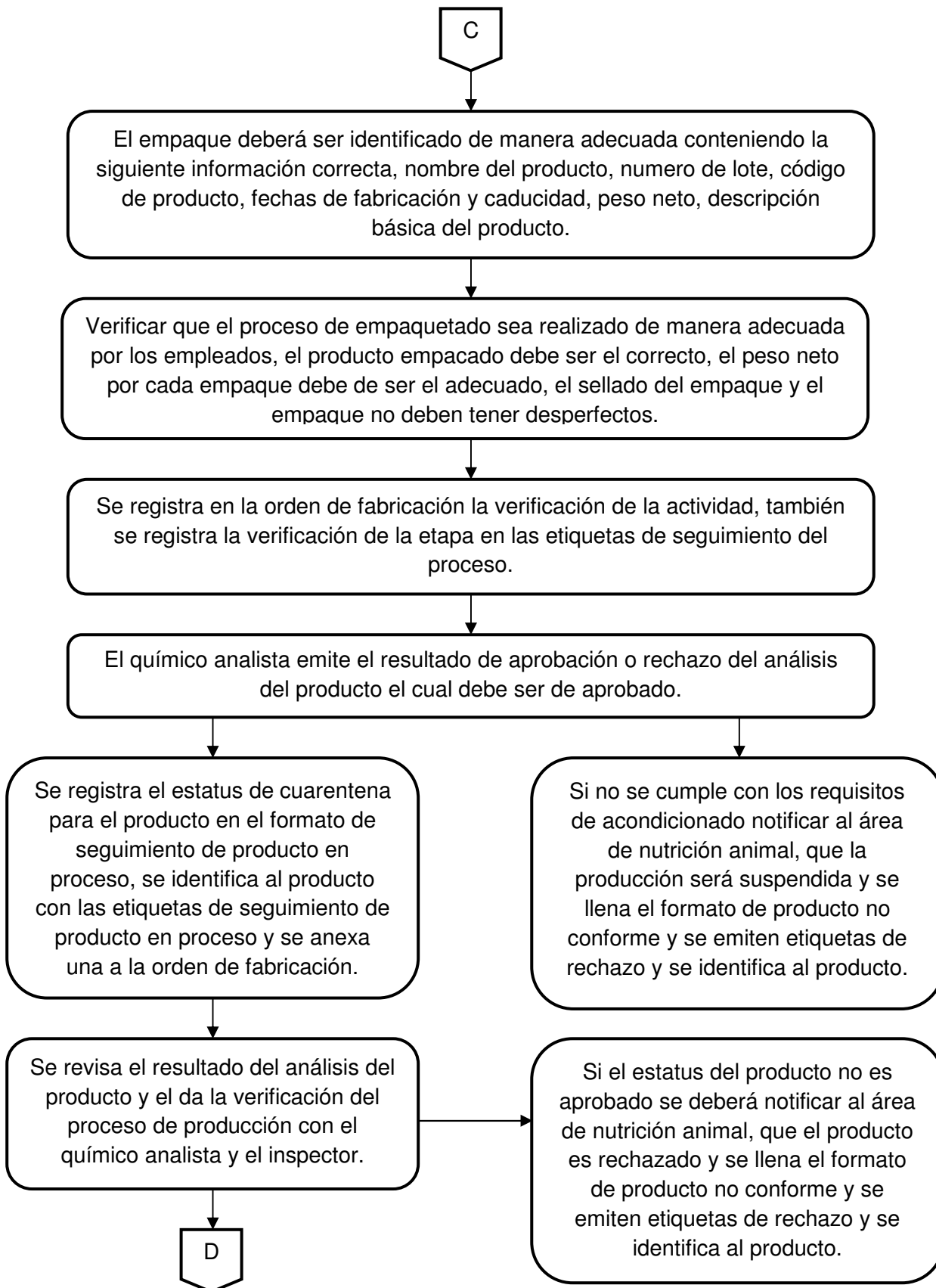
Figura No. 8. Diagrama de bloques del proceso de revisión documental. <sup>(6)</sup>



### 5.1.2.2.- INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO EN LÍNEA DE PRODUCCIÓN.







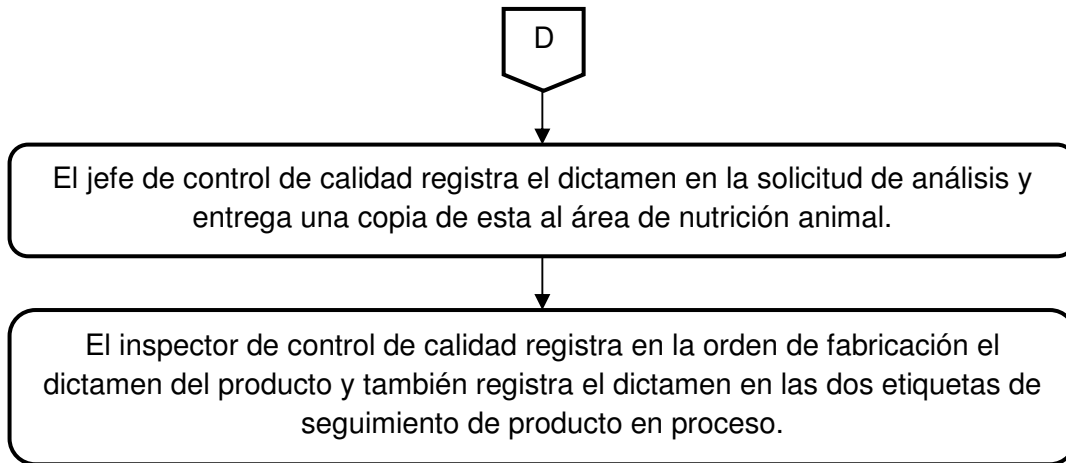


Figura No. 9. Diagrama de bloques del proceso de inspección y verificación de producto terminado en línea de producción. <sup>(6)</sup>

### 5.1.2.3.- INSPECCIÓN DE PRODUCTO DE SALIDA.

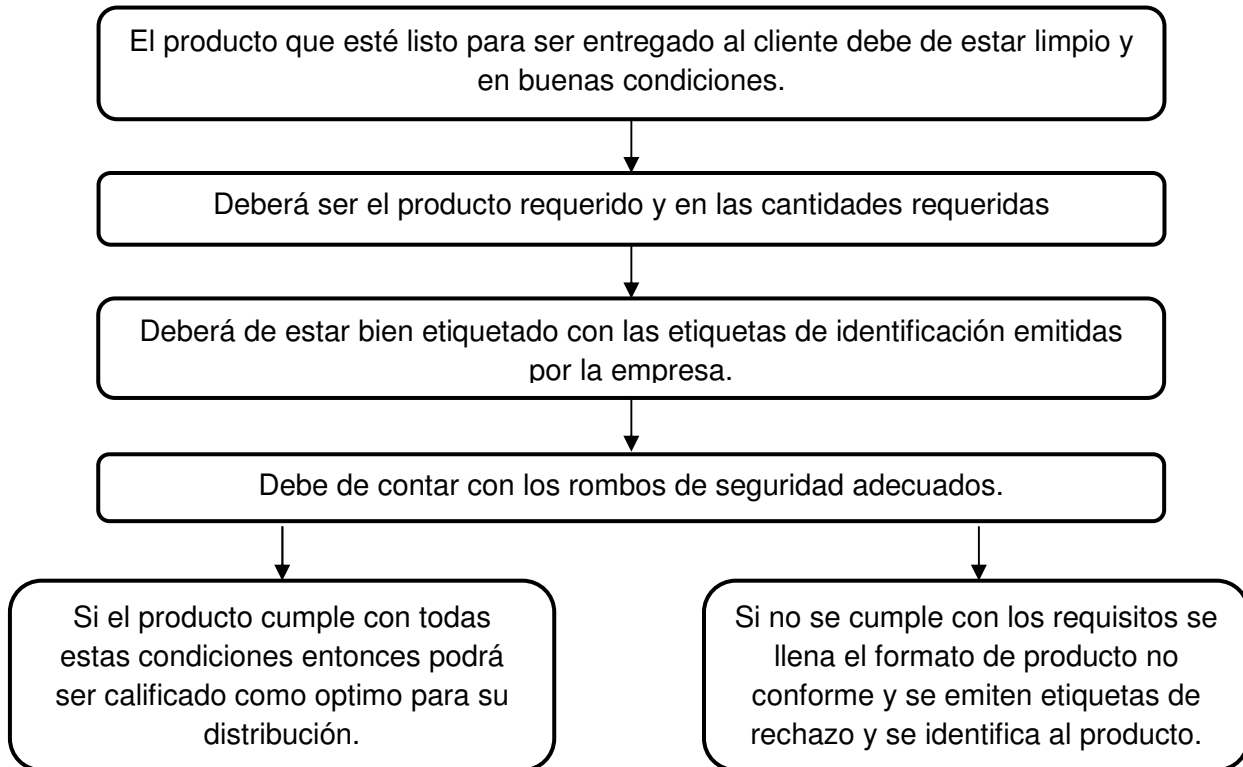


Figura No. 10. Diagrama de bloques del proceso de inspección de producto de salida. <sup>(6)</sup>



### 5.1.3.- MUESTREO DE PRODUCTOS.

El muestreo es un proceso complementario a la inspección. Por lo que es necesario basarse en el último paso del procedimiento 5.1.2. Inspección de producto.

Revisar la información básica de manejo de seguridad de producto y seleccionar al azar los contenedores por cada lote a muestrear.

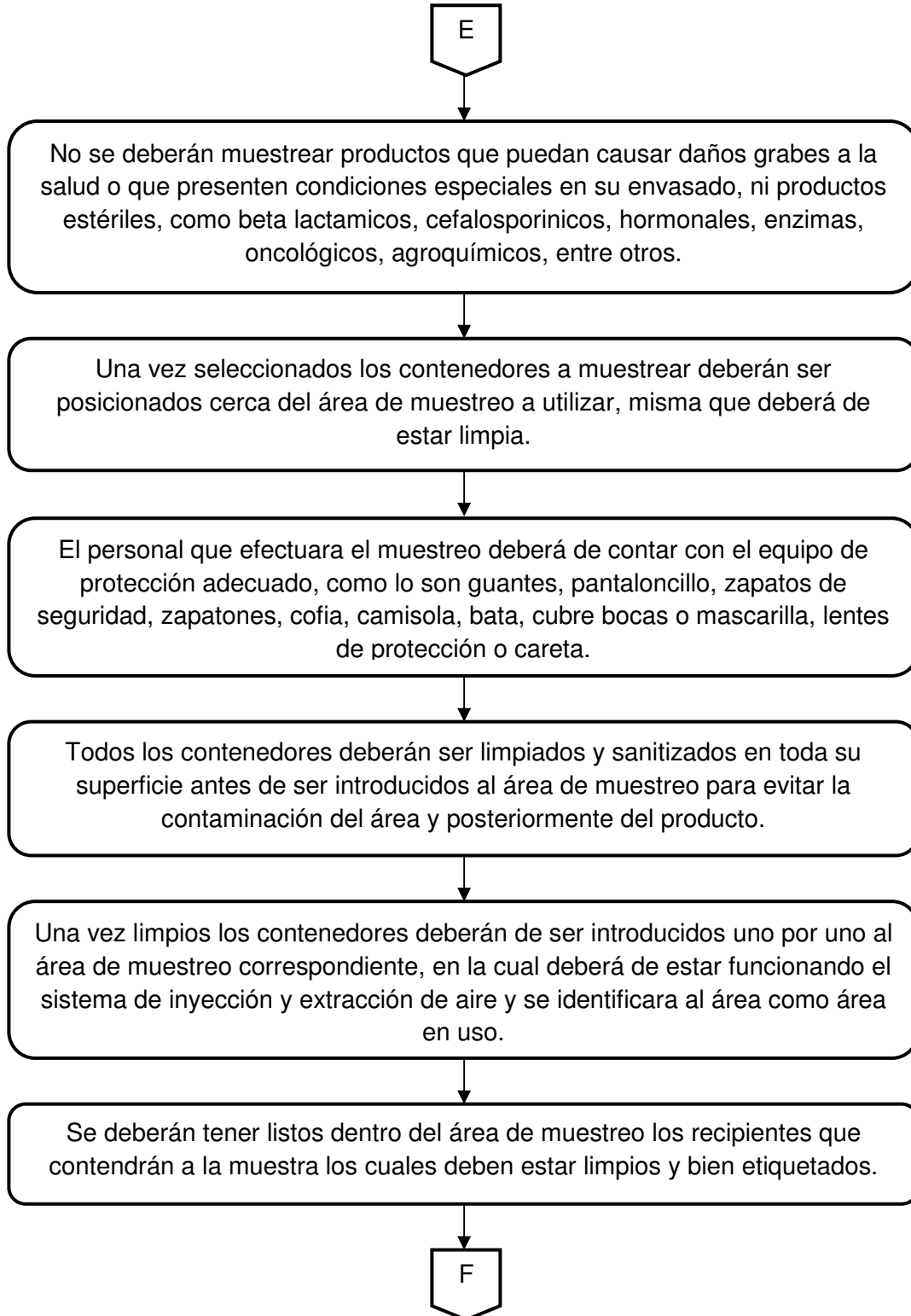
El muestreo deberá de ser efectuado con la más estricta limpieza como se ha mencionado anteriormente, con la finalidad de minimizar el riesgo de contaminación del o los productos a muestrear, preservando la calidad original de los mismos

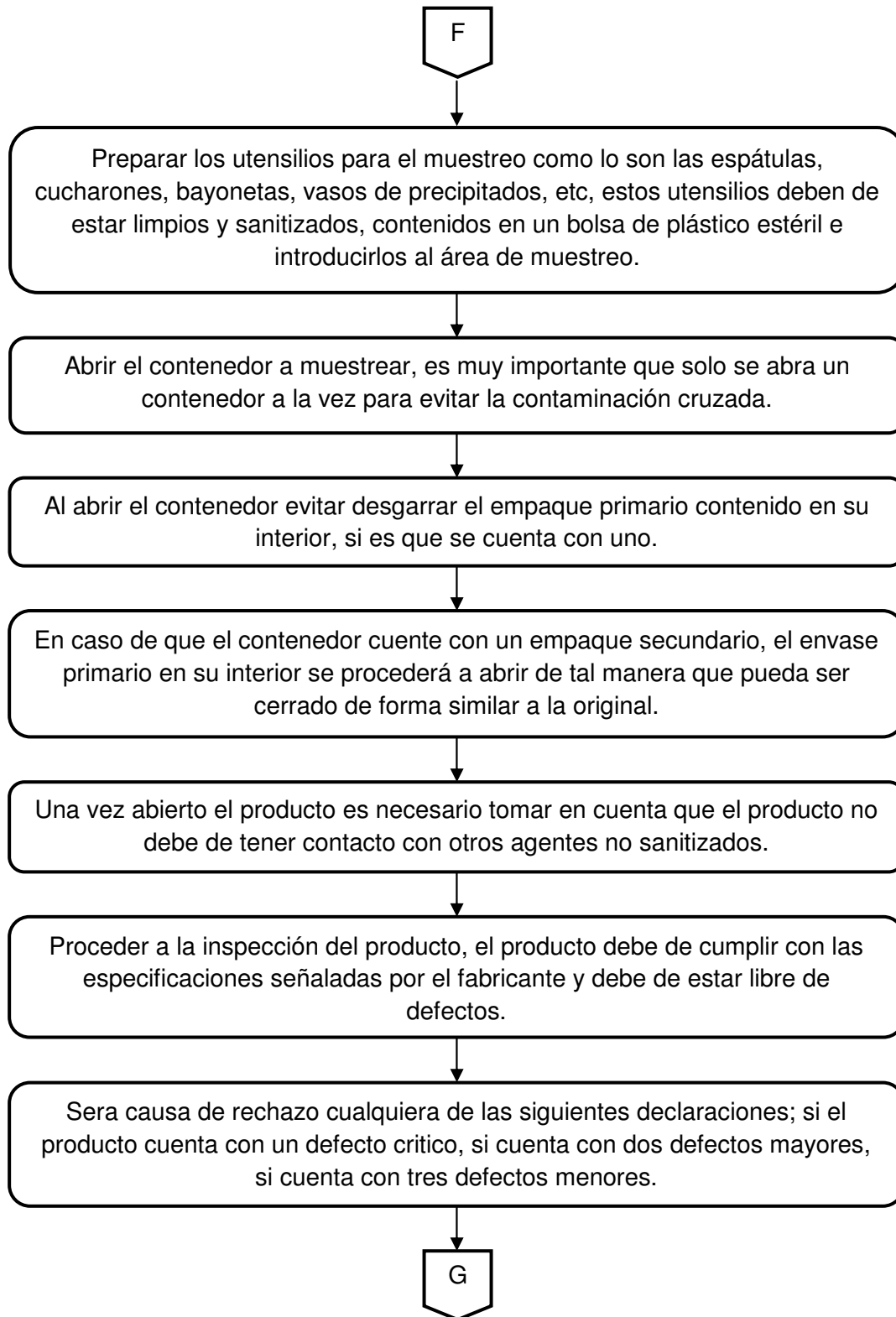
Helm de México S.A. ha establecido planes de muestreo no estadísticos debido a que los clientes son muy estrictos en relación a la integridad de los sellos originales del fabricante.

Para el proceso de muestreo independientemente del tamaño del lote se aplica el siguiente criterio.

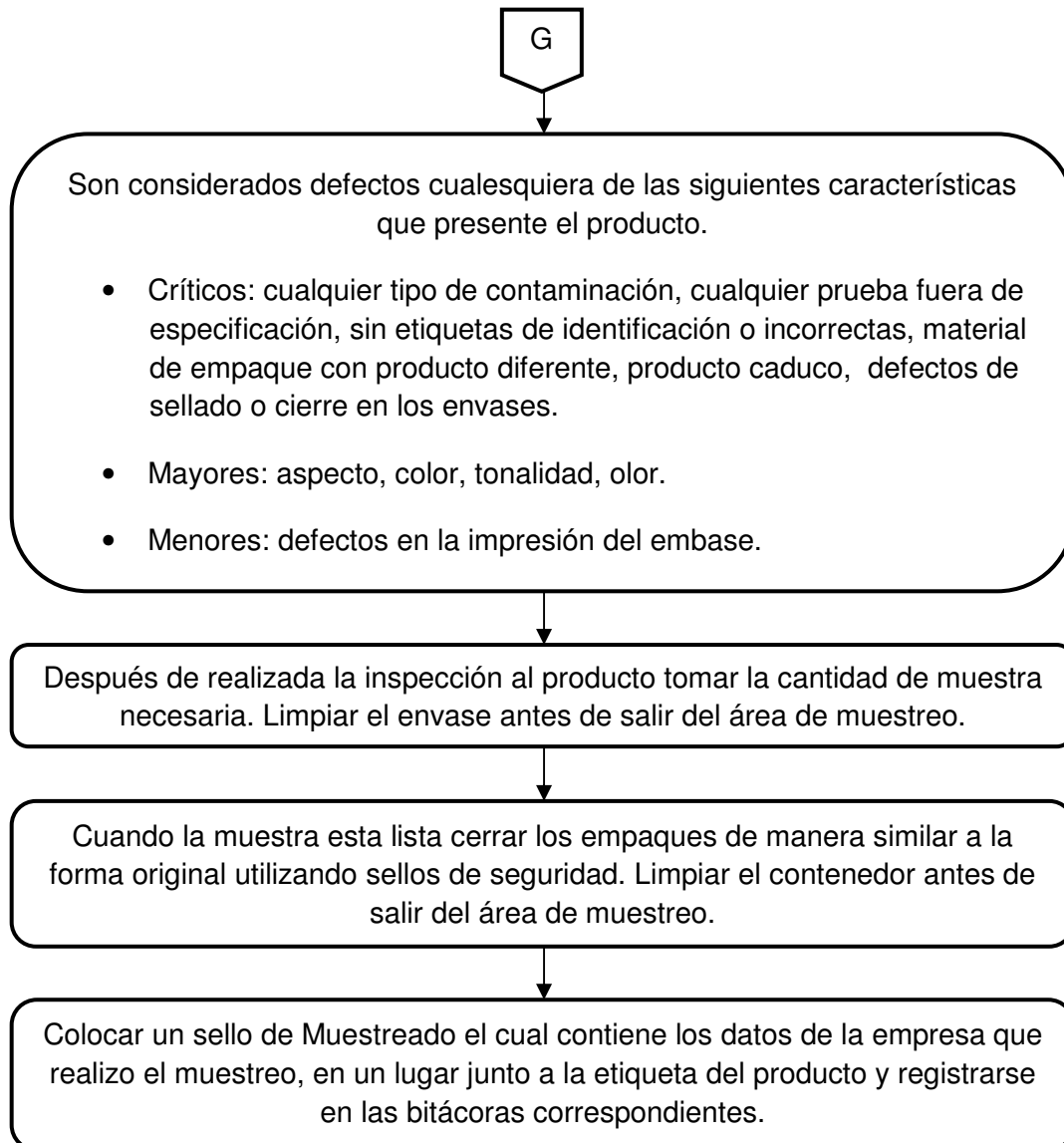
- Productos de la división farmacéutica: muestrear dos envases diferentes del mismo producto y tomar una muestra compuesta de 20 a 30 gramos, envasar adecuadamente.
- Productos de la división nutrición humana: muestrear cuatro envases diferentes del mismo producto y tomar una muestra compuesta de 60 a 80 gramos, envasar adecuadamente.
- Productos de la división nutrición animal: muestrear cuatro envases diferentes del mismo producto y tomar una muestra compuesta de 60 a 80 gramos, envasar adecuadamente.
- Productos de la planta de nutrición animal: Tomar por cada sublote una muestra de 100 gramos y envasar adecuadamente.
- Pruebas adicionales muestrear 100 gramos y envasar adecuadamente.
- Para líquidos tomar de 50 a 100 gramos de muestra y envasar adecuadamente.









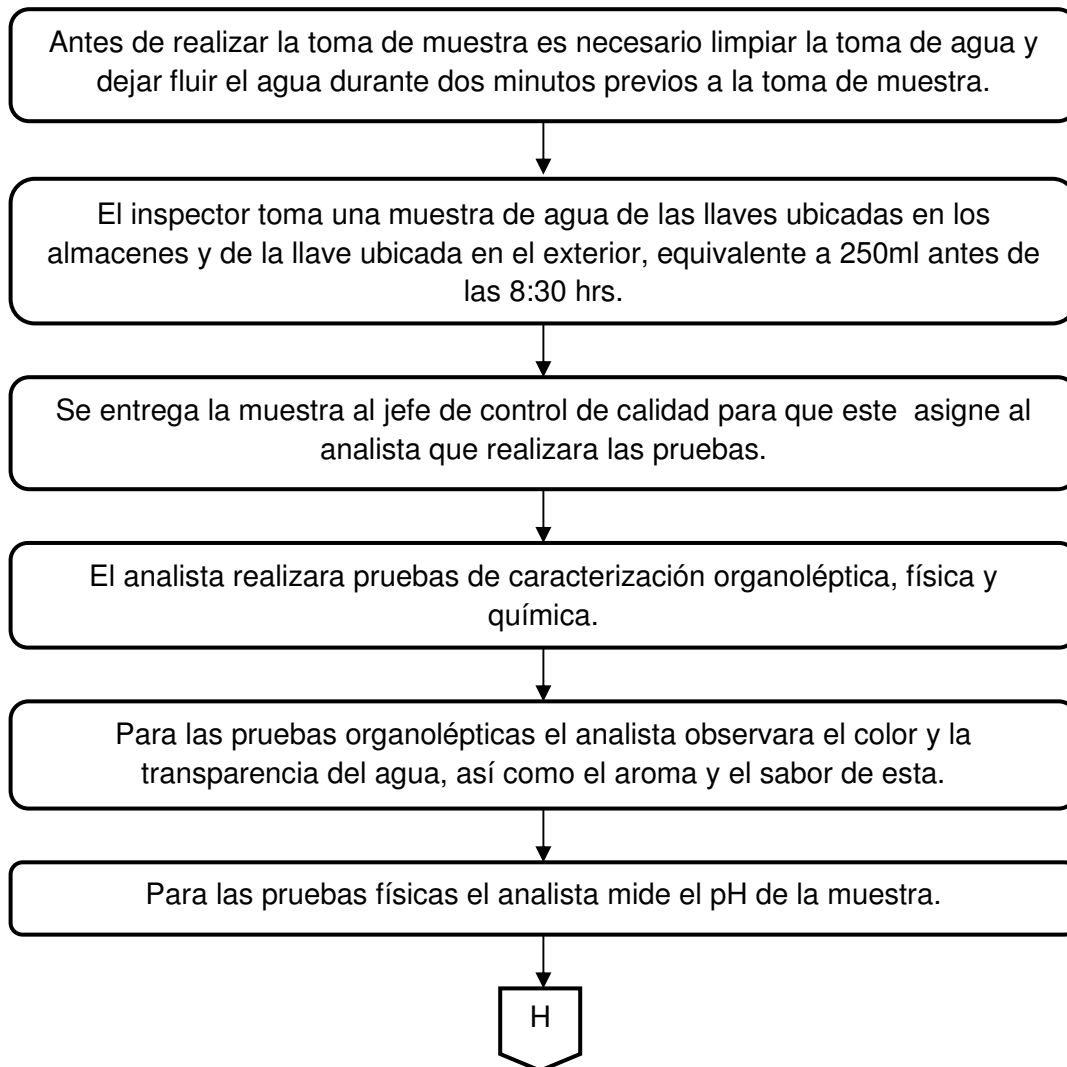
Figura No. 11. Diagrama de bloques del proceso de muestreo de productos. <sup>(6)</sup>

#### 5.1.4.- VERIFICACIÓN POR ANÁLISIS.

La verificación por análisis es indispensable para efectuar un correcto aseguramiento de la calidad, ya que mediante este tipo de análisis se puede determinar mediante diferentes pruebas la identidad, la pureza y verificar otras propiedades fisicoquímicas importantes que en conjunto garantiza la calidad de los productos. <sup>(5)</sup>

##### 5.1.4.1.- ANÁLISIS DEL AGUA POTABLE.

Por disposición oficial es necesario realizar este análisis diariamente con la finalidad de evitar la contaminación cruzada en las instalaciones, equipos y productos.



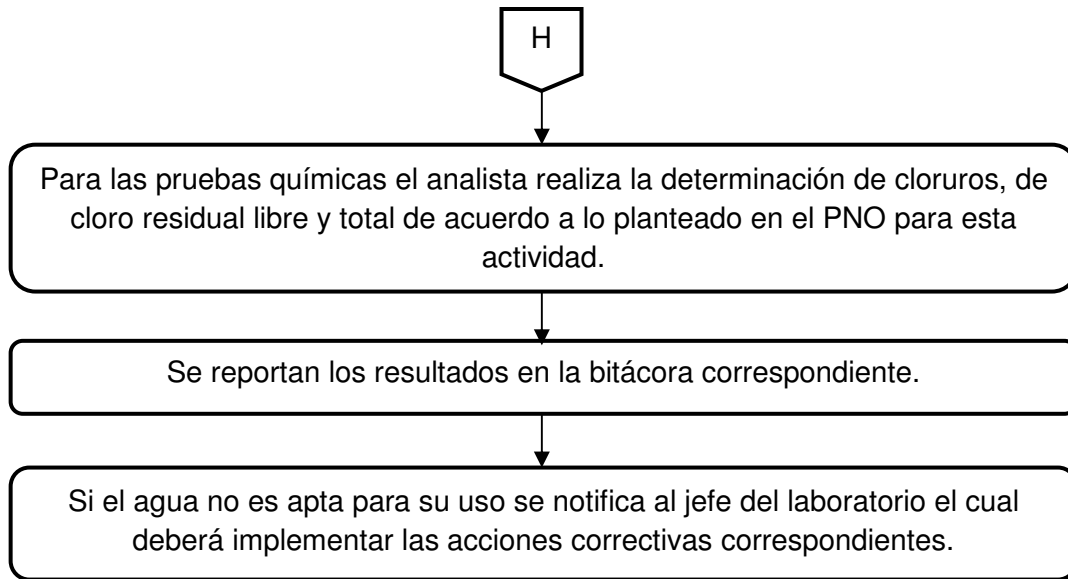


Figura No. 12. Diagrama de bloques del proceso de análisis del agua potable. <sup>(6)</sup>

#### 5.1.4.2.- PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS.

La verificación microbiológica de las áreas limpias y del agua potable, se realiza a través de un laboratorio de tercería autorizado, se deben de evaluar estos parámetros de manera trimestral, y aplica en las áreas de muestreo, al igual que en las muestras de agua obtenidas de las llaves ubicadas en los almacenes y en el exterior. <sup>(6, 8)</sup>

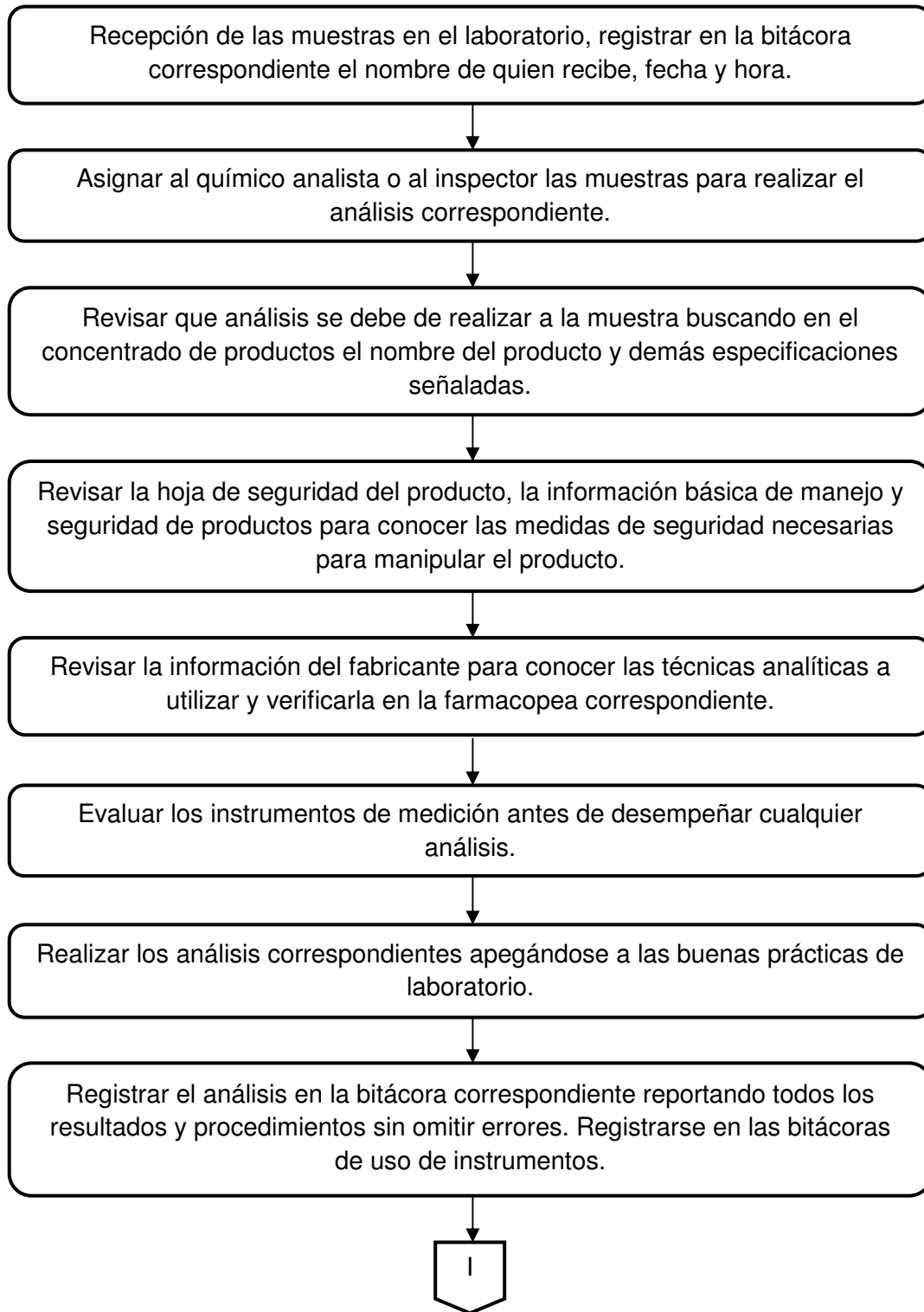
El laboratorio de tercería emitirá los resultados pertinentes los cuales serán evaluados por la gerencia de control de calidad, si los límites se encuentran dentro de los estipulado quiere decir que el sanitizante está cumpliendo con su función, en el caso de las áreas limpias. <sup>(6)</sup>

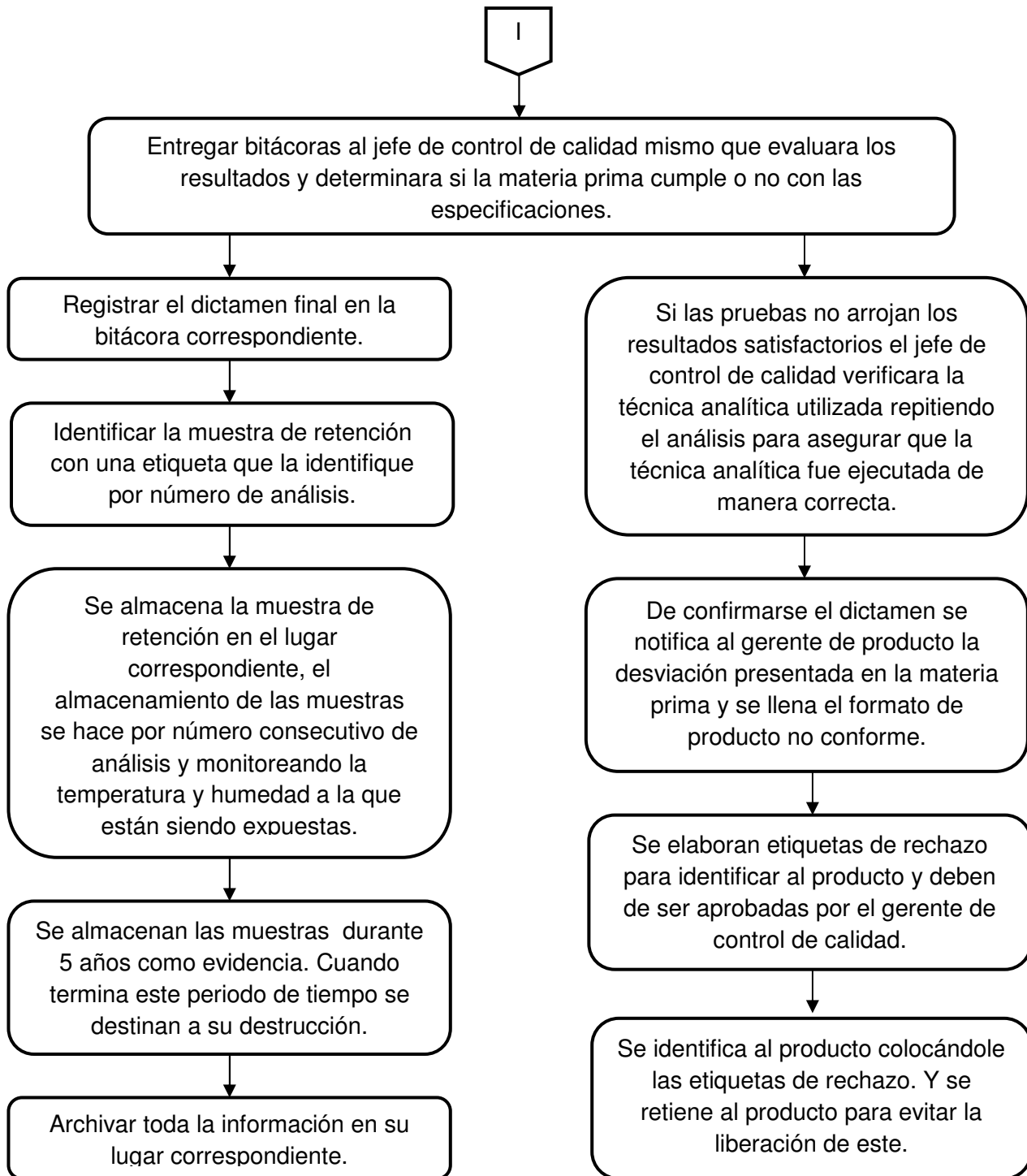
De obtener resultados adversos en el caso de las áreas limpias, se da la instrucción de no utilizar el área contaminada y se procede a desinfectar dicha área utilizando un nuevo agente desinfectante y se realiza el análisis nuevamente. Se registran los resultados en el formato correspondiente. <sup>(6)</sup>

En el caso de obtener resultados adversos en las muestras de agua, se gira la orden de no utilizar el agua hasta nuevo aviso y se solicita a un proveedor autorizado el envío de agua purificada. <sup>(6)</sup>

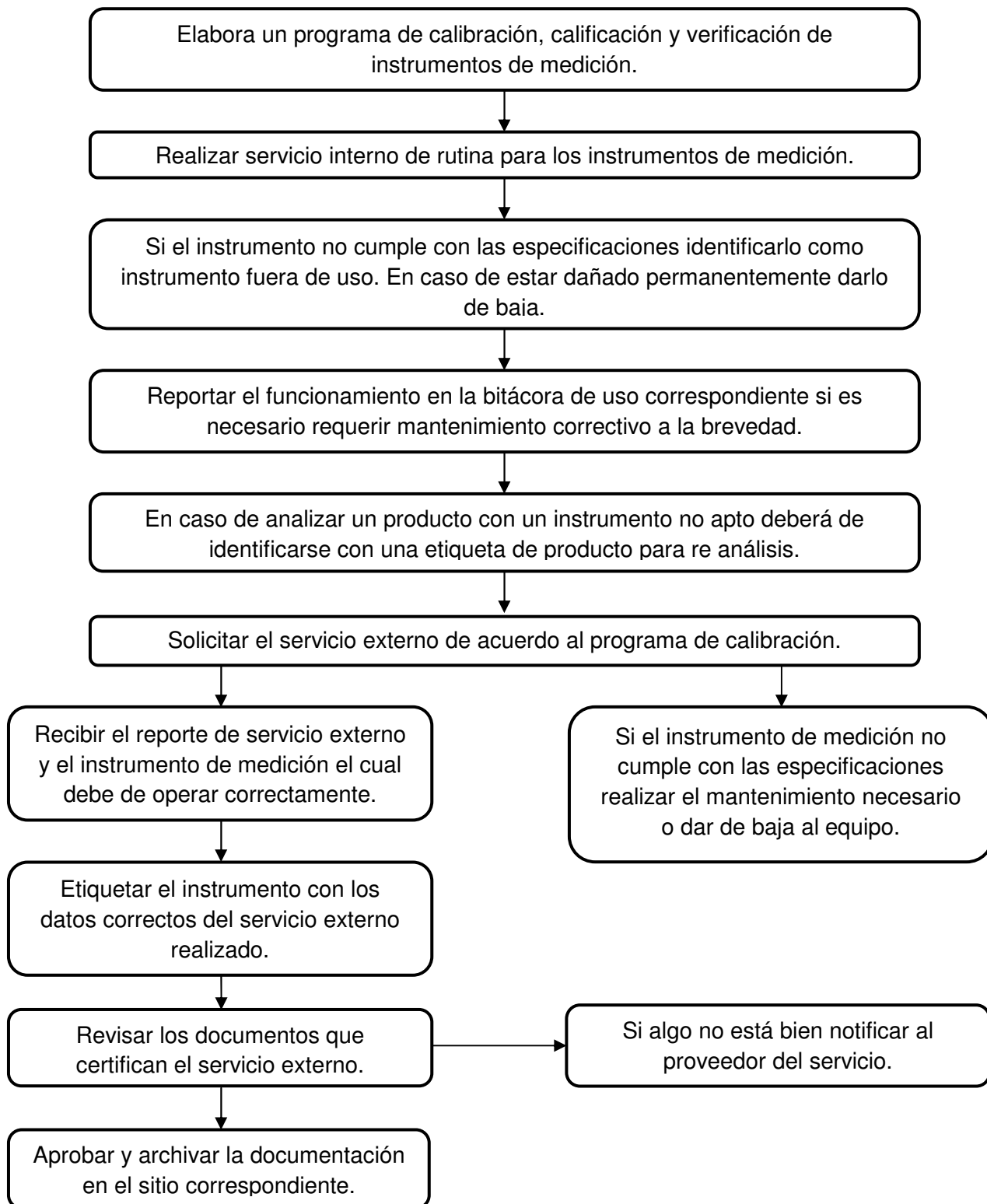


### 5.1.4.3.- ANÁLISIS DE PRODUCTOS.



Figura No. 13. Diagrama de bloques del proceso de análisis de productos. <sup>(6)</sup>

## 5.1.4.4.- CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.

Figura No. 14. Diagrama de bloques del proceso de calificación y verificación de instrumentos de medición. <sup>(6)</sup>



### 5.1.5.- LIBERACIÓN DE PRODUCTOS.

Es el proceso que determina cuando un producto es apto para su venta, se realiza a través de un sistema computacional exclusivo de Helm de México S.A. en el cual se elige el producto que se desea liberar, seleccionando los lotes o el lote a liberar, y actualizando la información conforme al transcurso del proceso. <sup>(6)</sup>

Solo podrá ser liberado aquel o aquellos productos que han pasado por todas las revisiones y pruebas pertinentes que garanticen su correcta calidad, cada usuario tiene un nivel de ejecución específico sobre este sistema. Es decir no cualquier empleado puede realizar dicha liberación de productos <sup>(6)</sup>



## 6.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Cuadro No 3. Cronograma de actividades. Se muestran con gris las actividades realizadas en los meses correspondientes.

Actividad & Mes	Febrero.	Marzo.	Abril.	Mayo.	Junio.	Julio.	Agosto.	Septiembre.
Inducción & Capacitación.								
Inspección de productos.								
Muestreo de productos.								
Análisis de productos								
Evaluación de instrumentos.								
Inspección en planta nutrición animal.								
Liberación de productos.								
Revisión documental.								
Mejora del Sistema de Gestión de Calidad.								
Consulta bibliográfica.								





## 7.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

El mantener un adecuado monitoreo de la calidad es importante en todos los procesos que estén relacionados con la generación o provisión de los bienes y servicios, pero es aun mas importante cuando se trata de productos destinados a la salud de seres vivos, por lo que es fundamental el vigilar cuidadosamente que todos aquellos productos que se pretendan comercializar cumplan con las normas de calidad preestablecidas. <sup>(4, 7, 8)</sup>

Por este motivo todas las actividades que involucren el manejo de productos químico farmacéuticos deben de estar vigiladas, en este caso por el proceso de inspección. Desde la recepción de productos hasta la liberación de los mismos. En donde principalmente se pretende asegurar la autenticidad de la información presente en el producto. <sup>(8, 10)</sup>

Si durante la inspección se detecto, que algún producto no presentaba las etiquetas de origen o el nombre y lote de producto presente en la etiqueta no es el correcto y por lo tanto no se sabe que producto se encuentra dentro del envase sin identificar, este será considerado un defecto critico y se rechazara el producto; por considerar que su uso o exposición al producto podría poner en riesgo la salud o la vida. <sup>(6, 8, 10)</sup>

Del proceso de inspección se deriva el muestreo, si durante el muestreo de productos se detecta cualquier evidencia de contaminación cruzada en el producto, como cualquier sustancia no considerada en las especificaciones del producto, que puede ser, presencia de sustancias extrañas no identificadas en el producto, presencia de microorganismos u organismos más complejos en cualquiera de los envases del producto o en el mismo producto; presencia de objetos extraños o partículas dentro de cualquiera de los envases del producto; material de empaque con producto diferente; producto caduco de acuerdo a la fecha de caducidad del producto; defectos en el sellado de cualquier empaque del producto; cualquiera de estos casos será considerado como un defecto críticos y por lo tanto se rechazara el producto. <sup>(6, 8, 10)</sup>

Del proceso de muestreo se deriva el análisis de producto, si al realizar los análisis y las pruebas pertinentes, se obtienen resultados fuera de las especificaciones, que por lo tanto



no garanticen la integridad o la estabilidad del producto, será considerado un defecto crítico y por lo tanto se deberá rechazar el producto. <sup>(6, 8, 10)</sup>

En ocasiones es posible detectar durante el muestreo o el análisis, defectos que afectan o reducen la actividad del producto o no permiten su utilización para alguna actividad en especial, como lo es el cambio en las características organolépticas del producto, como cambios en coloración, tonalidad, olor, sabor y aspecto del producto que no estén reportados en la especificación del mismo; en este caso si el producto presenta alguno de estos defectos será considerado cada uno un defecto mayor. <sup>(6, 8, 9, 10)</sup>

La información impresa en las etiquetas o en el envase secundario debe ser la adecuada y deberá de ser perfectamente visible. Deberá de indicar el Nombre del producto, Numero de lote, Fecha de fabricación, Fecha de caducidad, Cantidad y en ocasiones alguna especificación adicional; lo mismo pasa con los rombos de seguridad, este deberá de ser el adecuado para el producto y deberá contener toda la información necesaria. De presentarse un error en la impresión de la etiqueta, como datos de impresión omitidos en el caso de las fechas; o al presentar defectos en el material de envase o empaque como textos con impresión corrida o poco visible; si se detectan cualquiera de estos errores será reportado como un defecto menor. <sup>(6, 10)</sup>

Para Helm de México S.A. el nivel de calidad aceptable (NAC) se muestra a continuación:

Cuadro No. 4. Nivel de Calidad Aceptable de HELM DE MÉXICO S.A. para cada tipo de defectos. <sup>(6)</sup>

<b>Tipos de defectos</b>	<b>NAC</b>
<b>Críticos</b>	1
<b>Mayores</b>	2
<b>Menores</b>	3

Si un producto rebasa los límites del nivel de calidad aceptable mencionado en el cuadro No. 5 entonces ese producto deberá ser rechazado y se deberá de efectuar la acción correctiva y preventiva pertinente. <sup>(6)</sup>



Es decir si un producto presenta un defecto crítico, dos defectos mayores o tres defectos menores el producto deberá ser rechazado. <sup>(6)</sup>

Todos estos resultados y actividades de inspección, muestreo y análisis de productos quedan documentados en bitácoras específicas, dichos documentos son conservados por un periodo mayor a tres años, para asegurar la trazabilidad de los mismos. <sup>(6, 7)</sup>

A continuación se muestran los resultados obtenidos en forma numérica y grafica para las dos áreas de interés en este proyecto (el área farmacéutica y el área de nutrición animal).

## 7.1.- RESULTADOS OBTENIDOS EN LA DIVISIÓN FARMACÉUTICA.

### 7.1.1.- PRODUCTOS RECIBIDOS DEL MES DE FEBRERO A SEPTIEMBRE DEL AÑO 2008.

Durante el periodo de realización de la estancia industrial se recibieron para la división farmacéutica un total de 184 productos diferentes (ver figura No. 15).

Cada producto presento cantidades de lotes distintas que varían en número de acuerdo al producto, siendo un solo lote la cantidad menor recibida por producto, hasta 53 lotes de un solo producto (producto C ver cuadro No. 5), siendo esta última la cifra mayor de lotes recibidos para un solo producto de dicha división.

Sumando todos los lotes de los diferentes productos se recibieron 943 lotes en total para la división farmacéutica (ver cuadro No.5).



Cuadro No.5. Lotes de productos recibidos para el área farmacéutica del mes de febrero a septiembre del 2008.

Nota: La letra P representa al producto y L representa los números de lotes; se omitió el nombre verdadero de los productos, remplazándolos por letras representativas pero conservando los datos reales de los productos y lotes.

P	L	P	L	P	L	P	L	P	L	P	L	P	L
1.-A	6	28.-AA	4	55.-BA	17	82.-CA	2	109.-DA	4	136.-EA	2	163.-FA	6
2.-B	1	29.-AB	1	56.-BB	40	83.-CB	1	110.-DB	3	137.-EB	1	164.-FB	4
3.-C	53	30.-AC	2	57.-BC	1	84.-CC	1	111.-DC	2	138.-EC	1	165.-FC	1
4.-D	2	31.-AD	5	58.-BD	7	85.-CD	1	112.-DD	2	139.-ED	1	166.-FD	1
5.-E	2	32.-AE	1	59.-BE	6	86.-CE	1	113.-DE	3	140.-EE	1	167.-FE	1
6.-F	1	33.-AF	3	60.-BF	2	87.-CF	1	114.-DF	1	141.-EF	1	168.-FF	1
7.-G	2	34.-AG	3	61.-BG	4	88.-CG	9	115.-DG	2	142.-EG	10	169.-FG	2
8.-H	2	35.-AH	3	62.-BH	1	89.-CH	1	116.-DH	1	143.-EH	1	170.-FH	4
9.-I	4	36.-AI	2	63.-BI	4	90.-CI	6	117.-DI	1	144.-EI	5	171.-FI	1
10.-J	1	37.-AJ	7	64.-BJ	4	91.-CJ	1	118.-DJ	2	145.-EJ	1	172.-FJ	1
11.-K	2	38.-AK	6	65.-BK	1	92.-CK	2	119.-DK	8	146.-EK	40	173.-FK	2
12.-L	11	39.-AL	11	66.-BL	2	93.-CL	6	120.-DL	1	147.-EL	1	174.-FL	2
13.-M	4	40.-AM	4	67.-BM	1	94.-CM	16	121.-DM	4	148.-EM	2	175.-FM	1
14.-N	3	41.-AN	8	68.-BN	1	95.-CN	1	122.-DN	1	149.-EN	6	176.-FN	1
15.-Ñ	1	42.-AÑ	28	69.-BÑ	9	96.-CÑ	3	123.-DÑ	8	150.-EÑ	4	177.-FÑ	1
16.-O	1	43.-AO	17	70.-BO	2	97.-CO	3	124.-DO	1	151.-EO	4	178.-FO	3
17.-P	1	44.-AP	43	71.-BP	4	98.-CP	1	125.-DP	1	152.-EP	2	179.-FP	4
18.-Q	1	45.-AQ	8	72.-BQ	1	99.-CQ	3	126.-DQ	2	153.-EQ	2	180.-FQ	3
19.-R	1	46.-AR	1	73.-BR	2	100.-CR	16	127.-DR	7	154.-ER	7	181.-FR	4
20.-S	39	47.-AS	3	74.-BS	30	101.-CS	17	128.-DS	1	155.-ES	4	182.-FS	5
21.-T	17	48.-AT	1	75.-BT	1	102.-CT	14	129.-DT	8	156.-ET	3	183.-FT	2
22.-U	11	49.-AU	27	76.-BU	5	103.-CU	1	130.-DU	1	157.-EU	3	184.-FU	3
23.-V	1	50.-AV	1	77.-BV	1	104.-CV	2	131.-DV	1	158.-EV	2	N/A	N/A
24.-W	16	51.-AW	10	78.-BW	2	105.-CW	3	132.-DW	3	159.-EW	2	N/A	N/A
25.-X	1	52.-AX	2	79.-BX	13	106.-CX	4	133.-DX	1	160.-EX	1	N/A	N/A
26.-Y	1	53.-AY	8	80.-BY	16	107.-CY	1	134.-DY	4	161.-EY	2	N/A	N/A
27.-Z	2	54.-AZ	9	81.-BZ	1	108.-CZ	1	135.-DZ	3	162.-EZ	4	TOTAL:184	TOTAL:943

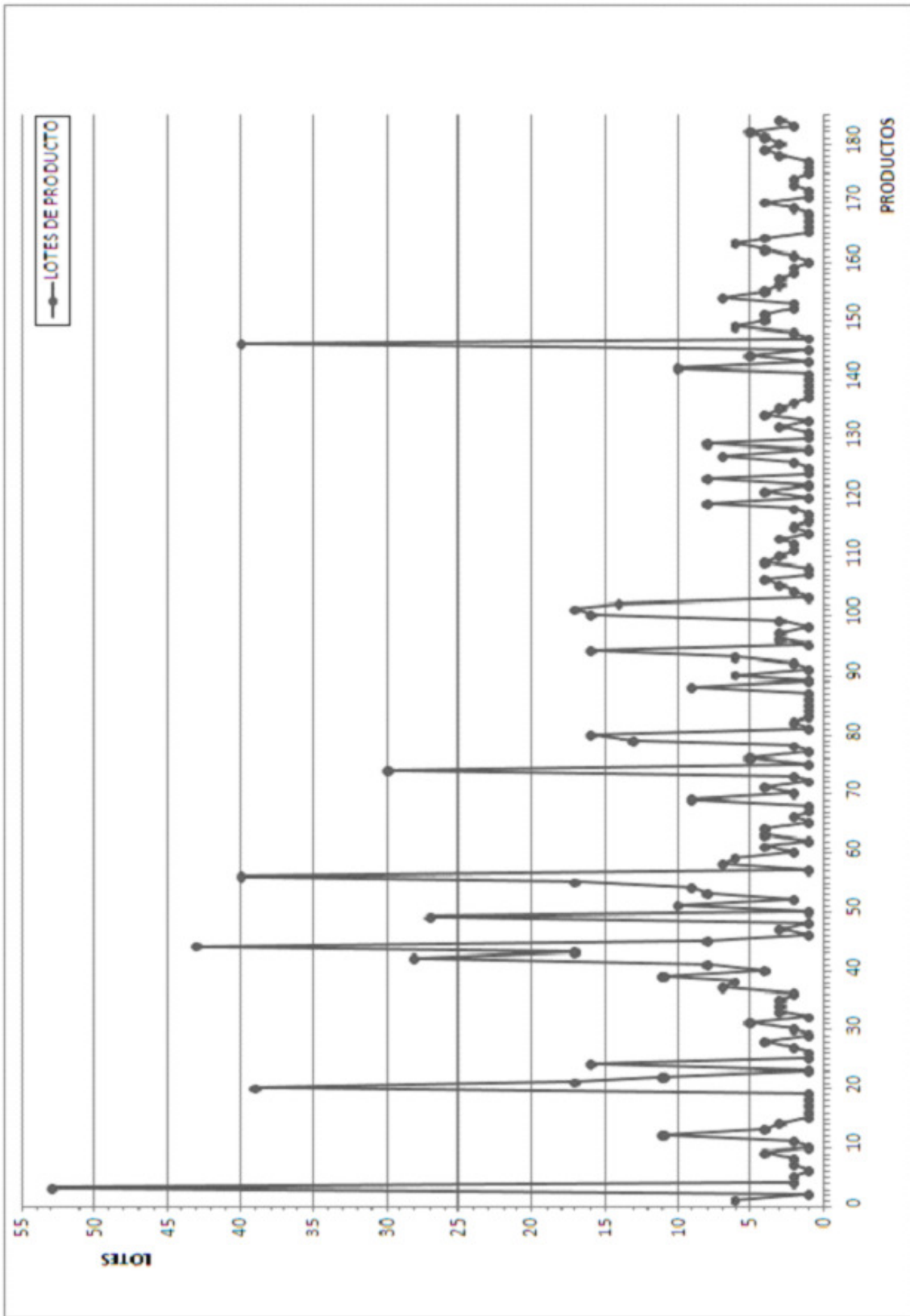


Figura No. 15. Grafico de los lotes de productos de la división farmacéutica recibidos, desde febrero hasta septiembre del 2008.



## 7.1.2.- PRODUCTOS RECHAZADOS EN LA DIVISIÓN FARMACÉUTICA DEL MES DE FEBRERO AL MES DE SEPTIEMBRE DEL 2008.

### 7.1.2.1.- DESCRIPCIÓN Y TIPOS DE DEFECTOS ENCONTRADOS EN EL ÁREA FARMACÉUTICA.

Críticos: en este caso la mayor parte de los defectos críticos fueron debidos a la presencia de partículas extrañas (contaminación cruzada) en el producto muestreado, aunque también se presentaron algunos otros defectos como:

- Empaque secundario fracturado.
- Empaque primario sucio.
- Hebras dentro del empaque primario.
- Pedazos de papel dentro del empaque primario.
- Fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto, diferente a la especificada.
- Solo en un caso contaminación por microorganismos (hongos).
- Solo en un caso resultado de una prueba fuera de especificación.

Mayores: Los defectos mayores encontrados fueron en su mayoría diferencias en el aspecto del producto, como por ejemplo:

- Presencia de aglomerados difíciles de deshacer.
- Cambio en la coloración original del producto.
- Diferencias en la descripción original del producto.

Menores: Este tipo de defecto, solo lo presento un producto, al tener las etiquetas mal adheridas y a punto de desprenderse del empaque secundario.



## 7.1.2.2.- PRODUCTOS Y NÚMERO DE LOTES RECHAZADOS Y APROBADOS.

En esta sección se presenta el tipo y número de defectos encontrados en determinados lotes de diferentes productos, que ocasionaron su rechazo.

Cuadro No. 6. Lotes de diferentes productos que fueron rechazados.

PRODUCTOS	LOTES TOTALES	LOTES RECHAZADOS	LOTES APROBADOS
S	39	39	0
DI	1	1	0
BN	9	4	5
AY	8	2	6
AW	10	1	9
CD	1	1	0
CS	17	3	14
CZ	1	1	0
<b>TOTAL</b>	TOTAL	TOTAL	TOTAL
<b>8</b>	86	52	34

En el cuadro anterior se muestran los lotes totales de los diferentes productos, con su respectiva cantidad de lotes rechazados y aprobados. Estos lotes fueron rechazados por no cumplir con el nivel de calidad aceptable por parte de la empresa.

A continuación se muestran los defectos detectados en los lotes de productos antes mencionados, que ocasionaron su rechazo.

Cuadro No. 7. Tipos de defectos presentes en los diferentes lotes de productos rechazados.

PRODUCTO	DEFECTO CRITICO	DEFECTO MAYOR	DEFECTO MENOR
S	X	X	X
DI	X	X	----
BN	X	X	----
AY	X	----	----
AW	X	----	----
CD	----	X	----
CS	X	----	----
CZ	X	X	----



Figura No. 16. Grafico de los lotes de productos aprobados y rechazados de la división farmacéutica, desde febrero hasta septiembre del 2008.





La mayoría de los defectos fueron debidos a la contaminación cruzada (defectos críticos), cabe aclarar que el fabricante de dichos productos no es Helm de México S.A. si no, un fabricante autorizado en la mayoría de los casos extranjero.

La presencia de este tipo de contaminantes, generalmente se debe al error humano durante la producción, selección y la manipulación de los materiales involucrados en el proceso de fabricación del producto. Por lo que este tipo de desviaciones son totalmente responsabilidad del fabricante y/o de las compañías transportistas.

Helm de México S.A. solo procura comercializar la materia prima de la más alta calidad, por lo que la selección y evaluación de sus proveedores es muy importante. Así que con la finalidad de evitar reincidir en este tipo de desperfectos Helm de México S.A. procura reemplazar a los proveedores que no cumplan con las especificaciones requeridas, por nuevos proveedores que ofrezcan una mayor calidad.

A continuación se muestran los porcentajes y algunas cantidades de lotes aprobados y rechazados. En esta grafica se muestran los productos rechazados y en especial el producto con mayor incidencia en rechazo para la división farmacéutica, por no cumplir con el nivel de calidad aceptable por parte de la empresa.

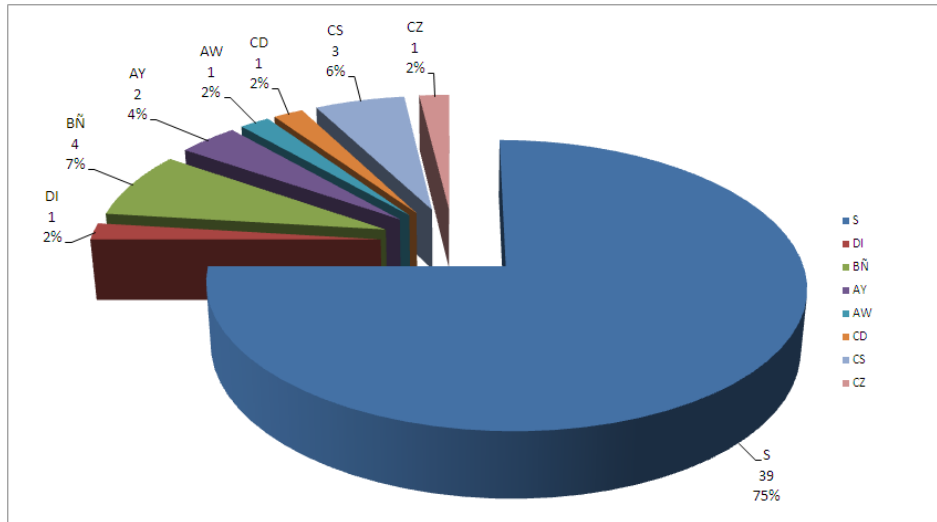


Figura No. 17. Grafico de las cantidades y porcentajes de rechazo entre productos rechazados.

La siguiente grafica muestra la cantidad de lotes rechazados en relación al total de lotes en la división farmacéutica.

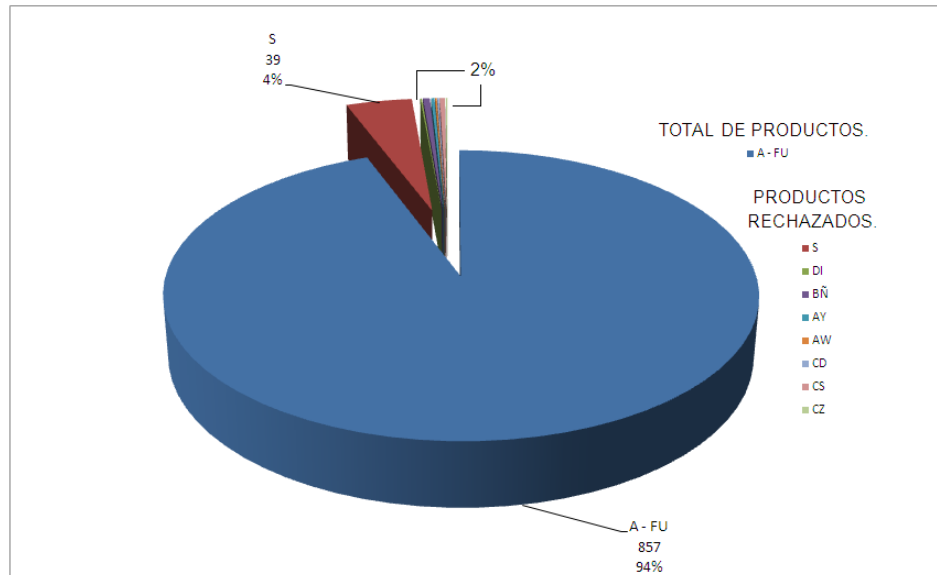


Figura No. 18. Grafico de las cantidades y porcentaje total de lotes rechazados.

La siguiente grafica nos muestra la diferencia porcentual entre la cantidad de lotes aprobados y lotes rechazados en la división farmacéutica.

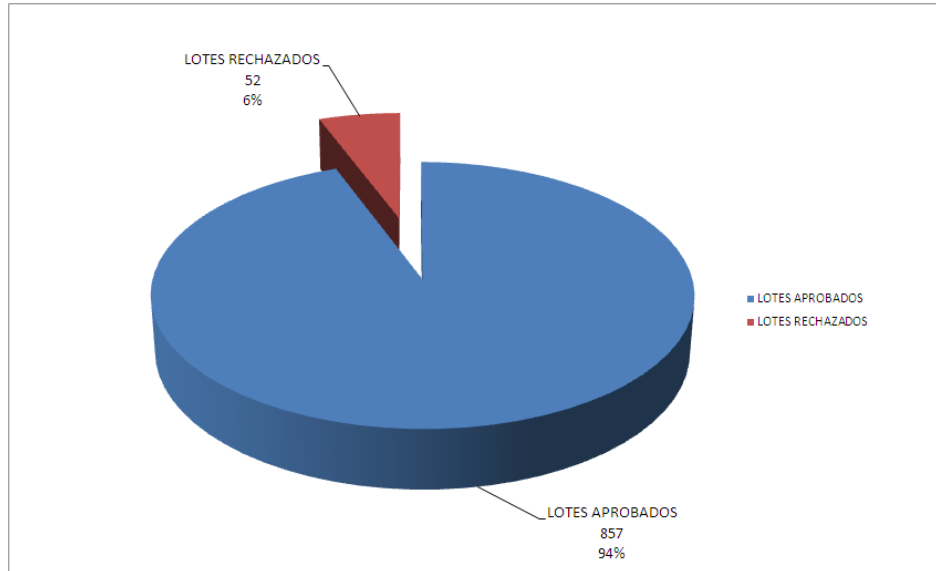


Figura No. 19. Grafico de la cantidad y porcentaje general de lotes aprobados y rechazados.

Como se puede apreciar en esta ultima grafica, la mayoría de los productos y lotes comercializados por parte de Helm de México S.A. cumplen con las normas establecidas tanto a nivel nacional como internacional, garantizando la calidad de sus productos y satisfaciendo las necesidades del cliente.



## 7.2.- RESULTADOS OBTENIDOS EN LA DIVISIÓN NUTRICIÓN ANIMAL.

### 7.2.1.- PRODUCTOS RECIBIDOS DEL MES DE FEBRERO A SEPTIEMBRE DEL AÑO 2008.

Durante el periodo de realización de la estancia industrial se elaboraron en la planta de nutrición animal un total de 30 productos diferentes (ver figura No. 20).

Cada producto presento cantidades de lotes distintas que varían en número de acuerdo al producto, siendo un solo lote la cantidad menor fabricada por producto, hasta 42 lotes de un solo producto (producto NÑ ver cuadro No. 8), siendo esta última la cifra mayor de lotes fabricados para un solo producto de dicha división.

Sumando todos los lotes de los diferentes productos que se elaboraron resultan 131 lotes en total para la división de planta de nutrición animal (ver figura No 20).

### 7.2.2.- PRODUCTOS RECHAZADOS EN LA DIVISIÓN PLANTA NUTRICIÓN ANIMAL DEL MES DE FEBRERO AL MES DE SEPTIEMBRE DEL 2008.

No se detectaron defectos que por su presencia provocaran rechazo de algún lote producido en esta área.

Es decir que durante el proceso de producción y demás manipulación de los productos no se reportaron defectos críticos, mayores, ni menores, lo que arroja como resultado un completo y adecuado control de todas las etapas de fabricación de productos para esta división.

En el caso de esta división Helm de México S.A. es totalmente responsable de la producción y distribución de dichos productos.



Cuadro No. 8. Lotes de productos recibidos para el área de planta nutrición animal del mes de febrero a septiembre del 2008.

<b>PRODUCTOS</b>	<b>LOTES</b>	<b>PRODUCTOS</b>	<b>LOTES</b>	<b>PRODUCTOS</b>	<b>LOTES</b>
1.-NA	2	12.-NL	3	23.-NV	2
2.-NB	4	13.-NM	7	24.-NW	2
3.-NC	7	14.-NN	2	25.-NX	1
4.-ND	4	15.-NN	42	26.-NY	4
5.-NE	6	16.-NO	2	27.-NZ	2
6.-NF	4	17.-NP	2	28.-NAA	11
7.-NG	6	18.-NQ	2	29.-NAB	2
8.-NH	1	19.-NR	2	30.-NAC	1
9.-NI	1	20.-NS	1	N/A	N/A
10.-NJ	3	21.-NT	2	TOTAL	TOTAL
11.-NK	2	22.-NU	1	30	131

Nota: Se omitió el nombre verdadero de los productos, remplazándolos por letras representativas pero conservando los datos reales de los productos y lotes.

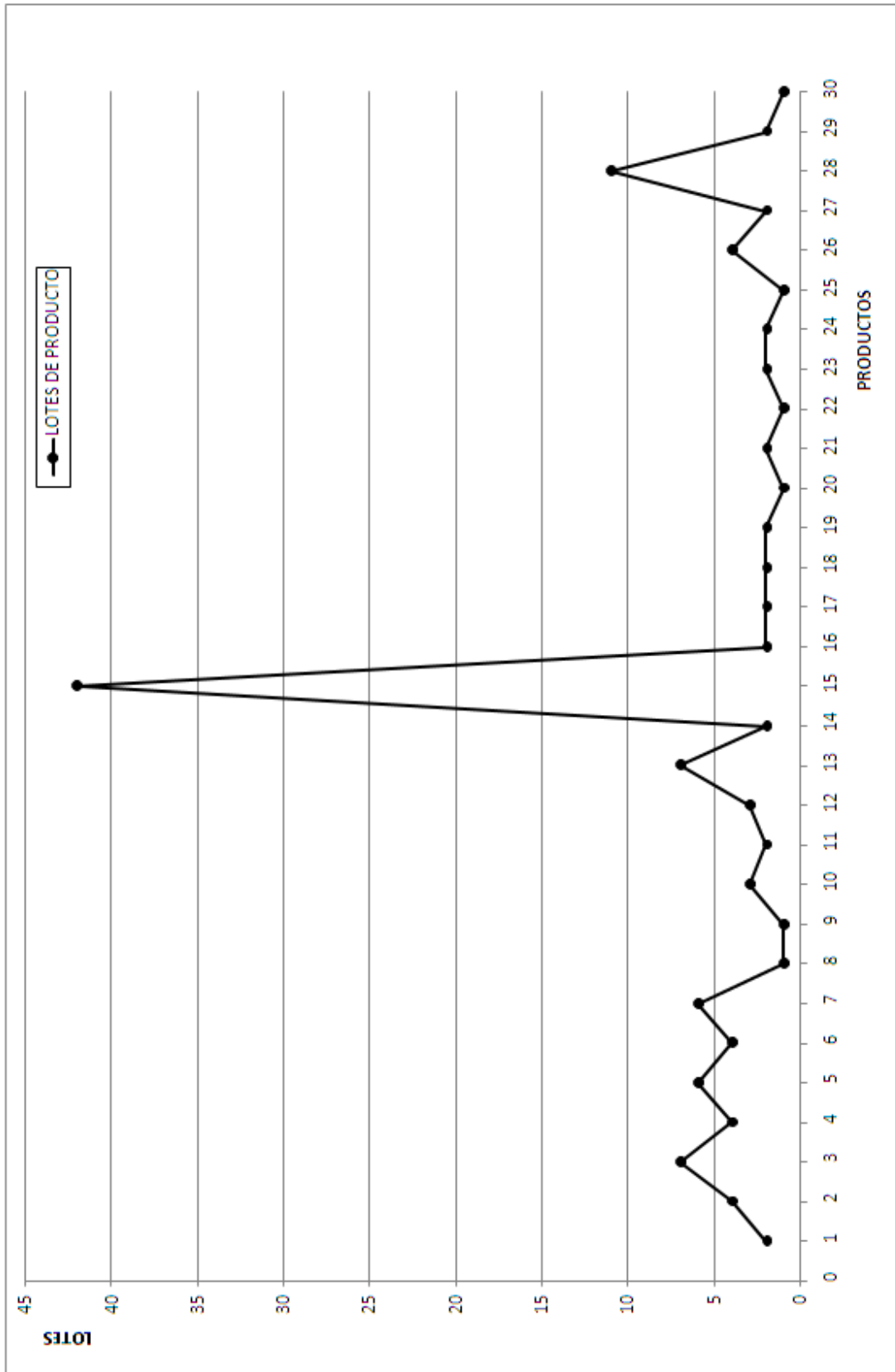


Figura No. 20 . Grafico de los lotes de productos de la división nutrición animal, recibidos desde febrero hasta septiembre del 2008.

### 7.3.- RESULTADOS OBTENIDOS EN TODAS LAS ÁREAS INSPECCIONADAS.

De acuerdo con los resultados antes presentados, el área que presento la mayor cantidad de defectos fue la división farmacéutica, ya que en el área de planta de nutrición animal no fueron reportados defectos.

Cuadro No. 9. Cantidad de lotes rechazados y aprobados en todas las áreas.

División	Lotes inspeccionados	Lotes rechazados	Lotes aprobados
Farmacéutica.	943	52	891
Planta de nutrición animal.	131	0	131
<b>Total</b>	<b>1074</b>	<b>52</b>	<b>1022</b>

En esta grafica se muestran relacionados todos los productos que fueron inspeccionados en todas las áreas, indicando el porcentaje de productos aprobados y rechazados.

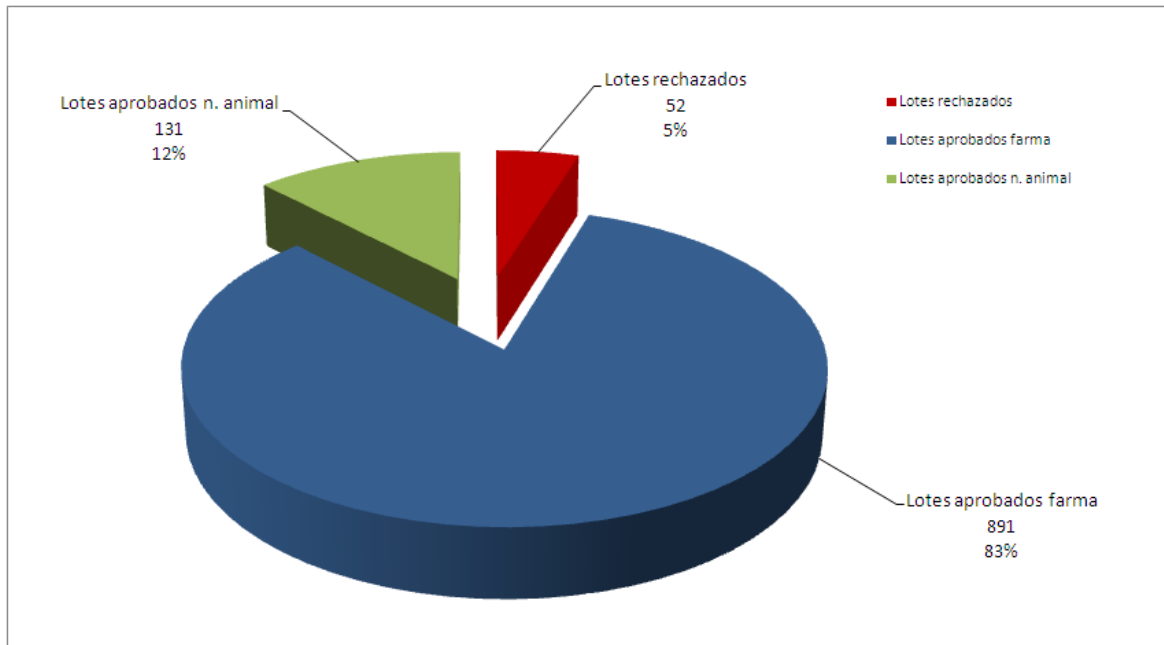


Figura No. 21. Grafico de los productos inspeccionados en todas las áreas, con sus respectivos valores y porcentajes de aprobación y rechazo.

#### 7.4.- RELACIÓN ENTRE LOTES QUE PRESENTARON DEFECTOS Y EL TIPO DE DEFECTO EN TODAS LAS ÁREAS.

Cuadro No. 10. Cantidad de lotes rechazados por cada tipo de defecto que origino su rechazo.

Tipo de defecto	Lotes rechazados
<b>Críticos</b>	39
<b>Mayores</b>	8
<b>Menores</b>	5
<b>Total</b>	52

En esta grafica se muestra el tipo de defecto y su porcentaje de repetición, siendo los defectos críticos los que más se presentaron, seguidos por los defectos mayores que están en segundo lugar y por último los defectos menores, que en cuanto a porcentaje ocupa un sitio similar al de los defectos mayores.

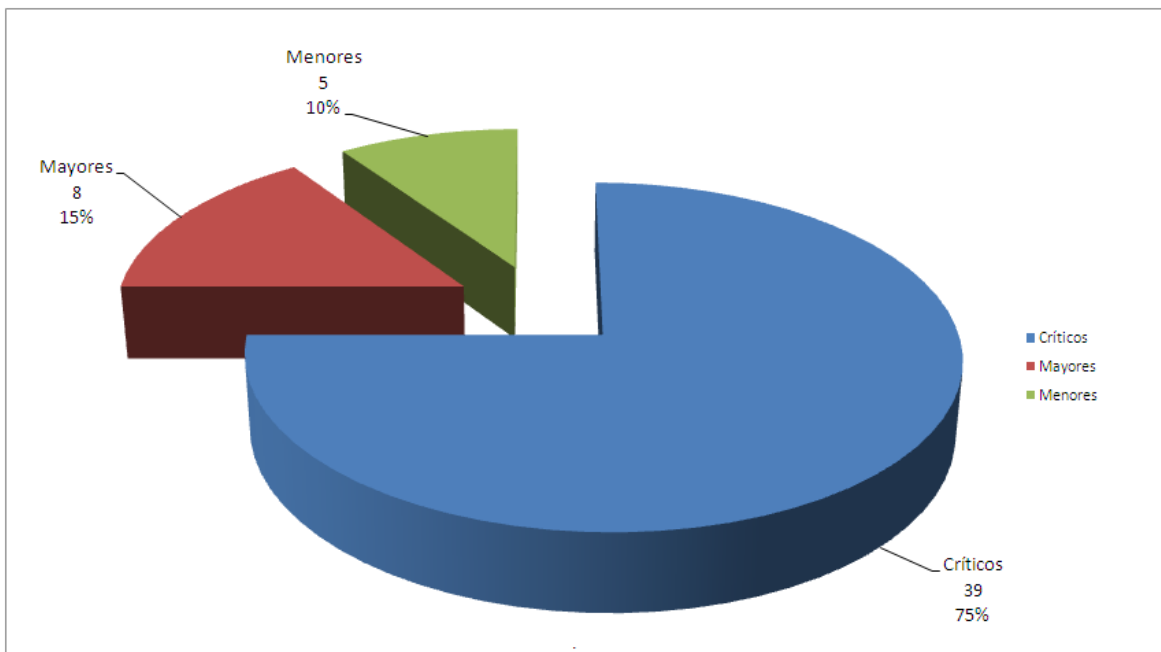


Figura No. 22. Grafico de los tipos de defectos encontrados y sus porcentajes de aparición en los lotes de producto que lo presentó.



### 7.5.- PORCENTAJE DE LOTES APROBADOS Y RECHAZADOS EN TODAS LAS ÁREAS DEL MES DE FEBRERO A SEPTIEMBRE DEL 2008.

Cuadro No. 11. Total de lotes aprobados y rechazados en todas las áreas.

Total de lotes	Lotes aprobados	Lotes rechazados
1074	1022	52

En este grafico se aprecia que más del 90% de todos los productos recibidos del mes de febrero a septiembre del 2008, fueron aprobados para su distribución, mientras que solo el 5% fue rechazado, esto indica que la mayoría de los productos que Helm de México S.A. comercializa son de excelente calidad.

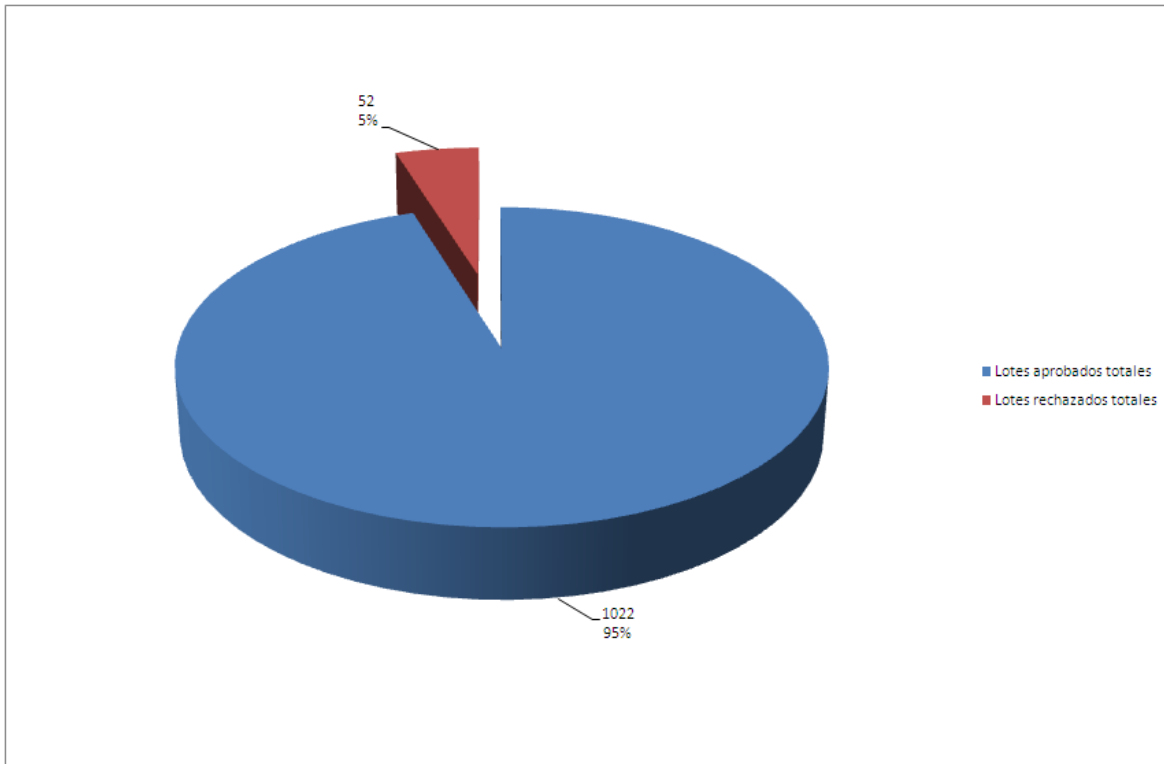


Figura No. 23. Grafico de la cantidad de lotes aprobados y rechazados en ambas áreas.



## 8.- CONCLUSIONES.

Se participo activamente en el proceso de revisión documental, a lo largo de todo el periodo de ejecución de la estancia industrial, cotejando siempre la información presente en los diferentes productos que se manipularon, contra los estándares establecidos.

Se comercializaron en Helm de México S.A. del mes de febrero a septiembre del 2008 un total de 1022 lotes de productos de alta calidad.

Mediante la realización de inspecciones, muestreos y análisis de productos, se lograron detectar 52 lotes defectuosos de diferentes productos, los cuales presentaron en su mayoría defectos críticos, que por su naturaleza y de no haber sido detectados; podían poner en riesgo la salud del consumidor; por lo que se logro asegurar la calidad de los 1074 lotes de diferentes productos recibidos durante la ejecución de la estancia.

Durante todo el periodo de realización de la estancia industrial se puso en práctica los conocimientos adquiridos en la Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología, logrando efectuar un buen desempeño profesional en la empresa Helm de México S.A. adquiriendo nuevas habilidades y conocimientos, agudizando los sentidos y perfeccionando los valores durante la estancia en Helm de México S.A.

Es muy importante participar continuamente en el proceso de mejora continua del sistema de gestión de calidad, ya que al perfeccionar los estándares preestablecidos se logra incrementar el nivel de calidad en una empresa.

En la industria farmacéutica el aseguramiento de la calidad es un factor demasiado importante, ya que todos los productos que se pretenden comercializar son destinados a la preservación de la salud, y al mejoramiento de la vida, tanto para seres humanos como para animales.

Es por ello que el departamento de control de calidad es indispensable en cualquier industria farmacéutica, ya que es el departamento encargado de evaluar las acciones y asegurar la calidad de todos los productos y procesos que se efectúan en ella.



Estas evaluaciones son efectuadas gracias a la elaboración y al seguimiento de diferentes normas que regulan todos estos procesos. Es necesario seguir al pie de letra todas las recomendaciones estipuladas por estas normas con la finalidad de prevenir y evitar riesgos o accidentes que puedan tener como consecuencia alguna desviación en la calidad esperada del producto.

En México existen diferentes normas que deben ser acatadas por las empresas farmacéuticas, todas son importantes pero quizá la NOM-059-SSA-1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos. Y la NOM-176-SSA-1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. Son las más importantes ya que en ellas se encuentran los criterios que deben ser implementados en todas las áreas de una empresa farmacéutica, de manera que se pueda garantizar la calidad de los productos generados y utilizados en ella.

En el ramo farmacéutico nacional el seguimiento esencial de la norma 059 es conocido como buenas prácticas de manufactura, es muy importante contar con los valores necesarios, la disciplina requerida y un amplio criterio de responsabilidad para evitar desviaciones durante el seguimiento de cualquier tipo de norma. Ya que a pesar de la existencia de las normas el seguimiento de ellas es responsabilidad de cada uno de los elementos que laboran en una empresa farmacéutica.

En base a los resultados obtenidos durante la estancia industrial realizada en la empresa Helm de México S.A. se puede observar que en esta empresa el sentido de calidad es muy importante por lo que el seguimiento de las normas siempre está presente y además todas las actividades se realizan siempre de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura, con lo que se puede concluir que, Helm de México S.A. es una empresa responsable y comprometida con la calidad.



## 9.- SUGERENCIAS PARA ESTANCIAS FUTURAS.

Durante la estancia industrial realizada en la empresa HELM DE MÉXICO S.A. logré adquirir números conocimientos y sobre todo gane experiencia, ya que fue mi primer acercamiento directo con la industria farmacéutica, en donde aprendí que todas las operaciones y procesos deben ser efectuados con la más alta calidad y certeza posible; además me di cuenta que existen numerosas áreas de trabajo dentro de la industria farmacéutica con lo que puedo concluir que existen numerosas oportunidades laborales en la industria farmacéutica.

En donde cabe aclarar que solo el personal profesional que presente los conocimientos adecuados puede desempeñar las actividades pertinentes.

Mi principal sugerencia para futuras estancias definitivamente es ampliar los conocimientos relacionados con la carrera, ya que considero que la mejor arma siempre serán los conocimientos; como por ejemplo expandir los conocimientos en materia de regulación farmacéutica, como es el caso de la validación de procesos farmacéuticos y siempre tratar de estar permanentemente actualizado en cuanto a las nuevas técnicas y estrategias empleadas en las diferentes áreas de la industria farmacéutica.

También retomando el tema de los conocimientos, sería muy conveniente tomar algún tipo de curso relacionado con la administración de empresas o con la mercadotecnia de productos, ya que en la industria farmacéutica existe una gran carencia de personal especializado en el área farmacéutica que además cuente con los conocimientos bien fundamentados de las estrategias de mercado y la administración, los cuales son factores indispensables en la industria farmacéutica.

Finalmente cabe mencionar que el laborar dentro del área farmacéutica, implica un gran compromiso con la salud humana, por lo que siempre hay que actuar con gran responsabilidad y con la mejor preparación, para evitar la generación de problemas y de ser necesario poder resolver cualquier eventualidad lo más pronto y mejor posible.



## 10.- REFERENCIAS.

- 1) Bertrand L; Prabhakar M. 1989. **Control de calidad, teoría y aplicaciones.** 1<sup>ra</sup> Ed. Editorial Ediciones Díaz de Santos S.A. México. Pág. 2-21; 68-171; 221-272; 305-331.
- 2) Duncan A.J. 1990. **Control de Calidad y Estadística Industrial.** 1<sup>a</sup> Ed. Editorial Alfaomega. México. Pág. 117-248.
- 3) Gutiérrez M. 1994. **Administrar para la calidad.** 2<sup>a</sup> Ed. Editorial Limusa. México. Pág. 23-87; 201-275.
- 4) Ishikawa K; Cárdenas M; Salazar M. H. 1997. **¿Qué es el control de calidad?.** 11<sup>a</sup> Ed. Editorial Norma. México. Pág. 90-237.
- 5) Secretaría de Salud; Comisión Permanente de la FEUM. 2008. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).** 9<sup>a</sup> Edición. Editorial Publicaciones e impresiones de calidad S.A. de C.V. México. Pág. 1323-1330; 2495.
- 6) HELM DE MÉXICO S.A. 2008. **Manual del sistema de gestión de calidad.** México.
- 7) NORMA ISO - 9001:2000. **Sistemas de gestión de calidad, requisitos.**
- 8) NORMA Oficial Mexicana; NOM-059-SSA1-2006. **Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos.**
- 9) NORMA Oficial mexicana; NOM-073-SSA1-2005. **Estabilidad de fármacos y medicamentos.**
- 10) NORMA Oficial Mexicana; NOM-164-SSA1-1998. **Buenas prácticas de fabricación para fármacos.**
- 11) NORMA Oficial Mexicana; NOM-176-SSA-1-1998. **Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.**
- 12) NORMA Oficial Mexicana; NOM-Z-012/2-1987-SCFI. **Muestreo para la inspección por atributos.** Parte 2. Métodos de muestreo, tablas y gráficas.
- 13) <http://www.guiaroji.com.mx/>
- 14) <http://helmmexico.com/es/index.html>