



**Buenas Prácticas para Laboratorios
Nacionales de Control Farmacéutico
Anexo 3 informe 36, 2002**

PARTE 3

**PROCEDIMIENTO DE
TRABAJO**



PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

CONTENIDO:

- I. Ingreso de muestras.
- II. Análisis.
- III. Hoja de trabajo analítico.
- IV. Evaluación de resultados de ensayos.
- V. Muestras retenidas .





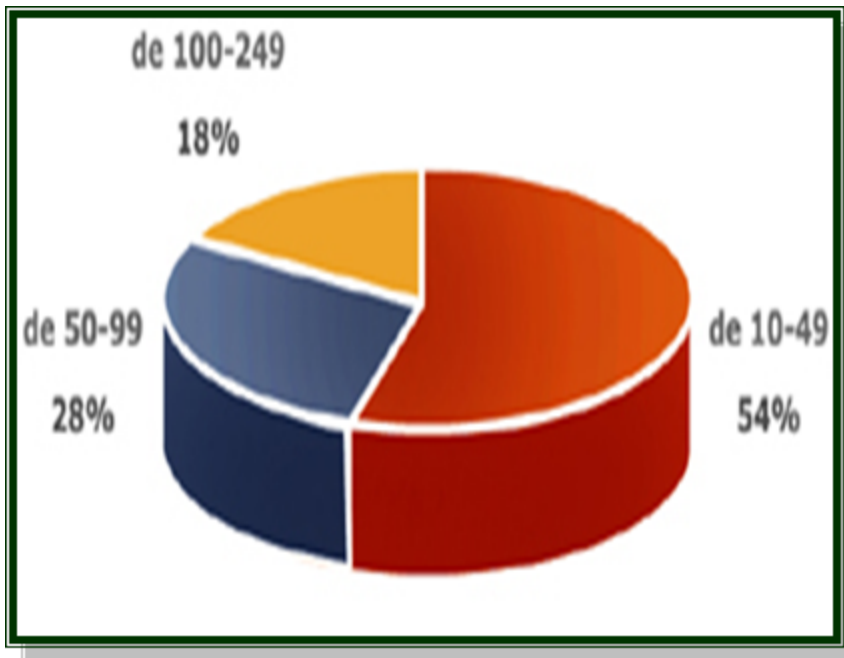
I.- INGRESO DE MUESTRAS



- Muestras de rutina (muestreo)
- Muestras de presunta falsificación/adulteración
- Muestras remitidas por procesos de autorización de comercialización.



I.- INGRESO DE MUESTRAS



El laboratorio debe tener un plan y procedimiento de muestreo.



I.- INGRESO DE MUESTRAS



Debe :

- **Ser revisada.**
- **Número de registro (Código)**
- **Codificación de las muestras.**
- **División de la muestra.**



II. ANÁLISIS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES POR FASES

	DESARROLLO TEMPORAL											
	1 ^{er} AÑO				2 ^o AÑO				3 ^{er} AÑO			
	Trimestre				Trimestre				Trimestre			
	1 ^o	2 ^o	3 ^o	4 ^o	1 ^o	2 ^o	3 ^o	4 ^o	1 ^o	2 ^o	3 ^o	4 ^o
Fase 0												
Fase 1												
Fase 2												
Fase 3												

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES POR TAREAS

Tarea	DESARROLLO TEMPORAL											
	1 ^{er} AÑO				2 ^o AÑO				3 ^{er} AÑO			
	Trimestre				Trimestre				Trimestre			
	1 ^o	2 ^o	3 ^o	4 ^o	1 ^o	2 ^o	3 ^o	4 ^o	1 ^o	2 ^o	3 ^o	4 ^o
01												
02												
03												
04												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												

Verificación

Factibilidad

Plan de trabajo del laboratorio.

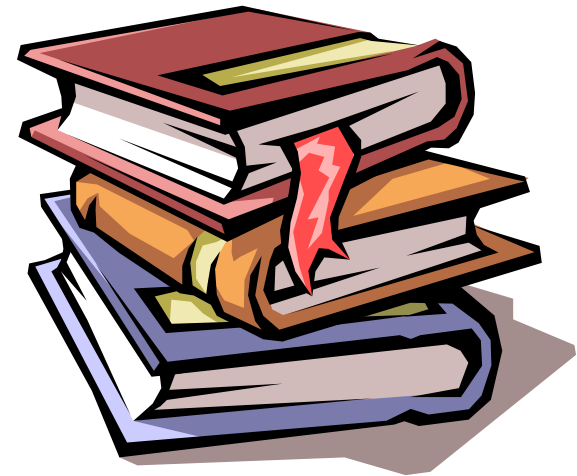


II. ANÁLISIS

GUÍAS PARA EFECTUAR LOS MÉTODOS DE ENSAYO

Se analiza de acuerdo a las Farmacopeas oficiales que se encuentran generalmente en noticias generales y monografías específicas.

se debe cumplir los criterios de adecuación del sistema definidos en el método.



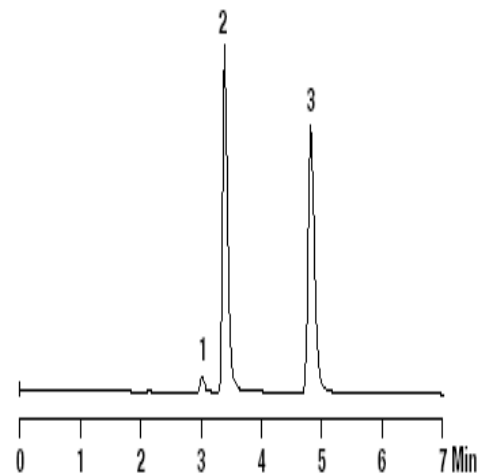


II. ANÁLISIS

GUÍAS PARA EFECTUAR LOS MÉTODOS DE ENSAYO

Los valores obtenidos en cada ensayo deben ser anotados inmediatamente en la hoja de trabajo.

Las gráficas obtenidas o reportes de computadora deben ser anexados a la hoja de trabajo Analítico.



PEAK	USP TAILING*
1. Diphenhydramine	1.29
2. Nortriptyline	1.41
3. Amitriptyline	1.27

*Tailing Factor was determined in accordance with USP method.

Column: Alltima[®] HP C18, 5 μ m, 150 x 4.6mm
Mobile Phase: 25mM Potassium Phosphate, pH 7.0: Methanol (15:85)
Flow Rate: 1.0mL/min
Detector: UV at 254nm



III. HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO



a	Nº de registro de muestras
b	Número de página, incluyendo el número total de páginas (incluyendo anexos)
c	Fecha de solicitud de análisis
d	Fecha de ejecución de análisis
e	Nombre y firma del analista
f	Descripción de la muestra recibida
g	Especificaciones empleadas y límites
h	Resultados obtenidos
i	Interpretaciones de resultados y conclusiones
j	Identificación de los equipos empleados
k	Cualquier comentario adicional:
	Detalle de especificaciones y métodos elegidos
	Recepción de muestras adicionales para ensayos específicos.
	Número de identificación del material de referencia
	Si corresponde, resultados de verificaciones de equipos
	Si corresponde, los resultados de verificación de un reactivo





III. HOJAS DE TRABAJO ANALÍTICO



La hoja de trabajo debe ser firmada por los analistas responsables y además llevar las iniciales del supervisor.



III.- HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO



- **Cualquier error cometido en la hoja de trabajo, no debe borrarse ni hacerse ilegible o eliminarse.**
- **La información original debe ser tachada con una sola línea, firmada y fechada.**
- **La razón del cambio debería ser registrada en la hoja de trabajo.**



III.- HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO

Archivo

- Conservación segura
- Archivo central y copias respectivas en las unidades específicas.





IV. INFORME DE ANÁLISIS



a	Nº de registro de la muestra
b	Nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra.
c	Nombre y dirección de quien origina la solicitud de análisis.
d	Nombre y descripción del número de lote.
e	Una referencia a las especificaciones utilizadas para analizar la muestra incluyendo los límites.
f	Resultados de todos los ensayos realizados.
g	Conclusión.
h	Fecha de cuando fue realizado el análisis.
i	Firma del jefe del laboratorio o persona autorizada.
j	Nombre y dirección del reenvasador y/o distribuidor.
k	Nombre y dirección del laboratorio fabricante.
l	Si la muestra cumple o no con los requerimientos.
m	La fecha en el cual se recibió la muestra.
n	La fecha de vencimiento.





V. MUESTRAS RETENIDAS

- **Mínimo 6 meses si cumplen especificaciones**
- **Al menos 12 meses o hasta la fecha de vencimiento, en caso de no cumplimiento**

Tomar todas las precauciones para asegurar la integridad de la muestra durante el tiempo de almacenamiento.