DOF: 24/05/1995

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-060-SSA1-1993, Regulación sanitaria para establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

RAFAEL CAMACHO SOLIS, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento a lo señalado en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 194, 198, 200 y 202 de la Ley General de Salud; 61, 67, 68, 69, 70, 71, 75, 77, 79, 81, 83, 85, 1127 y 1156, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 12 fracción I y III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I y XI, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-060-SSA1-1993. "Regulación Sanitaria para establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica".

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 90 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios ante el Comité, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, código postal 06696, México, D.F.

Durante el plazo mencionado, los análisis que sirvieron de base para la elaboración del Proyecto de Norma estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

México, Distrito Federal, a trece de abril de mil novecientos noventa y cinco.- El Presidente del Comité, **Rafael Camacho Solís**.- Rúbrica.

NOM-060-SSA1-1993, "REGULACION SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA"

PREFACIO

EN LA ELABORACION DE LA PRESENTE NORMA OFICIAL MEXICANA PARTICIPARON LAS SIGUIENTES INSTITUCIONES Y ORGANISMOS:

SECRETARIA DE SALUD

- DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD
- DIRECCION DE REGULACION SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

- DIRECCION GENERAL DE NORMAS

SECTOR SALUD

- INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SECTOR ACADEMICO

- UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
- INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

SECTOR GREMIAL

- COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS DE MEXICO, A.C.

SECTOR PROFESIONAL

- ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

SECTOR INDUSTRIAL

- CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
- PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

INDICE

0. INTRODUCCION.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION.
2. REFERENCIAS.
3. TERMINOS Y DEFINICIONES.
4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
5. REQUISITOS SANITARIOS MINIMOS PARA LOS ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
6. REQUISITOS SANITARIOS MINIMOS PARA LOS ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
7. REQUISITOS SANITARIOS MINIMOS PARA EL LABORATORIO DE CONTROL ANALITICO AUXILIAR A LA REGULACION SANITARIA.
8. REQUISITOS SANITARIOS MINIMOS PARA LAS FABRICAS DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
 9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.
 10. BIBLIOGRAFIA.
 11. OBSERVANCIA DE LA NORMA.

0. INTRODUCCION

LA VERIFICACION ES EL FACTOR CLAVE DE LA REGULACION SANITARIA PARA EL CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS AL PROCESO DE FARMACOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO. LA PRESENTE NORMA OFICIAL MEXICANA ESTABLECE LOS CRITERIOS Y LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL, Y APLICACION DE PRACTICAS ADECUADAS EN PROCESOS DE FABRICACION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION, CON LA FINALIDAD DE OBTENER Y MANTENER FARMACOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE CALIDAD QUE CUMPLAN CON SU OBJETIVO PREVENTIVO, TERAPEUTICO O REHABILITATORIO PARA LO QUE FUERON DISEÑADOS EX PROFESO, FOMENTANDO DE ESTA FORMA LA CONSERVACION Y EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD DEL CONSUMIDOR FINAL.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

ESTA NORMA TIENE POR OBJETO PROPORCIONAR LOS LINEAMIENTOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS AL PROCESO DE FABRICACION DE MATERIAS PRIMAS (FARMACOS), PARA USO HUMANO; LOS ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS (FARMACOS); LOS ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS (PRODUCTO TERMINADO), PARA USO HUMANO Y LOS LABORATORIOS DE CONTROL ANALITICO AUXILIARES DE LA REGULACION SANITARIA, EN TERRITORIO NACIONAL.

2. REFERENCIAS

NOM-059-SSA1-1993 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA**
NOM-CC-1-1990 "SISTEMAS DE CALIDAD VOCABULARIO".
NOM-Z-13 "GUIA PARA LA REDACCION, ESTRUCTURACION Y PRESENTACION DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS".

* Este Proyecto de Norma se encuentra en fase preliminar.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

PARA EFECTOS DE ESTA NORMA SE ENTIENDE POR:

3.1 ALMACENES: SON AREAS DONDE SE GUARDAN MATERIAS PRIMAS, MATERIAL, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DEL RUBRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO EN CONDICIONES CONTROLADAS DE ORDEN Y LIMPIEZA, ASI COMO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA, CUANDO LAS CARACTERISTICAS FISICAS, QUIMICAS Y BIOLÓGICAS DE LOS PRODUCTOS LO REQUIERAN.

3.2 ALMACEN DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO: AL SITIO DE ASIGNACION PARA GUARDAR PRODUCTO TERMINADO DEL RUBRO DE MEDICAMENTOS, EN CONDICIONES DE CONSERVACION ADECUADA PARA MANTENER LA ESTABILIDAD DE SUS

CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LOS MATERIALES IMPRESOS DE CAJAS, ETIQUETAS E INSTRUCTIVOS ACORDES A LO AUTORIZADO POR LA SECRETARIA DE SALUD, GARANTIZANDO ASI SU ACCION TERAPEUTICA COMO UNICA FINALIDAD PARA EL USUARIO.

3.3 BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION/MANUFACTURA:

CONJUNTO DE PROCEDIMIENTOS Y NORMAS DESTINADAS A GARANTIZAR, EN TODO MOMENTO, LA PRODUCCION UNIFORME DE LOTES DE MEDICAMENTOS QUE SATISFAGAN LAS NORMAS DE IDENTIDAD, ACTIVIDAD, PUREZA, ETC. OTRAS DEFINICIONES HACEN AUN MAS EXPLICITO QUE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA INCLUYEN, ADEMAS, LOS PROGRAMAS DE CONTROL Y GARANTIA DE CALIDAD.

3.4 CALIBRACION: VER EL ARTICULO 3 FRACCION II DE LA LEY FEDERAL SOBRE METROLOGIA Y NORMALIZACION.

3.5 CALIDAD:

3.5.1 EN GENERAL, LA NATURALEZA ESENCIAL DE UNA COSA Y LA TOTALIDAD DE SUS ATRIBUTOS Y PROPIEDADES, LAS CUALES DETERMINAN SU IDONEIDAD PARA LOS PROPOSITOS A LOS CUALES SE DESTINA. EN EL CASO DE UN MEDICAMENTO, SU CALIDAD ESTARIA DETERMINADA POR SU IDENTIDAD, PUREZA, CONTENIDO O POTENCIA Y CUALESQUIERA OTRAS PROPIEDADES QUIMICAS, FISICAS, BIOLÓGICAS O DEL PROCESO DE FABRICACION QUE INFLUYEN EN SU APTITUD PARA PRODUCIR EL EFECTO PARA EL CUAL SE DESTINA.

3.5.2 APTITUD DEL MEDICAMENTO PARA EL USO AL CUAL SE DESTINA, LA CUAL ES DETERMINADA POR (A) SU EFICACIA PONDERADA EN RELACION A SU SEGURIDAD DE ACUERDO A LA DECLARACION ROTULADA O AQUELLA PROMOVIDA POR EL FABRICANTE Y (B) SU CONFORMIDAD A LAS ESPECIFICACIONES DE IDENTIDAD, CONCENTRACION, PUREZA Y OTRAS CARACTERISTICAS. SE ENTIENDE QUE ESTOS DOS GRUPOS DE FACTORES SON INTERDEPENDIENTES, PUESTO QUE LAS ESPECIFICACIONES SON ESTABLECIDAS PARA GARANTIZAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD.

3.6 CERTIFICACION: VER EL ARTICULO 3 FRACCION III DE LA LEY FEDERAL SOBRE METROLOGIA Y NORMALIZACION.

3.7 CITOSTATICO: AQUELLOS FARMACOS QUE DETIENEN LA MULTIPLICACION CELULAR.

3.8 CONCENTRACION: ES LA CANTIDAD DE LA SUBSTANCIA MEDICAMENTOSA O PRINCIPIO ACTIVO EXPRESADA GENERALMENTE COMO: PESO/PESO, PESO/VOLUMEN O DOSIS UNITARIA/VOLUMEN.

3.9 CONCILIACION: ES UNA COMPARACION QUE PERMITE LA CUANTIFICACION DE LA DIFERENCIA ENTRE LA CANTIDAD DE PRODUCTO O MATERIALES TEORICAMENTE ASIGNADOS Y EL RESULTADO ACTUAL DE LO PRODUCIDO O UTILIZADO.

3.10 CONTAMINACION: ES LA PRESENCIA DE ENTIDADES FISICAS, QUIMICAS O BIOLÓGICAS INDESEABLES EN UN PRODUCTO.

3.11 CONTAMINACION CRUZADA: ES LA PRESENCIA EN UN PRODUCTO DE ENTIDADES FISICAS, QUIMICAS O BIOLÓGICAS AJENOS, PROCEDENTES DE OTROS PROCESOS DE FABRICACION.

3.12 CONTROL DE CALIDAD: SISTEMA PLANIFICADO DE ACTIVIDADES CUYO PROPOSITO ES EL DE ASEGURAR UN PRODUCTO DE CALIDAD, EL CUAL INCLUYE, POR LO TANTO TODAS LAS MEDIDAS REQUERIDAS PARA ASEGURAR LA PRODUCCION DE LOTES UNIFORMES DE MEDICAMENTOS QUE CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS DE IDENTIDAD, POTENCIA, PUREZA Y OTRAS CARACTERISTICAS.

3.13 CONTROL DE PROCESO: ES LA VERIFICACION QUE SE LLEVA A CABO EN LOS PROCESOS CON EL OBJETO DE ASEGURAR QUE ESTA CUMPLIENDO LO ESPECIFICADO.

3.14 COSECHA: ES LA RECOLECCION DE CUALQUIER MATERIAL DE INTERES, DURANTE EL PROCESO DE MANUFACTURA DE FARMACOS.

3.15 CUARENTENA: ES LA RETENCION TEMPORAL DE LOS PRODUCTOS, LAS MATERIAS PRIMAS O LOS MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE, CON EL FIN DE VERIFICAR SI SE ENCUENTRAN DENTRO DE LAS ESPECIFICACIONES Y REGULACIONES.

3.16 DEPARTAMENTO DE GARANTIA DE CALIDAD: ES AQUEL QUE TIENE LA RESPONSABILIDAD DE PROVEER A TODOS LOS INVOLUCRADOS DE LA EVIDENCIA NECESARIA QUE ASEGURA QUE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS DURANTE SU DISEÑO.(CALIDAD DE DISEÑO).

3.17 DISTRIBUCION: TRASLADO DE FARMACOS, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DEL ESTABLECIMIENTO FARMOQUÍMICO, FARMACÉUTICO, ALMACÉN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN PARA SU PROCESO DE FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO O COMERCIALIZACIÓN HASTA LA DISPOSICIÓN, PARA EL USO DEL CONSUMIDOR FINAL.

3.18 ENVASE PRIMARIO: RECIPIENTE O ENVASE DENTRO DEL CUAL SE COLOCA DIRECTAMENTE EL MEDICAMENTO EN LA FORMA FARMACÉUTICA TERMINADA.

3.19 ENVASE SECUNDARIO: ENVASE DEFINITIVO DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN O MATERIAL DE EMPAQUE DENTRO DEL CUAL SE COLOCA EL ENVASE PRIMARIO QUE CONTIENE EL MEDICAMENTO EN SU FORMA FARMACÉUTICA DEFINITIVA. POR EJEMPLO RECIPIENTES QUE CONTIENEN LÁMINAS DE CELOFAN, ALUMINIO O BLISTER-PACKS DENTRO DE LOS CUALES SE HAN COLOCADO TABLETAS, ETC.

3.20 EQUIPOS: SE CONSIDERAN COMO EQUIPOS TODOS AQUELLOS APARATOS NECESARIOS PARA LLEVAR A CABO LOS PROCESOS ANALÍTICOS, PERO QUE NO PROPORCIONAN RESULTADOS CUANTITATIVOS PARA LOS MISMOS, COMO LO SON: AUTOCLAVES, HORNOS, CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR Y DE EXTRACCIÓN DE GASES, ENTRE OTROS.

3.21 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS: REMITIRSE AL ARTÍCULO 224 FRACCIÓN III DE LA LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE.

3.22 ESPECIFICACIÓN:

3.22.1 DOCUMENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS O EXIGENCIAS QUE EL PRODUCTO O SERVICIO DEBE CUMPLIR.

3.22.2 ES LA DESCRIPCIÓN DE CADA MATERIAL, SUSTANCIA Y/O PRODUCTO QUE INCLUYE LA DEFINICIÓN DE TODAS SUS PROPIEDADES Y CARACTERÍSTICAS, CON LAS TOLERANCIAS DE VARIACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE CALIDAD, ASÍ COMO LA DESCRIPCIÓN DE TODAS LAS PRUEBAS Y ANÁLISIS UTILIZADOS PARA DETERMINAR DICHAS PROPIEDADES.

3.23 ESPECIFICIDAD: ES LA RESPUESTA DEBIDA ÚNICAMENTE A LA SUSTANCIA DE INTERÉS Y NO A LOS COMPONENTES DE LA MUESTRA.

3.24 EXACTITUD: ES LA CONCORDANCIA ENTRE UN VALOR OBTENIDO EXPERIMENTALMENTE Y EL VALOR DE REFERENCIA. SE EXPRESA COMO EL PORCENTAJE DE RECOBRO OBTENIDO DEL ANÁLISIS DE MUESTRAS A LAS QUE SE LES HA ADICIONADO CANTIDADES CONOCIDAS DE LAS SUSTANCIAS.

3.25 EXCIPIENTE:

3.25.1 SUSTANCIA QUE, EN LAS CONCENTRACIONES PRESENTES EN UNA FORMA FARMACÉUTICA, TIENE ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA NULA. SE EMPLEA A FIN DE DOTAR A DICHA FORMA FARMACÉUTICA DE AQUELLAS CARACTERÍSTICAS QUE ASEGUREN LA ESTABILIDAD, BIODISPONIBILIDAD, ACEPTABILIDAD Y FACILIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE UNO O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS. EN LA MEDIDA EN LA QUE LOS EXCIPIENTES AFECTAN LA LIBERACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO, ELLOS PUEDEN AFECTAR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL PRODUCTO MEDICAMENTOSO A TRAVÉS DE CAMBIOS EN SU BIODISPONIBILIDAD.

3.25.2 PRODUCTO FARMACÉUTICO AUXILIAR EMPLEADO PARA DAR UNA FORMA O CONSISTENCIA ADECUADA A UNA PREPARACIÓN. EJEMPLOS DE TIPO DE EXCIPIENTES: DESINTEGRANTES, EMULSIFICANTES, COLORANTES Y SABORIZANTES, AGLUTINANTES, CONSERVADORES, ESPESANTES, ETC.

3.26 FABRICACIÓN/MANUFACTURA:

3.26.1 TODAS LAS OPERACIONES QUE INTERVIENEN EN LA PRODUCCIÓN DE UN MEDICAMENTO EN SU ELABORACIÓN, MEZCLA, FORMULACIÓN, ENVASE, EMPACAMIENTO Y ETIQUETADO.

3.26.2 TODAS LAS OPERACIONES INVOLUCRADAS EN LA PRODUCCIÓN DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO, DESDE LA RECEPCIÓN DE LOS MATERIALES, A TRAVÉS DEL PROCESAMIENTO Y EMPACAMIENTO, HASTA SU LIBERACIÓN COMO PRODUCTO TERMINADO.

3.27 FARMACO: VER EL ARTÍCULO 221 FRACCIÓN II DE LA LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE.

3.28 FARMOQUÍMICO: ES UNA SUSTANCIA QUE SE PRETENDE USAR COMO PRINCIPIO ACTIVO EN LOS PREPARADOS FARMACÉUTICOS, ESTA SUSTANCIA ES FABRICADA POR MEDIO DE SÍNTESIS QUÍMICA, PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS O POR EXTRACCIÓN DE MATERIALES NATURALES.

3.29 FECHA DE CADUCIDAD: ES LA FECHA HASTA LA CUAL EL FARMOQUIMICO PUEDE SER UTILIZADO MANTENIENDO SUS CARACTERISTICAS DE IDENTIDAD SEGURIDAD, PUREZA Y/O POTENCIA.

3.30 FECHA DE REEVALUACION: ES LA FECHA LIMITE EN LA QUE EL FARMOQUIMICO PUEDE SER UTILIZADO ANTES DE UN SEGUNDO ANALISIS APROPIADO.

3.31 GARANTIA DE CALIDAD: SON TODAS AQUELLAS ACCIONES PLANEADAS Y SISTEMATICAS PARA ASEGURAR QUE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS SATISFAGAN LOS REQUERIMIENTOS ESPECIFICADOS.

3.32 IDENTIFICACION: SEÑALAMIENTO DOCUMENTAL DE LA NATURALEZA QUIMICA Y NUMERO DE LOTE DE LAS MATERIAS PRIMAS; DE LAS CARACTERISTICAS DE LOS MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE; DEL NUMERO DE LOTE Y DEL NOMBRE DE LOS PRODUCTOS EN PROCESO, A GRANEL Y TERMINADOS.

3.33 INSTRUMENTOS: AQUELLOS APARATOS QUE SE UTILIZAN EN LOS DIVERSOS METODOS ANALITICOS Y QUE PROPORCIONAN RESULTADOS CUANTITATIVOS. EJEMPLOS: ESPECTROFOTOMETRO UV/VIS, I.R., CROMATOGRAFO DE GASES, CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS, ENTRE OTROS.

3.34 INTERMEDIO: SIGNIFICA CUALQUIER SUSTANCIA YA SEA AISLADA O NO, LA CUAL ES PRODUCIDA POR UNA REACCION QUIMICA O BIOLOGICA, EN CUALQUIER ETAPA DE LA PRODUCCION DE UN FARMOQUIMICO A GRANEL Y SUBSECUENTEMENTE ES USADA EN OTRA ETAPA DE LA PRODUCCION DE ESTE FARMOQUIMICO.

3.35 LABORATORIO DE CONTROL ANALITICO AUXILIAR A LA REGULACION SANITARIA: SON AQUELLOS ESTABLECIMIENTOS APROBADOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA QUE PRESTAN SERVICIOS DE GARANTIA DE CONDICION SANITARIA A LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA Y FARMOQUIMICA EN EL CONTROL DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO, PRUEBAS DE ESTABILIDAD ACELERADA, CERTIFICACION DE METODOS ANALITICOS Y REFORMULACIONES DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, YA SEA EN MUESTRAS PROPORCIONADAS DIRECTAMENTE POR LA INDUSTRIA O BIEN EN MUESTRAS SOMETIDAS A CONTROL POR LA AUTORIDAD SANITARIA.

3.36 LOTE: VER EL ARTICULO 44 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS.

3.37 MATERIA PRIMA: VER EL ARTICULO 221 FRACCION III DE LA LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE.

3.38 MATERIALES: VER EL ARTICULO 221 FRACCION V DE LA LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE.

3.39 MATERIALES PARA RECUPERACION: SE REFIERE A:

3.39.1 SUSTANCIAS EMPLEADAS DENTRO DEL PROCESO DE FABRICACION TALES COMO DISOLVENTES, PRECURSORES, CATALIZADORES, ETC.

3.39.2 PRODUCTOS EN PROCESO QUE HAN SUFRIDO ALTERACIONES DURANTE SU FABRICACION.

3.39.3 PRODUCTOS TERMINADOS QUE HAN SUFRIDO PROBLEMAS DE ALMACENAJE.

3.39.4 PRODUCTOS TERMINADOS QUE SON REGRESADOS DEL MERCADO.

3.39.5 PRODUCTOS PROVENIENTES DE SEGUNDAS RECUPERACIONES (SEGUNDAS COSECHAS).

3.40 MEDICAMENTO: VER EL ARTICULO 221 FRACCION I DE LA LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE.

3.41 METODO ANALITICO: DESCRIPCION DE UNA O MAS TECNICAS ANALITICAS, EN LA CUAL SE IDENTIFICAN LOS RECURSOS MATERIALES, LA SECUENCIA DE ACTIVIDADES Y LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION.

3.42 METODOS ANALITICOS NO OFICIALES: SON AQUELLOS QUE APARECEN EN LA LITERATURA TECNICA.

3.43 METODOS ANALITICOS DESARROLLADOS INTERNAMENTE EN EL LABORATORIO: SON LOS METODOS DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO DE CONTROL ANALITICO AUXILIAR A LA REGULACION SANITARIA.

3.44 MUESTRA ANALITICA: ES LA MUESTRA REPRESENTATIVA DE UN LOTE, PARTIDA, EMBARQUE O PRINCIPIO ACTIVO QUE ES OBJETO DE EVALUACION EN UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.

3.45 MUESTRA CONTROL: MUESTRA EMPLEADA PARA ESTIMAR LA VARIANZA EN LOS RESULTADOS OBTENIDOS EMPLEANDO METODOLOGIA ANALITICA DETERMINADA.

3.46 MUESTRA REPRESENTATIVA: ES UNA CANTIDAD EXPRESADA EN UNIDADES DE PESO O VOLUMEN QUE SE TOMA EMPLEANDO UN MUESTREO ESTADISTICO QUE ASEGURE QUE LA MUESTRA REFLEJA TODAS LAS CARACTERISTICAS DE LA MATERIA QUE ESTA SIENDO MUESTREADA.

3.47 MUESTRAS SOMETIDAS A CONTROL POR LA AUTORIDAD SANITARIA: SON AQUELLAS MUESTRAS QUE SON TOMADAS POR PERSONAL AUTORIZADO POR LA DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD EN PAQUETES IDENTIFICADOS, CERRADOS, SELLADOS Y LACRADOS.

3.48 MUESTREO: PROCESO POR MEDIO DEL CUAL SE COMPRUEBA QUE EL PRODUCTO O MATERIA PRIMA CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES QUE GARANTIZAN SU EFECTIVIDAD Y NO HAN SUFRIDO ADULTERACION, CONTAMINACION O ALTERACION. DICHO PROCESO DEBE SER REPRESENTATIVO Y EL NUMERO DE ENVASES O RECIPIENTES MUESTREADOS, ASI COMO LA MAGNITUD DE CADA MUESTRA DEBEN ESTAR BASADOS EN CRITERIOS ESTADISTICOS APROPIADOS, EN LOS QUE SE CONSIDEREN FACTORES TALES COMO LA VARIABILIDAD DEL MATERIAL EN CUESTION, LOS NIVELES DE CONFIANZA REQUERIDOS, LA PRECISION DESEADA, LA CONFIABILIDAD DEL PROVEEDOR, ASI COMO LAS CANTIDADES REQUERIDAS PARA LOS ANALISIS Y LAS MUESTRAS DE RETENCION.

3.49 NUMERO DE LOTE: DESIGNACION (EN NUMERO Y/O EN LETRAS) DEL MEDICAMENTO, QUE PERMITE IDENTIFICAR AL LOTE A QUE ESTE PERTENECE Y QUE, EN CASO DE NECESIDAD, PERMITE LOCALIZAR Y REVISAR TODAS LAS OPERACIONES DE FABRICACION E INSPECCION PRACTICADAS DURANTE SU PRODUCCION.

3.50 PARTIDA: CANTIDAD ESPECIFICA DE UN INTERMEDIO O FARMOQUIMICO QUE TIENE CARACTERISTICAS UNIFORMES Y UNA CALIDAD DENTRO DE LOS LIMITES ESPECIFICOS, ES PRODUCIDA EN UNA SOLA OPERACION DE FABRICACION, TAL COMO UNA DESTILACION O CRISTALIZACION Y SE IDENTIFICA POR UN NUMERO DISTINTIVO.

3.51 POTENCIA: ACTIVIDAD TERAPEUTICA DEL PRODUCTO FARMACEUTICO TAL COMO ES INDICADA POR PRUEBAS APROPIADAS DE LABORATORIO O POR DATOS CLINICOS CONTROLADOS Y DESARROLLADOS EN FORMA ADECUADA. LA POTENCIA SE EXPRESA, POR EJEMPLO, EN TERMINOS DE UNIDADES DE COMPARACION CON UN PATRON.

3.52 PRECISION: MEDIDA DEL GRADO DE REPRODUCIBILIDAD Y/O REPETIBILIDAD DEL METODO ANALITICO BAJO LAS CONDICIONES NORMALES DE OPERACION. SE EXPRESA EN TERMINOS DE DESVIACION ESTANDARD O DEL COEFICIENTE DE VARIACION.

3.53 PROCEDIMIENTO ESTANDARD DE OPERACION: DESCRIPCION DE LAS OPERACIONES, LAS PRECAUCIONES Y LAS MEDIDAS QUE DEBEN SER APLICADAS DIRECTA O INDIRECTAMENTE EN RELACION A LA FABRICACION DE PRODUCTOS FARMOQUIMICOS.

3.54 PROCESO: VER EL ARTICULO 197 DE LA LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE.

3.55 PRODUCTO TERMINADO (FARMACO): EL FARMOQUIMICO EN SU PRESENTACION FINAL QUE SE ENCUENTRA LISTO PARA SU DISTRIBUCION Y VENTA CUANDO YA HA SIDO APROBADO POR EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD.

3.56 PRODUCTO A GRANEL: CUALQUIER MATERIAL PROCESADO QUE SE ENCUENTRA EN SU FORMA FARMACEUTICA DEFINITIVA Y EL CUAL SOLO REQUIERE SER EMPACADO ANTES DE CONVERTIRSE EN PRODUCTO TERMINADO. EN CIERTOS PAISES, SE ESTABLECE UNA DISTINCION ENTRE LOS PRODUCTOS YA ELABORADOS EN SU FORMA FARMACEUTICA DEFINITIVA, PERO QUE NO HAN SIDO ENVASADOS ("PRODUIT SEMIOUVRE OU VRAC") Y AQUELLOS YA ENVASADOS, SEGUN EL TIPO DE ENVASE: ENVASE PRIMARIO ("PRODUIT SEMICONDITONE") O EN SU ENVASE SECUNDARIO ("PRODUIT FINI OU TERMINE"). EN OTROS PAISES, EL TERMINO ELABORADO A GRANEL COMPRENDE TANTO LOS PRODUCTOS NO ENVASADOS COMO AQUELLOS EN ENVASES PRIMARIOS.

3.57 PRODUCTO TERMINADO: PRODUCTO FARMACEUTICO QUE HA PASADO POR TODAS LAS FASES DE PRODUCCION Y ACONDICIONAMIENTO (LLENADO EMPACAMIENTO Y ROTULACION). DESPUES DE SER LIBERADO, EL PRODUCTO TERMINADO CONSTITUYE EL MEDICAMENTO LISTO PARA LA VENTA.

3.58 PUREZA: GRADO EN EL CUAL OTRA ENTIDAD QUIMICA O BIOLOGICA ESTA PRESENTE EN UNA SUBSTANCIA. EN EL CASO ESPECIFICO DE MEDICAMENTOS, SE REFIERE AL GRADO EN EL QUE ELLOS ESTAN LIBRES DE CONTAMINANTES POTENCIALMENTE DAÑINOS, INCLUYENDO OTROS PRINCIPIOS ACTIVOS, PRODUCTOS DE DEGRADACION O SUBPRODUCTOS DE SINTESIS, BACTERIAS Y OTROS MICROORGANISMOS.

3.59 RENDIMIENTO FINAL: ES LA CANTIDAD DE PRODUCTO TERMINADO OBTENIDO AL FINAL DEL PROCESO DE MANUFACTURA, REFERIDA AL RENDIMIENTO TEORICO.

3.60 RENDIMIENTO INTERMEDIO: ES LA CANTIDAD PRODUCIDA EN UNA FASE CUALQUIERA DEL PROCESO DE MANUFACTURA DE UN PRODUCTO EN PARTICULAR, REFERIDA AL RENDIMIENTO TEORICO.

3.61 RENDIMIENTO TEORICO: ES LA CANTIDAD DE PRODUCTO QUE SERIA OBTENIDA A TRAVES DE SU PROCESO, BASADO EN LA CANTIDAD DE MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS, EN AUSENCIA DE CUALQUIER PERDIDA DURANTE LA PRODUCCION.

3.62 REPETIBILIDAD: ES LA PRECISION DE UN METODO ANALITICO EXPRESADO COMO LA CONCORDANCIA OBTENIDA ENTRE DETERMINACIONES INDEPENDIENTES REALIZADAS BAJO LAS MISMAS CONDICIONES (ANALISTA, TIEMPO, APARATO, LABORATORIO, ENTRE OTRAS.)

3.63 REPRODUCIBILIDAD: LA PRECISION DE UN METODO ANALITICO EXPRESADA COMO LA CONCORDANCIA ENTRE DETERMINACIONES INDEPENDIENTES. REALIZADAS BAJO CONDICIONES DIFERENTES (DIFERENTES ANALISTAS, DIFERENTES DIAS, ENTRE OTRAS.)

3.64 SENSIBILIDAD: DETERMINACION DE LA CANTIDAD O CONCENTRACION MINIMA DE LA SUSTANCIA DE INTERES QUE PUEDE SER DETECTADA A TRAVES DE UNA TECNICA ESPECIFICA.

3.65 SERVICIOS DE GARANTIA DE CONDICION SANITARIA: SON AQUELLOS QUE PREVIA APROBACION DE LA AUTORIDAD SANITARIA, TENGAN POR OBJETO LA REALIZACION DE ANALISIS FISICO-QUIMICOS, BIOLOGICOS Y MICROBIOLOGICOS.

3.66 SOLUCIONES VALORADAS: AQUELLAS SOLUCIONES CUYA CONCENTRACION ESTA COMPROBADA MEDIANTE DETERMINACIONES ANALITICAS.

3.67 SUSTANCIAS DE REFERENCIA PRIMARIA: SON SUSTANCIAS PRODUCIDAS POR CENTROS ESPECIALIZADOS PARA UTILIZARSE EN COMPROBACIONES ANALITICAS FISICAS, QUIMICAS, MICROBIOLOGICAS O BIOLOGICAS, EN EL TRANSCURSO DE LAS CUALES SUS PROPIEDADES SE COMPARAN CON LA SUSTANCIA EN EXAMEN, LAS SUSTANCIAS DE REFERENCIA POSEEN UN GRADO DE PUREZA, Y DEBEN ACOMPAÑARSE DE SU CERTIFICADO DE CALIDAD RESPECTIVO.

3.68 SUSTANCIAS DE REFERENCIA SECUNDARIAS: AQUELLAS OBTENIDAS DE MATERIAS PRIMAS DE ALTA CALIDAD FARMACOPOLITICA Y CUYOS PARAMETROS SE HAN COMPROBADO MEDIANTE ANALISIS EFECTUADOS POR EL PROPIO LABORATORIO, COMPARANDOLAS CONTRA SUSTANCIAS DE REFERENCIA PRIMARIAS.

3.69 SUSTANCIAS DE REFERENCIA PROPORCIONADAS POR EL SOLICITANTE: SON AQUELLAS QUE UTILIZARA TAL CUAL, SIN COMPROBACION ANALITICA DEL LABORATORIO. SU CALIDAD SERA RESPONSABILIDAD DEL SOLICITANTE.

3.70 UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD: ELEMENTO ORGANIZACIONAL CALIFICADO QUE HA SIDO DESIGNADO PARA EJECUTAR FUNCIONES RELACIONADAS AL CONTROL DE CALIDAD.

3.71 UNIDAD DE PRODUCCION: CUALQUIER ELEMENTO ORGANIZACIONAL DESIGNADO PARA ELABORAR FARMOQUIMICOS.

3.72 VALIDACION:

3.72.1 ACCION DE PROBAR QUE CUALQUIER MATERIAL, PROCESO, PROCEDIMIENTO, ACTIVIDAD, O MECANISMO EMPLEADO EN LA FABRICACION O CONTROL PUEDE LOGRAR Y LOGRARA LOS RESULTADOS PARA LOS CUALES SE DESTINA.

3.72.2 LA OBTENCION Y DOCUMENTACION DE EVIDENCIA PARA DEMOSTRAR LA CONFIABILIDAD DE UN METODO DE PRODUCIR EL RESULTADO ESPERADO, DENTRO DE LIMITES DEFINIDOS.

4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

CUANDO EN ESTA NORMA SE HAGA REFERENCIA A LAS SIGUIENTES ABREVIATURAS, SE ENTENDERAN HECHAS A:

ATCC	AMERICAN TIPE CULTURE COLLECTION
CNTS	CENTRO NACIONAL DE TRANSFUSION SANGUINEA
DIGECIS	DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD
EXC.	EXCIPIENTES
FEUM	FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
IR.	INFRARROJO
LNSP	LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PUBLICA
MP.	MATERIA PRIMA
NOM	NORMA OFICIAL MEXICANA
BPF	BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION
PEOs.	PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION
PEPS.	PRIMERAS ENTRADAS-PRIMERAS SALIDAS
PT.	PRODUCTO TERMINADO
M/V	MASA SOBRE VOLUMEN
SECOFI	SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL
SEDESOL	SECRETARIA DE DESARROLLO SOCIAL
SSA	SECRETARIA DE SALUD
UV/VIS	ULTRAVIOLETA/VISIBLE
V/V	VOLUMEN SOBRE VOLUMEN

5. REQUISITOS SANITARIOS MINIMOS PARA LOS ALMACENES DEDICADOS AL DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

5.1. LICENCIA SANITARIA O SOLICITUD PARA OBTENERLA DE LA DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD, CON SELLO DE RECIBIDO Y EL CORRESPONDIENTE No. DE ENTRADA PARA EL GIRO DE ALMACEN DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.

5.1.1. UN RESPONSABLE AUTORIZADO POR LA SECRETARIA DE SALUD CON TITULO REGISTRADO EN LA DIRECCION GENERAL DE PROFESIONES DE FARMACEUTICO, QUIMICO FARMACEUTICO, QUIMICO FARMACOBIOLOGO O CARRERAS SIMILARES O EQUIVALENTES.

5.1.2. UN AUXILIAR DE RESPONSABLE TOMANDO EN CUENTA LA CANTIDAD DE MATERIA PRIMA QUE COMERCIALIZAN Y LA DURACION HORARIA DE LAS OPERACIONES. LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE PODRA DISPENSAR DE ESTE REQUISITO, PREVIO ESTUDIO FUNDADO Y MOTIVADO.

5.1.3. ROTULO EN LA FACHADA QUE INDIQUE EL NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO Y SU CLASIFICACION CORRECTA, ASI COMO ROTULO DEL RESPONSABLE AUTORIZADO CON DATOS COMPLETOS EN REDACCION Y CARACTERES, INCLUYENDO EL HORARIO DE ASISTENCIA.

5.1.4. DICTAMEN APROBATORIO DE LA ESCRITURA CONSTITUTIVA DE LA SOCIEDAD EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO JURIDICO DE LA DGCIS. SI SE TRATA DE UNA SOCIEDAD O REGISTRO FEDERAL DE CAUSANTES, SI SE TRATA DE PERSONA FISICA.

5.1.5. CONTAR CON LA ULTIMA EDICION DE LA FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y LOS SUPLEMENTOS CORRESPONDIENTES.

5.1.6. EN CASO DE MANEJAR MATERIAS PRIMAS CLASIFICADAS COMO PSICOTROPOS O ESTUPEFACIENTES, DEBERAN CONTAR CON LIBRETAS AUTORIZADAS POR LA SSA Y POR EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS Y PSICOTROPOS DE LA DGCIS, PARA ANOTAR LOS REGISTROS DE ENTRADAS Y SALIDAS CON EL NUMERO DE LOTE Y FECHA.

5.1.7. UN PLANO INDICANDO LA DISTRIBUCION DE LAS DIFERENTES AREAS, DIMENSIONES Y SUPERFICIE TOTAL.

5.1.8. INDEPENDENCIA FISICA DEL ESTABLECIMIENTO DE CUALQUIER OTRA CLASIFICACION INDUSTRIAL, COMERCIAL O DE SERVICIOS.

5.1.9. LOS ALMACENES DEBEN SER DE DIMENSIONES APROPIADAS, DE ACUERDO A LA CANTIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS QUE MANEJAN, CON MUROS APLANADOS RECUBIERTOS DE MATERIAL IMPERMEABILIZANTE, ILUMINACION Y VENTILACION CONVENIENTE Y DISEÑADOS DE TAL FORMA QUE PERMITAN MANTENER UN AMBIENTE SECO, LIMPIO Y ORDENADO.

5.1.10. LOS ALMACENES DEBEN ESTAR EQUIPADOS CON TARIMAS O ANAQUELES DE TAL FORMA QUE LOS CONTENEDORES DE LAS MATERIAS PRIMAS NO ESTEN COLOCADAS DIRECTAMENTE SOBRE EL PISO.

5.1.11. LAS AREAS DONDE SEA NECESARIO DEBEN CONTAR CON CONDICIONES REGULADAS DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y LOS REGISTROS RESPECTIVOS.

5.1.12. CONTARAN CON EL EQUIPO NECESARIO PARA EL CORRECTO MANEJO DE SUS MATERIAS PRIMAS Y EL PERSONAL DEBERA UTILIZAR LA INDUMENTARIA ADECUADA PARA EL DESEMPEÑO DE SUS FUNCIONES. LA INDUMENTARIA Y EL EQUIPO DE SEGURIDAD (EN CASO NECESARIO), INDICADOS PARA EL DESEMPEÑO DE SUS FUNCIONES.

5.1.13. LOS ALMACENES DEBEN ESTAR CONSTRUIDOS Y DISEÑADOS DE TAL FORMA QUE GARANTICEN UNA HUMEDAD RELATIVA Y TEMPERATURA ADECUADA, PARA LA PRESERVACION DE LAS MATERIAS PRIMAS A FIN DE EVITAR LA ALTERACION O ADULTERACION DE ESTAS Y SU DISTRIBUCION DEBE SER TAL QUE FACILITE SU LIMPIEZA. EN ZONAS DE TERRITORIO NACIONAL DONDE LOS PARAMETROS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA SON EXTREMOSOS, LOS ALMACENES DEBEN DEMOSTRAR QUE LAS MATERIAS PRIMAS NO MODIFICAN SUS CARACTERISTICAS DE CALIDAD ESTABLECIDAS.

5.1.14. DEBEN CONTAR CON PEOs., QUE GARANTICEN UN ADECUADO MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE LOS ALMACENES.

5.1.15. DEBEN UTILIZAR PEOs, PARA EL CONTROL DE SUS MATERIAS PRIMAS EL CUAL GARANTICE EL PEPS.

5.1.16. DEBEN CONTAR CON UN PROGRAMA PARA EL CONTROL Y LA ERRADICACION DE FAUNA NOCIVA Y CON SUS CORRESPONDIENTES INFORMES, EN BASE AL PROGRAMA PREESTABLECIDO EN EL QUE DEBEN DESCRIBIR Y REGISTRAR EL MATERIAL USADO, CONCENTRACION, FRECUENCIA Y SITIOS DE APLICACION.

5.1.17. LOS ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO DEBEN CONTAR CON LAS SIGUIENTES AREAS CON SU RESPECTIVO ROTULO DE IDENTIFICACION:

5.1.17.1 AREA DE RECEPCION Y CUARENTENA: LA QUE DEBE SER INDEPENDIENTE, EN ESTA AREA SE ALOJARAN TODAS LAS MATERIAS PRIMAS EN ESPERA DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PROVEEDOR, O RESULTADOS DE ANALISIS DE TERCEROS. CUANDO SE TRATE DE MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS, ESTAS NO PODRAN PASAR AL AREA DE APROBADO HASTA QUE EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD REALICE LOS ANALISIS NECESARIOS Y APRUEBE EL MATERIAL, COLOCANDO ETIQUETAS DE APROBADO Y SE ORDENE SU PASO DE CUARENTENA AL AREA DE MATERIA PRIMA APROBADA (VER PUNTO 5.1.19).

5.1.17.2 MODULO DE SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS: ESTE DEBERA ENCONTRARSE PROTEGIDO Y AISLADO FISICAMENTE, CON ACCESO AL LOCAL DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS. EN BASE A LAS NECESIDADES DE DISEÑO DEL ESTABLECIMIENTO ESTE DEBE DE ESTAR CONFORMADO POR LOS SIGUIENTES CUBICULOS: LAVADO DE ACCESORIOS, CUBICULO DE ACCESORIOS LIMPIOS, AREA DE LIMPIEZA DE CONTENEDORES, AREA DE PESADO DE MATERIAS PRIMAS Y AREA DE MUESTREO. ASIMISMO ESTE MODULO DEBE TENER UN PASILLO INTERNO QUE DEBE CONTAR CON SISTEMA DE INYECCION DE AIRE FILTRADO. EN RELACION AL AREA DE PESADO Y DE MUESTREO DEBEN CONTAR CON SISTEMAS DE EXTRACCION DE POLVOS E INYECCION Y EXTRACCION DE AIRE FILTRADO, DE TAL MANERA QUE EL BALANCE DE PRESIONES DE AIRE QUE SE GENERE SEA NEGATIVO, CON RESPECTO AL PASILLO INTERNO, DE MODO QUE NO HAYA RIESGO DE CONTAMINACION CRUZADA. LOS CUBICULOS DE MUESTREO Y DE PESADO DEBEN CONTAR CON ACABADOS SANITARIOS Y BALANZAS Y BASCULAS DEBIDAMENTE CALIBRADAS SOPORTADAS SOBRE BASES FIRMES QUE EVITEN LAS VIBRACIONES, QUE EN UN MOMENTO DADO PUEDEN FALSEAR EL PESADO.

5.1.17.3 AREA DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS: ESTA DEBE SER UNA AREA INDEPENDIENTE. EN DONDE SE ALMACENARAN EN CONTENEDORES ADECUADOS Y DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS TODAS LAS MATERIAS PRIMAS APROBADAS.

5.1.17.4 AREAS DE MATERIAS PRIMAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL: EN CASO QUE SE MANEJEN MATERIAS PRIMAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL, DE ACUERDO A LAS REGLAMENTACIONES OFICIALES VIGENTES, SE DEBE CONTAR CON UN CUARTO O ANAQUEL CERRADO Y ADECUADO PARA SU RESGUARDO. EL MANEJO DE ESTOS MATERIALES DEBE EFECTUARSE DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE, EL UNICO QUE TENDRA ACCESO PARA EL CONTROL Y MANEJO DE ESTAS MATERIAS PRIMAS SERA EL RESPONSABLE SANITARIO.

5.1.17.5 EN EL CASO QUE SE MANEJEN MATERIAS PRIMAS QUE REQUIERAN CONSERVARSE A TEMPERATURAS DE REFRIGERACION SE DEBERA CONTAR CON EL EQUIPO ADECUADO PARA ESTE FIN, PROVISTO DE REGISTRADORES DE TEMPERATURA CALIBRADOS.

5.1.17.6 AREA DE MATERIAS PRIMAS RECHAZADAS Y OBSOLETAS: DEBERA EXISTIR UN AREA SEPARADA FISICAMENTE DONDE SE COLOQUEN AQUELLAS MATERIAS PRIMAS QUE NO ESTEN CONFORMES CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS Y QUE ESTEN DESTINADAS A SER DESTRUIDAS O DEVUELTAS

5.1.17.7 AREA DE DEVOLUCIONES: EN ESTA AREA SE COLOCAN TODAS LAS MATERIAS PRIMAS EN CARACTER DE DEVOLUCION, PROCEDENTES DE LOS CLIENTES Y QUE SE ENCUENTREN PENDIENTES DE LA DECISION DEL RESPONSABLE SANITARIO PARA VERIFICAR EL MOTIVO QUE GENERO DICHA DEVOLUCION.

5.1.17.8 AREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS INFLAMABLES: EN CASO DE QUE SE MANEJEN MATERIAS PRIMAS INFLAMABLES SE DEBE CONTAR CON UN AREA DEBIDAMENTE PROTEGIDA, VENTILADA Y SEPARADA DEL RESTO DEL ALMACEN ASEGURANDO QUE LOS CONTENEDORES SE ENCUENTREN ATERRIZADOS. ASIMISMO LAS LAMPARAS QUE PROVEEN DE ILUMINACION ARTIFICIAL Y LAS CARACTERISTICAS DE CONSTRUCCION DE ESTA AREA DEBE APEGARSE A LOS REGLAMENTOS, NORMAS E INSTRUCTIVOS DE LA SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL.

5.1.17.9 MUSEO DE MUESTRAS DE RETENCION: EN ESTA AREA DEBEN ENCONTRARSE TODAS LAS MUESTRAS DE RETENCION DE CADA UNA DE LAS MATERIAS PRIMAS, EL ACCESO DEBE SER RESTRINGIDO AL PERSONAL, EL ENCARGADO SERA DIRECTAMENTE EL RESPONSABLE SANITARIO O UNA PERSONA ASIGNADA POR ESTE. ESTA AREA DEBE ESTAR INTEGRADA DENTRO DEL ALMACEN CON SEPARACION FISICA INDEPENDIENTE, DEBIENDO CONTAR CON MEDIDORES DE HUMEDAD Y TEMPERATURA.

5.1.18. LAS CARACTERISTICAS DE CONSTRUCCION DEL ALMACEN DEBEN SER: PISOS LISOS, MUROS Y TECHOS DE CONCRETO CON ACABADOS DE MATERIALES FACILMENTE LAVABLES, CON LUZ NATURAL Y ARTIFICIAL SUFICIENTE, SANITARIOS INDEPENDIENTES PARA HOMBRES Y MUJERES UBICADOS FUERA DE LAS AREAS DE ALMACENAMIENTO. ASIMISMO LOS ALMACENES DEBEN TENER EL TAMAÑO ADECUADO Y CONTAR CON EL ESPACIO SUFICIENTE PARA LOS PRODUCTOS Y MATERIALES QUE GUARDAN, DE MANERA QUE PERMITAN MANTENER LA MATERIA PRIMA Y MATERIALES EN UN AMBIENTE SECO, LIMPIO Y ORDENADO.

5.1.19. LOS ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION QUE COMERCIALIZEN MATERIAS PRIMAS DE IMPORTACION DEBEN CONTAR CON LABORATORIO DE CONTROL ANALITICO EQUIPADO CON APARATOS, REACTIVOS Y MATERIALES SUFICIENTES PARA EFECTUAR LAS DETERMINACIONES ANALITICAS QUE SEAN REQUERIDAS, ASI COMO DE LA METODOLOGIA ANALITICA PARA REALIZARLAS.

5.1.20 EL CERTIFICADO ANALITICO QUE EXPIDA EL ALMACEN DEBE ESTAR AVALADO CON LA FIRMA AUTOGRAFA DEL RESPONSABLE SANITARIO.

5.2. REQUISITOS MINIMOS A CONSIDERAR AL FRACCIONAR MATERIAS PRIMAS.

5.2.1 EL RESPONSABLE SANITARIO DEBE GARANTIZAR QUE SE ESTABLEZCAN Y EJECUTEN PEOs., QUE GARANTICEN LA LIMPIEZA Y/O DESINFECCION DE AREA Y EQUIPO CADA VEZ QUE SE FRACCIONEN MATERIAS PRIMAS ACTIVOS, A FIN DE EVITAR CONTAMINACION CRUZADA.

5.2.2 LOS CUCHARONES, EMBUDOS Y ESPATULAS DEBEN SER DE MATERIALES QUE NO REACCIONEN O SE ADICIONEN A LAS MATERIAS PRIMAS.

5.2.3 EL RESPONSABLE SANITARIO DEBE ESTABLECER PEOs., QUE GARANTICEN QUE LA IDENTIDAD DEL CONTENEDOR ORIGINAL NO SE PIERDA.

5.2.4 EN CASO DE FRACCIONAR MATERIAS PRIMAS TALES COMO: PENICILINICOS, CEFALOSPORINICOS, ONCOLOGICOS, HORMONALES, INMUNODEPRESORES Y OTRAS, SENSIBILIZANTES Y/O POTENTES A BAJAS CONCENTRACIONES, DEBEN CONTAR CON UN MODULO DE PESADO SEPARADO FISICAMENTE DEL UTILIZADO PARA OTRO TIPO DE MATERIAS PRIMAS, QUE CUMPLAN CON LAS CARACTERISTICAS DE DISEÑO INDICADAS EN EL PUNTO. 5.1.17.2. EL RESPONSABLE SANITARIO DEBE GARANTIZAR QUE SE ESTABLEZCAN Y EJECUTEN PEOs. PARA EL MANEJO, CONTROL, LIMPIEZA Y/O INACTIVACION, DE ESTE TIPO DE MATERIAS PRIMAS.

5.2.5 EN EL CASO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES DENTRO DE CADA MODULO DE PESADO DEBEN CONTAR CON UN AREA PROVISTA DE INYECCION DE AIRE FILTRADO CON FILTRO TERMINAL HEPA, O EN SU DEFECTO CONTAR CON UN MODULO DE FLUJO LAMINAR.

6. REQUISITOS SANITARIOS MINIMOS PARA LOS ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

6.1. ALMACENES:

6.1.1. LICENCIA SANITARIA O SOLICITUD PARA OBTENERLA DE LA DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD, CON SELLO DE RECIBIDO Y EL CORRESPONDIENTE NUMERO DE ENTRADA PARA EL GIRO DE: ALMACEN DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, ANEXANDO ADEMÁS EL REGISTRO FEDERAL DE CAUSANTES SI SE TRATA DE PERSONA FISICA O COPIA CERTIFICADA DE LA ESCRITURA CONSTITUTIVA DE LA SOCIEDAD SI SE TRATA DE UNA RAZON SOCIAL.

6.1.1.1. UN RESPONSABLE AUTORIZADO POR LA SSA., CON TITULO REGISTRADO EN LA DIRECCION GENERAL DE PROFESIONES: FARMACEUTICO, QUIMICO FARMACEUTICO INDUSTRIAL, QUIMICO FARMACOBIOLOGO, Y CARRERAS SIMILARES O EQUIVALENTES.

6.1.1.2 UN AUXILIAR DE RESPONSABLE AUTORIZADO POR LA SSA., CON TITULO REGISTRADO EN LA DIRECCION GENERAL DE PROFESIONES: FARMACEUTICO, QUIMICO FARMACEUTICO INDUSTRIAL, QUIMICO FARMACOBIOLOGO, Y CARRERAS SIMILARES O EQUIVALENTES. EL NUMERO DE AUXILIARES DEL RESPONSABLE, DEPENDERA DE LA CANTIDAD DE LOS PRODUCTOS DE QUE SE TRATE, LA DIVERSIDAD DE LINEAS DE PRODUCTOS Y LA DURACION HORARIA DEL ESTABLECIMIENTO.

6.1.1.3 ROTULO EN LA FACHADA QUE INDIQUE EL NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO Y SU CLASIFICACION, ASI COMO ROTULO DEL RESPONSABLE AUTORIZADO POR LA SSA., CON LOS DATOS COMPLETOS EN REDACCION Y CARACTERES INCLUYENDO EL HORARIO DE ASISTENCIA.

6.1.1.4 DICTAMEN APROBATORIO DE LA ESCRITURA CONSTITUTIVA DE LA SOCIEDAD EMITIDO POR EL DEPARTAMENTO JURIDICO DE LA DGCIS, SI SE TRATA DE UNA SOCIEDAD, O REGISTRO FEDERAL DE CAUSANTES SI SE TRATA DE UNA PERSONA FISICA.

6.1.1.5 CONTAR CON LA ULTIMA EDICION DE LA FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y LOS SUPLEMENTOS CORRESPONDIENTES

6.1.1.6 EN CASO DE MANEJAR MEDICAMENTOS PSICOTROPICOS Y/O ESTUPEFACIENTES, SE DEBERA LLEVAR LIBROS DE CONTROL AUTORIZADOS POR LA SSA Y LA DGCIS., CON LAS ANOTACIONES QUE ESTABLECE LA LEY GENERAL DE SALUD Y EL REGLAMENTO VIGENTE PARA SU CONTROL.

6.1.1.7 PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLOGICO O SUSTANCIAS ANALOGAS SEMISINTETICAS DEBEN CONTAR CON LOS DOCUMENTOS NECESARIOS QUE AVALEN LA CALIDAD Y LAS AUTORIZACIONES DE LA SSA., PARA SU COMERCIALIZACION.

6.1.1.8 UN PLANO INDICANDO LA DISTRIBUCION DE LAS DIFERENTES AREAS, DIMENSIONES Y SUPERFICIE TOTAL.

6.1.1.9 INDEPENDENCIA FISICA DEL ESTABLECIMIENTO DE CUALQUIER OTRO GIRO INDUSTRIAL, COMERCIAL O DE SERVICIO. LOS ALMACENES QUE TRABAJEN DIFERENTES GIROS DEBEN CONTAR CON SEPARACION FISICA PARA LA LINEA DE MEDICAMENTOS DE ACUERDO AL VOLUMEN QUE MANEJEN.

6.1.1.10 LOS ALMACENES DEBEN TENER LA SUPERFICIE ADECUADA PARA LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CONTAR CON ILUMINACION Y VENTILACION CONVENIENTE, MUROS APLANADOS Y

CON DISEÑO APROPIADO PARA MANTENER UN AMBIENTE SECO, LIMPIO Y ORDENADO, LOS SANITARIOS PARA EL PERSONAL DEBEN ESTAR UBICADOS FUERA DE LAS AREAS DEL ALMACEN.

6.1.1.11 LOS ALMACENES DEBEN CONTAR CON TARIMAS Y/O ANAQUELES PARA QUE LOS MEDICAMENTOS NO ESTEN COLOCADOS SOBRE EL PISO.

6.1.1.12 EL ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LAS CONDICIONES AMBIENTALES (TEMPERATURA, LUZ Y HUMEDAD) QUE MARCA LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y SUS SUPLEMENTOS, O EN SU DEFECTO SEGUN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS AUTORIZADAS PARA EL PRODUCTO.

6.1.1.13 DEBEN ESTABLECER UN SISTEMA DE CONTROL QUE PERMITA EL CORRECTO MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS EN SUS ESTADOS CORRESPONDIENTES Y CONSERVAR EL PEPS.

6.1.1.14 EL PERSONAL DEBE CONTAR CON SERVICIO MEDICO, Y UTILIZAR EQUIPO DE SEGURIDAD E INDUMENTARIA ADECUADA PARA EL DESEMPEÑO DE SUS FUNCIONES.

6.1.1.15 LOS ALMACENES DEBEN CONTAR CON PEOS, QUE GARANTICEN UN ADECUADO MANTENIMIENTO DE LAS AREAS DE: RECEPCION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, DEVOLUCIONES E INDUMENTARIA Y LOS QUE PROCEDAN DE ACUERDO A SUS ACTIVIDADES Y POLITICAS INTERNAS.

6.1.1.16 DEBEN CONTAR CON PROGRAMA PARA EL CONTROL DE FAUNA NOCIVA.

6.1.1.17 LOS ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO DEBEN CONTAR CON LAS SIGUIENTES AREAS, CON SU CORRESPONDIENTE ROTULO DE IDENTIFICACION.

6.1.1.18 AREA DE RECEPCION Y CUARENTENA: EN ESTA AREA QUE DEBE SER INDEPENDIENTE SE DEBEN COLOCAR TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE INGRESEN AL ALMACEN PROVENIENTES DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS, PARA SU CONFRONTA FISICA CONTRA LA ORDEN DE COMPRA Y REVISION DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PROVEEDOR.

6.1.1.18.1 AREA DE ALMACENAMIENTO: ESTA DEBE SER UN AREA DESTINADA PARA GUARDAR LOS MEDICAMENTOS EN FORMA ORDENADA Y CRONOLOGICA LOS CUALES SE COLOCARAN EN TARIMAS O ANAQUELES, EN EL CASO QUE SE MANEJEN MEDICAMENTOS QUE REQUIERAN CONSERVARSE A TEMPERATURA DE REFRIGERACION COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 10 GRADOS CENTIGRADOS, SE DEBE CONTAR CON EL EQUIPO ADECUADO PARA SU ALMACENAMIENTO PROVISTO DE REGISTRADORES DE TEMPERATURA CALIBRADOS.

6.1.1.18.2 AREA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PSICOTROPICAS Y/O

ESTUPEFACIENTES: LOS ESTABLECIMIENTOS DEBEN TENER UN SISTEMA DE SEGURIDAD PARA SU GUARDA, A SATISFACCION DE LA SSA; Y EL UNICO QUE TENDRA ACCESO PARA EL CONTROL Y MANEJO DEBE SER EL RESPONSABLE SANITARIO O EN SU AUSENCIA EL AUXILIAR DE RESPONSABLE, EN AMBOS CASOS AUTORIZADOS POR DICHA SECRETARIA.

6.1.1.18.3 AREA DE DEVOLUCIONES: EN ESTA AREA SE DEBEN COLOCAR TODOS LOS MEDICAMENTOS PROVENIENTES DE LOS CLIENTES Y QUE SE ENCUENTREN PENDIENTES DE LA DECISION DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y/O DEL RESPONSABLE SANITARIO AUTORIZADO, PARA VERIFICAR EL MOTIVO DE LA DEVOLUCION, DEBEN LLEVAR SUS REGISTROS CORRESPONDIENTES A EFECTO DE RETORNAR LOS MEDICAMENTOS AL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO DE ORIGEN.

6.1.1.18.4 AREA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS: DESTINADA PARA EL MANEJO DE LA DOCUMENTACION INHERENTE AL ALMACEN.

6.1.1.18.5 AREA DE EMBARQUE Y SURTIDO: EN LA CUAL SE DEBEN COLOCAR LOS MEDICAMENTOS EN ENVASES DE CARTON O CONTENEDORES ADECUADOS Y SURTIRSE PARA SU DISTRIBUCION, EN ESTA AREA SE DEBEN LLEVAR LOS REGISTROS DE DISTRIBUCION POR CADA LOTE Y PRODUCTO, CON EL FIN DE FACILITAR SU RETIRO DEL MERCADO EN CASO NECESARIO.

6.1.1.18.6 AREA DE RECHAZOS: DEBE EXISTIR COMO AREA SEPARADA FISICAMENTE, DONDE SE COLOQUEN LOS MEDICAMENTOS QUE NO ESTEN CONFORMES CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS Y QUE ESTEN DESTINADOS A SER DESTRUIDOS O DEVUELTOS.

6.1.1.18.7 AREA DE OBSOLETOS: EN ESTA AREA SE DEBEN COLOCAR LOS MEDICAMENTOS CON FECHA DE CADUCIDAD VENCIDA O EN SU CASO, AQUELLOS FUERA DE USO (OBSOLETOS). LOS DESTINADOS PARA SU DESTRUCCION SE DEBEN RETORNAR AL FABRICANTE, PARA QUE PROCEDA A

SU DESTRUCCION Y CONFINAMIENTO CONFORME A LA NORMATIVIDAD ESTABLECIDA POR LA SECRETARIA DE DESARROLLO SOCIAL SEDESOL Y CON LA AUTORIZACION DE LA SSA.

7. REQUISITOS SANITARIOS MINIMOS PARA EL LABORATORIO DE CONTROL ANALITICO AUXILIAR A LA REGULACION SANITARIA.

7.1 PERSONAL.

7.1.1 ORGANIZACION: EL LABORATORIO DE CONTROL ANALITICO AUXILIAR A LA REGULACION SANITARIA DEBE CONTAR CON UN ORGANIGRAMA ACTUALIZADO EN EL QUE SE DEFINAN CLARAMENTE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL ASIGNADO A CADA AREA, EL CUAL DEBE SER CON ALTA CAPACIDAD TECNICA Y SENTIDO DE LA ETICA PROFESIONAL.

7.1.2 CLASIFICACION DE PERSONAL:

7.1.2.1 RESPONSABLE AUTORIZADO POR LA SSA.

7.1.2.2 AUXILIAR DE RESPONSABLE.

7.1.2.3 DIRECTOR TECNICO.

7.1.2.4 RESPONSABLE DEL AREA.

7.1.2.5 PERSONAL PROFESIONAL ANALISTA.

7.1.2.6 PERSONAL AUXILIAR (TECNICOS CAPACITADOS O HABILITADOS).

7.1.2.7 PERSONAL DE APOYO.

7.1.3 CAPACITACION: EL PERSONAL DE NUEVO INGRESO DEBE RECIBIR LA CAPACITACION SUFICIENTE RELATIVA A LAS POLITICAS, OBJETIVOS, REGLAMENTOS INTERNOS DE LA EMPRESA Y ENTRENAMIENTOS. EL PERSONAL CON CONTRATO DE CARACTER INDEFINIDO (PLANTA) RECIBIRA CAPACITACION MEDIANTE CURSOS DE ACTUALIZACION Y DEBE CUMPLIR CON LAS CONSTANCIAS DE LA CAPACITACION RECIBIDA.

7.1.4 EVALUACION DE PERSONAL: EL LABORATORIO TIENE QUE DISEÑAR UN SISTEMA DE EVALUACION CONSTANTE QUE LE PERMITA CONOCER EL DESEMPEÑO DE TODO SU PERSONAL DE ACUERDO A LAS RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DE CADA PUESTO.

7.2 INSTALACIONES

DE ACUERDO CON LA CAPACIDAD INSTALADA, LOS LABORATORIOS DEBEN CONTAR COMO MINIMO CON LAS SIGUIENTES AREAS:

7.2.1 RECEPCION DE MUESTRAS

7.2.2 REACTIVOS

7.2.3 SOLVENTES

7.2.4 FISICO-QUIMICO

7.2.5 INSTRUMENTOS

7.2.6 MICROBIOLOGIA

7.2.7 EQUIPO AUXILIAR

7.2.8 BIOLOGICOS

7.2.9 BIOTERIO

7.2.10 LAVADO DE MATERIAL DEL AREA FISICO-QUIMICO

7.2.11 LAVADO DE MATERIAL DEL AREA MICROBIOLOGIA

7.2.12 SERVICIOS ADMINISTRATIVOS

7.3 CARACTERISTICAS SANITARIAS

7.3.1 SUPERFICIE: CADA AREA DEBE CONTAR CON ESPACIO SUFICIENTE INCLUYENDO UN AREA DE TRANSITO, QUE LE PERMITA AL PERSONAL TRABAJAR COMODAMENTE Y SE LLEVEN A CABO SERVICIOS DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO.

7.3.2 ACABADOS: CONTAR CON SUPERFICIES LISAS Y UNIONES SANITARIAS (ANGULO DE 45), PARA EVITAR ACUMULACION DE MATERIALES Y/O POLVO Y MANTENER CONDICIONES DE HIGIENE Y

SEGURIDAD ACEPTABLES. EN EL AREA DE BIOLOGICOS Y MICROBIOLOGIA LOS MATERIALES DEBEN RESISTIR LA ACCION DE LAS SOLUCIONES DESINFECTANTES UTILIZADAS Y LOS ACABADOS SANITARIOS SON DE OBSERVANCIA OBLIGATORIA.

7.3.3 VENTILACION: LAS AREAS DEBEN ESTAR VENTILADAS EN FORMA NATURAL Y SI EL CASO LO REQUIERE CON AIRE FILTRADO POR FILTROS ABSOLUTOS (MODULO DE FLUJO LAMINAR EN AREA DE MICROBIOLOGIA) O AIRE ACONDICIONADO CON HUMEDAD Y TEMPERATURA CONTROLADA (BIOTERIO)

7.3.4 EXTRACCION: LAS AREAS DONDE SE GENERE DESPRENDIMIENTO DE CALOR, GASES Y/O VAPORES, DEBEN CONTAR CON UN SISTEMA DE EXTRACCION DE AIRE EFICIENTE.

7.3.5 ILUMINACION: TODAS LAS AREAS DEBEN CONTAR CON ILUMINACION SUFICIENTE PARA EL CORRECTO DESEMPEÑO DE LAS LABORES, LA CUAL PODRA SER NATURAL Y COMPLEMENTADA CON ALUMBRADO ARTIFICIAL.

7.4 SERVICIOS AUXILIARES

7.4.1 ENERGIA ELECTRICA: PARA PROTECCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS, LOS ESTABLECIMIENTOS DEBEN CONTAR CON REGULADOR DE VOLTAJE Y LINEAS CONECTADAS A TIERRA. EN LAS ZONAS DONDE EXISTA ACUMULACION DE GASES INFLAMABLES, LOS CONTACTOS, LAMPARAS Y APAGADORES DEBEN SER A PRUEBA DE EXPLOSION.

7.4.2 AGUA Y DRENAJE: LOS ESTABLECIMIENTOS DEBEN CONTAR CON LINEAS DE AGUA POTABLE FRIA Y CALIENTE UTILIZADA PARA LOS SERVICIOS GENERALES. EL DRENAJE DEBE ESTAR CONSTRUIDO CON MATERIALES QUE RESISTAN LA ACCION DE LOS REACTIVOS. EL AREA DE MICROBIOLOGIA DEBE ESTAR PROTEGIDA CON CESPOL QUE MANTENGA LA HERMETICIDAD ENTRE EL DRENAJE Y LAS ZONAS DE TRABAJO. EL DRENAJE GENERAL DEBERA SER DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO POR LA SECRETARIA DE DESARROLLO, EN LO REFERENTE A LAS AGUAS RESIDUALES PARA SALVAGUARDAR EL EQUILIBRIO ECOLOGICO.

7.4.3 GAS L.P., OXIGENO Y NITROGENO: LOS DEPOSITOS EN TANQUES MOVILES O ESTACIONARIOS DEBEN ESTAR ALEJADOS DE LAS ZONAS DE TRABAJO Y LAS TUBERIAS NO DEBERAN EMPOTRARSE EN LAS PAREDES.

7.4.4 AIRE COMPRIMIDO Y VACIO: ESTOS SERVICIOS PODRAN SER SUMINISTRADOS POR EQUIPOS PEQUEÑOS COMO BOMBAS DE VACIO, COMPRESORAS Y OTROS SIMILARES.

7.4.5 IDENTIFICACION DE LINEAS DE SERVICIO: DEBEN DE ESTAR IDENTIFICADAS CON EL CODIGO DE COLORES ESTABLECIDO EN LAS DISPOSICIONES OFICIALES VIGENTES.

7.5 EQUIPO AUXILIAR

SE CONSIDERA EQUIPO AUXILIAR A LOS HORNOS, AUTOCLAVES, ESTUFAS DE INCUBACION, CAMPANA DE EXTRACCION DE GASES, CAMPANA DE FLUJO LAMINAR, MUFLA, ENTRE OTROS, QUE SE INSTALARAN EN LAS ZONAS DE TRABAJO QUE LO REQUIERAN, DEBIENDO EXISTIR UNA ZONA PARA AUTOCLAVE Y HORNOS Y OTRA PARA ESTUFAS DE INCUBACION. ESTE EQUIPO DEBE ESTAR CALIBRADO Y/O CERTIFICADO SEGUN EL CASO.

7.6 AREAS DE ALMACENAMIENTO

7.6.1 RECEPCION DE MUESTRAS: LOS ESTABLECIMIENTOS DEBERAN CONTAR CON ZONAS DELIMITADAS Y ESTANTES PARA COLOCAR LAS MUESTRAS DE ACUERDO AL TIPO DE ANALISIS SOLICITADO

7.6.1.1 REGISTRO DE MUESTRAS: LOS ESTABLECIMIENTOS DEBERAN LLEVAR REGISTRO DE LAS MUESTRAS EN EL QUE APAREZCAN LOS SIGUIENTES DATOS COMO MINIMO:

7.6.1.1.1 NUMERO CONSECUTIVO DE ENTRADA (DEBE APARECER EN TODOS LOS DOCUMENTOS QUE SE GENEREN DEL ANALISIS).

7.6.1.1.2 NUMERO DE ANALISIS.

7.6.1.1.3 FECHA DE ENTRADA.

7.6.1.1.4 NOMBRE DEL CLIENTE QUE SOLICITA EL ANALISIS.

7.6.1.1.5 NOMBRE DE LA MUESTRA.

7.6.1.1.6 NUMERO DE LOTE.

7.6.1.1.7 DESCRIPCION FISICA DE LA MUESTRA (GRANEL, TERMINADO, MATERIA PRIMA Y MUESTRAS TOMADAS POR LA SSA).

7.6.1.1.8 CANTIDAD DE LA MUESTRA

7.6.1.1.9 PRUEBAS SOLICITADAS

7.6.1.1.10 METODO ANALITICO A EMPLEAR

7.6.1.1.11 ORIGEN DE LA SUSTANCIA DE REFERENCIA UTILIZADA

7.6.2 REACTIVOS:

7.6.2.1 LOS ESTABLECIMIENTOS DEBEN CONTAR CON AREAS ESPECIFICAS PARA EL ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS, DEBIDAMENTE ALMACENADOS EN LUGARES VENTILADOS Y FRESCOS DE ACUERDO A LAS INDICACIONES DEL FABRICANTE, CONSIDERANDO LOS DE ALTO RIESGO.

7.6.2.2 IDENTIFICACION: LOS REACTIVOS SE IDENTIFICARAN CON LOS SIGUIENTES DATOS:

7.6.2.2.1 NOMBRE Y CALIDAD

7.6.2.2.2 NUMERO PROGRESIVO DE IDENTIFICACION (MARCADO EN TAPA Y FRASCO).

7.6.2.2.3 FECHA DE ADQUISICION

7.6.2.2.4 LISTA DE REACTIVOS CON NUMERO PROGRESIVO DE IDENTIFICACION

7.6.2.2.5 RIESGO POTENCIAL DE MANEJO

7.6.3 SOLUCIONES REACTIVO:

7.6.3.1 IDENTIFICACION: ADEMAS DE LOS DATOS DEL APARTADO 7.6.2.2. INDICARAN LA IDENTIFICACION DE LAS SOLUCIONES REACTIVO, DEBIENDO EXPRESAR LA CONCENTRACION EN M/V, V/V, FECHA DE PREPARACION, NOMBRE DE QUIEN PREPARO, FECHA DE CADUCIDAD Y CANTIDAD PREPARADA.

7.6.4 SOLUCIONES VALORADAS:

7.6.4.1 IDENTIFICACION: ADEMAS DE LOS DATOS DEL APARTADO 7.6.2.2 Y 7.5.3.1, EN LA IDENTIFICACION DE LAS SOLUCIONES VALORADAS SE DEBE ADICIONAR FECHA DE RETITULACION Y NORMALIDAD O MORALIDAD.

7.6.4.2 REGISTRO: LAS SOLUCIONES VALORADAS DEBERAN SER REGISTRADAS INTERNAMENTE EN FORMA TAL QUE SE PUEDA VERIFICAR SU HISTORIA, CON LOS SIGUIENTES DATOS COMO MINIMO:

7.6.4.2.1 NOMBRE

7.6.4.2.2 TITULO TEORICO

7.6.4.2.3 FECHA DE PREPARACION

7.6.4.2.4 CANTIDAD PREPARADA

7.6.4.2.5 DATOS Y CALCULOS DE VALORACION

7.6.4.2.6 METODO UTILIZADO

7.6.4.3.7 NOMBRE DEL ANALISTA

7.6.4.3.8 FECHA DE RETITULACION

7.6.5 SOLVENTES: LOS SOLVENTES DEBERAN SER ALMACENADOS EN LUGARES FRESCOS CON VENTILACION NATURAL Y ALEJADOS DE LAS FUENTES QUE PUEDAN PROVOCAR SU IGNICION (MECHEROS, CONTACTOS Y APAGADORES ELECTRICOS).

7.6.5.1 IDENTIFICACION: LAS REGLAS PARA LA IDENTIFICACION DE ESTOS PRODUCTOS SERAN LOS ESTABLECIDOS EN EL APARTADO 7.6.2.2.

7.6.6 SUSTANCIAS DE REFERENCIAS: SE ALMACENARAN EN AREAS RESTRINGIDAS BAJO CONDICIONES QUE NO AFECTEN SUS CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS, PROTEGIDAS DE LA HUMEDAD Y TEMPERATURA.

7.6.6.1 IDENTIFICACION: VEASE APARTADO 7.6.2.2, ADICIONANDO FECHA DE CADUCIDAD A LAS SUSTANCIAS DE REFERENCIAS SECUNDARIAS Y PUREZA.

7.6.6.2 REGISTRO: DEBEN REGISTRAR LOS SIGUIENTES DATOS:

7.6.6.2.1 ORIGEN

7.6.6.2.2 FECHA DE ADQUISICION

7.6.6.2.3 CANTIDAD ADQUIRIDA

7.6.6.2.4 FECHA DE CADUCIDAD (SI PROCEDE)

7.6.6.2.5 CLAVE DE ENTRADA

7.6.6.2.6 FECHA DE UTILIZACION

7.6.6.2.7 ANALISIS EN EL QUE SE EMPLEO

7.6.6.2.8 CANTIDAD SURTIDA

7.6.6.2.9 RESPONSABLE QUE LA SURTIO

7.6.6.3 MANEJO: SE MANEJARAN DE ACUERDO A LAS INDICACIONES CONSIGNADAS EN LA ULTIMA EDICION DE LA FEUM., EN LOS TEXTOS OFICIALES Y DE ACUERDO A LAS PRECAUCIONES SEÑALADAS EN SU ETIQUETA.

7.6.7 REACTIVOS BIOLÓGICOS Y/O MICROBIOLÓGICOS: SON AQUELLOS UTILIZADOS PARA LA DETERMINACION DE ENDOTOXINAS, RETO MICROBIANO EN PROCESOS DE ESTERILIZACION QUE TIENEN CONCENTRACIONES CONOCIDAS A LAS CUALES TIENEN QUE COMPROBARSE SU CONCENTRACION.

7.6.8 MEDIOS DE CULTIVO:

7.6.8.1 VERIFICACION DE CALIDAD: A CADA LOTE DE MEDIO DE CULTIVO SE EFECTUARAN LAS SIGUIENTES PRUEBAS COMO MINIMO:

7.6.8.1.1 PROMOCION DE CRECIMIENTO PARA MICROORGANISMOS ESPECIFICOS

7.6.8.1.2 DETERMINACION DE pH ANTES Y DESPUES DE LA ESTERILIZACION

7.6.8.2 REGISTRO: SE ANOTARAN LOS SIGUIENTES DATOS COMO MINIMO:

7.6.8.2.1 IDENTIFICACION DEL MEDIO DE CULTIVO

7.6.8.2.2 METODO DE PREPARACION

7.6.8.2.3 PESADAS DE LOS COMPONENTES

7.6.8.2.4 NUMERO DE LOTE DE AGUA DESTILADA

7.6.8.2.5 MATERIAL UTILIZADO (CONSTANCIA DE LAVADO Y ESTERILIZACION)

7.6.8.2.6 CONSTANCIA DE ESTERILIZACION DEL MEDIO DEL CULTIVO

7.6.8.2.7 NOMBRE DE LA PERSONA QUE PREPARO

7.6.8.2.8 FECHA DE PREPARACION

7.6.8.2.9 OBSERVACIONES FISICAS (PRECIPITACION, CAMBIO DE COLOR, CAMELIZACION, ENTRE OTROS).

7.6.8.2.10 CONTROL BIOLÓGICO DE ESTERILIZACION MEDIANTE BIOINDICADOR.

7.6.8.2.11 TESTIGO POSITIVO DE DILUYENTES.

7.6.8.2.12 TESTIGO POSITIVO DEL MEDIO.

7.6.8.2.13 TESTIGO NEGATIVO DEL MEDIO.

7.6.8.2.14 TESTIGO NEGATIVO DE DILUYENTES.

7.6.9 CULTIVOS MICROBIANOS (CEPAS):

7.6.9.1 IDENTIFICACION: VEASE APARTADO 7.6.2.2 Y ADICIONAR EL ORIGEN DE LA CEPA (SSA, ATCC, ETC.)

7.6.9.2 ALMACENAMIENTO: SE ALMACENARAN EN CONDICIONES QUE GARANTICEN SU ACTIVIDAD Y PUREZA.

7.6.9.3 CONTROL: CADA CEPA TIENE QUE SER VERIFICADA MEDIANTE SU MORFOLOGIA MACROSCOPICA, MICROSCOPICA, TECNICAS DE TENSION, Y PRUEBAS BIOQUIMICAS.

7.6.9.4 RESIEMBRAS. TIENEN QUE SER RESEMBRADAS DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DEL MICROORGANISMO ESTABLECIDOS EN BIBLIOGRAFIA, POR LO QUE DEBEN CONTAR CON UN PROGRAMA DE RESIEMBRAS.

7.6.9.5 REGISTROS: ANOTAR LOS SIGUIENTES DATOS COMO MINIMO:

7.6.9.5.1 METODO DE CONTROL UTILIZADO

7.6.9.5.2 PRUEBAS Y RESULTADOS

7.6.9.5.3 NOMBRE DEL ANALISTA

7.6.9.5.4 FECHA DE ANALISIS O RESIEMBRA

7.6.10 AGUA: POR SU ORIGEN SE DIVIDE EN AGUA POTABLE MUNICIPAL Y AGUA PURIFICADA (DESTILADA, OSMOSIS INVERSA, BIDESTILADA, ENTRE OTRAS.)

7.6.10.1 AGUA POTABLE: SERA UTILIZADA PARA LIMPIEZA GENERAL DEL MATERIAL CUYO ULTIMO ENJUAGE DEBE REALIZARSE CON AGUA PURIFICADA.

7.6.10.2 AGUA PURIFICADA. SE CLASIFICA EN:

7.6.10.2.1 ADQUIRIDA EXTERNAMENTE

7.6.10.2.2 PRODUCIDA INTERNAMENTE

7.6.10.3 ALMACENAMIENTO: EL AGUA POTABLE DEBE ALMACENARSE DE TAL MANERA QUE NO SE AFECTE SU CALIDAD QUIMICA Y/O MICROBIOLÓGICA. EL AGUA PURIFICADA DEBE ALMACENARSE EN GARRAFONES O TANQUES PREVIAMENTE DESINFECTADOS Y PROTEGIDOS QUE LA PRESERVEN DE LA CONTAMINACION QUIMICA Y DEBE SER PROTEGIDA DE TEMPERATURA QUE PUEDA FOMENTAR EL DESARROLLO MICROBIANO.

7.6.10.4 IDENTIFICACION: EL AGUA PURIFICADA SE IDENTIFICARA CON LOS SIGUIENTES DATOS COMO MINIMO:

7.6.10.4.1 ORIGEN

7.6.10.4.2 FECHA DE PRODUCCION O ADQUISICION

7.6.10.4.3 NOMBRE Y FIRMA DEL ANALISTA

7.6.10.5 CALIDAD: EL AGUA PURIFICADA TIENE QUE CONTAR CON CERTIFICADO ANALITICO DEL PROVEEDOR (AGUA ADQUIRIDA EXTERNAMENTE). LA CALIDAD DEL AGUA EN GENERAL DEBE SER CERTIFICADA MEDIANTE TECNICAS ANALITICAS QUE APARECEN EN LA FEUM ULTIMA EDICION, CUMPLIENDO CON SUS ESPECIFICACIONES.

7.6.10.6 REGISTRO: LLEVAR EL REGISTRO DEL AGUA PURIFICADA QUE INDIQUE:

7.6.10.6.1 NOMBRE DEL PROVEEDOR (SI PROCEDE)

7.6.10.6.2 CLAVE DEL GARRAFON O CONTENEDOR

7.6.10.6.3 NUMERO DE LOTE

7.6.10.6.4 FECHA DE PRODUCCION O ADQUISICION

7.6.10.6.5 FECHA DE ANALISIS

7.6.10.6.6 NOMBRE DEL ANALISTA

7.6.10.6.7 VISTO BUENO DE APROBACION

7.7 MATERIAL DE LABORATORIO:

7.7.1 CLASIFICACION: POR SU USO SE CLASIFICA EN QUIMICO O MICROBIOLÓGICO. NO SE DEBE UTILIZAR MATERIAL DE VIDRIO DESPUNTADO, RAYADO O INCRUSTADO.

7.7.2 CALIBRACION: TODO EL MATERIAL QUE SE UTILICE PARA EFECTUAR MEDICIONES (BURETAS, MATRACES AFORADOS, ENTRE OTROS), TIENE QUE SER CALIBRADO PREVIO A SU USO.

7.7.3 METODOS DE CALIBRACION: UTILIZAR METODOS OFICIALES, PUBLICADOS EN LITERATURA O DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO.

7.7.4 REGISTRO DE CALIBRACION: SE DEBEN ANOTAR LOS SIGUIENTES DATOS COMO MINIMO:

7.7.4.1 NOMBRE DEL MATERIAL

7.7.4.2 CLAVE DEL MATERIAL

7.7.4.3 COMPOSICION

7.7.4.4 FECHA DE ADQUISICION

7.7.4.5 PROVEEDOR

7.7.4.6 METODO DE CALIBRACION

7.7.4.7 FECHA DE CALIBRACION

7.7.4.8 NOMBRE DEL ANALISTA

7.7.4.9 RESULTADOS

7.8 EQUIPO E INSTRUMENTOS

7.8.1 INSTALACION: EL MOBILIARIO QUE SOPORTA A LOS INSTRUMENTOS DEBE SER DISEÑADO E INSTALADO EN FORMA TAL QUE PREVenga TODO AQUELLO QUE PUEDA AFECTAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS, CONSIDERANDO FACTORES COMO VIBRACIONES, NIVELACION, ENTRE OTROS.

7.8.2 MANUAL DE OPERACION: CADA EQUIPO E INSTRUMENTO DEBE CONTAR CON MANUALES DE OPERACION PROPORCIONADOS POR EL FABRICANTE, QUE DEBEN CONTENER COMO MINIMO:

7.8.2.1 INSTRUCTIVO DE INSTALACION Y OPERACION

7.8.2.2 INSTRUCTIVO DE MANTENIMIENTO

7.8.2.3 INSTRUCTIVO DE CALIBRACION

7.8.2.4 LISTA DE ACCESORIOS DE REPUESTO

7.8.2.5 MANUAL PROPORCIONADO POR EL FABRICANTE

7.8.2.6 MANUAL DE OPERACION EN ESPAÑOL

7.8.3 REGISTRO: DEBE CONTENER COMO MINIMO LOS SIGUIENTE DATOS:

7.8.3.1 NOMBRE Y MARCA DEL EQUIPO

7.8.3.2 MODELO

7.8.3.3 NUMERO DE SERIE

7.8.3.4 FECHA DE ADQUISICION

7.8.3.5 NUMERO DE INVENTARIO

7.8.3.6 FABRICANTE

7.8.3.7 COMPAÑIA QUE PROPORCIONA EL SERVICIO

7.8.4 CONTROL DE USO: CADA APARATO O INSTRUMENTO DEBE CONTAR CON REGISTRO DE USO CON LOS SIGUIENTES DATOS COMO MINIMO:

7.8.4.1 FECHA DE UTILIZACION

7.8.4.2 TIEMPO DE USO

7.8.4.3 ANALISTA Y NUMERO DE ANALISIS

7.8.4.4 MUESTRA ANALIZADA

7.8.4.5 OBSERVACIONES

7.8.5 MANTENIMIENTO: CADA INSTRUMENTO O EQUIPO DEBE CONTAR CON REGISTRO DE LOS SERVICIOS O MANTENIMIENTO EFECTUADOS, CORRECTIVOS O PREVENTIVOS, ANOTANDO SI EL SERVICIO FUE EFECTUADO POR TECNICOS ESPECIALIZADOS O PERSONAL DEL LABORATORIO.

7.8.6 CALIBRACION Y/O VERIFICACION:

7.8.6.1 EQUIPO: LOS EQUIPOS DEBEN SER CALIBRADOS A FIN DE ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS PARAMETROS ESTABLECIDOS EN SU DISEÑO Y AJUSTE PERIODICO, EMPLEANDO METODOS INDICADOS EN BIBLIOGRAFIA O DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO.

7.8.6.2 INSTRUMENTOS: DEBEN SER SOMETIDOS A CALIBRACION PERIODICA PARA VERIFICAR SU EXACTITUD, SENSIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD EMPLEANDO METODOS DESCRITOS EN LA FEUM ULTIMA EDICION, METODOS EQUIVALENTES REPORTADOS EN LA BIBLIOGRAFIA, PROPORCIONADOS POR EL FABRICANTE O DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO.

7.8.6.3 PATRONES DE COMPARACION: TODOS LOS PATRONES DE COMPARACION UTILIZADOS TIENEN QUE SER REFERIDOS A PATRONES DE MAYOR SENSIBILIDAD TRAZABLES CON LOS DE ORGANIZACIONES OFICIALES NACIONALES O INTERNACIONALES.

7.8.6.4 FRECUENCIA: LA CALIBRACION Y/O CERTIFICACION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPO DEBE EFECTUARSE CON LA FRECUENCIA QUE ESTABLEZCAN LOS REQUERIMIENTOS.

OFICIALES O TOMANDO EN CONSIDERACION LA FRECUENCIA DE USO. DEBEN CONTAR CON PROGRAMA DE CALIBRACION Y/O CERTIFICACION PARA CADA EQUIPO E INSTRUMENTO.

7.8.6.5 REGISTRO: VER APARTADO 7.8.3, ADICIONANDO:

7.8.6.5.1 FECHA DE CALIBRACION Y/O CERTIFICACION

7.8.6.5.2 FECHA DE LA PROXIMA CALIBRACION Y/O CERTIFICACION

7.8.6.5.3 OBSERVACIONES

7.8.6.6 UTILIZACION: LOS EQUIPOS O INSTRUMENTOS PODRAN SER COMPARTIDOS CON ANALISIS DE OTROS GIROS CONTANDO CON MANUAL CORRESPONDIENTE A CADA UNO DE ELLOS Y LIBRETA DE USO EXCLUSIVA PARA CADA GIRO.

7.9 METODOS ANALITICOS: LOS METODOS ANALITICOS DEBEN SER ESPECIFICOS, PRECISOS, EXACTOS, SENSIBLES Y REPRODUCIBLES, COMPROBANDOSE MEDIANTE TECNICAS ESTADISTICAS ADECUADAS.

7.9.1 CLASIFICACION:

7.9.1.1 METODOS ANALITICOS FARMACOPEICOS

7.9.1.2 METODOS ANALITICOS OFICIALES

7.9.1.3 METODOS ANALITICOS NO OFICIALES

7.9.1.4 METODOS ANALITICOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO DE CONTROL ANALITICO AUXILIAR A LA REGULACION SANITARIA.

7.9.1.5 METODOS ANALITICOS DESARROLLADOS POR EL SOLICITANTE DEL ANALISIS.

7.9.2 CERTIFICACION DE METODOS ANALITICOS: TODOS LOS METODOS ANALITICOS UTILIZADOS PARA PRODUCTOS INTERMEDIOS, TERMINADOS, MATERIA PRIMA (NO FARMACOPEICOS), PRUEBAS DE ESTABILIDAD, TIENEN QUE SER CERTIFICADOS MEDIANTE TECNICAS ESTADISTICAS ADECUADAS. LOS METODOS FARMACOPEICOS Y OFICIALES PARA MATERIA PRIMA NO ES NECESARIO CERTIFICARLOS.

7.9.3 ARCHIVO: TODOS LOS METODOS ANALITICOS TIENEN QUE SER ARCHIVADOS ADECUADAMENTE PARA FACILITAR SU LOCALIZACION.

7.10 PROCEDIMIENTO DE TRABAJO EN LABORATORIO

7.10.1 PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS: LAS MUESTRAS QUE RECIBA EL LABORATORIO TIENEN QUE SER SOMETIDAS A UN PROCESO QUE CONSTA DE LOS SIGUIENTES PASOS:

7.10.1.1 RECEPCION, REGISTRO Y DISTRIBUCION (VER APARTADO 7.6.1)

7.10.1.2 ALMACENAMIENTO PREVIO AL ANALISIS

7.10.1.3 EMISION DE LA ORDEN DE ANALISIS (VEASE INCISO 7.10.2)

7.10.1.4 ANALISIS

7.10.1.5 CERTIFICADO DE ANALISIS

7.10.2 ORDEN DE ANALISIS: UNA VEZ RECIBIDA LA MUESTRA, EMITIR ORDEN DE ANALISIS CON LOS SIGUIENTES DATOS COMO MINIMO:

7.10.2.1 IDENTIFICACION DE LA MUESTRA (NOMBRE, NUMERO DE LOTE, CANTIDAD Y NUMERO DE ANALISIS)

7.10.2.2 SOLICITANTE DEL ANALISIS

7.10.2.3 PRUEBAS SOLICITADAS

7.10.2.4 ANALISTA A QUIEN SE ASIGNA EL ANALISIS

7.10.2.5 FECHA Y FIRMA DE LA PERSONA QUE EMITE LA ORDEN DE ANALISIS.

7.10.3 ANALISIS: CONTAR CON LIBRETA DE TRABAJO FOLEADA CONSECUTIVAMENTE DONDE CONSIGNEN EN FORMA INALTERABLE LOS SIGUIENTES DATOS:

7.10.3.1 IDENTIFICACION DE LA MUESTRA (NOMBRE, LOTE, NUMERO DE ANALISIS, Y CANTIDAD)

7.10.3.2 SOLICITANTE DEL ANALISIS

7.10.3.3 PRUEBAS SOLICITADAS

7.10.3.4 METODO UTILIZADO

7.10.3.5 SUSTANCIAS DE REFERENCIA (NOMBRE, NUMERO DE LOTE, NUMERO DE ANALISIS, Y CANTIDAD)

7.10.3.6 FECHA DE INICIO

7.10.3.7 ANOTACION COMPLETA DE CADA OPERACION ANALITICA QUE EFECTUEN: PESADAS, DILUCIONES, CALCULOS, VALORES OBTENIDOS, OBSERVANCIAS, FACTORES DE NORMALIDAD, ENTRE OTROS.

7.10.3.8 ANEXAR COPIA DE GRAFICAS ESPECTROFOTOMETRICAS, ETC.

7.10.3.9 TODAS LAS ANOTACIONES DEBEN REALIZARSE CON BOLIGRAFO Y LOS VALORES EQUIVOCADOS NO SE BORRARAN SI NO QUE SE AISLARAN DE TAL MANERA QUE SE DISTINGAN DE LOS VALORES CORRECTOS.

7.10.3.10 SI LOS RESULTADOS SON OBTENIDOS POR COMPUTADORA U OTROS MEDIOS SIMILARES TIENEN QUE SER IMPRESOS Y ANEXADOS A LA LIBRETA.

7.10.3.11 LAS LIBRETAS DE TRABAJO DE LOS ANALISTAS SON PARTE DE LA DOCUMENTACION COMPROBATORIA DEL LABORATORIO Y TIENEN QUE PERMANECER EL TIEMPO QUE SE CONSIDERE PERTINENTE.

7.10.4 CERTIFICADO DE ANALISIS:

7.10.4.1 IDENTIFICACION: AL TERMINAR EL ANALISIS, EL ANALISTA TIENE QUE REDACTAR EL CERTIFICADO EN EL QUE APAREZCAN TODOS LOS DATOS CONSIGNADOS EN LA FECHA DE REGISTRO DE LA MUESTRA (VER APARTADO 7.6.1.1).

7.10.4.2 RESULTADOS OBTENIDOS: EL ANALISTA TIENE QUE CONSIGNAR TODOS LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LAS PRUEBAS A LAS QUE SE SOMETIO LA MUESTRA.

7.10.4.3 ANEXOS: ADJUNTAR AL CERTIFICADO COPIAS DE LOS DOCUMENTOS COMO SON: GRAFICAS ESPECTROFOTOMETRICAS U.V/VIS, I.R., ETC., IDENTIFICADAS CON LOS DATOS DE LAS MUESTRAS.

7.10.4.4 FECHA Y FIRMA DEL ANALISTA.

7.10.4.4.1. FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO: EL RESPONSABLE SANITARIO TIENE QUE EXAMINAR EL CERTIFICADO DE ANALISIS, EVALUAR LOS RESULTADOS Y AVALAR O RECHAZAR SEGUN SEA EL CASO CON FIRMA AUTOGRAFA.

7.10.4.4.2 ACEPTACION: LA SSA NO ACEPTARA NINGUN CERTIFICADO ANALITICO SIN LA FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO.

7.10.4.5 EVALUACION DE RESULTADOS: EL LABORATORIO SOLO TIENE QUE REPORTAR LOS RESULTADOS OBTENIDOS, YA QUE QUIEN DEBE EVALUARLOS ES EL SOLICITANTE. CUANDO SE TRATE DE MUESTRAS TOMADAS POR PERSONAL DE LA DIGECIS, EL LABORATORIO TIENE QUE

ELABORAR UN INFORME DE TODOS LOS ANALISIS REALIZADOS, ANEXANDO COPIA CON FIRMA AUTOGRAFA Y PRESENTANDOLO A LA DIGECIS.

7.10.4.6 ARCHIVO: UNA COPIA DEL CERTIFICADO DE ANALISIS CON FIRMA AUTOGRAFA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEBE PERMANECER EL TIEMPO ESTABLECIDO EN LAS LEGISLACIONES EN VIGOR.

7.11 GARANTIA DE CALIDAD

LA DOCUMENTACION ES DE IMPORTANCIA FUNDAMENTAL EN TODO SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD Y SE DIVIDE EN DOS GRUPOS:

7.11.1 LEGAL: COMPRENDE LA DOCUMENTACION NECESARIA DE REQUERIMIENTOS OFICIALES:

7.11.1.1 LICENCIA SANITARIA

7.11.1.2 AUTORIZACIONES DE RESPONSABLE Y AUXILIAR

7.11.1.3 OFICIO DE RECONOCIMIENTO JURIDICO DE LA SOCIEDAD MERCANTIL

7.11.2 TECNICA: COMPRENDE TODOS LOS PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION QUE SE LLEVEN A CABO EN EL ESTABLECIMIENTO, TENIENDO COMO MINIMO LO SIGUIENTE:

7.11.2.1 MANUAL DE ELABORACION Y MANEJO DE PROCEDIMIENTOS

7.11.2.2 MANUAL DE POLITICA DE GARANTIA DE CALIDAD

7.11.2.3 MANUAL DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

7.11.2.4 MANUAL DE AUDITORIAS DE CALIDAD

7.11.2.5 MANUAL DE MANEJO DE METODOS ANALITICOS

7.11.2.6 MANUAL DE MANEJO DE SOLUCIONES VALORADAS, SOLUCIONES REACTIVO Y REACTIVOS EN GENERAL

7.11.2.7 MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS DE REFERENCIA

7.11.2.8 MANUAL DE RECEPCION DE MUESTRAS

7.11.2.9 MANUAL DE DISTRIBUCION DE MUESTRAS

7.11.2.10 MANUAL DE CALIBRACION Y/O CERTIFICACION DE EQUIPO, INSTRUMENTOS Y MATERIAL DE VIDRIO

7.11.2.11 MANUAL DE REGISTRO DE RESULTADOS ANALITICOS

7.11.2.12 MANUAL DE LAVADO DE MATERIAL

7.11.2.13 MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECTACION (SI PROCEDE)

7.11.2.14 MANUAL DE REPETICION DE ANALISIS

7.11.2.15 MANUAL DE EVALUACION DE PERSONAL

7.11.2.16 MANUAL DE MANEJO DE REACTIVOS PELIGROSOS

7.11.2.17 MANUAL DE VERIFICACION DE FILTROS ABSOLUTOS

7.11.3 ESPECIFICIDAD: CUANDO EL LABORATORIO DE CONTROL ANALITICO AUXILIAR A LA REGULACION SANITARIA REALICE SERVICIOS A OTRO TIPO DE INDUSTRIA (COSMETICA, ALIMENTICIA, INDUSTRIAL, ETC.); LA DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE A LA INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA TIENE QUE SER EXCLUSIVA, ESPECIFICA E INDEPENDIENTE DE LOS OTROS GIROS.

7.12 SEGURIDAD

EL LABORATORIO DEBE CUMPLIR CON LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES GENERALES ADEMAS DE LAS DISPOSICIONES DE OTRAS DEPENDENCIAS OFICIALES:

7.12.1 NO FUMAR EN AREAS DE TRABAJO DE LABORATORIO.

7.12.2 NO INGERIR ALIMENTOS NI BEBIDAS ALCOHOLICAS EN EL LABORATORIO. NUNCA UTILIZAR MATERIAL DE LABORATORIO PARA BEBER LIQUIDOS.

7.12.3 CONTAR CON INSTRUCTIVO DE PRIMEROS AUXILIOS.

7.12.4 CONTAR CON BOTIQUIN DE PRIMEROS AUXILIOS.

7.12.5 INSTALAR EN LUGARES ESTRATEGICOS EL SIGUIENTE EQUIPO:

7.12.5.1 REGADERAS

7.12.5.2 LAVA OJOS

7.12.5.3 EXTINTORES

7.12.6 UTILIZAR BATAS DE ALGODON, GUANTES, ANTEOJOS Y/O MASCARILLAS CON ABSORBENTE

7.12.7 UTILIZAR BULBOS PARA EL PIPETEADO

7.12.8 FORMAR UNA COMISION DE HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO

8. REQUISITOS SANITARIOS MINIMOS PARA LAS FABRICAS DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DEMEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.

8.1. LICENCIA SANITARIA O SOLICITUD PARA OBTENERLA DE LA DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD, CON SELLO DE RECIBIDO Y EL CORRESPONDIENTE NUMERO DE ENTRADA PARA EL GIRO DE FABRICA DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, ANEXANDO ADEMÁS EL REGISTRO FEDERAL DE CAUSANTES SI SE TRATA DE UNA PERSONA FISICA, O COPIA CERTIFICADA DE LA ESCRITURA CONSTITUTIVA DE LA SOCIEDAD SI SE TRATA DE UNA RAZON SOCIAL.

8.1.1 UN RESPONSABLE AUTORIZADO POR LA SECRETARIA DE SALUD CON TITULO REGISTRADO EN LA DIRECCION GENERAL DE PROFESIONES, DE FARMACEUTICO, QUIMICO FARMACEUTICO, QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO, INGENIERO QUIMICO O CARRERAS SIMILARES O EQUIVALENTES.

8.1.2 CONTAR CON EL NUMERO SUFICIENTE DE AUXILIARES DE RESPONSABLE QUE CUBRAN COMPLETAMENTE LOS HORARIOS DE TRABAJO DE LA FABRICA DE MATERIAS PRIMAS, PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, CON TITULO REGISTRADO EN LA DIRECCION GENERAL DE PROFESIONES, DE FARMACEUTICO, QUIMICO FARMACEUTICO, QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO, INGENIERO QUIMICO O CARRERAS SIMILARES O EQUIVALENTES.

8.1.3 ROTULO EN LA FACHADA QUE INDIQUE EL NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO Y SU CLASIFICACION CORRECTA, ASI COMO ROTULO DEL RESPONSABLE AUTORIZADO, INDICANDO NOMBRE, NUMERO DE AUTORIZACION DE RESPONSABLE, TITULO, INSTITUCION QUE LE EXPIDIO EL TITULO, CEDULA PROFESIONAL Y HORARIO DE ASISTENCIA.

8.1.4 DICTAMEN APROBATORIO DEL ACTA CONSTITUTIVA DE LA SOCIEDAD POR EL DEPARTAMENTO JURIDICO DE LA SSA, SI SE TRATA DE UNA SOCIEDAD O REGISTRO FEDERAL DE CAUSANTES O DE UNA PERSONA FISICA.

8.1.5 ULTIMA EDICION DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y LOS SUPLEMENTOS CORRESPONDIENTES.

8.1.6 EN CASO DE QUE SE MANEJEN PSICOTROPICOS O ESTUPEFACIENTES DEBEN CONTAR CON LIBRETA AUTORIZADA POR EL DEPARTAMENTO CORRESPONDIENTE DE LA SSA, LLEVANDO REGISTROS DE ENTRADAS Y SALIDAS CON EL NUMERO DE LOTE Y DEBEN CONTAR CON UNA AREA ESPECIAL BAJO LLAVE CONTROLADA POR EL RESPONSABLE SANITARIO O LOS AUXILIARES, PARA EL MANEJO DE ESTE TIPO DE MATERIAS PRIMAS.

8.1.7 DEBEN CONTAR CON UN PLANO DEL LOCAL INDICANDO LA DISTRIBUCION DE LAS DIFERENTES AREAS Y SUPERFICIE TOTAL, EN DICHO PLANO SE DEBE ANOTAR NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, GIRO CORRESPONDIENTE Y SU UBICACION.

8.1.8 DEBEN CONTAR CON INDEPENDENCIA FISICA DEL ESTABLECIMIENTO DE CUALQUIER OTRO GIRO INDUSTRIAL, COMERCIAL O DE SERVICIOS, QUE NO SEA AFIN, LO CUAL QUEDARA SUJETO A CRITERIO DE LA AUTORIDAD.

8.2 INSTALACIONES.

8.2.1 LAS INSTALACIONES DEBEN MANTENERSE EN BUEN ESTADO, LIMPIAS Y ORDENADAS, DEBEN SER DE DIMENSIONES, CONSTRUCCION Y LOCALIZACION ADECUADAS PARA SU USO.

8.2.2 SE TENDRAN ESPACIOS SEPARADOS PARA:

8.2.2.1 EL ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS PRIMARIAS.

8.2.2.2 EL ALMACENAMIENTO DE MATERIALES.

8.2.2.3 LOS ALMACENES DE MATERIAS PRIMAS (PRODUCTO TERMINADO), CON AREAS DE CUARENTENA Y APROBADO, LAS CUALES DEBEN ESTAR DISEÑADAS DE TAL FORMA QUE NO HAYA POSIBILIDAD DE ERROR EN EL MANEJO DE LOS DIFERENTES PRODUCTOS.

8.2.2.4 LAS UNIDADES DE PRODUCCION.

8.2.2.5 EL LABORATORIO DE CONTROL.

8.2.2.6 LOS SERVICIOS AL PERSONAL.

8.2.3 PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS ESTERILES, ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS, HORMONAS, CITOSTATICOS, ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SERA NECESARIO TENER INSTALACIONES SEPARADAS Y SISTEMAS DEL MANEJO DE AIRE COMPLETAMENTE INDEPENDIENTE.

8.2.4 LOS ALMACENES DESTINADOS A LAS MATERIAS PRIMAS (PRODUCTO TERMINADO) DEBEN TENER LAS CONDICIONES APROPIADAS PARA NO ALTERAR LA ESTABILIDAD DEL FARMACO.

8.2.5 LOS SERVICIOS DE BAÑOS Y VESTIDORES DEBEN MANTENERSE EN CONDICIONES HIGIENICAS Y DEBEN SER DE TAMAÑO ADECUADO DE ACUERDO A LA CANTIDAD DE PERSONAL QUE LABORA.

8.2.6 LAS AREAS DONDE SE MANEJA LA FASE FINAL DE PROCESO COMO MOLIENDA, TAMIZADO, MEZCLADO, ENVASADO Y LOS ALMACENES DE PRODUCTO TERMINADO DEBEN TENER EL DRENAJE CONSTRUIDO DE TAL FORMA QUE SE IMPIDA EL REGRESO DEL AGUA DE DRENAJE. EL SUMINISTRO DE AGUA DEBE SER REVISADO PERIODICAMENTE CON EL FIN DE EVITAR FUGAS, CUMPLIENDO CON LAS DISPOSICIONES LEGALES EN MATERIA ECOLOGICA.

8.2.7 ES MENESTER VIGILAR QUE LA CALIDAD DE AGUA CUMPLA CON LAS ESPECIFICACIONES DE USO (AGUA POTABLE, DE IONIZADA, DESTILADA, ETC.) DE ACUERDO A LAS NORMAS OFICIALES E INTERNAS, NO SE ADMITIRA PARA EL LAVADO DE EQUIPO DE LA FASE FINAL DE PRODUCCION Y PARA EL MISMO PROCESO AGUA DE CALIDAD INFERIOR A LA POTABLE SOBRE TODO EN EL ASPECTO DE CONTAMINACION MICROBIOLOGICA.

8.2.8 EL USO DE AGUA NO POTABLE ESTA LIMITADO A LOS SERVICIOS (TORRES DE ENFRIAMIENTO, INTERCAMBIADORES DE CALOR, EXTINGUIDORES, ETC.) SIEMPRE Y CUANDO NO EXISTA NINGUNA POSIBILIDAD DE QUE DICHA AGUA ENTRE EN CONTACTO CON EL PRODUCTO TERMINADO. LAS TOMAS DE DICHA AGUA DEBERAN INDICAR CLARAMENTE LA RESTRICCION DE SU USO.

8.3 CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES.

8.3.1 LAS AREAS PARA LA PRODUCCION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO DEBEN MANTENERSE EN CONDICIONES DE ORDEN DE LIMPIEZA Y EN DONDE SE REQUIERAN AREAS CERRADAS, EN LAS OPERACIONES DE PRODUCCION DEBEN EXISTIR PROCEDIMIENTOS ADECUADOS PARA EL CONTROL DE ROEDORES, AVES E INSECTOS. ASIMISMO DEBEN CONTAR CON SERVICIOS PARA ELIMINAR DESPERDICIOS Y BASURA.

8.3.2 DEBEN ESTAR POR ESCRITO LOS PROCEDIMIENTOS PARA LLEVAR A CABO LA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO NECESARIOS. ESTOS PROCEDIMIENTOS SE APLICAN AL TRABAJO DESEMPEÑADO POR LOS EMPLEADOS DE CONTRATISTAS O EVENTUALES. ASI COMO AL TRABAJO REALIZADO POR LOS EMPLEADOS DE TIEMPO COMPLETO, DURANTE EL CURSO ORDINARIO DE LAS OPERACIONES.

8.3.3 LOS RATICIDAS, INSECTICIDAS Y AGENTES DE FUMIGACION PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR LA SECRETARIA CORRESPONDIENTE Y MATERIALES DE DESINFECCION, DEBEN USARSE DE ACUERDO A LOS PROCEDIMIENTOS ESCRITOS PARA PREVENIR LA CONTAMINACION DE LOS PRODUCTOS.

8.3.4 LAS INSTALACIONES EMPLEADAS EN LA PRODUCCION DE FARMOQUIMICOS DEBEN MANTENERSE EN BUEN ESTADO.

8.4 EQUIPO.

8.4.1 EL EQUIPO UTILIZADO PARA LA PRODUCCION DE FARMOQUIMICOS DEBE TENER UN DISEÑO, TAMAÑO, CONSTRUCCION Y UBICACION ADECUADA PARA FACILITAR SU LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y OPERACION.

8.4.2 LOS INSTRUMENTOS EMPLEADOS PARA MEDIR LAS VARIABLES CRITICAS DEL PROCESO DEBEN SER APROPIADOS PARA SU USO. SUS CALIBRACIONES DEBEN HACERSE A INTERVALOS PERIODICOS Y LOS REGISTROS DE ESTAS CALIBRACIONES TIENEN QUE CONSERVARSE.

8.4.3 EL EQUIPO QUE SE UTILICE PARA FABRICAR FARMOQUIMICOS DEBE:

8.4.3.1 ESTAR CONSTRUIDO DE TAL FORMA QUE LAS PAREDES QUE ENTREN EN CONTACTO CON EL FARMOQUIMICO NO SEAN REACTIVAS, ADITIVAS O ADSORBENTES DE MANERA QUE NO PUEDAN ALTERAR LA CALIDAD ESPECIFICA DEL PRODUCTO TERMINADO.

8.4.3.2 ESTAR CONSTRUIDO DE TAL MANERA QUE CUALQUIER SUSTANCIA REQUERIDA PARA LA OPERACION DEL EQUIPO, COMO EL LUBRICANTE O REFRIGERANTES, NO TENGAN CONTACTO CON EL FARMOQUIMICO Y PUEDAN ALTERAR LA CALIDAD ESPECIFICADA.

8.4.3.3 DEBE ESTAR CONSTRUIDO E INSTALADO DE TAL FORMA QUE SE FACILITE SU MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y OPERACION, PARA ASEGURAR LA CONFIABILIDAD DE USO, PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE UNIFORMIDAD EN LA PRODUCCION Y EVITAR LA CONTAMINACION POR OPERACIONES PREVIAS QUE PUEDAN AFECTAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

8.4.3.4 DEBE SER DE TAMAÑO Y PRECISION ADECUADOS PARA CUALQUIER PRUEBA U OPERACION DEL PROCESO (PESADO, MEZCLADO, ETC.) O ALMACENAMIENTO QUE SE PRETENDA REALIZAR.

8.4.4 LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA DE TODO EL EQUIPO DEBEN ESTAR DETALLADOS POR ESCRITO. DICHOS PROCEDIMIENTOS DEBEN CONSIDERAR LA NATURALEZA QUIMICA DE LOS MATERIALES INVOLUCRADOS UTILIZANDO METODOS APROPIADOS DE ACUERDO A LOS RESIDUOS DEL PROCESO.

8.5 PERSONAL.

8.5.1 TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA FABRICACION DE FARMOQUIMICOS, CONTARA CON UNA EDUCACION, ENTRENAMIENTO Y EXPERIENCIA SUFICIENTE PARA SUS RESPECTIVOS TRABAJOS Y DEBERAN SER SUPERVISADOS EN FORMA ADECUADA. EL GRADO DE EDUCACION FORMAL Y LA HABILIDAD PARA COMUNICARSE ENTRE LOS OPERADORES, PUEDE SER VARIABLE. CONSIDERANDOSE SUFICIENTE QUE ENTIENDAN LAS INSTRUCCIONES VERBALES Y QUE PUEDAN LEER LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS DE FABRICACION APLICABLES AL PROCESO.

8.5.2 CADA COMPAÑIA DEBERA EMPLEAR PERSONAL CALIFICADO, RESPONSABLE PARA LA FABRICACION Y EL CONTROL DE CALIDAD DE INGREDIENTES FARMOQUIMICOS ACTIVOS, EL NUMERO SUFICIENTE PARA SU PLANTA, CON LA EDUCACION APROPIADA, LOS CONOCIMIENTOS TECNICOS Y LA EXPERIENCIA PRACTICA RELACIONADA CON EL TRABAJO QUE DESEMPEÑEN.

8.5.3 LA COMPAÑIA DEBE CONTAR CON UN ORGANIGRAMA DEFINIDO, EN DONDE SE ESPECIFIQUEN POR ESCRITO LAS RESPONSABILIDADES INDIVIDUALES. LA RESPONSABILIDAD QUE RECAE EN ALGUNA PERSONA EN PARTICULAR NO DEBE SER DE TAL MAGNITUD QUE PUEDA REPRESENTAR ALGUN RIESGO PARA LA CALIDAD.

8.5.4 EL PERSONAL A CUALQUIER NIVEL DEBE SER ENTRENADO EN FORMA ADECUADA PARA LAS TAREAS Y RESPONSABILIDADES QUE SE LE ASIGNEN.

8.5.5 SE TOMARAN LAS PRECAUCIONES NECESARIAS PARA GARANTIZAR QUE NINGUNA PERSONA AFECTADA POR UNA ENFERMEDAD INFECCIOSA, O QUE TENGA LESIONES ABIERTAS EN SUPERFICIES CUTANEAS EXPUESTAS DE SU CUERPO PUEDA PARTICIPAR EN CUALQUIER PASO DE LA FABRICACION QUE INVOLUCRE EL CONTACTO DIRECTO CON EL INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO.

8.5.6 QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO EL INGRESO A UNA PLANTA DE FARMOQUIMICOS, A PERSONAL QUE USE LENTES DE CONTACTO, LOS CUALES DEBERA CAMBIAR POR GAFAS NORMALES Y DE SEGURIDAD.

8.5.7 EL PERSONAL QUE TENGA A SU CARGO EL CONTROL, LA PRODUCCION, EL ENVASADO Y LA DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS DEBE PORTAR ROPA ADECUADA Y LIMPIA PARA PROTEGER EL PRODUCTO DE CONTAMINANTES Y DEBE CONTAR CON EL EQUIPO DE PROTECCION NECESARIA DEPENDIENDO DE LAS INSTALACIONES, EL PROCESO Y LA MATERIA PRIMA QUE SE ESTE MANEJANDO (CITOSTATICOS, HORMONALES, ONCOLOGICOS, INMUNODEPRESORES, BETALACTAMICOS, ENTRE OTROS).

8.6 UNIDAD DE PRODUCCION.

8.6.1 ES RESPONSABILIDAD DE LA UNIDAD DE PRODUCCION DEFINIR LAS CARACTERISTICAS DE LOS EQUIPOS, LAS INSTALACIONES Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FABRICACION DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS EN ESTA NORMA, DE TAL MANERA QUE SE LOGREN Y SE

MANTENGAN LAS CARACTERISTICAS DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO, ASI COMO REALIZAR Y VERIFICAR LOS PROCESOS DE FABRICACION.

8.6.2 DEBEN TENER POR ESCRITO:

8.6.2.1 LAS CARACTERISTICAS DE LOS EQUIPOS QUE INTERVIENEN EN LA PRODUCCION (MATERIALES DE CONSTRUCCION Y ADITAMENTOS).

8.6.2.2 LAS NORMAS DE USO DE LOS EQUIPOS Y SU CAPACIDAD EN RELACION AL TAMAÑO ESTANDAR DEL LOTE QUE PUEDE PRODUCIRSE, CON UNA DETERMINADA TECNOLOGIA.

8.6.2.3 LAS CONDICIONES DE OPERACION EN GENERAL QUE DEBEN MANTENERSE EN LA FABRICACION.

8.6.2.4 EL TIPO DE CONTROLES Y LOS LIMITES DE LAS VARIABLES DE OPERACION.

8.6.2.5 LOS PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS.

8.6.2.6 LOS SERVICIOS NECESARIOS PARA LLEVAR A CABO LAS OPERACIONES DE PRODUCCION.

8.6.2.7 LA PRODUCCION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO DEBE REALIZARSE BAJO CONDICIONES QUE DISMINUYAN LA PROBABILIDAD DE CONTAMINACION.

8.7 PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE PRODUCCION Y CONTROL, REGISTROS DE PRODUCCION Y CONTROL DE LOTES Y PARTIDAS.

8.7.1 CADA OPERACION DE PRODUCCION Y CONTROL DEL PROCESO DEBE ESTAR AMPARADO POR UNA ORDEN MAESTRA FIRMADA Y FECHADA POR EL RESPONSABLE SANITARIO. DICHA ORDEN DEBE LLEVAR CLARAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE CONTROL CORRESPONDIENTES.

8.7.2 LA ORDEN MAESTRA CORRESPONDIENTE A CADA LOTE DEBE SER RETENIDA POR EL PERIODO MAS LARGO QUE RESULTE DE CINCO AÑOS DESPUES DE LA FABRICACION DE LOTE DE MATERIA PRIMA, O UN AÑO DESPUES DE SU FECHA DE CADUCIDAD.

8.7.3 UNA ORDEN MAESTRA DEBE INCLUIR:

8.7.3.1 EL NOMBRE DEL PRODUCTO, SU DESCRIPCION, UN ORIGINAL O COPIA DE LA ETIQUETA DEL ENVASE FINAL Y TODOS LOS PAPELES ASOCIADOS EN LA FABRICACION, CONTROL Y DISTRIBUCION DEL PRODUCTO, INCLUYENDO COPIAS ORIGINALES FIRMADAS Y CON EL NOMBRE DE LOS RESPONSABLES DE CADA PROCESO.

8.7.3.2 UNA LISTA COMPLETA DE LAS MATERIAS PRIMAS POR NOMBRE O CODIGO DE LOTE, PARA INDICAR CUALQUIER CARACTERISTICA ESPECIFICA DE CALIDAD, ASI COMO EL PESO O MEDIDAS DE CADA MATERIA PRIMA POR UNIDAD DE PRODUCCION.

8.7.3.3 TAMAÑO DEL LOTE.

8.7.3.4 UNA DESCRIPCION DE ENVASE, TAPAS Y MATERIALES DE EMPAQUE.

8.7.3.5 INSTRUCCIONES DE PRODUCCION Y CONTROL, PROCEDIMIENTOS, ESPECIFICACIONES, INSTRUCCIONES ESPECIALES Y PRECAUCIONES.

8.7.3.6 HOJAS DE CALCULO (LOTES DE CANTIDAD DIFERENTE AL ESTABLECIDO).

8.7.3.7 EN LA ORDEN DE PRODUCCION DEBE ESPECIFICARSE EL RENDIMIENTO OPTIMO PREVIAMENTE ESTABLECIDO.

8.7.4 REGISTROS DE PRODUCCION Y CONTROL DE LOTES Y PARTIDAS.

8.7.4.1 SE DEBE PREPARAR UN REGISTRO DE PRODUCCION Y CONTROL PARA CADA LOTE Y PARTIDA.

8.7.4.2 LOS REGISTROS DEBEN CONSERVARSE CINCO AÑOS DESPUES DE QUE LA MATERIA PRIMA FUE DISTRIBUIDA O UN AÑO DESPUES DE SU CADUCIDAD.

8.7.4.3 LOS REGISTROS DEBEN SER DE FACIL ACCESO DURANTE EL TIEMPO DE SU RETENCION, E INCLUIRAN INFORMACION DE CADA PASO SIGNIFICATIVO, INCLUYENDO EQUIPO PRINCIPAL UTILIZADO, LOTE DE MATERIAS PRIMAS PRIMARIAS Y CANTIDADES USADAS DURANTE EL PROCESO, RESULTADOS DEL CONTROL EN PROCESO Y DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, NOMBRE Y FIRMA DE LAS PERSONAS QUE INTERVIENEN EN CADA PASO DE LA OPERACION. UN NUMERO DE

LOTE QUE IDENTIFIQUE TODOS LOS DOCUMENTOS DE PRODUCCION EN CONTROL, QUE PERMITAN CONOCER LA HISTORIA DE LA PARTIDA O DEL LOTE.

8.8 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y DE PRODUCCION.

8.8.1 CADA PASO CRITICO EN EL PROCESO DEBE SER SUPERVISADO POR PERSONAS CAPACITADAS, SI EL PROCESO SE EFECTUA CON EQUIPO AUTOMATICO O ELECTRONICO SE DEBE COMPROBAR SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO POR UNO O MAS TECNICOS COMPETENTES.

EL REGISTRO ESCRITO DE LOS PASOS CRITICOS EN EL PROCESO DEBE CONTAR CON EL NOMBRE Y FIRMA DEL OPERADOR Y EL SUPERVISOR.

8.8.2 TODOS LOS ENVASES, LINEAS CRITICAS Y EQUIPO PRINCIPAL UTILIZADO EN LA PRODUCCION DE UN LOTE DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DEBEN SER DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS. CUANDO UNA AREA ESTA DESTINADA A UN SOLO PRODUCTO, ESTA DEBE ESTAR IDENTIFICADA, EL EQUIPO MOVIL Y LOS ENVASES SE IDENTIFICARAN CON EL OBJETO DE ASEGURAR LA CONFIABILIDAD EN LAS OPERACIONES.

8.8.3 EL EQUIPO, UTENSILIOS Y ENVASES DEBEN SER LAVADOS Y ALMACENADOS, LOS CUALES DEBERAN SER DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS. EL EQUIPO QUE SE USE PARA LOS LOTES CONSECUTIVOS DEL MISMO PRODUCTO DEBE LAVARSE A INTERVALOS ADECUADOS.

8.8.4 SE DEBEN ESTABLECER PROCEDIMIENTOS PARA EVITAR LA CONTAMINACION CRUZADA DE CUALQUIER PRODUCTO EN LA FABRICACION Y EN SU ALMACENAMIENTO.

8.8.5 DEBEN EXISTIR CONTROLES EN EL PROCESO PARA ASEGURAR LA UNIFORMIDAD E INTEGRIDAD DEL PRODUCTO, REALIZANDOSE MUESTREOS EN EL PROCESO A INTERVALOS ADECUADOS.

8.8.6 LA MATERIA PRIMA (PT) SE MANTENDRA EN CUARENTENA HASTA QUE LA UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD LA APRUEBE, BASANDOSE EN LAS ESPECIFICACIONES Y METODOS ANALITICOS ESTABLECIDOS.

8.8.7 LOS LOTES DE LOS PRODUCTOS FARMOQUIMICOS QUE HAYAN SIDO RECHAZADOS DEBEN RETENERSE Y SEPARARSE REGISTRANDO EL MOTIVO DEL RECHAZO.

8.8.8 LA APROBACION, REVISION Y LIBERACION DE LOS PRODUCTOS DEBEN REALIZARSE POR EL RESPONSABLE SANITARIO, ESTA REVISION INCLUYE EL ETIQUETADO Y EMPACADO ANTES DE SU DISTRIBUCION.

8.8.9 DEBE REGISTRARSE EL RENDIMIENTO OBTENIDO Y CONCILIARLO CON EL ESPERADO U OPTIMO.

8.8.10 DEBE ELABORARSE UN REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS INTERMEDIOS O FARMOQUIMICOS INCLUYENDO SOLVENTES APROBADOS PARA SU REPROCESO.

8.8.11 CUALQUIER DESVIACION SIGNIFICATIVA DEL PROCESO O DE LOS REQUERIMIENTOS DE CONTROL, O CUALQUIER VARIACION INACEPTABLE EN ALGUN LOTE, DEBE SER REGISTRADO Y FIRMADO POR EL RESPONSABLE SANITARIO ANOTANDO LAS ACCIONES CORRECTIVAS.

8.9 ENVASADO Y ETIQUETADO.

8.9.1 LAS OPERACIONES DE ENVASADO Y ETIQUETADO DE MATERIAS PRIMAS EN LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO DEBEN SER CONTROLADAS PARA EVITAR CONFUSIONES, ASEGURANDO QUE SOLO PUEDEN SER DISTRIBUIDAS AQUELLAS MATERIAS PRIMAS QUE CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS, CON EL OBJETO DE PODER DETERMINAR LA HISTORIA DE PRODUCCION Y CONTROL DE CADA MATERIA PRIMA (P.T.) LA ETIQUETA DEL ENVASE DEBE CONTENER EL NUMERO DE LOTE QUE LA IDENTIFIQUE.

8.9.1.1 LAS OPERACIONES DE ENVASADO Y ETIQUETADOS DEBEN:

8.9.1.1.1 ESTAR SEPARADAS FISICAMENTE EN ESPACIO Y TIEMPO PARA CADA UNA DE LAS DIFERENTES MATERIAS PRIMAS (P.T.), O PARA CADA LOTE DIFERENTE DE UN MISMO PRODUCTO, PARA PREVENIR CONFUSIONES O CONTAMINACION CRUZADA.

8.9.1.1.2 EFECTUAR UNA INSPECCION DE LAS INSTALACIONES ANTES DE SU USO PARA ASEGURARSE QUE NO QUEDA NINGUN MATERIAL AJENO CORRESPONDIENTE A LOS PRODUCTOS ACONDICIONADOS ANTERIORMENTE.

8.9.1.1.3 INCLUIR LOS SIGUIENTES CONTROLES PARA EL ETIQUETADO:

8.9.1.1.3.1 EL ALMACENAMIENTO DE LAS DIFERENTES ETIQUETAS DE PRODUCTOS QUE SE FABRICAN DEBE SER ADECUADO PARA PREVENIR CONFUSIONES.

8.9.1.1.3.2 ASEGURARSE QUE LAS ETIQUETAS OBSOLETAS SEAN DESTRUIDAS.

8.9.1.1.3.3 RESTRINGIR EL ACCESO A LAS ETIQUETAS SOLO A PERSONAS AUTORIZADAS.

8.9.1.1.4 CONTROLAR LA EMISION DE ETIQUETAS A UTILIZAR EN LOS ENVASES DE MATERIAS PRIMAS (P.T.). DICHA OPERACION DEBE SER VERIFICADA POR EL RESPONSABLE SANITARIO COMPROBANDO LO ESPECIFICADO EN LA ORDEN DE PRODUCCION DEBIENDO CONCILIAR CUALQUIER DISCREPANCIA ENTRE LA CANTIDAD DEL PRODUCTO Y LAS ETIQUETAS EMITIDAS.

8.10 CONTROLES DEL LABORATORIO E INSPECCION.

8.10.1 LOS CONTROLES DE LABORATORIO E INSPECCION DEBEN INCLUIR ESPECIFICACIONES APROPIADAS, NORMAS, MANUALES Y PROCEDIMIENTOS QUE ASEGUREN QUE LAS MATERIAS PRIMAS (PRIMARIAS), MATERIAS EN PROCESO, MATERIAS PRIMAS (P.T.) Y RECIPIENTES CUMPLAN CON LOS PATRONES DE CALIDAD ESTABLECIDOS; TALES CONTROLES DEBEN INCLUIR:

8.10.1.1 EL ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS MAESTROS DE MUESTREO Y ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMPAQUE UTILIZADOS EN LA PRODUCCION. ESTOS PROCEDIMIENTOS DEBEN INCLUIR UNA REINSPECCION ADECUADA DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMPAQUE EN CASO DE ESTAR SUJETOS A DETERIORO.

8.10.1.2 ESTABLECER PROCEDIMIENTOS MAESTROS CONTENIENDO LAS ESPECIFICACIONES, ASI COMO UNA DESCRIPCION DE LOS METODOS DE ANALISIS DE LOS MATERIALES EN PROCESO CUANDO ASI SE REQUIERA.

8.10.1.3 ESTABLECER PROCEDIMIENTOS MAESTROS CONTENIENDO UNA DESCRIPCION DE LOS METODOS DE MUESTREO Y LAS ESPECIFICACIONES APROPIADAS PARA LOS FARMOQUIMICOS; TALES MUESTRAS DEBEN SER REPRESENTATIVAS Y ESTAR IDENTIFICADAS.

8.10.1.4 PROCEDIMIENTOS ESCRITOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO QUE SE REALICEN A TODOS Y CADA UNO DE LOS INSUMOS UTILIZADOS.

8.10.1.5 PROCEDIMIENTOS PARA CERTIFICAR LOS METODOS DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS.

8.10.1.6 UNA MUESTRA DE RETENCION ADECUADAMENTE ENVASADA E IDENTIFICADA DEL FARMOQUIMICO CONTENIENDO DOS VECES LA CANTIDAD NECESARIA PARA UN ANALISIS COMPLETO. EL ALMACENAJE DE LAS MUESTRAS DEBE SER CONGRUENTE CON LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD ESTABLECIDAS EN EL MARBETE DEL PRODUCTO. ESTA MUESTRA DEBE RETENERSE POR LO MENOS UN AÑO DESPUES DE SU DISTRIBUCION TOTAL O HASTA UN AÑO DESPUES DE SU FECHA DE CADUCIDAD SEGUN SEA LO APLICABLE. PERO EN CUALQUIER CASO SIEMPRE SERA EL TIEMPO MAS LARGO.

8.10.2 LOS REGISTROS DEBEN INCLUIR LA INFORMACION COMPLETA DEL PRODUCTO ANALIZADO.

8.10.2.1 LA DESCRIPCION DE LA MUESTRA RECIBIDA PARA ANALISIS DEBIDAMENTE IDENTIFICADA, INCLUYENDO NUMERO DE LOTE, FECHA DE ELABORACION, FECHA DE RECEPCION Y CANTIDAD.

8.10.2.2 EL METODO ANALITICO UTILIZADO EN EL ANALISIS DE LA MUESTRAS CUANTITATIVAS DE LA MUESTRA EMPLEADA ADEMAS DE TODOS LOS CALCULOS Y LOS RESULTADOS ENCONTRADOS.

8.10.2.3 UNA DESCRIPCION COMPLETA DE CUALQUIER MODIFICACION SIGNIFICATIVA DE LOS METODOS ESTABLECIDOS EMPLEADOS EN EL ANALISIS DE LA MUESTRA, CON UNA EXPLICACION DE LA RAZON PARA LA MODIFICACION, ASI COMO LOS DATOS QUE DEMUESTREN QUE LA MODIFICACION PRODUJO RESULTADOS EXACTOS Y CONFIABLES.

8.10.2.4 NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE REALIZO CADA PRUEBA O EXAMEN, ASI COMO LA FECHA. LA VERIFICACION HECHA POR UNA SEGUNDA PERSONA QUE DEMUESTRE QUE LOS REGISTROS HAN SIDO REVISADOS Y APROBADOS.

8.10.2.5 LOS REGISTROS COMPLETOS DE LOS ANALISIS Y LA EVALUACION DE LAS SUBSTANCIAS DE REFERENCIA.

8.10.2.6 LOS REGISTROS COMPLETOS DEL PROGRAMA DE CALIBRACION DE LOS APARATOS DE LABORATORIO E INSTRUMENTOS DE MEDICION.

8.10.2.7 LOS REGISTROS COMPLETOS DE TODOS LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.

8.10.3 EN CASO DE QUE PARA EL CONTROL DE ALGUNA MATERIA PRIMA O PRODUCTO SE REQUIERA DE ANIMALES DE LABORATORIO, ESTOS DEBEN MANTENERSE EN UN BIOTERIO ADECUADO. EL CUAL DEBE CONTAR CON ESPACIO Y CONDICIONES AMBIENTALES Y DE LIMPIEZA ADECUADAS PARA SU BIENESTAR. LOS ANIMALES DEBEN SER IDENTIFICADOS Y REGISTRADOS APROPIADAMENTE PARA MANTENER EL HISTORIAL DE CADA UNO.

8.10.4 ES NECESARIO QUE LAS SUBSTANCIAS DE REFERENCIA DEL LABORATORIO ESTEN ALMACENADAS BAJO LAS CONDICIONES ESTIPULADAS EN EL MARBETE, Y ANALIZADAS PARA ASEGURAR SU CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES APROPIADAS, ESTAS DEBEN SER IDENTIFICADAS DE ACUERDO A LA FECHA DE SUMINISTRO, LOTE Y OTRO NUMERO DE REFERENCIA SIMILAR, FECHA DE RECEPCION O ULTIMA FECHA DE ANALISIS.

8.11 REGISTRO DE DISTRIBUCION Y CONTROL DE ALMACENAMIENTO.

8.11.1 LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION PARA PRODUCTOS TERMINADOS, DEBEN INCLUIR UN SISTEMA MEDIANTE EL CUAL CADA LOTE DE FARMOQUIMICO PUEDA SER FACILMENTE LOCALIZADO DE SER NECESARIO.

8.11.2 LOS REGISTROS DENTRO DE ESTE SISTEMA DEBEN CONTENER NOMBRE Y DIRECCION DEL CONSIGNATARIO, CON CANTIDAD EMBARCADA Y LOTE O NUMERO DE CONTROL DE FARMOQUIMICO.

8.11.3 LOS REGISTROS DEBEN CONSERVARSE POR UN PERIODO DE CUANDO MENOS CINCO AÑOS DESPUES DE LA DISTRIBUCION TOTAL DEL PRODUCTO O HASTA UN AÑO DESPUES DE LA FECHA DE CADUCIDAD.

8.11.4 EL CONTROL DE ALMACENAJE DE MATERIAS PRIMAS (P.T.) DEBE INCLUIR UN SISTEMA DE PRIMERAS ENTRADAS Y PRIMERAS SALIDAS.

8.12 ESTABILIDAD Y FECHADO.

DEBIDO A QUE LOS FARMOQUIMICOS SON ENTIDADES QUIMICAS, SUS CARACTERISTICAS PUEDEN ENCONTRARSE EN LA LITERATURA, SU ESTABILIDAD PUEDE SER ESTIMADA CON UNA EXACTITUD RAZONABLE Y DE SER NECESARIO CONFIRMADA, UTILIZANDO MENOS PRUEBAS QUE LAS QUE NORMALMENTE SE REQUIERE PARA LA MAYORIA DE LOS MEDICAMENTOS. EN CASO DE QUE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD SEAN NECESARIOS DEBEN SER:

8.12.1 DETERMINADOS MEDIANTE METODOS ANALITICOS CONFIABLES.

8.12.2 EN PRODUCTOS YA ENVASADOS EN EL RECIPIENTE MISMO QUE SE COMERCIALIZA O ALGUNO EQUIVALENTE.

8.12.3 REGISTRADOS Y MANTENIDOS EN TAL FORMA QUE LOS DATOS DE ESTABILIDAD PUEDAN SER UTILIZADOS PARA ESTABLECER LOS PERIODOS DE VIDA O DE REEVALUACION DEL PRODUCTO CUANDO ES APLICABLE. ESTAS FECHAS DEBEN RELACIONARSE CON LAS CONDICIONES APROPIADAS DE ALMACENAMIENTO DEFINIDAS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO.

8.13 DEVOLUCIONES.

8.13.1 LOS PRODUCTOS DEVUELTOS DEBEN SER IDENTIFICADOS COMO TALES Y COLOCADOS EN UN AREA ESPECIFICA. ESTOS PRODUCTOS SE DEBEN REANALIZAR, REPROCESAR O DESTRUIR CUANDO EXISTAN DUDAS SOBRE SU ETIQUETADO, ENVASADO, ALMACENAMIENTO O EMBARQUE, SI EL PRODUCTO NO SE DESTRUYE NI SE REGRESA AL ALMACEN, DEBE SER REPROCESADO PARA GARANTIZAR QUE EL PRODUCTO FINAL CUMPLA CON TODAS SUS CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES. DEBEN MANTENERSE LOS REGISTROS DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS INDICANDO LA CANTIDAD, NUMERO DE LOTE, FECHA Y DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO COMO: REPROCESADO, DESTRUIDO O REGRESADO AL ALMACEN.

EN TODA DEVOLUCION DEBE EFECTUARSE UNA INVESTIGACION DE LAS CAUSAS Y MOTIVOS, Y QUEDAR DEBIDAMENTE REGISTRADO EN LOS DOCUMENTOS.

9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.

ESTA NORMA NO TIENE CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES, POR NO ENCONTRAR REFERENCIAS EN EL MOMENTO DE SU ELABORACION.

10. BIBLIOGRAFIA.

10.1 GLOSARIO DE TERMINOS ESPECIALIZADOS PARA LA EVALUACION DE MEDICAMENTOS, VERSION PRELIMINAR (OCTUBRE 1990) (OMS).

10.2 GOOD MANUFACTURING PRACTICS FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS, DRAFT 1990, (OMS).

10.3 LEY GENERAL DE SALUD, 2a. EDICION, DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS (MAYO, 1992).

10.4 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS, PUBLICADO EN EL **DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION** DEL LUNES 18 DE ENERO DE 1988.

11. OBSERVANCIA DE LA NORMA.

ESTA NORMA OFICIAL MEXICANA ES DE OBSERVANCIA OBLIGATORIA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS AL PROCESO DE FABRICACION DE FARMACOS, PARA USO HUMANO; ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS (FARMACOS), MEDICAMENTOS (PRODUCTO TERMINADO, PARA USO HUMANO Y LABORATORIOS DE CONTROL ANALITICO AUXILIARES A LA REGULACION SANITARIA, EN TERRITORIO NACIONAL).

CORRESPONDE AL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD A TRAVES DE LA DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD, LA VIGILANCIA Y EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA PRESENTE NORMA, CUYO PERSONAL REALIZARA LOS TRABAJOS DE VERIFICACION NECESARIOS.