



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA LA
IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO:22716 EN LA LÍNEA DE
COSMÉTICOS DEL LABORATORIO NEO-FÁRMACO DEL
ECUADOR CIA. LTDA.**

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORAS: CYNTHIA KARINA MOLINA MOGROVEJO

ADRIANA BELEN MORALES NARVAEZ

DIRECTORA: BQF. GISELA ALEXANDRA PILCO BONILLA, MSc.

Riobamba – Ecuador

2022

©2022, Cynthia Karina Molina Mogrovejo & Adriana Belén Morales Narváez

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Nosotras, CYNTHIA KARINA MOLINA MOGROVEJO Y ADRIANA BELÉN MORALES NARVÁEZ, declaramos que el presente Trabajo de Titulación es de nuestra autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autoras asumimos la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 11 de noviembre del 2022



Cynthia Karina Molina Mogrovejo

0503161043-4

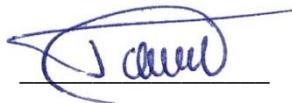


Adriana Belén Morales Narváez

171620921-6

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El Trabajo de Titulación; Tipo: Proyecto de Investigación, **ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO:22716 EN LA LÍNEA DE COSMÉTICOS DEL LABORATORIO NEO-FÁRMACO DEL ECUADOR CIA. LTDA.**, realizado por las señoritas **CYNTHIA KARINA MOLINA MOGROVEJO Y ADRIANA BELÉN MORALES NARVÁEZ**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Bqf. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa, MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-11-11
Bqf. Gisela Alexandra Pilco Bonilla, MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN		2022-11-11
Bqf. Diego Renato Vinuesa Tapia, MSc. MIEMBRO DEL TRIBUNAL		2022-11-11

DEDICATORIA

A Dios por ser quien nos guía y permite culminar esta etapa en nuestras vidas.

A nuestros padres “Nelson Molina y Laura Mogrovejo” “Felix Morales y Nastia Narváez” por el apoyo incondicional para vernos triunfar en la vida, por las palabras de aliento y superación que nunca faltaron.

A nuestra mejor inspiración para seguir día a día y tratar de ser su ejemplo “Samuel Balarezo” y “Britany Montenegro”

A nuestros amigos y familiares por acompañarnos en este camino siendo nuestros cómplices compartiendo su tiempo y cariño con nosotras.

Cynthia & Adriana

AGRADECIMIENTO

A Dios por guiar cada segundo de nuestras vidas y otorgarnos fortaleza y sabiduría para enfrentar cada obstáculo para alcanzar las metas que algún día soñamos y nos propusimos.

A nuestros padres “Nelson Molina y Laura Mogrovejo” “Felix Morales y Nastia Narváez” quienes son el pilar fundamental de nuestras vidas y con su incondicional apoyo se han mantenido firmes junto a nosotras en este camino.

Al Laboratorio Neofàrmaco del Ecuador Cia Ltda., por darnos la oportunidad de apertura para desarrollar nuestro trabajo de titulación facilitandonos la información necesaria para que este se llevara a cabo.

Al Bqf. Carlitos Pazmiño por brindarnos parte de sus conocimientos y apoyo en este camino de aprendizaje.

Finalmente, a la Bqf Gisel Pilco por ser nuestra tutora y guiarnos en este trabajo.

Cynthia & Adriana

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	x
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO.....	3
1.1. Industria Farmacéutica en el Ecuador.....	3
1.2. Neofármaco Cía. Ltda.....	3
1.2.1. Misión.....	4
1.2.2. Visión.....	4
1.3. Industria farmacéutica en la actualidad.....	4
1.4. Control de Calidad.....	5
1.4.1. Principios Básicos De Gestión De La Calidad.....	6
1.4.1.1. Enfoque al cliente.....	6
1.4.1.2. Liderazgo.....	6
1.4.1.3. Compromiso de las personas.....	6
1.4.1.4. Enfoque a procesos.....	6
1.4.1.5. Mejora.....	7
1.4.1.6. Toma de decisiones.....	7
1.4.1.7. Gestión de las relaciones.....	7
1.5. Buenas Prácticas de Manufactura.....	7
1.6. Cosméticos.....	8
1.7. Base Legal.....	9

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO.....	10
2.1. Tipo de investigación.....	10
2.2. Diseño de la investigación.....	10

2.3.	Población de estudio, tamaño de muestra	10
2.4.	Muestra	11
2.5.	Materiales, equipos y reactivos	11
2.5.1.	<i>Materiales</i>	11
2.5.2.	<i>Materiales de oficina</i>	11
2.5.3.	<i>Equipo de protección personal</i>	11
2.5.4.	<i>Equipos</i>	11
2.6.	Técnicas de recolección de datos	12
2.7.	Metodología de implementación del sistema de gestión BPM	12
2.7.1.	<i>Fase 1: Revisión de la normativa</i>	12
2.7.2.	<i>Fase 2: Diagnóstico de la situación actual en la línea de cosméticos con relación al cumplimiento de la Norma ISO 22716</i>	12
2.7.3.	<i>Fase 3: Identificación de los puntos críticos en el proceso de elaboración y control de calidad en la línea de cosméticos</i>	12
2.7.4.	<i>Fase 4: Elaboración del manual de Sistema de Gestión de GMP para la línea del área cosmética</i>	13
2.7.5.	<i>Fase 5: Socialización del manual de Sistema de Gestión de GMP para la línea del área cosmética</i>	14

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS. 16	
3.1.	Fase 1: Revisión de la Normativa 16	
3.2.	Fase 2: Diagnóstico de la situación actual en la línea de cosméticos con relación al cumplimiento de la norma ISO 22716	17
3.3.	Fase 3: Identificación de los puntos críticos en el proceso de elaboración y control de calidad en la línea de cosméticos	18
3.4.	Fase 4: Elaboración del manual de Sistema de Gestión de GMP para la línea del área cosmética	19
3.4.1.	<i>Personal</i>	19
3.4.2.	<i>Locales</i>	20
3.4.3.	<i>Equipos</i>	20
3.4.4.	<i>Materias primas y material de acondicionamiento</i>	21
3.4.5.	<i>Producción</i>	22
3.4.6.	<i>Productos acabados</i>	22
3.4.7.	<i>Laboratorio de Control de Calidad</i>	23
3.4.8.	<i>Tratamiento de productos fuera de especificaciones</i>	24

3.4.9.	<i>Residuos</i>	24
3.4.10.	<i>Subcontratación</i>	24
3.4.11.	<i>Desviaciones</i>	24
3.4.12.	<i>Reclamaciones y retiradas del Mercado</i>	24
3.4.13.	<i>Control de cambios</i>	25
3.4.14.	<i>Auditorías</i>	25
3.4.15.	<i>Documentación</i>	25
3.5.	Fase 5: Socialización del manual de Sistema de Gestión de GMP para la línea del área cosmética	26
 CONCLUSIONES		27
RECOMENDACIÓN		28
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Lista de Parámetros	13
Tabla 2-2:	Diagrama Metodología (Fases)	15
Tabla 1-3:	Secciones de la matriz de cumplimiento	18

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-1:	Evolución Conceptual de la Calidad	5
Ilustración 1-2:	Mapa de Ubicación Laboratorio Neofármaco Cia. Ltda.	10
Ilustración 1-3:	Cosméticos Guía para las Buenas Prácticas de Manufactura ARCSA.....	16
Ilustración 2-3:	Norma ISO 22716 de Buenas Prácticas de Manufactura	17
Ilustración 3-3:	Vestimenta adecuada para ingreso del personal	19
Ilustración 4-3:	Infraestructura	20
Ilustración 5-3:	Equipos Laboratorio de Control de Calidad.....	21
Ilustración 6-3:	Equipo de jabonería.....	21
Ilustración 7-3:	Área de almacenamiento(Bodega1)	22
Ilustración 8-3:	Laboratorio de Control de Calidad.....	23
Ilustración 9-3:	Documentación Activa.....	25
Ilustración 10-3:	Documentación Pasiva	26

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

BPM:	Buenas Prácticas de Manufactura
GMP:	Good Manufacturing Practices
SGC:	Sistema de Gestión de Calidad
POE:	Procedimiento Operativo Estandarizado
ARCSA:	Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario
FIFO:	First In, First Out
FEFO:	First Expires, First Out
MIPRO:	Ministerio de Productividad Industrial
INEN:	Instituto Ecuatoriano de Normas
COMEX:	Ministerio de Comercio Exterior del Ecuador
CASIC:	Aseo Personal y Cuidado del Hogar en Latinoamérica

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: CHECK LIST BASADO EN LA NORMA INEN -ISO22716

ANEXO B: PUNTOS CRÍTICOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS ELABORADOS EN
NF

ANEXO C: PORTADA DEL MANUAL DE CALIDAD ISO:22716 COSMÉTICOS

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo la implementación de la Norma ISO:22716 en la línea de productos cosméticos del Laboratorio Neo-Fármaco Del Ecuador CIA. LTDA, a través de la elaboración de un Manual de Calidad. Para su ejecución, se desarrolló una matriz de cumplimiento y no cumplimiento para el diagnóstico de la situación actual de la línea de cosméticos basado en la Norma ISO: 22716 armonizándolo con la Norma de Cosméticos del ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, control y vigencia Sanitaria). Como paso previo, se revisó los distintos procedimientos, instructivos y registros del Laboratorio Neo-Fármaco Del Ecuador CIA. LTDA. Posteriormente, se clasificó los productos de acuerdo a sus características físicas como soluciones, emulsiones y sólidos, y para evaluar los puntos críticos del proceso de manufactura de cada uno de ellos se consideró parámetros como tiempo, velocidad, aspecto, densidad y pH. Los productos cosméticos más vendidos durante el año 2021 fueron considerados como parte de la muestra, siendo estos: Jabón líquido NF®, Enjuague Bucal Bucosept solución®, Colonia El Caballito®, Jabón de Glicerina del Dr. Peña®, Jabón Detox carbón activado con caléndula y matico®, Protector Solar Sun Screen Antisol NF®. Finalmente, con la información recopilada se procedió a la elaboración del manual denominado “Manual de Calidad ISO:22716 Cosméticos”, el cual fue revisado por el director técnico y aprobado por el Gerente de operación, a continuación, se socializó mediante reuniones programadas con el personal de la empresa. Se concluyó que la implementación del Manual garantiza el cumplimiento de la normativa vigente relacionado a la elaboración de cosméticos. Se recomendó seguir haciendo proyectos de investigación para brindar apertura a los bioquímicos farmacéuticos a nivel de la industria farmacéutica.

Palabras clave: <MANUAL DE CALIDAD >, <COSMÉTICOS>, <PUNTO CRÍTICO>, <MANUFACTURA>, <INDUSTRIA FARMACÉUTICA >.



2249-DBRA-UTP-2022

ABSTRACT

The aim of this work was to implement the Standard ISO:22716 in the cosmetic product line of Laboratorio Neo-Fármaco Del Ecuador CIA. LTDA, by means of the elaboration of a Quality Manual. For its implementation, a compliance and non-compliance matrix was developed for the diagnosis of the current situation of the cosmetics line based on the Standard ISO: 22716, harmonizing it with the Cosmetics Standard of the ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, control y vigilancia Sanitaria). As a previous step, the different procedures, instructions and records of Laboratorio Neo-Fármaco Del Ecuador CIA. LTDA were reviewed. Subsequently, the products were classified according to their physical characteristics, these products were: solutions, emulsions and solids. The parameters such as time, speed, aspect, density and pH were considered to evaluate the critical points of the manufacturing process of each one of them. The most sold cosmetic products during the year 2021 were considered as part of the sample, being these: Jabón líquido NF®, Enjuague Bucal Bucosept solución®, Colonia El Caballito®, Jabón de Glicerina del Dr. Peña®, Jabón Detox carbón activado con caléndula y matico®, Protector Solar Sun Screen Antisol NF®. Finally, the information gathered was used to prepare the "Manual de Calidad ISO: 22716 Cosméticos", which was reviewed by the technical director and approved by the operations manager, and then socialized through scheduled meetings with the company's personnel. It was concluded that the implementation of the manual ensures compliance with current regulations related to the production of cosmetics. It was recommended to continue doing research projects to provide openness to pharmaceutical biochemists at the level of the pharmaceutical industry.

Key words: <QUALITY MANUAL>, <COSMETICS>, <CRITICAL POINT>, <MANUFACTURING>, <PHARMACEUTICAL INDUSTRY>.



Edison Hernán Salazar Calderón
C.I. 0603184698

INTRODUCCIÓN

En el país, el Sistema de Gestión de calidad (SGC) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es un requisito opcional para las industrias destinadas a la fabricación de cosméticos, por esta razón son muy pocas las empresas que implementan sistemas de Gestión de Calidad (Armijos,D ; Grau,J, 2015).

La implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura representa para los laboratorios cosméticos costos que no favorecen su aplicación, sin tomar en cuenta los beneficios que les podría otorgar, como son: mayor control de procesos, estandarización de productos, disminución de errores y garantía de calidad (Corredor, Laura, 2019).

La tendencia del mercado cosmético ecuatoriano va en alza desde el año 2014, a pesar de la recesión económica que ha experimentado el país. No obstante, los productos adquiridos son mayoritariamente importados, proviniendo en un 76% de América Latina en general, 13% de Europa y 3% de Asia. Dejando un gran espacio para el mercado nacional (Murillo,A, 2021).

Una de las posibles causas de preferencia por productos extranjeros frente a los nacionales, podría ser las grandes campañas de marketing que se lanza a nivel mundial, la influencia de las redes sociales y la idea de una mejor calidad, las implementaciones de sistemas de calidad, mayor presencia en redes sociales y campañas de marketing más creativas permitirán a los cosméticos nacionales competir con el mercado externo.

De esta manera, la industria cosmética busca crecer a nivel mundial, considerando como un requisito fundamental la implementación del sistema de gestión BPM. Un ejemplo de ello, es la corporación Belcorp de gran prestigio a nivel Nacional e Internacional que maneja un sistema de gestión BPM de cosméticos, esto les ha facilitado los procesos de exportación de sus productos cumpliendo los estándares de calidad requeridos (Parra, 2014).

Además, les permite medir el desempeño de su corporación, identificar sus debilidades y saber cómo superarlas, potenciar sus fortalezas, elaborar planes de mejoras, enfocándose en sus prioridades (Fernandez,S, 2014).

Justificación

Actualmente la industria cosmética ha crecido hasta el punto de expandirse a nivel mundial, por lo que las exigencias de los consumidores se han incrementado de acuerdo a las diversas ofertas

de productos y servicios de las diferentes empresas existentes; por lo que es imprescindible dar productos de calidad los consumidores nacionales y extranjeros, es decir que cumplan con sus necesidades y mínimas expectativas, las GMP siendo sus siglas en inglés de *GOOD MANUFACTURING PRACTICES* y como BPM Buenas Prácticas de Manufactura en español se convirtieron en la solución a la necesidad de adquirir productos que no causen daño a la salud. Las GMP son un conjunto de normas que permite tener un mejor control sobre los procesos para la obtención de cosméticos, tanto la Norma ISO 9001 como la ISO 22716 van de la mano y aseguran la calidad de los productos (Banquez,A, 2019).

La implementación de un sistema de Gestión de buenas prácticas de manufactura permite cumplir con las regulaciones sanitarias vigentes que a pesar de ser opcionales es una responsabilidad de la industria hacia la sociedad para brindar cosméticos de calidad (Mora,Juan, 2015). Mediante el desarrollo del presente trabajo de investigación se implementará el sistema de gestión BPM en el laboratorio NEO-FÁRMACO a través del cumplimiento de las Normas ISO 9001 para la correcta implementación de la Norma ISO 22716, la cual garantizará la optimización de sus productos cosméticos. Con la finalidad de aumentar los procesos de gestión de calidad, elevar el nivel de control y prevención en los procesos de manufactura, facilitando la exportación de los productos hacia países que compartan una legislación similar que aseguren mejores precios y rendimientos.

Objetivos de la investigación

Objetivo General

Elaborar un manual de calidad para la implementación de la norma ISO:22716 en la línea de productos cosméticos del laboratorio NEO-FÁRMACO del Ecuador CIA. Ltda.

Objetivos Específicos

- Diagnosticar la situación actual en la línea de cosméticos en relación al cumplimiento según la Norma ISO 22716.
- Identificar los puntos críticos en el proceso de elaboración y control de calidad en la línea de cosméticos en caso de ser necesario para cumplir las GMP en el área cosmética a través del empleo de las Normas ISO 22716.
- Socializar el manual elaborado de Sistema de Gestión de GMP para la línea del área cosmética del Laboratorio NEO-FÁRMACO CIA.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Industria Farmacéutica en el Ecuador

La industria farmacéutica ecuatoriana tiene más de un siglo de historia. A lo largo de estos años el sector ha hecho grandes esfuerzos para desarrollarse (Armijos, 2021) varios de estos han empezado siendo pequeños emprendimientos familiares que pasaron de elaborar fórmulas magistrales a convertirse en verdaderas industrias a finales de los años 60 (Ayala,M, 2014).

Uno de los pioneros fue Laboratorios HG, llamándose así en honor al Dr. Holger Glaesel el cual inicio las actividades en 1895 con la producción de productos farmacéuticos en la ciudad de Guayaquil con el nombre de Botica Alemana y posteriormente en 1975 se cambia a Laboratorios H.G., C.A. Desde entonces provee medicamentos y productos de consumo masivo de calidad (Ayala,M, 2014) (LabHG, 2022).

1.2. Neofármaco Cía. Ltda

Laboratorio NEOFÁRMACO DEL ECUADOR CIA.LTDA., Empresa farmacéutica que elabora medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal y cosméticos, donde se establece, declara y asume el compromiso permanente con la calidad, productividad, mejora continua, seguridad y salud en sus proceso, así como el cuidado del entorno; cumpliendo con las normativas vigentes, controlando la calidad, dando el seguimiento oportuno de farmacovigilancia y reduciendo riesgos e incertidumbres durante todo el ciclo de vida del producto; asignando para ello, los recursos económicos, técnicos y materiales necesarios, fomentando la innovación, profesionalismo, confianza e incentivando el trabajo conjunto entre los colaboradores y socios estratégicos que permitan ofrecer medicamentos y cosméticos de consumo a nivel nacional e internacional con alta calidad, seguridad, eficacia y precio accesible, garantizado así la satisfacción de nuestros clientes.

Localizado en la Parroquia Huachi Chico en las calles Noboa y Caamaño en la ciudad de Ambato, fundado en el año 1969 por el Dr. Químico Farmacéutico Rodrigo Armando Peña Pazmiño junto a su esposa Sylvia Ortega de Peña, con la ideología de “Proveer salud a la comunidad con productos farmacéuticos de la más alta calidad, excelente presentación y a precios razonables en el mercado”. La empresa cuenta una trayectoria de 50 años en el mercado farmacéutico del Ecuador (Neofármaco, 2021).

1.2.1. Misión

“Proveer a la población nacional e internacional medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal y cosméticos, de alta calidad, seguridad y eficacia y a un costo asequible; contando con procesos e insumos adecuados y controlados, personal altamente calificado, tecnología y servicios de vanguardia que aseguran la calidad durante todo el ciclo de vida del producto” (Neofármaco, 2021).

1.2.2. Visión

“Alcanzar el liderazgo en la industria farmacéutica en base a la innovación de la cartera de nuevos productos respaldado con los puntos de venta ubicados estratégicamente en todo el país, con el apoyo de personal especializado y altamente motivado por su filosofía de trabajo en equipo, compromiso con la calidad, venta y servicio; buscando permanentemente el desarrollo integral y equitativo del talento humano a través del bienestar y progreso de todo el personal que hacemos esta industria farmacéutica” (Neofármaco, 2021).

1.3. Industria farmacéutica en la actualidad

La industria farmacéutica incluye a un conjunto de empresas dedicadas al desarrollo y producción de medicinas, orientadas a la prevención y el tratamiento de enfermedades. En la actualidad existen 338 laboratorios farmacéuticos y casas de representación en el país, sin embargo, pocas son reconocidas en el mercado (Farma, FL, 2017).

Según ARCSA laboratorios Life está certificado para fabricar medicamentos de uso humano como Betalactámicos y No betalactámicos (estériles y no estériles), mientras que el laboratorio NEO-FÁRMACO está certificado para fabricar: Sólidos no estériles: Semisólidos no estériles, Líquidos no estériles, Soluciones orales y Suspensiones.

Se ha observado por varias décadas una fuerte dependencia enfocada a la importación de medicamentos, materia prima y material de empaque para los productos farmacéuticos producidos localmente; mismas que son adquiridas a las grandes farmacéuticas extranjeras europeas, asiáticas, entre otras. Esta realidad permite la comercialización y distribución para el desarrollo del mercado farmacéutico en el Ecuador (Farma, FL, 2017) (Cevallo & Mejia, 2022).

1.4. Control de Calidad

La calidad se inició como una estrategia para solucionar dificultades de producción y para disminuir los costos asociados a dicha producción. Aunque en su comienzo se asoció con ello, ahora es reconocido como una estrategia para establecerse cada vez más en los mercados y es así como a progresado a diario hasta lo que es hoy en día (Escobar,M; Mosquera,A, 2021).

El concepto de calidad ha ido evolucionando con el pasar del tiempo, es así que, Kaoru Ishikawa consideró a la calidad, como el valor percibido por el cliente en cuanto a las características, costo y funcionalidad de un producto o servicio. Mientras que, Joseph Juran menciona que es la capacidad de un producto o servicio para responder a las necesidades de uso. Por otro lado, Edward Deming afirma que la calidad no es otra cosa que alcanzar la mejora continua y que su aplicación conduce a la competitividad y productividad (Daste,Camilo, 2015).

Con todos estos conceptos, se ha logrado coincidir en la existencia de cuatro etapas en el desarrollo de la calidad: control de calidad, aseguramiento de la calidad, proceso de calidad total y mejora continua de la calidad total, como se observa en la Ilustración 1.1 (Daste,Camilo, 2015) (Cárdenas,L, 2019).

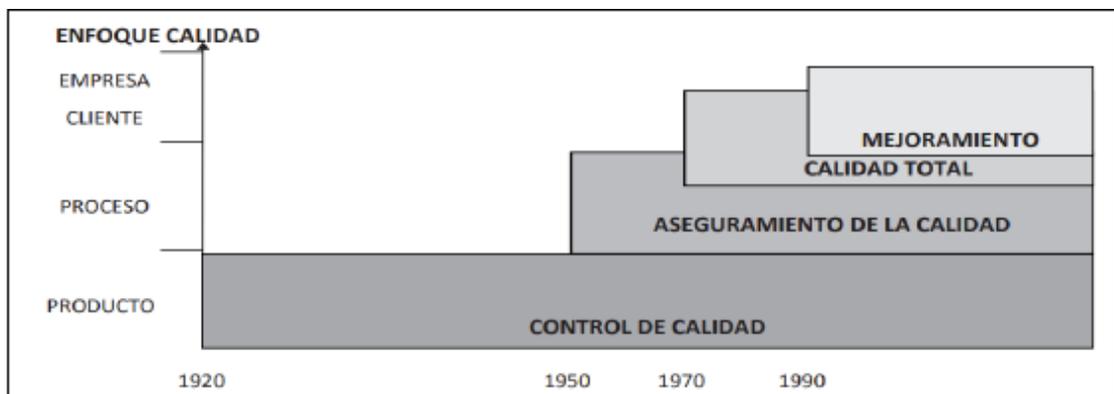


Ilustración 1-1: Evolución Conceptual de la Calidad

Fuente: Cubillos, 2009; p. 90.

Es así como nace el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) siendo la base fundamental para garantizar que los medicamentos cumplen con estándares de seguridad y eficacia a lo largo de la cadena de producción, sigue directrices establecidas por: La Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos Para Uso Humano (ICH), las Normas ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Manufactura (Pinilla,J, 2019).

1.4.1. Principios Básicos De Gestión De La Calidad

Las normas ISO 9001 se basan en 7 principios básicos de gestión de la calidad:

1.4.1.1. Enfoque al cliente

Las organizaciones buscan satisfacer las necesidades actuales y futuras, esforzándose para cumplir con las expectativas del cliente. Dando prioridad a este principio, ya que el cliente representa la mayor fuente de ingreso y trabajo para las organizaciones. Con este principio se desea alcanzar la satisfacción de los clientes valorando sus necesidades, considerando los objetivos y estrategias de cada organización.

1.4.1.2. Liderazgo

Los líderes de las organizaciones deben establecer y conservar una buena relación de trabajo, para que el personal pueda cumplir con los objetivos y propósitos. Una de las ventajas que se destaca en este principio es que estimula la participación de todos los trabajadores de la organización.

1.4.1.3. Compromiso de las personas

Es de vital importancia el compromiso del personal pues representan la parte más importante, siendo quienes emplean sus conocimientos en la ejecución de las actividades usadas para el beneficio de la organización. La participación del personal es primordial para conservar el sistema de gestión de calidad, ya que son estos los que aportan con ideas para mejorar el servicio que ofrece la organización.

1.4.1.4. Enfoque a procesos

El sistema de gestión se basa en los procesos y la mejora continua de oportunidades. Por eso, la organización se estructura mediante procesos y define objetivos; con el fin de obtener un buen control que facilite una mejor organización. Un buen empleo de los equipos, instalaciones e infraestructuras nos ayuda a considerar los costes y eliminar aquellos que no sean necesarios, para alcanzar mejores resultados.

1.4.1.5. Mejora

La mejora continua es un objetivo permanente en el desempeño de la organización. Sin ella no se garantiza un nivel de calidad por lo que las metas y objetivos no podrían llevarse a cabo. Las posibilidades y oportunidades que la organización va alcanzar serán basadas en la toma de decisiones y en la información veraz que la llevará a la calidad.

1.4.1.6. Toma de decisiones

La toma de decisiones tiene como objetivo monitorear y analizar procesos para encontrar fallas con datos útiles basados en evidencias de decisiones anteriores y obtener un mejor resultado.

1.4.1.7. Gestión de las relaciones

En las relaciones de gestión el cliente requiere que los proveedores cumplan con certificaciones, garantizando que la materia prima con la que se elabora el producto sea de calidad y alcance los requisitos (ISO 9001:2015, 2015) (Sinvert, 2017).

Al aplicar estos siete principios de gestión se obtendrán beneficios para todas las partes implicadas, así como, una mejora en la productividad, generando una mejor estabilidad dentro de la organización.

1.5. Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) o *Good Manufacturing Practices* (GMP) nacieron a principios del siglo XX junto con la FDA (*Food & Drug Administration*, en español Administración de Medicamentos y Alimentos) en el marco de aprobación de la Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos (*Pure Food and Drugs Act*) en el año 1906.

Esta ley se aprobó por la falta de inocuidad, pureza y eficacia que mostraban alimentos y medicamentos, además de la presencia de adulteraciones y etiquetados engañosos, lo que en conjunto generó respuestas biológicas graves y sucesivos abusos hacia el consumidor.

Conocer el origen que precede a estos grandes avances es de gran importancia para entender la dimensión de su valor antes de ser creadas. De no existir esta reglamentación, la producción de alimentos, fármacos e incluso de cosméticos, sería un caos con consecuencias nefastas. De allí la importancia que tienen las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (FDA, 2018).

1.6. Cosméticos

Según la FDA los cosméticos se definen como aquellos productos que se utilizan sobre el cuerpo humano con fines de limpieza, belleza o para alterar la apariencia externa sin daño al organismo (Reardon,J, s.f.).

A nivel mundial a través de las guías de GPM, todo producto cosmético debe encontrarse acorde a las disposiciones, normativas y/o directrices establecidas de los lugares en los cuales son manufacturados y comercializados (ARCSA, 2017).

Los cosméticos que se distribuyen en Estados Unidos ya sean fabricados o importados, deben estar en conformidad con las disposiciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (*FD&C Act*), así como el Envasado y Etiquetado (FDA, 2018).

De hecho, la Unión Europea (UE) publica la norma ISO 22716:2007 de Buenas Prácticas de manufactura en abril del 2011 para productos cosméticos europeos y no europeos, este reglamento establece requisitos para garantizar la seguridad de los consumidores y la calidad de los mismos. El cumplimiento de esta norma puede demostrarse mediante el certificado ISO 22716 de GMP para productos cosméticos (UE, 2011).

Durante los años 2010-2019 este sector ha crecido de forma considerable debido al cambio en el estilo de vida de las personas (Murillo,A, 2021). El gobierno ecuatoriano ha alentado a la producción nacional a través del proteccionismo en la industria de producción nacional desde 2014, basado en la política de “Cambio de matriz productiva” (mejora industrial), pero aún depende en gran medida de las importaciones debido a la insuficiente calidad y oferta del producto (Jara,G, 2017).

Según un estudio de Euromonitor International, realizado en 2014, los sectores de los productos de higiene íntima muestran un rápido crecimiento en Ecuador, debido a un mayor conocimiento e interés tanto de hombres como mujeres sin especificación o de edad. De esta manera, la industria cosmética amplía su visión de crecimiento en la industria nacional, no solo por belleza sino también por la salud (Parra, 2014).

Los productos cosméticos distribuidos en el país, son los de manufactura nacional y los productos importados, los cuales se venden principalmente en cadenas de tiendas, tiendas de cosméticos y de persona a persona. Todos los cosméticos de Ecuador están sujetos a derechos de aduana, permisos sanitarios y normas de calidad, que deben ser aprobados para su presentación antes de la importación.

Las instituciones públicas involucradas en el sector cosmético de Ecuador se enumeran a continuación (ARSCA, 2018):

- Ministerio de Productividad Industrial (MIPRO): por el establecimiento de políticas de producción y calidad cosmética.
- Instituto Ecuatoriano de Normas (INEN): Establecimiento y auditoría de normas y reglamentos técnicos de calidad.
- Ministerio de Comercio Exterior del Ecuador (COMEX): Determinación de la política comercial de cosméticos
- Autoridad de Control de Higiene y Vigilancia (ARCSA): examen de registro de higiene cosmética.

Como resultado, una encuesta realizada por el Consejo de las Industrias de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar en Latinoamérica (CASIC), el mercado de cosméticos de Ecuador ha crecido un 18% al año.

1.7. Base Legal

El presente trabajo de investigación se rige a las normativas citadas a continuación:

- Anexo 1, Cosméticos Guía para las buenas prácticas de manufactura (BMP) ARCSA.
- NORMA INEN ISO 22716:2007, Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Tipo de investigación

Por el método de investigación es Cualitativa, según el objetivo es Aplicada., según el nivel de profundización en el objeto de estudio es Descriptiva, según la manipulación de variables es no experimental, según el tipo de inferencia: Deductiva y según el periodo temporal es longitudinal

2.2. Diseño de la investigación

El presente trabajo de investigación posee un enfoque No Experimental de tipo descriptivo, debido a que se basa fundamentalmente en la observación del proceso de la producción de la línea de cosméticos, sin la intervención o manipulación de ninguna variable.

2.3. Población de estudio, tamaño de muestra

La investigación se llevó a cabo en las áreas de producción, control de calidad y almacenamiento de la línea de cosméticos del Laboratorio Neo Fármaco del Ecuador Cía. Ltda., que se localiza en la Provincia de Tungurahua, en la ciudad de Ambato, parroquia Huachi Chico, en la calle Noboa y Caamaño; a una elevación de 2736 m, latitud de -1.27242655 y longitud de -78.62975389 (Ver Ilustración 2-2).

La población corresponde a todos los productos de la línea cosmética que se elabora y distribuye en el laboratorio farmacéutico, así como el personal, equipos, materias primas y material de acondicionamiento, producción y productos acabados.



Ilustración 1-2: Mapa de Ubicación Laboratorio Neofármaco Cia. Ltda.

Fuente: Google maps, 2022.

2.4. Muestra

Para la muestra se consideró a los 6 productos más vendidos durante el año 2021 que se encuentran en la línea de cosméticos del Laboratorio Neo Fármaco del Ecuador Cia. Ltda., que son: Jabón líquido NF®, Enjuague bucal Bucosept solución®, Colonia el Caballito®, Jabón de Glicerina del Dr. Peña®, Jabón Detox carbón activado con caléndula y matico®, Protector Solar Sun Screen Antisol NF®.

2.5. Materiales, equipos y reactivos

2.5.1. *Materiales*

- POES
- Instructivos
- Registros
- Proceso de manufactura

2.5.2. *Materiales de oficina*

- Bitácora
- Esferográficos
- Grapadora
- Perforadora

2.5.3. *Equipo de protección personal*

- Guantes de nitrilo
- Cofia
- Zapatones
- Mascarillas
- Mandil

2.5.4. *Equipos*

- Computadora HP 1000
- Computadora DELL ACER
- Impresora EPSON 380

2.6. Técnicas de recolección de datos

La recolección de datos se llevó a cabo en un periodo de 5 meses continuos en un horario de 8:00 am a 17:00 pm, en el Departamento de Aseguramiento de Calidad del Laboratorio Neofármaco del Ecuador Cía. Ltda, se emplearon las siguientes herramientas de recolección de datos.

- Matriz de cumplimiento: facilitó el análisis de la documentación requerida por la norma empleada.
- Lista de parámetros: utilizado como un método de análisis para la identificación de puntos críticos.

2.7. Metodología de implementación del sistema de gestión BPM

2.7.1. Fase 1: Revisión de la normativa

Se realizó la revisión bibliográfica de la Norma ISO 22716 de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, considerada como herramienta de Diagnóstico para la evaluación de la situación actual en la línea de cosméticos con relación al cumplimiento de la norma ISO 22716.

2.7.2. Fase 2: Diagnóstico de la situación actual en la línea de cosméticos con relación al cumplimiento de la Norma ISO 22716

Se clasificó los requisitos de la herramienta de diagnóstico en GMP la Norma ISO 22716 de 2007, por áreas y personal, y en base a la matriz de cumplimiento se revisó los POES, instructivos, programas, formatos y registros del Laboratorio Neofármaco del Ecuador Cía. Ltda., para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

2.7.3. Fase 3: Identificación de los puntos críticos en el proceso de elaboración y control de calidad en la línea de cosméticos

Para la identificación de los puntos críticos en el proceso de Manufactura de elaboración y control de calidad de la línea de cosméticos en el Laboratorio Neofármaco del Ecuador Cía. Ltda., se implementó una metodología de análisis basada en la observación meticulosa de parámetros controlables en los procesos de desarrollo de cada producto cosmético, que se encuentran en la lista de parámetros que se encuentran en la tabla 1.2.

Tabla 1-2: Lista de Parámetros

CARACTERISTICAS	PARAMETROS
Soluciones	Tiempo, velocidad, grado alcohólico, aspecto, densidad
Emulsiones	Tiempo, velocidad, viscosidad, ph, consistencia
Jabones(base, glicerina)	Tiempo, velocidad, aspecto, ph

Realizado por: Molina. C, Morales. A, 2022.

Los parámetros a considerar en la elaboración de los productos cosméticos de tipo *soluciones* son: tiempo de mezclado, velocidad de mezclado, grado alcohólico, color y densidad; para productos cosméticos de tipo *emulsión* se considera: tiempo de mezclado, velocidad de mezclado, viscosidad, consistencia y pH; en productos cosméticos *solidos* se establecen parámetros como el tiempo de mezclado, velocidad de mezclado, aspecto y pH.

2.7.4. Fase 4: Elaboración del manual de Sistema de Gestión de GMP para la línea del área cosmética

Con la información obtenida se procedió a la elaboración del manual de Sistema de Gestión de BPM para la línea del área cosmética. El documento contiene la siguiente información, basado en la Norma ISO 22716 de 2007:

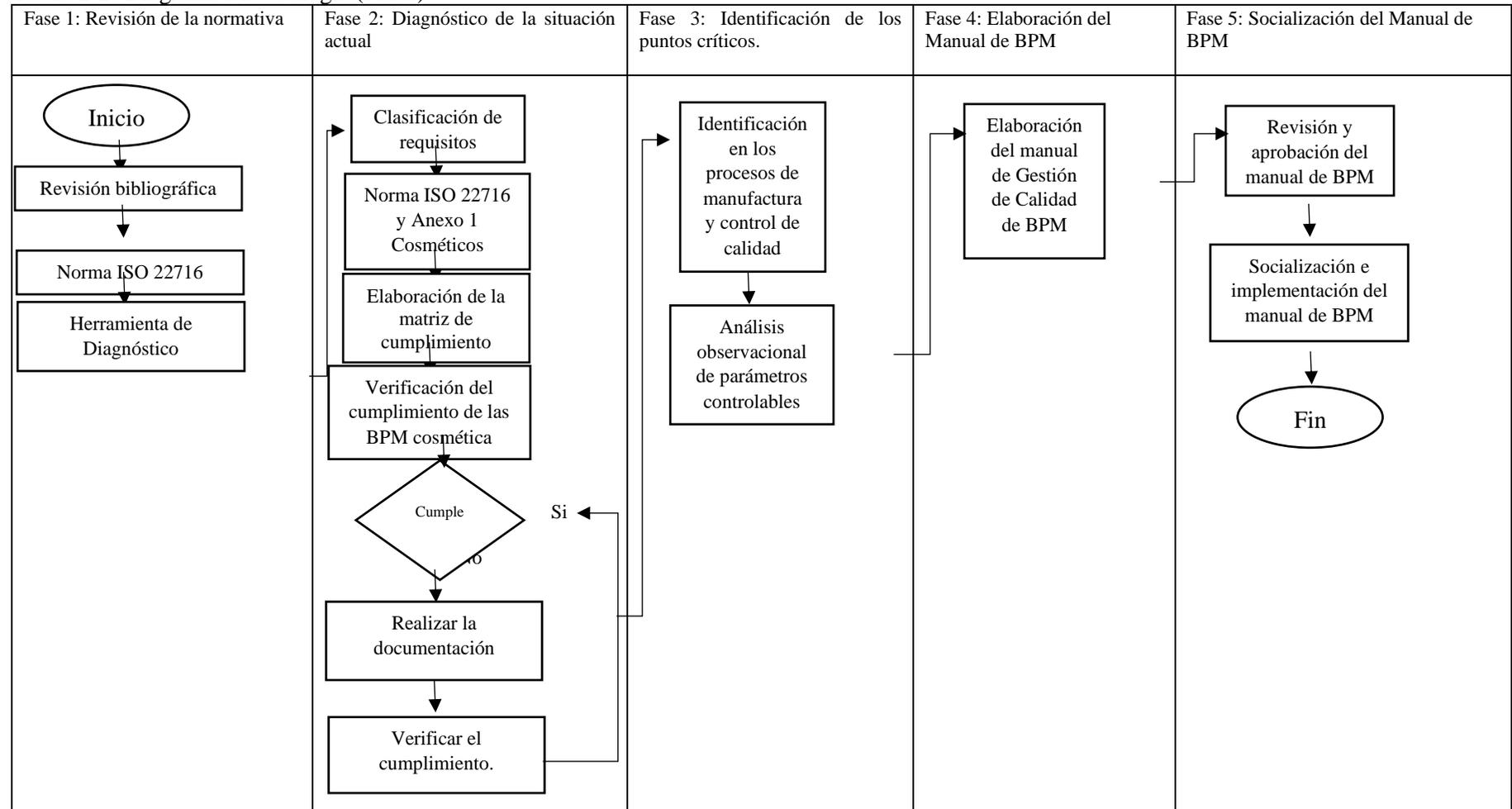
- Portada con firmas de aprobación
- Presentación de la organización
- Alcance
- Personal
- Locales
- Equipos
- Materias primas y material de acondicionamiento
- Producción
- Productos acabados
- Laboratorio de Control de Calidad
- Tratamiento de productos fuera de especificaciones
- Residuos
- Subcontratación
- Desviaciones
- Reclamaciones y retiradas del mercado

- Control de cambios
- Auditorias
- Documentación

2.7.5. Fase 5: Socialización del manual de Sistema de Gestión de GMP para la línea del área cosmética

Tras la revisión y aprobación del manual de Sistema de Gestión de GMP para la línea del área cosmética, se programó reuniones con los jefes de cada área para la socialización respectiva y se procedió a la implementación del manual.

Tabla 2-2: Diagrama Metodología (Fases)



Realizado por: Molina. C, Morales. A, 2022.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

3.1. Fase 1: Revisión de la Normativa

Posteriormente a la revisión de la documentación relacionada con las BPM, se armonizó el Anexo 1 Cosméticos Guía para las Buenas Prácticas de Manufactura ARCSA (Ilustración 3-3) con la Norma ISO 22716 de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (Ilustración 4-3); documentos empleados como herramienta Diagnóstico en la evaluación de la situación actual para la línea de cosméticos.



ANEXO 1

Cosméticos

Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Guía para las Buenas Prácticas de Manufactura

Introducción

Esta guía tiene como objeto brindar unas directrices con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos. Estas directrices han sido elaboradas para ponerlas en consideración de la industria cosmética y tienen en cuenta las necesidades específicas de este sector. Esta guía ofrece consejo organizacional y práctico sobre la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad del producto.

Esta guía ha sido redactada de modo que se pueda utilizar siguiendo el flujo de los productos desde la recepción hasta el despacho del producto terminado. Además, con el fin de aclarar la forma en que este documento logra sus objetivos, se añade un "principio" a cada sección principal.

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el desarrollo práctico del concepto de aseguramiento de la calidad a través de la descripción de las actividades de la planta que se basan en criterios científicos sólidos y en evaluaciones de riesgos. El objetivo de estas directrices de BPM es definir las actividades que le permiten obtener un producto que satisfaga las características definidas.

La documentación es una parte integral de las Buenas Prácticas de Manufactura.

1. ALCANCE

Esta guía suministra directrices para la producción, el control, el almacenamiento y el despacho de productos cosméticos.

Esta guía incluye los aspectos de la calidad del producto, pero en conjunto, no cubre los aspectos de seguridad para el personal involucrado en la planta ni los aspectos de protección ambiental. Los aspectos ambientales y de seguridad son responsabilidades inherentes de la compañía y pueden estar regulados por la legislación y los reglamentos locales.

Ilustración 1-3: Cosméticos Guía para las Buenas Prácticas de Manufactura ARCSA

Fuente: ARCSA, anexo A.

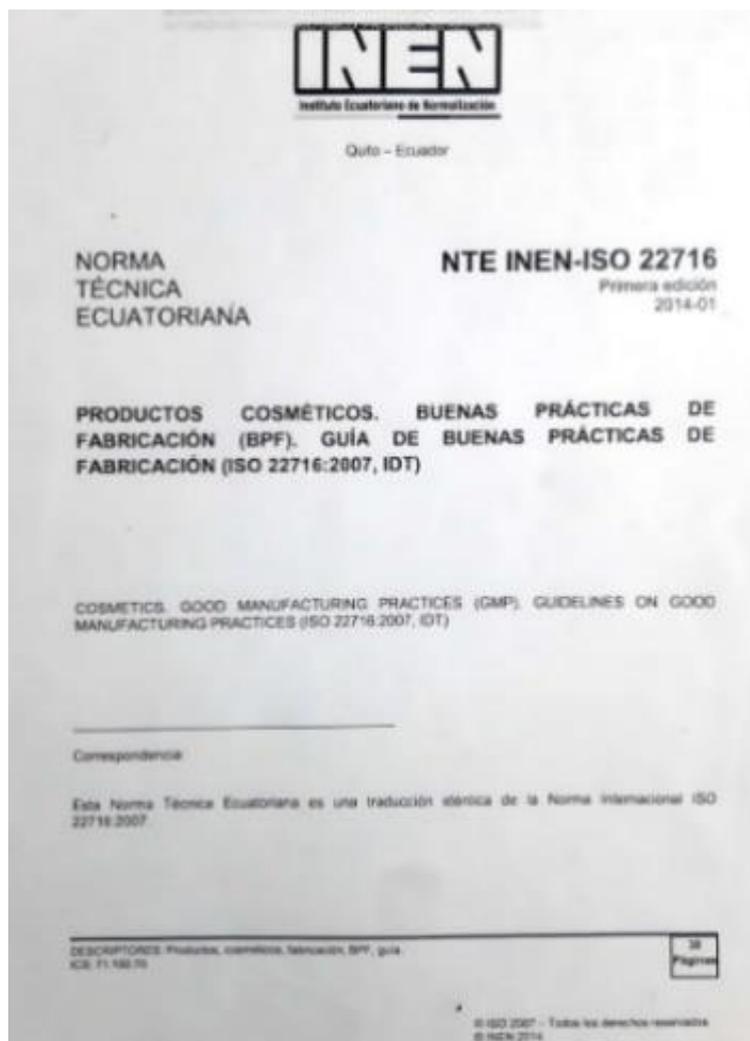


Ilustración 2-3: Norma ISO 22716 de Buenas Prácticas de Manufactura
Fuente: INEN,2014.

3.2. Fase 2: Diagnóstico de la situación actual en la línea de cosméticos con relación al cumplimiento de la norma ISO 22716

Como resultado en la elaboración de la matriz de cumplimiento y no cumplimiento (ANEXO1), se obtuvieron 77 ítems totalmente evaluables que se encuentran dentro de las 15 secciones como se puede observar en la Tabla 1-3, con la que se determinó la situación actual de la organización y el cumplimiento de los requisitos que exige la normativa, esto se evaluó mediante la revisión de los POES, instructivos y registros del Laboratorio Neofármaco del Ecuador Cía. Ltda., por lo cual se comprobó el grado de cumplimiento total de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

Tabla 1-3: Secciones de la matriz de cumplimiento

SECCIÓN	ITEMS EVALUADOS
Personal	6
Locales	13
Equipos	9
Materias primas y material de acondicionamiento	8
Producción	3
Productos acabados	5
Laboratorio de Control de Calidad	8
Tratamiento de productos fuera de especificaciones	2
Residuos	5
Subcontratación	5
Desviaciones	2
Reclamaciones y retiradas del mercado	3
Control de cambios	1
Auditorias	2
Documentación	5
TOTAL	77

Realizado por: Molina. C, Morales. A, 2022.

3.3. Fase 3: Identificación de los puntos críticos en el proceso de elaboración y control de calidad en la línea de cosméticos

Se identificó los puntos críticos en los procesos de Manufactura y control de calidad en la línea de cosméticos (ANEXO 2). En productos de tipo solución, los factores como tiempo y velocidad de mezclado son determinantes para adquirir una consistencia homogénea característica del producto final, para soluciones como colonias se debe considerar el grado alcohólico establecido (60°), mientras que la densidad específica es clave para todas las soluciones debido a que puede influir en la fluidez del producto y el color característico requerido para cada producto cosmético. En emulsiones los puntos críticos son tiempo y velocidad de mezclado necesarios para llegar a la uniformidad, viscosidad (según el tipo de emulsión) y pH (para la estabilidad del producto y el uso cosmético).

En productos cosméticos de tipo sólido como jabones se establecieron parámetros como tiempo y velocidad de mezclado para obtener una buena homogeneidad, el pH para la estabilidad y uso cosmético y el aspecto que cumplirá con las características físicas para cada producto.

3.4. Fase 4: Elaboración del manual de Sistema de Gestión de GMP para la línea del área cosmética

Para la elaboración del manual se tuvo en cuenta los requisitos de la norma internacional NTE INEN-ISO 22716 describiendo de manera detallada cada uno de los requerimientos, tras la recopilación de la documentación se implementó el Sistema de Gestión de Buenas prácticas de Manufactura para la línea del área cosmética, en base a los 7 principios de calidad con lo que se realizó el documento, tanto físico como digital, con la denominación “Manual de Calidad ISO:22716 Cosméticos”, bajo el código M-NDG-006-001 (ANEXO C).

La norma ISO 22716 consta de directrices establecidas que se aplicaron para la verificación y el manual posee los siguientes ítems:

3.4.1. Personal

En NEOFÁRMACO, el personal que ingresa es capacitado para producir, controlar y almacenar los productos según la normativa nacional e internacional, cuenta con una estructura organizativa, que muestra los diferentes cargos garantizando el cumplimiento de responsabilidades de acuerdo con su formación; además posee programas de capacitación continua.

Todo el personal cumple con las normas de higiene y seguridad sanitaria, utiliza la vestimenta adecuada para evitar contaminaciones cruzadas (Ilustración 4-3), en el caso de tratarse de visitantes o personal no autorizado no pueden acceder a las diferentes áreas o se remitirán a los procesos establecidos en la empresa para poder ingresar a estos sitios.



Ilustración 3-3: Vestimenta adecuada para ingreso del personal

Fuente: NEOFÁRMACO,2022.

3.4.2. Locales

En el Laboratorio NEOFÁRMACO la infraestructura posee un diseño, ubicación y construcción única, cuenta con áreas separadas e identificadas, con espacios apropiados y definidos para las actividades correspondientes (Ilustración 6-3). De la misma manera, dispone de instalaciones sanitarias limpias, adecuadas y de fácil acceso para el uso del personal.

El laboratorio presenta suelos, paredes, techos y ventanas de fácil limpieza, con el objetivo de proteger a los productos elaborados y enmarcados en las BPM se establece un programa de limpieza que garantiza las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento para todas las áreas de acuerdo con sus necesidades.



Ilustración 4-3: Infraestructura

Fuente: NEOFÁRMACO,2022.

En cuanto a la iluminación y ventilación son adecuadas minimizando la acumulación de vapores u olores que pueden causar contaminación. Las tuberías y equipos de aislamiento se mantienen en buen estado para prevenir focos de contaminación microbiana o fúngica, se establece de forma permanente un programa de control de plagas, para prevención, control y eliminación.

3.4.3. Equipos

En NEOFÁRMACO los equipos están diseñados y compuestos de materiales apropiados para el contacto con los productos que se elabora. Los componentes aseguran su limpieza, desinfección y mantenimiento por parte del personal asignado a estas actividades, con el fin de evitar la contaminación cruzada o crecimiento de microorganismos indeseables.

Cuenta con equipos fáciles de identificar y a su vez se ubican en lugares que facilitan el movimiento del personal, material y otros equipos (Ilustración 7-3) (Ilustración 8-3). Los diversos

instrumentos de medición empleados son calibrados periódicamente para garantizar la calidad del producto, cuenta con procedimientos de calibración, para asegurar la validez de los resultados.



Ilustración 5-3: Equipos Laboratorio de Control de Calidad

Fuente: NEOFÁRMACO,2022.

El laboratorio posee un programa adecuado de limpieza para equipos, en el cual el personal designado se encarga de la elaboración de los diferentes agentes de limpieza y así asegura la efectiva desinfección. Mediante el procedimiento de Mantenimiento se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura que se realizan periódicamente garantizando el funcionamiento y la precisión de los equipos.



Ilustración 6-3: Equipo de jabonería

Fuente: NEOFÁRMACO,2022.

3.4.4. *Materias primas y material de acondicionamiento*

En el Laboratorio NEOFÁRMACO para las materias primas y material de acondicionamiento se establece un procedimiento de recepción y almacenamiento, que inicia de manera visual la comprobación, verifica que la documentación y la información de la etiqueta sean correctas. Si cumple con los requerimientos se designa un código. En caso de que presenten defectos se procede a clasificar su situación como aceptada, rechazada o en cuarentena.

Control de calidad es responsable de los análisis antes del almacenamiento, garantizando las condiciones de temperatura y humedad apropiadas, la localización correcta con su respectiva ubicación (Ilustración 9-3) según el ingreso y fecha de caducidad para aplicar el método FIFO (*First In, First Out*) o FEFO (*First Expires, First Out*) que permite la rotación de existencias y control del inventario para mantener un stock basado en la relación de abastecimiento.



Ilustración 7-3: Área de almacenamiento (Bodega1)

Fuente: NEOFÁRMACO,2022.

3.4.5. Producción

En NEOFÁRMACO se verifica la documentación pertinente para cada etapa de las operaciones de elaboración de productos cosméticos, cumple con un procedimiento de producción que inicia con la asignación de un número de lote a cada elaboración a granel y a cada material de acondicionamiento, considerando que esta sigue una secuencia independiente de los productos.

Identifica las operaciones asegurando la manufactura de los productos cosméticos, define controles durante el proceso y criterios de aceptación. Designa la etiqueta con el nombre, lote y condiciones de almacenamiento adecuados para conservar sus características; las operaciones de acondicionamiento siguen la documentación pertinente en la que se indica el equipo y materiales cumpliendo con el llenado, cerrado, etiquetado y codificado.

3.4.6. Productos acabados

En el Laboratorio NEOFÁRMACO los productos terminados cumplen con criterios de aceptación controlados de forma continua por el personal del área de control de calidad, antes de su salida al mercado para mantener la calidad de los productos cosméticos. Estos se almacenan de forma organizada antes de su distribución en áreas definidas bajo condiciones establecidas por la normativa vigente.

La empresa posee un procedimiento de Manejo de devoluciones que da a conocer las operaciones para el tratamiento de productos devueltos. Todo se documenta en sus respectivos formatos tanto en físico y en el sistema informático, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura.

3.4.7. Laboratorio de Control de Calidad

NEOFÁRMACO realiza métodos de ensayo para asegurar que los productos cumplan con los criterios de aceptación, procedimiento ejecutado por el departamento de control de calidad (Ilustración 10-3). La metodología de control de calidad se da en función de cada materia prima o material de acondicionamiento y determina los criterios de aceptación específicos.

La toma de decisiones (aprobar, rechazar o dejar pendiente) se realiza de acuerdo a los resultados; si está fuera de especificación será revisado e investigado por el personal autorizado, siguiendo con el procedimiento de manejo de desviaciones, investigaciones y fuera de especificaciones, que gestiona las acciones correctivas y preventivas.



Ilustración 8-3: Laboratorio de Control de Calidad

Fuente: NEOFÁRMACO,2022.

El laboratorio sigue un procedimiento de preparación, uso, conservación y almacenamiento de reactivos, disoluciones, patrones de referencia, medios de cultivo e indicadores empleados en los ensayos Físicoquímicos del departamento de control de calidad, en la etiqueta consta: denominación, concentración, fecha de caducidad, nombre de quién lo preparó, fecha de apertura y condiciones de almacenamiento.

3.4.8. Tratamiento de productos fuera de especificaciones

En el laboratorio NEOFÁRMACO se realizan investigaciones a los productos acabados, productos a granel, materias primas y materiales de acondicionamiento rechazados por parte del personal autorizado y se toma la decisión de destruir o procesar, gestiona acciones correctivas y preventivas con la reanálisis, toma decisiones de devolución o destrucción. Si no cumple con las especificaciones realizan un seguimiento.

La empresa aplica el método de reproceso para obtener calidad definida de productos acabados y producto a granel. Si no cumple con las especificaciones, no se reprocesa ya que sus atributos de calidad están afectados, por ello se procede a la identificación y eliminación del producto.

3.4.9. Residuos

NEOFÁRMACO elimina los residuos según el procedimiento de tratamiento y retiro de desechos, que indica la forma adecuada de desechar, cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y plan de manejo Ambiental.

3.4.10. Subcontratación

En el laboratorio NEOFÁRMACO el contratante evalúa las competencias y capacidad del subcontratista, proporcionando toda la información requerida. Mientras que el subcontratista dispone de los medios, experiencia y personal competente para cumplir con los requisitos del contrato.

3.4.11. Desviaciones

En NEOFÁRMACO las desviaciones contienen información pertinente que respalda las decisiones frente a un problema y toma medidas preventivas con el fin de dar una solución que garantice la calidad.

3.4.12. Reclamaciones y retiradas del Mercado

El laboratorio NEOFÁRMACO proporciona una atención oportuna y eficaz para mantener la calidad y satisfacción del cliente, a cualquier reclamo se realiza el seguimiento respectivo para prevenir la recurrencia del mismo y comprobar si otros lotes pueden estar afectados. Si se retira

un producto del mercado se establece el procedimiento inmediato y efectivo de retiro de los productos que se sospeche o conozca que son defectuosos con el fin de salvaguardar la salud y confianza de los clientes.

3.4.13. Control de cambios

En NEOFÁRMACO el proceso del Sistema de Gestión de Calidad presenta mejora continua, lo que se refleja en el producto final para lo cual es necesario identificar, justificar y aprobar las modificaciones.

3.4.14. Auditorías

El Laboratorio NEOFÁRMACO realiza auditorías internas basadas en un procedimiento desarrollado para evaluar constantemente el Sistema de Gestión, cumpliendo los requerimientos legales de MSP, ARCSA, Ministerio de relaciones laborales y Ministerio de ambiente bajo los lineamientos de buenas prácticas de manufactura, lo que contribuye con la toma de decisiones para acciones correctivas y/o preventivas.

3.4.15. Documentación

En NEOFÁRMACO la documentación es legible y comprensible, además describe de manera detallada las actividades que el personal debe cumplir.

Todo documento está correctamente codificado y mantiene un control de las creaciones o actualizaciones (Ilustración 11-3) (Ilustración 12-3), siguiendo el procedimiento de Control de Documentos.



Ilustración 9-3: Documentación Activa

Fuente: NEOFÁRMACO, 2022.



Ilustración 10-3: Documentación Pasiva

Fuente: NEOFÁRMACO,2022.

Para cumplir el objetivo planteado en este trabajo, se realizó la entrega del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para su revisión y aprobación al Director Técnico de la empresa.

3.5. Fase 5: Socialización del manual de Sistema de Gestión de GMP para la línea del área cosmética

Posterior a la revisión y aprobación del manual de Sistema de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura para la línea del área cosmética, se realizó reuniones programadas con el director técnico de la empresa. Además, se socializó a los jefes de cada área para la implementación del manual en el mes de junio, el manual fue presentado en un archivo digital y físico; su contenido muestra los resultados obtenidos en el diagnóstico.

CONCLUSIONES

Se implementó el Sistema GMP para productos cosméticos en el Laboratorio Neofármaco CIA. Ltda., mediante la aplicación de los siete principios establecidos por la OMS en armonía con la ARCSA, para cumplir de esta manera con la normativa vigente en el país.

Se realizó el diagnóstico inicial de las BPM en la línea de cosméticos del Laboratorio Neofármaco CIA. Ltda. mediante el empleo de una matriz de cumplimiento y no cumplimiento según la Norma ISO 22716, con lo que se evidenció el estado inicial de cada requerimiento mencionado en la norma.

Se identificó los puntos críticos en los procesos de elaboración y control de calidad en la línea de cosméticos, empleando la lista de parámetros que permitió la identificación de pH, temperatura, viscosidad entre otros como se menciona en la tabla 1-2, considerados claves en la fabricación de productos en el Laboratorio NEO-FÁRMACO CIA. LTDA.

El manual elaborado y aprobado para el Sistema de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura se presentó a través de reuniones de socialización con el personal encargado de las áreas de: aseguramiento de calidad, producción y empaque para la línea del Laboratorio NEO-FÁRMACO CIA. LTDA. para su inmediata ejecución.

RECOMENDACIONES

Se recomienda seguir haciendo proyectos de investigación en los que se realicen las diferentes implementaciones, ya que de esta manera abren las puertas a los bioquímicos farmacéuticos a la gran industria a nivel de laboratorios farmacéuticos y así ganar experiencia y conocimiento.

Se recomienda para mantener la implementación de BPM, realizar de manera continua programas de capacitación a los empleados en donde se refuerce el conocimiento y formación que se ha dado desde sus momentos iniciales.

BIBLIOGRAFÍA

ÁLVAREZ, G. L., & FERNÁNDEZ, Y. A. *Estrategia de posicionamiento del Agente de Telecomunicaciones en el municipio de Pinar del Río.* Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6789910>

BOHÓRQUEZ, C. C., PÉREZ, P. A., PULIDO, K. S., & RUEDA, J. M. *Propuesta de Estructura de un Plan de Marketing Digital para una Empresa de Recubrimiento Tipo Pintura BIODEKO.* Obtenido de <https://repositoriocrai.ucompensar.edu.co/handle/compensar/2842>. 2017.

CORRALES, A. M., COQUE, L. M., & BRAZALES, Y. P. *El marketing digital y su influencia en la administración empresarial.* Dominio de las Ciencias. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6325485>

CORTES, M., & IGLESIAS LEON, M. *Generalidades sobre metodologías de la investigación.* Madrid: Balboa. Obtenido de http://www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia_investigacion.pdf

DELGADO, N. M. *Marketing Digital: una herramienta para potenciar y promocionar las Mypimes en el ámbito internacional.* Innova Research Journal.

DEL-RIO, J., CARNONA-ARBELAEZ, D., & SIMANCAS-TRUJILLO, R. *Propuesta de un modelo teórico de branding para el posicionamiento de la marca universitaria.* Revista Espacios. Obtenido de <http://es.revistaespacios.com/a17v38n53/17385336.html>

GONZÁLEZ ALONSO, J., & PAZMIÑO SANTACRUZ, M. *Cálculo e interpretación del Alfa de Cronbach para el caso de validación de la consistencia interna de un cuestionario, con dos posibles escalas tipo Likert.* Obtenido de <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-423821>

GUIDE, D. *Las tendencias de Email Marketing : 8 ideas para 2020.* Digital Guide- IONOS. Obtenido de <https://www.ionos.es/digitalguide/correo-electronico/e-mail-marketing/tendencias-de-emailmarketing/>

HOYOS-ESTRADA, S. &-G. *Marketing Digital como oportunidad de digitalización de las PYMES en Colombia en tiempo del Covid-19*. Revista científica anfibios. Obtenido de <https://doi.org/10.37979/afb.2020v3n1.60>

KOTLER, P., KARTAJAYA, H., & SETIAWAN, I. *Marketing 4.0 (Versión México): Transforma tu estrategia para atraer al consumidor digital*. Lid Editorial Mexicana Sa De CV. Obtenido de https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=y_kuEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT2&dq=el+mundo+est%C3%A1+interconectado+y+es+necesario+aprovechar+los+canales+de+comunicaci%C3%B3n+para+compartir+informaci%C3%B3n+sobre+la+empresas+y+sus+productos+para+ofrecer+la+segurid

LUNA, A. *Posicionamiento Web (Seo/Sem)*. Editores del ICB. Obtenido de https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=GBkwDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT6&dq=SEO+Y+SEM&ots=CLJz37gzl&sig=X8eHQyAYKoh_nAJ_tmyFN7g8ePs

LUQUE, F. V. *Importancia de las técnicas del marketing digital*. R. ECIMUNDO: Revista Científica de la Investigación y el Conocimiento. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6732914>

MARCIA, F., & GOSENDE, J. *Marketing online. Estrategias para ganar clientes en internet*. Obtenido de <http://bdigital.dgse.uaa.mx:8080/xmlui/handle/11317/1365>

MARÍN, V., & CABERO, J. *Las redes sociales en educación: desde la innovación a la investigación educativa*. RIED.Revista Iberoamericana de Educación a Distancia. Obtenido de <https://idus.us.es/handle/11441/87606>

MARTÍN, C. *Guía sobre el uso educativo de los blogs*. Obtenido de <https://oa.upm.es/id/eprint/57137>

MARTÍNEZ, M. D. *Plan de marketing digital para PYME*. Doctoral dissertation, Universidad Católica de Córdoba. Obtenido de <http://pa.bibdigital.ucc.edu.ar/1379/>

MASS, R. O., JIMÉNEZ, L. R., & HERNÁNDEZ, H. M. *Marketing digital: una mirada al pasado, presente y futuro. Marketing visionario*. Obtenido de <http://ojs.urbe.edu/index.php/market/article/view/2386>

MELÉNDEZ, M. P. *El marketing digital transforma la gestión de Pymes en Colombia. Cuadernos latinoamericanos de Administración.* Obtenido de <https://www.redalyc.org/journal/4096/409658132001/movil/>

MIGUENS, G. E. *Estrategias de marketing digital y en redes sociales que aplican las agencias de viaje del centro de Mar del Plata. Doctoral dissertation, Universidad Nacional de Mar del Plata.* Obtenido de <http://nulan.mdp.edu.ar/2505/>

POGO CRIOLLO, E. D. *Plan de marketing digital para mejorar el posicionamiento de marca de la Cooperativa de Ahorro y Crédito Mushuk Kawsay Ltda. matriz Coca, provincia de Orellana.* Obtenido de <http://dspace.epoch.edu.ec/handle/123456789/14458>

POLIT, D., & HUNGLER, P. *Investigacion científica en Ciencias de la salud: principios y metodos . Mexico: Mcgraw Hill interamericano.*

RUIZ CH, FAJARDO, A., & VELANDIA, J. *Confibilidad del instrumento . Bogota: Universidad nacional de Colombia.*

SAAVEDRA, C. *Marketing de buscadores: SEO y SEM aplicado en una pyme.* Obtenido de <https://hdl.handle.net/11441/87440>

SAINZ DE VICUÑA ANCÍN, J. M. *El plan de marketing digital en la práctica.* Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6865402>

SELMAN, H. *Marketing digital. Ibukku.* Obtenido de [https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=kR3EDgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT10&dq=Selman,+H.+\(2017\).+Marketing+digital.+&ots=KIkEPv23kV&sig=8QL5GIv7X0gT6UAKNOEa8NWZa1Q](https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=kR3EDgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT10&dq=Selman,+H.+(2017).+Marketing+digital.+&ots=KIkEPv23kV&sig=8QL5GIv7X0gT6UAKNOEa8NWZa1Q)

SIGUENZA, K. M., ERAZO, J. C., & NARVÁEZ, C. I. *Estrategias de marketing viral y el posicionamiento de marca en el sector farmacéutico. Revista Arbitrada Interdisciplinaria Koinonía.* Obtenido de <https://www.redalyc.org/journal/5768/576869215012/576869215012.pdf>

TORRES, M. C. *Diseño de un plan de marketing digital para promover el turismo en el cantón Samborondón, en el año 2020. Res Non Verba Revista Científica.* Obtenido de <https://doi.org/10.21855/resnonverba.v11i1.433>

TRISTAN LOPEZ, A. *Elementos de diseño y analisis de instrumentos objetivos.* Bogota: Universidad nacional de Colombia.

TSUKANKA, J., & VILLISHAÑAY, J. *Plan de marketing digital para promocionar los atractivos y Servicios Turístico del Cantón Santiago de Méndez, Provincia de Morona Santiago.* (Bachelor's thesis, Universidad Estatal Amazónica). Obtenido de <https://repositorio.uea.edu.ec/handle/123456789/782>

ANEXOS

ANEXO A: CHECK LIST BASADO EN LA NORMA INEN -ISO22716

3. PERSONAL				
Según ARCSA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	3.1. PRINCIPIO: Las personas implicadas en cada área tienen una formación adecuada para producir, controlar y almacenar productos de una calidad definida.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
3.2.1.1	a) Está definida la estructura organizativa y funcionamiento del personal en la empresa	✓		
3.2.1.2	b) La empresa garantiza el nivel del personal, dentro de los diferentes campos de actividad, sea el adecuado de acuerdo con la diversidad de su producción.	✓		
3.2.1.3	c) El organigrama muestra la independencia de cada unidad dedicada a la calidad, como aseguramiento de calidad, control de calidad de otras áreas de la empresa.	✓		
3.2.2	d) La empresa dispone de un número adecuado de personas con una formación adecuada a las actividades.	✓		
3.3.1.1	e) La organización cuenta con el apoyo de la alta dirección de la empresa	✓		
3.3.1.2	f) La implantación de las GMP requiere la participación y compromiso de todo el personal, departamentos y niveles de la empresa.	✓		
3.3.1.3	g) Las zonas con acceso solo a personal autorizado, están definidas e indicadas por los directivos.	✓		
3.3.2	h) Todo el personal conoce su situación en la estructura organizativa, cumple con las normas de higiene personal, conoce sus responsabilidades y actividades, tiene acceso y cumple con la documentación pertinente a sus responsabilidades.	✓		
3.4.2.1	i) El personal debe ser capacitado apropiadamente en GMP.	✓		
3.4.2.2	j) Se identifican las necesidades de formación del personal, independientemente de antigüedad o nivel en la empresa.	✓		
3.4.2.3	k) Las capacitaciones deben ser un proceso constante y continuo de acuerdo a las frecuentes actualizaciones.	✓		
3.4.2.4	l) Las capacitaciones deben diseñarse y realizarse por parte de la empresa.	✓		
3.4.2.5	m) Las capacitaciones se realizan de acuerdo a los conocimientos y experiencia del personal correspondiente al trabajo y responsabilidades.	✓		
3.4.3	n) El personal de reciente incorporación debe recibir una capacitación en base a las tareas asignadas.	✓		
3.4.4	o) Los conocimientos adquiridos en base a sus capacitaciones deben ser evaluados durante o después de esta.	✓		
3.5.1.3	p) Toda persona que ingrese a las áreas de producción, control y almacenamientos debe llevar la vestimenta adecuada y elementos de protección para evitar contaminaciones en los productos cosméticos.	✓		
3.5.1.4	q) Está prohibido comer, beber, o fumar en las áreas de producción, control o almacenamiento.	✓		

3.5.2	r) El personal que presente enfermedad o heridas expuestas no debe tener contacto directo con los productos.	✓		
3.6	s) Los visitantes o personal no autorizado, no puede acceder a la zona de producción, control y almacenamiento.	✓		

4.- LOCALES

Según ARSCA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	4.1. PRINCIPIO : Los locales deben estar ubicados, diseñados, construidos y utilizados para: Garantiza la protección del producto, Permite la limpieza eficiente, la desinfección y el mantenimiento, Minimiza el riesgo de contaminaciones cruzadas de productos, materias primas y material de acondicionamiento.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.2	a) Dispone de áreas separadas o definidas para el almacenamiento. producción, control de calidad, áreas auxiliares, lavados y aseo.	✓		
4.3	b) Dispone de espacio suficiente para facilitar las operaciones de recepción, almacenamiento y producción.	✓		
4.4	c) Define el flujo de materiales, productos y personal entre el edificio para prevenir contaminaciones cruzadas.	✓		
4.5.1	d) Suelos, paredes, techos y ventanas en las zonas de producción están diseñadas o construidas para permitir una fácil limpieza, mantenerse limpios y en buen estado de conservación.	✓		
4.5.2	e) Las ventanas están diseñadas para no poder abrir donde la ventilación sea adecuada. Y si se abren al exterior, debe poseer la protección adecuada.	✓		
4.5.3	f) Incorpora en áreas de producción, de nueva construcción las consideraciones necesarias para la adecuada limpieza y mantenimiento(superficies lisas y resistentes a agentes de limpieza y desinfección corrosivos).	✓		
4.6	g) Dispone de instalaciones sanitarias y de aseo, adecuadas y limpias para el personal (Separadas de áreas de producción, pero accesibles.)	✓		
4.7.1	h) Instala en todas las áreas la iluminación adecuada y suficiente para las operaciones.	✓		
4.7.2	i) Permite la iluminación instalada asegurar la retención de los restos de una rotura accidental(protección del producto).	✓		
4.8	j) La ventilación es suficiente para las operaciones de producción prevista.	✓		
4.9.1	k) Las tuberías, desagües y conducciones ,están instalados de modo que goteos o condensaciones no contaminen materiales, productos, superficies y equipos.	✓		
4.9.2	l) Los desagües se mantienen limpios y no permiten reflujos.	✓		
4.9.3 a)	literal m)Evita que las vigas, tuberías y conducciones queden al descubierto.	✓		
4.9.3 b)	literal n) Las tuberías al descubierto no están en contacto con la pared (deben estar suspendidas por un soporte para fácil limpieza).	✓		
4.9.3 c)	literal o) Toma medidas específicas para proteger al producto(alternativo).	✓		
4.10.1	p) Los locales utilizados se mantienen limpios.	✓		
4.10.2	q) La limpieza se realiza para conseguí el objetivo de protección de cada producto.	✓		
4.10.3	r) Los agentes de limpieza son especificados y eficaces.	✓		

4.10.4	s) Establece programas de limpieza.	✓		
4.11	t) Se mantiene los locales utilizados en buen estado de conservación y mantenimiento.	✓		
4.12	u) Los materiales consumibles empleados en los locales no afectan la calidad del producto.	✓		
4.13.1	v) Los locales deben diseñarse, construirse y mantenerse de modo que impida el acceso de insectos. Aves, roedores y otros animales.	✓		
4.13.2	w) Establece un programa de control de plagas adecuado a los locales	✓		
4.13.3	x) tiene medidas de control del exterior para evitar la atracción y refugio de animales.	✓		
5.- EQUIPOS				
Según ARSCA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	5.1. PRINCIPIO: Los equipos deberían ser adecuados para su uso previsto y deberían de poder ser limpiados, y si es necesario, desinfectados y mantenidos.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.2.1	a) Los Equipos de producción están diseñados para prevenir la contaminación del producto.	✓		
5.2.2	b) Los recipientes del producto a granel se protegen de contaminantes como aire, polvo y humedad.	✓		
5.2.3	c) Las mangueras de trasvase y accesorios (sin uso) son limpiados, desinfectados, guardados secos y protegidos del polvo u otros contaminantes.	✓		
5.2.4	d) Los materiales utilizados en la construcción son compatibles con los productos, agentes de limpieza y desinfección.	✓		
5.3.1	e) El diseño e instalación de los equipos facilita el vaciado para la limpieza y desinfección de la misma.	✓		
5.3.2	f) Los equipos se ubican para que el movimiento de materiales, otros equipos y personas no supongan un riesgo para la calidad.	✓		
5.3.4	g) Los equipos son fáciles de identificar.	✓		
5.4.1	h) Los instrumentos de medición de laboratorio y de producción que sean relevantes para la calidad del producto se calibran periódicamente.	✓		
5.4.2 - 5.4.3	i) En la calibración si los resultados están fuera de criterio de aceptación, se identifica, se retira de servicio e investiga para determinar el impacto en la calidad.	✓		
5.5.1	j) Los equipos se someten a un programa adecuado de limpieza.	✓		
5.5.2	k) Los agentes de limpieza son especificados y eficaces.	✓		
5.6.1	l) Los equipos se someten periódicamente a operaciones de mantenimiento.	✓		
5.6.2	m) Las operaciones de mantenimiento no afectan a la calidad del producto.	✓		
5.6.3	n) Los equipos defectuosos se identifican, excluyen en su uso y se aíslan.	✓		
5.7	o) Los consumibles utilizados para los equipos no afectan la calidad del producto.	✓		
5.8	p) Solo el personal autorizado tiene acceso a equipos o sistemas automáticos utilizados en producción y control.	✓		
5.9	q) Está disponible una opción alternativa por si hay fallos o paradas de equipos.	✓		
6. MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO				

Según ARCSA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	6.1. PRINCIPIO: Las materias primas y material de acondicionamiento deben cumplir con los criterios de aceptación para la calidad de producto terminado.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
6.2	a) La compra de materia prima y material de acondicionamiento se basa en la evaluación, selección, cumple las condiciones de transporte.	✓		
6.3.1	b) Deben coincidir orden de compra, comprobante de entrega y el material entregado.	✓		
6.3.2	c) Se comprueba de manera visual las condiciones de los recipientes de materia prima y materiales de acondicionamiento.	✓		
6.4.1	e) Las materias primas y material de acondicionamiento se encuentran correctamente etiquetados con su identificación e información del lote.	✓		
6.4.2	f) En caso de que las materias primas y material de acondicionamiento presente defectos que afecten a la calidad del producto, esta se retiene hasta tomar una decisión.	✓		
6.4.3	g) Las materias primas y material de acondicionamiento se identifican de acuerdo con su situación como aceptada, rechazada o en cuarentena.	✓		
6.4.4	h) Las materias primas y material de acondicionamiento su identificación contiene la siguiente información; nombre del producto como consta en el documento de entrega, nombre del producto como lo designa la empresa en el caso que sea diferente al empleado por el proveedor, fecha de recepción, nombre del proveedor, referencia del lote.	✓		
6.5.1	i) Solamente se utilizan materias primas y materia de acondicionamiento liberados.	✓		
6.5.2	j) La liberación de materiales la realiza el personal autorizado responsable de calidad.	✓		
6.6.1	k) Las condiciones de almacenamiento son las adecuadas para cada materia prima y material de acondicionamiento.	✓		
6.6.2	l) La materia prima y material de acondicionamiento se almacenan y manipulan de acuerdo a sus características.	✓		
6.6.4	m) Los recipientes de las materias primas y material de acondicionamiento se encuentran cerrados y almacenados separados del suelo.	✓		
6.6.6	n) La materia prima y material de acondicionamiento que se encuentre en cuarentena o rechazados están ubicados en sus lugares físicos respectivos.	✓		
6.6.7	o) Se emplea la rotación de existencias para asegurarse que se utilicen las existencias más antiguas liberadas.	✓		
6.6.8	p) Se efectúa un inventario periódico que garantiza la fiabilidad de las existencias.	✓		
6.8.1	q) El sistema de calidad de agua proporciona agua de calidad definida.	✓		
6.8.2	r) La calidad del agua se verifica mediante ensayo o supervisión de los parámetros del proceso.	✓		
6.8.3	s) El sistema de tratamiento de agua permite su desinfección.	✓		
6.8.5	t) Los materiales empleados en los equipos de tratamiento de agua deberían seleccionarse de manera que no afecten la calidad del agua.	✓		

7. PRODUCCIÓN

Según ARCSA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	7.1. PRINCIPIO: Cada etapa de operaciones de fabricación, llenado y acondicionamiento toma las medidas necesarias para elaborar un producto acabado cumpliendo las características definidas.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.2.1.1	a) La documentación pertinente se encuentra disponible en cada etapa de las operaciones de elaboración.	✓		
7.2.1.2	b) Las operaciones de fabricación se realizan de acuerdo con la documentación de fabricación que incluye: el equipo adecuado, la fórmula del producto, la lista de todas las materias primas de acuerdo a su documentación pertinente.	✓		
7.2.2	c) Antes de realizar las operaciones de fabricación se verifica toda la documentación para cada etapa, que todas las materias primas estén liberadas y disponibles, el equipo adecuado esté disponible para su uso en las condiciones de trabajo (limpio y desinfectado), y que el área se haya despejado para evitar mezcla con materiales de otras operaciones.	✓		
7.2.3	d) Se asigna un número de lote a cada fabricación de producto a granel.	✓		
7.2.4.1	e) Todas las materias primas se pesan o miden de acuerdo con la fórmula, en recipientes limpios y adecuados, etiquetados con la identificación apropiada.	✓		
7.2.4.2	f) En todo momento se identifica el equipo principal, los recipientes de materias primas y los recipientes de producto a granel.	✓		
7.2.4.3	g) La identificación de los recipientes del producto a granel indican; el nombre, número de lote y condiciones de almacenamiento.	✓		
7.2.5.1	h) Se definen los controles durante el proceso y los criterios de aceptación.	✓		
7.2.5.2	i) Los controles durante el proceso se realizan de acuerdo a un programa definido.	✓		
7.2.5.3	j) Se informa e investiga cualquier resultado fuera de los criterios de aceptación.	✓		
7.2.6.1	k) El producto a granel se almacena en recipientes adecuados, áreas definidas y bajo condiciones apropiadas.	✓		
7.2.6.2	l) Se define el tiempo de almacenamiento máximo para un producto a granel, una vez cumplido este tiempo el producto a granel debe ser re-evaluado antes de ser usado.	✓		
7.2.7	m) Si hay materias primas que no se han utilizado después de ser pesadas y si se considera aceptable que sean devueltas al almacén, sus recipientes deben estar cerrados y claramente identificados.	✓		
7.3.1	n) La documentación pertinente debe estar disponible en cada etapa de las operaciones de acondicionamiento.	✓		
7.3.1.2	o) Las operaciones de acondicionamiento deben llevarse a cabo de acuerdo a la documentación de acondicionamiento que incluye: el equipo, la lista de materiales definida para el producto terminado en cuestión, las operaciones detalladas de acondicionamiento como; llenado, cerrado, etiquetado y codificado.	✓		
7.3.2	p) Antes de comenzar las operaciones de acondicionamiento verificar: que el área se ha despejado de materiales para evitar mezclas con materiales anteriores, la documentación	✓		

	pertinente a las operaciones de acondicionamiento, que todos los materiales estén disponibles, el equipo esté disponible para su uso y que este una codificación que permita la identificación del producto.			
7.3.3.1	q) En cada unidad de producto acabado se asigna un número de lote.	✓		
7.3.4	r) En todo momento se debe identificar la línea de acondicionamiento con su nombre o código de producto acabado y su número de lote.	✓		
7.3.5	s) Si se emplean equipos de control de línea se comprueba periódicamente de acuerdo a un programa definido.	✓		
7.3.6.2	t) Los controles y criterios de aceptación se encuentran definidos.	✓		
7.3.6.3	u) Se informa e investiga cualquier resultado fuera de los criterios de aceptación.	✓		
7.3.7	v) Si hay material de acondicionamiento que no se han utilizado después de ser pesadas y si se considera aceptable que sean devueltas al almacén, sus recipientes deben estar cerrados y claramente identificados..	✓		
7.3.8	w) El llenado y etiquetado son operaciones en continuo.	✓		

8.- PRODUCTOS ACABADOS				
Según ARSCA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	8.1. PRINCIPIO: Los Productos acabados deberían cumplir los criterios de aceptación definidos. El almacenamiento, expedición y devoluciones deberían ser gestionados de manera que se mantenga la calidad del producto acabado.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
8.2.1	a) Los productos terminados se controlan de acuerdo a métodos de ensayo y cumplen con criterios de aceptación, antes de su puesta en el mercado.	✓		
8.2.2	b) La liberación del producto se efectúa por personal autorizado responsable de la calidad.	✓		
8.3.1	c) Los productos acabados se almacenan en áreas definidas y en condiciones adecuadas de tiempo apropiados.	✓		
8.3.2	d) Las áreas de almacenamiento tienen un almacenamiento ordenado.	✓		
8.3.3	e) Cuando un producto acabado este liberado, en cuarentena o sea rechazado, se almacena en su ubicación física o en otro sistema que mantenga el nivel de seguridad.	✓		
8.3.4 literal a - d	f) La identificación de contenedores Indica: Nombre o código de identificación, número de lote, condiciones de almacenamiento y cantidad.	✓		
8.3.5	g) Establece medidas que aseguren la rotación de las existencias.	✓		

8.3.6 literal a - b	h) Efectúa controles periódicos de inventarios: para asegurar la exactitud de existencias, el cumplimiento de los criterios de aceptación.	✓		
8.4	i) Toma medidas que asegura la expedición del producto acabado definido.	✓		
8.5.1	j) Las devoluciones se identifican de forma adecuada y se almacenan en áreas definidas.	✓		
8.5.2 - 8.5.3	k) Las devoluciones se evalúan según criterios establecidos para determinar su estado y liberarlas antes de ponerlas de nuevo en el mercado.	✓		
8.5.4	l) Se establece medidas para diferenciar cualquier devolución reprocesada	✓		

9.- LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD				
Según ARSCA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	9.1. PRINCIPIO: El laboratorio de control de calidad es responsable de asegurar que se lleven a cabo los controles necesarios y pertinentes, para la toma de muestras y ensayo, de forma que los materiales sean liberados para su uso y los productos acabados sean liberados para su expedición, solo si cumple los criterios de aceptación requeridos.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
9.2.1	a) El laboratorio de control de calidad usa métodos de ensayo necesarios para confirmar que el producto cumple con los criterios de aceptación.	✓		
9.2.2	b) Los controles se efectúan en base a métodos de ensayo definidos, apropiados y disponibles.	✓		
9.3	c) Se establece los criterios de aceptación para especificar los requerimientos que han de satisfacer las materias primas, material de acondicionamiento, producto de granel y producto acabado.	✓		
9.4	d) Se revisa los resultados y se toma decisiones de: aprobar, rechazar o queda pendiente.	✓		
9.5.1 - 9.5.3	e) Los resultados fuera de especificaciones se revisan por personal autorizado y se investigan apropiadamente (tomar decisión si se desvía, se rechaza o queda pendiente).	✓		
9.6	f) Reactivos, disoluciones, patrones de referencia, medios de cultivo etc. Se identifica: denominación, concentración, fecha de caducidad, nombre de quien lo preparo, fecha de apertura, condiciones de almacenamiento).	✓		
9.7.1	g) La toma de muestras efectúa el personal autorizado.	✓		
9.7.3	h) Las muestras se identifican con: código de identificación, número de lote, fecha de muestra de toma, envase del cual se ha tomado la muestra y punto de toma de muestra.	✓		
9.8.1	i) La muestra de producto acabado se guarda de manera adecuado y en el área designada.	✓		
9.8.2	j) El tamaño de la muestra del producto acabado permite realizar el análisis de acuerdo a la reglamentación.	✓		
9.8.3	k) Las muestras de archivo de producto acabado se deben de guardar en su envase primario durante un tiempo y condiciones adecuadas.	✓		
9.8.4	l) Las muestras de materia prima se guardan de acuerdo a las prácticas de la empresa.	✓		

10.- TRATAMIENTO DE PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES

Según ARSCA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
10.1.2	a) Productos acabados, productos a granel, materias primas y materiales de acondicionamiento rechazados, se realiza investigaciones por parte del personal autorizado y se toma la decisión de destruir o procesar.	✓		
10.1 - 10.1.1	b) Productos acabados y productos a granel que no cumplen con los criterios de aceptación, el personal responsable reprocesa para obtener la calidad definida.	✓		
10.2.1	c) Se define y se aprueba el método de reprocesado.	✓		
10.2.3	d) Se efectúa controles de los productos acabados o a granel reprocesados.	✓		

11. RESIDUOS

Según ARSCA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	11.1 PRINCIPIO: Los residuos deben ser eliminados en el momento oportuno y en condiciones higiénicas.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
11.2	a) Según los datos de producción y laboratorios de control de calidad, la empresa define los diferentes tipos de residuo que pueden afectar a la calidad del producto.	✓		
11.3.1	b) El flujo de los residuos no afectan a las operaciones de producción y laboratorio.	✓		
11.4	c) Los contenedores de residuos están correctamente identificados con el contenido y otra información, cuando corresponda.	✓		
11.5	d) La eliminación de residuos se realiza de forma apropiada y con un adecuado nivel de control.	✓		

12. SUBCONTRATACIÓN

Según ARSCA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	12.1 PRINCIPIO: Establece un contrato o acuerdo por escrito, controlado y firmado mutuamente, entre el contratante y el subcontratista, que cubra las actividades subcontratadas.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
12.3	a) El contratante evalúa la competencia y capacidad del subcontratista para realizar las operaciones contratadas, proporcionando toda la información requerida para llevar a cabo las operaciones correctamente.	✓		
12.4.1	b) El subcontratista asegura que dispone de los medios, la experiencia y el personal competente para cumplir con los requisitos del contrato.	✓		
12.4.3	c) El subcontratista facilita todas las comprobaciones y auditorías definidas por el contratante en el contrato.	✓		
12.4.4	d) El subcontratista informa al contratante los cambios que pueden afectar a la calidad de los servicios o productos proporcionados antes de su implantación.	✓		
12.5.1	e) Se prepara un contrato o acuerdo entre el contratante y subcontratista que especifique los deberes y responsabilidades.	✓		
12.5.2	f) Todos los datos están guardados o a disposición del contratante.	✓		

13. DESVIACIONES				
Según ARCSA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
13.1	a) Las desviaciones de los requisitos especificados son autorizados con datos suficientes para respaldar esta decisión.	✓		
13.2	b) Se realiza acciones correctivas para prevenir la recurrencia de la desviación.	✓		

14. RECLAMOS Y RETIRADAS DEL MERCADO				
Según ARCSA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	14.1. PRINCIPIO: Todos los reclamos que ingresan y son comunicadas a la fábrica, se revisa, investiga y hace un seguimiento según proceda.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
14.2.2	a) Cualquier reclamo referente a un defecto de producto se guarda junto a los detalles originales y a la información del seguimiento.	✓		
14.2.3	b) Se debe completar un seguimiento adecuado del lote afectado.	✓		
14.2.4	c) En las investigaciones de reclamo y seguimiento se incluye: etapas a seguir para prevenir la recurrencia del defecto, comprobación si procede de otros lotes para determinar si también están afectados.	✓		
14.3.2	d) Las operaciones de retirada de producto del mercado se inician de forma inmediata y oportuna.	✓		
14.3.3	e) Se informa a las autoridades pertinentes la retirada del producto del mercado que puede tener impacto en la seguridad del consumidor.	✓		
	f) Los productos retirados del mercado se identifican y almacenan por separado en un área segura a la espera de una decisión.	✓		
14.3.5	g) Se evalúa periódicamente los procesos de retirada de producto del mercado.	✓		

15.- CONTROL DE CAMBIOS				
Según ARCSA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
15.	a) Los cambios que afecten la calidad del producto se aprueban y se realizan por el personal autorizado, basándose en datos suficientes.	✓		

16.- AUDITORIA INTERNA				
-------------------------------	--	--	--	--

Según ARCSA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	16.1. Principio: Es una herramienta diseñada para para controlar la implementación y la aplicación de las buenas prácticas de fabricación de cosméticos y en caso necesario , proponer acciones correctivas.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
16.2.1	c) Las auditorías internas realiza el personal competente designado para ello, de forma independiente y detallada, regularmente o a petición.	✓		
16.2.2	d) Las observaciones se evalúa y se comparte con los responsables adecuados.	✓		
16.3	e) El seguimiento de la auditoria interna confirma la conclusión o la implementación satisfactoria de una acción correctiva.	✓		

17. DOCUMENTACION

Según ARCSA, puntos que coinciden con NTE INEN-ISO 22716	17.1. PRINCIPIO: La empresa establece, diseña, instala y mantiene su propio sistema de documentación que es apropiado según su estructura organizativa y al tipo de productos.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
17.2.1	a) Los documentos describe las actividades definidas en estas directrices para relacionar la historia de estas actividades y prevenir riesgos de interpretación, pérdidas de información, confusión o errores inherentes a la comunicación verbal.	✓		
17.2.2	bc) Los documentos incluyen procedimientos, instrucciones, especificaciones, protocolos, informes, métodos y registros adecuados a las actividades afianzadas por estas directrices.	✓		
17.3.1	c) Los documentos describen los detalles adecuados, las operaciones a realizar, las precauciones a tener en cuenta y las medidas a ser aplicadas en todas las actividades.	✓		
17.2	d) Se establece el título, tipo, y objetivo de los documentos.	✓		
17.3.3	e) Los documentos están escritos de manera legible y comprensible; aprobados, firmados y fechados por personal autorizado; antes de su uso; preparados, actualizados, retirados, distribuidos, clasificados; referenciados para asegurar que no se usen los documentos obsoletos; accesibles al personal adecuado; retirado del área de trabajo y destruidos si no están vigentes.	✓		
17.3.4	f) Los registros que incluyen datos escritos a mano: indican los datos que se deben incluir, estar escritos de forma legible con tinta permanente, están firmados y fechados; ser corregidos si es necesario dejando el dato original legible.	✓		
17.4	h) Los documentos se actualizan cuando es necesario, indicando el número de revisión, registrando el motivo de la revisión.	✓		
17.5.1	i) Solo se archiva los documentos originales y solo se usan copias controladas	✓		
17.5.2	j) El periodo de archivo de los documentos originales está definido de acuerdo a la legislación y a la regulación aplicables.	✓		
17.5.3	k) Los documentos originales se archivan con la seguridad adecuada.	✓		
17.5.4	l) Los documentos se archivan en formato papel o electrónico y asegura su legibilidad.	✓		
17.5.5	m) Se archivan las copias de seguridad en un sitio separado y seguro a intervalos regulares.	✓		

ANEXO B: PUNTOS CRÍTICOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS ELABORADOS EN NF

PUNTOS CRÍTICOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS ELABORADOS EN NF	
PRODUCTO: SUN SCREEN ANTISOL CON Y SIN COLOR NF	
INSTRUCCIONES DE MANUFACTURA	
ÁREA: LÍQUIDOS - PREPARACIÓN 1 o 2	
1.- PREPARACIÓN FASE OLEOSA (ingredientes activos)	PUNTO CRITICO:
En el tanque adecuado, fundir de 60 a 80 °C y mezclar manualmente las materias primas.	Verificar la completa disolución por parte del Jefe de Producción.
2.- PREPARACIÓN FASE ACUOSA	PUNTO CRITICO:
En el tanque adecuado, fundir de 60 a 80 °C y mezclar manualmente las materias primas siguiendo el Proceso de manufactura.	Verificar la completa disolución por parte del Jefe de Producción.
3.- FORMACIÓN DE LA CREMA BASE	PUNTO CRITICO:
Al cuenco correspondiente transferir la FASE ACUOSA y añadir lentamente a FASE OLEOSA mientras se mantiene la agitación	Verificar la completa emulsión por parte del Jefe de Producción.

4.- HIDRATACIÓN DE LOS POLIMEROS	PUNTO CRITICO:
5.- FORMACIÓN DE EMULSIÓN FINAL SIN COLOR	PUNTO CRITICO:
Mezclar en el orden indicado según el proceso de Manufactura	Verificar la homogeneidad por parte del Jefe de producción.
6.- FORMACIÓN DE EMULSIÓN FINAL CON COLOR	PUNTO CRITICO:
Mezclar en el orden indicado según el proceso de Manufactura.	Agitador silverson: Verificar la homogeneidad y correcta dispersion de los colorantes por parte del Jefe de producción. Agitador LIGHTNIN: Verificar la homogeneidad por parte del Jefe de Producción.
7.- AMASADO	PUNTO CRITICO:
Mezclar lero con la emulsión sin color y luego con la emulsión con color, con el mezclador HOBART según el proceso de Manufactura.	Verificar la homogeneidad de partícula en la fase oleosa por parte del jefe de producción.

8.- MEZCLA FINAL - AFORO	PUNTO CRITICO:
Mezclar manualmente la crema para homogenizar la temperatura según el proceso de Manufactura.	Verificar el aforo por parte del supervisor tanto a peso como a volumen.
PRODUCTO: GEL ANTIBACTERIAL NF	
INSTRUCCIONES DE MANUFACTURA	
ÁREA: LÍQUIDOS - PREPARACIÓN 2	
A. PREPARACIÓN	
1.- MEZCLA 1 HDRATACIÓN DEL POLIMERO	PUNTO CRITICO:
Colocar en el tanque de 250 L las materias primas según el proceso de Manufactura.	Verificar la completa dispersión por parte del Jefe de Producción.
2.- MEZCLA 2 DISOLUCIÓN DE LOS ACTIVOS	PUNTO CRITICO:
Colocar en orden las materis primas en el recipiente de 250L según el proceso de Manufactura.	Verificar la completa disolución por parte del Jefe de Producción.
3.- MEZCLA 4 GELIFICACION Y EMULSION	PUNTO CRITICO:
	Verificar la completa gelificación por parte del Jefe de Producción.

<p>Hidratar el polimero de la mezcla 2 con el agitador Silverson según el proceso de Manufactura.</p>	
<p>B ENVASADO DE PRODUCTO</p>	
<p>1.- RECEPCION DE SEMIELABORADO Y MATERIAL DE ENVASE</p>	<p>PUNTO CRITICO:</p>
<p>Se reciben las cantidades de materia prima indicados en el proceso de manufactura.</p>	<p>En el caso de receptor material de empaque sobrante, seguir lo establecido en el I-NPR-087</p>
<p>2.- PUESTA A PUNTO DE LA ENVASADORA KUGLER O DEL TANQUE ENVASADOR DE GEL A PRESION</p>	<p>PUNTO CRITICO:</p>
<p>Ajustar las alturas de todas las estaciones de la llenadora y ajustar el volumen de llenado</p>	
<p>3.- LLENADO Y SELLADO DEL PRODUCTO EN LOS FRASCOS.</p>	<p>PUNTO CRITICO:</p>
<p>Iniciar la operación de llenado, verificando que los pesos se encuentren dentro de las especificaciones</p>	

4.- CALCULO DE RENDIMIENTO	PUNTO CRITICO:
Una vez terminado el envase, verificar el número de tubos y jabas llenadas.	
CONCILIACIÓN DE MATERIALES	PUNTO CRITICO:
Constar los materiales sobrantes	En el caso de receiptar material de empaque sobrante, seguir lo establecido en el I-NPR-087
PRODUCTO: JABON LIQUIDO NF	
INSTRUCCIONES DE MANUFACTURA	
ÁREA: COSMÉTICOS	
A. PREPARACIÓN	
1.- MEZCLA 1 HDRATACIÓN DEL TENSOACTIVO	PUNTO CRITICO:
Colocar en el tanque de 250 L las materias primas y mezclar con el agitador Silverson según el proceso de Manufactura.	Verificar la completa dispersión por parte del Jefe de Producción.
2.- MEZCLA 2 DISOLUCIÓN DE LOS ACTIVOS	PUNTO CRITICO:

Colocar en orden las materias primas en el recipiente de 250L según el proceso de Manufactura.	Verificar la completa disolución por parte del Jefe de Producción.
3.- MEZCLA 3 COLORANTES Y ANTIOXIDANTE	PUNTO CRITICO:
Disolver en un recipiente los colorantes en agua, según el proceso de Manufactura.	Verificar la completa disolución por parte del Jefe de Producción.
4.- MEZCLA FINAL	PUNTO CRITICO:
Añadir la materia prima y mezclar con el agitador Silverson, según el proceso de Manufactura.	Verificar el aforo por parte del supervisor.
B . ENVASADO DE PRODUCTO	
1.- RECEPCION DE SEMIELABORADO Y MATERIAL DE ENVASE	PUNTO CRITICO:
Se reciben las cantidades de materia prima indicados en el proceso de manufactura.	En el caso de existir material de empaque sobrante, seguir lo establecido en el I-NPR-087

2.- PUESTA A PUNTO DE LA ENVASADORA KUGLER O DEL TANQUE ENVASADOR DE GEL A PRESION	PUNTO CRITICO:
Ajustar las alturas de todas las estaciones de la llenadora y ajustar el volumen de llenado	
3.- LLENADO Y SELLADO DEL PRODUCTO EN LOS FRASCOS.	PUNTO CRITICO:
Iniciar la operación de llenado, verificando que los pesos se encuentren dentro de las especificaciones	
4.- CALCULO DE RENDIMIENTO	PUNTO CRITICO:
Una vez terminado el envase, verificar el número de tubos y jabs llenadas.	
CONCILIACIÓN DE MATERIALES	PUNTO CRITICO:
Constatar los materiales sobrantes	En el caso de receptor material de empaque sobrante, seguir lo establecido en el I-NPR-087

PRODUCTO: BUCOSEPT SOLUCIÓN 240 mL MENTA VERDE	
INSTRUCCIONES DE MANUFACTURA	
1.- MEZCLA 1	PUNTO CRITICO:
En el tanque de 100L se mezcla las materias primas en el orden indicado y mezclar con el agitador Motovario	Verificar la completa disolución por parte del Jefe de Producción.
2.- MEZCLA 2	PUNTO CRITICO:
Disolver en 50L de agua algunas materias primas, una vez disuelto transferir al tanque de 600L y mezclar con el agitador Motovario.	Verificar la completa disolución por parte del Jefe de Producción.
3.- MEZCLA FINAL	PUNTO CRITICO:
Transferir al tanque de 600L poco a poco la MEZCLA 1, manteniendo agitacion	Verificar la completa disolución por parte del Jefe de Producción.
4.-	PUNTO CRITICO:

<p>Aforar la solución al volumen tomado como referencia la densidad teórica, empleando la fórmula:</p>	<p>Verificar el aforo por parte del supervisor tanto a peso como a volumen</p>
$V = \pi r^2 h$	
<p>5.-Sistema de filtración - Bomba Emerson</p>	<p>PUNTO CRITICO:</p>
<p>Armar de carcasa con cartucho filtrante</p>	<p>Verificar la integridad de los filtros a ser usados por parte del supervisor de Producción.</p>
<p>PRODUCTO: COLONIA EL CABALLITO 120 mL</p>	
<p>INSTRUCCIONES DE MANUFACTURA</p>	
<p>1.- MEZCLA 1 COLORANTE</p>	<p>PUNTO CRITICO:</p>
<p>En el recipiente de 10L añadir las materias primas en el orden indicado y mezclar manualmente hasta completa disolución.</p>	
<p>2.- MEZCLA 2</p>	<p>PUNTO CRITICO:</p>
<p>Transferir al tanque de 1000L con la bomba las materias primas señaladas y mezclar con el agitador Motovario.</p>	<p>Verificar la completa disolución por parte del Jefe de Producción.</p>

3.- MEZCLA FINAL	PUNTO CRITICO:
Transferir al tanque de 1000L con la bomba el agua.	Verificar la transferencia de agua hasta que el grado alcohólico este entre 75 a 76 GL
4.-	PUNTO CRITICO:
Mezclar con el agitador Motovario.	Verificar la completa disolución por parte del Jefe de Producción.
5.-	PUNTO CRITICO:
Dejar macerar unos días, enviar una muestra a control de calidad, envasar y sellar	Verificar el correcto sellado del producto por parte del supervisor
PRODUCTO: JABÓN DE GLICERINA NF	
INSTRUCCIONES DE MANUFACTURA	
1.- MEZCLA 1	PUNTO CRITICO:
Se lleva a cabo en la marmita de 800L se agregan las materias primas en el orden establecido, el operador mezcla y calienta según el proceso establecido.	Verificar la completa disolución del jabón y el color por parte del jefe de línea.

2.-	PUNTO CRITICO:
Operar el mezclador y Calentar hasta ebullición (90-100 °C) T° por 15 a 30 min.	Verificar la completa disolución por parte del jefe de línea.
3.- MEZCLA FINAL	PUNTO CRITICO:
Operar el mezclador y Calentar hasta ebullición (60-70 °C) T° por 15 a 30 min.	Verificar la completa disolución por parte del jefe de línea.
4.-	PUNTO CRITICO:
Armar la carcaza y filtrar la mezcla final a través de un filtro.	Verificar la integridad de los filtros a ser usados por parte del supervisor de Producción.
5.-Envasado	PUNTO CRITICO:
Colocar los moldes limpios de jabon sobre el mesón y envasar el producto de forma manual hasta que el volumen de jabon enrase el molde correspondiente, manteniendo la mezcla en una temperatura de 40 a 50° antes de que solidifique.	Verificar la correcta dosificación del jabón durante el envasado al inicio medio y final de proceso y registrar en la carta de control del mismo
6.-Sellado- Enfriado	PUNTO CRITICO:

Dejar enfriar el producto en sus moldes respectivos por mínimo 12 H.	Verificar la transparencia del producto e integridad del mismo
7.-Desmoldado-Enfundado	PUNTO CRITICO:
Desmoldar y colocar en bandejas de acero inoxidable, una vez desmoldado enfundar y almacenar el producto semielaborado en gavetas identificadas.	Verificar el correcto enfundado del producto e integridad del mismo
PRODUCTO: JABÓN DETOX NF	
INSTRUCCIONES DE MANUFACTURA	
1.- MEZCLA 1 JABON	PUNTO CRITICO:
En la marmita adecuada se agregan las materias primas en el orden establecido, mezclar con el batidor Ortiz.	Verificar la completa disolución del jabón y el color por parte del jefe de línea.
2.-	PUNTO CRITICO:
Operar el mezclador y Calentar hasta ebulición (90-100 °C) T° por 15 a 30 min.	Verificar la completa disolución por parte del jefe de línea.
3.- MEZCLA FINAL	PUNTO CRITICO:

<p>Operar el mezclador y Calentar hasta ebullición (50-60 °C) T° por 15 a 30 min.</p> <p>NOTA: previamente moler la cantidad de carbon activado y tamizar</p>	<p>Verificar el tamaño de partícula por el supervisor de producción</p>
4.-	PUNTO CRITICO:
<p>Operar el mezclador y Calentar hasta ebullición (50-60 °C) T°, mezclar con el Batidor Ortiz.</p>	<p>Verificar la completa disolución por parte del jefe de línea.</p>
5.-Envasado	PUNTO CRITICO:
<p>Colocar los moldes limpios de jabon sobre el mesón y envasar el producto de forma manual hasta que el volumen de jabon enrase el molde correspondiente, manteniendo la mezcla en una temperatura de 40 a 50° antes de que solidifique.</p>	<p>Verificar la correcta dosificación del jabón durante el envasado.</p>
6.-Sellado- Enfriado	PUNTO CRITICO:
<p>Dejar enfriar el producto en sus moldes respectivos por mínimo 12 H.</p>	<p>Verificar la transparencia del producto e integridad del mismo</p>
7.-Desmoldado-Enfundado	PUNTO CRITICO:
<p>Desmoldar y colocar en bandejas de acero inoxidable, una vez desmoldado enfundar y almacenar el producto semielaborado en gavetas identificadas.</p>	<p>Verificar el correcto enfundado del producto e integridad del mismo</p>

ANEXO C: PORTADA DEL MANUAL DE CALIDAD ISO:22716 COSMÉTICOS

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR DOCUMENTACIÓN GENERAL	M-NDG-006-001
	MANUAL DE CALIDAD NEOFARMACO	Página 1 de 48
	ISO:22716 COSMÉTICOS	Vigente hasta: Agosto 2027

MANUAL DE CALIDAD

DOCUMENTO	COMENTARIOS- CAMBIOS Y SUGERENCIAS						
ORIGINAL	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Versión</th> <th>Causa del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">001</td> <td>Edición preliminar</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Versión	Causa del cambio	001	Edición preliminar		
Versión	Causa del cambio						
001	Edición preliminar						
COPIA AUTORIZADA POR							
BORRADOR							

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 		
BqF. Cynthia Molina BqF. Adriana Morales Tesisistas	BqF. Carlos Pazmiño Msc. Director Técnico	Ing. Walter Peña Gerente de Operaciones
Fecha: 31 de Agosto del 2022	Fecha: 31 de Agosto del 2022	Fecha: 31 de Agosto del 2022



epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 19 / 12 / 2022

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)

Nombres – Apellidos: Adriana Belén Morales Narváez

Cynthia Karina Molina Mogrovejo

INFORMACIÓN INSTITUCIONAL

Facultad: Ciencias

Carrera: Bioquímica y Farmacia

Título a optar: Bioquímica Farmacéutica

f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.

2249-DBRA-UTP-2022