

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo se basa en diseñar y fabricar un sistema capaz de reducir y controlar el desecho de producción debido a la falta o exceso de polvo dentro de las cápsulas, mediante la verificación del peso en tiempo real dentro del área de producción, tomando muestras en un proceso de encapsulado, teniendo un mejor Control de la Producción y Calidad del producto dentro de la Industria Farmacéutica. También buscamos que este trabajo sea útil para consulta de trabajos para estudiantes de la Universidad Nacional Autónoma de México.

La creciente transformación tecnológica en México en las últimas décadas está propiciando una evolución en la industria en general, esto incluye a la farmacéutica, la cual es una de las que ha puesto mayor énfasis en el mejoramiento de sus sistemas, que han conducido hacia un desarrollo industrial, teniendo lugar en lo referente a controles de calidad acorde a las tendencias internacionales.

Se ha reconocido que la fabricación de medicamentos representa la mayor industria en los Estados Unidos, su contribución a la economía se ilustra por el hecho de que emplea a 158,000 personas, sus ventas anuales en productos para uso humano son de aproximadamente 12.9 billones de dólares¹ y ocupa el segundo lugar en cuanto a ganancias se refiere. Esto no sería posible sin una organización claramente definida la cual administra de la mejor manera sus recursos humanos y materiales para lograr su principal objetivo: fabricar productos que cumplan con los requisitos de calidad al costo más bajo posible. El cumplir este objetivo se han facilitado gracias a la introducción de un concepto relativamente nuevo: el control y validación de procesos, lo cual forma parte del conjunto de requerimientos legales necesarios para la fabricación de medicamentos en muchos países. Sin embargo, al contrario de lo que pudiera pensarse, el control y validación de procesos no representa un obstáculo para la industria farmacéutica.

De lo anterior se desprende que el control y validación es fundamentalmente, un excelente negocio ya que un proceso controlado es un proceso más eficiente, que evita reprocesos, rechazos, pérdidas, etc., y por añadidura, permite el cumplimiento de disposiciones legales.

En nuestro país, tanto la industria farmacéutica a través de C.I.P.A.M. (Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura), como las autoridades sanitarias, han comprendido la importancia de trabajar unidos para que los medicamentos elaborados en México posean la más alta calidad.

La finalidad de obtener medicamentos cada vez mejores ha sido reforzada por la adopción y práctica de métodos de manufactura reconocidos como correctos y efectivos. Un aspecto de importancia central en el empleo de técnicas y procedimientos de fabricación, es la utilización de procesos controlados con sistemas validados.

La industria farmacéutica necesita procesos con un control en línea para producir productos con calidad, reconocidos y requeridos dentro del mercado.

¹ Revista Latin American Pharmaceutical Vol. 1 Núm. 3 Julio / Septiembre 1997

Una de las necesidades de la industria Farmacéutica es la reducción de costos, la experiencia y el sentido común indican que un proceso controlado es un proceso más eficiente que produce menos reprocesos, rechazos, mermas, re-análisis y reinspecciones, además debe contar con sistemas que verifiquen el proceso a cada momento. Por todas estas razones es indispensable controlar un proceso, ya que mediante esto se puede lograr que sea consistente, reproducible, confiables, y de esta forma lograr la ventaja comercial del producto asegurando su confiabilidad y conseguir de esta manera beneficios comerciales tangibles.

Es importante mencionar que el presente trabajo contiene información confidencial, la cual fue omitida para fines de impresión.