



CARRERA DE ADMINISTRACION DE FARMACIAS

“MANUAL DE PROCESOS DEL ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE
MATERIAS PRIMAS PARA EL LABORATORIO FARMACÉUTICO
FARBIOVET S.A”

Proyectos de investigación previa a la obtención del título de Tecnólogo en
Administración de Boticas y Farmacias

Elaborado por: Changoluisa Cuichan Miguel Angel

Quito, Abril 2016

INDICE GENERAL

1. MANUAL DE PROCESOS DEL ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE MATERIAS PRIMAS.	3
1.01 Antecedentes	3
1.02.1 Definir el Contenido	5
2.01 Formulación del proceso de aplicación de la propuesta.....	6
2.01.1 Tema	6
3.01 Mapa de procesos del manual del almacenamiento de materias primas.	12
4.01 Aplicación de los procesos	15
4.01.1 Desarrollo del proceso de la recepción de la materia prima.	16
4.01.2 Diagrama de proceso de la recepción de materias primas.	19
5.01 Almacenamiento de materia prima.....	20
5.01.1 Desarrollo del proceso en el almacenamiento de materia prima.	21
5.02.1 Diagrama del proceso de almacenamiento de materia prima	24
5.02.2 Desarrollo de la aprobación e identificación según grupos farmacológicos de materias primas.	30
6.01 Despacho de materias primas	39
6.01.1 Desarrollo del proceso de despacho de materias primas	40
6.02.1 Diagrama del proceso de despacho de materia prima.	45
7.01 Conclusiones	46
7.02 Recomendaciones	47
7.03 Bibliografía.....	48
ANEXOS	51

INDICE DE TABLAS

Tabla N° 1	15
Tabla N° 2	19
Tabla N° 3	20
Tabla N° 4	24
Tabla N° 5	32
Tabla N° 6	33
Tabla N° 7	39
Tabla N° 8	45

INDICE DE FIGURAS

Figura N° 1	14
Figura N° 2	17
Figura N° 3	18
Figura N° 4	21
Figura N° 5	22
Figura N° 6	27
Figura N° 7	28
Figura N° 8	29
Figura N° 9	31
Figura N° 10	34
Figura N° 11	34
Figura N° 12	35
Figura N° 13	36
Figura N° 14	36
Figura N° 15	37
Figura N° 16	38
Figura N° 17	38
Figura N° 18	41
Figura N° 19	42
Figura N° 20	44

1. MANUAL DE PROCESOS DEL ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE MATERIAS PRIMAS.

1.01 Antecedentes

El laboratorio farmacéutico Farbiovet S.A es una organización ecuatoriana dedicada en desarrollar, investigar y manufacturar productos farmacéuticos y biológicos cumpliendo los reglamentos, mejorando continuamente los procesos para satisfacer a los clientes.

Según Cortijo, G. (2012), pág. 58. El propósito del estudio es implementar un manual en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y medir su influencia a través de los procedimientos operativos estándar: ingreso y almacenamiento, oportuna entrega de productos farmacéuticos, nivel de stock, condiciones de limpieza, nivel de conocimiento del personal sobre la función o tarea que deben desarrollar, disposiciones técnicas que garanticen niveles adecuados de seguridad y se consideró el total de medicamentos y material médico del catálogo institucional actualizado a noviembre del 2009 del Almacén Especializado de Medicamentos del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. La evaluación técnica diagnóstica determinó que existe cumplimiento parcial e incumplimiento en el control de los productos recibidos, registro de temperatura, distribución de los productos requeridos por los puntos de

dispensación, conteo físico mensual, limpieza general una vez por mes, la capacitación y evaluación que se realizó al personal e internos de farmacia de forma continua y uso de implementos de seguridad para el manejo de los productos.

El objetivo de la implementación de un manual de los procesos operativos en el almacenamiento de las materias primas establece y garantiza una oportuna entrega de materias, mejora en los procesos, nivel de stock, condiciones de almacenaje, siendo el nivel desconocimiento del personal que sobre la función o tarea que deben desarrollar, es ahí donde aporta el manual otorgando las disposiciones técnicas que garanticen niveles adecuados de seguridad y eficiencia en el almacenamiento de materias primas para demostrar y satisfacer el servicio a nuestros clientes internos departamentales aplicando procesos basados con los estándares de calidad en el laboratorio farmacéutico.

1.02.1 Definir el Contenido

- Introducción
- Objetivo General
- Objetivo Específico
- Estructura
- Alcance
- Marco legal
- Reglamentos
- Mapa de procesos y diagramas de flujo (actividad, descripción, responsables y el desarrollo del proceso).

2.01 Formulación del proceso de aplicación de la propuesta

2.01.1 Tema

Manual de procesos en el almacenamiento de materias primas para optimizar el despacho a la producción en el laboratorio farmacéutico

Farviovet S.A

Introducción

El laboratorio farmacéutico Farbiovet S.A dedicada en desarrollar, investigar y manufacturar productos farmacéuticos y biológicos cumpliendo los reglamentos, mejorando continuamente los procesos para satisfacer a los clientes basados en los procesos adecuados en el almacenamiento de materias primas permitiendo conocer el funcionamiento interno con lo que respecta las actividades y tareas destinadas por el personal siendo así el manual de procesos ayuda a evitar que se produzcan errores y confusiones y se mantenga una clasificación ordenada, separada, específica en el almacenamiento de las materias primas para controlar el orden de la rutina del trabajo determinando responsabilidades y eficiencia por parte de los trabajadores facilitando un mejoramiento interno en laboratorio farmacéutico estableciendo una un soporte y credibilidad en los procesos para la obtención de los productos farmacéuticos seguros basados con los estándares de calidad en el almacenamiento.

Objetivo General

Implementar la herramienta que es un manual de procesos que permita al personal aplicar los procesos de registro, control y servicio en el almacenamiento de las materias primas a través del cumplimiento y responsabilidades eficientes en el departamento.

Objetivo Especifico

- Identificar correctamente los procesos, disminuyendo la demora en las actividades ejecutados por el personal del departamento.
- Satisfacer el servicio interno para la organización mediante reglamentos y mantener una relación eficiente de procesos hacia el departamento de producción.

Estructura del Manual de Procesos

El presente manual de procesos se basa en la formulación de procedimientos para el almacenamiento de materias primas donde se define los diferentes procesos que se debe realizar específicamente y descriptiva acompañado de un responsable.

Alcance

En la aplicación adecuada del almacenamiento de materias primas establece procesos desde la recepción, verificación, registro, almacenamiento y despacho de la materia de manera eficiente y oportuna dentro del departamento ejecutando en satisfacer completamente el servicio hacia el departamento de producción.

Marco legal

Ediciones Legales, (2013) Página 3 de 18 Art. 19.

Ministerio de Salud Pública (Acuerdo N°00004872)

La infraestructura y el espacio físico de los establecimientos farmacéuticos se encuentran relacionados por la cantidad y volumen de productos de acuerdo a las gestiones de despacho y distribución.

La capacidad de los establecimientos farmacéuticos y las actividades que se realizan según su almacenamiento o distribución de productos de materias primas, existen áreas destinadas para sus actividades correspondientes mediante el cual se pueden incluir o eliminarse de acuerdo las necesidades del establecimiento.

Los establecimientos farmacéuticos deben contar con personal calificado y conocimiento técnico eficiente para implementar y mantener un sistema estable

que garantice el cumplimiento adecuado de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Los establecimientos deben establecer una capacidad suficiente para permitir un control y adecuado almacenamiento de los productos con la finalidad de reducir, minimizar confusiones y contaminaciones, otorgando una rotación ordenada de inventaros, en el cual se determinan las siguientes áreas.

- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Despacho

Área de recepción.

Se encuentra destinada a la revisión correcta de los documentos entregados por parte del proveedor y la verificación administrativa de los productos o materia primas durante al ingresos de almacenamiento. La recepción debe encontrarse diseñada y permitir la protección adecuada con las condiciones, manteniendo calidad y seguridad al producto. Los recipientes que contienen los productos deben estar completamente limpios para su ingreso a la bodega de almacenamiento.

Área de cuarentena.

Es el lugar donde se almacenan los productos como pueden ser en estanterías o sobre pallets ante su próxima verificación técnica, aprobación y responsabilidad del químico farmacéutico. Siendo un acceso totalmente restringido para el personal no autorizado para proporcionar la seguridad y control del almacenamiento.

Área de productos aprobados.

Es destinada al almacenamiento de los productos que en su totalidad se encuentran aprobados por los responsables de control de calidad para su ubicación hacia las estanterías debidamente identificada según al procedimiento determinado por el establecimiento.

Área de despacho

Se encuentra destinada para ejecutar los envíos mediante los pedidos recibidos de los productos para su próxima utilización y entrega a los establecimientos.

Personal del establecimiento farmacéutico.

El establecimiento debe contar con el personal capacitado y con el conocimiento técnico para implementar el cumplimiento de los procesos de las

buenas prácticas de almacenamiento y distribución. La responsabilidad técnica de un químico farmacéutico tiene como funciones principales coordinar todas las actividades y aprobaciones para el aseguramiento de la calidad de producto y en mención del seguimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los productos tales como las materias primas.

El departamento de control de calidad comprende el cumplimiento de los procesos de almacenamiento adecuado de las materias primas ejecutados por parte del personal en la realización de recepción, almacenamiento y despacho, otorgando calidad en el servicio interno para el establecimiento.

Las responsabilidades y documentaciones para la ejecución de los procesos establecen atribuciones para el personal donde determina resultados y control de los procesos en el almacenamiento con la intervención de la información adecuada para que no exista ningún incidente y aplicar satisfactoriamente los procesos.

3.01 Mapa de procesos del manual del almacenamiento de materias primas.

El mapa de procesos es un enfoque basado en procesos de una organización donde se puede observar precisamente los departamentos y áreas con el desarrollo de las actividades para el almacenamiento y servicio de la materia prima con satisfacción de resultados.

Procesos estratégicos

Aquellos procesos que están vinculados en el ámbito de las responsabilidades de la dirección que son factores claves como el departamento gerencial y técnica que ponen a la disposición y aprobación de la compra de materias primas tanto recursos financieros para la misma. Siendo así para facilitar la manufacturación de productos y satisfacer a los consumidores.

Procesos operativos

Aquellos procesos que se encuentran ligados principalmente con la realización del producto y prestación de servicio como es en el manejo adecuado de almacenamiento de materias primas desde el momento de la recepción, cumpliendo los procedimientos establecidos, aplicando los métodos correctos de almacenaje con los documentos de aprobación respectiva con calidad de servicio interno y externo para la organización.

Procesos de apoyo

Aquellos procesos que dan soporte a los procesos operativos como es el departamento de calidad que interpreta supervisión y control en el almacenamiento de materia prima y permitiendo la aprobación para la entrega hacia el departamento de la producción de forma precisa y documentada.

A continuación el mapa de procesos mencionado

Mapa de procesos

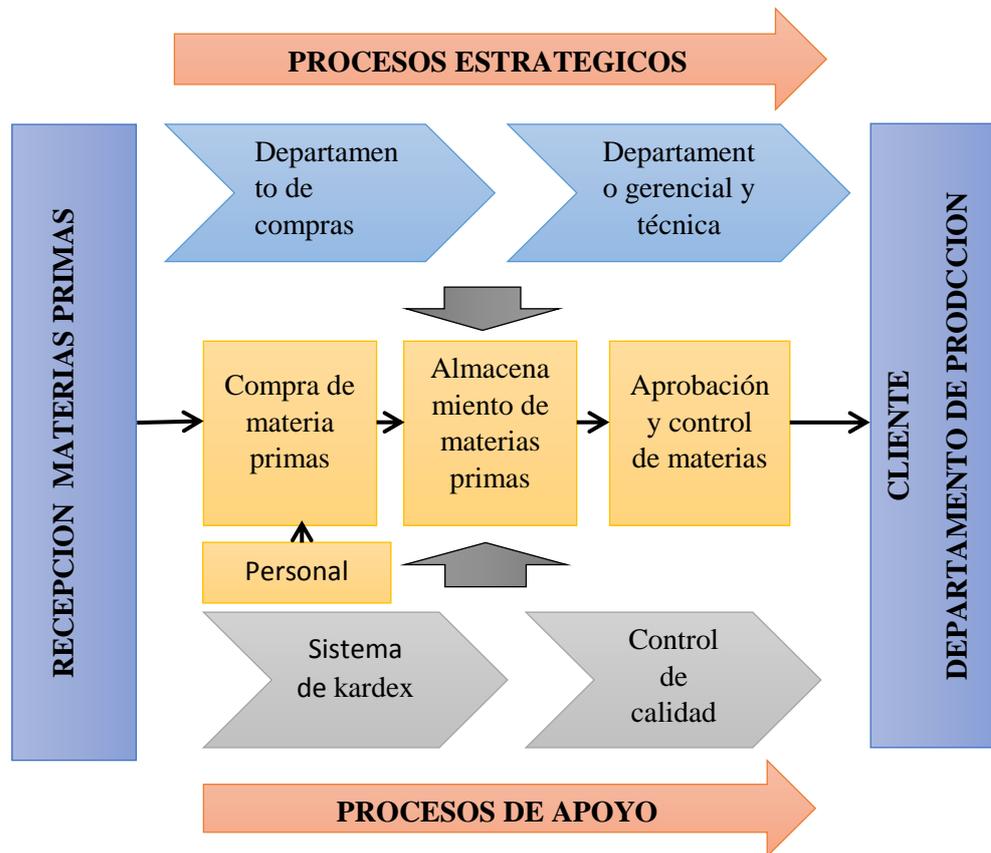


Figura N° 1

Elaborado por: Miguel Changoluisa

4.01 Aplicación de los procesos

Tabla N° 1

Aplicación de procesos

		PROCESO			POA-01
SUBPROCESO: RECEPCION DE MATERIA PRIMA		DEPARTAMENTO RESPONSABLE: COMPRAS Y MATERIA PRIMA			
DESCRIPCION DE ACTIVIDADES					
Paso	Responsable	Actividades	Descripción	Tiempo	
1.	Jefe de compras y jefe departamento de materia prima. Control de calidad.	Verificar la orden de pedido de la materia prima.	Realizar la recepción estableciendo los parámetros de la materia prima hasta el próximo almacenamiento.	8 minutos	
2.	Jefe y auxiliar del departamento de materia prima	Verificar la factura y correctamente el producto, certificado de análisis.	Identificar del producto, cantidad, detalles lote, fecha de elaboración y expiración coincidiendo de acuerdo a la orden de compra de producto.	8 minutos	
3.	Jefe y Auxiliar del departamento de materia prima	Conformidad y aprobación del estado de la materia prima.	La materia prima debe encontrarse en óptimas condiciones sin alteración alguna y luego aceptamos la compra con el nombre y firma de la persona que entrega y recibe.	6 minutos	
4.	Jefe y auxiliar departamento de materia prima	Firma y sello de la recepción de materia prima.	Aceptación de la cantidad y detalles de materia prima.	3 minutos	
				Total: 25 minutos	

Elaborado por: Miguel Changoluisa

4.01.1 Desarrollo del proceso de la recepción de la materia prima.

Paso N°1

El departamento de compras realiza el pedido y la cantidad establecida de la materia prima según el requerimiento otorgado por el departamento de la misma, es ahí en el momento en que la materia prima proporcionado por el proveedor se toma en consideración.

Paso N°2

Verificar la orden de compra de la materia prima, verificar correctamente el producto, factura, certificado de análisis realizando y comparando de acuerdo a la orden de compra original gestionado.

Paso N°3

Identificar en la recepción la cantidad, números de lotes, fecha de elaboración del producto, fecha de expiración del producto, y verificar las condiciones del buen estado de la materia prima, siendo próximo a proceder al ingreso del sistema del kardex en conjunto a la orden original de compras.

Paso N°4

Aprobación de los documentos en este proceso tales como órdenes de compras originales, certificado de análisis, factura correspondiente y el responsable de la que recibe la materia prima mediante un sello y firma de la aceptación adecuada.

Orden de compra

ORDEN DE PEDIDO Nro. 2813
Fecha Emisión: 24/mar/2016

REMITIDO A: 068

NOMBRE	DIPCO CIA. LTDA.
R.U.C.	1791353676001
ATENCIÓN A:	MIRIAM HINOJOSA
TELEFONOS	2240502 2265057
FAX:	2265057
E MAIL:	dipco@punto.net.ec
CIUDAD:	QUITO
DIRECCION:	PARIS N23-229 Y RIO COCA JIPIJAPA
DIAS CRED	30
VENCE EL	23/abr/2016



PED-PRO: 42
CALLE EL SOL Y VENUS LOTE 40 VIA A PINTAG SECTOR LOMAS DE LA CONCEPC
P.B.X.: 022794004 022794046 - FAX: 022794021 - R.U.C: 1791773373001

CONTACTO: MARIA ELENA CORONEL

OBSERVACIONES: qpedpro1.rpt
s/c 5238-5274

WEB: www.farbiovvet.com - E_MAIL: farbiovetcompras@gmail.com

###	CODIGO	DESCRIPCION / ARTICULO	ESPECIFICACION	CANTIDAD	VAL.UNID	SUBTOTAL	DESC.	VAL.NETO
1	1010169	PEPTONA DE CASEINA	FRASCO DE 454 GR	4.08	202.59	826.56		826.56 N
2	1020058	POSFATO DIBASICO DE SODIO		1.00	68.32	68.32		68.32 N

ELABORADO POR: 

AUTORIZADO POR: 

RECIBIDO POR: 

TOTAL_BRUTO	894.88
DESCUENTO	0.00
VALOR_NETO	894.88
VALOR_IVA	0.00
OTROS_CARGOS	0.00
A_PAGAR	894.88

Figura N° 2

Fuente: Departamento de compras

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Certificado de análisis

Es un documento donde se determina el nombre del producto con la fecha de elaboración y caducidad correspondiente acompañado de las especificaciones físicas y químicas de la materia prima.

Certificado de análisis

SCHOLAR INTERNATIONAL CO.,LTD
3704 NEW CENTURY PLAZA A,288 EAST ZHONGSHAN ROAD,210002,NANJING,CHINA

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	Clotrimazole	Batch No.:	M130601
Mfg. Date:	2013-06-02	Exp. Date:	2016-06-01
Quantity:	5KG	Standard:	

Items	Specifications	Results
Description	White or off-white crystalline powder	Complies
Identification		
A	Infrared absorption should be 197nm	Complies
B	Thin-layer chromatographic identification test <201>	Complies
Loss on drying	NMT 0.5%	0.15%
Residue on ignition	NMT 0.1%	0.05%
Heavy metals	NMT 0.001%	Complies
Limit of imidazole	NMT 0.5%	0.10%
Related compound A	NMT 0.5%	0.14%
Assay	98.0-102.0%	99.3%
Conclusion: Conforms to the above Standard.		

Figura N° 3

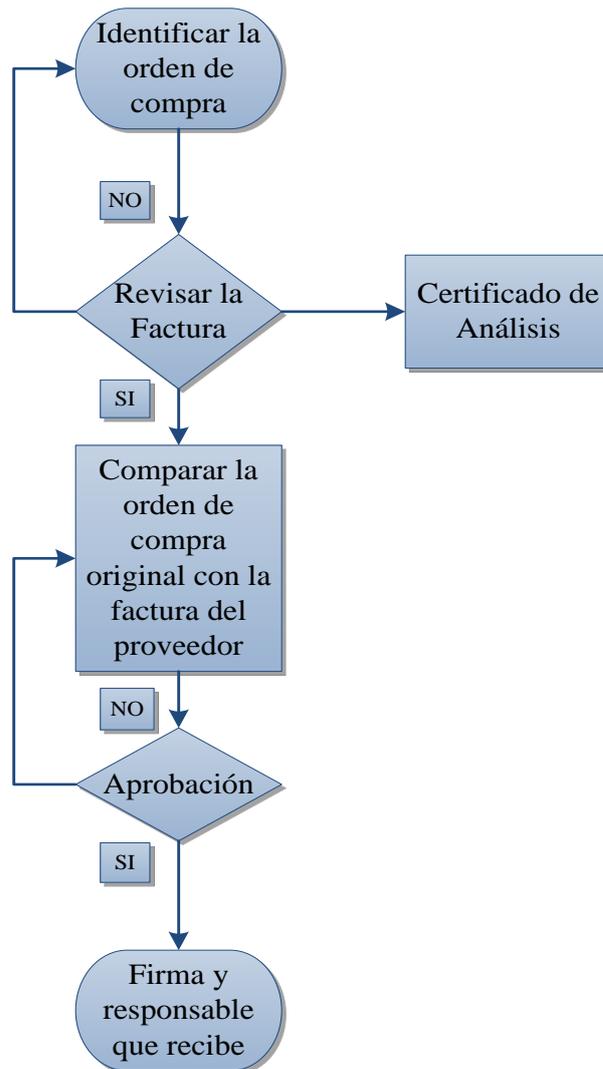
Fuente: Departamento de materia prima

Elaborado por: Miguel Changoluisa

4.01.2 Diagrama de proceso de la recepción de materias primas.

Tabla N° 2

Proceso de recepción



Elaborado por: Miguel Changoluisa

5.01 Almacenamiento de materia prima.

Tabla N° 3

Almacenamiento de materia prima.

		PROCESO		POA-02
SUBPROCESO: ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA			DEPARTAMENTO RESPONSABLE: MATERIA PRIMA Y CONTROL DE CALIDAD	
DESCRIPCION DE ACTIVIDADES				
Paso	Responsable	Actividades	Descripción	Tiempo
1.	Jefe departamento de materia prima	Ingresar al sistema del kardex los detalles de compras de la materia prima.	Ingresar el producto y cantidad, proveedor, lote sistemático.	15 minutos
2.	Jefe y auxiliar del departamento de materia prima	Almacenamiento en el área de cuarentena.	Almacenar de acuerdo a los diferentes lotes de las materias primas, digitando, el nombre, cantidad, lote, código etc.	15 minutos
3.	Jefe de materia prima. Químico farmacéutico.	Muestreo de la materia prima.	Realización del análisis físico químico o contaminación de la materia prima.	10 minutos
4.	Jefe materia prima. Químico Farmacéutico.	Entrega de documentos a control de calidad.	Información y cantidades adecuadas de las materias.	10 minutos
5.	Jefe materia prima y control de calidad.	Aprobación y liberación de las materias primas.	Utilización para el almacenaje y próxima manufactura.	10 minutos
6.	Jefe y auxiliar de materia prima.	Ubicación de las materias primas según grupos farmacológicos.	Colocar en las estanterías, pallets o perchas según por los diferentes lotes.	15 minutos
				Total: 01:15 minutos

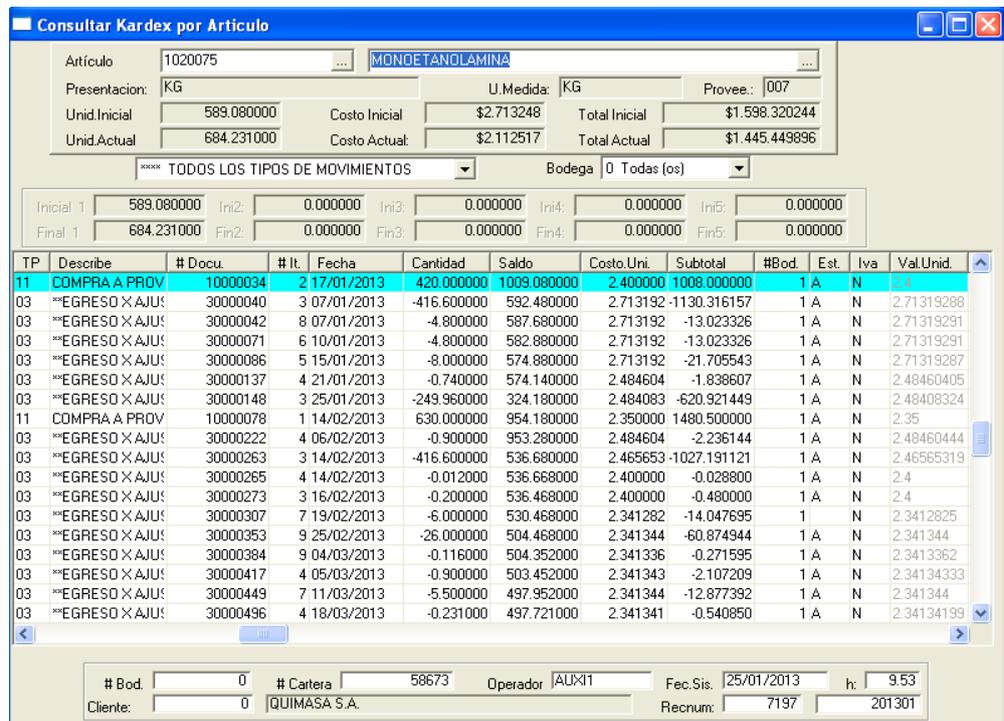
Elaborado por. Miguel Changoluisa

5.01.1 Desarrollo del proceso en el almacenamiento de materia prima.

Paso N° 1:

Ingresar al kardex sistemático mencionando todos los detalles de la orden de compra tales como nombre del producto, precio, cantidad, número de lote, fecha de elaboración y expiración en conjunto de verificar el certificado de análisis.

Kardex Electrónico



Consultar Kardex por Artículo

Artículo: 1020075 MONOETANOLAMINA

Presentación: KG U. Medida: KG Provee.: 007

Unid. Inicial: 589.080000 Costo Inicial: \$2.713248 Total Inicial: \$1.598.320244

Unid. Actual: 684.231000 Costo Actual: \$2.112517 Total Actual: \$1.445.449896

**** TODOS LOS TIPOS DE MOVIMIENTOS Bodega: 0 Todas (os)

TP	Describe	# Docu.	# It.	Fecha	Cantidad	Saldo	Costo.Uni.	Subtotal	#Bod.	Est.	Iva	Val.Unid.
11	COMPRA A PROV	10000034	2	17/01/2013	420.000000	1009.080000	2.400000	1008.000000	1	A	N	2.4
03	**EGRESO X AJU:	30000040	3	07/01/2013	-416.600000	592.480000	2.713192	-1130.316157	1	A	N	2.71319288
03	**EGRESO X AJU:	30000042	8	07/01/2013	-4.800000	587.680000	2.713192	-13.023326	1	A	N	2.71319291
03	**EGRESO X AJU:	30000071	6	10/01/2013	-4.800000	582.880000	2.713192	-13.023326	1	A	N	2.71319291
03	**EGRESO X AJU:	30000086	5	15/01/2013	-8.000000	574.880000	2.713192	-21.705543	1	A	N	2.71319287
03	**EGRESO X AJU:	30000137	4	21/01/2013	-0.740000	574.140000	2.484604	-1.838607	1	A	N	2.48460405
03	**EGRESO X AJU:	30000148	3	25/01/2013	-249.960000	324.180000	2.484083	-620.921449	1	A	N	2.48408324
11	COMPRA A PROV	10000078	1	14/02/2013	630.000000	954.180000	2.350000	1480.500000	1	A	N	2.35
03	**EGRESO X AJU:	30000222	4	06/02/2013	-0.900000	953.280000	2.484604	-2.236144	1	A	N	2.48460444
03	**EGRESO X AJU:	30000263	3	14/02/2013	-416.600000	536.680000	2.465653	-1027.191121	1	A	N	2.46565319
03	**EGRESO X AJU:	30000265	4	14/02/2013	-0.012000	536.668000	2.400000	-0.028800	1	A	N	2.4
03	**EGRESO X AJU:	30000273	3	16/02/2013	-0.200000	536.468000	2.400000	-0.480000	1	A	N	2.4
03	**EGRESO X AJU:	30000307	7	19/02/2013	-6.000000	530.468000	2.341282	-14.047695	1	N	N	2.3412825
03	**EGRESO X AJU:	30000353	9	25/02/2013	-26.000000	504.468000	2.341344	-60.874944	1	A	N	2.341344
03	**EGRESO X AJU:	30000384	9	04/03/2013	-0.116000	504.352000	2.341336	-0.271595	1	A	N	2.3413362
03	**EGRESO X AJU:	30000417	4	05/03/2013	-0.900000	503.452000	2.341343	-2.107209	1	A	N	2.34134333
03	**EGRESO X AJU:	30000449	7	11/03/2013	-5.500000	497.952000	2.341344	-12.877392	1	A	N	2.341344
03	**EGRESO X AJU:	30000496	4	18/03/2013	-0.231000	497.721000	2.341341	-0.540850	1	A	N	2.34134199

Bod.: 0 # Cartera: 58673 Operador: AUX11 Fec.Sis.: 25/01/2013 h: 9.53

Cliente: 0 QUIMASA S.A. Recnum: 7197 201301

Figura N° 4

Fuente: Departamento materia prima

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Documento de ingresos sistemático

Documento de ingreso

FARRIOVET S.A.
 Detalle de Compras/Importaciones/Descuen
 Fecha: 17-SEP-2013 09:01 h. P g. 1 0
 #####
 [COMPRAR] Selección ==> Tipo: Todos Numero: 10000465 - 0 Indice => 1

# Autom.	Pro	# Factu.	Fecha	Total Bruto	Descuento	SubT.IVA.0%	Sub.IVA.xx%	I.V.A.	Otros Cargos	Total
01-SEP-2013 - 30-SE										
UG11 -> COMPRA A PROVEEDOR										
10000465	050	19862	17/09/2013	1.795.00		1.250.00	545.00	65.40		1
VITALAGRO CIA. LTDA. <input type="checkbox"/> H										
##	Codigo	Descripcion Articulo		Cantidad	Costo.Unid.	% Dcto	Valor Dcto	Subtotal Iva		
A 1	3030003	JERINGAS 3 ml		10.000.00	0.05			545.00	S	
A 2	3040032	TAPONES PLASTICOS PARA JERINGAS		25.000.00	0.05			1.250.00	N	
Subtotal COMPRA A PROVEEDOR				1.795.00		1.250.00	545.00	65.40		1
TOTAL GENERAL DEL REPORTE				1.795.00		1.250.00	545.00	65.40		1

ELABORADO POR 27/09/2013
 REVISADO POR [Signature]
 APROBADO POR [Signature]

APROBADO
 CONTROL DE CALIDAD
 30 Sep 2013

Figura N° 5

Fuente: Departamento de materia prima

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Paso N°2

El almacenamiento una vez realizado el proceso correspondiente de la recepción se procede a colocar en el área de cuarentena definiendo los detalles tales como el nombre del producto, código interno, fecha de recepción para la toma determinada del número de lote interno en la que se aplica a la materia prima y también la fecha de elaboración y expiración. El proceso establece un responsable y un determinado documento hacia el siguiente proceso de liberación y aprobación.

Paso N°3

Recibir la documentación y registros del análisis de la materia primas realizado por el departamento de calidad y manifestar su pronta liberación o rechazo según los procesos de control de calidad que se ejecuta a la materia prima. Gestionando a la ubicación adecuada.

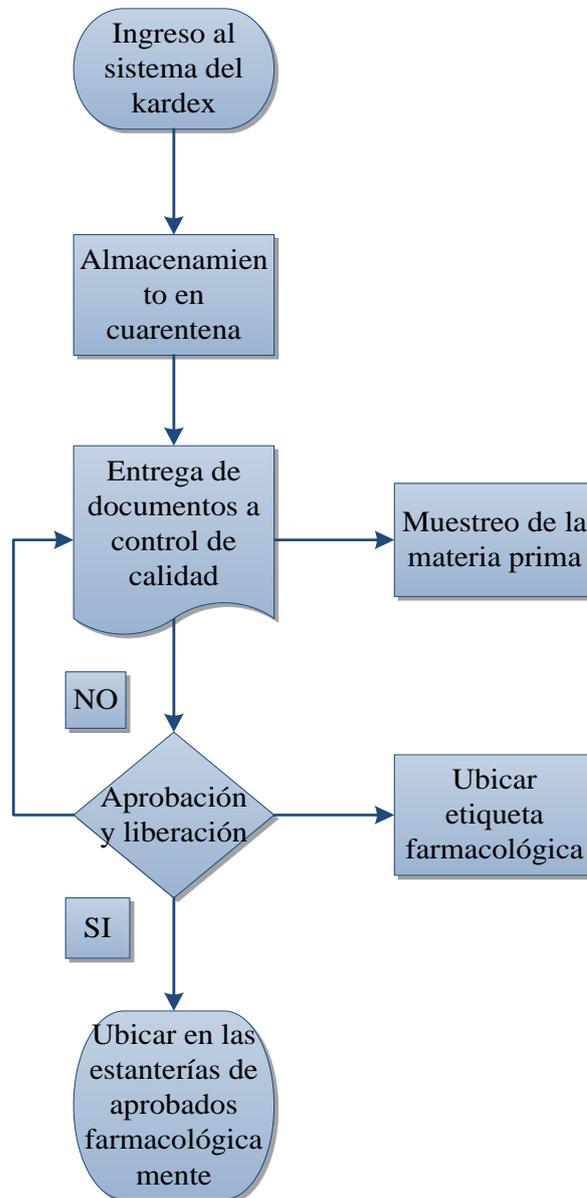
Paso N°4

Ubicar las materias primas de acuerdo al volumen de la cantidad en las estanterías, perchas, pallets o equipos de refrigeración para los las materias que lo necesiten, realizando el almacenaje mediante la clasificación farmacológica tales como antibióticos, antiparasitarios, analgésicos, antimicóticos, hormonas y excipientes, utilizando la metodología Fifo- Fefo para el próximo despacho según los protocolos de fabricación a desarrollarse.

5.02.1 Diagrama del proceso de almacenamiento de materia prima

Tabla N° 4

Proceso de almacenamiento



Elaborado por: Miguel Changoluisa

Almacenamiento de cuarentena.

Paso N° 1

Almacenar las materias primas sobre estanterías o perchas hasta su verificación y aprobación por parte del químico farmacéutico del laboratorio, siendo un acceso restringido donde solo el personal autorizado puede ingresar al departamento de materia prima.

Paso N° 2

Almacenar los productos fríos mediante el cual se procede a la ubicación inmediata de materia prima con su identificación respectiva hacia el equipo de refrigeración y mantener su conservación adecuada.

Paso N° 3

Identificar los siguientes detalles en la etiqueta de cuarentena de las materias primas.

Principio Activo: Son sustancias en el cual se debe el efecto farmacológico para el medicamento. En la etiqueta se procede a señalar.

Excipiente: Es una sustancia inactiva usado para incorporar al principio activo. En la etiqueta se procede a señalar.

Nombre: Describir el nombre de la materia prima.

Proveedor: Describir el nombre de la persona que abastece la compra de la materia prima.

Código: Es el número determinado para cada materia prima ya sea principio activo o excipiente.

Lote Interno: Es la fecha real de la recepción que se escribe de la materia prima.

Lote P. Sistemático: Es el número que el sistema asigna en el movimiento de ingreso.

Número de registro: Corresponde al número de identificación sistemático de la materia prima.

Cantidad: Es el número de unidades de materias primas totales expresados en Kilogramos o litros.

Numero de bultos: Es la cantidad total de materias primas.

Fecha de elaboración: Es la fecha inicial de manufacturación realizado por el fabricante.

Fecha de vencimiento: Es la fecha límite de utilización y consumo recomendado por el fabricante.

Fecha de recepción: Es la fecha real donde se recibió la materia prima.

Condiciones almacenamiento: El almacenamiento de los productos debe ser realizados en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación de acuerdo a los a las instrucciones del fabricante. Almacenar en un sitio frio o en una temperatura ambiente.

Responsable: Persona que ejecuta la firma de recepción de la materia prima según los documentos establecidos.

Observaciones: Determinar alguna novedad.

Registro de recepción y cuarentena

Etiqueta de cuarentena

	ETIQUETA DE RECEPCIÓN DE MP-MEE		
PRINCIPIO ACTIVO <input type="checkbox"/>	MEDIO CULTIVO <input type="checkbox"/>	EXCIPIENTE <input type="checkbox"/>	INSERTOS <input type="checkbox"/>
ENVASE <input type="checkbox"/>	ETIQUETA <input type="checkbox"/>	CAJA <input type="checkbox"/>	
NOMBRE: _____	PROVEEDOR: _____		
CÓDIGO: _____	LOTE I: _____	LOTE P: _____	
Nº REGISTRO: _____	CANTIDAD: _____	Nº BULTOS: _____	DE _____
FECHA ELAB: _____	FECHA VENC: _____	FECHA REPC: _____	
CONDICIONES ALM: _____			
RESPONSABLE: _____		OBSERVACIONES: _____	
CUARENTENA POE-BMP-001			

Figura N° 6

Fuente: Departamento de materia prima

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Almacenamiento de aprobados

Paso N° 1

Aprobar las materias primas. Es el área destinada al almacenamiento de los productos aprobados por el departamento de control de calidad para su inmediata ubicación en las estanterías debidamente identificadas de acuerdo al procedimiento establecido en el laboratorio.

Documento de Aprobación de Materia prima

Etiqueta de aprobación



La imagen muestra una etiqueta de aprobación de materia prima con un fondo verde. A la izquierda hay un espacio para un logotipo que consiste en un triángulo invertido dividido en tres secciones: una superior roja, una inferior izquierda azul y una inferior derecha amarilla. A la derecha del logotipo, en la parte superior, se encuentra el logo de FARVIOVET y el título "ASEGURAMIENTO DE CALIDAD APROBADO". Debajo del título, hay campos para completar información: "MATERIA PRIMA:" con un cuadro de selección, "MATERIAL ENVASE - EMPAQUE:" con un cuadro de selección, "NOMBRE:" con una línea de texto, "MUESTREADO POR:" con una línea de texto, "LOTE:" con una línea de texto, "FECHA:" con una línea de texto, "N° DE BULTO:" con una línea de texto, "N° DE ANÁLISIS:" con una línea de texto, "CANTIDAD:" con una línea de texto, y "FECHA REANÁLISIS:" con una línea de texto. En la parte inferior derecha, hay un espacio para la "FIRMA DEL RESPONSABLE".

Figura N° 7

Fuente: Departamento de control de calidad

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Aprobación de la materia prima según los grupos farmacológicos

Materia prima aprobada



ETIQUETA DE RECEPCIÓN DE MP-MEE

PRINCIPIO ACTIVO MEDIO CULTIVO EXCIPIENTE INSERTOS
 ENVASE ETIQUETA CAJA

NOMBRE: _____ PROVEEDOR: _____
 CÓDIGO: _____ LOTE I: _____ LOTE P: _____
 N° REGISTRO: _____ CANTIDAD: _____ N° BULTOS: _____ DE _____
 FECHA ELAB: _____ FECHA VENC: _____ FECHA REPC: _____
 CONDICIONES ALM: _____
 RESPONSABLE: _____ OBSERVACIONES: _____



ASEGURAMIENTO DE CALIDAD APROBADO

MATERIA PRIMA: MATERIAL ENVASE - EMPAQUE:
 NOMBRE: _____
 MUESTREADO POR: _____ LOTE: _____
 FECHA: _____ N° DE BULTO: _____
 N° DE ANÁLISIS: _____ CANTIDAD: _____
 FECHA REANÁLISIS: _____
 FIRMA DEL RESPONSABLE: _____

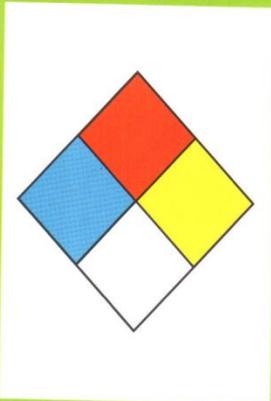


Figura N° 8

Fuente: Departamento de control de calidad

Elaborado por: Miguel Changoluisa

5.02.2 Desarrollo de la aprobación e identificación según grupos farmacológicos de materias primas.

Paso N°1

El departamento de control de calidad una vez realizado los análisis correspondientes de las materias primas se procede a la colocación de la etiqueta de aprobación donde se escribe el nombre de la materia prima, la fecha de muestreo realizado, lote interno, cantidades, número de análisis, fecha de análisis y la firma de la responsable farmacéutica.

Paso N° 2

Ubicar correctamente y adecuadamente las materias primas en estanterías o pallets acompañados de la etiqueta según los grupos farmacológicos en la que se coloca por cada materia prima.

Documentación de aprobación de materia prima

Documento de aprobación

FARRIOVET S.A.
 Detalle de Compras/Importaciones/Descuen
 Fecha: 17-SEP-2013 09:01 h. P g. 1
 #####
[COMPRAR4] Seleccion ==> Tipo: Todos Numero: 10000465 - 0 Indice => 1

# Autom. Pro	# Factu.	Fecha	Total Bruto	Descuento	SubT.IVA.0%	Sub.IVA.xx%	I.V.A.	Otros Cargos	Total
01-SEP-2013 - 30-SE									
[G11 -> COMPRA A PROVEEDOR]									
10000465	050	19962 17/09/2013	1.795.00		1.250.00	545.00	65.40		1
VITALAGRO CIA. LTDA.									
**	Codigo	Descripcion	Articulo		Cantidad	Costo.Unid.	% Dcto	Valor Dcto	Subtotal Iva
A 1	3030003	JERINGAS 3 ml	2347		10.000.00	0.05		545.00	S
A 2	3040032	TAPONES PLASTICOS PARA JERINGA	2350		25.000.00	0.05		1.250.00	N
Subtotal COMPRA A PROVEEDOR			1.795.00		1.250.00	545.00	65.40		1
TOTAL GENERAL DEL REPORTE			1.795.00		1.250.00	545.00	65.40		1

ELABORADO POR: *[Firma]* 27/09/2013
 REVISADO POR: *[Firma]*
 APROBADO POR: *[Firma]*

APROBADO
 CONTROL DE CALIDAD
 30. Sep. 2013

Figura N° 9

Fuente: Departamento de materia prima

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Almacenamiento de materias primas según grupos farmacológicos

Tabla N° 5

Grupos farmacológicos

ANTIBIÓTICOS	ANTIPARASITARIOS	AMINOÁCIDOS	MINERALES
Amoxicilina	Ivermectina	L- Ácido Glutámico	Acetato de Sodio
Azitromicina	Albendazol	L- Arginina	Citrato de Colina
Doxiciclina	Clozantel	L- Cisteína	Cloruro de Cerio
Cefalexina	Ivermectina	L- Fenilalanina	Cloruro de Cobalto
Ciprofloxacina	Levamisol HCl	L- Histidina	Cloruro de Magnesio
Dihidroestreptomicina sulfato	Mebendazol	L-Isoleucina	Cloruro de Manganeso
Doxiciclina Hiclato	Pamoato de Pirantel	L- Leucina	Fosforil colamina
Enrofloxacin	Piperazina Citrato	L-Lisina	Gluconato de Calcio
Fenbendazol	Praziquantel	L- Metionina	Hierro Dextrano
Florfenicol	Toltrazuril	L- Treonina	Levulinato de Calcio
Fosfomicina Sódica	S - Metopreno	L- Triptofano	Selenito de Sodio
Fumarato de Tiamulina	Doramectina	L- Valina	Sulfato de Cobre
Norfloxacin	Amprolio	L- Prolina	Sulfato de Magnesio
Oxitetraciclina Dihidrato	Eprinomectina	L- Glicina	Sulfato de Sodio
Oxitetraciclina HCl		L- Prolina	Yodo Metálico
Penicilina Benzatínica			Yoduro de Potasio
Penicilina Potásica			Yoduro de Sodio
Penicilina Procaínica			Ciclamato de Sodio
Sulfametoxazol Base			Sulfato Ferroso
Tilmicosina			Sulfato de Zinc
Trimetoprim			Sulfato de Manganeso
Tilosina Tartrato			Sulfato de cobalto
Gentamicina Sulfato			
Ampicilina			
Clindamicina HCl			
Ceftiofur			
Fosfomicina Trometamina			
Norfloxacin			
Clortetraciclina			
Tulatromicina			

Elaborado por: Miguel Changoluiza

Tabla N° 6

Grupos farmacológicos

ANTIINFLAMATORIO	HORMONAS	VITAMINAS	EXIPIENTES
Ácido Acetil Salicílico	Benzoato de Estradiol	Vitamina B12	Carboximetilcelulosa
Antipirina	Betametasona	D-Panthenol	Almidon de maíz
Diclofenaco Dietilamonio	Boldenona	Vitamina B2	Cafeina anhidra
Diclofenaco Potásico	Oxitocina	Vitamina A Acetato	Hostapur
Diclofenaco Sódico	Medroxiprogesterona	Vitamina A Palmitato	Dióxido de titanio
Naproxeno potásico	Prednisolona	Vitamina A Propionato	Extracto de aloe vera
Paracetamol		Vitamina D3	Alcohol bencílico
Ketoprofeno		Vitamina E Acetato	Aspartame
Ibuprofeno		Vitamina K	Benzoato de sodio
Naproxeno sódico		Vitamina B1	Carbopol
		Biotina	Dextrosa
		Vitamina C	EDTA
		Vitamina B3	Metil parabeno
		Vitamina B6	Propil parabeno
		Vitamina E 50% Soluble	Monoetanolamina
		Nicotinamida	Propilenglicol
		Vitamina K1 5%	Polivinil pirrolidona
			Glicerol fomal
			Sabor naranja
			Sabor vainilla
			Talco industrial
			Twen 80
			Celulosa microcristalina
			Cithrol GMS 40

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Grupos Farmacológicos.

Antibióticos.

Son aquellos fármacos que inhiben la síntesis de la pared bacteriana y la síntesis de proteína a nivel ribosomal. Inhibe el crecimiento de la bacteria.

Formulario de control y aseguramiento de calidad para grupos farmacológicos. El formulario está dividido en dos secciones principales. La sección izquierda, sobre un fondo blanco, contiene campos para: Nombre: _____, Grupo: _____, Lote: _____, Cantidad: _____, N° de bultos _____, y Firma responsable: _____ con una línea para la firma. La sección derecha, sobre un fondo morado, contiene el título "CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TARJETA GRUPOS FARMACOLÓGICOS" y el logo de FARBIOVET PHARMA. Debajo del logo, hay campos para: NOMBRE: _____, LOTE: _____, N° DE BULTO: _____, CANTIDAD: _____, y una línea para la FIRMA DEL RESPONSABLE.

Figura N° 10

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Hormonas

Las Hormonas son medicamentos que se utiliza para las píldoras anticonceptivas como el estradiol y la medroxiprogesterona.

Formulario de control y aseguramiento de calidad para grupos farmacológicos. El formulario está dividido en dos secciones principales. La sección izquierda, sobre un fondo blanco, contiene campos para: Nombre: _____, Grupo: _____, Lote: _____, Cantidad: _____, N° de bultos _____, y Firma responsable: _____ con una línea para la firma. La sección derecha, sobre un fondo rosa, contiene el título "CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TARJETA GRUPOS FARMACOLÓGICOS" y el logo de FARBIOVET PHARMA. Debajo del logo, hay campos para: NOMBRE: _____, LOTE: _____, N° DE BULTO: _____, CANTIDAD: _____, y una línea para la FIRMA DEL RESPONSABLE.

Figura N° 11

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Vitaminas

Son compuestos heterogéneos que actúan como precursoras de coenzimas.

Son sustancias reguladores indispensables en pequeñas cantidades para la salud y crecimiento.



Nombre: _____
Grupo: _____
Lote: _____
Cantidad: _____
Nº de bultos _____
Firma responsable: _____

**CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
TARJETA GRUPOS FARMACOLÓGICOS**



NOMBRE: _____
LOTE: _____
Nº DE BULTO: _____
CANTIDAD: _____

FIRMA DEL RESPONSABLE

Figura N° 12

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Aminoácidos

Son sustancias químicas constitutivos de las proteínas que actúan como neurotransmisoras en función de transportar la información entre células nerviosas.

Nombre: _____
Grupo: _____
Lote: _____
Cantidad: _____
N° de bultos _____
Firma responsable: _____

**CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
TARJETA GRUPOS FARMACOLÓGICOS**

FARBIOVET

NOMBRE: _____
LOTE: _____
N° DE BULTO: _____
CANTIDAD: _____

FIRMA DEL RESPONSABLE

Figura N° 13

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Antiparasitarios

Son fármacos que se utilizan en enfermedades infecciosas producidas por unos seres vivos, los parásitos se pueden encontrar en el aparato digestivo alterando y destruyendo al parásito.

Nombre: _____
Grupo: _____
Lote: _____
Cantidad: _____
N° de bultos _____
Firma responsable: _____

**CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
TARJETA GRUPOS FARMACOLÓGICOS**

FARBIOVET

NOMBRE: _____
LOTE: _____
N° DE BULTO: _____
CANTIDAD: _____

FIRMA DEL RESPONSABLE

Figura N° 14

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Antiinflamatorios

Son aquellos fármacos que inhiben la síntesis de las prostaglandinas en el organismo del ser humano disminuyendo el dolor articular, muscular y cefalea.



Formulario de control y aseguramiento de calidad para grupos farmacológicos. El formulario está dividido en dos secciones principales: una para el control de calidad y otra para el aseguramiento de calidad.

CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
TARJETA GRUPOS FARMACOLÓGICOS

FARBIOVET
FARMIA

Nombre: _____
Grupo: _____
Lote: _____
Cantidad: _____
Nº de bultos _____
Firma responsable: _____

NOMBRE: _____
LOTE: _____
Nº DE BULTO: _____
CANTIDAD: _____
FIRMA DEL RESPONSABLE

Figura N° 15

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Minerales

Los minerales son elementos químicos imprescindibles para el normal funcionamiento metabólico, y desempeñan en la formación de tejidos y síntesis de hormonas

Nombre: _____
Grupo: _____
Lote: _____
Cantidad: _____
N° de bultos _____
Firma responsable: _____

**CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
TARJETA GRUPOS FARMACOLÓGICOS**

FARBIOVET
PRIMA

NOMBRE: _____
LOTE: _____
N° DE BULTO: _____
CANTIDAD: _____
FIRMA DEL RESPONSABLE _____

Figura N° 16

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Excipientes

Es una sustancia inactiva usada para incorporar el principio activo.

Además pueden ser usados para ayudar al procesos mediante en el cual un producto es manufacturado.

Nombre: _____
Grupo: _____
Lote: _____
Cantidad: _____
N° de bultos _____
Firma responsable: _____

**CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
TARJETA GRUPOS FARMACOLÓGICOS**

FARBIOVET
PRIMA

NOMBRE: _____
LOTE: _____
N° DE BULTO: _____
CANTIDAD: _____
FIRMA DEL RESPONSABLE _____

Figura N° 17

Elaborado por: Miguel Changoluisa

6.01 Despacho de materias primas

Tabla N° 7

Despacho de materias primas

		PROCESO		POA-03
SUBPROCESO: DESPACHO DE MATERIA PRIMA			DEPARTAMENTO RESPONSABLE: MATERIA PRIMA Y CONTROL DE CALIDAD	
DESCRIPCION DE ACTIVIDADES				
Paso	Responsable	Actividades	Descripción	Tiempo
1.	Jefe departamento de materia prima.	Documentos de la orden del protocolo de fabricación.	Verificar el nombre, lote, cantidad, firmas de aprobación, fecha de inicio y determinar todas las materias primas para la entrega.	8 minutos
2.	Jefe y auxiliar del departamento de materia prima	Determinar el stock de las diferentes materias primas según el protocolo.	Verificar y registrar las cantidades de cada materia prima que se encuentra en el protocolo de fabricación para la próxima fabricación.	10 minutos
3.	Jefe y Auxiliar del departamento de materia prima. Control de calidad	Aprobación de la entrega de las materias primas	Revisión de las materias primas por el responsable químico farmacéutico o control de calidad.	10 minutos
4.	Jefe y Auxiliar del departamento de materia prima.	Descargar en el sistema el protocolo de fabricación.	Ingresar cada una de las materias primas según las cantidades establecidas en el kardex.	10 minutos
5.	Jefe de materia prima. Jefe de producción.	Entrega de las materias primas al departamento de producción.	Aceptación y recepción de las diferentes materias primas por el departamento de producción ante su fabricación.	15 minutos
				Total: 53 minutos

Elaborado por: Miguel Changoluisa

6.01.1 Desarrollo del proceso de despacho de materias primas

La gerencia operativa de la producción necesita manufacturar un producto y cumplir las necesidades del consumidor. El departamento de producción emite una orden de Protocolo de fabricación donde ingresa al departamento de materia donde se realiza lo siguiente:

Paso N°1

Verificar la respectiva información de las materias primas que contiene en el protocolo de fabricación, los cuales se identifica las cantidades correspondientes, nombre del producto, fecha, firmas de la dirección técnica, y el lote original del protocolo de fabricación.

A continuación hoja de constancia de la orden de producción con sus respectivas materias primas.



Orden de producción

ORDEN DE PRODUCCIÓN N° 10128

PRODUCTO : BACTRIVET AVES		LOTE: F10128-1	
N° FÓRMULA MAESTRA: 25		TDL (L) 200,00	
TVU 3 años		TDL (kg) 228,40	
FECHA DE EMISIÓN: 4-abr-16		COD PY UNIDADES A PRODUCIR	
FECHA INICIO:		6005019 BACTRIVET AVES 60 ml	0
FECHA FIN:		6005020 BACTRIVET AVES 250 ml	0
		6005147 BACTRIVET AVES 1 litro	124
		6005148 BACTRIVET AVES 3,8 litros	20
		6005149 BACTRIVET AVES 20 litros	0

MATERIAS PRIMAS

COD	DESCRIPCIÓN	% FM	% Pureza	% Corrección Pureza	FLU (kg)	Cantidad	UNID	N° Análisis CC	Entrega	Recibe
1010133	SULFAMETOXAZOL BASE	38,0000	99,50	38,1910	0,038191	76,3819	kg			
1010141	TRIMETOPRIN	8,0000	100,22	7,9824	0,007982	15,9649	kg			
1010028	BROMHEXINA	0,1000	98,69	0,1013	0,000101	0,2027	kg			
1020073	METIL PARABENO	0,1800	100,0000	0,1800	0,000180	0,3600	kg			
1020087	PROPILO PARABENO	0,0200	100,0000	0,0200	0,000200	0,4000	kg			
1020088	PROPILENGLICOL	22,8830	100,0000	22,7083	0,022708	45,4166	kg			
1020096	SULFATO DE ALUMINIO	1,1400	100,0000	1,1400	0,001140	2,2800	kg			
1020020	AMONIACO 25%	0,8000	100,0000	0,8000	0,008000	1,6000	kg			
1020015	AGUA DESTILADA	8,0650	100,0000	8,0650	0,080650	16,1300	kg			
1010074	ETANOL 96%	12,1350	100,0000	12,1350	0,012135	24,2700	kg			
1020102	TWEEN 80	10,5000	100,0000	10,5000	0,010500	21,0000	kg			
1020075	MONOETANOLAMINA	13,1820	100,0000	13,1820	0,013182	26,3640	kg			
OBSERVACIONES/DESVIOS					0,100000					

Revisó (Jefe de Producción) (f) _____ Fecha _____
 Aprobó (Director Técnico) (f) _____ Fecha _____

INSTRUCCIONES DE PROCESO (Observar todas las precauciones de seguridad establecidas en FARBIOVET S.A.)
 f) Resp. _____
 Verificar que las cantidades de Materia Prima a ser utilizadas correspondan a las establecidas en la fórmula.
 Inspeccionar los equipos antes de iniciar cada proceso. Equipos y utensilios deben estar perfectamente limpios y desinfectados, con Etiqueta "LISTO PARA SU USO", con toda la información solicitada llena.
 Colocar la Etiqueta de "LISTO PARA SU USO" con la información completa del producto a elaborar.
 El o los equipos deben ser limpiados máximo al día siguiente al que se termina la preparación.
 Los operadores deben utilizar:
 Guantes de latex
 Mascarilla aséptica tipo 3M
 Uniforme para el área.
 Calzado para el área.

EQUIPOS Y UTENSILIOS	POE
Materia	
Recipientes de acero inoxidable o N/A	
Agitador mecánico	PFAR-012
Cocina	

Figura N° 18

Fuente: Departamento de Producción

Elaborado por: Miguel Changoluiza

Orden de producción aprobada.

ORDEN DE PRODUCCION N° 10186

PRODUCTO : PIPERAZINA FARBIOVET		LOTE: F10186-1	
N° FÓRMULA MAESTRA:	54	TDL (Kg)	100,00
TVU	3 años		
FECHA DE EMISIÓN:	1-abr-16		
FECHA INICIO:			
FECHA FIN:			

COD PT	UNIDADES A PRODUCIR
6020095	PIPERAZINA FARBIOVET 10 g 10000
6020096	PIPERAZINA FARBIOVET 100 g 0
6020097	PIPERAZINA FARBIOVET 200 g 0
6020098	PIPERAZINA FARBIOVET 1 Kg 0
6020099	PIPERAZINA FARBIOVET 10 kg 0

MATERIAS PRIMAS

COD	DESCRIPCIÓN	% FM	% Pureza	% Corrección Pureza	FU (kg)	Cantidad	UNID	N° Análisis CC	Entrega	Recibe
1010126	PIPERAZINA CITRATO BASE	100,000	99,870	99,870	0,1000	100,000	kg			
		100,000		100,000						
					0,100000					

OBSERVACIONES/DESVIOS

Revisa (Jefe de Producción)	(0)	Fecha	01-Abr-2016
Aprobado (Director Técnico)	(0)	Fecha	01-Abr-2016

INSTRUCCIONES DE PROCESO (Observar todas las precauciones de seguridad establecidas en FARBIOVET S.A.)

f) Resp.

Verificar que las cantidades de Materia Prima a ser utilizadas correspondan a las establecidas en la fórmula.

Inspeccionar los equipos antes de iniciar cada proceso. Equipos y utensilios deben estar perfectamente limpios y desinfectados, con Etiqueta "LISTO PARA SU USO", con toda la información solicitada llena. Colocar la Etiqueta de "LISTO PARA SU USO" con la información completa del producto a elaborar.

El o los equipos deben ser limpiados máximo al día siguiente al que se termina la preparación.

Los operadores deben utilizar:

- Guantes de latex
- Mascarilla aséptica tipo 3M
- Uniforme para el área.
- Calzado para el área.

EQUIPOS Y UTENSILIOS	POE
Tachos Plásticos	N/A
Mezclador	PFAR-009/PPAR-006

PREPARACION: AREA POLVOS: AREA PREPARACION

LOS PUNTOS MARCADOS CON (*) DEBEN SER SUPERVISADOS Y FIRMADOS POR EL TÉCNICO QUE SUPERVISA LA PRODUCCION

TODOS LOS PUNTOS DEBEN SER FIRMADOS POR QUIEN REALIZA LA OPERACION

* ARRANQUE DE PRODUCCION Hora..... Fecha..... Firma.....

1.- Tomar una muestra y enviar a Control de Calidad para análisis y una muestra para microbiológico.

MUESTRAS PARA ANALISIS	FECHA	ENTREGA	RECIBE
Análisis Físico-Químico (10 gr)			
Análisis Microbiológico (5 gr)			

DISPOSICIÓN Control de Calidad RESP: FECHA:

Nota: Control de Calidad verificará que los puntos marcados con asterisco tengan la firma correspondiente

FIN DE PRODUCCIÓN Hora..... Fecha.....

2.- Si la disposición es APROBADO, proceder al envase de acuerdo a las ORDENES DE ACONDICIONAMIENTO planificadas.

f) Jefe de Producción

RENDIMIENTO POR LOTE

COD PT	PRODUCTO	UNIDADES A PRODUCIR	UNIDADES PRODUCIDAS	VOLUMEN (Litro y PESO (Kg))	RENDIMIENTO: LIMITE ADMISIBLE 95 - 105 %
6020095	PIPERAZINA FARBIOVET 10 g	10000			
6020096	PIPERAZINA FARBIOVET 100 g	0			
6020097	PIPERAZINA FARBIOVET 200 g	0			
6020098	PIPERAZINA FARBIOVET 1 Kg	0			
6020099	PIPERAZINA FARBIOVET 10 kg	0			
	TDL(Litro/Kg)	100,00	N/A		

POE-PFAR-040

Figura N° 19

Fuente: Departamento de producción

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Paso N° 2

Determinar el stock de las cantidades de materias primas según el pedido en la que se encuentra en el protocolo de fabricación, identificando los lotes de las diferentes materias primas. Si no hay existencia de materias primas según el requerimiento de la orden a producirse, procedemos a informar a la dirección técnica y realizar un pedido de compra inmediato.

Paso N°3

La aprobación de las diferentes materias primas para este proceso es necesario un responsable químico farmacéutico donde revisa la constancia física y los documentos tanto de materia prima como el protocolo de fabricación para su próxima entrega.

Paso N° 4

Ingresar al kardex sistematizado determinando las cantidades de las materias primas que se encuentran en el protocolo haciendo la respectiva descarga adjuntado como respaldo una copia del protocolo de fabricación original.

Paso N° 5

Las materias primas son distribuidas y entregadas bajo documentación y aprobación de la firma por el químico farmacéutico o departamento de calidad otorgando la conformidad de recepción establecido por el departamento de la producción y así manufacturar los productos farmacéuticos según el protocolo de fabricación.

Etiqueta de despacho de materia prima



Formulario de despacho de materiales de Farbiovet Pharma. El formulario está dividido en varias secciones:

- Encabezado:** Logo de Farbiovet Pharma y el título "DESPACHO DE MATERIALES" con un espacio para "DE" y un número.
- Campos de identificación:** "MP" y "MEE" con cuadros para ingresar datos.
- Información de lote y código:** "NOMBRE:", "COD:", "LOTE:" y "Nº. CC:" con líneas para escribir.
- Pesos y cantidades:** "PESO NETO: (CANTIDAD)", "P TARA:" y "P BRUTO:" con líneas para escribir.
- Producto y fecha:** "PRODUCTO A FABRICAR:", "LOTE:" y "FECHA:" con líneas para escribir.
- Firmas:** "PESADO POR: (ENTREGADO)" y "VERIFICADO POR:" con líneas para escribir.

Figura N° 20

Elaborado por: Miguel Changoluisa

Paso N° 6

El documento de despacho para las materias primas se procede al llenar de manera escrita identificando toda la información mencionada en la etiqueta el nombre, código, lote interno, numero de análisis, peso neto, peso tara(peso del recipiente) y pesos bruto o total de la materia prima que se asigna en la orden de producción tomando en cuenta el producto a fabricar, lote de la orden de producción, fecha de entrega y firma de la responsable

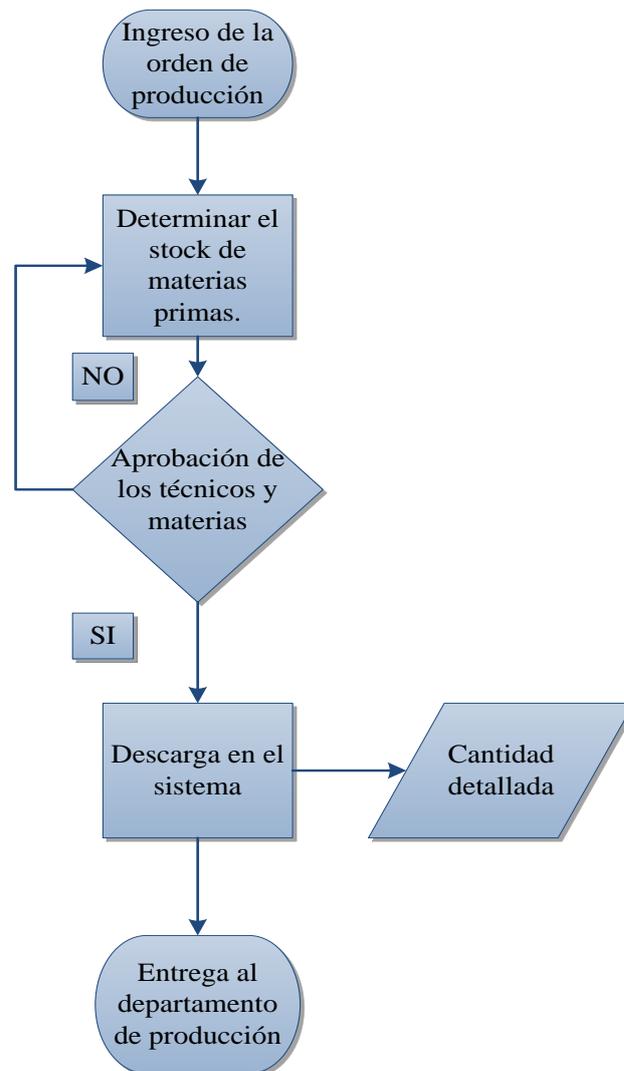
Paso N° 7

Verificación y firma de la química farmacéutica que aprueba las materias primas hacia la entrega inmediata al departamento de producción en el laboratorio farmacéutico.

6.02.1 Diagrama del proceso de despacho de materia prima.

Tabla N° 8

Proceso de despacho



Elaborado por: Miguel Changoluisa

7.01 Conclusiones

La implementación del manual de almacenamiento de materias primas en el laboratorio farmacéutico Farbiovet S.A establece una herramienta principal y fundamental para cumplir los procesos de forma ordenada y eficiente ya que permite llevar un control y manejo en el almacén de materias primas así proporcionando y aplicando los conocimientos por el personal, jefe departamental fortaleciendo un servicio óptimo y adecuado con sus respectivas documentaciones para la manufacturación de los productos farmacéuticos.

Los objetivos planteados en el proyecto forman una relación y resultados de cumplimiento y desarrollo donde podemos demostrar, conocer y determinar todos los procesos, procedimientos y las actividades que deben cumplir los trabajadores del departamento de materia prima siendo así más eficientes y obtener responsabilidad, compromiso para la organización.

El manual de almacenamiento incluye una metodología de ubicación de materias primas según los grupos farmacéuticos generando la búsqueda inmediata de acuerdo a los pedidos de la orden de producción a entregarse mediante el cual se elimina los errores en el momento del despacho o la salida de materia prima, donde se toma en cuenta los diferentes y llevar un orden en los lotes de las materias , aplicando control y apoyo proporcionado con las etiquetas

farmacológicas y los detalles pertinentes para obtener mejores resultados y mejora continua en la organización.

Con la aplicación del manual nos permite y beneficia a obtener una secuencia ordenada en el momento de la entrega de las materias primas fortaleciendo la satisfacción hacia el departamento de producción, otorgando un proceso priorizado para el desarrollo de los productos farmacéuticos.

7.02 Recomendaciones

La principal recomendación principal es aplicar un manual de procesos en cualquier tipo de empresa ya sea comercial, industrial o industria farmacéutica mediante el manual el personal identifica cuales son los pasos a seguir de forma ordenada y cumplir a cabalidad los procesos mencionado por un responsable, con la finalidad de satisfacer a los clientes de la empresa.

Se recomienda a las estudiantes y profesionales generar o buscar proyectos de este tipo, para el beneficio de la empresa y así obtener una mejora continua, crecimiento y desarrollo para la organización de manera interna y externa, fortaleciendo también altos conocimientos y experiencias para el investigador enfocando a la búsqueda de nuevas soluciones en la sociedad.

Es recomendable realizar un análisis como las causas, consecuencias y aspectos positivos dando una visión general e identificar específicamente cual es problema central y así proceder a ejecutar, plantear el tema a investigarse.

Se recomienda capacitar continuamente al personal operativo y administrativo de la organización mediante el cual proporcionara identificar los procesos correspondientes y compromiso con la empresa.

7.03 Bibliografía

Cortijo, G. (21 de 07 de 2012). *Implementación de Buenas Practicas de Almacenamiento de Medicamentos en el Almacen Especializado de Medicamentos*. Obtenido de Implementación de Buenas Practicas de Almacenamiento de Medicamentos en el Almacen Especializado de Medicamentos: www.google.com.ec/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=implementaci%C3%B3n+de+buenas+practic+de+almacenamiento

GERENCIE.COM. (06 de 12 de 2010). www.gerencie.com/el-ambiente-laboral-es-un-factor-determinante-en-la-productividad-del-trabajador.html. Obtenido de www.gerencie.com/el-ambiente-laboral-es-un-factor-determinante-en-la-productividad-del-trabajador.html: <http://www.gerencie.com/el-ambiente-laboral-es-un-factor-determinante-en-la-productividad-del-trabajador.html>

<http://www.gerencie.com/el-ambiente-laboral-es-un-factor-determinante-en-la-productividad-del-trabajador.html>. (s.f.). Obtenido de

<http://www.gerencie.com/el-ambiente-laboral-es-un-factor-determinante-en-la-productividad-del-trabajador.html>: <http://www.gerencie.com/el-ambiente-laboral-es-un-factor-determinante-en-la-productividad-del-trabajador.html>

Marinaollari, B. (17 de 01 de 2013). *El mapeo de actores como herramienta visual para el diagnóstico de un programa*. Obtenido de Observatorio Latinoamericano de Impacto Social : <http://ziglablog.com.ar/2013/01/17/el-mapeo-de-actores-como-herramienta-visual-para-el-diagnostico-de-un-programa/>

Nicueza, M. (30 de 05 de 2013). *Empresariados*. Obtenido de Empresariados: <http://empresariados.com/recursos-tangibles-e-intangibles-en-la-empres/>

Retamozo, L. (12 de 04 de 2006). *Secretaria Tecnica de Planificacion*. Obtenido de Secretaria tecnica de palnificacion:
[SECRETARIA%20TECNICA%20DE%20PLANIFICACION%20E1%20arbol%20De%20Problemas-SPANISH.pdf](#)

Robayo, J. (24 de 02 de 2014). *Proyectos Sociales: Formulación, Ejecución y Evaluación*. Obtenido de *Proyectos Sociales: Formulación, Ejecución y Evaluación*: <https://www.google.com.ec/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=proyectos+sociales:+formulacion,ejecucion>

Rojas, H. G. (02 de 2010). *IMPORTANCIA DE LA TECNOLOGÍA EN LAS EMPRESAS*. Obtenido de *IMPORTANCIA DE LA TECNOLOGÍA EN LAS EMPRESAS*: <http://www.eumed.net/ce/2010a/hdgr.htm>

Sanchez, R. (s.f.). *INTEGRACION DE RECURSOS TECNOLOGICOS*. Obtenido de *INTEGRACION DE RECURSOS TECNOLOGICOS*: http://www.academia.edu/7969662/INTEGRACION_DE_RECURSOS_TECNOLOGICOS



ANEXOS

Anexo 1

Recepción de materia prima



Anexo 2

Almacenamiento cuarentena de materia prima



Anexo 3

Cuarentena materia prima



Anexo 4

Aprobación de materias primas



Anexo 5

Almacenamiento de materia prima



Anexo 6

Aprobación de materia prima y etiqueta farmacológica.



Anexo 7 Vitaminas



Anexo 8 Aminoácidos



Anexo 9 Hormonas



Elaborado por: Miguel Changoluisa

Anexo 10 Excipientes



Anexo 11

Muestreo de materia prima



Anexo 12

Materia próxima al análisis

