



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

DISEÑO DE UN MANUAL DE SEGURIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS EN  
EL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

MONTAÑO MONTAÑO SANDRA PAULINA  
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

MACHALA  
2021



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

DISEÑO DE UN MANUAL DE SEGURIDAD Y BUENAS  
PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL  
DE MEDICAMENTOS

MONTAÑO MONTAÑO SANDRA PAULINA  
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

MACHALA  
2021



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

EXAMEN COMPLEXIVO

DISEÑO DE UN MANUAL DE SEGURIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS EN EL  
LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

MONTAÑO MONTAÑO SANDRA PAULINA  
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

GARCÍA GONZÁLEZ CARLOS ALBERTO

MACHALA, 27 DE ABRIL DE 2021

MACHALA  
27 de abril de 2021

# DISEÑO DE UN MANUAL DE SEGURIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

*por* Sandra Paulina Montaña Montaña

---

**Fecha de entrega:** 18-may-2021 07:14p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 1589151879

**Nombre del archivo:** IS\_Y\_CONTROL\_DE\_MEDICAMENTOS\_MONTA\_O\_MONTA\_O\_SANDRA\_PAULINA.docx  
(19.18K)

**Total de palabras:** 2807

**Total de caracteres:** 15353

## CLÁUSULA DE CESIÓN DE DERECHO DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL

La que suscribe, MONTAÑO MONTAÑO SANDRA PAULINA, en calidad de autora del siguiente trabajo escrito titulado DISEÑO DE UN MANUAL DE SEGURIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE MEDICAMENTOS, otorga a la Universidad Técnica de Machala, de forma gratuita y no exclusiva, los derechos de reproducción, distribución y comunicación pública de la obra, que constituye un trabajo de autoría propia, sobre la cual tiene potestad para otorgar los derechos contenidos en esta licencia.

La autora declara que el contenido que se publicará es de carácter académico y se enmarca en las disposiciones definidas por la Universidad Técnica de Machala.

Se autoriza a transformar la obra, únicamente cuando sea necesario, y a realizar las adaptaciones pertinentes para permitir su preservación, distribución y publicación en el Repositorio Digital Institucional de la Universidad Técnica de Machala.

La autora como garante de la autoría de la obra y en relación a la misma, declara que la universidad se encuentra libre de todo tipo de responsabilidad sobre el contenido de la obra y que asume la responsabilidad frente a cualquier reclamo o demanda por parte de terceros de manera exclusiva.

Aceptando esta licencia, se cede a la Universidad Técnica de Machala el derecho exclusivo de archivar, reproducir, convertir, comunicar y/o distribuir la obra mundialmente en formato electrónico y digital a través de su Repositorio Digital Institucional, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico.

Machala, 27 de abril de 2021

MONTAÑO MONTANO SANDRA PAULINA  
1105648636

## **DEDICATORIA**

### **A DIOS:**

Por haberme acompañado y guiado a lo largo de la carrera, dándome siempre fuerzas en los momentos de debilidad y una vida llena de aprendizaje y experiencia para mí, sobre todo brindándome salud, bienestar y felicidad.

### **A MIS PADRES:**

Por ser el mayor tesoro que me ha regalado la vida, por el apoyo incondicional y económico, por enseñarme a luchar por mis ideales y metas, y convertirse en un modelo a seguir para la superación personal, así también por estar en los momentos difíciles y ser quienes me daban fuerzas para continuar, no existe alguna forma de agradecerles todo el amor que me demuestran cada día.

***Sandra Montaña.***

## **AGRADECIMIENTO**

Quiero expresar mi gratitud primero a Dios y a todas las personas que directa e indirectamente se involucraron de lleno en la realización de este trabajo.

A mis padres que me apoyaron en todo momento para poder cumplir con mis objetivos, metas, sueños y anhelos y de esta manera me formara en una persona de bien y con visión ayudar a quienes más lo necesiten.

Al Dr. Carlos Alberto García González por su disponibilidad en la realización de la investigación, por sus sugerencias y comentarios de manera oportuna.

A todas y todos los que me acompañaron, mi sincera gratitud y reconocimiento.

***Sandra Montaña.***

## RESUMEN

El presente documento establece información esencial sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), debido a que son un conjunto de normas, protocolos y prácticas establecidas por organizaciones específicas como la FDA (Food and Drug Administration) y la EPA (Environmental Protection Agency). Este Manual de Seguridad y Buenas Prácticas de Laboratorio especifica las políticas del buen manejo de las BPL seguido de las responsabilidades tanto del docente, estudiante y técnico de laboratorio, así como algunas descripciones de las funciones que deben cumplir. También se ha detallado algunos materiales de laboratorio que deberían adquirir por grupo de trabajo así como la indumentaria personal. Así mismo se estableció la clasificación de los diferentes tipos de riesgos, de un conjunto de normas de bioseguridad se seleccionaron las treinta más importantes para el laboratorio de análisis y control de medicamentos, las cuales van a garantizar la calidad, seguridad y el buen funcionamiento del laboratorio, pues de esta manera se procura generar resultados eficaces y de calidad, pero ante todo proteger la salud del personal y del alumnado. Este manual está, principalmente, dirigido a la comunidad de la Universidad Técnica de Machala, por tal razón la información se difundirá a través de medios digitales siendo este una plataforma de libre acceso, de tal manera que se logrará fomentar la enseñanza y aprendizaje de las secciones establecidas, con el objetivo de crear un ambiente más favorable para su aprendizaje, y así garantizar la integridad y seguridad de los estudiantes, docentes, técnicos de laboratorios y personal de limpieza.

**Palabras claves:** Control de Calidad, Buenas Prácticas de Laboratorio, Normas de Bioseguridad, Códigos de Riesgos, Manual de Seguridad.

## ABSTRACT

This document establishes essential information on Good Laboratory Practices (GLP), since they are a set of standards, protocols and practices established by specific organizations such as the FDA (Food and Drug Administration) and the EPA (Environmental Protection Agency). This Laboratory Safety and Good Laboratory Practices Manual specifies the policies of good GLP management followed by the responsibilities of the teacher, student and laboratory technician, as well as some descriptions of the functions they must fulfill. Some laboratory materials that should be acquired by each work group were also detailed, as well as the personal clothing. The classification of the different types of risks was also established, and from a set of biosafety standards, the thirty most important ones were selected for the laboratory of analysis and control of medicines, which will guarantee the quality, safety and proper functioning of the laboratory, since in this way the aim is to generate efficient and quality results, but above all to protect the health of the personnel and students. This manual is primarily aimed at the community of the Technical University of Machala, for this reason the information will be disseminated through digital media being this a free access platform, so that will be achieved to promote the teaching and learning of the established sections, in order to create a more favorable environment for learning, and thus ensure the integrity and safety of students, teachers, laboratory technicians and cleaning staff.

**Keywords:** Quality Control, Good Laboratory Practices, Biosafety Standards, Risk Codes, Safety Manual.

## ÍNDICE

<b>LISTADO DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS</b>	<b>6</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
1.1 Planteamiento del problema	7
1.2 Importancia del tema	7
1.3 Objetivo General	8
<b>2. DESARROLLO</b>	<b>9</b>
2.1 Políticas de un buen manejo de las BPL/GLP	9
2.2 Responsabilidades	9
2.2.1 Docente	9
2.2.2 Estudiante	10
2.2.3 Técnico de laboratorio	10
2.3 Actividades dentro del laboratorio	11
2.4 Organización	11
2.5 Descripción de funciones	11
2.5.1 Docente	11
2.5.2 Encargado de limpieza	11
2.5.2.1 Personal de limpieza	11
2.5.2.2 Estudiante	12
2.5.3 Encargado de equipos	12
2.6 Material	12
2.6.1 Indumentaria por estudiante	12
2.6.2 Accesorios por grupo de trabajo	13
2.7 Normas de bioseguridad	13
2.8 Manejo de sustancias químicas	14
2.9 Sustancias peligrosas	14
2.9.1 Clasificación de Tipos de riesgos	15
2.9.1.1 Riesgos fisicoquímicos	15
2.9.1.2 Riesgos toxicológicos	15
2.9.1.3 Efectos específicos sobre la salud	15
2.9.1.4 Medio ambiente	15
2.10 Clasificación de envases	15
<b>3. CONCLUSIONES</b>	<b>16</b>
<b>4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>17</b>
<b>5. ANEXOS</b>	<b>21</b>
Anexo 1: Bitácora estudiantil de trabajo.	21
Anexo 2: Esquema de conformación de grupos de trabajo.	24
Anexo 3: Material, Accesorios por grupo de trabajo.	24

## LISTADO DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

**FDA:** (Administración de Alimentos y Medicamentos/ Food and Drug Administration).

**BPL:** (Buenas Prácticas de Laboratorio).

**GLP:** (Good laboratory practices).

**EPA:** (Agencia de Protección Ambiental/ Environmental Protection Agency).

**SOPs:** (Procedimientos estándares de operación).

**UTMACH:** (Universidad Técnica de Machala).

**OCDE:** (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos).

**HDPE:** (Polietileno de alta densidad).

**LDPE:** (Polietileno de baja densidad).

**PP:** (Polipropileno).

**PVC:** (cloruro de polietileno).

**PET:** (Tereftalato de polietileno).

**PE-EVA:** (Acetato de polivinilo).

## **1. INTRODUCCIÓN**

Las reglas que gobiernan las buenas prácticas de laboratorio se formularon en Dinamarca y Nueva Zelanda en 1972, más tarde se introdujeron en los Estados Unidos luego de informar sobre algunos problemas con los medicamentos a la FDA.<sup>1,2,3</sup>

Por lo tanto, varias organizaciones crearon conjuntamente el manual BPL/GLP, las mismas que se encargan de la regulación y planificación de las condiciones bajo las cuales se debe manejar y administrar un laboratorio. Estas organizaciones son la FDA, EPA.<sup>4,5,6</sup>

Además las BPL/GLP contienen cuatro principios: 1.- Instalaciones adecuadas, se deben efectuar todas las medidas de seguridad aplicables a los trabajos que allí se desarrollan. 2.- Personal capacitado, deben brindar formación continua para el personal y de esta forma fomentar el aprendizaje tanto en tecnología como uso de los equipos y los materiales. 3.- Equipo apropiado y calibrado, el equipo debe recibir un buen mantenimiento para asegurar el adecuado funcionamiento y el calibrado debe ser periódicamente. 4.- Procedimientos estándares de operación (SOPs), deben tener instrucciones escritas que sean lo suficiente claras para el personal que labora en el laboratorio, para que puedan seguirlos.<sup>7</sup> Esto garantizará que los técnicos sigan las mismas directrices.<sup>8</sup>

### **1.1 Planteamiento del problema**

Los medicamentos son fundamentales para la salud de las personas y su bienestar, para ello deben cumplir con varios requisitos de calidad, caso contrario pueden provocar efectos no deseados, de allí la importancia de un análisis y control de calidad del medicamento dentro del laboratorio de esta manera dar a conocer cada una de las normas BPL y las medidas de bioseguridad a los estudiantes de la UTMACH.

### **1.2 Importancia del tema**

Es de gran importancia que haya plena seguridad en el laboratorio, por esta razón, es necesario implementar cada una de las regulaciones de buenas prácticas de laboratorio. Por lo antes expuesto, el principal objetivo de la investigación es diseñar un manual de seguridad y BPL para el Laboratorio de Análisis y Control de Medicamentos para precautelar la salud de la comunidad UTMACH.

Es por ello que el diseño de este manual está destinado a mejorar los procedimientos, protocolos y manipulaciones realizadas en el laboratorio de la UTMACH, y de esta forma precautelar la salud de los estudiantes como las personas de esta área a cargo con la seguridad necesaria, ya que las sustancias del laboratorio de análisis y control de medicamentos puede ser de cierta manera peligrosas y es por eso que debe manejarse adecuadamente y con precaución.

### **1.3 Objetivo General**

Diseñar un manual de seguridad y Buenas Prácticas en el Laboratorio de análisis y control de medicamentos, para precautelar la salud de los estudiantes.

## 2. DESARROLLO

Las BPL/GLP, están compuestas por procedimientos, reglas y prácticas ya formuladas, decretadas por determinadas organizaciones por ejemplo, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) o la FDA, y se considera obligatorio para garantizar la eficacia e integridad de los resultados generados por ciertas investigaciones.<sup>9,10,11</sup>

Las normas BPL, esencialmente constituyen una filosofía de trabajo debido a sus sistemas organizativos, que intervienen de cualquier forma en investigaciones o programas dirigidos para investigar sobre los productos químicos y biológicos, que puedan tener un impacto en el ser humano.<sup>12,13</sup>

### 2.1 Políticas de un buen manejo de las BPL/GLP

- El estudiante debe encontrarse inscrito en la clase de Análisis de Medicamentos, para que pueda cursar la clase en el laboratorio de análisis y control de medicamentos.
- El estudiante debe haber cursado las materias de prerrequisitos que exige la malla de estudio vigente.
- Se recomienda que el profesional que imparta esta asignatura cumpla con el perfil designado en las planificaciones ya establecidas por la Facultad de Bioquímica y Farmacia.
- Se recomienda que el personal de apoyo debe estar capacitado en el manejo de equipos, materiales y reactivos de laboratorio como lo sugieren los Estados Unidos Mexicanos en su farmacopea, la misma debe quedar documentada para que tenga validez.<sup>14,15,16</sup>

### 2.2 Responsabilidades

#### 2.2.1 Docente

Las principales responsabilidades del docente son:

- Organizar y planear el cronograma de actividades que se desarrollarán en el Laboratorio de Análisis de Medicamentos.
- Proponer temas de prácticas experimentales que se llevarán a cabo durante el semestre.

- Solicitar todos los recursos necesarios en el laboratorio de Análisis de Medicamentos para realizar cada uno de los proyectos propuestos.
- Formar e integrar grupos de trabajo constituidos por tres o cuatro estudiantes.
- Asignación del tema de práctica experimental a cada grupo de trabajo.
- Asesorar y supervisar que se desarrolle adecuadamente el trabajo experimental de los grupos de trabajo.
- Asesorar a cada grupo de trabajo para la presentación final de su práctica.
- Evaluar el desempeño del grupo de trabajo.
- Asignar la calificación de forma individual a los estudiantes.
- Reporte de un informe del día al técnico de laboratorio de alguna eventualidad durante las estancia en el laboratorio de análisis y control de medicamentos.<sup>17</sup>

### **2.2.2 Estudiante**

Las principales responsabilidades del estudiante son:

- Investigar y analizar la información necesaria para realizar la práctica de laboratorio.<sup>18</sup>
- Desarrollar la práctica de laboratorio de manera que cumpla con los objetivos planteados en la misma.
- Se debe realizar la práctica de laboratorio de manera ordenada aplicando las BPL y utilizando los procedimientos establecidos por los Estados Unidos Mexicanos según dicta su farmacopea.
- Analizar y registrar los resultados obtenidos en la bitácora, documento establecido por el laboratorio de la UTMACH. (*Anexo 1*)
- Elaborar el informe de la práctica de laboratorio.
- Presentar los logros que se obtuvo al finalizar la práctica de laboratorio a través de un foro académico mediante la modalidad de expresión oral.<sup>19,20</sup>

### **2.2.3 Técnico de laboratorio**

Las principales responsabilidades del técnico de laboratorio son:

- Apoyar las actividades que deben realizar los estudiantes y docentes académicos.
- Monitorear las condiciones ambientales del laboratorio, la temperatura ambiente debe encontrarse dentro de un rango 20 °C a 30 °C, mientras su cadena de frío debe encontrarse de 2 °C a 8 °C. En cuanto a la humedad no

debe sobrepasar el 65%, de modo que estén dentro de los parámetros establecidos.

- Verificar que los reactivos químicos que se encuentren almacenados en el laboratorio cumplan con las temperaturas establecidas por el fabricante.

### **2.3 Actividades dentro del laboratorio**

Los estudiantes que se encuentren en el laboratorio de Análisis de Medicamentos deberán trabajar bajo los protocolos de las buenas prácticas de laboratorio.<sup>21</sup> Los estudiantes deberán asistir en un horario previamente asignado y controlado por su guía, profesor o técnico de laboratorio autorizado, con esto se pretende garantizar la integridad y seguridad de los estudiantes y personal de laboratorio.<sup>22</sup>

### **2.4 Organización**

Los grupos de trabajo estarán conformados por tres o cuatro estudiantes, según sean las indicaciones del docente. (*Anexo 2*)

### **2.5 Descripción de funciones**

#### **2.5.1 Docente**

- El docente es el único responsable de que cada grupo de trabajo cumpla con las buenas prácticas de laboratorio durante la práctica.
- Asignar y coordinar el cronograma de actividades con cada uno de los integrantes del grupo.
- El docente se encargará de coordinar y programar el uso del laboratorio de análisis y control de medicamentos con cada uno de los grupos de trabajo.
- Proporcionar asesoría de forma práctico-teórica cuando el grupo de trabajo lo requiera.<sup>23</sup>

#### **2.5.2 Encargado de limpieza**

##### **2.5.2.1 Personal de limpieza**

La responsabilidad del personal asignado para mantener limpio el laboratorio de análisis y control de medicamentos debe cumplirse a cabalidad, antes de cualquier actividad en el mismo, y este debe ser informado y firmado en una bitácora donde conste el nombre y la firma del personal de limpieza y técnico de laboratorio.

### **2.5.2.2 Estudiante**

- Los estudiantes son los únicos responsables de mantener el área de trabajo limpia.<sup>24</sup>
- La responsabilidad de verificar que el material de vidrio, reactivos e insumos de laboratorio, se encuentren en óptimo estado es de un integrante del grupo.
- Al finalizar la práctica cada estudiante verificará que su área de trabajo quede limpia.<sup>25,26</sup>

### **2.5.3 Encargado de equipos**

- Es responsabilidad del técnico de laboratorio mantener todos los equipos en óptimo estado.<sup>27</sup>
- Es responsabilidad del técnico de laboratorio y del docente académico dar instrucciones sobre el uso y la manipulación de cada uno de los equipos que se encuentren en el laboratorio de análisis y control de medicamentos
- Es responsabilidad del estudiante cuidar cada uno de los equipos que se encuentren en el laboratorio.
- Es responsabilidad del estudiante limpiar con mucha precaución cada uno de los equipos utilizados.

## **2.6 Material**

Independiente de los materiales que se encuentren en el laboratorio de análisis y control de medicamentos, los estudiantes deberán llevar los siguientes materiales:

### **2.6.1 Indumentaria por estudiante**

- Bata blanca antifluido de botones con manga larga y puño. (planchada, limpia).<sup>28,29</sup>
- La bata debe poseer en la parte izquierda el nombre y dos apellidos del estudiante seguido de la carrera a la que pertenece y en el hombro izquierdo llevar el sello de la UTMACH.
- Uniforme antifluido.
- Zapatos deportivos.
- Mascarilla desechable.
- Cofia desechable.
- Guantes.
- Gafas de seguridad.

- Zapatones desechables.

### **2.6.2 Accesorios por grupo de trabajo**

Accesorios de limpieza (escobillones y vileda esponja); detergente en polvo; jabón líquido; toallas absorbentes de tela; 2 espátulas de 10 cm con mango de madera; envases de vidrio transparentes o translucidos.<sup>30</sup> (Anexo 3)

## **2.7 Normas de bioseguridad**

1. Mantener en todo momento la bata abrochada.<sup>31,32</sup>
2. No se deben llevar las batas a lugares comunes como son: biblioteca, cyber, comedores, etc.
3. Llevar siempre prendas y accesorios de seguridad para la protección individual.<sup>31</sup>
4. No tener objetos personales en la mesa de trabajo.
5. Prohibido el ingreso de alimentos al laboratorio.
6. No meter ni guardar alimentos en los frigoríficos del laboratorio.
7. No se debe manipular ningún producto químico sin antes estar al tanto de sus características.
8. No llenar un tubo de ensayo con más de 3 cm de altura.
9. Al momento de llevar al fuego los tubos de ensayo siempre utilizar pinzas.
10. No transportar en los bolsillos de la bata tubos de ensayo ni productos de laboratorio.
11. Utilizar siempre soportes y gradillas.
12. No tocar ni ingerir ningún químico.
13. No realizar malas manipulaciones de los materiales (pipeteo con la boca).
14. Utilizar la cámara de extractor de olores siempre que sea posible.
15. Los mecheros no se deberían dejar encendidos sin vigilancia.
16. Manejar de forma apropiada el equipo de laboratorio y evitar acumulaciones.
17. Cambiar reactivos peligrosos por unos de menor peligrosidad.
18. Comprobar el adecuado etiquetado de todos los reactivos.
19. No reutilizar envases de otros productos si no saben su procedencia.
20. No reutilizar envases sin quitar la etiqueta original para otros productos.
21. Al momento de realizar trasvases de sustancias de tipo corrosiva, tóxica e irritante utilizar adecuados trajes de seguridad según sea el riesgo.
22. Siempre asegurarse de disponer del material adecuado.
23. Utilizar siempre embudos para trasvasar sustancias.

24. Tener cerca uno o varios extintores en el laboratorio.
25. Se debe disponer de una guía sobre el buen manejo de residuos.
26. Mantener en óptimas condiciones para uso de emergencia los lavajos y las duchas.
27. Conocer el correcto uso de los productos que conforman el botiquín, así como los protocolos de emergencia.
28. Reconocer las rutas de evacuación previamente antes de ingresar al laboratorio.
29. Desechar fragmentos o piezas defectuosas en los contenedores específicos para vidrio nunca desechar en papeleras.
30. Conocer las correspondientes incompatibilidades de las sustancias químicas.

## **2.8 Manejo de sustancias químicas**

Las sustancias químicas son una parte integral de la vida y de todo lo que la rodea. No cabe duda de que su uso es beneficioso y que se utiliza en todos los ámbitos cotidianos, incluidos los procesos industriales. Sin embargo, en determinadas condiciones, una manipulación inadecuada de estas sustancias podría ocasionar graves daños al ambiente y la salud.<sup>33</sup>

Según la Farmacopea Argentina, en el apartado sobre limpieza de materiales de vidrio, nos habla sobre la correcta eliminación de materia orgánica del material de vidrio, en el cual se debe realizar un tratamiento en frío con mezcla sulfocrómica pero debido al índice muy alta de contaminación para el medio ambiente, la misma farmacopea nos sugiere una alternativas, utilizar agentes de limpieza alcalinos como los detergentes sintéticos debido a su eficacia aunque requiera realizar un enjuague prolongado.<sup>34</sup>

## **2.9 Sustancias peligrosas**

La Unión Europea ha introducido una ley especial diseñada en el cuidado del ambiente y la salud, según la Legislación Europea y Española de Productos Químicos nos habla sobre el correcto uso de envasado, etiquetado y clasificación de los productos químicos y es de fundamental importancia para identificar los peligros derivados de su uso.<sup>35</sup> Las etiquetas suelen ser la única información sobre los peligros disponibles para los usuarios y el personal.<sup>36</sup>

## **2.9.1 Clasificación de Tipos de riesgos**

### **2.9.1.1 Riesgos fisicoquímicos**

R1: Explosivo al contacto con estados secos, R2: Riesgos de explosiones en presencia de fuego, choques, y otras fuentes de combustión, R9: Explosión peligrosa al mezclarse con material de ignición, R10: Explosivo, R11: Fácilmente explosiva, R12: Extremadamente explosiva.

### **2.9.1.2 Riesgos toxicológicos**

R20: Dañino por inhalación, R21: Dañino para la dermis, R22: Perjudicial al ingerir, R23: Venenoso por inhalación, R24: Tóxico al contacto con la dermis, R25: Venenoso al ingerir, R29: Liberación de gas tóxico si se vertiera agua; R34: Ocasiona quemaduras, R35: Ocasiona peligrosas quemaduras, R36: Irritación de las vistas; R37: Puede causar daños de irritación a través de inhalación; R38: Causa irritación de la dermis.

### **2.9.1.3 Efectos específicos sobre la salud**

R45: Produce cáncer, R48: Riesgo grave en la salud por prolongadas exposiciones, R49: Causar cáncer al inhalar, R61: Peligro podría causar daños al feto, R62: Causa riesgos mínimos a la gestación, R64: Puede perjudicar a niños que aún se encuentran en la fase de lactancia.

### **2.9.1.4 Medio ambiente**

R50: Muy dañino en organismos acuáticos, R53: Puede inducir efecto nocivos e irreversibles al ambiente, R54: Para la flora es dañino, R55: Dañino fauna, R56: Venenoso para suelos y organismos, R57: Venenoso en abejas, R58: Afecta al ambiente a largo plazo, R59: Daños a la capa de ozono irreversible.<sup>37</sup>

## **2.10 Clasificación de envases**

Para establecer que envase es adecuado para cada una de las formas farmacéuticas se debe recurrir a la Farmacopea, pues aquí nos muestra la calidad del material e indica los materiales que pueden ser usados para dicha forma farmacéutica.<sup>30</sup>

El material principal para la fabricación de envases farmacéuticos que más demanda tiene es el plástico, como la poliolefina, que se forma principalmente a partir

de residuos de resina o polímero, como PET, LDPE, PP, HDPE , PVC y otros copolímeros, como acetato de polivinilo (PE-EVA) aunque los envases de vidrio también son utilizados en la industria farmacéutica.<sup>30</sup>

### **3. CONCLUSIONES**

Se diseñó un manual donde se especifica cada una de las reglas a aplicar en el laboratorio de análisis y control de medicamentos y esta manera precautelar la seguridad, salud y bienestar de la comunidad UTMACH.

Las normas de seguridad y BPL son un tema de gran importancia, a través de la revisión bibliográfica se destacó que el mal manejo de las sustancias peligrosas puede presentar un alto índice de riesgo para el medio ambiente y salud, para ello es necesario implementar cada uno de los puntos tratado en el documento para disminuir en si la contaminación ambiental y mala manipulación de sustancia en el laboratorio.

Se logró establecer políticas sobre el manejo de las BPL/GLP y protocolos de responsabilidad que deben seguir los docentes, estudiantes y encargados de limpieza las mismas que confrontan varios puntos importantes dentro del laboratorio de análisis y control de medicamentos.

Se seleccionaron treinta normas de bioseguridad de laboratorio para los estudiantes, docentes y técnico de laboratorio de la Universidad Técnica de Machala las cuales se debe tomar de manera responsable para precautelar la seguridad del personal.

#### 4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) OMS. Buenas Prácticas de La OMS Para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. *Red PARF Doc. técnico N° 6* **2010**, No. 6, 87.
- (2) Andrade, E. L.; Bento, A. F.; Cavalli, J.; Oliveira, S. K.; Schwanke, R. C.; Siqueira, J. M.; Freitas, C. S.; Marcon, R.; Calixto, J. B. Non-Clinical Studies in the Process of New Drug Development – Part II: Good Laboratory Practice , Metabolism , Pharmacokinetics , Safety and Dose Translation to Clinical Studies. *Brazilian J. Med. Biol. Res.* **2016**, *49*, 1–19. <https://doi.org/10.1590/1414-431X20165646>.
- (3) Mie, A.; Rudén, C.; Grandjean, P. Safety of Safety Evaluation of Pesticides: Developmental Neurotoxicity of Chlorpyrifos and Chlorpyrifos-Methyl. *Environ. Heal.* **2018**, 1–5. <https://doi.org/https://doi.org/10.1186/s12940-018-0421-y>.
- (4) Sataloff, R. T.; Johns, M. M.; Kost, K. M. Propuesta de Un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) Para La Industria Fitofarmacéutica ISNAYA. **2017**, 1–21.
- (5) Paredes, J. S.; Paz, C. S. Uso de Fármacos Durante El Embarazo. *Horiz. Médico* **2018**, *18*, 71–79.
- (6) Loipa, D. C.; Martínez, G.; Damián, I. R.; Cárdenas, S. Riesgo Cardiovascular Con El Uso de Azitromicina Cardiovascular Risk with the Azitromicina Use. *Rev. Cuba. Farm.* **2015**, *49* (2), 193–196.
- (7) Kumar, K. Good Documentation Practices ( GDPs ) in Pharmaceutical Industry. *J. Anal. Pharm. Res.* **2018**, *4* (March 2017), 10–12. <https://doi.org/10.15406/japlr.2017.04.00100>.
- (8) Nesigurnost, M.; Medicini, U. L. Uncertainty Of Measurement In Laboratory Medicine. *Med Biochem* **2018**, *37* (3), 279–288. <https://doi.org/10.2478/jomb-2018-0002>.
- (9) Sakai, D.; Schol, J.; Foldager, C. B.; Sato, M.; Watanabe, M. ScienceDirect Regenerative Technologies to Bed Side: Evolving the

- Regulatory Framework. *J. Orthop. Transl.* **2017**, *9*, 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.jot.2017.02.001>.
- (10) Ndomondo-sigonda, M.; Miot, J.; Naidoo, S. Medicines Regulation in Africa : Current State and Opportunities. *Pharmaceut. Med.* **2017**, *31* (6), 383–397. <https://doi.org/10.1007/s40290-017-0210-x>.
- (11) Taleuzzaman, M. Limit of Blank ( LOB ), Limit of Detection ( LOD ), and Limit of Quantification ( LOQ ). *Org. Med. Chem IJ* **2018**, *7* (5), 1–5. <https://doi.org/10.19080/OMCIJ.2018.07.555722>.
- (12) ONUDI Colombia. Buenas Prácticas de Laboratorio de La OCDE. *Programa Calid. para el Sect. Cosméticos — Safe+* **2018**, 11–13.
- (13) Thomas, B. C.; Slack, M.; Hussain, M.; Barber, N.; Pradhan, A.; Dinneen, E.; Stewart, G. D. Preclinical Evaluation of the Versius Surgical System , a New Robot-Assisted Surgical Device for Use in Minimal Access Renal and Prostate Surgery. *Eur. Urol. Focus* **2020**, *7* (2), 444–452. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2020.01.011>.
- (14) Estados Unidos Americanos. *Farmacopea De Los Estados Unidos Mexicanos*; **2014**.
- (15) Colegio Médico del Perú., Figueroa Montes, L. E. Normativa Relacionada Al Control de Calidad Analítica En Los Laboratorios Clínicos Del Perú. *Acta Médica Peru.* **2017**, *34* (3), 237–243.
- (16) Vieira, A. N.; Petry, S.; Padilha, M. I. Best Practices in Historical Studies of Nursing and Health (1999-2017). *Rev. Bras. Enferm.* **2019**, *72* (4), 973–978. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0538>.
- (17) Rivero-Guerra, A. O. Laboratory Practice of Starch Grains in a University General Botany Course: A Flipped Classroom Experience | Práctica de Laboratorio de Granos de Almidón En Un Curso de Universitario de Botánica General: Una Experiencia de Clase Invertida. *Form. Univ.* **2018**, *11* (1), 87–104.
- (18) Val-arreola, D. *Un Comité de Ética Como Base de La Responsabilidad Social Universitaria Fabiola García Rangel Rosenda Aguilar Aguilar*, 1st ed.; **2017**.

- (19) Viera, L. I.; Ramírez, S. S.; Fleisner, A. El Laboratorio En Química Orgánica: Una Propuesta Para La Promoción de Competencias Científico-Tecnológicas. *Educ. Quim.* **2017**, *28* (4), 262–268. <https://doi.org/10.1016/j.eq.2017.04.002>.
- (20) López Bascón, M. A.; Jurado Campos, N.; Romera García, E.; Priego Capote, F.; Arce, L. Fomento Del Trabajo Autónomo En Las Prácticas de Laboratorio de Alumnos Del Grado de Química: Caso de Estudio. *Rev. Innovación y Buenas Prácticas Docentes* **2019**, *8* (3), 101–112. <https://doi.org/10.21071/ripadoc.v8i3.12279>.
- (21) Panizo, M. M.; Ferrara, G.; Reviakina, V. Bioseguridad y Buenas Prácticas Para Los Laboratorios de Microbiología En El Contexto de La Pandemia Causada Por El SARS-CoV-2. *Rev. la Soc. Venez. Microbiol.* **2021**, *40* (February), 122–143.
- (22) Camila, P.; Ipia, V.; Edward, J.; Ñañez, O.; Sánchez, C. W.; Sánchez, C. W.; Valle, U. UNICATÓLICA Importance of the Communication of the Safety and Health Processes at Work in the Teaching Laboratories of the Faculty of Engineering of Unicatolica. *Rev. IF Ing. Y Tecnol.* **2020**, *1* (1), 9.
- (23) Magalhães, T.; Andion, C.; Alperstedt, G. D. Social Innovation Living Labs and Public Action: An Analytical Framework and a Methodological Route Based on Pragmatism. *Cad. EBAPE.BR* **2020**, *18* (spe), 680–696. <https://doi.org/10.1590/1679-395120190159x>.
- (24) Biunayki, L.; Díaz, R.; Gasmuri, I. C. A. Salas Blancas. *Ind. Farm.* **2005**, No. September, 176–181. <https://doi.org/10.13140/2.1.3087.8083>.
- (25) Rodriguez, Y. E.; Miranda Chavarria, A. Guía Para La Implementación De Las Buenas Prácticas De Elaboración De Preparaciones Magistrales En Costa Rica. *Rev. Cienc. y Salud Integr. Conoc.* **2018**, *2* (6), 12–15. <https://doi.org/10.34192/cienciaysalud.v2i6.31>.
- (26) República De Cuba. Centro Para El Control Estatal De La Calidad De Los Medicamentos. *República Cuba Minist. SALUD PÚBLICA* **2009**, No. 3.
- (27) Tencio-piedra, L.; Rica, D. C. Gestión de Mantenimiento En La Industria Farmacéutica Bajo La Filosofía Del Lean Maintenance y La Industria 4 . 0. **2019**, 1–6.

- (28) Morelos Ramírez, R.; Ramírez Pérez, M.; Sánchez Dorantes, G.; Chavarín Rivera, C.; Meléndez-Herrada, E.; Morelos Ramírez, R.; Ramírez Pérez, M.; Sánchez Dorantes, G.; Chavarín Rivera, C.; Meléndez-Herrada, E. Revista de La Facultad de Medicina de La Unam. *Rev. la Fac. Med.* **2014**, *57* (4), 34–42.
- (29) Montiel, M.; Antonio, P.; Echemendia, M.; Alba, V.; Barrios, M.; Petra, A.; Afonso, C. Fundamentos Básicos de Bioseguridad En Los Laboratorios de Química Clínica . *Tecnol. y salud* **2019**, *2*, 7.
- (30) Casamitjana, M. B. Envase Farmacéutico. *Envase Farm. Mater. Acond. Prim.* **2016**, 90–95.
- (31) Aguilera Díaz, R.; Castro Rodríguez, A. de la C.; Meireles Ochoa, M. Y. Aplicación de Programa Educativo Sobre Bioseguridad En Los Laboratorios de Microbiología. Bayamo. Granma. Julio - Diciembre 2017. *Multimed* **2019**, *23* (5), 881–893.
- (32) C, W. D. Manual De Mantenimiento Para Equipo De Laboratorio. In *ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD*; 2005; pp 177–187.
- (33) Mendoza, A.; Ana, I.; Ize, R. Las Sustancias Químicas En México. Perspectivas Para Un Manejo Adecuado. *Rev. Int. Contam. Ambient.* **2017**, *33* (4), 719–745. <https://doi.org/10.20937/RICA.2017.33.04.15>.
- (34) Ministerio de Salud de la Nación. Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, ANMAT, I. *Farmacopea Argentina*; 2003.
- (35) Martínez, M.; Martínez, M. A.; Martínez-Larrañaga, M. R.; Caballero, V.; Anadón, A. Clasificación Toxicológica, Envasado y Etiquetado de Productos Químicos. *Rev. Toxicol.* **2005**, *22* (3), 162–168.
- (36) Ginebra. Manual De Bioseguridad En El Laboratorio. In *ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD*; **2005**; Vol. Tercera ed, pp 117–120.
- (37) García J., Carlos; Campoverde C., José; Jaramillo J., C. *Control de La Calidad de Los Medicamentos*, Primera Ed.; UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA: Machala- Ecuador, **2015**; Vol. II.







**CONCLUSIONES** (Se establecen a partir del análisis de resultados de la práctica).

---

---

---

---

---

**RECOMENDACIONES** (Se registran cuando hubo dificultad en la consecución de objetivos o en la ejecución del procedimiento).

---

---

---

---

---

**OBSERVACIONES** (Aprovecha esta sección para proponer mejoras en la planificación y ejecución de las prácticas, a partir de procedimientos alternativos y/o fundamentación teórica que no fue considerada originalmente).

---

---

---

---

---

**NOTAS** (Aprovecha esta sección para colocar algunos apuntes para la siguiente clase).

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

<b>FIRMA:</b> Docente.

<b>FIRMA:</b> Estudiante.

**Anexo 2:** Esquema de conformación de grupos de trabajo.



**Anexo 3:** Material, Accesorios por grupo de trabajo.

- Accesorios de limpieza(Escobillones y vileda esponja).<sup>30</sup>
- Detergente en polvo.
- Jabón líquido.
- Toallas absorbentes de tela.
- Toallas de papel absorbente.
- 4 Pliegos de papel periódico.
- 2 Espátulas de 10 cm con mango de madera.
- Envases de vidrio transparentes o translúcidos.
- 3 Rollos de Papel aluminio.
- 3 Pliegos de papel filtro.
- 2 Paquetes de algodón de 200g.
- 1 L de alcohol al 96°.
- 2 Agitadores de vidrio.
- 1 Pipeteador.
- 1 Cocineta de un quemador.
- 1 Rollo de fundas de basura.
- 10 Gasas de 10 x 10 cm.
- 2 Tijeras.
- 1 Estilete.

- 1 Engrapadora.
- 2 Cinta adhesiva masking.
- 1 cronómetro.
- 1 Tina de color azul para transportar el material de vidrio.