

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
UNAN-León
Facultad de Ciencias Químicas
Carrera de Farmacia



Análisis del Cumplimiento en base al Reglamento de Buenas Prácticas de
Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA, en
el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Enero-Octubre, 2017.

Monografía para optar al Título de Químico Farmacéutico.

Autores: Br. Leany Tamara Saenz Escorcía.
Br. Marbely del Carmen Rocha Rodríguez.
Br. Tania Lisseth Rodríguez Torrez.

Tutora: MSc. María Mercedes Pacheco Solís.

León, Octubre 2017.

“A la Libertad por la Universidad”

ÍNDICE

Contenido	Página
I. Introducción.....	1
II. Antecedentes.....	2
III. Justificación.....	5
IV. Objetivos.....	6
V. Marco Teórico.....	7
VI. Diseño Metodológico.....	37
VII. Estado Actual del Laboratorio.....	41
VIII. Resultados y Análisis de Resultados.....	70
IX. Conclusiones.....	80
X. Recomendaciones.....	82
XI. Bibliografía.....	83
Anexos.....	85

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, a Dios nuestro Padre, quien permite que todas las cosas se lleven a cabo, a su hijo Jesucristo, que nos acompaña y bendice siempre y al Espíritu Santo que guía nuestras vidas. Dios representado en las tres divinas personas nos dan fortaleza, sabiduría, entendimiento y sobre todo vida, para poder alcanzar nuestras metas y salir adelante.

A nuestros padres y familia, quienes nos han apoyado a lo largo de nuestra vida, haciendo sacrificios y apoyándonos, para poder formarnos tanto en la vida como académicamente y llegar a este punto donde cumplimos una meta más.

A nuestra alma mater, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN-León, por brindarnos esta oportunidad de formación académica, no solo dándonos la oportunidad de estudiar sino también ayudándonos con las becas de apoyo, las cuales hicieron posible nuestros estudios universitarios. A la Facultad de Ciencias Químicas quien nos formó a lo largo de estos cinco años de estudio para que llegáramos a ser buenos profesionales.

A todos nuestros profesores en general que con su tiempo y enseñanza logramos llegar a este punto.

A nuestra apreciada tutora, MSc. María Mercedes Pacheco Solís, quien nos aceptó, apoyó, instruyó, guio, aconsejó y sobre todo brindó su valioso tiempo para realizar este trabajo de tesis, por su experiencia y dedicación.

A nuestro colega y compañero Lic. Bayardo García, quien, con su tiempo, experiencia y sabiduría, nos apoyó en esta tesis.

A nuestros amigos, hermanas, novios y personas en general que participaron directa e indirectamente en la elaboración de este proyecto de tesis.

DEDICATORIA

Dedico esta tesis principalmente a mi Dios padre, por permitir que todas las cosas pasen, por cuidarme, por bendecirme y acompañarme a lo largo de mi vida, sin El nada hubiera sido posible.

A mi Madre, Ileana Escorcía, ya que ella ha sido el único apoyo en mi vida, siempre ha estado ahí para mí y todo se lo debo a ella, siempre me dio con muchos sacrificios, amor, paciencia, comprensión, dedicación, estudios y sobre todas las cosas me dio la vida, sin ella no hubiera llegado a donde estoy hoy.

Al Lic. Bayardo José García Hernández, quien, con su apoyo incondicional brindado, se ha hecho posible este proyecto.

A mi Tutora, MSc. María Mercedes Pacheco Solís, quien ha brindado su paciencia, experiencia, aprecio, cariño, comprensión y sobre todo valioso tiempo para poder realizar este proyecto.

A mis amigos (as), quienes brindaron su apoyo y aliento, directa e indirectamente a lo largo de mi vida académica.

Br. Leany Tamara Saenz Escorcía.

DEDICATORIA

A Dios, el creador de la vida; por toda la fortaleza y confianza que me ha dado para llegar a este momento especial, porque a pesar de las tristezas y dificultades, su apoyo ha sido incondicional, ese apoyo que hoy valoro aún más.

De igual manera dedico esta investigación a Silvio Rocha, mi padre, quien me ha acompañado durante todo mi trayecto estudiantil, brindándome apoyo económico y moral.

A Teodora Rodríguez, mi madre, quien ha sabido formarme con buenos sentimientos, hábitos y valores, los cuales han sido de gran utilidad en esta etapa.

A mis amigos(as), quienes fueron parte de mi alegría y en los momentos difíciles me brindaron una palabra de aliento y Fe.

Br. Marbely del Carmen Rocha Rodríguez.

DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico a mi Dios quién supo guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaban, enseñándome a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

A mis tíos Loyirette Siles Zamora y Luis Talavera por su apoyo, consejos, comprensión, amor, y por ayudarme con los recursos necesarios para estudiar. Me han ayudado a formarme como persona, mis valores, mis principios, mi carácter, mi empeño, mi perseverancia, mi coraje para conseguir mis objetivos y sobre todo me han tenido en sus oraciones siempre.

A mi familia, madre Francisca Torrez y hermana Lilliam Lanzas quienes por ellas he podido dar pasos grandes sin miedo a fracasar.

A mi novio Jeyson Laguna por ser una de mis motivaciones, por su compañía, apoyo, consejos y estar conmigo cada día.

A mis amigos (as) por creer en mí siempre y verme luchar por mis sueños y compartir experiencias juntas a lo largo de nuestra carrera.

Br. Tania Lisseth Rodríguez Torrez.

I. INTRODUCCIÓN

En la macroprogramación de la carrera de Farmacia de la UNAN-León, se imparte el componente curricular de Tecnología Farmacéutica I y II, la cual tiene a su disposición un laboratorio para la parte práctica de la clase, que consiste en elaboración de diferentes formas farmacéuticas, entre ellas jarabes, emulsiones, cremas, inyectables, entre otras.

Los laboratorios destinados a esta área de la Farmacia, requieren de varios requisitos para su buen funcionamiento, que van desde la infraestructura, hasta el personal que maneja estos establecimientos.

En general, un laboratorio es un lugar que se encuentra equipado con los medios necesarios para llevar a cabo experimentos, investigaciones o trabajos de carácter científico o técnico. En estos espacios, las condiciones ambientales se controlan y se normalizan para evitar que se produzcan influencias extrañas a las previstas, con la consecuente alteración de las mediciones, y para permitir que las pruebas sean repetibles. Entre las condiciones que un laboratorio intenta controlar y normalizar, se encuentran la presión atmosférica (para evitar el ingreso o egreso de aire contaminado), la humedad (se trata de reducirla al mínimo para evitar la oxidación de los instrumentos) y el nivel de vibraciones (para impedir que se alteren las mediciones).¹

A continuación, se determinarán las normas que debe cumplir un laboratorio farmacéutico destinado a la tecnología farmacéutica según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA, las leyes que rigen al país y los diferentes reglamentos que se deben cumplir para que sea un laboratorio ideal para la enseñanza y que de garantía de inocuidad de los productos elaborados.

Se pretende analizar mediante una evaluación, el cumplimiento del Laboratorio en estudio, con lo que dicta el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA, para presentar la realidad del estado del laboratorio y que se pueda mejorar, en lo posible, para que el estudiante obtenga una mejor experiencia para su desarrollo académico.

II. ANTECEDENTES

Para analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, existen varias guías y ejemplos a tomar en cuenta que facilitan este proceso.

A pesar de no tener antecedentes como tal, se recopilaron los siguientes documentos:

- El documento de Ramírez *et all* (1999), “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para La Industria de Productos Farmacéuticos”, es una guía para inspecciones donde se verifica el cumplimiento, tomándola como una herramienta eficaz, para el mejoramiento de la industria, y por lo tanto de la calidad de sus productos. Cada ítem tiene asignada una calificación, con la finalidad de que las inspecciones a realizar respondan a criterios de evaluación objetivos y uniformes. Se da a conocer un ejemplo de evaluación del cumplimiento que se podría aplicar al laboratorio en estudio¹².
- Otro ejemplo muy completo de evaluación, es el documento de Quesada A. (2008), “Análisis de Las Buenas Prácticas de Manufactura en El Laboratorio de Soluciones Parenterales de La Caja Costarricense de Seguro Social”, que está basado en tres documentos; la Guía de Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Panamericana de la Salud, el Reglamento y la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura del COMEX y el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud y que consta de 630 ítems dividida en 28 capítulos, el cual se verificó con entrevistas, observación de documentos y observación directa. Mostrando paso a paso su método de evaluación, dio a conocer puntos importantes a rescatar en el análisis de laboratorios, facilitando información importante.¹³
- El estudio de Juárez B. (2014), “Guía para La Implementación de Normativas de Buenas Prácticas de Manufactura en La Industria Farmacéutica de Guatemala a Nivel de Mediana Empresa”. Reúne los conceptos básicos de administración de industrias farmacéuticas e información técnica y legal actualizada, que permita formular manuales de Buenas Prácticas de Manufactura para empresas farmacéuticas de mediano nivel en Guatemala.

Este estudio proyectó un modelo básico y general de buenas prácticas de manufactura (BPM) que pueda adaptarse y ser aplicado por todas los laboratorios farmacéuticos de mediano nivel, sin que signifique grandes inversiones y que tenga una incidencia positiva en la competitividad en el mercado local y regional de los productos farmacéuticos producidos, así también se realizó un estudio exploratorio que revisó las nuevas normativas, informes o guías para la implementación de las BPM en la industria farmacéutica, y recolectó la mayor cantidad de información para la elaboración de una guía que sea de fácil entendimiento y abarque las especificaciones que se necesitan en cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica. Proporcionando información clave para el desarrollo del tema en cuestión¹⁴.

Para poder realizar estos análisis, primero se deben conocer las normas adecuadas para un laboratorio que se dedique a la enseñanza, como veremos a continuación:

Existen varios manuales referentes a diferentes aspectos que se debe tomar en cuenta para el buen funcionamiento de un laboratorio, como el tema de la seguridad, el cual es de suma importancia.

- El documento de La Pontifica Universidad Católica de Chile, “Manual de Seguridad para Laboratorios”, establece una guía a seguir para trabajar en forma eficiente y segura al interior de los laboratorios, dando a conocer a los usuarios, cuales son las responsabilidades y reglas básicas, que se deben seguir para minimizar el riesgo de accidentes y enfermedades profesionales por desconocimiento, malas prácticas y condiciones inseguras. Abarca temas como los tipos de riesgos que pueden existir en el laboratorio, normas de seguridad como el tipo de ropa y materiales a utilizar, como manipular las sustancias de todo tipo de naturaleza entre otros acápites que ayudan a la seguridad del personal presente en el laboratorio.

-
- Otro documento interesante es el de Baelo M. et al (2013), “Manual de Seguridad y Buenas Prácticas en el Laboratorio”, Esta Guía recoge las indicaciones necesarias para llevar a cabo un trabajo seguro y eficiente en los laboratorios de la ULE. Brinda información hasta de los diferentes estilos de protección adecuada, de las etiquetas de prevención y muchas otras cosas más que ayudan en la formación del farmacéutico en el área del laboratorio.
 - Según el trabajo de Burgos J. *et al* (2007), “La Enseñanza de Las Buenas Prácticas de Laboratorio en La Formación del Farmacéutico de La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza”, cita lo siguiente: “En el presente trabajo se da a conocer un panorama general del proceso enseñanza-aprendizaje de las “Buenas Prácticas de Laboratorio” con el fin de orientar a los estudiantes hacia lo que debe hacerse y cómo hacerlo, para obtener en sus análisis, resultados exactos, precisos y confiables respaldados por un Sistema de Garantía de Calidad, que en conjunto con la aplicación y el desarrollo del trabajo experimental de las Buenas Prácticas de Laboratorio en escenarios reales, la evaluación de las mismas por cédulas como parte de un proceso de auditoría interna, se obtiene una retroalimentación práctica diaria que permite a los estudiantes de Farmacia, igualar conceptos y criterios aplicados en el trabajo experimental cotidiano. Brindando buena información para la realización de este documento.

III. JUSTIFICACIÓN

Por diferentes factores los laboratorios de la Facultad de Ciencias Químicas, donde se realizan las prácticas de tecnología farmacéutica, no están en condiciones óptimas para el desarrollo adecuado de las actividades de cada tema de estudio, lo que puede incidir en un aprendizaje no significativo .

El presente estudio pretende analizar y proponer mejoras para el beneficio del aprendizaje de los estudiantes que cursan la carrera de Farmacia en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-León) de la Facultad de Ciencias Químicas.

El componente de Tecnología Farmacéutica es una de las bases de la carrera y abre muchas puertas en el área de elaboración de medicamentos. Para una enseñanza integral, es necesario que los laboratorios cumplan con las normas establecidas de funcionamiento óptimo, así los estudiantes tendrán una mejor percepción y experiencia a la hora de salir al campo laboral. Además se disminuye el riesgo de accidentes y mal manejo en el laboratorio.

Al garantizar una buena enseñanza, el alumno se desarrollará mejor en su trabajo y podrá aportar de manera correcta a la sociedad. Esto justifica el escoger el tema presentado en esta investigación que se piensa será un aporte para mejorar a nuestra Alma Máter.

IV. OBJETIVOS

General

Analizar el Cumplimiento, en base al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA, en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, de la Facultad de Ciencias Químicas, de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-León) durante enero-octubre del 2017.

Específicos

- Recopilar el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA , para laboratorios farmacéuticos en la actualidad.
- Comparar el estado actual del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA
- Estimar un porcentaje de cumplimiento, según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA en el Laboratorio de estudio.
- Proponer soluciones para el cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

V. MARCO TEÓRICO

Para poder realizar un análisis completo y justificado se debe revisar el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA, el cual está basado en la RTCA 11.03.42:07 (Reglamento Técnico Centroamericano) de productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano y buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la industria Farmacéutica⁴

A) Infraestructura

Las instalaciones físicas deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas para las operaciones:

1. Reducir al mínimo el riesgo de error y de contaminación cruzada
2. Permitir una limpieza efectiva
3. Permitir un mantenimiento efectivo
4. Minimizar la acumulación de polvo y suciedad
5. Eliminar cualquier efecto adverso sobre la calidad

a. Principios de Diseño

1. Flujo de procesos
2. Flujo de materiales
3. Flujo de personal

b. Local o Planta Física

La planta física de un laboratorio de manufactura de productos farmacéuticos, en lo posible, debe ser diseñada por un equipo integrado por los responsables de las distintas áreas; esto permitirá que de acuerdo a la capacidad de la producción y a la diversidad de productos que se manufacturen, puedan planificarse todas las áreas apropiadas. Los planos deberán ser autorizados por la autoridad competente.

Cualquier edificio tendrá espacio para la colocación adecuada y el flujo de equipo y materiales para impedir que se mezclen las distintas materias primas, envases de productos farmacéuticos, cierres, rotulación, materiales en proceso o productos terminados para impedir la contaminación.

Estos edificios se caracterizan por:

1. Los pisos, paredes y techos de las áreas de manufactura serán lisos y estarán contruidos de materiales que no desprendan polvo, que sea impermeable y sin grietas. Se tomarán medidas para impedir el acceso de insectos, roedores y otras plagas.
2. Existirán áreas específicas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta la compatibilidad de estas operaciones con otras que puedan llevarse a cabo en el mismo local o en otros locales adyacentes.
3. Habrá una separación física entre las áreas de bodega, producción y el laboratorio de análisis. Estas áreas serán restringidas al paso de personas ajenas al proceso de fabricación.

Las operaciones se realizarán dentro de áreas específicamente definidas de tamaño, espacio, iluminación y ventilación adecuada, a fin de prevenir la contaminación.



Figura 1. Área de trabajo o fabricación de medicamento

c. Áreas de fabricación o manufactura.

Operaciones de fabricación:

1. De acuerdo a las formas farmacéuticas que se fabrican, se contará con áreas que posean el tamaño, diseño, construcción y servicios adecuados para efectuar los procesos de manufactura correspondientes.
2. El conjunto de las áreas de fabricación tendrá espacio suficiente y funcional a fin de facilitar el flujo de materiales. Las áreas de fabricación serán seguras y de acceso restringido. Todas las áreas deben estar construidas de manera que faciliten la limpieza y la desinfección.
3. Cuando las operaciones de pesado se hagan en la bodega, esta contará con un área de pesado debidamente acondicionada y equipada para evitar la contaminación cruzada.
4. Cuando sea necesario se adoptarán las medidas de seguridad y protección especiales en las áreas que por su naturaleza así lo requieran.

d. Operaciones de control y Laboratorio:

De acuerdo a los procesos de control y pruebas analíticas que se realicen dentro de las instalaciones, equipos requeridos y adecuados para realizar las operaciones.

e. Producción aséptica:

Es un área que incluye, adecuados;

1. Pisos, paredes y techos de superficies lisas y duras, fáciles de limpiar. Las uniones entre pisos, paredes y techos deben tener curvas sanitarias.
2. Controles de temperatura y humedad.
3. Un suministro de aire filtrado a través de filtros de alto rendimiento con presión positiva, independiente de que el flujo sea laminar o no.
4. Un procedimiento de monitoreo de las condiciones ambientales.
5. Procedimientos para limpiar y desinfectar áreas y equipos a fin de producir condiciones asépticas.

6. Un procedimiento para mantener en óptimas condiciones cualquier equipo que se use para controlar las condiciones asépticas.

7. Un área de lavado y esterilización de uniformes...

f. Iluminación

Se proveerá iluminación adecuada que no afecte negativamente directa o indirecta a los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, ni a la precisión de funcionamiento del equipo. Las lámparas deberán contar con protectores de fácil limpieza que impidan la acumulación de polvo y otros contaminantes.

g. Ventilación, filtración, calentamiento y enfriamiento de aire

Se proveerá ventilación adecuada. Se proveerá equipo para el control de la presión del aire, microorganismos, polvo, humedad y temperatura de acuerdo a los requerimientos del tipo de producto que se elabora.

Se usarán sistemas de filtración de aire, incluyendo pre-filtros y filtros de aire para partículas, en los suministros de aire de las áreas de producción. Si se recircula el aire a las áreas de producción debe tomarse medidas para controlar la recirculación de polvo, vapores y contaminantes derivados de la producción. En las áreas donde ocurra contaminación del aire durante la producción, habrá sistemas adecuados de escape u otros sistemas para controlar los contaminantes.

h. Tuberías y Cañerías

Todas las tuberías y cañerías fijas serán identificadas adecuadamente respecto al material que conducen. Para ello se recomiendan emplear letreros, códigos de colores, o la combinación de ambos y en todo caso dichas tuberías o cañerías serán construidas con materiales adecuados para proteger el fluido que conduzcan y prever que una eventual fuga no perjudique todas las áreas, además deberán estar libres de defectos que pudieran aportar contaminación a cualquier producto farmacéutico.

Los desagües serán de tamaño adecuado y cuando están conectados directamente a una alcantarilla, estarán previstos de una salida de aire, una trampa o algún dispositivo mecánico que evite el sifoneo (retro-sifonaje). Estos deben terminar en tal forma que no contaminen el ambiente y deben incorporarse al sistema general de desagües o una fosa séptica.

Cualquier canal abierto será poco profundo para facilitar su limpieza.

i. Aguas negras y desechos

Las aguas negras, basura y otros desechos en y desde el edificio y las áreas vecinas serán recolectados y eliminados de forma segura y sanitaria para evitar contaminar el medio ambiente, de acuerdo a la legislación vigente (Ley de Protección del Medio Ambiente).

j. Facilidades de lavado

Deberá contarse con facilidades adecuadas de lavado, provistas de agua fría y caliente, así como toallas de papel, y/o secadores de aire, jaboneras con jabón o detergente líquido...

k. Saneamiento

En el área de manufactura no se permitirá comer, ni fumar y se prohibirá toda práctica antihigiénica.

Deberán establecerse y seguirse procedimientos escritos que asignen la responsabilidad para el saneamiento y que describan con suficiente detalle los horarios de limpieza, métodos, equipos y materiales que se utilizarán en limpieza de los edificios e instalaciones.

l. Mantenimiento

Cualquier edificio e instalaciones empleadas en la producción, empaque o almacenamiento de un producto farmacéutico deberán recibir un mantenimiento adecuado.

Debe destinarse un local especial para guardar todo el equipo que sea necesario para dar a todas las instalaciones un mantenimiento continuo y programado.

Existirán instrucciones precisas de seguridad, con el fin de evitar accidentes.

Con respecto a los equipos a utilizar, se debe tomar en cuenta el fin del laboratorio, en este caso se buscó lo ideal para un laboratorio de enseñanza, el cual tiene como fin instruir y brindar una experiencia lo más cercana a lo que sería la industria en un trabajo real para elaboración de medicamentos.

B) Material y Equipos⁵

Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar y mantener para cumplir con el uso propuesto.

El diseño y la ubicación de los equipos deben ser de manera que se reduzcan al mínimo los riesgos de error, permitan una limpieza efectiva y permitan un mantenimiento efectivo; evitando la contaminación cruzada, la acumulación de suciedad y cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.

La instalación de los equipos se debe hacer de manera tal que los riesgos de error y contaminación sean mínimos.

Las balanzas y equipos de medición deberán tener rango, precisión y calibración apropiados para su disposición en producción y control de calidad.

Los equipos de producción serán de fácil manejo y limpieza, con una ubicación adecuada que permita el mantenimiento del mismo. No debe representar un riesgo para el producto a fabricar y en caso de estar defectuosos serán retirados y documentados para reparación o suplantación.

Los instrumentos que se encuentren en el laboratorio deberán ser los adecuados para el procedimiento a realizar, en caso de estar defectuosos notificar y remover del área de trabajo.

Tanto equipos como instrumentos deberán permitir su limpieza y mantenimiento, ya sea manual o automatizada, para garantizar un producto de calidad.

a. Materiales

El equipamiento y el material de los laboratorios que se utilizan para la elaboración de productos a pequeña escala, para investigación (o en este caso para enseñanza) y desarrollo de productos específicos de farmacia y para el control de calidad; suele distinguirse por cierta fragilidad e irremplazabilidad, además de su alto costo y localización. Por lo que es necesario su reconocimiento en cuanto a utilidad, seguridad, limpieza y uso correcto.

Los materiales que se utilizan habitualmente en el laboratorio son de vidrio, plástico o porcelana.

Las principales ventajas que hacen que elijamos uno u otro de estos materiales son:

1. **Vidrio:** su gran estabilidad y óptima resistencia térmica. Estos varían en su composición. En el laboratorio se manejan los vidrios de borosilicato (Pírex[®], kimax[®], entre otros) que resisten al calor, al ataque de productos químicos y que no varían excesivamente de volumen con la temperatura, entre otras ventajas.
2. **Plástico:** es económico, apropiado para contener soluciones alcalinas y sirve para fabricar materiales desechables. Presenta otras virtudes, por ejemplo, las puntas de las pipetas mecánicas o automáticas son de plástico y desechables, por lo que no contaminan las disoluciones en las que las introducimos y no recogen agua por su parte externa, no siendo necesaria su limpieza. Además, existen materiales plásticos que pueden ser utilizados a altas temperaturas, no tanto como el vidrio, pero que resisten métodos de esterilización agresivos como son el autoclavado y el calor seco.
3. **Porcelana:** de gran utilidad cuando se requiere una gran resistencia térmica.

Material Volumétrico

1. Pipetas

La misión principal de una pipeta es el paso de un volumen, medido con exactitud, de un recipiente a otro. En cada pipeta viene marcada la cantidad y la temperatura a la que se dispensa ese volumen.

Las pipetas más comunes para los procedimientos habituales en el laboratorio son las pipetas para transferir, que llevan la marca TD. Así mismo, existen pipetas TD en las que, para terminar de transferir el líquido, debe soplar por su extremo superior (se reconocen porque cerca de su extremo superior llevan una marca, consistente en dos bandas), y pipetas TC, usadas para contener.

Existen dos clases principales de pipetas:

- **Pipetas no mecánicas o manuales:** Son tubos de vidrio que se destinan, como hemos mencionado, a trasvasar volúmenes de líquido medidos con exactitud.

Las pipetas más utilizadas del tipo TD sin soplado son de estas clases:

* *Aforadas:* sólo miden un único volumen y su parte central suele llevar una dilatación. En ellas, una línea marcada en el vidrio, en su parte superior, indica hasta dónde debe llenarse para incorporar el volumen que se indica en la pipeta. Un caso especial son las pipetas de doble aforo, que presentan dos marcas, una superior y otra inferior. El volumen que recogen estas pipetas es el que queda situado entre las dos líneas de aforo.

* *Graduadas:* la pipeta dispone de una gradación que indica los distintos volúmenes que se pueden recoger. Están adecuadamente calibradas para el volumen total que en la pipeta se afirma recoger, por lo que se habrá de intentar utilizar la pipeta hasta su capacidad total.

Es decir, si queremos transferir un volumen de 1 ml, será más apropiado usar una pipeta de 1 ml, que llenar una pipeta de 2 ml hasta su marca de 1 ml. Las pipetas indican, en los extremos, el volumen total y el volumen mínimo que miden, además de la temperatura a la que está calibrado ese volumen.

- **Pipetas mecánicas o automáticas:** Estas pipetas trabajan con un émbolo, que es manipulado por el dedo pulgar del operario. El émbolo se mueve para recoger el líquido y, después, para expulsarlo. En la parte inferior de la pipeta mecánica se pondrá una punta de plástico desechable, que es la que se introducirá en el líquido.

Existen pipetas automáticas para diferentes volúmenes; no obstante, sirven, sobre todo, para transferir volúmenes muy pequeños, razón por la cual a veces se las conoce como «micropipetas».

Hay, así mismo, pipetas mecánicas que trabajan con un único volumen y otras en las cuales se puede regular el volumen que se quiere recoger; estas últimas se denominan «de volumen variable».

Otra modalidad de pipeta mecánica es la «repetidora»; en ella puede recogerse un determinado volumen y, después, dispensarse fracciones iguales de ese primer volumen en diversos recipientes.

2. Matraces aforados

Los matraces aforados son recipientes con cuello estrecho y cuerpo ancho. En el cuello está marcada una señal, línea de aforo, que es hasta donde debe llevarse la parte inferior del menisco que forma el líquido. En el matraz se indica el volumen que es capaz de contener. Se usan habitualmente para preparar disoluciones y diluir líquidos. Es recomendable usarlos para contener un líquido y no para medir un volumen que luego se quiere verter en otro lugar, ya que están calibrados específicamente para contener. Si la acción que se ha de realizar es la de verter, es mejor usar una probeta de las preparadas específicamente para ello.

3. Probetas

Las probetas se definen como recipientes tubulares graduados, utilizados para medir un volumen y calibrados para dispensarlo después a otro recipiente.

Tienen una base, para poder apoyarlos, y un pico en el extremo superior que facilita el vertido. Existen probetas con tapón que se utilizan habitualmente para contener.

4. Buretas

Las buretas son unos recipientes alargados, tubulares y graduados que disponen de una llave de paso en su extremo inferior para regular el líquido que dejan salir.

Se utilizan mucho en las volumetrías, que se realizan para valorar disoluciones de carácter ácido o básico. La bureta permite saber, con gran exactitud, la cantidad de base que se ha necesitado para neutralizar un ácido, lo que permite calcular la concentración del mismo. La operación contraria, neutralizar y valorar una base con un ácido, también es posible.

5. Dispensadores y diluidores

Los dispensadores son aquellos dispositivos que, acoplados a un recipiente, se pueden graduar para que, mediante un émbolo, dispensen un volumen definido de líquido.

Los diluidores aspiran un volumen de una sustancia líquida y otro volumen determinado de disolvente, con lo que se posibilita el dispensar diluciones de la citada sustancia.

La principal utilidad de las pipetas y las buretas es la de verter, y los matraces aforados están indicados para contener, cuando disponen de tapón. Y finalmente, los dispensadores y diluidores sirven para verter.

Material no volumétrico

Los más comunes son:

1. Tubos de ensayo y de centrífuga

Los hay de distintos tamaños, de vidrio o de plástico, de fondo cónico o cilíndrico, graduados, con varias calidades y grosores, etc. Se usan para que se produzca en su interior una reacción química o también para su utilización en las centrífugas. Estos últimos deben ser lo suficientemente resistentes para ello.

2. Vasos de precipitados

Son aquellos recipientes de boca y cuerpo ancho que se utilizan para preparar disoluciones y reactivos. En su pared existe una escala graduada aproximada, ya que no se usan para medir volúmenes.

3. Otros matraces

Los hay de numerosas formas (esféricos con fondo plano, de balón, de pera, de corazón...) y variadas funciones, aunque generalmente sirven para preparar disoluciones y reactivos. Son muy conocidos los matraces Erlenmeyer (de fondo plano y cuello corto, con el cuerpo más ancho que el cuello, que permiten diluir reactivos de forma que su cuello recoja parte de los vapores producidos en las reacciones entre, por ejemplo, ácidos y agua, y preserve, en parte, de salpicaduras) y los matraces Kitazato.

4. Pipetas Pasteur

Son de vidrio o de plástico. Se utilizan para transferir pequeños volúmenes que no requieren ser medidos.

Las pipetas de vidrio pueden tener más o menos pico en el extremo inferior y, para su uso, se conectan a un chupón de goma. Las de plástico llevan una ampolla de este material, lo que permite cargarlas y descargarlas.

Estas pipetas son muy prácticas y se utilizan con frecuencia.

5. Portaobjetos y cubreobjetos.

Son láminas de vidrio, los más utilizados, o de plástico. Su función es depositar y cubrir, respectivamente, preparaciones para microscopía.

6. Prepipeteros.

También llamados «auxiliares de pipeteo». Se utilizan acoplados a las pipetas manuales.

Hay dos tipos muy comunes: uno de goma, al que, en ocasiones, se le denomina «pera»; y otro de plástico, con un émbolo que realiza la aspiración.

7. Cubetas.

De variadas formas (aunque abundan las prismáticas), materiales (vidrio, cuarzo, plástico...) y usos, si bien se encuentran bastante relacionadas con las técnicas espectroscópicas.

8. Embudos.

Los hay de pico largo, para líquidos, y de pico corto, para polvos; estos últimos se usan con papel de filtro.

Un embudo especial es el embudo o ampolla de separación o decantación, que se comercializa para separar líquidos, hacer extracciones líquido-líquido, entre otros.

9. Morteros.

Con una mano o pistilo, son específicos para pulverizar y mezclar.

10. Cristalizadores.

Recipientes de vidrio grueso con tapa, para tinciones y decoloraciones.

11. Frascos lavadores.

Frecuentemente de plástico, tienen un sistema que les permite expulsar el agua por su parte superior. Conservan agua, por ejemplo, destilada o desionizada, y son muy habituales en las operaciones de laboratorio.

12. Desecadores.

Utilizados para secar o mantener secas algunas sustancias. En ellos, una sustancia desecante impide que en el interior haya humedad. Son recipientes de vidrio con tapa. En su interior se encuentra una rejilla con orificios que soporta las sustancias que se quieren desecar. Por debajo de esta rejilla se sitúa la sustancia desecante.

13. Humidificadores.

Con una estructura similar a la del desecador. Llevan agua y sirven para mantener las sustancias húmedas o para que capturen el máximo de humedad.

14. Frascos.

De variadas modalidades, como, por ejemplo, de vidrio topacio para conservar disoluciones o colorantes que se degraden por la luz.

15. Cuentagotas.

Específicos para dispensar gotas.

16. Vidrios de reloj.

Para pesar sólidos.



Figura 2. Cristalería utilizada en laboratorios de enseñanza para fabricación de medicamentos.

17. Soportes, pinzas, gradillas y espátulas.

Los primeros se usan para sostener, por ejemplo, buretas; las segundas, para sujetar crisoles en el horno o tubos expuestos al calor o al fuego.

Las gradillas permiten sostener varios tubos a la vez mediante un enrejado, mientras que las espátulas sirven para separar fracciones de sólidos.

18. Cápsulas y crisoles.

Recipientes de vidrio, cuarzo o porcelana. Pueden aplicarse para mezclar e introducir sustancias en los hornos. Un tipo de cápsula son las placas de Petri, que se utilizan para hacer cultivos de bacterias en los medios de cultivo apropiados.

Además del material que hemos visto hasta ahora, en el laboratorio de farmacia se utilizan envases específicos para contener, fundamentalmente, las formulaciones elaboradas.

19. Duquesas.

Son recipientes, generalmente de plástico, con tapa, de pequeño tamaño y boca ancha, que contienen cremas, pastas, etc.

20. Ampollas.

Compuestas de vidrio, pueden ser transparentes o de color ámbar, con objeto de preservar su contenido de la luz, y las hay de diferentes tamaños y formas.

21. Frascos.

De vidrio o plástico de diversas medidas y coloración, generalmente ámbar. Específicos para albergar en su interior soluciones o suspensiones.

22. Tubos.

De estaño o plástico, contienen pomadas.

23. Tapones de caucho.

Principalmente mantienen cerrados los recipientes.

24. Viales.

Son frascos de vidrio, de capacidad variable (2, 5, 10 o 20 ml). Están destinados a conservar un medicamento inyectable.

25. Moldes de supositorios.

Pueden ser de metal o plástico, de diferentes formas y tamaños. Se utilizan para la elaboración de supositorios y se producen lisos o con ranura, lo que permite la dosificación de la forma farmacéutica elaborada.

26. Cápsulas de aluminio para viales.

Es decir, aquellas que mantienen cerrado el vial y rodean el tapón de caucho.

27. Envases utilizados en el reenvasado.

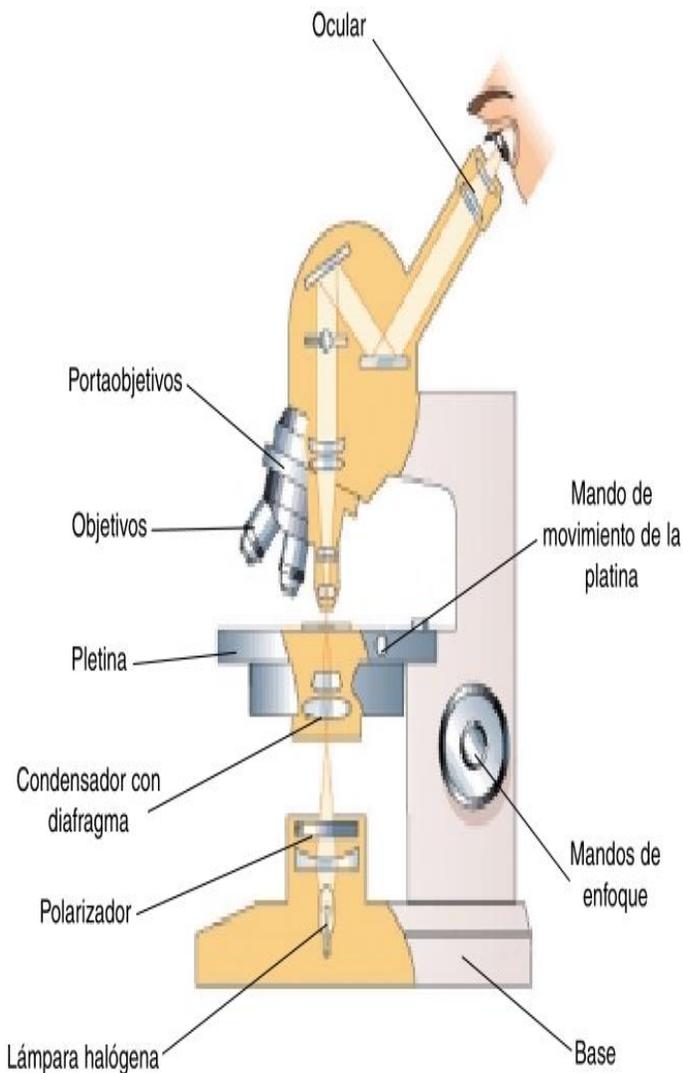
Bolsas, sobres o papelillos para polvos, blíster unitario para grageas, comprimidos o cápsulas y viales, vasitos y jeringas de plástico o vidrio para líquidos. Los medicamentos tópicos se reenvasan en duquesas, frascos de vidrio de boca ancha o jeringas especiales con tubo adaptador (para aplicaciones vaginales).

b. Equipos

Entre los numerosos aparatos que pueden utilizarse en los laboratorios farmacéuticos, describiremos los siguientes:

1. Microscopio óptico

Es el instrumento óptico capaz de ampliar la imagen de los objetos de tamaño reducido. En un microscopio óptico típico podemos distinguir una parte mecánica y otra óptica. La parte mecánica está constituida por el soporte, la pletina y el tubo. Y la parte óptica la componen un sistema de amplificación y un sistema de iluminación. Por su parte, el sistema amplificador se encuentra formado por los objetivos y oculares, mientras que el de iluminación lo constituyen el foco de luz, el espejo, el condensador y el diafragma. En el microscopio se distingue entre base y columna. La columna tiene, en su parte inferior, los controles micrométrico y macrométrico e incorpora, en la superior, el cabezal de los oculares, el revólver portaobjetivos, y la pletina donde se coloca la preparación y se desplaza, para modificar el campo de observación por medio de los tornillos de desplazamiento.



En la base, entre otros elementos, existe un alojamiento para la lámpara o foco de luz, un sistema de espejos y lentes que conduce la luz de la lámpara hasta su salida, una lente de campo, por la que sale la luz, el interruptor de encendido y apagado del microscopio, el control de la intensidad de la luz y la conexión para el cable de alimentación.

Figura 3. Microscopio.

En el microscopio óptico:

- Los tornillos macrométrico y micrométrico permiten enfocar la preparación.
- Para escoger el campo que se quiere observar se utilizan los tornillos de desplazamiento.
- Los objetivos se encuentran colocados en el revólver de los objetivos.
- El elemento que soporta la preparación es la pletina.
- Podemos regular la llegada de luz a la preparación mediante el diafragma del condensador.

2. Balanzas

Son instrumentos que se utilizan para averiguar la masa de un cuerpo. Como la masa varía con la latitud y la altitud geográficas, estas balanzas comparan el peso de una serie de pesas con el del objeto que queremos medir. Como las pesas y el objeto que se quiere calibrar están en la misma localización geográfica, obtenemos la masa de este objeto.

En los laboratorios se usan balanzas, fundamentalmente de dos tipos:

- Balanzas de precisión.
- Balanzas analíticas.

Esta clasificación de balanzas se basa en su capacidad y precisión, en forma de reproducibilidad, y en su sensibilidad, distinguiéndose entre sí porque las analíticas son más precisas y sensibles que las de precisión. En dicha clasificación se habla también de balanzas industriales, de gran capacidad y menor precisión que las de precisión; o de balanzas ultramicro, de elevada precisión y pocos gramos de capacidad, etcétera.

Otra forma de clasificar las balanzas es la siguiente:

2.1 Balanzas mecánicas. Entre ellas las más conocidas son:

- **Balanzas granataria:** tiene dos platillos que cuelgan de un soporte, llamado «cruz», que a su vez cuelga de un eje vertical central, denominado «astil». Conectado a la cruz hay una aguja (que se llama «fiel»). Con el objeto en un platillo, se van poniendo pesas en el otro platillo hasta que se encuentra el equilibrio.
- **Balanzas de platillo único:** en el lado izquierdo de la balanza se observa un platillo, mientras que, en el derecho, hay unos brazos con pesas que pueden moverse por ellos. Además, se dispone de pesas flotantes que se usan cuando el peso supera determinados valores y que cuelgan de los brazos.

-
- **Balanzas mecánicas analíticas:** son las que permiten averiguar la masa con mayor precisión y sensibilidad. El modelo más conocido es la balanza de sustitución de platillo único. En el lado del platillo existe una serie de pesas contrabalanceadas al otro lado por un peso único. Cuando en el platillo no existe nada, los pesos a ambos lados son iguales y la balanza se encuentra en el punto cero. Pero, cuando se pone algo en el platillo, se produce un desequilibrio que termina cuando son retiradas las pesas apropiadas del lado del platillo, mediante un sistema mecánico. La masa de las pesas retiradas es ofrecida por el aparato como la masa del objeto que estamos pesando. Característicamente, estas balanzas se encuentran dentro de una cámara en forma de vitrina y deben estar en un lugar del laboratorio sin vibraciones ni corrientes de aire y sobre un soporte muy estable.



Figura 4. Balanzas analíticas.

2.2 Balanzas electrónicas. Se consideran las más difundidas en la actualidad. Disponen de un plato en el que se coloca el objeto cuya masa se quiere saber. El peso se mide mediante un mecanismo electrónico.

3. Termómetros

Son los instrumentos que nos permiten la medida de la temperatura de aguas, disoluciones, entre otros, y pueden ser de varios tipos:

-
- **Termómetros de líquido.** La sustancia que más se utiliza en ellos es el mercurio, porque tiene la propiedad de dilatarse con el calor. El mercurio se encierra en un tubo estrecho y graduado, denominado «capilar», en cuyo extremo inferior hay un depósito, llamado «bulbo». El mercurio, al calentarse, asciende por el tubo indicando la temperatura existente.
 - **Otros.** Termómetros de gas y relacionados con fenómenos eléctricos.

4. Destiladores y desionizadores

Ambos aparatos son frecuentes en los laboratorios para producir agua purificada. Los destiladores evaporan el agua, libre de componentes no deseados, como, por ejemplo, la materia orgánica, y la vuelven a convertir en líquido mediante un refrigerante. Los desionizadores, por su parte, mediante resinas de intercambio iónico o sustancias denominadas «permutitas», separan los cationes y/o aniones del agua.

5. pHmetro

Es el aparato que mide la concentración de hidrogeniones que tiene una solución. Así, podemos caracterizar la solución respecto a su grado de acidez-alcalinidad.

Existen otras formas de estimar el pH de una solución, siendo las más conocidas las de carácter cualitativo o semicuantitativo, mediante reacciones químicas que se producen entre unos reactivos impregnados en una superficie de papel y la solución cuyo pH queremos medir.

Esto es, se introduce el papel en la solución y se compara el color producido en el papel con una carta de colores que facilita la misma casa comercial distribuidora del papel indicador. En ocasiones, el papel viene en forma de tiras, y en otras ocasiones, es un rollo de papel.

6. Baños

Las reacciones químicas se producen o facilitan a determinadas temperaturas que se alcanzan mediante la utilización de baños.

Los hay de diversos tipos:

- **Baños de agua.** En ellos, una resistencia eléctrica calienta el agua hasta una temperatura prefijada por medio de un termostato. Para que el agua se caliente homogéneamente, se dispone de algún mecanismo que la remueva.
- **Baños de arena.** En los que el medio transmisor del calor es la arena. También existen baños de aceite.
- **Baños de limpieza por ultrasonidos.** Los ultrasonidos pueden generar en el agua burbujas que eliminan contaminantes y suciedad. Hay sistemas especiales para limpieza de pipetas.

7. Centrífugas

Las centrífugas sirven para separar sustancias mezcladas en función de su densidad mediante la acción de la fuerza centrífuga. En ellas, las sustancias más densas tienden a colocarse en el fondo del tubo.

Por ejemplo, cuando se centrifuga sangre, las células se colocan en el fondo del tubo y el suero tiende a quedarse en la parte superior. A la fracción que queda por encima se le denomina «sobrenadante».

8. Mecheros, placas calefactoras y agitadores

Los mecheros de laboratorio proporcionan calor para calentar disoluciones, o fuego directo para esterilización de asas e hilos de siembra (instrumentos que sirven para depositar los microorganismos en los medios de cultivo) y otros usos. Funcionan con gas inflamable y deben manejarse con precaución.

Por su parte, las placas calefactoras proporcionan calor seco a las disoluciones en las que se quiera concentrar el soluto, evaporar el disolvente o simplemente alcanzar una temperatura de reacción apropiada.

Finalmente, los agitadores sirven para acelerar la mezcla de los componentes de una disolución.

Los hay de varios tipos:

- agitadores magnéticos
- agitadores rotativos para tubos, matraces o bateas, que giran suavemente.
- agitadores tipo vortex para agitar tubos a gran velocidad.

Es frecuente también combinar placas calefactoras con agitadores magnéticos o rotativos.



Figura 5. Autoclave, Centrífuga y Horno respectivamente.

9. Estufas y hornos

Estos equipos pueden mantener temperaturas más o menos elevadas durante el tiempo que se necesite.

Se clasifican en:

- **Estufas bacteriológicas o de cultivo.** Pueden alcanzar temperaturas de hasta 60 °C y suelen llevar puertas dobles. Un uso habitual es la incubación de cultivos microbiológicos.
- **Hornos para desecar y esterilizar.** Trabajan a temperaturas entre 50 y 300 °C. A esta categoría pertenecen los denominados hornos Poupinel (la fuente de calor es eléctrica) o Pasteur (funcionan con gas). Se utilizan frecuentemente para secar y esterilizar material de vidrio.

-
- **Hornos de mufla.** Trabajan incluso a temperaturas superiores a los 1 000 °C. Hay que tener en cuenta al trabajar con este tipo de equipos que el material que se quiere esterilizar en un horno debe estar limpio y seco.

10. Autoclaves

Se usan para esterilizar mediante calor húmedo.

En ellos se produce la esterilización porque el autoclave genera vapor a alta presión que se difunde a través de las membranas de bacterias y esporas, destruyéndolas. En la parte externa del autoclave se localiza un manómetro, que mide la presión del interior del autoclave, una válvula de seguridad que se abre cuando la presión es peligrosa y una llave de purga, que permite extraer el aire.

Además, existe un termómetro, indicador de la temperatura del interior, y unos pilotos que se encienden y apagan durante el proceso de esterilización, indicando lo que ocurre en su interior.

En la zona interna hay una rejilla sobre la que se dispone el material a esterilizar en el interior de unas bolsas especiales.

Para comprobar que se ha producido la esterilización se colocan, en el interior del autoclave, controles químicos o biológicos. Los primeros indican, por un cambio de color, si se ha alcanzado la esterilización.

Por su parte, los controles biológicos son esporas de bacterias que se someten al proceso de esterilización. Si éste se ha generado correctamente, las esporas, después de sembradas en un medio de cultivo, no crecerán.

11. Neveras y congeladores

Se utilizan para conservar mediante frío o congelación y funcionan con un sistema de evaporación, compresión y condensación. Estos equipos comunican el calor existente en una cámara a un líquido refrigerante, que, a medida que va calentándose, se transforma en vapor.

Posteriormente, el vapor se comprime y se convierte en líquido, y éste, otra vez frío, vuelve a circular para enfriar de nuevo la cámara.

Los frigoríficos se utilizan para conservar reactivos y muestras, ya que el frío permite conservar los reactivos durante más tiempo y detiene los procesos de crecimiento bacteriano que deterioran las muestras. Los equipos de un laboratorio farmacéutico difieren según la capacidad de trabajo y la sofisticación del laboratorio.

12. Cámara de flujo laminar.

Son cabinas de seguridad biológica en las que el aire que circula en su interior se renueva continuamente, pasando por varios tipos de filtros que logran la descontaminación. Ofrecen protección al usuario, al ambiente de trabajo y a los productos utilizados.

Se utilizan cuando se maneja material infeccioso, radioactivo, tóxico, o si se requieren unas condiciones asépticas. Se preparan en estas cabinas: citostático, inyectables, etc.

13. Máquina de comprimir.

Específica para la elaboración de comprimidos. Está formada, básicamente, por los punzones, la matriz y el sistema de distribución de polvos o granulado.

14. Encapsulador.

Para la elaboración de cápsulas. Pueden ser manuales, semimanuales (los más utilizados en los laboratorios no industriales) y automáticos.

Presentan un bastidor común para los diferentes juegos de placas.

15. Cerrador de viales.

Permite el cierre de los viales (tapón de goma o caucho gris y cápsula de aluminio). Una vez montados, son esterilizados.

16. Sellador de ampollas.

Para precintar las ampollas, se usa un soplete que emite una llama a alta temperatura.

17. Densímetro.

Es un tubo de vidrio en el que su parte inferior se ensancha, conteniendo un lastre. En el tubo existen unas señales que nos indican la densidad relativa o los pesos específicos de los líquidos a una determinada temperatura, generalmente 20 °C.

18. Alcohómetro.

Se define como un tubo de vidrio que indica cuantitativamente la riqueza de alcohol de un líquido o una disolución acuosa.

Según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, el equipo usado en la manufactura, empaque o almacenamiento de un producto farmacéutico será de diseño apropiado, tamaño y ubicación adecuados, para facilitar las operaciones y el uso a que está destinado, así como para su limpieza y mantenimiento.⁴

19. Construcción del equipamiento⁴

El equipo se construirá de tal manera que las superficies en contacto con las materias primas, materiales en proceso, deberán ser de acero inoxidable; si se requiere otro material, este no deberá ser reactivo, aditivo o absorbente.

Para asegurar que no se alterará la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto farmacéutico más allá de los requisitos oficiales u otros establecidos.

El diseño del equipo será el adecuado, a fin de eliminar el riesgo de contaminación para el personal que opere o haga tareas de mantenimiento. La contaminación por ruido debe estar debajo de los decibeles permisibles de acuerdo a la legislación vigente, así como la vibración, emisión de gases y calor.

20. Limpieza y mantenimiento⁴

La limpieza y mantenimiento del equipo incluyendo utensilios deberá realizarse a intervalos adecuados para impedir el mal funcionamiento o contaminación que pudiera alterar la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto farmacéutico, más allá de los requisitos oficiales u otros establecidos.

Se establecerán procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento del equipo, incluyendo utensilios usados en la producción, empaque o almacenamientos de un producto farmacéutico.

Estos procedimientos incluirán, como mínimo, pero no necesariamente los siguientes datos:

- Nombre del equipo o instrumento.
- Descripción clara y simple de la operación.
- Nombre del responsable del equipo por parte de producción y del técnico de mantenimiento que ejecutó las operaciones.
- Frecuencia de las operaciones de limpieza, lubricación, y revisiones preventivas.
- Programa de verificación y calibración.
- Remoción de la identificación del lote anterior.
- Protección del equipo limpio de contaminación antes de usarse.
- Inspección del equipo para determinar que esté limpio inmediatamente antes de usarse.

Deberán mantenerse registros escritos del mantenimiento, limpieza, saneamiento e inspección de los equipos, a través de una bitácora de equipo técnico la cual debe incluir como mínimo:

- Nombre y código del equipo técnico.
- Modelo y marca.
- Numero correlativo de página.
- Hora y fecha de inicio de la operación.
- Descripción breve o código de operación realizada.
- Hora y fecha de finalizada la operación.
- Firma de la persona que realizo la operación.
- Firma de la persona que supervisó la correcta realización de la operación.
- Lista de los códigos de operaciones, si existiera.
- Nombre y número de lote del producto fabricado.

21. Equipo, distribución y manejo⁴

Todo equipo empleado en la producción, empaque o almacenaje de productos farmacéuticos se ubicará de manera que:

- No obstaculice los movimientos del personal.
- Se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión, omisión de alguna etapa del proceso.
- Se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento.
- Esté físicamente separado y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción; así como la posibilidad de contaminación cruzada.
- Todo equipo empleado en la producción, empaque o almacenaje de productos farmacéuticos deberá contar con anexo, o bien un documento donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo.
- Todo equipo que por su naturaleza requiera de precauciones especiales durante su manejo será operado únicamente por personal capacitado para ello.

22. Equipo automático, mecánico y electrónico.⁴

El equipo automático, mecánico o electrónico usado en la producción empaque y manejo de productos farmacéuticos será periódicamente calibrado e inspeccionado de acuerdo a un programa establecido por escrito esto será registrado y archivado.

Se llevarán los controles apropiados sobre computadoras y sistemas relacionados para asegurar que los cambios en los registros maestros de producción y control solo sean realizados por personal autorizado.

El estado de funcionamiento de todo aparato de esterilización se verificará por medio de diversos dispositivos de registro, que se calibrarán previamente y que después se comprobarán a intervalos adecuados, valiéndose de métodos apropiados.

Para comprobar la eficacia del proceso de esterilización pueden usarse indicadores microbiológicos estandarizados.

Todo el equipo empleado para la elaboración de los productos al igual que las balanzas e instrumentos de medición utilizados en producción y control de calidad se calibrarán y comprobarán a intervalos adecuados.

Todas las calibraciones deben quedar registradas por escrito.

El personal en si abarca desde los profesores que imparten el laboratorio, hasta los estudiantes que reciben la enseñanza. En otras palabras, toda persona que utilice el laboratorio.

C) PERSONAL⁴

a. Organización

Habrá un organigrama de la empresa donde se indique claramente:

Que existe el número adecuado de personal calificado para realizar y supervisar las funciones operativas.

b. Responsabilidades

El personal dedicado a la manufactura, empaque o almacenamiento de un producto farmacéutico, deberá usar vestimenta limpia, adecuada para los deberes que realiza, no deberá usar joyas, ni maquillaje en áreas de riesgo para el producto. Deberá usarse vestimenta de protección como gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes y zapatos especiales según sea necesario para proteger los productos farmacéuticos de contaminación.

El personal presentará buenos hábitos de higiene y salud. Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de manufactura especialmente después de usar los servicios sanitarios y después de comer.

Es necesario un reglamento interno del laboratorio donde se dicten las normas específicas que deben seguir los estudiantes, por ejemplo:

c. Reglamento interno de laboratorio⁶

1. Organización

- La entrada al laboratorio será con diez minutos antes de la hora señalada para el horario del grupo.
- El trabajo de laboratorio se iniciará con una explicación, donde se discutirá detalladamente los fundamentos de la práctica a desarrollar.
- Los equipos de trabajo deberán hacer un vale al profesor o al responsable del laboratorio por el material que se empleará en el desarrollo de la práctica, observando las condiciones en que es entregado y anotando cualquier defecto. El vale será entregado junto con una identificación del alumno que recibe el material. La cual será devuelta cuando se regrese el material al término de la práctica.
- En caso de que algún material se rompa o se pierda, será repuesto por la persona responsable y tendrá que entregar una credencial al responsable del laboratorio, la cual se regresará en el momento del material repuesto.
- Si no se conoce el manejo u operación de algún equipo del laboratorio se solicita el apoyo a los profesores o al responsable del laboratorio.
- El material utilizado será entregado limpio y en buen estado, así como el lugar de trabajo deberá de quedar limpio antes de retirarse del laboratorio.

2. Medidas de seguridad

- El uso de bata es obligatorio, si el alumno no cuenta con ella no se le permitirá la entrada al laboratorio.
- El alumno deberá utilizar guantes y cubre bocas durante el desarrollo de la práctica.
- Queda estrictamente prohibido consumir cualquier tipo de alimento y bebida.
- Queda estrictamente prohibido fumar dentro del laboratorio.
- Nunca succione las sustancias con la boca, utilice bulbos, perillas o propipetas.

-
- Nunca tome los reactivos directamente de los frascos contenedores, para ello deberá utilizar un vaso de precipitado o un recipiente más pequeño, vaciando la cantidad aproximada que va a utilizar y etiquetándolo inmediatamente con el reactivo que contiene.
 - Las sustancias peligrosas como ácidos o bases, se deberán manejar con equipo de seguridad como guantes, lentes de protección y se deberán trabajar en la campana de extracción.
 - Los disolventes se deberán trabajar alejados de mecheros o parrillas de calentamiento.
 - En caso de derrame de alguna sustancia sobre la mesa de trabajo, piso o paredes, limpie inmediatamente la zona.
 - En caso de derrame de alguna sustancia sobre la ropa, elimine el exceso con una franela o papel absorbente.
 - En caso de derrame de alguna sustancia sobre la piel, elimine el exceso con una franela e inmediatamente coloque la parte impregnada debajo del chorro del agua.

Otro ejemplo de organización y procedimientos considerables:

Cada equipo de trabajo es responsable del material que se le asigne, además del equipo especial (por ejemplo, centrífugas, balanzas, muflas, estufas, espectrofotómetros, etc.) en caso de pérdida o daño, deberá responder de ello, y rellenar la correspondiente ficha. Antes de empezar con el procedimiento experimental o utilizar algún aparato revisar todo el material, y su manual de funcionamiento en su uso.

Al finalizar cada sesión de prácticas el material y la mesa de laboratorio deben dejarse perfectamente limpios y ordenados.

- Las disoluciones de reactivos, que no sean patrones ni muestras, se almacenan en botellas de vidrio o plástico que deben limpiarse y rotularse perfectamente.
- Los reactivos sólidos que se encuentren en la repisa deben devolverse al mismo contenedor inmediatamente después de su uso.

-
- Las balanzas deben dejarse a cero y perfectamente limpias después de finalizar la pesada.
 - Cerca de las balanzas sólo deben permanecer los estudiantes que se encuentren pesando (uno por balanza).
 - Las sustancias patrón tipo primario anhidras se encuentran en el desecador y sólo deben extraerse el tiempo necesario para su pesada.

El desecador debe permanecer siempre cerrado.

- El material asignado a cada práctica debe permanecer en el lugar asignado a dicha práctica. No se debe coger material destinado a prácticas distintas a la que se está realizando. Bajo ningún concepto se sacarán reactivos o material de prácticas fuera del laboratorio.⁷

Registros e informes⁴

Todos los documentos existentes en un establecimiento farmacéutico deben mantenerse actualizados y ordenados, según su naturaleza. La documentación es de vital importancia pues su propósito es reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal, y constituye un instrumento de ayuda esencial en la investigación de la variabilidad de los procesos.

Todos los documentos serán escritos en forma clara y empleando vocabulario sencillo indicando la naturaleza, propósito y uso del documento. En caso de contener algunas instrucciones, estas serán escritas en secuencia lógica, continua y, en lo posible, numerada.

Todos los documentos maestros serán preparados, firmados y fechados por una persona competente y responsable. Después serán verificados, firmados y fechados por lo menos por otra persona que sea independiente de la primera, para efectuar una doble revisión y así minimizar la posibilidad de errores. Las personas se identificarán en el documento con su nombre y posición en la organización.

Todos los documentos se emitirán a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción. Dichos documentos no deberán estar escritos a mano ni contener borraduras o enmiendas.

Todos los documentos y registros se archivarán en forma tal que permita su fácil acceso cuando sean requeridos.

Se elaborará un registro cronológico y sistemático de desviaciones y excepciones de resultados analíticos, de tal manera que la información pueda ser evaluada periódicamente con el objeto de establecer la necesidad de cambios en las especificaciones, procedimientos de manufactura o en sistemas de control de calidad. Se deberá disponer de un procedimiento escrito.

Se establecerán sistemas que aseguren que todo el personal involucrado reciba la información de las modificaciones aprobadas.

Todos los documentos destinados a registrar datos se diseñarán con espacios suficientes para ellos.

Todos los documentos con sus copias se mantendrán accesibles para inspección autorizada durante el periodo de retención. Estos registros o sus copias estarán sujetos a que se fotocopien o reproduzcan de otra manera, como parte de tal inspección.

Según la RTCA 11.03.42.07, sobre documentos exigidos, aclara que deben disponerse de especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para materia prima, material de envase, empaque, productos intermedios o granel y producto terminado.

Esto se debe adaptar al laboratorio de enseñanza, con la existencia de bitácoras y demás informes que abarquen materia prima, cristalería, equipos y el laboratorio en general. Donde se abarque información necesaria para elaborar medicamentos, como en la materia prima que debe presentar los nombres que posea, fórmula química, técnicas analíticas y de procedimientos, condiciones de almacenamiento y precauciones, fecha de vencimiento, entre otras. Así como en las otras áreas y componentes del laboratorio.

VI. DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de Estudio: Cualitativo, Transversal, Descriptivo.

Universo: Los Laboratorios para elaboración de medicamentos con fines académicos de la Facultad de Ciencias Químicas.

Muestra: Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Ciencias Químicas, UNAN-León.

Área de Estudio: Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Departamento de Farmacia Industrial, Carrera de Farmacia, Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-León.

Criterios de inclusión:

- ✓ Laboratorio para docencia e investigación universitaria.
- ✓ Perteneciente al área de Tecnología Farmacéutica.
- ✓ Asignado a la Carrera de Farmacia.
- ✓ De la Facultad de Ciencias Químicas.
- ✓ Ubicado en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-León.

Criterios de exclusión:

- Laboratorios sin fines de docencia e investigación universitaria.
- Fuera del área de Tecnología Farmacéutica.
- Destinados a otra carrera que no sea Farmacia.
- Pertenecientes a otra facultad que no sea la de Ciencias Químicas.
- Ubicados fuera de los territorios de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-León.

Variables:

- Estado Actual de la infraestructura física.
- Estado Actual de los equipos.
- Actividades y Comportamiento del personal.
- Cumplimiento de normas para infraestructura, de acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.
- Cumplimiento de normas para el Equipo, de acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA
- Cumplimiento de normas para el Personal, de acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.

Cruce de Variables:

- Cumplimiento de normas para infraestructura vs Estado actual del Laboratorio
- Cumplimiento de normas para Equipos vs Estado actual de equipos en Laboratorio
- Cumplimiento de normas para el personal vs Actividades y comportamiento del personal en el laboratorio.

Operacionalización de Variables.

Variable	Definición	Unidad de medida
Estado Actual de la infraestructura física.	Situación en la que se encuentra el laboratorio con respecto a las condiciones que presenta en un periodo de tiempo establecido.	%
Estado Actual de los equipos en el Laboratorio.	Estado en el que están actualmente los equipos pertenecientes al laboratorio, referente a su mantenimiento, aseo y funcionamiento.	%

Actividades y Comportamiento del personal.	Forma de comportarse y desarrollar las actividades que se hacen en el Laboratorio por parte del personal presente, ya sea estudiante o profesor.	%
Cumplimiento de la norma de infraestructura, según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA	Acatamiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura en medios técnicos, servicios e instalaciones necesarios para el desarrollo de actividades académicas en el laboratorio.	%
Cumplimiento de la norma de Equipo, según Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA	Acatamiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura en instrumentos y materiales que se utilizan en el laboratorio para el desarrollo de actividades académicas.	%
Cumplimiento del Personal, según Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA	Acatamiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de personas encargadas de las actividades académicas y visitantes del laboratorio.	%

Procedimiento:

- 1- Observación e inspección del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN-LEÓN, ubicado en el tercer piso del edificio de Ciencias Médicas.
- 2- Búsqueda del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.
- 3- Toma de fotografías con el propósito de evidenciar el estado del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN-LEÓN.
- 4- Comparación del estado actual del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN-LEÓN, con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.
- 5- Evaluación en contraste del estado actual del laboratorio con lo que dicta el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.
- 6- Establecimiento de Variables presentes con sus respectivos porcentajes.
- 7- Valoración general del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN-LEÓN.
- 8- Determinación del rango de cumplimiento, según Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN-LEÓN.
- 9- Propuestas de mejora para el cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.

VII. ESTADO ACTUAL DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Cielo Falso e Iluminación



Figura 6. Fotografía tomada del cielo-falso del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica con las indicaciones (flechas) de los elementos de incumplimiento de las BPM.

Abanico y sistema de ventilación.



Figura 7. Se señala uno de los abanicos en mal estado y el sistema antiguo de ventilación que poseía el ambiente (recuadro), el cual está deteriorado.

Primera esquina superior derecha (orientación, entrando de frente al laboratorio)



Figura 8. Señalado con flechas encontramos incumplimiento según normas al presentar pizarra de tiza, esquinas sin redondear y con mala higiene.

Primer esquina superior izquierda (orientación, entrando de frente al laboratorio)



Figura 9. Se señalan las ventanas superiores que están a lo largo de la pared que da hacia el pasillo de ingreso, las cuales no son adecuadas y se encuentran con mucha suciedad, además de las ya mencionadas esquinas que se encuentran similarmente en todo el laboratorio.

Ventanas de la pared Norte del laboratorio.



Figura 10. Se enmarca en un rectángulo las ventanas que son inadecuadas según las normas.



Figura 11. Acercamiento a las ventanas de la figura anterior, con recuadro, para evidenciar el mal estado de las ventanas y la mala higiene de estas.

Pared Oeste del laboratorio.



Figura 12. Señalamiento con flechas, los enchufes que según las normas no deben ser así. Además enmarcados con recuadros están los grifos en mal estado y fuera de funcionamiento.

Pared Oeste vista desde otro ángulo.



Figura 13. Señalamiento de objetos indebidos presentes en la mesa de trabajo como la botella señalada por la flecha.

Acercamiento a la cerámica de la pared Oeste del laboratorio.



Figura 14. Enmarcamiento de restos de cinta adhesiva en la pared, evidenciando la mala higiene, además demostrando que la cerámica utilizada en las paredes no es apta para un laboratorio.

Pared Sur del laboratorio.

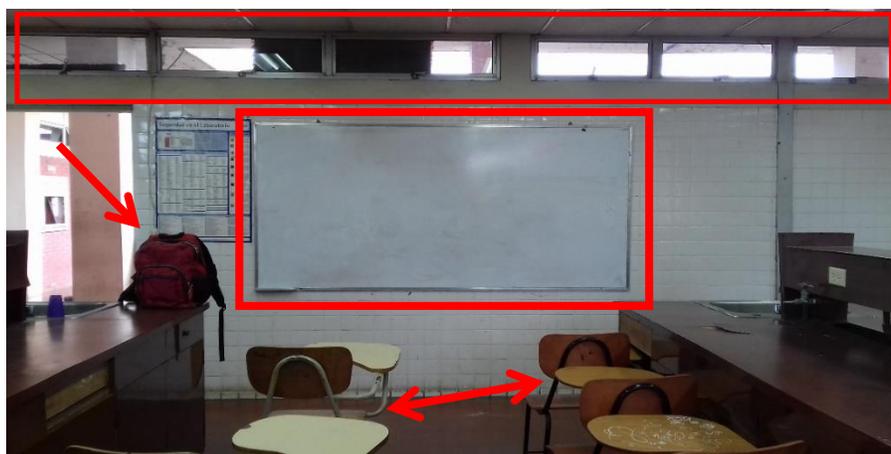


Figura 15. Enmarcamiento de ventanas superiores indebidas y pizarra acrílica en mal estado (manchada). Marcados con flechas, mochilas en lugares indebidos y pupitres que no deben estar ahí según la norma.

Pared Este del laboratorio.



Figura 16. Señalado con una flecha está la pizarra de tiza, la cual no es apta para laboratorios, por ser propensa a generar suciedad, comprometiendo la calidad de los medicamentos elaborados.

Así mismo, se señala la parte de debajo de la pizarra que muestra la pared de ladrillos que no se permite en un laboratorio.

Enmarcado se encuentra el carrito donde se transportan los instrumentos y materiales a utilizar en las actividades del laboratorio.

Mesa de trabajo ubicada en la esquina Noreste del laboratorio.



Figura 17. Enmarcado el deterioro de una de las mesas de trabajo.

Mesa de la esquina Suroeste del laboratorio.



Figura 18. Se señala otra de las mesas en mal estado, sin puertas y despegado el material que reviste la mesa. Al igual están pupitres que no deben usarse en un laboratorio.

Mesas de trabajo de la Esquina Noroeste del laboratorio.



Figura 19. A simple vista se observa el deterioro de la mesa de trabajo, la cual hay que señalar que no deberían ser de ese material.

Mesa central izquierda del laboratorio.



Figura 20. Aquí se señalan con flechas las partes deterioradas y los grifos, que no están en funcionamiento. Y se enmarca con un rectángulo la orilla de la mesa en mal estado.

Mesa central izquierda del laboratorio.



Figura 21. Aquí se presenta el extremo de la mesa central izquierda donde se encuentra un lavamanos y en la parte de abajo se observa restos de bancas en mal estado, mesa deteriorada sin puerta y mala higiene.

Mesa central derecha del laboratorio.



Figura 22. Se enmarca la orilla de la mesa de trabajo con evidente deterioro.

Parte central del laboratorio.



Figura 23. Pupitres inadecuados para el laboratorio, que son utilizados para impartir clases teóricas en aulas.

Lavamanos de la mesa central derecha del laboratorio.



Figura 24. Único lavamanos en funcionamiento, pero visualmente en deterioro.

Lavamanos de la mesa de trabajo ubicada en la pared Norte del laboratorio.



Figura 25. Uno de los lavamanos inhabilitado, sin agua permitiendo la acumulación de suciedad.

Pared Sur del laboratorio.

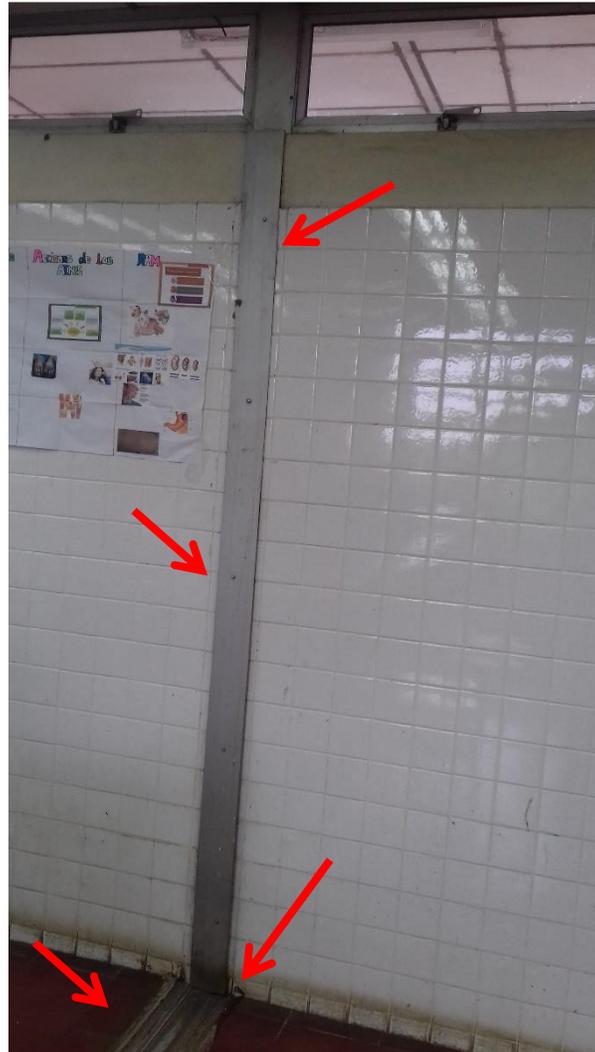


Figura 26. Se encuentra una división de aluminio, la cual se está despegando, así mismo, se presenta una parte del piso, continuidad de la misma. Señalando el deterioro que presenta.

Piso con pared Sur del laboratorio.



Figura 27. Acercamiento a la unión continua de aluminio del laboratorio y enmarcado con un recuadro la intersección de piso y pared con evidencia de mala higiene.

Piso del laboratorio.



Figura 28. Se enmarca la unión incorrecta y se observa el tipo de cerámica utilizado el cual no es el correcto para un laboratorio académico.

Puerta Este del Laboratorio.

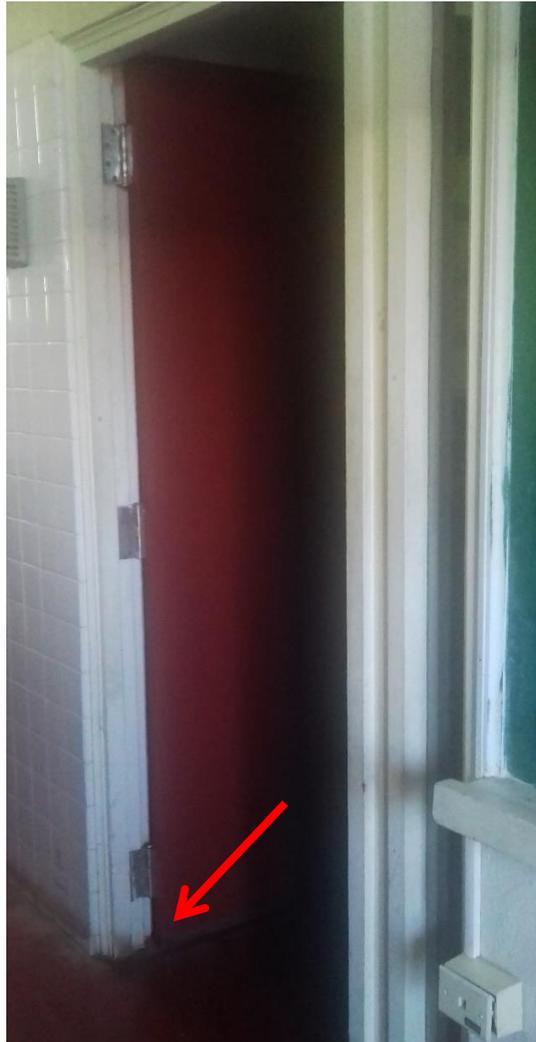


Figura 29. En la figura 29 se observa la puerta del Este del laboratorio, la cual conecta al ambiente con unas oficinas de profesores y con el área de equipos. Se señala el mal estado de los marcos de la puerta y mala higiene. Las oficinas no deben estar en esa área ya que se presta para que diferentes personas que no están trabajando en el laboratorio, estén circulando e interrumpiendo la actividad a realizar.

Puerta Sur del Laboratorio.

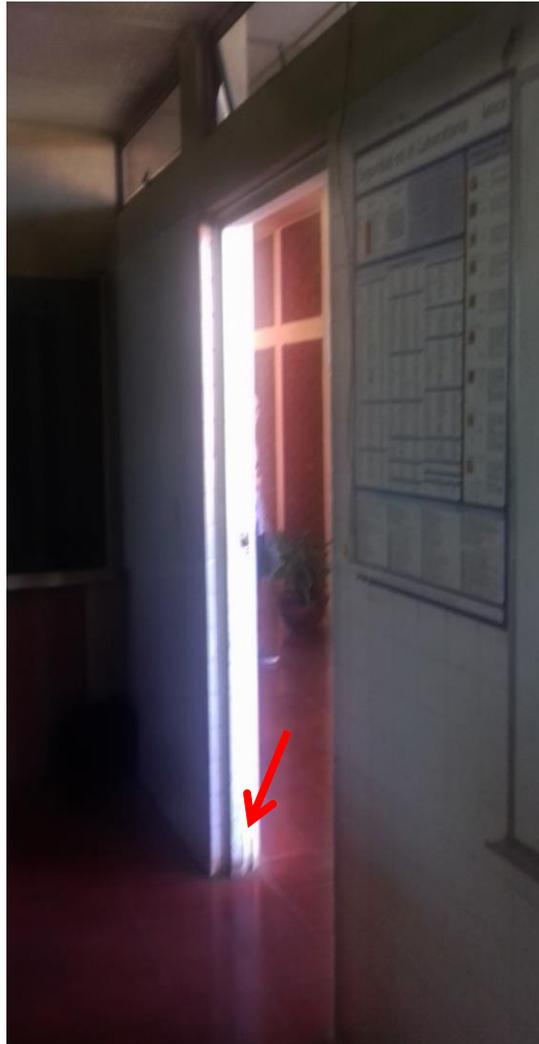


Figura 30. En la figura 30 está la puerta de entrada, vista desde adentro hacia afuera, en ella está señalado el mal estado del marco de la puerta.

Puerta de entrada .



Figura 31 En la figura 31 se muestra la puerta de entrada al laboratorio y se enmarca el deterioro visible.

Pasillo de entrada al laboratorio.



Figura 32. En la figura 32 se observa la estructura general del edificio, mostrando el pasillo de entrada al laboratorio, el cual está ubicado en un tercer piso.

Área de equipos, las ventanas ubicadas al Norte.



Figura 33. Se muestra algunos equipos con los que cuenta el laboratorio, pero algunos no están en funcionamiento.

Mesa de trabajo del área de equipos del lado Oeste



Figura 34. Se observa la única mesa de trabajo en el área de equipos, la cual está recubierta de la misma cerámica de las paredes del laboratorio y del área mencionada anteriormente.

Pared Este del área de equipos.

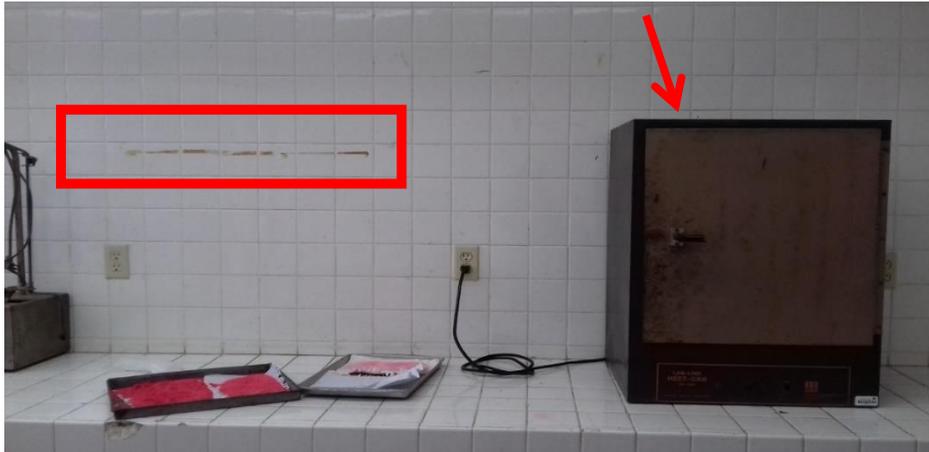


Figura 35. Se muestra el horno que se utiliza en la práctica del laboratorio, el cual, se observa deteriorado por la antigüedad del mismo y enmarcando los restos de cinta adhesiva en la pared.

Lavamanos y mesa de la pared Norte del área de equipos.



Figura 36. Mesa del lado Norte del área de equipos, la cual no posee puertas y se utiliza como bodega de sillas en mal estado, además está el lavamanos que no funciona.

Equipo: Lecho fluido



Figura 37. Se señala el equipo llamado lecho fluido, el cual no se encuentra en funcionamiento.

Mesa Este del área de equipos.



Figura 38. Mesa ubicada en el Este del área de equipos, que no cuenta con puertas, y sus espacios vacíos han sido utilizados para guardar pupitres y gavetas en mal estado sin utilización.

Encapsuladora y Autoclave.



Figura 39. Se señala con una flecha la encapsuladora y enmarcado está un autoclave incompleto ubicado en ese espacio bajo la encapsuladora. A pesar de que este equipo no está ubicado en el área de equipos y se encuentra en el laboratorio, no están en funcionamiento.

Tableteadora Manual Mono punzón.



Figura 40.



Figura 41.

En la figura 40 y 41 se observa diferentes ángulos de la tableteadora manual de un punzón, la cual solo cuenta con un punzón, además se observa el deterioro de la base donde se encuentra ubicada.

Base de juego de tamices



Figura 42. Se observa de cerca la base que se utiliza con el juego de tamices que, no está en funcionamiento por su sistema automatizado dañado.

Carrito de materia prima y equipos como balanzas y otros para utilizar en la actividad.



Figura 43. Se presenta el carrito utilizado para transportar la materia prima y los instrumentos que se van a utilizar en las diferentes actividades, el cual presenta suciedad y desgaste causado por el tiempo.

Materia Prima utilizada en actividades de laboratorio.



Figura 44. Se aprecia de forma más cercana la materia prima que se utiliza en los laboratorios, con envases improvisados como el tarro de leche y otros en mal estado y con suciedad a la vista como el de vaselina (tapa naranja). Otros ya están deteriorados y muy sucios.

Instrumentos utilizados en las actividades de laboratorio.



Figura 45. Están los instrumentos que se utilizan en la práctica como beacker, pipeta, bureta y espátulas, se señala el mal aseo de los instrumentos.

Estudiantes en actividad de laboratorio.



Figura 46. Se observa a los estudiantes repasando y a la vez se señalan muchas cosas que no deberían estar en las mesas de trabajo, como botellas, bolsos y mochilas.

Desarrollo de actividades en el laboratorio.



Figura 47. Se enmarca otro ejemplo que no deben estar presentes en las mesas de trabajo, cascos de motos, celulares y cargadores de celulares.

Estudiantes dentro del laboratorio.



Figura 48. Vemos el incumplimiento de las normas de laboratorio que dictan que la gabacha debe ponerse afuera del ambiente y posteriormente ingresar con ella puesta y abrochada.

Estudiantes durante la explicación en el laboratorio.



Figura 49. Observamos a una estudiante usando su celular en el momento de la explicación del laboratorio, esto es falta al reglamento del laboratorio.

Discusión de la actividad del laboratorio.



Figura 50. Se señala que la gabacha de la estudiante no está abrochada, lo que demuestra el incumplimiento a las normas de laboratorio.

Desarrollo de las actividades de laboratorio



Figura 51. Se muestra a los estudiantes en el desarrollo de sus actividades y se señala a uno de ellos con la gabacha desabrochada y con reloj en la mano, esto es incumplir las normas de laboratorio que dictan que no se debe usar ningún accesorio a la hora de las actividades y mucho menos usar mal la gabacha ya que esta es para protección y seguridad.

VIII. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Tabla 1. Cumplimiento de la infraestructura, según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.

<i>Área a evaluar</i>	<i>Justificación</i>	<i>Porcentaje de Cumplimiento Global</i>
Cielo Falso	* Material. ✓ Diseño. * Estado actual. ✓ Color.	50%
Iluminación	✓ Diseño. * Material. * Estado actual. * Ubicación. ✓ Color.	40%
Ventilación	* Diseño. * Aire Acondicionado. * Estado Actual.	0%
Pared	* Material. * Diseño. ✓ Color. * Estado Actual	25%
Ventanas	* Diseño. * Estado Actual.	0%
Mesas de trabajo	* Material. ✓ Diseño. * Color. * Ubicación. * Estado actual	20%

Piso	<ul style="list-style-type: none"> * Material. * Diseño. * Color. * Presencia de uniones de metal. * Desagüe. 	0%
Porcentaje de cumplimiento total de infraestructura, según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.		20%

Para poder evaluar la infraestructura física del laboratorio, se dividió en varios aspectos:

Cielo Falso: este se encuentra reflejado en las figuras 6 y 7 de la parte VII. Estado Actual del Laboratorio. Según el Reglamento, se tomaron las características de un laboratorio ideal, como su diseño, el material utilizado y hasta el color óptimo que debe presentar y se sacó un porcentaje, el cual está reflejado en la tabla 1.

Iluminación: para evaluar este aspecto se tomó en cuenta la figura 6 de la parte VII de este documento. Al igual que en todos los aspectos se tomó en cuenta el Reglamento para poder justificar la evaluación, como el diseño de las lámparas y su ubicación sacando porcentajes de acuerdo si cumplían o no con la justificación reflejada en la tabla 1.

Ventilación: este aspecto está en la figura 7 y su justificación de evaluación se tomó de lo que dicta el Reglamento, que los laboratorios deben contar con aire acondicionado y esto dio un porcentaje que se refleja en la tabla 1.

Pared: está reflejado en las figuras 8, 9, 12, 14-16, 26, 27 y 29-31. Su justificación de evaluación está según el Reglamento, que comprende material utilizado, diseño implementado y color óptimo.

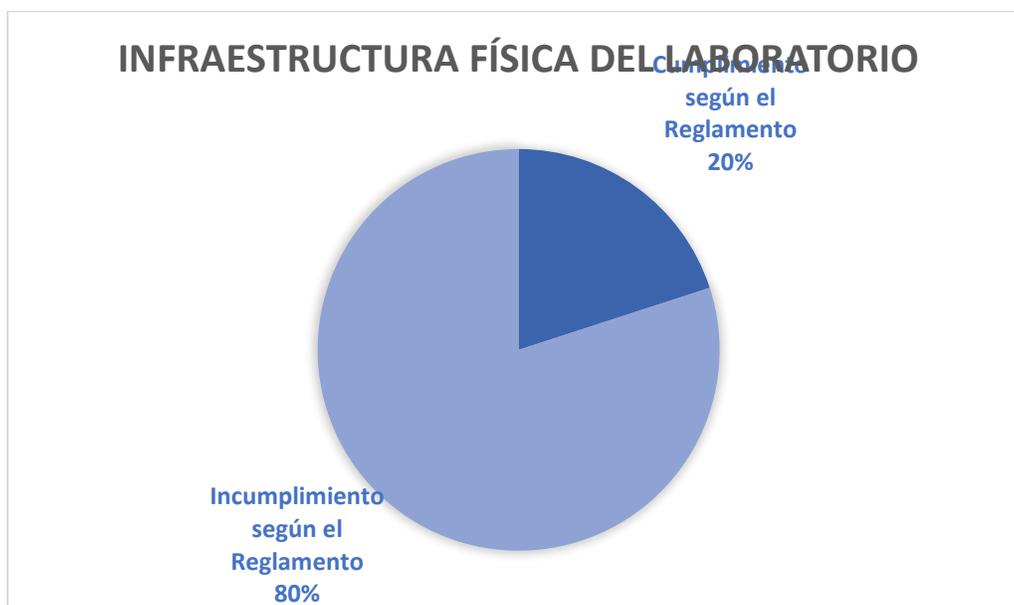
Ventanas: se encuentran reflejadas en las figuras 9, 11, y 15. Su evaluación está definida por lo que dictan las Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA., las cuales siguieren la ausencia de ventanas o si están presentes deben estar selladas y tapadas.

Mesas de Trabajo: están en las figuras 12, 13, 15 y 17-28. Las cuales obtuvieron su porcentaje de evaluación según lo que dicta el Reglamento, sobre diseño, color, material utilizado y hasta la ubicación.

Piso: para su evaluación se utilizaron las figuras 26-28, el porcentaje obtenido se debe a los aspectos que dicta el Reglamento de cómo debería ser el piso de un laboratorio, el material, el diseño, el color, sin presencia de ningún objeto o material que provoque retención de polvo o similares.

Según los resultados obtenidos en el análisis general de la infraestructura del Laboratorio, se llegó a un total del 20% del cumplimiento del Reglamento. Tomando en cuenta y reflejados en la justificación de la tabla 1, se evaluaron los aspectos para un adecuado laboratorio.

Para mayor comprensión se realizó un gráfico de pastel representado a continuación:



Este bajo porcentaje se obtuvo debido a que en algunos aspectos no se cumplía con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica en su totalidad, como lo es la ausencia de aire acondicionado y presencia de ventanas que no se recomienda su existencia o en caso contrario que estén selladas y cubiertas, así mismo se observa que el piso no corresponde en su totalidad a lo que manda el Reglamento ya que es de un material llamado losa, de color rojo y con hendiduras que pueden recoger suciedad.

Tabla 2. Cumplimiento del equipo, según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.

<i>Aspectos a evaluar</i>	<i>Justificación</i>	<i>Porcentaje de cumplimiento Global</i>
Selección.	✓ Tipo de Equipo. * Cantidad.	50%
Mantenimiento.	* Calibración. * Funcionamiento. * Limpieza.	0%
Estado actual.	* Vida útil. * Aseo. * Equipos completos	0%
Ubicación.	✓ Zona designada. * Orden.	50%
Limpieza.	* Aseo.	0%
Porcentaje de cumplimiento total de equipos, según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.		20%

Para evaluar el equipo presente en el Laboratorio, se observaron varios aspectos, tomando como referencia el reglamento. Estos aspectos son los siguientes:

Selección: para evidenciar la evaluación del equipo se tomó en cuenta las figuras 33, 35, 37, 39-43 y 45. Donde según el Reglamento se consideró el tipo de equipo seleccionado, el cual es el adecuado para el fin que tiene el laboratorio, que es la enseñanza de Tecnología Farmacéutica, también se toma en cuenta la cantidad, la cual no responde a la demanda con respecto a la cantidad de alumnos por laboratorio. Esto se refleja en la justificación de la tabla 2 con su respectivo porcentaje.

Mantenimiento: este se encuentra reflejado en las figuras 34-37 y 39-45. Tomando como base siempre lo que dicta el Reglamento, sobre cómo se debe dar mantenimiento al equipo utilizado, ya sea en su calibración, para su adecuado funcionamiento y en su limpieza que es fundamental a la hora de producir medicamentos. Todo esto especificado en la justificación de la tabla 2.

Estado Actual: este lo encontramos en las figuras 33-45. Donde se observa las condiciones y se evalúa según el reglamento, donde se toma en cuenta la vida útil de cada equipo, su aseo y partes completas, ya que algunos equipos no cuentan con partes de sus componentes.

Ubicación: reflejado en las figuras 33, 36-42. Se asigna un porcentaje de evaluación de acuerdo al Reglamento, según la zona donde están presentes los equipos y el orden que tengan éstos.

Limpieza: aspecto ubicado en las figuras 33-45. Donde la observación dio como resultado el porcentaje reflejado en la tabla 2 y que se designó de acuerdo a lo que dice el Reglamento sobre cómo debe estar el aseo.

Los resultados globales de la evaluación del equipo, dictan un porcentaje de apenas 20% de cumplimiento según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA. . El cual se calculó tomando en cuenta todos los aspectos antes mencionados y sacando un promedio de éstos.

Para entender mejor este dato se presenta a continuación un gráfico de pastel.



En general los equipos apenas cumplen con un 20%, esto debido a que no se tiene un plan de mantenimiento de los equipos donde cubra calibración, funcionamiento y aseo de los mismos. Así mismo la vida útil de muchos equipos llegó a su fin hace algún tiempo y no se han cambiado o arreglado para que funcionen correctamente, sin mencionar que algunos no están completos en sus partes. Para terminar, no hay un plan de aseo que abarque toda el área donde están ubicados los equipos contribuyendo al deterioro.

Tabla 3. Cumplimiento del personal, según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.

<i>Aspectos a evaluar</i>	<i>Justificación</i>	<i>Porcentaje de cumplimiento Global</i>
Vestimenta del personal.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Uso de Gabacha. * Vestimenta. 	50%
Normas de acceso del personal.	<ul style="list-style-type: none"> * Vestimenta. ✓ Cumplimiento de Horario estipulado. * Aseo. * Seguridad 	25%
Normas de seguridad.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vestimenta. ✓ Plan de evacuación. * Protocolo en caso de emergencia. 	67%
Manejo de equipos, materiales e instrumentos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Conocimientos. ✓ Manera de Proceder en el uso. * Limpieza luego de uso. 	67%
Normas internas del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reglamento interno. * Orden. ✓ Plan de actividades. ✓ Reglamento de evaluación. 	75%
Porcentaje de cumplimiento total del personal, según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.		57%

Para poder evaluar al personal del laboratorio, se tomaron en cuenta tanto alumnos como profesores y becarios por servicio.

A su vez se consideraron los siguientes aspectos, según lo que dicta el Reglamento:

Vestimenta: la vestimenta en general se observa en las figuras 47, 48, 50 y 51. Evaluando, según el Reglamento, las características de este aspecto abarcan el uso correcto de la gabacha, la cual es obligatoria, el uso de una vestimenta adecuada, uso de zapatos cerrados, sin faldas o pantalones rotos, sin accesorios como relojes, pulseras, entre otros. Se asignó un porcentaje reflejado en la tabla 3.

Normas de Acceso: para evaluar este aspecto se observó, además de las figuras 48, 50 y 51, algunos laboratorios impartidos de principio a fin y la experiencia adquirida durante los 5 años de estudiante. Así que, para el cumplimiento del Reglamento, hay que destacar algunas características de este aspecto, el cual comprende una revisión antes de entrar al laboratorio como una adecuada vestimenta y aseo para mayor seguridad así mismo con el cumplimiento del horario estipulado, todo reflejado en la tabla 3 y asignando un porcentaje.

Normas de Seguridad: estas están reflejadas en las figuras 46, 47, 50 y 51. Y según el Reglamento se justificó su evaluación con respecto a la vestimenta usada, que abarca ropa correcta y la utilización de la gabacha y complementos de protección, existencia de planes de evacuación en caso de emergencias de desastres y protocolos de acción en caso de accidentes en el laboratorio, todo reflejado en la tabla 3.

Manejo de Equipos, Instrumentos y Materiales: para reflejar este aspecto están la figura 51. Además del Reglamento y observaciones hechas, sumamos nuestra experiencia para asignar un porcentaje para este tema, concluyendo con la justificación mostrada en la tabla 3 la cual refleja el conocimiento que deben poseer los alumnos antes del laboratorio, la manera correcta de proceder para utilizar los instrumentos y la obligatoria limpieza de todo a la hora de terminar la actividad del laboratorio.

Normas Internas del Laboratorio: en las figuras 49-51, está reflejado el cumplimiento del Reglamento, así que tomando en cuenta el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA. se llegó a asignar los porcentajes reflejados en la tabla 3, de acuerdo a la presencia de un reglamento interno del laboratorio, el orden y plan de actividades a realizar, así como una evaluación que se da a lo largo del desarrollo del laboratorio.

El resultado obtenido de la evaluación del personal, evidencia un porcentaje de 57% en el cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA. . Para mejor entendimiento se preparó un gráfico de pastel:



El porcentaje de 43% de incumplimiento se debe más que todo a que muchas veces los alumnos no cumplen con las normas de acceso para el laboratorio o en otros casos usan incorrectamente la gabacha o usan vestimenta inadecuada.

A modo de resumen se realizó una cuarta tabla donde se reflejan globalmente los resultados de los tres grandes aspectos que son Infraestructura Física, Equipo y Personal. Todo esto según lo que dicta el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA. sobre cómo debe ser un laboratorio ideal para la enseñanza.

Tabla 4. Cumplimiento del laboratorio según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.

<i>Área a evaluar</i>	<i>Porcentaje de cumplimiento</i>
Infraestructura	20%
Equipo	20%
Personal	57%
Porcentaje del cumplimiento del laboratorio, según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA.	32%

Al evaluar globalmente al Laboratorio, se obtuvo un porcentaje del 32% del Cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA. Lo cual se refleja en el siguiente gráfico de pastel.



Se puede observar un incumplimiento global del 68%, en relación al Reglamento que debe ser cumplido. A pesar que los errores mayores se encuentran en la infraestructura y el equipo presentes en el laboratorio, el personal hace lo posible para que los estudiantes puedan aprender instruyéndolos de la mejor manera.

IX. CONCLUSIONES.

Al investigar sobre el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA. , se logró desglosar todos los aspectos importantes a considerar para realizar una evaluación respaldada.

Observando el estado actual del laboratorio y analizando su situación con el conocimiento adquirido, se logró hacer una comparación, poniendo en evidencia lo ideal y lo que hace falta o hay que mejorar.

Para poder realizar una óptima evaluación se implementaron tablas para facilitar el proceso, las cuales dieron el siguiente resultado:

La tabla 1, dio un resultado de 20% de cumplimiento según el Reglamento, en la parte de la infraestructura del Laboratorio en estudio, no proporcionando una experiencia real de lo que sería un laboratorio de producción de medicamentos, obstaculizando el adecuado aprendizaje del estudiante y la correcta enseñanza por parte del personal docente.

En la siguiente, tabla 2, se obtuvo un resultado de 20% del cumplimiento del Reglamento en el área de equipos del Laboratorio en evaluación, ocasionando una falta de información relevante para el estudiante, ya que este debe familiarizarse con el equipo que se utiliza en la industria de elaboración de medicamentos para poder tener experiencia a la hora de laborar en esta área, si se presenta en su futuro.

Al elaborar la tabla 3, está señalado un resultado de 57% de cumplimiento del Reglamento, por parte del personal que se presenta en el Laboratorio a desarrollar las diferentes actividades programadas. A pesar del esfuerzo y la dedicación por parte del personal docente para impartir la enseñanza con las dificultades presentes, aún hace falta bastante para que todos cumplan adecuadamente o por lo menos lo más cerca posible, las normas que dictan las leyes, para garantizar así profesionales de calidad.

Todo esto se unió para hacer una evaluación general del Laboratorio (tabla 4) lo que dio como resultado, un 32% de Cumplimiento según Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (COMIECO-XXIV) del MINSA. , permitiendo probar nuestra preocupante insistencia por el aprendizaje correcto del estudiante.

Estos resultados ponen en evidencia que el laboratorio en estudio no es lo suficientemente apto para la enseñanza del componente, debido al poco realismo que presenta con respecto al verdadero campo de trabajo, causando que su formación sea incompleta y con repercusiones negativas en su futuro desempeño laboral.

Para poder erradicar estos problemas se deben proponer soluciones viables y sostenibles que permitan al estudiante enriquecerse con experiencia real que necesitará en su futuro y así formar los mejores profesionales con capacidad.

X. RECOMENDACIONES

- ❖ En cuanto a la infraestructura física del laboratorio se sugiere desarrollar un proyecto de mejora, por partes, para el Laboratorio, que permita acondicionar poco a poco el área de trabajo y llegar lo más posible a un laboratorio ideal. Cumpliendo con el Reglamento antes mencionado.
- ❖ Para el tema de Equipos del Laboratorio se recomienda crear un plan de mantenimiento tanto para el laboratorio como para los equipos e instrumentos que se usan en las actividades.
- ❖ Diseñar un protocolo de limpieza, que se apegue al Reglamento correspondiente y mejore el estado del laboratorio.
- ❖ Plantear una guía de trabajo especializada donde se exprese el procedimiento adecuado para desarrollar las actividades del laboratorio, en especial el manejo del equipo e instrumentos.
- ❖ Para el personal del Laboratorio, profesores y becarios por servicio, deben capacitar adecuadamente con las Normas internas, de seguridad, de fabricación, entre otras, a toda persona que ingrese y desarrolle actividades en el laboratorio. Además, deben Hacer cumplir el Reglamento que se aplica para los laboratorios de enseñanza.
- ❖ Se recomienda a los que hacen uso del laboratorio respetar y obedecer el Reglamento estipulado tanto internas y externas.

XI. BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez J. y Gardey A. (2013). Definición de Laboratorio. 2 de enero del 2017, de Sitio web: <http://definicion.de/laboratorio/>
2. (2008-2009). TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. 2 de enero del 2017, de Sitio web: 2. www.uv.es/inedfarm/gdocentesf_archivos/GuiaDocente_TECNO.pdf
3. (1997). NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. 3 de enero del 2017, de UNIMED Sitio web: 3. apps.who.int/medicinedocs/documents/s18835es/s18835es.pdf
4. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica. 5 de enero del 2017, de Sitio web: [http://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-MINSA/Direcci%C3%B3n-General-de-Regulaci%C3%B3n-Sanitaria/Direcci%C3%B3n-de-Farmacia/Resoluciones-COMIECO/Resoluci%C3%B3n-93-2002-\(COMIECO-XXIV\)-Reconocimiento-De-Medicamentos/Anexo-3-de-la-Resoluci%C3%B3n-No.-93-2002-\(COMIECO-XXIV\)/](http://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-MINSA/Direcci%C3%B3n-General-de-Regulaci%C3%B3n-Sanitaria/Direcci%C3%B3n-de-Farmacia/Resoluciones-COMIECO/Resoluci%C3%B3n-93-2002-(COMIECO-XXIV)-Reconocimiento-De-Medicamentos/Anexo-3-de-la-Resoluci%C3%B3n-No.-93-2002-(COMIECO-XXIV)/). Basado en la RTCA 11.03.42:07.
5. Laboratorio farmacéutico. Material y equipos. 5 de enero del 2017, de Sitio web: <http://assets.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448199154.pdf>
6. Moreno F. y CHÁVEZ V. (-). MANUAL DE PRÁCTICAS DE LABORATORIO. 5 de enero del 2017, de INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL Sitio web: 6. <http://www.biblioteca.upibi.ipn.mx/Archivos/Material%20Didactico/Manuales%20de%20Pr%C3%A1cticas/FARMACIA/MANUAL%20TECNOLOGIA%20FARMACEUTICA%20II%20MODIFICADO%2020132.pdf>
7. Casado E. (2010). NORMAS DE TRABAJO EN LOS LABORATORIOS DE ENSEÑANZA. 24 de noviembre del 2016, de Revista de la educación en Extremadura Sitio web: 7. http://www.anpebadajoz.es/autodidacta/autodidacta_archivos/numero_6_archivos/_m_c_sanchez.pdf
8. aséptico. 7 de enero del 2017, de Google Sitio web: <https://www.google.com.ni/search?q=aseptico&oq=aseptico&aqs=chrome..69i57j0l5.1969j0j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8>

-
9. Vidrio Borosilicato. 7 de enero del 2017, de Wikipedia Sitio web:
https://es.wikipedia.org/wiki/Vidrio_borosilicatado
 10. émbolo. 7 de enero del 2017, de Google Sitio web:
<https://www.google.com.ni/search?q=aseptico&oq=aseptico&aqs=chrome..69i57j0l5.1969j0j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8#q=embolo>
 11. Laboratorio. 22 de marzo del 2017, de sitio web: <http://www.iluminet.com/press/wp-content/uploads/2010/03/cleanroom-2.jpg>
 12. Edith Ramírez, Nora Henríquez, Jeannette Wuth. (1997). GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (GMP) PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. 20 de mayo del 2017, de Sitio web:
www.ispch.cl/sites/default/files/u33/Guia%20de%20Inspeccion.pdf
 13. Adolfo Quesada Chanto. (2008). Análisis de las Buenas Prácticas de Manufactura en el Laboratorio de Soluciones Parenterales de la Caja Costarricense de Seguro Social. 20 de mayo del 2017, de INSTITUTO CENTROAMERICANO DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Sitio web:
biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2008/Quesada_Chanto_Adolfo_SA_%2008.pdf
 14. Boris Leonel Juárez Ríos. (2014). GUIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NORMATIVAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE GUATEMALA A NIVEL DE MEDIANA EMPRESA. 20 de mayo del 2017, de Sitio web:
www.repositorio.usac.edu.gt/1499/1/06_3604.pdf

ANEXOS

Glosario

A.

Aséptico: Que no tiene gérmenes que puedan provocar una infección.⁸

B.

Borosilicato: es un tipo particular de vidrio con óxidos de silicio y boro.⁹

Buenas Prácticas De Manufactura⁴: Conjunto de normas y procedimientos relacionadas entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.

C.

Calibrar: establecer con exactitud la correspondencia entre las indicaciones de un instrumento de medida y los valores de la magnitud que se mide con él.

Contaminación: Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en el producto.

Contaminación cruzada: Contaminación de materia prima, producto intermedio o final con otra materia prima o producto intermedio o final durante la producción.

E.

Émbolo: Pieza de una bomba o del cilindro de un motor que se mueve hacia arriba o hacia abajo impulsando un fluido o bien recibiendo el impulso de él.¹⁰

Especificación⁴: Es la descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus principales propiedades y características, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.

Exactitud: Grado en el cual nos acercamos al valor real o verdadero cuando efectuamos una medida.

F.

Forma Farmacéutica: Combinación de uno o más fármacos con otras sustancias químicas para administrar al organismo con el fin de alcanzar su acción terapéutica que facilite una adecuada dosificación, conservación y administración.

H.

Hidrogeniones: son iones de hidrógeno, es decir, átomos de hidrógeno con carga positiva. Cuantos más hidrogeniones libres hay en una disolución, más ácida es.⁵

M.

Manufactura (Fabricación, Producción): Conjunto de operaciones o condiciones adecuadas necesarias para la producción y empaque de un determinado producto hasta llegar a su presentación final.⁴

Material no volumétrico⁵: es el que se utiliza con propósito distinto al de medir volúmenes.

Material Volumétrico: es específico para medir, contener y transferir volúmenes. Están preparados para contener o para verter determinados volúmenes. Los fabricantes indican que sus instrumentos dispensan volúmenes concretos a cierta temperatura, sin embargo, el vidrio dilata, aunque poco, con el aumento de temperatura, pero existen vidrios resistentes que dilatan menos.

Micropipetas: Son las pipetas que miden entre 1 y 500 μl . Existen pipetas de vidrio que trabajan con estos volúmenes, pero, cuando se trata de pocos micro litros, hay que drenarlas por medio de un gotero; además, no son muy exactas. por lo que, en general, hoy en día las micropipetas que se usan son las automáticas o mecánicas.

P.

Pesa de referencia: Esta expresión se aplica a aquellos materiales acerca de los cuales una casa comercial o un organismo competente ha asegurado cuál es su valor real.

Precisión: Grado en el que el valor que ofrece la medida repetida varias veces es siempre el mismo.

Precisión de una balanza: La precisión de una balanza puede definirse midiendo una pesa de referencia varias veces y anotando cada vez la masa que nos ofrece el aparato. Cuanto menos varíe la medida de una a otra pesada, mejor será la precisión del instrumento.

Procedimientos⁴: Descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa e indirectamente, con la fabricación de un medicamento.

Producto a granel: Es el que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva sin haberse empacado ni rotulado en los envases finales de distribución y comercialización.

Producto en proceso: Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de manufactura, y que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

Producto terminado: Medicamento en la forma dosificada que se encuentra listo para su distribución y/o venta, conservación y administración al paciente.

Pureza: Grado en el cual las materias primas, los graneles y los productos terminados se encuentran respecto a un nivel de calidad farmacéutico, que podrá ser dado por farmacopeas o por estándares internos.

S.

Sensibilidad: Capacidad para distinguir dos medidas cercanas. Por ejemplo, es más sensible la balanza que distingue 1 g de 1,5 g, que la que es capaz de distinguir 1 g de 2 g. La primera tiene una sensibilidad de 0,5 g y la segunda de 1 g.

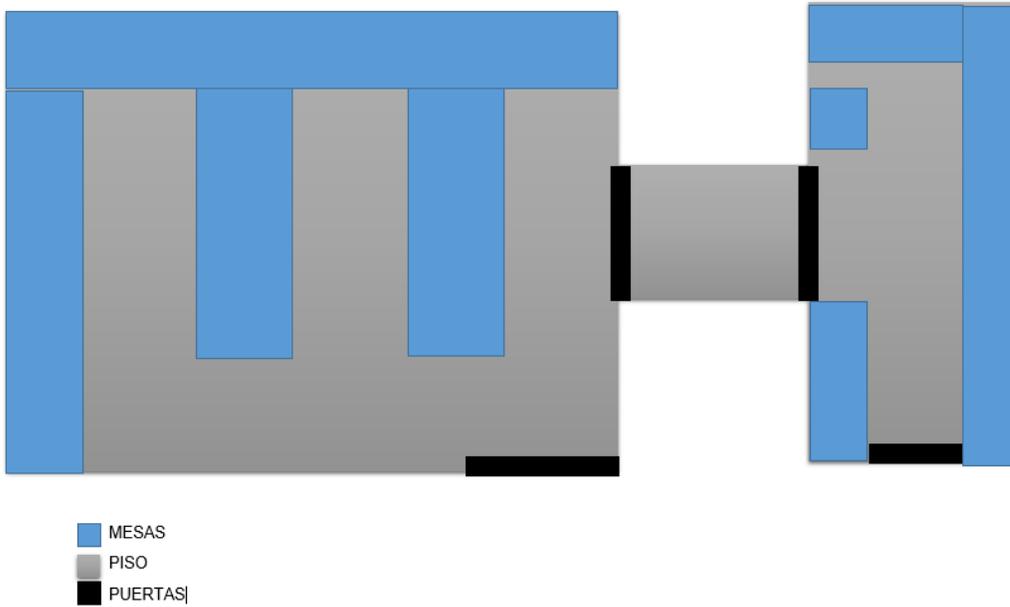
Sifoneo: de sifón, tubo encorvado que sirve para sacar líquidos del vaso que los contiene, haciéndolos pasar por un punto superior a su nivel.

T.

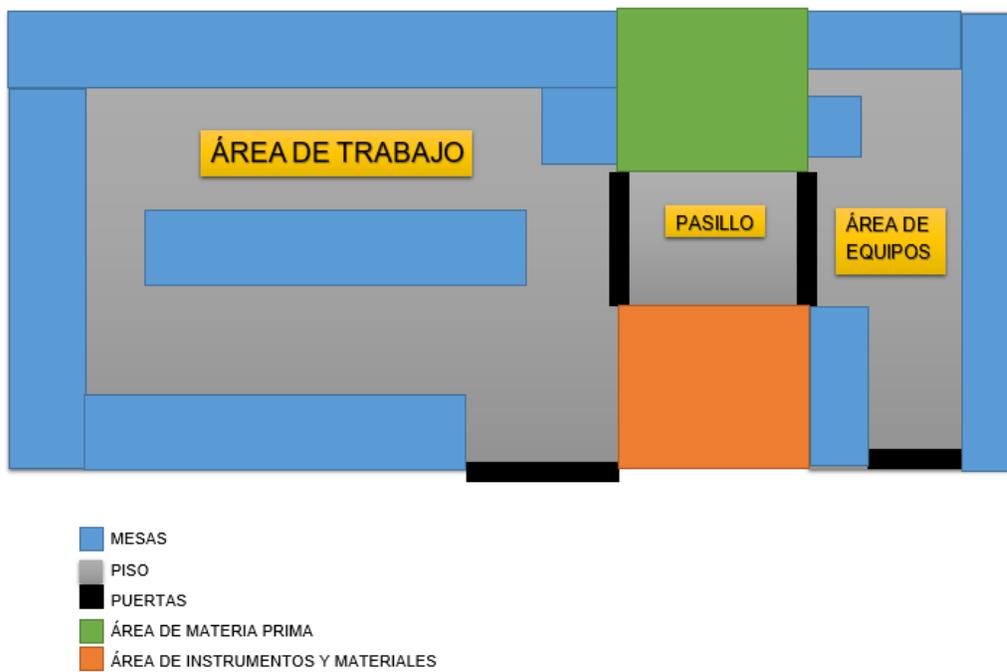
Técnica y método: Aunque en muchas ocasiones se utilizan como sinónimos, el término técnica suele tener un carácter más amplio que el de método, siendo éste una aplicación del primero. Por ejemplo, la técnica de espectrofigurimetría de absorción molecular puede ejecutarse, para determinación de proteínas en suero, por el método del Biuret.⁵

Planos, existentes y propuesta, del laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la UNAN-León.

Plano actual del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.



Plano ideal del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.



Galería de figuras.

Infraestructura ideal de un laboratorio ideal. (Cielo falso, Paredes y pisos)





Mesas de trabajo.





Equipos, instrumentos, cristalería y materiales adecuados para un laboratorio.



Ejemplos de vestimenta para el personal de un laboratorio.

