

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



INFORME DE PRÁCTICAS PRE - PROFESIONALES

**Implementación de un proceso para el control de material de
empaque secundario en un laboratorio Farmacéutico**

Nacional

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO**

AUTOR:

Br. LACHOS MIGUEL, Estrella Vanessa

ASESOR:

Mg. ARO DÍAZ, Rubén Jesús

TRUJILLO -PERÚ

2021

DEDICATORIAS

A Dios

Por darme sabiduría, fortaleza, salud y coraje para lograr mis objetivos propuestos tanto en mi vida personal como profesional en este corto plazo. Y con la única convicción que siempre me acompañará en cada paso que decida dar más adelante.

A mis padres, Víctor y Martha

Por su paciencia, por su amor y su perseverancia. Que de ustedes eh aprendido que las cosas se consiguen desde abajo, con esfuerzo y con mucha humildad. Me han enseñado a ser responsable y auténtica, gracias por cada enseñanza brindada. Toda mi vida entera estaré agradecida.

A mi pequeña, Ariana Sofia

Que es el tesoro más preciado que Dios me pudo dar. Ella es mi motor y motivo para seguir adelante y mis ganas de ser perseverante.

A mi novio, David

Por no soltarme en cada paso que doy, por ser quien me motiva a ser mejor persona.

Por apoyarme en cada decisión y ser quien me da palabras de aliento para no desvanecer.

A mis hermanas, Kathy y Lucero

Por su apoyo incondicional, porque más que hermanas son mis mejores amigas, las cuales siempre estuvieron y están para escucharme.

Les agradezco de corazón sus buenos consejos.

Estrella Lachos

AGRADECIMIENTO

A nuestra asesor:

Quiero agradecer de manera especial a mi asesor Q.F. Mg. Rubén Jesús Aro Díaz, por el tiempo prestado, el esmero y la capacitación para la realización del presente informe, por saber guiarme en cada procedimiento y aclarar mis diversas dudas que surgieron durante la ejecución de la misma.

Le agradezco por haberme brindado la oportunidad de recurrir a su capacidad y conocimiento científico durante el desarrollo del informe de prácticas, con la que culmina de manera satisfactoria una hermosa etapa de mi vida.

Anhelo que su vida siempre sea bendecida por Dios y siga siendo ejemplo para las demás generaciones.

Estrella

PRESENTACIÓN

Señores Miembros del Jurado Dictaminador:

Dando cumplimiento establecido por el reglamento de trabajos de grados y títulos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo, someto a vuestra consideración y elevado criterio profesional el presente Informe de prácticas pre-profesionales intitulado:

“Implementación de un proceso para el control de material de empaque secundario en un laboratorio Farmacéutico Nacional”

Es propicia esta oportunidad para manifestar mi más sincero reconocimiento y gratitud a nuestra alma mater y toda su plana docente, que con su capacidad y buena voluntad contribuyeron a mi formación profesional.

Agradezco de manera muy especial la valiosa colaboración de los señores miembro del jurado.

Dejamos a vuestra consideración la calificación del presente trabajo de investigación científica.

Trujillo, Marzo del 2021



Br. LACHOS MIGUEL, ESTRELLA VANESSA
DNI N° 70278686

JURADO DICTAMINADOR



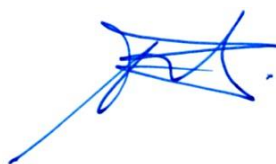
Mg. Ganoza Gasco, Frizzi Judith

Presidente



Mg. Saldaña Bobadilla, Vanessa

Miembro



Mg. Aro Díaz, Rubén Jesús

Miembro

RESUMEN

Dado el inicio de las prácticas pre-profesionales en un Laboratorio Farmacéutico Nacional, se observó un gran vacío en el control de ingreso de material de empaque secundario (cajas y etiquetas) que evidenciaba grandes pérdidas por causa de defectos de éstos. Tales pérdidas surgieron por falta de un plan de muestreo significativo, y por documentación inexistente.

El objetivo del presente informe fue generar un proceso de control de muestreo y análisis de material de empaque secundario (cajas y etiquetas) para los productos farmacéuticos que produce y comercializa un Laboratorio Farmacéutico Nacional, que va de la mano de la elaboración y actualización de especificaciones técnicas de los mismos.

La metodología de trabajo utilizada se resume en la búsqueda de información y revisión de las mismas, de acuerdo a la disponibilidad de éstas. Una vez obtenido lo necesario se evaluó su utilidad, obteniendo ineficiencia documentaria. Por ello, se planteó un proceso de control que sea eficiente para la inspección de material de empaque secundario. Una vez elaborados los documentos, se sometían a revisión, aprobación y posterior implementación de cada documento elaborado. La estructura de los documentos elaborados se ajusta a la definida por el laboratorio.

Los resultados obtenidos fueron la elaboración de especificaciones técnicas, y un flujograma para el control de muestreo y análisis de material de empaque secundario (cajas y etiquetas), además de una tabla de defectos según tipo de criticidad.

Finalmente, con la implementación del proceso se facilitó obtener un control para la verificación de cantidades que deben muestrearse para decidir si aceptar o rechazar algún material de empaque secundario.

Palabras claves: control de calidad, material de empaque secundario, muestreo.

ABSTRACT

Given the beginning of the pre-professional practices in a National Pharmaceutical Laboratory, there is a great gap in the control of entry of secondary packaging material (boxes and labels) that evidenced large losses due to shipping defects. Such losses arose from the lack of a meaningful sampling plan, and from non-existent documentation.

The objective of this report was to generate a control process for the sampling and analysis of secondary packaging material (boxes and labels) for pharmaceutical products produced and sold by a National Pharmaceutical Laboratory, that went hand in hand with the development and updating of technical specifications of the same.

The work methodology used is summarized in the search for information and its review, according to their availability. Once what was necessary was obtained, its usefulness was evaluated, obtaining documentary inefficiency. Therefore, an efficient control process was proposed for the inspection of secondary packaging material. Once the documents have been prepared, they are submitted to review, approval and subsequent implementation of each document prepared. The structure of the documents produced is in accordance with that defined by the laboratory.

The results obtained were the elaboration of technical specifications, and a flow chart for the control of sampling and analysis of secondary packaging material (boxes and labels), as well as a table of defects according to the type of criticality.

Finally, with the implementation of the process, it was facilitated to obtain a control for the verification of quantities that must be sampled to decide whether to accept or reject any secondary packaging material (boxes and labels).

Keywords: quality control, secondary packaging material, sampling.

ÍNDICE

| | |
|---------------------------------------|-----|
| DEDICATORIAS | i |
| AGRADECIMIENTO..... | iii |
| PRESENTACIÓN | iv |
| JURADO DICTAMINADOR | v |
| RESUMEN..... | vi |
| ABSTRACT | vii |
| I. INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| II. OBJETIVOS..... | 7 |
| III. MATERIAL Y METODO..... | 8 |
| IV. RESULTADOS | 14 |
| V. DISCUSIÓN..... | 19 |
| VI. CONCLUSIONES..... | 21 |
| VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 22 |
| VIII. ANEXOS..... | 26 |

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente, la globalización está demandando mayores exigencias, tanto a las organizaciones públicas como a las empresas privadas, en su capacidad de reacción frente a los cambios exigidos por la demanda y/o mercado.¹

Estos desafíos incluyen el cumplimiento de regulaciones internas, externas e internacionales enfocadas en el control de calidad (trazabilidad), prevención del fraude y el cuidado del medio ambiente, entre otros. Pero aún hay mayores desafíos. Nuestra era actual de la globalización se caracteriza por un entorno cada vez más competitivo, que ha inducido a que las organizaciones se replanteen los conceptos de calidad.¹

Actualmente, los modelos de excelencia basados en los conceptos de gestión por calidad total se utilizan para introducir la mejora continua y la innovación, para mejorar el desempeño de la organización y, en especial, los resultados económicos, a través de sus procesos. Todo ello engloba, el concepto de creación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).¹

A partir de principios de los años 90 nace la idea en los países industrializados de integrar las diferentes disciplinas de gestión corporativas directamente con la operación de procesos. En una publicación de Smith and Fingar en el año 2002 con el título BPM Third Wave, aparece por primera vez el acrónimo BPM.¹

El BPM debe estar alineado con la gestión de recursos humanos, con la estrategia, con la gestión financiera, con la gestión de la información, con la gestión de la calidad y con las disciplinas tradicionales de gestión.²

Por ello, BPM constituyen un conjunto de normas mínimas para la correcta fabricación de productos farmacéuticos, y establecen los estándares que deben ser observados por

la industria farmacéutica para la fabricación de sus productos, de manera que puedan satisfacer los criterios de calidad requeridos.³

Para comercializar un producto se deben cumplir con ciertos requisitos de calidad, uno de ellos es el concerniente a la presentación, por lo tanto, es importante que los materiales de empaque utilizados para tal fin estén completamente aptos para su uso. Es por ello, que las empresas deben prestar una rigurosa atención a lo relacionado con el proceso de recepción, inspección y verificación de los materiales de empaque.⁴

Absolutamente todo lo producido por el hombre viene empacado de alguna manera e inclusive, algunos productos naturales, tienen al menos un rótulo de identificación del productor o distribuidor.⁵

La necesidad del diseño de empaques es un factor que incrementa la competencia de productos y servicios para ser consumidos; los productos, tanto locales como nacionales, se exhiben para la venta junto con numerosos productos extranjeros en un mismo anaquel, es entonces donde la imagen gráfica toma importancia en el empaque de un producto, que busca convencer consumidor de que es el producto que necesita.⁶

Es bien sabido que, el diseño de empaques es la conexión de forma, estructura, material, color, gráfica, tipografía e información legal y otros elementos auxiliares con el consumidor. Su objetivo primario es el de crear un vehículo que sirva para contener, proteger, transportar, entregar, almacenar, identificar y distinguir un producto de otro.^{2,7}

El empaque, por consiguiente, permite hacer llegar el producto en perfectas condiciones al consumidor (en cuanto a conservación, protección y seguridad), hace posible la identificación de su origen (imagen del producto a través del diseño, color y forma) y posibilita una explotación racional de los productos (en cuanto a su manipulación, almacenaje y transporte).⁷

El empaque moderno no solo sirve como medio de transporte, almacenamiento y venta de productos de todo tipo, sino que, además, es una poderosa herramienta para el mercadeo y reafirmación de la identidad de marca del producto que contiene, al mismo tiempo que contribuye a proteger el medio ambiente mediante el empleo de materiales fácilmente reciclables y ecológicos.

Los tipos de empaque se clasifican en: empaque primario, empaque secundario y empaque terciario.

El empaque primario es aquel que está directamente en contacto con el producto. Contiene el producto, y además lo protege. En el punto de venta se trata de una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final, ya recubra por entero o solo parcialmente, pero de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

Mientras que un empaque secundario es aquel que contiene uno o varios envases primarios, otorgándole protección para su distribución comercial. Habitualmente se desecha cuando se utiliza el producto o cuando se almacenan de forma particular.⁷

Por último, un empaque terciario es el agrupamiento de envases primarios o secundarios en un contenedor que los unifica y protege a lo largo del proceso de distribución comercial. Son envases diseñados para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte.⁷

Como herramienta para control de calidad de material de empaque, la especificación debe integrarse en el sistema de control de calidad de la compañía (ISO 9001) respondiendo a la política de calidad allí establecida en cuanto a frecuencia de control y niveles de aceptabilidad en función de la criticidad considerado.⁸

Para poder evaluar y considerar niveles aceptables es necesario tener desde un inicio el plan de muestreo, el cual tiene como objetivo obtener una muestra representativa para asegurar obtener resultados a partir de la identificación de las especificaciones técnicas.

El número de aceptación (Ac) y el número de rechazo (Re), son cantidades que dependen del Nivel de Calidad Aceptable (NCA) escogido, del tamaño de muestra y del tipo de inspección realizada. El número de aceptación implica cuantos elementos defectuosos pueden tolerarse para el tamaño de muestras analizado, si la cantidad total de elementos defectuosos es menor o igual al Ac, el lote inspeccionado es aceptado, en caso contrario el lote se rechaza.^{9,10,11}

Se considera al muestreo como herramienta de investigación científica, y su función básica radica en determinar que parte de una realidad en estudio (población o universo) debe examinarse con la finalidad de hacer inferencias sobre dicha población.^{12,13}

Los planes de muestreo se clasifican de acuerdo con el número de muestras a seleccionar, en simple, doble, múltiple y secuencial. Por su parte, estos planes se clasifican de acuerdo con la naturaleza de la característica inspeccionada, en planes por atributos y por variables.¹²

El método de muestreo de inspección por atributos consiste en examinar una unidad de producto o característica y clasificarla como “buena” o “defectuosa”. La acción por tomar después de esto se decide contando el número de defectuosas encontradas.

Si el número de piezas que se encuentran defectuosas es menor o igual que un cierto número predefinido, entonces el lote es aceptado; en caso de que sea mayor, entonces el lote es rechazado.^{12,13,14}

Por su parte, la inspección por variables, especifica el número de artículos que hay que muestrear, y el criterio para juzgar los lotes cuando se obtienen datos de las mediciones respecto a la característica de calidad que interese. Cuando se conoce la distribución de tal característica en el lote, o en el proceso, es posible diseñar planes de muestreos por variable que tengan riesgos especificados de aceptar y de rechazar lotes de una calidad dada. ^{9,12,15}

Además, para cada plan de muestreo se prevé, ya sea una inspección normal, severa o reducida.

Una inspección normal se usa para asegurar una alta probabilidad de aceptación cuando la calidad del proceso es superior al NCA y no hay que sospechar que el proceso no tiene un nivel aceptable. Una inspección rigurosa se usa cuando el criterio de aceptación es más estricto que en la inspección normal. Se determina este, cuando la inspección de lotes anteriores consecutivos indican que la calidad del proceso es inferior al NCA. Y por último, una inspección reducida, es cuando existe evidencia de que la calidad de la producción es mejor que el NCA en forma consistente se pueden utilizar un plan de muestreo cuyo tamaño de muestra es de 2/5 partes del correspondiente a inspección normal. ^{9,14}

La especificación técnica de un producto es un documento interno que recoge información básica del mismo. En ella se recogen datos claves de forma clara y concisa, y de las características técnicas del producto en concreto. ^{8,16}

Una buena especificación de material secundario debe considerar todos los aspectos y, además, debe ser aplicable en control calidad con tiempo de respuesta razonable: aquí el éxito de la especificación, en que sea práctica y aplicable. De otro modo, la especificación deriva en un documento sin valor ni utilidad, ni posibilidades de implementación que además necesita recursos para su mantenimiento. ⁸

En este entorno, el establecimiento de especificaciones de control adecuado permite garantizar que dicho referente de calidad responde a los requerimientos desde el punto de vista de (I) materiales (composición, requisitos legales...); (II) funcionalidad y eficiencia (idoneidad del envase o embalaje frente al producto a contener, viabilidad industrial, facilidad de uso).^{7,8}

Así, una especificación de material adecuada deberá considerar aspectos propios de material y de su funcionalidad que permita validar los requisitos y priorizar las funciones propias en cuestión presentando los parámetros de calidad.⁸

La especificación de material de empaque debe integrarse en el sistema de calidad implantado y en uso, de modo que su implementación se traduce en un plan de inspección según materiales. Dicho plan de inspección establece la frecuencia de análisis en función del grado de criticidad definido en especificación.⁸

De acuerdo con el grado de criticidad son; menor, cuando el impacto no afecta la calidad del producto ni el estado del proceso. Mayor, cuando puede afectar los atributos de calidad del producto Y, crítico cuando impacta directamente en la calidad del producto.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Implementar un proceso para el control de material de empaque secundario.

OBJETIVO ESPECÍFICO

- Establecer un flujograma para el control de material de empaque secundario.
- Modificar el formato de especificación técnica del material de empaque secundario.
- Determinar tabla de defectos según grado o tipo de criticidad: menor, mayor y crítico.

Biblioteca de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

II. MATERIAL Y MÉTODO

2.1. MATERIAL BIBLIOGRÁFICO

2.1.1. Manual de Buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos

D.S. N° 021-2018-SA.

2.1.2. Directrices Generales sobre muestreo CAC/GL 50 – Norma Técnica Peruana.

R 001-2007/INDECOPI-CRT

2.1.3 Norma Military STD 105E

2.2. MÉTODO

2.2.1. Elaboración de especificaciones técnicas

El primer paso para cumplir los objetivos propuestos fue hacer revisión de las especificaciones técnicas dentro de la empresa de los productos fabricados, las cuales no presentaban información actualizada en su mayoría. Al no tener la información actualizada, el área de control de calidad no alcanzaba a concretar uno de sus fines. Es por ello que, se realizó la búsqueda de información con los proveedores. La norma ISO 9001 no define especificaciones técnicas a la hora de la elaboración de una ficha técnica.⁸

Diseño y evaluación de la ficha técnica para cada producto

De este modo se pudo hacer un diseño previo con los aspectos y parámetros que llevaría la especificación técnica el cual fue presentado al jefe encargado para su aprobación o sugerencias y correcciones. Las correcciones y sugerencias fueron reevaluadas y se llegó a un siguiente diseño el cual fue aprobado y éste fue el que se tomó como base para la elaboración de todas

las especificaciones técnicas de los productos elaborados dentro de la empresa.

2.2.2. Flujo de proceso

➤ Flujo anterior

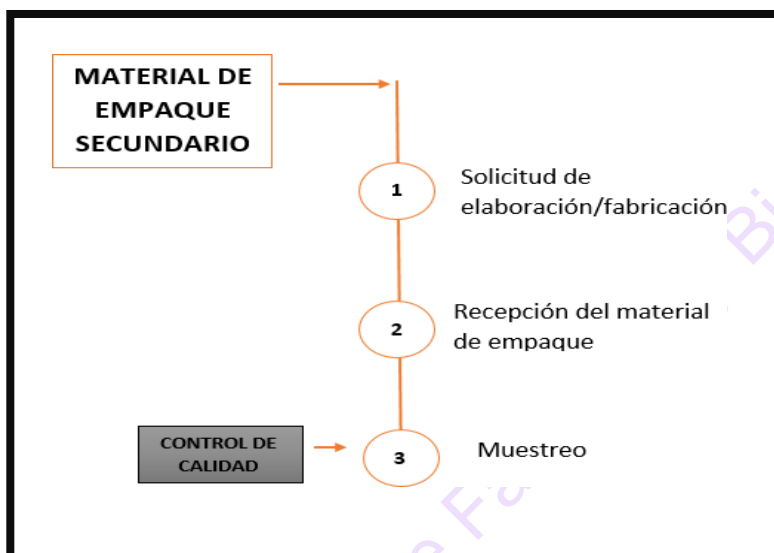


Diagrama 1. Diagrama de flujo de proceso.

Fuente: Elaboración propia.

➤ Flujo actualizado

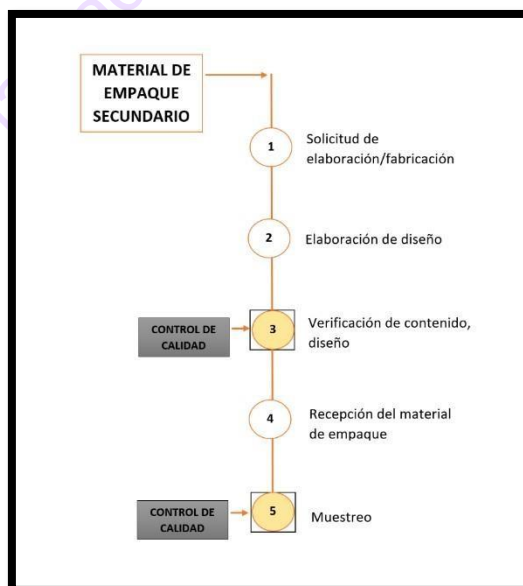


Diagrama 2. Diagrama de flujo de proceso implementado.

Fuente: Elaboración propia

1. Solicitud de elaboración/ fabricación.

La gerencia administrativa y comercial es el encargado de realizar los trámites administrativos referentes a la adquisición de los diferentes materiales e insumos que serán utilizados en los diversos procesos, por medio de solicitudes del área o gerencia de operaciones, la cual es responsable de verificación, manejo y rotación de materiales e insumos. Así mismo, se encarga de coordinar con el proveedor la entrega de lo solicitado, de acuerdo al horario de atención de recepción en almacén.

2. Elaboración de diseño.

El proveedor que fue calificado con anterioridad realiza el diseño estructural y gráfico de lo solicitado; y/o maneja un contenido de datos ya existentes, los cuales enviarán al Departamento de Control de Calidad, para su evaluación.

3. Verificación de contenido, diseño.

El Departamento de Control de Calidad se encargará de verificar el contenido y diseño del material de empaque secundario (cajas y etiquetas), de acuerdo con una base de datos (patrón) de la empresarial.

En el caso que, hubiera alguna observación de contenido informativo, se realiza las correcciones, cambios, eliminación de información (si fuese necesario); enviando al proveedor detallando las observaciones. Todo este proceso es realizado vía correo electrónico.

4. Recepción de material de empaque secundario.

El procedimiento se hace bajo una orden de compra, en el cual, el responsable de almacén verifica la cantidad con la guía de remisión. Acto seguido, se realiza una inspección visual, para verificar contenido, nombre del producto y cantidad, las cuales deben estar debidamente rotuladas. Por último, se almacena en área de cuarentena hasta la solicitud del Departamento de Control de Calidad para su debida inspección.

5. Muestreo.

Como inicio, se estableció el plan de muestreo, de la siguiente manera:

- De acuerdo con la naturaleza de la población base: Lote a lote
- De acuerdo con la naturaleza de la característica inspeccionada: Por atributo.
- De acuerdo con el número de muestras a tomar (tipo de muestreo): Simple.
- De acuerdo con el nivel de inspección: General
- De acuerdo con el grado de inspección: II – Normal ^{18,19}

Según la NTC/ ISO 2859 establece un sistema de muestreo para aceptación de muestras para la inspección por atributo. Este sistema está determinado en términos de nivel aceptable de calidad (NAC). ^{18,19}

Teniendo como base lo anterior, se hace uso de la Norma Military STD 105E

| MIL STD 105D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---------------------------|----|-----|--|-------------|---|-------|-------|-------|-------|------|------|------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|
| TABLE I Sample size code letters | | | | TABLE II A Single sampling plans for normal inspection (Master table) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lot or batch size | General inspection levels | | | Sample size code letter | Sample size | Acceptable Quality Levels (normal inspection) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | I | II | III | | | 0.010 | 0.015 | 0.025 | 0.040 | 0.065 | 0.10 | 0.15 | 0.25 | 0.40 | 0.65 | 1.0 | 1.5 | 2.5 | 4.0 | 6.5 | 10 | 15 | 25 |
| | | | | | | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re |
| 2 to 8 | A | A | B | A | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 to 15 | A | B | C | B | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 to 25 | B | C | D | C | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 to 50 | C | D | E | D | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 51 to 90 | C | E | F | E | 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 91 to 150 | D | F | G | F | 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 151 to 280 | E | G | H | G | 32 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 281 to 500 | F | H | J | H | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 501 to 1200 | G | J | K | J | 80 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1201 to 3200 | H | K | L | K | 125 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3201 to 10000 | J | L | M | L | 200 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10001 to 35000 | K | M | N | M | 315 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35001 to 150000 | L | N | P | N | 500 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 150001 to 500000 | M | P | Q | P | 800 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 500001 and over | N | Q | R | Q | 1250 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | R | 2000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Ac - Acceptance number.
Re - Rejection number.

↓ Use first sampling plan below arrow. If sample size equals, or exceeds, lot or batch size, do 100 percent inspection.
↑ Use first sampling plan above arrow.

Figura 2. Tabla Military Standar, para muestreo por atributos.

Evaluación del nivel de criticidad

Según la NTC/ ISO 2859, considera los AQL: ^{18,19}

- Crítico: 0.65
- Mayor: 1.5
- Menor: 4.0

ALCANCE

El presente informe describe una de las actividades desarrolladas en el área de aseguramiento de la calidad en una industria farmacéutica nacional, teniendo como unidad de análisis opción de mejora en la implementación de un proceso para el control de material de empaque secundario, específicamente en cajas y etiquetas.

Este informe se define como aplicada de tipo proyectiva, apoyada en una investigación de campo y documental, de carácter no experimental y transversal.

LIMITACIONES

La información técnica que se actualizó no puede ser mostrada completamente por políticas de seguridad de la empresa, debido a que la misma es confidencial.

Biblioteca de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

III. RESULTADOS

TABLA 1. FLUJOGRAMA PARA EL CONTROL DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO

| FLUJOGRAMA | RESPONSABLE | ACTIVIDAD |
|-----------------------------|---|--|
| Solicitud de adquisición | 7.1 Gerente de operaciones | <ul style="list-style-type: none"> Se encarga de realizar la AL-F-12 Solicitud de adquisición para la adquisición de materiales, por medio del sistema SKYNET ERP, a la gerencia de administración y comercial. |
| Programación de actividades | 7.2 Gerente administrativo y comercial | <p>Solicita al proveedor o cliente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los certificados de análisis, para la evaluación inicial por el área de control de calidad. En caso de material de empaque secundario, se solicita además el diseño para evaluación. |
| Verificación | 7.3 Jefe de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> Obtención informativa de COA de proveedor. Verificación de contenido informativo, en caso de material de empaque secundario. |
| Programación | 7.4 Gerente administrativo y comercial | <p>Si el área de calidad deniega la aprobación de acuerdo con la verificación inicial, se prevé la adquisición por otro proveedor.</p> <p>En caso del material de empaque secundario, envió de correcciones a gerencia, y éste a proveedor.</p> <p>Si el caso, fuera lo contrario, debe programar la fecha y hora de recepción con el proveedor y cliente; en los horarios establecidos de 8:00h hasta 12:00h y 14:00h a 17:00h, salvo excepciones coordinadas con el responsable de almacén.</p> |
| Ingreso de materiales | 7.5 Responsable de almacén | <p>Verifica los materiales con la guía de remisión y COA.</p> <p><u>Importación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Guía de Remisión (GR) Declaración Única de Aduanas (DUA) Packing List (PL) Certificado de control de Calidad (COA) <p><u>Compra local:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Guía de Remisión (GR) Orden de Compra (OC) Certificado de control de Calidad (COA) <p>Nota 1: Si el material ingresa por primera vez</p> |

este debe traer **Ficha de Seguridad (MSDS)**, Si no trae comunicar a Calidad, y la asistente de administración solicitará al proveedor.

Verificación de materiales

7.6 Responsable de almacén

Se procede a verificar que el producto con la documentación entregada.

Si hay alguna diferencia entre los documentos y el producto a nivel de diferencia número de lote, cantidades, especificaciones, etc. Se procede a reportar al gerente de administrativo y comercial para las coordinaciones pertinentes y, evaluar el rechazo del ingreso, solicitando la reprogramación del mismo (si fuese el caso)

En caso la verificación sea la correcta, se procede a colocar la **CA-F-36 Etiqueta de cuarentena** al material recepcionado la cual debe contener:

- Nombre del material
- Nombre del proveedor o cliente
- Lote
- Cantidad Neta por bulto
- Presentación
- Número de bulto
- Fecha de Manufactura (si corresponde)
- Fecha de vencimiento (si corresponde)
- Condiciones de almacenamiento
- Nombre del responsable de recepción

Nota 1: Si en el material no indica fecha de vencimiento de materia prima, se comunica a Calidad.

Nota 2: El proveedor de cajas y etiquetas debe rotular sus bultos indicando además de lo verificado:

- Nombre del contenido
- Cantidad por bulto
- Peso (para bobinas)

Registro de control de materiales




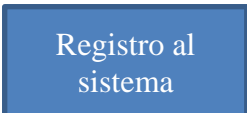
7.7 Responsable Administrativo

Registra el ingreso de materiales en el formato virtual **AL-F-02 Control de guías de Reemisión.**

Inspección de materiales

7.8 Asistente de calidad

Inspección del material:
Verifica el material recibido y realiza el muestreo si se requiere. Coloca la **CA-F-31 Etiqueta Inspeccionado y/o CA-F- 34 Etiqueta de Muestreado por control de calidad.**

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>Luego del inspeccionado o los resultados de control de calidad se puede tener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aprobado • Rechazado |
|  | | <p><u>Material Aprobado:</u> Coloca CA-F-41 Etiqueta de Aprobado. Actualiza el estado del material en el AL-F-02 Control de guías de Reemisión. Se comunica al encargado de almacén para su traslado físico.</p> |
|  | | <p><u>Material Rechazado:</u> Coloca la CA-F-42 Etiqueta de rechazado y comunica el resultado por correo. Actualiza el estado del material en el AL-F-02 Control de guías de Reemisión, y se comunica al encargado de almacén para su traslado físico.</p> |
|  | <p>7.9 Jefe de calidad</p> | <p>Verifica y firma la ficha de muestreo e inspección de materia prima, materiales primarios y /o secundarios. Verificando el registro según las condiciones de almacenamiento de las materias primas en el formato AL-F-03 Relación de materia primas por condiciones de almacenamiento y las sensibles a temperatura y humedad en el formato AL-F-05 Relación de materia prima sensible a temperatura y humedad.</p> |
|  | <p>7.10 Gerente de operaciones</p> | <p>Luego, ingresa los materiales al sistema SKYNET ERP donde se genera un AL-F-01 Guía de ingreso con los datos entregados por el área de calidad de acuerdo a las inspecciones realizadas, y luego es archivado.</p> |

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 2. FORMATO DE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

| | | | |
|-------------|------------------------------------|----------------------|------------|
| LOGO | MATERIAL EMPAQUE SECUNDARIO | Código | CA-F-43 |
| | | Versión | 01 |
| | | FV | 06.05.2022 |
| | ESPECIFICACIÓN TÉCNICA | Página 1 de 1 | |

| | | | |
|------------------|--|---------------|--|
| Nombre | | Código | |
| Proveedor | | | |

| PARÁMETRO | ATRIBUTO | ESPECIFICACIÓN |
|--------------------------------------|---|-----------------------|
| DESCRIPCIÓN | MATERIAL | |
| | COLOR(ES) | |
| | IMPRESIÓN | |
| | BARNIZ | |
| DIMENSIONES | ALTO | |
| | ANCHO | |
| CONTENIDO | ARTE | |
| | REGISTRO | |
| TROQUELADO | N° TROQUEL | |
| COMPATIBILIDAD | MATERIAL EMPAQUE PRIMARIO | |
| | MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO COMPLETO | |
| EMPAQUETADO | UNIDAD/PAQUETE | |
| DOCUMENTACIÓN | GUÍA DE REMISIÓN | |
| | CERTIFICADO DE ANÁLISIS | |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | TEMPERATURA Y HUMEDAD | |

Fuente: Elaboración propia

TABLA 3. DEFECTOS SEGÚN TIPO DE CRITICIDAD

| NIVEL DE CRITICIDAD | | | | | |
|--------------------------|--|----------------------|--|------------------|---|
| DEFECTOS CRÍTICOS | | DEFECTOS MAYORES | | DEFECTOS MENORES | |
| Inspección física | Material roto, sucio y/o visiblemente deteriorado. | Dimensiones | Dimensiones fuera de la especificación, que no corten el texto y/o la variación no sea grosera | Embalaje | Errores en la rotulación del empaque externo para la identificación del contenido. |
| Material | El tipo de material no corresponde al aprobado. | Funcionalidad | Dificultad para el armado. | | Errores en la rotulación del empaque externo para la identificación de la cantidad. |
| Color | Color fuera de rango, mostrando una marca de variación de tonalidad. Uno o más colores que no corresponden al registro vigente. | Color | Ligera variación del color que no obstaculicen la lectura. | | -Empaque externo deteriorado. |
| Acabado | Material sin barnizar. No cumple con las pruebas de funcionalidad: pegado, armado. Material manchado que impiden la legibilidad de la impresión. Desprende la tinta al roce alterando la tonalidad. Rayaduras en el material. Descuadre: desalineado de los paneles de la caja al unirlos o pegado. Sin troquel. Desprendimiento de liners. | Acabado | Material manchado que no afecta la legibilidad de la impresión. Troquel no incluye líneas laterales para doblez. Sucio. Golpeado. Aplastado. | | |
| Texto | El diseño difiere del aprobado El texto difiere del arte vigente Texto ilegible Ausencia de impresión | Impresión | Impresión movida Puntos y/o rayas pequeñas de colores que no obstaculicen la lectura. Imágenes o fotos ilegibles. | | |
| Compatibilidad | El material no es compatible con el envase primario correspondiente. | | Impresión picada. Tintas fuera de tonos. | | |

IV. DISCUSIÓN

La industria farmacéutica se desarrolla a pasos agigantados en nuestra actualidad, de tal manera que el tener controles de calidad que enmarque cada punto que constituya la creación de un producto, es algo significativo, ya que esto conllevará el garantizar la calidad.

El análisis realizado inicialmente a procedimientos en el área de control de calidad, demostraron que el proceso no garantizaba un control de material de empaque secundario adecuado, encontrándose con déficit informativo y pocas herramientas textuales. Además de grandes pérdidas materiales, así como pérdida monetaria.

Es por ello, que se inició con la recolección de información, con el análisis de procedimientos, con la propuesta de nuevos documentos, aprobación de éstos y finalmente con la ejecución de estos para evaluar su funcionalidad. Se realizó con el apoyo de dos áreas de Aseguramiento y el área de control de calidad.

Se propuso la elaboración de un flujo con la participación de diferentes áreas tales como: gerencia operacional, gerencia administrativa y comercial, control de calidad y área de almacén. De lo cual se previó de un esquema para determinar tiempos y horas para la recolección de información de sus propias áreas.

En comparación con el flujo anterior, se realizaron ciertas modificaciones en donde se colocaron los nombres actuales de las gerencias participantes, se presentó información más concreta y necesaria, además de aportar no solo un flujograma para control de material de empaque secundario, si no también

material de empaque primario y materia prima, es decir un flujograma general.

Para la elaboración del formato de la especificación técnica, se tomaron en consideración las opiniones y sugerencias del Jefe de calidad y Jefe de Aseguramiento de la Calidad. Además de tomar como referencia bibliográfica el Manual de Buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos D.S. N° 021-2018-SA.

Las mejoras a la presentación de información técnica de material de empaque secundario fueron: identificación de las especificaciones técnicas de forma concisa, breve y específica; ampliación de atributos en los formatos de especificaciones técnicas; unificación de especificaciones técnicas y por último, la agregación de código para identificación de material de empaque secundario.

Para la elaboración de los defectos según su tipo de criticidad tuvo como objetivo establecer una tabla que sirva como instrumento de ayuda en la determinación de la jerarquía de defectos que se observaron mediante un récord histórico.

Inicialmente se elaboró una tabla con ciertos parámetros, pero conforme a la realidad prevista y la aparición de nuevos defectos, éste se iba dotando de cada vez más información, hasta quedarse como se muestra.

Todo este proceso fue complejo por la cantidad de información obtenida y la elaboración en procedimientos para su aprobación y ejecución. Pero de gran ayuda para la empresa e incremento de material textual para todos.

V. CONCLUSIONES

- Se estableció un flujograma para el control de material de empaque secundario.
- Se modificó el formato de especificación técnica para material de empaque secundario.
- Se determinó tabla de defectos según el grado o tipo de criticidad.

Biblioteca de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bernhard. BPM: Business Process Management. 4° Ed. Chile. Editorial: Empresas Dimacofi; 2017. p. 3, 4
2. Club BPM. 2011. El libro del BPM. España. Editorial: Print Marketing, S.L. p.5
3. República del Perú. Ministerio de Salud. Manuela de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos. Lima-Perú; 2018.
4. Cortéz, R. Propuesta de un plan de muestreo para la recepción de materiales de empaque para azúcar refino, en central la palmar sociedad anónima. Tesis para optar el Título de Ingeniero de Procesos Industriales. [Internet]. Universidad Central de Venezuela; 2016. [Citado el 18 febrero del 2020]. Disponible en:
<http://saber.ucv.ve/bitstream/123456789/16772/1/TFG%20RAIDELYN%20CORT%EZ%20-%20PROPUESTA%20DE%20UN%20PLAN%20DE%20MUESTREO%20PARA%20LA%20RECEPCI%C3%93N%20DE%20MATERIALES%20DE%20EMPAQUE%20PARA%20AZ%C3%9ACAR%20REFINO%2C%20EN%20CENTRAL%20EL%20PALMAR%20SOCIEDAD%20AN%C3%93NIMA.pdf>
5. Vera, M. Empaques, envases y embalajes [Internet]. Colombia; 2014. [Citado: 26 de febrero del 2020]. Disponible en:
<https://books.google.com.pe/books?id=q8SWDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=Envase,+Empaque+y+Embalaje&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwi91taFwPDnAhVaLbkGHbIIB78Q6AEIJzAA#v=onepage&q&f=true>
6. Manual de empaque y embalaje para exportación. [Internet]. Colombia; 2016. [Citado el 18 febrero del 2020]. Disponible en:
https://procolombia.co/sites/default/files/manual_de_empaque_y_embalaje_para_exportacion.pdf
7. Cervera, A. Envase y Embalaje. [Libro en línea]. 2003. [Citado: 18 de febrero del

- 2020]. p.: 28- 30, 35- 37. Disponible en:
https://books.google.co.ve/books/about/Envase_y_embalaje.html]
8. Duque, C. Elaboración de la ficha técnica de los productos de la empresa G.M.P PRODUCTOS QUIMICOS S.A. Para optar el Título de Ingeniero de Alimentos. Colombia; 2013.
 9. Rojas, M. 2012. Estandarización de controles de calidad del proceso de empaçado en productos terminados de chocolate. Para optar el Título de Ingeniero Químico. Venezuela. p. 23-25
 10. Camiro, Timoteo. 2006. Manual de normas de calidad de envase y empaque. Liconsa. México. p. 55, 56 .
 11. Bernal, S. 2007. Mejoramiento del proceso de empaque de los productos en polvo de 25Kg en la empresa. Para optar el título de Ingeniero Industrial. p. 28
 12. Castillo, M. Control de Calidad: Especificaciones de calidad de envase y embalaje. [Internet]. [Citado: 29 de febrero del 2020]. Disponible en:
<http://montsecastillo.com/wordpress/wp-content/uploads/2012/12/Especificaciones-Envase-Embalaje1.pdf>
 13. Montgomery, D. Control estadístico de la calidad. México. Grupo Editorial Iberoamericano, SA. de CV., DF. p. 447
 14. Falcó, A. Muestreos de aceptación. Universidad Pontífica de Madrid. España; 2006. p. 5-7

15. Montgomery, D. y Runger, G. Probabilidad y estadística aplicadas a la ingeniería. México. Editorial Limusa; 2009. p. 817
16. Cortez, R. 2016. Propuesta de un plan de muestreo para la recepción de materiales de empaque para azúcar refino, en Central el Palmar S.A. Para optar el título de Ingeniero de Procesos Industriales. Venezuela.
17. Barbarán, D. Gestión de Calidad en Industria Farmacéutica, Lima-2015. Para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Universidad Nacional de Trujillo. Perú; 2016.
18. Directrices Generales sobre muestreo CAC/GL 50 – Norma Técnica Peruana. R 001-2007/INDECOPI-CRT. 1 ed. 2007
19. Falcó, A. Muestreos de aceptación. [Internet]. Universidad Pontífica de Ica. 2006. [Citado: 19 de setiembre del 2020]. Disponible en: <https://web.cortland.edu/matresearch/Aceptacion.pdf>

ANEXOS

Biblioteca de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

ANEXO 1: FICHA DE INSPECCIÓN DE MATERIAL EMPAQUE SECUNDARIO

| | | | |
|-------------|---|-------------------|--|
| LOGO | FICHA DE MUESTREO E INSPECCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO | FECHA DE INGRESO: | |
| | | F. DE INSPECCIÓN: | |

DATOS GENERALES

| | | |
|-----------------|------------------------|--------------------|
| CÓDIGO : | TAMAÑO DE LOTE: | PROVEEDOR: |
| NOMBRE | | LOTE: |
| | | G/REMISIÓN: |
| | N° DE ANÁLISIS | |

PLAN DE MUESTREO

| | | | | | |
|----------------------------|--|----------------------|------------|-----------|-----------|
| TAMAÑO DE MUESTRA | | CRITICO (C) | AQL | Ac | Re |
| NIVEL DE INSPECCIÓN | | MAYOR (M) | AQL | Ac | Re |
| GRADO DE INSPECCIÓN | | MENOR (m) | AQL | Ac | Re |

RESULTADOS DE LA EVALUACION

| ITEM | RESULTADO | C | M | m | OBSERVACIONES |
|---|-----------|---|---|---|---------------|
| DESCRIPCIÓN | | | | | |
| MATERIAL | | | | | |
| PESO | | | | | |
| DIMENSIONES | | | | | |
| Alto | | | | | |
| Ancho | | | | | |
| Largo | | | | | |
| Diámetro Interno / Diámetro inferior | | | | | |
| Diámetro Externo / Diámetro superior | | | | | |
| CONTENIDO DE TEXTO | | | | | |
| CONTENIDO DE REGISTROS | | | | | |
| TROQUELADO | | | | | |
| PEGADO O ARMADO | | | | | |
| LOTE (LEGIBLE/CENTRADO/CORRECTO) | | | | | |
| LIMPIEZA | | | | | |
| COMPATIBILIDAD | | | | | |
| Material de empaque primario | | | | | |
| Material de empaque secundario completo | | | | | |
| OTROS | | | | | |
| Total | | | | | |

NÚMERO DE CONTRAMUESTRAS

APROBADO

RECHAZADO

Aprobado por:



UNT

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

DECLARACION JURADA

Los AUTORES suscritos en el presente documento **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO** que somos los responsables legales de la calidad y originalidad del contenido del Proyecto de Investigación Científica, así como, del Informe de la Investigación Científica realizado.

TITULO: **Implementación de un proceso para el control de material de empaque secundario en un laboratorio Farmacéutico Nacional**

PROYECTO DE INVESTIGACION CIENTIFICA

PROY DE TRABAJO DE INVESTIGACION

(PREGRADO)

PROYECTO DE TESIS
PREGRADO

PROYECTO DE TESIS

MAESTRIA PROYECTO DE

TESIS DOCTORADO

INFORME FINAL DE INVESTIGACION CIENTIFICA

() TRABAJO DE INVESTIGACION (PREGRADO) ()

() TESIS PREGRADO (x)

(j) TESIS MAESTRIA ; ()

() TESIS DOCTORADO ()

Equipo Investigador Integrado por:

| N° | APELLIDOS Y NOMBRES | FACULTAD | DEP. ACADÉMICO | CATEGORIA DOCENTE ASESOR | CÓDICO Docente asesor Numero Matrícula del estudiante | Autor Coautor Asesor |
|----|---------------------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------------|--|----------------------------|
| 1 | Lachos Miguel, Estrella Vanessa | Farmacia y Bioquímica | - | - | 1511102313 | Autor |
| 2 | Aro Díaz, Rubén Jesús | Farmacia y Bioquímica | Farmacotecnia | Docente | 5989 | Asesor |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Trujillo, 06 de Abril de 2021

FIRMA

DNI 70278686

FIRMA

DNI 40001587

Este formato debe ser llenado, firmado, adjuntado al final del documento del PIC, del Informe de Tesis, Trabajo de Investigación respectivamente





RECTORADO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

UNT

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN REPOSITORIO DIGITAL RENATI-SUNEDU

Trujillo, 06 de abril de 2021

Los autores suscritos del INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Titulado: Implementación de un proceso para el control de material de empaque secundario en un laboratorio Farmacéutico Nacional

AUTORIZAMOS SU PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL, REPOSITORIO RENATI-SUNEDU, ALICIA-CONCYTEC, CON EL SIGUIENTE TIPO DE ACCESO:

- A. Acceso Abierto:
- B. Acceso Restringido (datos del autor y resumen del trabajo)
- C. No autorizo su Publicación

Si eligió la opción restringido o NO autoriza su publicación sirvase justificar _____

ESTUDIANTES DE PREGRADO: TRABAJO DE INVESTIGACION TESIS

ESTUDIANTES DE POSTGRADO : TESIS MAESTRIA TESIS DOCTORADO

DOCENTES: INFORME DE INVESTIGACION OTROS

El equipo investigador integrado por:

| N° | APELLIDOS Y NOMBRES | FACULTAD | CONDICION (NOMBRADO, CONTRATADO, EMERITO, estudiante, OTROS) | CÓDIGO Docente Numero Matricula del estudiante | Autor Coautor asesor |
|----|---------------------------------|-----------------------|--|--|----------------------|
| 1 | Lachos Miguel, Estrella Vanessa | Farmacia y Bioquímica | Estudiante | 1511102313 | Autor |
| 2 | Aro Díaz, Rubén Jesús | Farmacia y Bioquímica | Nombrado | 5989 | Asesor |
| | | | | | |
| | | | | | |

FIRMA

DNI 70278686

FIRMA

DNI 40001587

FIRMA

DNI



FIRMA

DNI

* Este formato debe ser llenado, firmado Y adjuntado en el Informe de Tesis y/o Trabajo de investigación respectivamente

* Este formato en el caso de Informe de investigación científica docente debe ser llenado, firmado, scaneado y adjuntado en el sistema de

www.picfedu.unitru.edu.pe