

SISTEMA EESys© Versión 1



TEMA	PAGINA
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1 INSTALACION DEL SISTEMA	4
1.2 VISION GENERAL DEL SISTEMA	5
2. ACCESO AL SISTEMA	7
2.1 PANTALLA PRINCIPAL	8
3. MENÚ PRINCIPAL [CONFIGURACIÓN]	9
3.1 DATOS EMPRESA	9
3.2 PARAMETROS DEL SISTEMA	10
3.3 BASE DE DATOS DEL SISTEMA	11
3.4 USUARIOS / ACCESO	12
3.5 CAMBIO DE CONTRASEÑA	14
3.6 SALIR DEL SISTEMA	14
4. MENU PRINCIPAL [CATÁLOGOS]	15
4.1 INICIALES [CONFIGURACIÓN]	15
4.1.1 INSUMOS	15
4.1.2 FAMILIA DE PRODUCTOS	17
4.1.3 TIPOS DE PRUEBA	18
4.1.4 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	19
4.1.5 EQUIPOS O AREA	19
4.1.6 TIPO DE ESTUDIOS	21
4.2 GRANELES	22
4.3 PRODUCTOS	24
4.4 ESPECIFICACIONES	26
4.5 LOTES	32
4.6 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	34
4.7 REDUCCION DE ANALISIS	35
5. MENÚ PRINCIPAL [CAPTURAS]	37
5.1 RESULTADOS DE ANÁLISIS	37
5.2 INVENTARIO DE MUESTRAS	42
5.3 CONTROL DE CAMBIOS	43
5.4 RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACION	44

5.5 DESVIACIONES	45
5.6 ANALISIS DE RESULTADOS Y OBSERVACIONES	46
5.7 CONCLUSIONES	47
6. MENU PRINCIPAL [REPORTES]	48
6.1 INVENTARIO	48
6.2 ETIQUETAS	50
6.3 CERTIFICADOS	51
6.4 PRE-PROTOCOLO	53
6.5 CALCULO CADUCIDAD	56
6.6 PROGRAMAS	58
6.7 DESEMPEÑO	60
6.8 AVISOS	62
7. MENU PRINCIPAL [PROCESOS]	63
7.1 RASTREABILIDAD DE MOVIMIENTOS	64
7.2 RESPALDO Y MANTENIMIENTO DE LA BD	65
8. APÉNDICE A) CERTIFICADO (TODAS LAS PRUEBAS DE UN LOTE)	66
9. APÉNDICE B) CERTIFICADO (PRUEBAS LOTES DEL ESTUDIO EN UN PERIODO)	68
10. APÉNDICE C) PRE-PROTOCOLO (PROTOCOLO)	69
11. APÉNDICE D) PRE-PROTOCOLO (INFORME)	71
12. APÉNDICE E) PRE-PROTOCOLO (PROTOCOLO E INFORME)	79
13. APÉNDICE F) PROGRAMA MENSUAL	87
14. APÉNDICE G) PROGRAMA ANUAL	88
15. APÉNDICE H) DESEMPEÑO MENSUAL	89
16. APÉNDICE I) DESEMPEÑO ANUAL	90

NOTA: El presente manual es una guía operativa que le indicará de manera práctica y sencilla el manejo de las opciones del sistema EESys®, le sugerimos descargar ó acceder en línea los videotutoriales para complementar la información, desde nuestra pagina en Internet: www.grupodesisa.mx

Para acceder al sistema el usuario y contraseña son los siguientes:

Usuario: **EESYS**

Contraseña: **EESYS** (teclear en mayúsculas)

El sistema le permite, controlar las actividades, datos e información necesaria para realizar exitosamente la administración de los Estudios de Estabilidad en su organización.

1.- INTRODUCCIÓN

El objetivo de los estudios de estabilidad es proporcionar evidencia documentada de cómo la calidad de un fármaco o un medicamento varía con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales como: temperatura, humedad o luz. Los estudios permiten establecer las condiciones de almacenamiento, periodos de reanálisis y vida útil.

En **México**, la NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, establece los requisitos de los estudios de estabilidad que deben de efectuarse a los fármacos y medicamentos que se comercialicen en México.

En un **ámbito internacional** (Estados Unidos y algunos países de Latinoamérica) las guías ICH Q1 marcan las pautas y requisitos necesarios para realizar los estudios de estabilidad.

Los Estudios de estabilidad, como lo indica la NOM-073-SSA1-2015, son las pruebas que se efectúan a un fármaco o a un medicamento por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene para determinar si el fármaco o medicamento es estable, es decir, que se mantenga dentro de las especificaciones de calidad establecidas durante cierto periodo de tiempo a condiciones ambientales específicas.

El sistema EESys© tiene como objetivo el control de las actividades, datos e información necesarias para planear, controlar e informar exitosamente los Estudios de Estabilidad de la industria químico-farmacéutica.

Además de cumplir con lo establecido en la **NOM-073-SSA1-2015** también contempla las guías **ICH** y el **CFR 21 parte 211.166**, lo que le da al sistema EESys© un alcance internacional.

1.1.- INSTALACION DEL SISTEMA

NOTA: Recomendamos leer la “**Guía de instalación e implementación**” para una explicación mas detallada del proceso de instalación.

- Si usa el CD del software la instalación se arrancará automáticamente.
- Si descargo el archivo “eesys.zip” desde Internet, descomprímalo en cualquier carpeta de la PC y ejecute el archivo “SETUP.EXE” dando doble clic en el.

- Iniciaré el proceso de instalación cargando los archivos requeridos para tal efecto.
- Le presentará pantalla de bienvenida de instalación, dar clic al botón [Aceptar]
- Posteriormente se presentará pantalla donde le mostrará el directorio donde será instalado el sistema, dar clic al botón grande que contiene la imagen de una “Computadora” (le recomendamos no cambiar el directorio propuesto, para futuras actualizaciones del sistema)
- Inmediatamente después aparece un botón [Continuar] damos clic en el.
- Durante la instalación se van a transferir una serie de archivos del sistema y quizá le aparezcan mensajes que pretenden sustituir archivos, la instalación le preguntará si desea conservar los archivos del equipo, contestaremos dando clic al botón [Si] a todas las preguntas.
- Cuando se presente la pantalla que indica que la instalación ha finalizado correctamente, habrá finalizado la instalación del sistema EESys©

IMPORTANTE: Algunos equipos cuentan con configuración estricta de seguridad en su sistema operativo Windows®, que impiden la correcta instalación y arranque del software, sugerimos que, conjuntamente con el área de informática de su empresa revisen que cuente con el perfil y los permisos en el PC para la instalación del sistema.

En [Windows Vista®](#) y [Windows 7®](#) requiere que se desactive el **UAC** (User Account Control) aunque pareciera que estamos afectando la seguridad de Windows, esta es una característica que está ocasionando muchos problemas en diferentes software's, incluso para copiar y pegar archivos, para desactivarlo siga los siguientes pasos:

Vaya a Inicio -> Panel de Control -> Cuentas de usuario y protección infantil -> Cuentas de usuario -> Activar o desactivar el Control de cuentas de usuario, y desmarcamos la casilla “Usar el Control de cuentas de usuario (UAC) para ayudar a proteger el equipos”. Después de esto habrá que reiniciar la PC.

1.2.- VISION GENERAL DEL SISTEMA

Es muy probable que al empezar a utilizar EESys se pregunte ¿por donde empiezo? y es muy normal. La presente sección del manual tiene por objeto dejarle una guía que establezca los pasos a seguir para implementar el sistema de la manera más sencilla posible.

NOTA: Recomendamos leer la “**Guía de instalación e implementación**” para una explicación mas detallada del proceso de implementación

El sistema tiene una lógica de funcionamiento muy sencilla la describiremos por pasos:

1. Como primer paso se debe definir y establecer el lugar donde se colocará la base de datos de la empresa, ya sea en red o en algún equipo en particular, para esto utilizaremos la opción “Base de datos del sistema” del menú “Configuración”
2. Ahí mismo en el menú “Configuración” en la opción “Datos empresa”. Como su nombre lo indica colocaremos algunos datos generales de la empresa como el nombre, la dirección, teléfono(s), el logo de la empresa y el código de activación (será proporcionado en la Licencia).
3. Enseguida vamos a establecer los parámetros generales del sistema en la opción “Parámetros sistema”
4. La cuarta opción del menú es el “Catálogo de usuarios” y seguridad del sistema, si usted está trabajando solo con la versión PRUEBA puede dar de alta hasta 2 usuarios con los permisos que crea convenientes. En caso de que ya tenga un código de activación propio por un número de usuarios específico en ésta opción es donde se dan de alta. Le aconsejamos que en un inicio otorgue todos los permisos y más adelante vaya restringiéndolos según las necesidades o políticas de la empresa.
5. Iniciando con los datos propios de los estudios de estabilidad. En el menú “Catálogos” en la opción “Iniciales” daremos de alta los insumos, familia de productos, tipos de prueba, condiciones de almacenamiento, equipos o áreas y por último los tipos de estudio. Si en un principio no dio de alta algún dato en éstos catálogos, no se preocupe, lo podrá hacer más adelante, sin embargo hacemos hincapié en que estos datos serán utilizados para dar de alta los productos a granel y los productos fármacos o medicamentos.
6. Se dan de alta los tipos de prueba en base a como está dividido el trabajo y a los permisos que desea asignar, ejemplo: Análisis fisicoquímicos, Análisis físicos, Análisis Microbiológicos, etc.
7. Se procede a registrar los productos a granel mediante vinculación con los catálogos iniciales.
8. Así mismo se registran los productos fármacos o medicamentos y se define la presentación correspondiente.
9. Se registran las especificaciones para cada familia de producto, se pueden crear una o varias especificaciones analíticas. Dentro de cada especificación se pueden crear tantas pruebas como sean necesarias.
10. Una vez definidos todos los catálogos anteriores, ya se estará en la posibilidad de registrar los lotes que se sometan a estudio de estabilidad.
11. Daremos de alta los estudios de estabilidad, podrá crear los estudios de estabilidad que desee definiendo el tipo de estudio, la especificación analítica que le asignará al estudio, los lotes que incluirá, el equipo o área a utilizar con las condiciones ambientales y el usuario responsable.

12. A partir de este momento el sistema se encontrara listo para el registro de los resultados de las pruebas y la captura de inventario de muestras.
13. También se puede iniciar con la captura de información para control de cambios, resultados fuera de especificación, desviaciones, análisis / observaciones y conclusiones de los estudios de estabilidad.
14. Cuando ya se tienen datos registrados en el sistema, en el momento que crea conveniente puede generar los reportes que se desee desde el menú “Reportes.”

2.- ACCESO AL SISTEMA



Figura 1

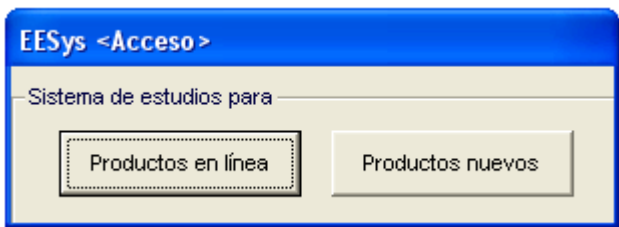


Figura 2

- Al acceder el sistema, le solicitará para su acceso el usuario y contraseña, (Figura 1) de acuerdo a la configuración inicial y de seguridad, las opciones se presentarán habilitadas para los usuarios con los permisos correspondientes.
- Si el usuario que esta accedendo esta configurado a operar el sistema para “Productos en línea” y “Productos nuevos” el sistema solicitará seleccionar uno de ellos. (Figura 2) Se podrá dar cuenta que EESys divide el sistema en 2, es decir, la información de los estudios de estabilidad de productos de línea y de nuevos productos está por separado, esto se explicará mas adelante.
- El sistema podrá enviar una serie de mensajes que le indicará los pasos a seguir, mensajes como:
 - “Usuario bloqueado...solicite 'restablecer cuenta' con el administrador del sistema”
 - "Imposible acceder al sistema: Usuario activo en otra sesión. verifique con el administrador del sistema "
 - "Usuario ó contraseña no válida; vuelva a intentar"
 - "¡¡¡ Acceso denegado !!!" (cuando este mensaje aparece significa que se negó el acceso al sistema y la cuenta fue bloqueada, deberá solicitar con el administrador del sistema que sea restablecida)
- El apartado “Recibir avisos” permitirá visualizar la ventana de avisos por usuario. (Figura 3) Éste sistema de avisos, lo que hace es que, a partir de una fecha, muestra los análisis que se debieron realizar durante todo el mes anterior y los análisis que se deberán realizar durante el siguiente mes, así como su estatus.

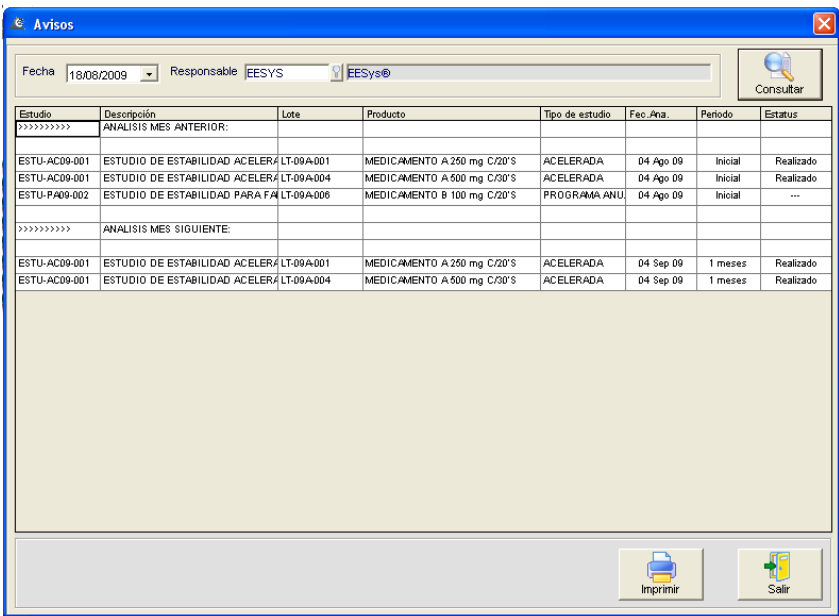
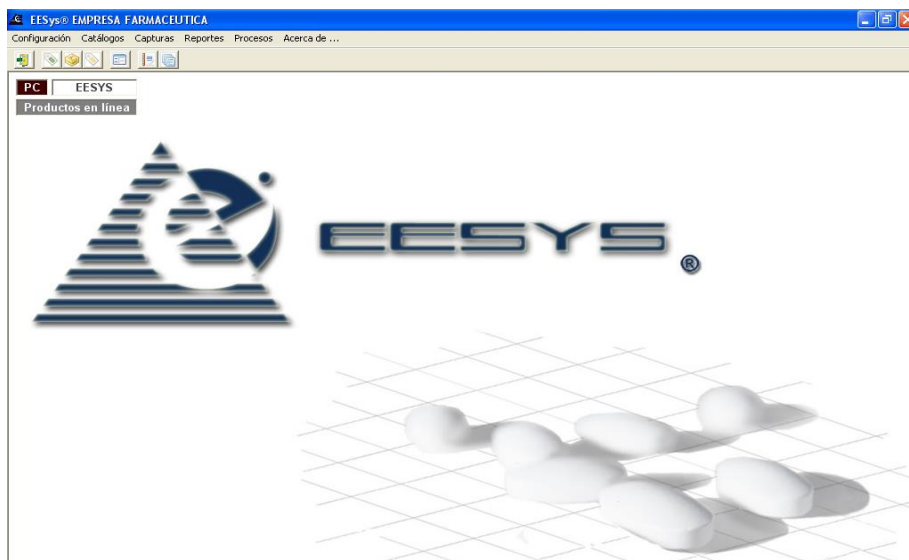


Figura 3

2.1.- PANTALLA PRINCIPAL



- La pantalla principal del sistema EESys se compone de menús, opciones, iconos de acceso rápido y etiquetas informativas.
- Los menús (mas adelante se detallará cada uno de ellos) son:
 - “Configuración” especificaremos los parámetros necesarios para el funcionamiento óptimo del sistema en la empresa farmacéutica donde nos encontremos.
 - “Catálogos” información que conformará la estructura del sistema.
 - “Capturas” se registrarán todos aquellos datos referentes a cada estudio.
 - “Reportes” generación de información, análisis por estudio, certificados, etiquetas, etc.
 - “Procesos” mantenimiento de la información del sistema.
 - “Acerca de” referencia directa de la versión y proveedor del sistema EESys
- Dentro de cada menú existen opciones o submenús que mas adelante explicaremos.



- Podemos observar los iconos de acceso rápido los cuales visualizándolos de izquierda a derecha, en ese orden nos permiten (de acuerdo a los permisos otorgados) acceder a opciones específicas como:
 - Salir del sistema
 - Ir a catálogo de productos (fármacos y medicamentos)
 - Ir a catálogo de lotes
 - Ir a catálogo de estudios de estabilidad
 - Registrar datos resultados de análisis
 - Ir al reporte certificado
 - Generación de reportes protocolo
- Por último debajo de los iconos se encuentran 3 etiquetas de diferente longitud, si pasamos el cursor del “mouse” por encima de cada una de ellas podremos observar:
 - Etiqueta longitud corta.- indicará la ubicación (ruta) registrada de la BD del sistema.
 - Etiqueta longitud media.- indicará la clave del usuario activo en esa sesión.
 - Etiqueta longitud larga.- indicará estudios de estabilidad para productos en línea o nuevos productos

3.- MENU PRINCIPAL [CONFIGURACION]

3.1.- DATOS EMPRESA

Datos empresa

Razón Social: EMPRESA FARMACEUTICA

Responsable sanitario: RESPONSABLE SANITARIO

Responsable de estabilidades: RESPONSABLE DE ESTABILIDADES

E-Mail: eesys@desisa.com.mx

Dirección: DIRECCION EMPRESA

Teléfonos: TEL 1, TEL 2, TEL 3

Logo: C:\EESys\DATOS\LOGO_FARMA.JPG

Definir si la empresa trabaja con estudios de estabilidad de :

☐ Productos en línea ☐ Productos nuevos ☒ Productos en línea y productos nuevos

Código de Activación: PRUEBA

Sistema EESys® - versión PRUEBA [2 usuarios]

Grabar Salir

- En ésta pantalla tenemos la razón social de la empresa farmacéutica, es decir, en el cuadro de texto correspondiente vamos a introducir el nombre de la empresa farmacéutica, debe ser exacto como se especifica en la licencia.
- Colocamos el nombre del responsable sanitario, el nombre del responsable de estabilidades, su e-mail, la dirección de la empresa y tenemos la opción de incluir 3 números telefónicos.
- También podemos incluir el logo de la empresa farmacéutica, dicho logo será el que aparecerá en los reportes que se generen desde el sistema.
- Podemos apoyarnos en el botón de ayuda (botón con la imagen de lupa), basta con dar clic en él y aparecerá un cuadro de diálogo en el que buscaremos la ubicación del archivo de imagen. La imagen deberá ser de un tamaño adecuado, aconsejamos no más de **300 píxeles de ancho y largo**, dicho tamaño no es restrictivo pero será parte del encabezado de los reportes generados, si es demasiado grande podrá dar mal aspecto a los reportes.
- La última sección de la pantalla es el lugar donde se insertará el código de activación proporcionado en la Licencia de uso del sistema.
- Es importante que usted sepa que el código de activación es personalizado para la empresa, es decir, el código tiene una relación directa entre la razón social que usted proporcionó en ésta pantalla y el tipo de licenciamiento adquirido por la empresa.
- Al adquirir el sistema, se le hará entrega del código de activación (en la Licencia de uso) el cuál es una clave única de 12 caracteres que le proporcionará la configuración personalizada del sistema y el completo uso del mismo.
- El botón [Grabar] almacenara los datos, el botón [Salir] abandona la opción.
- En ésta pantalla la mayoría de los datos son opcionales.

3.2.- PARAMETROS DEL SISTEMA

Parámetros sistema [Productos en línea]

Fabrica

☐ Fármacos ☐ Medicamentos ☒ Ambos

☒ Utilizar insumos en fármacos ☒ Utilizar insumos en medicamentos

☒ Capturar lote de insumos de fármaco ☒ Capturar lote de insumos de medicamentos

☒ Solicitar imagen de producto en catálogo de fármacos ☒ Solicitar imagen de producto en catálogo de medicamentos

Formato de fecha

Separador de fecha Mes ☒ Car. = Ago ☐ Dig. = 08 Año ☒ 2 Pos. = 09 ☐ 4 Pos. = 2009

Firmas en certificados

☒ Solicitar ☒ Solicitar ☒ Solicitar ☒ Solicitar ☒ Solicitar

Realizó Revisó Verificó Aprobó Autorizó

Firmas en protocolo e informe

☒ Solicitar ☒ Solicitar ☒ Solicitar ☒ Solicitar ☒ Solicitar

Realizó Revisó Verificó Aprobó Autorizó

Firmas en programa anual

☒ Solicitar ☒ Solicitar ☒ Solicitar ☒ Solicitar ☒ Solicitar

Realizó Revisó Verificó Aprobó Autorizó

Decimales en calculos

4 Desviación estándar

4 Desviación estándar relativa

2 Máximo

2 Mínimo

Políticas de seguridad [Contraseñas]

12 Meses para forzar cambio

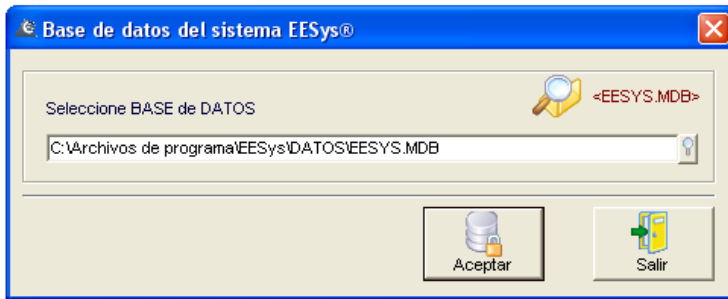
6 Longitud mínima de 2 a 10 cars.

☐ Complejidad alfanumérica

Aceptar

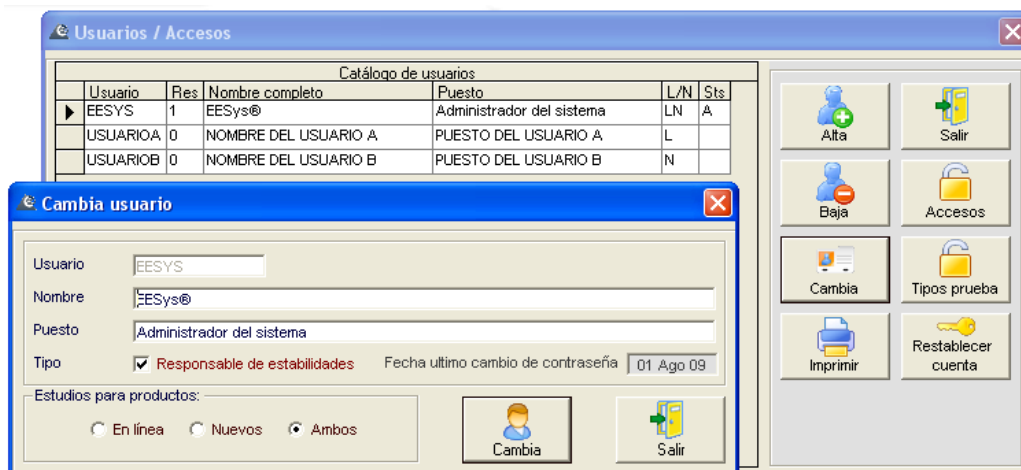
- La pantalla de parámetros del sistema se divide cuatro secciones.
- La primera sección establece el tipo de productos que se fabrican en la empresa, fármacos, medicamentos o ambos
- Para cada tipo (fármaco, medicamento o ambos) se debe especificar mediante su respectiva activación si se utilizaran dentro del sistema insumos y a su vez, si a éstos insumos se les registrará número de lote o no, también se debe especificar si se solicitará o no una imagen o ilustración del fármaco o medicamento al momento de crearlo mediante el catálogo de productos.
- En la segunda sección definiremos el formato de fecha que queremos sea el que aparezca en los reportes del sistema, podremos configurarlo de acuerdo a: el caracter separador de fecha que podrá ser “/” (diagonal) ó “-” (guión) ó “ ” (espacio en blanco), también podremos indicarle si el mes debe ser presentado en caracteres (Ene, Feb, etc.) o dígitos (01, 02, etc.) y si el año se presenta con 2 o 4 dígitos (09 ó 2009)
- En la tercer sección se especifica mediante su respectiva activación el tipo de firmas que se colocarán en cada reporte. Por default están activadas todas las firmas. Las leyendas son modificables de acuerdo a sus necesidades. como ejemplo, en “Firmas en certificado” podremos cambiar la leyenda “Realizó” por la leyenda “Elaboró”.
- Esto se debe establecer inicialmente, por única vez, para cada tipo de reporte que genera el sistema EESys en donde se requieran firmas.
- La cuarta sección permite establecer el número de posiciones decimales para los cálculos estadísticos dentro del sistema.
- Finalmente en la quinta sección se establecen las políticas de seguridad de las contraseñas básicamente se establecen tres políticas. En la primera se especifica el número de meses que deben pasar para que el sistema obligue a los usuarios a cambiar su contraseña. En la segunda política, se especifica el número mínimo de caracteres que debe tener una contraseña para que el sistema la acepte como válida. Y en la tercera y última política de seguridad se establece si al momento de que el usuario cambie a una nueva contraseña, ésta deberá forzosamente llevar números y letras, en el caso de estar activa, o dejará en total libertad al usuario, al estar inactiva.
- Para guardar cualquier cambio, damos clic en el botón [Aceptar]

3.3.- BASE DE DATOS DEL SISTEMA



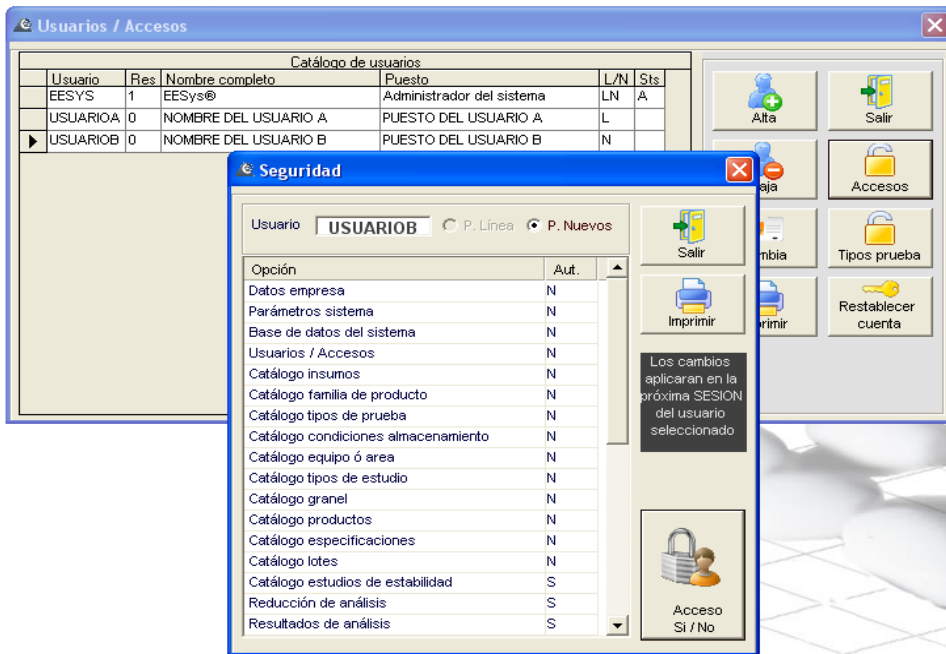
- Se presenta pantalla que contiene cuadro de texto que nos muestra la ruta actual de la base de datos. Dicha base de datos está almacenada por defecto en la siguiente ruta “[C:\Archivos de programa\EESYS\DATOS\](#)”.
- Al ejecutar el sistema por primera vez, se inicia con la base de datos “**EESYS_DEMO.MDB**” que contiene datos capturados con anticipación para que usted empiece a utilizar el sistema y se familiarice con su ambiente y principalmente pueda hacer pruebas y observar los reportes que éste genera.
- El sistema también instala una base de datos vacía (EESYS.MDB) para que inicie la captura de los datos propios de su empresa. Le aconsejamos que haga un respaldo inicial de dicha base de datos, es decir, guarde una base de datos “vacía” para cualquier imprevisto. También es aconsejable por cuestión de seguridad que eventualmente usted o el especialista en sistemas de su empresa realice respaldos de dicha base de datos (utilería del sistema que veremos mas adelante).
- [Una vez que haya comprendido el funcionamiento y estructuración de los datos del sistema le recomendamos que utilice el archivo “EESYS.MDB” el cual es una base de datos “vacía” que podrá utilizar para empezar a registrar los datos de los productos de su empresa.](#)
 - **NOTAS:** Un aspecto importante que debe saber y recordar es que, al momento de instalar el sistema para trabajar en red, la carpeta que contenga la información o base de datos del sistema debe tener permisos de lectura y escritura para todos los usuarios que deban acceder al sistema. EESys se encargará de administrar estos permisos de los usuarios.
 - Esta opción nos permite localizar la base de datos del sistema EESys en cualquier carpeta del equipo o red de la empresa, lo cual nos permite trabajar en sesiones multiusuarios.
- Para cambiar de base de datos damos clic al botón de ayuda (imagen de lupa) desplegará pantalla en la que podremos buscar el archivo con extensión **.MDB** (EESYS_DEMO.MDB ó EESYS.MDB)
- Para confirmar el cambio de base de datos damos clic en el botón [Aceptar] o en el botón [Salir] para cancelar el cambio, en el caso de realizar cambio en la ruta de la base de datos, el sistema nos informará que hemos cambiado la ruta de la base de datos y que debemos salir y volver a acceder para que el cambio tome efecto.

3.4.- USUARIOS / ACCESOS

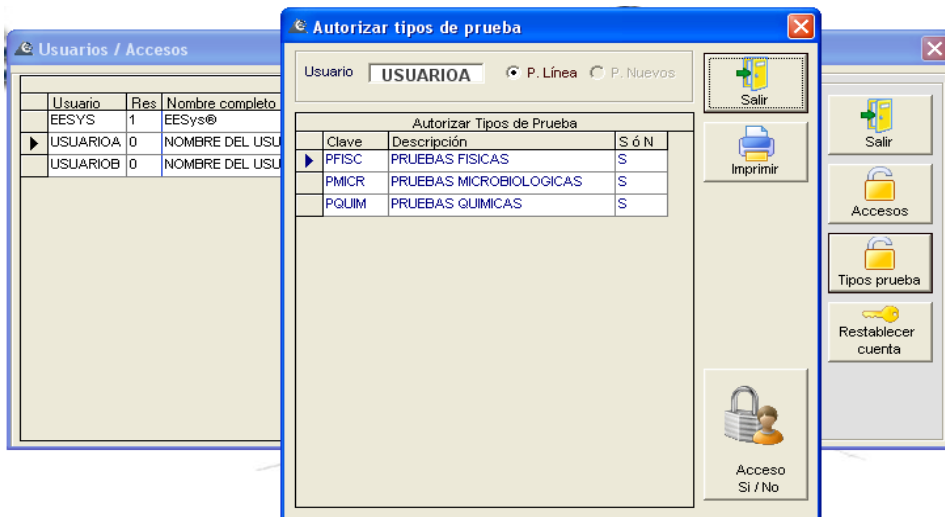


- Mediante la opción “Usuarios / Accesos” podemos configurar y controlar los usuarios que entrarán al sistema y los accesos o permisos que estos usuarios tendrán.
- Podrá observar el estatus que tiene cada usuario, en la columna “Sts”, si aparece espacio en blanco significa que dicho usuario no ha accedido al sistema, si aparece “A” significa que el usuario está activo dentro del sistema y si aparece “B” significa que fue bloqueado, el bloqueo se dará por dos situaciones: 1ª por tres intentos fallidos de acceso y 2ª por no cambiar la contraseña cuando esta acción le fue requerida, [solo el administrador del sistema podrá restablecer la cuenta para que pueda el usuario acceder al sistema.](#)
- Es importante que sepa que solo podrá dar de alta un número de usuarios limitado de acuerdo a los especificados en el tipo de licenciamiento adquirido por su empresa.
- Del lado derecho de la pantalla tenemos **EL MENU DE ACCIONES** que nos permitirá administrar tanto los usuarios como los accesos al sistema.
- El botón [Alta] permite agregar un nuevo usuario al sistema. Al ser oprimido despliega una pantalla en la que se coloca el usuario o “Nickname”, que puede ser alfanumérico hasta de 10 caracteres. Éste es el usuario que se le pide al iniciar el sistema.
- En el segundo cuadro de texto deberá escribir el nombre completo del usuario, incluyendo apellidos.
- En el tercer cuadro de texto deberá escribir el puesto que ésta persona ocupa en la organización.
- También, tenemos una casilla de verificación con la leyenda “Responsable de estabilidades”, lo cual, si está activa, le indicará al sistema que el usuario por crear tendrá acceso absoluto al sistema, y si la casilla está inactiva, el usuario que esté dando de alta se le tendrán que definir los accesos de acuerdo a la función que desempeñe en los estudios de estabilidad.
- Existe la etiqueta “Fecha último cambio de contraseña” la cual nos indicará la fecha en que el usuario realizó el último cambio de contraseña.
- Al dar de Alta un nuevo usuario, la contraseña por defecto será la misma que el “Nickname” o nombre de usuario respetando mayúsculas o minúsculas, posteriormente el usuario deberá modificarla.
- Al dar clic en botón [Aceptar] se crea el nuevo usuario en el sistema, o clic en [Salir] para cancelar el alta.
- El botón [Baja], permite dar de baja a un usuario previamente seleccionado (ver 1.2 [Suspendido])
- El botón [Cambia], permite modificar el nombre de usuario, su respectivo puesto y si éste tendrá permisos como responsable de estabilidades o no
- El botón [Imprimir], despliega la vista previa del reporte, listo para ser enviado a la impresora.
- El botón [Restablecer cuenta] es un botón de seguridad para el caso de que algún usuario sea bloqueado. Se seleccionará previamente el usuario y posteriormente dará clic al botón, el sistema restablecerá la cuenta y colocará como contraseña predefinida, el mismo “Nickname” del usuario. Dicho usuario al acceder el sistema se le solicitará cambiar su contraseña.
- Finalmente para abandonar esta opción, solo damos clic al botón [Salir]

- El botón [Accesos] al ser presionado despliega una pantalla llamada “Seguridad”, en la cual se definen los permisos que se darán al usuario seleccionado. Si el usuario seleccionado tiene activa la casilla de verificación de “Responsable de estabilidades”, el sistema solo le avisará que el usuario tiene todos los accesos permitidos.



- En la parte superior se presenta el “Nickname” del usuario. Para asignar los accesos únicamente revise la opción de menú a la que se desea acceder y dando doble clic cambiaremos el permiso, para cambiar la “N” que significa que no tiene acceso a la “S” que significa que si tiene acceso delante de cada opción o utilice el botón [Acceso Si/No] para realizar la misma acción.
- Se puede imprimir el listado de los accesos asignados dando clic sobre el botón [Imprimir]
- Una vez que haya finalizado de asignar los accesos correspondientes, de clic al botón [Salir]

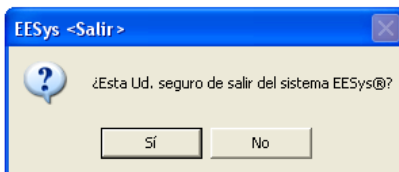


- El sistema también le permite asignar permisos por tipo de prueba o análisis. Esto es respecto al número y tipo de pruebas que se den de alta en el menú “Catálogos Iniciales”, en la opción “Tipos de prueba”
- Al dar clic al botón [Tipos prueba], se presenta pantalla llamada “Autorizar tipos de prueba”, la cual sigue la misma lógica de operación que la pantalla de seguridad. Con doble clic se autoriza o cancela el acceso al tipo de prueba seleccionado. También se nos presenta la opción de imprimir los permisos asignados. Para terminar damos clic en el botón [Salir]

3.5.- CAMBIO DE CONTRASEÑA

- En esta opción se despliega pantalla que presenta el nombre del usuario actual o “Nickname” en la parte superior y tres cuadros de texto.
- En el primer cuadro se debe de teclear la contraseña actual, tal como la escribe al acceder al sistema
- En el segundo se debe teclear la nueva contraseña y en el tercer cuadro debe teclear nuevamente la nueva contraseña para confirmar que esta escrita correctamente
 - **NOTA:** Es importante que usted sepa que la contraseña diferencia entre mayúsculas y minúsculas y que puede contener números y/o letras.
- Para finalizar damos clic en el botón [Cambiar] para confirmar el cambio de contraseña o clic en el botón [Salir] para cancelarlo.
- Al confirmar el sistema nos informará que la contraseña ha cambiado correctamente.
- La próxima vez que inicie una sesión en el sistema deberá teclear la nueva contraseña

3.6.- SALIR DEL SISTEMA



- Confirmar salir del sistema EESys©

4.- MENU PRINCIPAL [CATÁLOGOS]

4.1.- INICIALES [CONFIGURACIÓN]

- Los catálogos iniciales resguardan la información más elemental que permitirá organizar el sistema. Es importante que se detenga a analizar la forma en que usted va a estructurar los catálogos. Le recomendamos ampliamente que utilice la base de datos demo **EESYS_DEMO.MDB** durante algún tiempo para que analice la manera en que se estructuran y organizan los catálogos iniciales y le sea más fácil organizar y estructurar los propios.
- Los catálogos iniciales incluyen la siguiente información o elementos: insumos, familia de productos, tipos de prueba, condiciones de almacenamiento, equipos o área y tipos de estudio.
- Cabe mencionar que cada una de las opciones que contiene el menú catálogos tiene la misma estructura de formulario, es decir, en la primer pantalla que se despliega se puede dividir en 3 secciones importantes: un sistema de búsqueda, el visualizador o resultado de la consulta (búsqueda) y el menú que contiene los botones de acción.

4.1.1.- INSUMOS

Insumos

Búsqueda

Clave Descripción Tipo Sts

Clave	Descripción	Tipo	Sts
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	Principio activo	A
ACTIVO-02	PRINCIPIO ACTIVO B	Principio activo	A
EXCIP-01	EXCIPIENTE A	Excipiente	A
EXCIP-02	EXCIPIENTE B	Excipiente	A
MATENV-01	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	Envase primario	A
MATENV-02	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	Envase secundario	A

Cambio insumo

Clave: ACTIVO-01

Descripción: PRINCIPIO ACTIVO A

Tipo: ☒ Principio activo ☐ Excipiente ☐ Envase primario ☐ Envase secundario

Grado técnico: FARMACÉUTICO

Fabricante: Proveedor

Fabricante [Fab]	Proveedor [Prv]
FABRICANTE A	PROVEEDOR A
FABRICANTE A	PROVEEDOR B

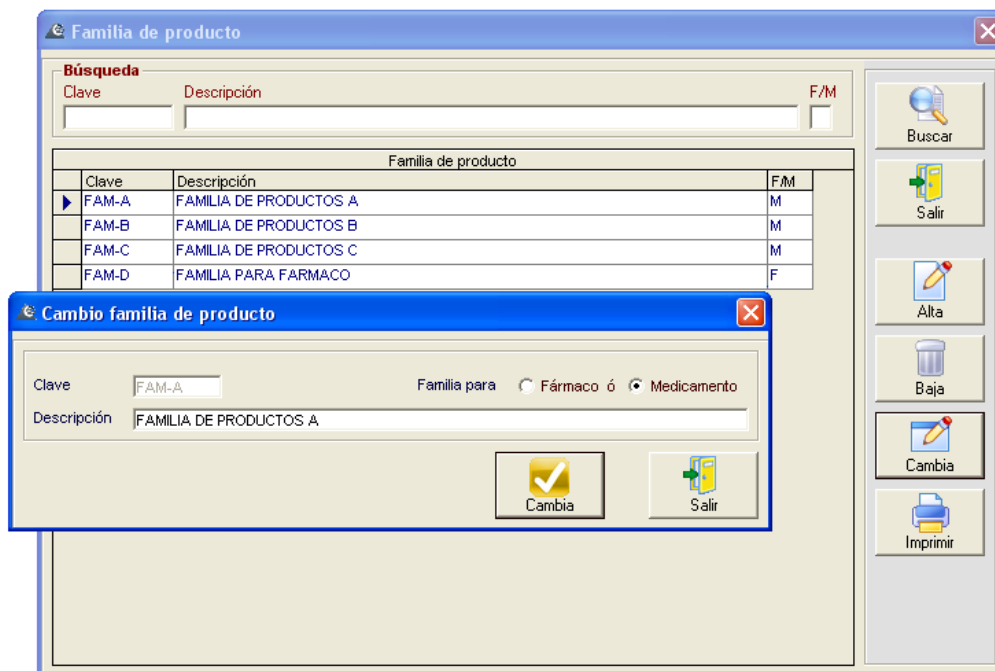
Estatus: ☒ Activo ☐ Suspendido

Botones: Añadir, Editar, Eliminar, Cambia, Salir

- El objetivo de éste catálogo es especificar los insumos que se utilizan para fabricar los diferentes fármacos o medicamentos, según corresponda, así como los fabricantes y proveedores de los mismos.
 - **NOTA:** Cabe señalar que el catálogo de insumos solo estará disponible para acceder a él si en los parámetros del sistema indicó que utilizaría insumos.
- El sistema de búsqueda funciona de manera muy sencilla. Para localizar algún elemento solo colocamos una frase, palabra, letra o número que estemos buscando y oprimimos el botón [Buscar] o la tecla [Enter]
- Para presentar todos los elementos del catálogo simplemente le damos clic al botón [Buscar] sin escribir ningún carácter en los filtros de búsqueda
- El menú de botones de acción es para administrar las altas, bajas o cambios de los elementos que presenta el visualizador (área central de la pantalla que forma columnas y renglones)

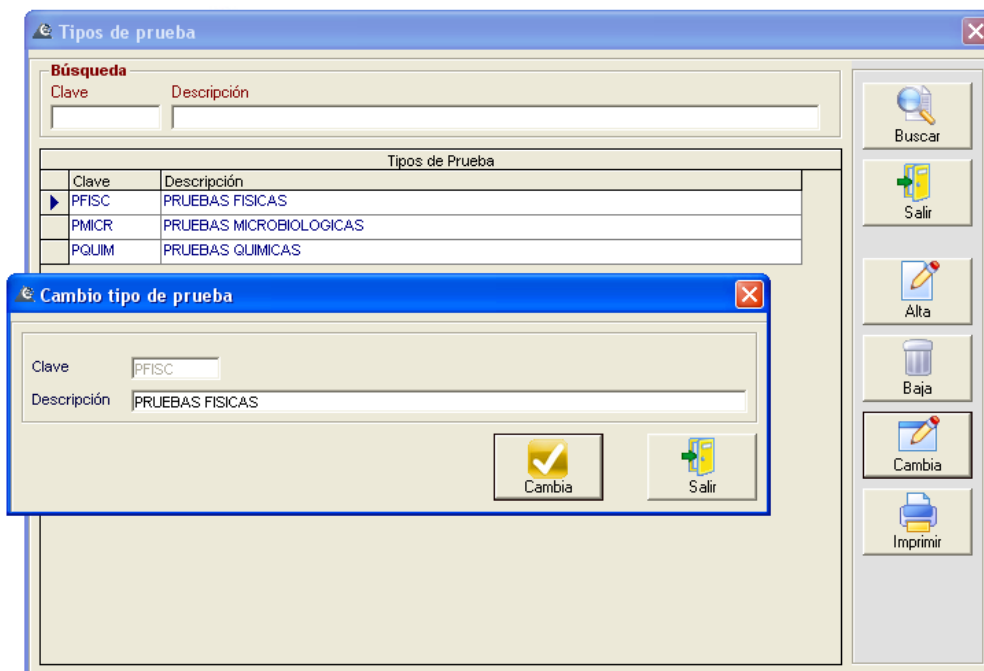
- Para dar de alta un insumo basta con dar clic sobre el botón [Alta]. En la ventana que aparece debemos de teclear una clave para el insumo, su descripción, sólo cuando el insumo sea excipiente o activo y se cuente con dicho dato, el grado técnico. También debemos especificar el tipo de insumo que registraremos: principio activo, excipiente, envase primario o envase secundario.
- Debido a que un insumo puede ser comprado a distintos fabricantes o proveedores, se nos presenta una sección donde podemos agregar tantos fabricantes y/o proveedores para dicho insumo como tengamos dados de alta en nuestra lista de proveedores aprobados. Para agregar lo haremos mediante el botón [Añadir]. De igual forma es posible editar o eliminar al proveedor y/o fabricantes que previamente hayamos dado de alta.
- Más adelante explicaremos como es que se vinculan los insumos con los medicamentos o fármacos. Es posible establecer un estatus del insumo como activo o suspendido. Si se establece como suspendido, dicho insumo no aparecerá habilitado para agregarlo como parte de los insumos necesarios para fabricar dicho medicamento o fármaco.
- Para guardar los cambios damos clic en el botón [Graba] o clic en el botón [Salir] para cancelar el alta.
- Para eliminar o dar de baja un elemento basta con seleccionarlo y oprimir el botón [Baja]. Se despliega un cuadro de diálogo en el que al oprimir [Borra] después de la respectiva confirmación se realiza la baja
 - **NOTA:** es importante mencionar que el sistema solo permitirá dar de baja siempre y cuando no existan registros relacionados, es decir que no se haya utilizado la clave en alguna captura.
- Si lo que se desea es cambiar algún dato del insumo previamente registrado, basta con seleccionarlo y dar clic en el botón [Cambia].
- También es posible imprimir el listado de los insumos que se encuentran enlistados. Simplemente damos clic al botón [Imprimir] y aparecerá la vista preliminar de la impresión, la cual incluye el logo de la empresa, previamente establecido en la opción “Datos empresa”. Para imprimir solo tenemos que dar clic a dicho botón.

4.1.2.- FAMILIA DE PRODUCTOS



- El objetivo de éste catálogo es especificar las familias de productos que servirán como agrupadores de los productos que se pueden correr en un mismo estudio de estabilidad bajo la misma especificación.
- Realmente el manejo de éste catálogo es simple, al igual que los demás catálogos cuenta con 3 secciones: la sección de búsqueda, el listado de registros y la de botones (el menú de botones de acción).
- Sin embargo, la importancia del catálogo radica en que una familia de productos permite agrupar productos similares, ya sea, productos a diferentes concentraciones de un mismo ingrediente activo y/o productos de un mismo granel en diferentes presentaciones o sistemas contenedor-cierre. Es decir, la función de éste catálogo es brindar flexibilidad para realizar estudios de estabilidad de diferentes tipos, por ejemplo, para probar el sistema contenedor-cierre que será el mas adecuado para un producto en estudio.
 - **Nota:** Mas adelante en el catálogo de especificaciones usted podrá ver que al momento de crear las especificaciones o pruebas, deberá asignar dicha especificación a una familia de producto.
- Registrar las familias de productos, es sencillo, basta con dar clic en el botón [Alta] y escribir una clave adecuada y la respectiva descripción de la familia. Por ejemplo, si tuviera un par de productos llamados: "Naproxen 250 mg" y "Naproxen 500 mg", podría crear una familia para estos productos llamada simplemente "Naproxen". Cuando revise el catálogo de granel verá que a los graneles se les asigna la familia de producto a la que pertenecerán.
- De igual manera puede cambiar o dar de baja los registros utilizando los respectivos botones. Únicamente podrá dar de baja las familias de productos que no hayan sido relacionadas en algún otro catálogo

4.1.3.- TIPOS DE PRUEBA



- El objetivo de éste catálogo es clasificar los tipos de prueba que se le realizan a los estudios de estabilidad y al mismo tiempo servir de base para la administración de los permisos que se asigne a los usuarios del sistema.
- Todos los catálogos iniciales son importantes, sin embargo, hacemos énfasis en el catálogo “Tipos de prueba”. Éste catálogo tiene **2 funciones primordiales**.
- La primer función es clasificar las diferentes pruebas o análisis que se realizan a los estudios de estabilidad al momento de crearlos en el catálogo de “Especificaciones”.
- La segunda función está ligada a los accesos o permisos que asignará en el sistema por usuario. Se pueden asignar permisos específicos por tipo de pruebas a los diferentes usuarios... Recordando... al configurar los usuarios y accesos en el “catálogo de usuarios”, se presenta un botón llamado [Tipos Prueba] que a su vez presenta un cuadro de diálogo en el que se asignan los permisos correspondientes por tipo de prueba al usuario previamente seleccionado.
- Teniendo presentes éstas dos funciones del catálogo “Tipos de prueba”, debemos diseñar su estructura. La estructura debe diseñarse de acuerdo a la manera en que se distribuye el trabajo de los análisis para los estudios de estabilidad en la empresa farmacéutica donde pretenda implementar el sistema EESys.
- De igual manera puede cambiar o dar de baja los registros utilizando los respectivos botones. Únicamente podrá dar de baja los tipos de prueba que no hayan sido relacionados en alguna especificación.

4.1.4.- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento

Búsqueda
Clave: Descripción:

Clave	Descripción	Zona climática
30-65	30 °C ± 2 °C Y 65 % HR ± 5 %	ZONA II
40-75	40 °C ± 2 °C Y 70 % HR ± 5 %	ZONA II

Cambio condiciones de almacenamiento

Clave:

Temperatura: Humedad relativa:

Simbolos para descripción:
Grados: Mas menos: Porcentaje:

Descripción:

Zona climática:

Botones de acción: Buscar, Salir, Alta, Baja, Cambia, Imprimir

4.1.5.- EQUIPO O AREA

Equipo o área

Búsqueda
Clave: Descripción: Marca: Sts:

Clave	Descripción	Marca	Sts
CAMARA01	CAMARA CLIMATICA NO. 1	MARCA A	A
CAMARA02	CAMARA CLIMATICA NO. 2	MARCA B	A

Cambio equipo o área

Clave:

Descripción:

Marca:

Ubicación:

Cond. Alm.:

Referencia:

Fecha de calificación: Fecha de vigencia:

Estatus: ☒ Activo ☐ Suspendido

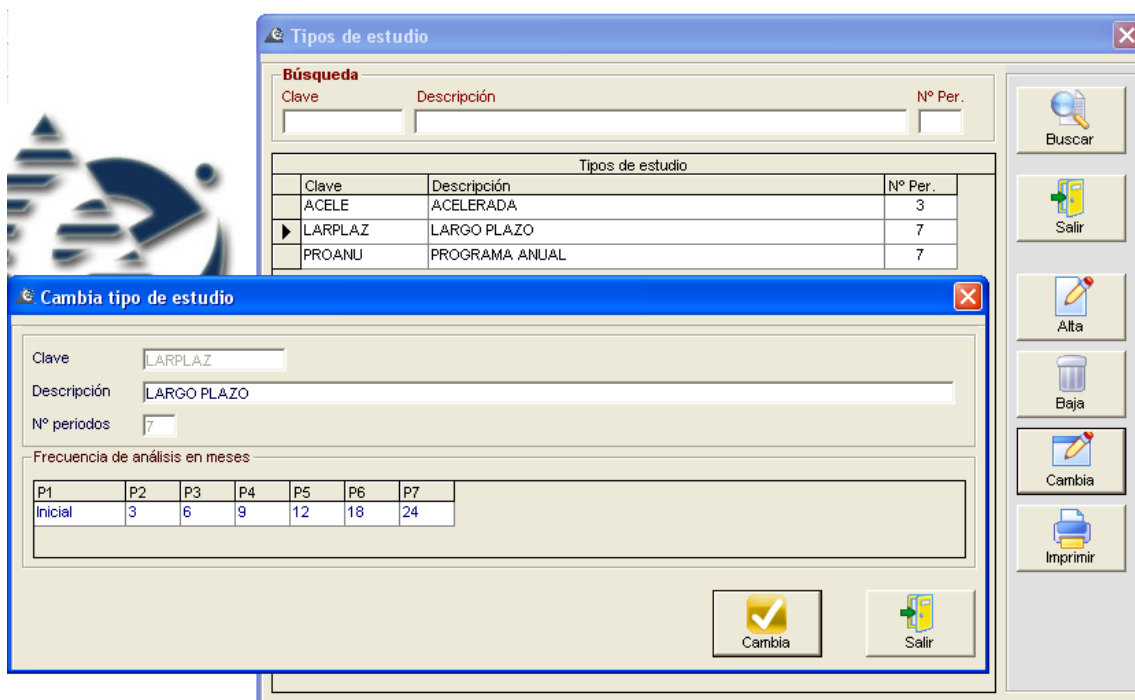
Botones de acción: Buscar, Salir, Alta, Baja, Cambia, Imprimir

- Veremos la manera de registrar las condiciones de almacenamiento de los estudios de estabilidad para cada área o equipo, es decir, abarcaremos dos catálogos iniciales, el catálogo de “Condiciones almacenamiento” y el catálogo de “Equipos o área”. El objetivo de estos catálogos es establecer las condiciones de almacenamiento necesarias para desarrollar los estudios de estabilidad.
- Iniciaremos revisando el catálogo inicial de “Condiciones de almacenamiento”. La estructura del catálogo es igual a la de los demás: una sección de búsqueda, un listado de registros y una de botones (menú de botones de acción).
- En el listado aparecen dos condiciones como ejemplo. La correspondiente a 30 grados centígrados más menos 2 grados centígrados y 65 por ciento de humedad relativa mas menos 5 por ciento. Y la correspondiente a 40 grados centígrados más menos 2 grados centígrados y 70 por ciento de humedad relativa mas menos 5 por ciento. Para crear un nuevo registro, basta dar clic al botón

[Alta] y aparece la ventana correspondiente. Ahora escribimos la clave, temperatura, humedad relativa, podemos complementar la descripción ó dejar la propuesta por el sistema para la cual tenemos botones auxiliares “Símbolos para descripción” para escribir los grados centígrados, el botón para los signos más menos y el botón de porcentaje. También existe el campo para escribir la zona climática que corresponde al país. Para guardar se da clic al botón [Graba]

- De igual manera es posible cambiar o dar de baja los registros. La eliminación de los registros será posible siempre y cuando no existan registros relacionados con el registro a eliminar.
- En el siguiente catálogo inicial “Equipos o área” se registran las cámaras climáticas o áreas controladas ambientalmente y se vincula dicha área o equipo con el catálogo de “Condiciones de almacenamiento”.
- Al dar clic al botón [Alta]. Se abre ventana donde se escribe la clave de la cámara climática, la descripción, la marca del equipo, su ubicación en la empresa.
- Mediante el campo Condición de almacenamiento vinculamos al presente equipo con la condición climática correspondiente del catálogo.
- Después se llena la referencia, que es el protocolo o certificado de calificación del equipo, la fecha en que se realizó la calificación y su fecha de vigencia.
- Para finalizar se da clic al botón [Graba] para guardar el registro.
- También es posible realizar cambios o dar de baja los registros enlistados.

4.1.6.- TIPOS DE ESTUDIO



- El objetivo de éste catálogo inicial es definir los diferentes tipos de estudios de estabilidad y el periodo de duración de cada uno de ellos.
- Si revisamos los registros enlistados se ve que el primer registro “Acelerada” tiene 3 periodos, al abrirla es visible que tiene el periodo inicial, 1 mes y 3 meses.
- Al revisar el segundo registro “Largo plazo” tiene 7 periodos. Viendo los detalles de ese tipo de estudio encontramos que los siete periodos son: inicial, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.
- Crear un nuevo tipo de estudio de estabilidad es relativamente fácil, solo se da clic en el botón [Alta], se elige una clave del tipo de estudio, se escribe la descripción, se define el número de periodos que contendrá el tipo de estudio y la frecuencia del análisis en meses.
- Finalmente se da clic en el botón [Graba]
- También es posible imprimir el listado de los tipos de estudio que se encuentran enlistados. Simplemente damos clic al botón [Imprimir] y aparecerá la vista preliminar de la impresión.
- De igual manera puede cambiar o dar de baja los tipos utilizando los respectivos botones. Únicamente podrá dar de baja los tipos de estudio que no hayan sido relacionados en algún estudio de estabilidad.

4.2.- GRANELES

The image shows two overlapping windows from a software application titled 'Graneles'.

The top window, 'Búsqueda' (Search), has a search bar with fields for 'Clave' (Key), 'Descripción' (Description), 'F/M Forma farmacéutica' (F/M Pharmaceutical form), and 'Sts'. Below the search bar is a table listing granules:

Clave	Descripción	F/M	Sts	Forma farmacéutica
GRA001	GRANEL PARA MEDICAMENTO A 250 mg	M	A	TABLETAS
GRA001-1	GRANEL PARA MEDICAMENTO A 250 mg	M	A	TABLETAS
GRA002	GRANEL PARA MEDICAMENTO A 500 mg	M	A	TABLETAS
GRA003	GRANEL PARA MEDICAMENTO B 100 mg	M	A	CAPSULAS
GRA004	GRANEL PARA FARMACO AL 99%	F	A	

The bottom window, 'Cambiar granel' (Change granule), has fields for 'Clave' (GRA001), 'Granel para' (Fármaco ó Medicamento), 'Descripción' (GRANEL PARA MEDICAMENTO A 250 mg), 'Concentración (es)' (250 mg), 'Forma farmacéutica' (TABLETAS), and 'Familia de producto' (FAM-A). Below these fields is a section for 'Insumos [principios activos y excipientes]' (Ingredients [active principles and excipients]) with a table:

Clave	Descripción	Tipo
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	Principio activo
EXCIP-01	EXCIPIENTE A	Excipiente
EXCIP-02	EXCIPIENTE B	Excipiente

At the bottom of the 'Cambiar granel' window, there is an 'Estatus' (Status) section with radio buttons for 'Activo' (selected) and 'Suspendido', and two buttons: 'Cambiar' (Change) and 'Salir' (Exit).

- El catálogo de “Graneles” presenta la misma estructura de formulario que los catálogos iniciales, es decir, contiene: un sistema de búsqueda, un menú de botones de acción y un visualizador.
- Dicho catálogo nos permite especificar los graneles que se utilizan para fabricar los diferentes fármacos o medicamentos, según corresponda, así como vincular a los graneles sus insumos
- Al dar clic al botón [Alta] se presenta pantalla con campos de texto para la clave del producto granel, su descripción, concentración (es), forma farmacéutica y familia de producto (que es un campo importante cuya función es agrupar la serie de graneles que tienen el o los mismos principios activos a diferentes concentraciones o presentaciones. Esto permitirá mas adelante poder agregar a un mismo estudio de estabilidad diferentes productos de una misma familia de productos).
 - **NOTA:** Si la empresa solo fabrica medicamentos y lo especificó en la configuración de los parámetros del sistema, la opción de fármacos permanecerá inhabilitada y no la podrá seleccionar
- Después aparece la sección donde se añaden los insumos que se utilizan para fabricar el granel. Para hacerlo solo seleccionamos el insumo utilizando la ayuda y damos clic al botón [Añadir]. Solo aparecerán los insumos que sean principios activos o excipientes. Los envases primarios y secundarios se vincularan al momento de crear el producto. Es posible editar o eliminar del listado los insumos previamente agregados en el listado, basta con seleccionarlo y dar clic al botón correspondiente para editar o eliminarlo.
- Si marcamos el estatus del granel como suspendido, éste no aparecerá en las ayudas para vincularlo con un medicamento o fármaco según corresponda. Finalizamos la creación del granel dando clic al botón [Graba]
- Tal como se ha explicado en catálogos anteriores podemos dar de baja el granel deseado, cambiar los datos del mismo o imprimir un listado de ellos mediante los botones, [Baja], [Cambia] o [Imprimir]

- De manera adicional en la sección de los botones (menú de botones de acción), encontramos el botón [Alta copia] que es una ayuda para momentos en los que deseamos crear un granel similar pero con distinta concentración o forma farmacéutica y así evitarnos el volver a teclearlo. El sistema no permitirá que la clave del granel sea la misma, así es que debe de cambiarla forzosamente. Una vez que la haya cambiado, así como los datos deseados da clic al botón [Graba] para guardar el nuevo registro
 - **NOTA:** Algo importante que debe saber es que dentro de algunas pantallas del sistema EESys encontrará un par de botones de ayuda juntos, uno con la imagen de “Lupa” y otro con la imagen de signo “Más”, este último nos permite dar de alta algún elemento que no se haya capturado previamente, basta con dar clic en el y nos despliega la pantalla de alta del elemento respectivo.

4.3.- PRODUCTOS (FARMACOS / MEDICAMENTOS)

The screenshot displays two overlapping windows from a software application. The top window, titled 'Productos', features a search bar with fields for 'Clave', 'Descripción', 'FM', 'Presentación', and 'Sts'. Below the search bar is a table listing products with columns for 'Clave', 'Descripción', 'FM', 'Presentación', and 'Sts'. The bottom window, titled 'Cambia producto', contains form fields for 'Clave' (set to 'FARMACO-001'), 'Tipo' (radio buttons for 'Fármaco' and 'Medicamento'), 'Prod. Granel' (set to 'SRA004'), 'Descripción' (set to 'FARMACO AL 99% BOTE CON 1 kg'), 'Presentación' (set to 'BOTE CON 1 kg'), and 'Imagen'. It also includes a section for 'Insumos' with a table listing components like 'ACTIVO-01' and 'MATENV-01'. A sidebar on the right contains icons for 'Buscar', 'Salir', 'Alta', 'Alta copia', 'Baja', 'Cambia', and 'Imprimir'. At the bottom of the 'Cambia producto' window are buttons for 'Estatus' (Active/Suspended), 'Cambiar', and 'Salir'.

Clave	Descripción	FM	Presentación	Sts
FARMACO-001	FARMACO AL 99% BOTE CON 1 kg	F	BOTE CON 1 kg	A
MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	M	CAJA CON 20 TABLETAS	A
MEDICA-002	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	M	CAJA CON 30 TABLETAS	A
MEDICA-003	MEDICAMENTO B 100 mg C/20'S	M	CAJA CON 20 CAPSULAS	A

Clave	Descripción	Tipo
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	Principio activo
MATENV-01	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	Envase primario

- El catálogo de “Productos” presenta la misma estructura de formulario que los catálogos iniciales, es decir, contiene: un sistema de búsqueda, un menú de botones de acción y un visualizador. Para más detalles de este catálogo hacer referencia a la opción de “Catálogos iniciales” en este mismo manual.
- El objetivo de éste catálogo es administrar el registro de los productos terminados en sus diferentes presentaciones a los que se les realizará algún estudio de estabilidad y al mismo tiempo vincular a los productos los envases primarios y/o secundarios que utilizan para su fabricación.
- Como en el caso de los productos granel, muy seguramente la empresa farmacéutica en la que se encuentra ya tiene un sistema de codificado para los productos terminados que fabrica, por lo que sugerimos, utilice el mismo sistema de codificado en este catálogo.
- Al presionar el botón [Alta] se presenta pantalla donde escribimos la clave o código de producto. Dicha clave puede contener hasta 25 caracteres.
- Si tiene habilitada la opción en los parámetros del sistema seleccione el tipo de producto Fármaco o Medicamento según corresponda. Vinculamos el granel mediante la ayuda. El listado que aparece es el mismo que aparece en el catálogo de granel y según el tipo de producto, ya sea fármaco o medicamento que previamente seleccionó, aparecerá el listado de gránulos para fármacos o gránulos para medicamentos.
- Al elegir el granel y al cambiarse al siguiente cuadro de texto, aparece una descripción sugerida por el sistema que es completamente modificable. Al mismo tiempo al vincular el granel en la sección inferior de la pantalla aparecen los insumos que tenía el granel previamente registrado al momento en que se creó.
- Escribimos o elegimos (mediante el botón de ayuda) la presentación que tendrá nuestro producto terminado. Es interesante la manera en que funciona ésta opción de la ventana, debido a que los registros que se van introduciendo son almacenados para después aparecer como parte de la ayuda enlistada al dar clic sobre el botón correspondiente. Todo esto para facilitar al usuario el registro de la información.

- Después encontramos la opción llamada “Equivalente a ‘n’ unidades de inventario”. Mediante ésta opción le indicamos al sistema la cantidad de unidades dosis que tiene una pieza completa de producto. Al elegir por ejemplo en la presentación “caja con 20 tabletas”, lo correcto es colocar el número 20, es decir, que cada pieza del producto terminado equivaldrá a 20 unidades de inventario. Ésta opción servirá para llevar un mejor control del inventario que veremos más adelante.
- El enfoque del campo anterior es completamente hacia el inventario de muestras. Por ejemplo si la presentación del producto fuese una crema en presentación de “tubo con 20 gramos” de nada serviría colocar 20 como su equivalente en unidades de inventario, puesto que si sale un tubo y se utiliza para su análisis químico, éste ya no servirá para seguirlo guardando más adelante. Así es que para este caso el valor numérico para las unidades de inventario sería 1.
- Si se especifico en los parámetros del sistema también será posible vincular la imagen del producto terminado mediante el cuadro de dialogo correspondiente.
- Hasta éste momento en la sección de insumos solo se han vinculado los principios activos y excipientes que contenía el granel, falta adicionar los envases primarios y/o secundarios que correspondan utilizando la ayuda y dando clic al botón [Añadir]
- Finalmente es posible establecer el estatus de cada producto creado como activo o suspendido, recordando que al suspenderlo ya no será posible visualizarlo en las ayudas futuras.
- Solo resta dar clic en el botón [Graba] para guardar el alta o clic en el botón [Salir] para cancelar.
- De igual manera podemos dar de baja algún producto terminado seleccionándolo y presionando el botón [Baja] o podemos cambiar cualquier elemento que lo integre con excepción de la clave, presionando el botón [Cambia]

4.4.- ESPECIFICACIONES

The screenshot displays the 'Especificaciones' application window. The 'Búsqueda' (Search) section at the top includes fields for 'Clave', 'Revisión', 'Descripción', and 'Familia'. Below this is a table listing specifications:

Clave	Revisión	Descripción	Familia	Emisión	Pruebas
ESP-MED-A	01	FAMILIA DE PRODUCTOS A	FAM-A	01 Ago 09	5
ESP-MED-B	03	FAMILIA DE PRODUCTOS B	FAM-B	05 Ago 09	4

The 'Cambios especificación' (Change specification) dialog box is open, showing details for 'ESP-MED-A' (Revisión: 01, Emisión: 01/08/2009, Familia: FAM-A). It includes fields for 'Tipo prueba' (PFISC), 'Descripción prueba' (DUREZA), 'Referencia' (PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001), and 'Téc. analítica' (TEC-A). The 'Estilo' is set to 'Estandar'. The 'Unidad' is 'Kgf1 234567'. The 'Limite Superior de Especificación' is '14'. The 'Decimales prueba' is '1'. The 'Texto especificación [Leyenda]' is 'ENTRE 6,0 Y 14,0 Kgf'. The 'Graficar prueba en reporte' checkbox is checked. The 'Orden' section shows a list of tests:

Orden	Prueba	Referencia	Estilo	Tipo	Sts
1	DESCRIPCION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Cumple/No cumple	PFISC	A
2	VALORACION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PQUIM	A
3	DISOLUCION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Disolución	PQUIM	A
4	CUENTA TOTAL MICROBIANA	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PQUIM	A

Buttons for 'Añadir', 'Editar', 'Eliminar', and 'Salir' are visible on the right side of the dialog box.

- El objetivo de éste catálogo es crear y administrar las especificaciones y pruebas que se le realizan a los estudios de estabilidad.
- Este catálogo tiene la misma estructura de tres secciones: búsqueda, listado de registros y botones (menú de botones de acción)
- Para darnos una idea más clara del funcionamiento del presente catálogo y su amplio alcance, iniciaremos revisando una de las especificaciones ya existentes en la base de datos actual.
- La presente pantalla se divide en tres grandes secciones. La primera sección presenta los datos generales de la especificación, como son: la clave que se le asignará, número de revisión que le corresponderá, su fecha de emisión y la familia de producto a la que se le asignará la presente especificación. Recordando que éste último campo vinculará la presente especificación con la familia de producto que se especifique. A su vez, la familia de producto agrupa diferentes productos a los que finalmente se les podrá aplicar la presente especificación al momento de crear el estudio de estabilidad. Catálogo que veremos más adelante.
- En la segunda sección se presentan los datos de referencia y el estilo de la prueba. La tercera sección está relacionada con la definición exacta de cada parámetro de especificación, sus límites y definición. Y finalmente en la tercera sección encontramos el listado de dichas prueba analíticas. Aquí a manera de ejemplo encontramos pruebas como la descripción, la dureza, la valoración, disolución y la cuenta total microbiana.
- Las tres últimas secciones tienen una relación muy cercana. Para entender mejor el funcionamiento del catálogo veremos la manera en que se estructuró cada una de las pruebas analíticas enlistadas.
- Seleccionamos la prueba llamada "Descripción" y damos clic al botón [Editar]

Cambios especificación

Clave: ESP-MED-A Revisión: 01 Emisión: 01/08/2009 Familia de producto: FAM-A FAMILIA DE PRODUCTOS A

Tipo prueba: PFISC Descripción prueba: DESCRIPCION

Referencia: PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001 Con fecha de ref.: 03/11/2008

Téc. analítica: TEC-A Estilo: ☐ Estandar ☒ Cumple/No cumple ☐ Multimuestras ☐ Disolución

Texto de la prueba [Leyenda]
TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.

☐ Suspender prueba
Motivo:

Orden:

Prueba	Referencia	Estilo	Tipo	Sts
DUREZA	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PFISC	A
VALORACION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PQUIM	A
DISOLUCION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Disolución	PQUIM	A
CUENTA TOTAL MICROBIANA	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PQUIM	A

Añadir
Editar
Eliminar
Salir

- Como podemos ver en la sección de datos de referencia y estilo, la prueba está clasificada como “prueba física”, la descripción de la prueba es “Descripción”, la referencia de la prueba es el protocolo de validación correspondiente que fue validado el día 3 de noviembre de 2008, la técnica analítica utilizada fue la TEC-A y el estilo de la prueba es “Cumple/No cumple”, es decir, es del tipo de prueba en la que solo se evalúa cualitativamente y los analistas al revisar el producto deciden si pasa o no pasa la prueba.
- Para regresar la prueba al listado inferior y guardarla damos clic al botón [Añadir].
- Ahora seleccionaremos la prueba llamada “Dureza” y damos clic al botón [Editar].

Cambios especificación

Clave: ESP-MED-A Revisión: 01 Emisión: 01/08/2009 Familia de producto: FAM-A FAMILIA DE PRODUCTOS A

Tipo prueba: PFISC Descripción prueba: DUREZA

Referencia: PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001 Con fecha de ref.:

Téc. analítica: TEC-A Estilo: ☒ Estandar ☐ Cumple/No cumple ☐ Multimuestras ☐ Disolución

Limite Inferior de Especificación: ☒ Solicitar LIE 6 Media de Especificación: ☒ Solicitar ME 10 Limite Superior de Especificación: ☒ Solicitar LSE 14 Unidad: Kgf

Decimales prueba: 1 Datos muestrales: ☐ NO ó ☒ SI Total datos a capturar: 0 Presentar en reporte: ☒ Promedio ☐ Datos

Texto especificación [Leyenda]
ENTRE 6,0 Y 14,0 Kgf Graficar prueba en reporte

☐ Suspender prueba
Motivo:

Orden:

Prueba	Referencia	Estilo	Tipo	Sts
DESCRIPCION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Cumple/No cumple	PFISC	A
VALORACION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PQUIM	A
DISOLUCION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Disolución	PQUIM	A
CUENTA TOTAL MICROBIANA	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PQUIM	A

Añadir
Editar
Eliminar
Salir

- La prueba también está clasificada como “prueba física”, la descripción de la prueba es “Dureza”, la referencia es de la USP NF 21, por lo que no le aplica la fecha de validación, sin embargo, la prueba está documentada en la técnica analítica llamada TEC-A. esta prueba es del estilo estándar.
- En la sección de especificación se definió que solo tiene definidos el límite inferior y superior, la unidad en que se mide son los kilogramos fuerza, utilizará solo una posición para los decimales, si se podrá incluir datos muestrales, es decir, medir la dureza de dos o mas tabletas como parte de una muestra y de la muestra presentará como resultado en los reportes su promedio correspondiente. El total de los datos a capturar no está limitado, es decir, cero significa ilimitado. Se definió que aparezca su gráfica en el reporte del protocolo. El texto que aparecerá en los reportes como parámetro de la especificación será “Entre 6,0 y 14,0 kilogramos fuerza”.
- Para regresar la prueba al listado inferior y guardarla damos clic al botón [Añadir].
- Ahora seleccionamos la prueba llamada “Valoración”. Damos clic al botón [Editar].

Cambios especificación

Clave: ESP-MED-A | Revisión: 01 | Emisión: 01/08/2009 | Familia de producto: FAM-A | FAMILIA DE PRODUCTOS A

Tipo prueba: PQUIM | Descripción prueba: VALORACION

Referencia: PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001 | Con fecha de ref. ☐

Téc. analítica: TEC-A | Estilo: ☒ Estandar ☐ Cumple/No cumple ☐ Multimuestras ☐ Disolución

☒ Solicitar LIE 90 |
 ☒ Solicitar ME 100 |
 ☒ Solicitar LSE 110 |
 Unidad: %

Decimales prueba: 1 |
 Datos muestrales: ☐ NO ó ☒ SI |
 Total datos a capturar: 3

☒ Presentar en reporte |
 ☐ Promedio ☐ Datos

Texto especificación [Leyenda]: NO MENOS DE 90,0 PORCIENTO Y NO MAS DEL 110,0 PORCIENTO DEL ACTIVO A |
 ☐ Graficar prueba en reporte

☐ Suspender prueba

Motivo:

Orden	Prueba	Referencia	Estilo	Tipo	Sts
1	DESCRIPCION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Cumple/No cumple	PFISC	A
2	DUREZA	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PFISC	A
3	DISOLUCION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Disolución	PQUIM	A
4	CUENTA TOTAL MICROBIANA	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PQUIM	A

- Dicha prueba está clasificada como prueba química, su descripción es “Valoración”, la referencia es hacia un protocolo de validación, su técnica analítica es TEC-A y también es del tipo estándar
- Esta prueba tiene definidos los límites superior e inferior además de una media. La unidad es el porcentaje utiliza 1 posición decimal, utiliza datos muestrales pero para éste caso la muestra siempre es de tres, en los reportes se presenta el promedio de los tres datos y también se grafica en los reportes. El texto que aparecerá en los reportes como parámetro de la especificación será “No menos de 90,0 por ciento y no mas del 110,0 por ciento del activo A”.
- Para regresar la prueba al listado inferior y guardarla damos clic al botón [Añadir].
- La siguiente prueba a revisar es la llamada “Disolución”. Damos clic al botón [Editar].

Cambios especificación

Clave: ESP-MED-A Revisión: 01 Emisión: 04/08/2009 Familia de producto: FAM-A FAMILIA DE PRODUCTOS A

Tipo prueba: PQUIM Descripción prueba: DISOLUCION

Referencia: PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001 Con fecha de ref. ☐

Téc. analítica: TEC-A Estilo: ☐ Estandar ☐ Cumple/No cumple ☐ Multimuestras ☒ Disolución

Tipo de muestra: ☐ Compuesta ☒ Simple

Q: 80 Porcentaje por criterio: % S1: 5 % S2: -15 % S3: -25 No. de datos por criterio: 1er. cri.: 6 2do. cri.: 6 3er. cri.: 12

Decimales en prueba: 1 Tiempo en: 45 min.

Texto especificación [Leyenda]: Q = 80,0 POR CIENTO DE ACTIVO A ES DISUELTO EN 45 MINUTOS Graficar prueba en reporte ☒

Suspender prueba ☐ Motivo:

Orden	Pruebas	Referencia	Estilo	Tipo	Sts
1	DESCRIPCION	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	Cumple/No cumple	PFISC	A
2	DUREZA	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	Estandar	PFISC	A
3	VALORACION	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	Estandar	PQUIM	A
4	CUENTA TOTAL MICROBIANA	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	Estandar	PQUIM	A

Añadir Editar Eliminar Salir

- Podemos ver que está definida como una prueba química con un protocolo de referencia y una técnica analítica definida así como el estilo de la prueba de disolución.
- En la sección de especificación se ha definido que el tipo de muestra, en este caso es simple y la "Q" es igual a 80, el sistema por default establece que el porcentaje que aumenta la Q para el primer criterio es 5% para el segundo criterio es menos 15 por ciento y para el tercer criterio es del menos 25 por ciento, a su vez establece por default que para el primer criterio se toman 6 datos, para el segundo criterio se adicionan otros 6 datos mas y par el tercer criterio se adicionan 12 datos mas, se ha definido que el tiempo de disolución sea de 45 minutos y se desea que la prueba aparezca graficada en los reportes. La leyenda que aparecerá en los reportes es "Q = 80,0 POR CIENTO DE ACTIVO A ES DISUELTO EN 45 MINUTOS."
- Para regresar la prueba al listado inferior y guardarla damos clic al botón [Añadir].
- La última prueba a revisar, cuya descripción es "Cuenta total microbiana" Damos clic al botón [Editar].

Cambios especificación

Clave: ESP-MED-A Revisión: 01 Emisión: 01/08/2009 Familia de producto: FAM-A FAMILIA DE PRODUCTOS A

Tipo prueba: PGUIM Descripción prueba: CUENTA TOTAL MICROBIANA

Referencia: PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001 Con fecha de ref. ☐

Téc. analítica: TEC-A Estilo: ☒ Estandar ☐ Cumple/No cumple ☐ Multimuestras ☐ Disolución

Limite Inferior de Especificación: ☐ Solicitar LIE 0 Media de Especificación: ☐ Solicitar ME 0 Limite Superior de Especificación: ☒ Solicitar LSE 1000 Unidad: UFC/g

Decimales prueba: 0 Datos muestrales: ☒ NO ó ☐ SI Total datos a capturar: 0 Presentar en reporte: ☒ Promedio ☐ Datos

Texto especificación [Leyenda]: NO MAS DE 1000 UFC/g Graficar prueba en reporte ☐

☐ Suspender prueba Motivo:

Orden	Prueba	Referencia	Estilo	Tipo	Sts
1	DESCRIPCION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Cumple/No cumple	PFISC	A
2	DUREZA	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PFISC	A
3	VALORACION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PGUIM	A
4	DISOLUCION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Disolución	PGUIM	A

Añadir Editar Eliminar Salir

- Está clasificada como una prueba microbiológica que referencia el método hacia la Farmacopea mexicana y está documentada en la técnica analítica TEC-A y de igual manera tiene el estilo estándar.
- Solo se le definió el límite superior de especificación como 1000 unidades formadoras de colonia por gramo, sin decimales para la prueba puesto que no los necesita. Tampoco utiliza datos muestrales, sino un solo valor. La leyenda que aparecerá en los reportes como parámetro de especificación es “NO MAS DE 1000 unidades formadoras de colonia por gramo”
- Ahora para revisar el último estilo de prueba damos clic al botón [Añadir] para grabar la prueba anterior.
- Nos cambiamos de especificación y seleccionamos la prueba analítica llamada “Liberación prolongada”, presionamos el botón [Editar].

Cambios especificación

Clave: ESP-MED-B Revisión: 03 Emisión: 05/08/2009 Familia de producto: FAM-B FAMILIA DE PRODUCTOS B

Tipo prueba: QUIM Descripción prueba: LIBERACIÓN PROLONGADA

Referencia: PROTOCOLO DE VALIDACION 09-002 Con fecha de ref. ☐

Téc. analítica: TEC-B Estilo: ☐ Estandar ☐ Cumple/No cumple ☒ Multimuestras ☐ Disolución

Descripción muestra | Texto especificación [Leyenda] ☒ Solicitar LIE ☐ Solicitar ME ☒ Solicitar LSE Unidad: % Dec.: 1

Clave	Texto especificación [Leyenda]	LIE	LSE	Unidad
1 HORA	NO MAS DE 55,0 Y NO MENOS DE 65,0 %	55.00	65.00	%
3 HORAS	NO MAS DE 65,0 Y NO MENOS DE 75,0 %	65.00	75.00	%
5 HORAS	NO MAS DE 75,0 Y NO MENOS DE 85,0 %	75.00	85.00	%

☐ Suspender prueba Motivo:

Orden Pruebas

Prueba	Referencia	Estilo	Tipo	Sts
DESCRIPCION	PROTOCOLO DE VALIDACION	Cumple/No cumple	PFISC	A
HUMEDAD	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PQUIM	A
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	PROTOCOLO DE VALIDACION	Estandar	PQUIM	A

Botones: Añadir, Editar, Eliminar, Salir

- Dicha prueba está clasificada como una prueba química referenciada a un protocolo y establecida en una técnica analítica. Su estilo es Multimuestras que es el que nos resta explicar.
- En este tipo de prueba podemos agregar una descripción para cada submuestra así como límites de especificaciones superior, inferior y una media para cada submuestra. Por ejemplo, al seleccionar el registro llamado "5 horas" y dar clic al botón [Editar], los datos se presentan en la parte superior inmediata. Aquí podemos ver que solo se definieron límites superior e inferior de especificación así como la unidad y la leyenda que incluirá en los reportes.
- Para regresar la prueba al listado inferior y guardarla damos clic al botón [Añadir].
- Por último las flechas que aparecen al lado izquierdo (en color verde) sirven para modificar el orden de aparición de cada una de las pruebas analíticas, tanto en el presente catálogo como en los reportes. Para cambiar dicho orden, basta con seleccionar el registro deseado y dar clic a la flecha que lo sube o baja en el listado.
- Al dar clic al botón [Salir] y en el listado podemos ver que aparece la clave de la especificación y el número de revisión. Cuando ya se cuenta con varias revisiones es posible cambiar entre ellas.
- Así mismo podemos visualizar la familia de producto a la que se asigno la especificación, su fecha de emisión así como el número de pruebas analíticas que contiene cada especificación.
- Si deseamos crear una especificación muy parecida o una nueva revisión de una especificación existente y realizarle sólo algunos cambios específicos podemos primero seleccionar el registro correspondiente del catálogo de especificaciones y después dar clic al botón [Alta copia]. Para el caso de una nueva especificación, escribimos la nueva clave de la especificación, para el caso de una nueva revisión conservamos la clave de la especificación tal cual está y modificamos la revisión y su fecha de emisión.
- Después damos clic al botón [Generar]. Después de ello podemos cambiar lo que necesitemos de cada prueba analítica.

4.5.- LOTES

TICA **Reportes** **Lotes**

Búsqueda

Numero de lote F/M Producto Descripción

Lotes

Lote	F/M	Producto	Descripción	Prod.	Acond.
LT-09A-001	M	MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	06 Jul 09	22 Jul 09
LT-09A-002	M	MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	06 Jul 09	22 Jul 09
LT-09A-003	M	MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	06 Jul 09	22 Jul 09
LT-09A-004	M	MEDICA-002	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	08 Jul 09	30 Jul 09
LT-09A-005	M	MEDICA-002	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	07 Jul 09	24 Jul 09
LT-09A-006	M	MEDICA-003	MEDICAMENTO B 100 mg C/20'S	06 Jul 09	22 Jul 09
LT-09F-001	F	FARMACO-001	FARMACO AL 99% BOTE CON 1 kg	06 Jul 09	13 Jul 09
LT-09F-002	F	FARMACO-001	FARMACO AL 99% BOTE CON 1 kg	06 Jul 09	13 Jul 09
LT-09F-003	F	FARMACO-001	FARMACO AL 99% BOTE CON 1 kg	06 Jul 09	13 Jul 09

Cambia lote

Numero lote LT-09A-001

Fármaco Medicamento MEDICA-001 MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Tamaño de lote 500 000 TABS / 25 000 PZ

Tipo lote LOTE COMERCIAL

Fecha de producción 06/07/2009 Fecha de acondicionamiento 22/07/2009

Relación insumos [registro lote]

Clave	Descripción	Tipo	Fab/Prv +	Lote insumo
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	Principio activo	FABRICANTE A PROVE	INS-LT09-001
EXCIP-01	EXCIPIENTE A	Excipiente	FABRICANTE C PROVE	INS-LT09-002
EXCIP-02	EXCIPIENTE B	Excipiente	FABRICANTE C PROVE	INS-LT09-003
MATENV-01	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	Envase primario	FABRICANTE F	INS-LT09-004
MATENV-02	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	Envase secundario	FABRICANTE F	INS-LT09-005

Botones: Buscar, Salir, Alta, Alta copia, Baja, Cambia, Imprimir

Botones de acción: Cambia, Salir

- En éste catálogo veremos la manera registrar y administrar la información de los lotes mediante el catálogo correspondiente.
- El objetivo de éste catálogo es registrar los lotes de productos que se fabricaron para llevar a cabo los estudios de estabilidad.
- Este catálogo tiene la misma estructura de tres secciones explicadas anteriormente: búsqueda, listado de registros y botones (menú de botones de acción).
- Revisaremos un lote creado con anterioridad utilizando el botón [Cambia]. La pantalla para las altas es idéntica a ésta. La pantalla tiene dos secciones, la primera que tiene que ver con los datos del lote y la segunda tiene que ver con los insumos del lote.
- En la primera sección para cada lote, escribimos su número de lote, definimos si éste será un lote para fármaco o un lote para medicamento, en éste caso para medicamento, también elegimos el fármaco o medicamento deseado, colocamos el tamaño de lote como se desea que aparezca en los registros, el tipo de lote, por ejemplo, "lote comercial" o "lote piloto" la fecha en que se terminó su producción y la fecha en que se terminó su acondicionamiento.
- En la segunda sección encontramos relación de insumos que se utilizaron para el lote, contiene la siguientes columnas: la clave de los insumos, su descripción, el tipo de insumo, el proveedor y/o fabricante del mismo y su lote de insumo correspondiente. Éste listado sólo aparecerá si en los parámetros del sistema definió utilizar insumos en fármacos o medicamentos.
- Para el caso de insumos que tengan más de un proveedor y/o fabricante, dando clic en esa columna sobre cada registro aparece un botón con el icono de una flecha. Dando clic sobre el icono aparece un listado donde podemos elegir el proveedor y/o fabricante al que se le haya comprado el insumo para el lote en particular.
- En la última columna llamada "Lote insumo" escribimos el número de lote del insumo.

- **NOTA:** En ésta última columna solo va a aparecer si se especificó en los parámetros del sistema que se deseaba capturar lotes de insumo en medicamentos o fármacos.
- Otra opción interesante es la utilización del botón [Alta copia] éste botón sirve para generar una copia similar de algún lote ya creado.
- Basta con seleccionar el lote que se desea copiar y dar clic en el botón. Lo único obligatorio será cambiarle el número de lote, ya que éste no se puede repetir. Damos clic al botón graba para guardar el nuevo lote.
- Aprovecharemos para explicar el funcionamiento del sistema de búsqueda que tienen todos los catálogos del sistema EESys©
- Por ejemplo si en el campo de descripción escribimos el número 250, y damos clic al botón [Buscar], automáticamente en el listado solo aparecerán los 3 registros que su descripción contiene el número 250. O si en el campo producto escribimos la palabra “MEDICA” aparecerán los 6 registros que contienen dicha palabra.
- Para volver a ver todo el listado completo, borramos cualquier palabra escrita en cualquiera de los campos de la sección de búsqueda y damos clic al botón [Buscar].

4.6.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Estudios de estabilidad - máximo 3 estudios en versión PRUEBA

Búsqueda

Clave	Descripción	Tipo	Inicio	Término	Sts
ESTU-AC09-001	ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA	ACELERADA	04 Ago 09	04 Nov 09	T
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA	LARGO PLAZO	04 Ago 09	04 Ago 11	A
ESTU-PA09-002	ESTUDIO DE ESTABILIDAD PARA FAMILIA	PROGRAMA ANUAL	04 Ago 09	04 Ago 11	E

Cambia estudio de estabilidad

Clave: ESTU-LP09-003 Tipo de estudio: LARGO PLAZO N° Per.: 7

Especificación asignada al estudio: ESP-MED-A FAMILIA DE PRODUCTOS A

Nombre del estudio: ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A

Equipo ó área: CAMARA01 CAMARA CLIMATICA NO. 1 30 °C ± 2 °C Y 65 % HR ± 5 %

Responsable del estudio: USUARIOA NOMBRE DEL USUARIO A

Fecha inicio del estudio: 04/08/2009 Meses del estudio: 24 Fecha término: 04 Ago 11

Lote

N° Lote	F/M	Producto	Descripción
LT-09A-001	M	MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S
LT-09A-002	M	MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S
LT-09A-003	M	MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

☐ Cancelar estudio

Cambia **Salir**

- El objetivo de éste catálogo es registrar los estudios de estabilidad que se realizarán mediante el sistema EESys.
- Este catálogo tiene la misma estructura, revisaremos un estudio de estabilidad ya creado.
- Seleccionamos el segundo estudio y damos clic al botón [Cambia]. Podemos ver una ventana con dos secciones principales, en la primera aparecen los datos relacionados propiamente con el estudio de estabilidad, se presenta una clave, el tipo de estudio es de estabilidad de largo plazo, se vinculó una especificación que estaba asignada a la familia de productos A. También cuenta con un campo para colocar el nombre del estudio de estabilidad.
- Se vinculó el estudio a un equipo o área y al mismo tiempo a las condiciones de almacenamiento que tiene dicho equipo o área, en éste caso 30 grado centígrados y 65 por ciento de humedad relativa, también se define el responsable del estudio de estabilidad, que será el usuario que recibirá los avisos que genera el sistema, la fecha de inicio del estudio. Según el tipo de estudio elegido, el sistema calcula la duración del mismo y coloca la fecha de término, para éste caso la duración es de 24 meses al ser un estudio de estabilidad a largo plazo.
- La segunda sección de la pantalla muestra un listado par administrar los lotes que se incluirán en el estudio de estabilidad. Dichos lotes pueden ser de diferentes productos, siempre que éstos pertenezcan a la misma familia de producto.
 - **NOTA:** Esto se definió cuando se creó el granel en el catálogo correspondiente. Es decir, se creó un lote de un producto (fármaco o medicamento) que a su vez pertenece a un granel, y dicho granel a su vez, pertenece a una familia de producto, así es que todo lote que pertenezca a ésta familia de producto podrá ser incluido en el mismo estudio de estabilidad.
- En el caso de que por algún motivo se desee cancelar el estudio, basta con activar la casilla de verificación y escribir el motivo de la cancelación, tal vez un resultado fuera de especificación confirmado, o simplemente se cancela el proyecto que involucra el estudio.

4.7.- REDUCCIÓN DE ANÁLISIS

- En éste catálogo veremos la manera registrar la reducción de análisis en los estudios de estabilidad.
- La reducción de los análisis puede realizarse a dos diferentes niveles:
 - Nivel de lote
 - Nivel de pruebas analíticas.
- Este catálogo es diferente a los anteriores en cuanto a estructura se refiere. Tiene dos secciones básicas: la sección de datos de los estudios de estabilidad y la sección de pruebas o lotes.
- La manera de operarlo es sencilla. Vamos a seleccionar el estudio de estabilidad a largo plazo y posteriormente damos clic en el botón [Presentar]. Al realizar éste par de movimientos estamos visualizando el primer nivel al que será posible indicar la reducción de los análisis.

The screenshot shows a software window titled "Reducción de análisis". It contains a form for "Estudio de estabilidad" with fields for "ESTU-LP09-003", "ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE", and "LARGO PLAZO". Below these are fields for "Numero de lote", "Especificación" (ESP-MED-A), "Fecha emisión" (04 Ago 09), and a "Presentar" button. The "Lotes/Pruebas" section contains a table with three lots and a dropdown menu for the 3-month period.

Lotes	FM	Producto	Inicial	3 mese	6 mese	9 mese	12 mese	18 mese	24 mese
LT-09A-001	M	MEDICA-001							
▶ LT-09A-002	M	MEDICA-001		R					
LT-09A-003	M	MEDICA-001							

At the bottom of the window are two buttons: "Registrar" (with a checkmark icon) and "Otra" (with a plus icon).

- En la parte inferior de la pantalla podemos observar que aparece una tabla con los tres lotes que contiene el estudio de estabilidad seleccionado y delante de cada lote aparecen en columnas los periodos de frecuencia de análisis.
- Para indicarle al sistema que a determinado lote en algún periodo específico no se debe realizar la prueba analítica correspondiente, primeramente ubicamos el lote y el periodo deseado y posteriormente damos clic sobre el botón de flecha que aparece. Al dar clic se visualiza la letra "R" que indica la reducción de ese lote para el periodo seleccionado.
- Para éste ejemplo de pantalla es el segundo lote en el tercer mes. Para finalizar la reducción en éste primer nivel damos clic en el botón [Registrar].
- Ahora en la parte superior de la pantalla, seleccionaremos el segundo número de lote y damos clic en el botón [Presentar].

Reducción de análisis

Estudio de estabilidad
 ESTU-LP09-003 ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE LARGO PLAZO
 Numero de lote
 LT-09A-002 M MEDICA-001 MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S
 Especificación Fecha emisión
 ESP-MED-A FAMILIA DE PRODUCTOS A 04 Ago 09 Presentar

Lotes/Pruebas

Pruebas	Inicial	3 mese	6 mese	9 mese	12 mes	18 mes	24 mes
DESCRIPCION	R						
DUREZA	R						
VALORACION	R						
DISOLUCION	R						
▶ CUENTA TOTAL MICROBIANA	R	R	R	R	R		

Registrar Otra

- El listado que aparece es diferente al anterior, en este listado se accede a la reducción de análisis a un segundo nivel, es decir, ya no a nivel de lotes, sino reducción a nivel de pruebas analíticas.
- Por ejemplo para el caso de la prueba llamada “Cuenta Total Microbiana” reduciremos todos los periodos con excepción de inicial y el final. Puesto que en algunos casos solo es requerido realizar pruebas microbiológicas iniciales y finales para los estudios de estabilidad. Después de esto damos clic al botón [Registrar] para guardar los cambios.
- Al indicarle al sistema que para algunas pruebas o lotes se ha realizado la reducción de análisis, al momento de intentar registrar los resultados, si selecciona la combinación de Lote – prueba – periodo correspondiente, el sistema le avisará que el lote en el periodo seleccionado está especificado para reducción de análisis, no obstante, sólo será un aviso, si se desea registrarle datos el sistema lo permitirá.
- Esta reducción de análisis registrada también aparecerá en los reportes de pre-protocolo y los certificados que genera el sistema.

5.- MENU PRINCIPAL [CAPTURAS]

5.1.- RESULTADOS DE ANÁLISIS

Resultados análisis

Estudio de estabilidad
ESTU-LP09-003 ESTUDIO LARGO PLAZO PARA LARGO PLAZO Periodo 6 meses Fecha 04 Feb 10

Numero de lote
T-09A-002 MEDICA-001 MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Especificación
ESP-MED-A FAMILIA DE PRODUCTOS A Revisión 01 Fecha emisión 04 Ago 09

Prueba Fecha captura 05/08/2009 Presentar

Eliminar Registrar Salir

- En ésta sección veremos como registrar los resultados de los análisis en los estudios de estabilidad.
- Para iniciar con la captura de los resultados de los análisis, primeramente indicamos el estudio de estabilidad al que se le registrarán los datos, enseguida seleccionamos el lote deseado.
- De manera automática aparecerá el periodo más cercano a la fecha del día, es decir, si hoy o hace un par de días hubiese correspondido el análisis del periodo de los 3 meses, ese aparecería en el campo. Sin embargo, es posible elegir el periodo que se desee capturar.
- El botón que presenta la figura de ayuda (lupa sobre una hoja) al ser presionado enviará una pantalla con el resumen de las pruebas registradas hasta el momento y su estatus. Donde la letra “C” (Cerrada) implica que la prueba ya se capturó y está terminada, la letra “R” (Reducción) indica que existen pruebas marcadas para reducción de análisis, la letra “D” (Datos) que indica que se han capturado algunos datos a la prueba pero que no se ha marcado como prueba terminada y los espacios en blanco indica que aún no se ha registrado nada en esos periodos para las pruebas que le corresponde.

Resumen pruebas [estatus]

Estudio ESTU-LP09-003 ESTUDIO LARGO PLAZO Especificación ESP-MED-A

Lote T-09A-002 MEDICA-001 MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S Salir

Descripción	Inicial	3 mese	6 mese	9 mese	12 mese	18 mese	24 mese
DESCRIPCION	C	R	D				
DUREZA	C	R					
VALORACION	C	R					
DISOLUCION	C	R					
CUENTA TOTAL MICROBIANA	C	R	R				

Revisiones de especificación

Periodo	Fecha	Revisión	Emisión
Inicial	04 Ago 09	01	04 Ago 09
3 meses	04 Nov 09	01	04 Ago 09
6 meses	04 Feb 10	01	04 Ago 09
9 meses	04 May 10	01	04 Ago 09
12 meses	04 Ago 10	01	04 Ago 09
18 meses	04 Feb 11	01	04 Ago 09
24 meses	04 Ago 11	01	04 Ago 09

Salir

- En esa misma pantalla existe un botón que al presionarlo muestra los números de revisión de la especificación utilizadas para cada periodo en particular, verá algún cambio siempre que haya generado alguna revisión nueva durante el periodo que dure el estudio de estabilidad.
- También debemos elegir la prueba que deseamos registrar y elegir la fecha de captura de la misma, por default aparece la fecha del día.
- Empezaremos como ejemplo revisando la prueba llamada “Descripción” y damos clic al botón [Presentar].

The screenshot shows the 'Resultados análisis' window. The 'Estudio de estabilidad' section includes fields for 'ESTU-LP09-003', 'ESTUDIO LARGO PLAZO PARA', 'LARGO PLAZO', 'Periodo' (6 meses), and 'Fecha' (04 Feb 10). The 'Numero de lote' section shows 'LT-09A-002', 'M', 'MEDICA-001', and 'MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S'. The 'Especificación' section shows 'ESP-MED-A', 'FAMILIA DE PRODUCTOS A', 'Revisión' (01), and 'Fecha emisión' (04 Ago 09). The 'Prueba' is set to 'DESCRIPCIÓN' and 'Fecha captura' is '05/08/2009'. The 'Presentar' button is visible. Below the form, there are radio buttons for 'Si cumple' and 'No cumple', a text area containing 'TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.', a checked checkbox for 'Prueba terminada', and buttons for 'Eliminar', 'Registrar', and 'Otra Prueba'.

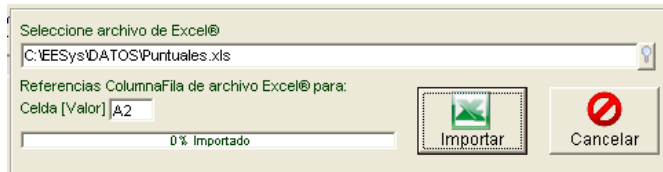
- Ésta prueba es del tipo “Cumple/No cumple” por lo que solo vemos la descripción y para éste caso se indicó que si cumple. Al marcarla como prueba terminada se inhabilita el cambio de resultado.
- Después damos clic al botón “Otra prueba”. Ahora seleccionamos la prueba de “Dureza” y damos clic al botón [Presentar].

The screenshot shows the 'Resultados análisis' window with the 'Prueba' set to 'DUREZA'. The 'Estudio de estabilidad' section is the same as the previous screenshot. The 'Fecha captura' is '05/08/2009'. The 'Presentar' button is visible. Below the form, there is a table of values, a 'Valores (Data)' input field, a 'Total de datos registrados' field showing '6', and buttons for 'Añadir', 'Editar', 'Eliminar', and 'Importar'. The 'LSE', 'MEDIA', 'LIE', and 'Unidad' fields are filled with '14.0', '10.0', '6.0', and 'Kgf' respectively. The 'Calculador' section shows 'Promedio' (10.7), 'Desviación estándar' (0.5514), 'Desviación estándar relativa' (5.1529), 'Máximo' (11.20), and 'Mínimo' (9.80). The 'Prueba terminada' checkbox is unchecked. Buttons for 'Eliminar' and 'Otra Prueba' are at the bottom.

Valores
10.3
10.9
11.2
11.2
10.8
9.8

- En ésta prueba ya se han introducido 6 valores para la dureza, introducimos un par más, con solo escribirlo y presionar la tecla [Enter] o con el botón [Añadir]. Aquí aparecen las especificaciones de la prueba y las unidades que utiliza.

- También es posible importar datos cuando se desee. Basta con dar clic al botón [Importar] y en la ventana indicar el archivo desde donde se importaran los datos y la celda inicial que los contiene.



- Al dar clic al botón [Calcular] del lado derecho de la pantalla aparecen los resultados de los estadísticos correspondientes.
- Para inhabilitar la edición de los datos introducidos solo marque la casilla de prueba terminada. También si se introduce un valor fuera de los límites de especificación envía un aviso.
- Después damos clic al botón [Otra prueba]. Seleccionamos la prueba de “Valoración” y damos clic al botón [Presentar].

Resultados análisis

Estudio de estabilidad: ESTU-LP09-003, ESTUDIO LARGO PLAZO PARA, LARGO PLAZO, Periodo: Inicial, Fecha: 04 Ago 09

Numero de lote: LT-09A-001, M, MEDICA-001, MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Especificación: ESP-MED-A, FAMILIA DE PRODUCTOS A, Revisión: 01, Fecha emisión: 04 Ago 09

Prueba: VALORACION, Fecha captura: 05/08/2009, Presentar

Valores	Valores (Dato)	LSE	MEDIA	LIE	Unidad
101.2	11	110.0	100.0	90.0	%
99.3					
98.0					

Total de datos registrados: 3, N° de datos máximo a registrar: 3

Calcular

Promedio: 99.5, Desviación estándar: 1.6093, Desviación estándar relativa: 1.6174, Máximo: 101.20, Mínimo: 98.00

☐ Prueba terminada

Eliminar, Otra Prueba

- Esta prueba se presenta de manera similar a la anterior, la única diferencia es que tiene indicado como número máximo de datos a registrar, que es 3. Así es que no permite introducir más de lo especificado.
- Damos clic al botón [Otra prueba]. Seleccionamos la prueba de “Disolución” y damos clic al botón [Presentar].

Resultados análisis

Estudio de estabilidad: ESTU-LP09-003 ESTUDIO LARGO PLAZO PARA LARGO PLAZO Período: Inicial Fecha: 04 Ago 09

Numero de lote: LT-09A-001 M MEDICA-001 MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Especificación: ESP-MED-A FAMILIA DE PRODUCTOS A Revisión: 01 Fecha emisión: 04 Ago 09

Prueba: DISOLUCION Fecha captura: 05/08/2009 Presentar

Valores	Valores (Dato)	Tipo de muestra	Q	% S1	% S2	% S3
89.4		SIMPLE	80.0	5.0	-15.0	-25.0
93.2			t. en min.	1er. cri.	2do. cri.	3er. cri.
94.3			45	6	6	12
95.9						
91.4						
93.2						

Numero de datos: 6

Añadir Editar Eliminar Calcular

Promedio
Desviación estándar
Desviación estándar relativa
Máximo
Mínimo

1ER. CRITERIO: PRUEBA APROBADA

☐ Prueba terminada

Eliminar Otra Prueba

- Esta prueba presenta las especificaciones de la misma, incluyendo el valor de Q y el tiempo de la prueba, una vez que se registran los datos correspondientes a cada uno de los criterios de aprobación de la prueba, para éste caso, 6, 6 y 12, avisa si la prueba está aprobada o no.
- Si está aprobada e introduces más datos que los correspondientes al criterio te avisa que la prueba ya fue aprobada, y si deseas seguir introduciendo más datos. También se visualiza un área donde nos indica si la prueba fue aprobada o no.
- Nuevamente damos clic al botón [Otra prueba]. Seleccionamos la prueba de "Cuenta total microbiana" y damos clic al botón [Presentar].

Resultados análisis

Estudio de estabilidad: ESTU-LP09-003 ESTUDIO LARGO PLAZO PARA LARGO PLAZO Período: 3 meses Fecha: 04 Nov 09

Numero de lote: LT-09A-002 M MEDICA-001 MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Especificación: ESP-MED-A FAMILIA DE PRODUCTOS A Revisión: 01 Fecha emisión: 04 Ago 09

Prueba: CUENTA TOTAL MICROBIANA Fecha captura: 06/08/2009 Presentar

NOTA: Prueba en reducción de análisis

LSE: 1,000 Unidad: UFC/g

Valor: 16

☐ Prueba terminada

Eliminar Registrar Otra Prueba

- En este ejemplo se indicó que para el caso de ésta prueba sólo se realizarían los análisis inicial y final, al estar ubicados en el periodo de 3 meses, nos aparece un mensaje indicándonos que la prueba está especificada para reducción de análisis.
- Si damos clic al botón [Presentar] nos despliega los datos de la especificación y el espacio para capturar, sin embargo, aparece una nota aclaratoria en color rojo que nos indica que la "Prueba en reducción de análisis" lo cual implica que el sistema permitirá la captura de los datos, pero bajo el aviso de la reducción de análisis.

- Damos clic al botón [Otra prueba]. De otro estudio de estabilidad, seleccionamos la prueba de “Liberación Prolongada” y damos clic al botón [Presentar].

Resultados análisis

Estudio de estabilidad: ESTU-PA09-002 | ESTUDIO DE ESTABILIDAD PARA: PROGRAMA ANUAL | Período: Inicial | Fecha: 04 Ago 09

Numero de lote: LT-09A-006 | M | MEDICA-003 | MEDICAMENTO B 100 mg C/20'S

Especificación: ESP-MED-B | FAMILIA DE PRODUCTOS B | Revisión: 02 | Fecha emisión: 04 Ago 09

Prueba: LIBERACIÓN PROLONGADA | Fecha captura: 06/08/2009 | Presentar

Descripción	LIE	LSE	Unidad	Valor
1 HORA	55.0	65.0	%	56.0
3 HORAS	65.0	75.0	%	70.0
5 HORAS	75.0	85.0	%	78.0

☐ Prueba terminada

Eliminar Registrar Otra Prueba

- Aquí podemos ver que los únicos datos que se pueden registrar están en la última columna de la tabla llamada Valor. También para cada sub-muestra podemos ver la especificación de límites seleccionada.

5.2.- INVENTARIO DE MUESTRAS



Estudio de estabilidad
 ESTU-LP09-003 ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE LARGO PLAZO
 Numero de lote
 LT-09A-001 M MEDICA-001 MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S
☒ Ingreso de muestras ☐ Salida de muestras ☐ Destrucción de muestras Unid. x pza. 20
 Periodo Fecha per. Fecha ingreso Can. pza. Can. uni.
 Inicial 04 Ago 09 23/08/2009

Mov	Periodo	Registro	Ini. Análisis	Fin. Análisis	Piezas	Unidades	Total uni.
Ing	Inicial	06 Ago 09			250	0	5,000
Sal	3 meses	04 Nov 09	04 Nov 09	04 Nov 09	-50	0	-1,000

 Saldo: piezas 200 unidades 0 total unidades 4,000
 Botones: Añadir, Editar, Eliminar, Salir

- Veremos como registrar las entradas y salidas de muestras que están sometidas a estudios de estabilidad en equipos o áreas definidos, es decir, su control de inventario.
- Para iniciar con el registro de entradas y salidas de muestras, primeramente indicamos el estudio de estabilidad al que se le registrarán, enseguida seleccionamos el lote deseado.
- Por default está habilitada la opción de ingreso de muestras y el sistema sólo permite introducir muestras en el periodo inicial. Aquí podemos ver que de manera inicial se introdujeron 250 piezas completas del producto, que al multiplicarlas por 20 unidades dosis por pieza, nos da un total de 5000 unidades de inventario introducidas al estudio.
- Cuando elegimos “Salida de muestras”, de manera automática aparecerá el periodo más cercano a la fecha del día, es decir, si hoy o hace un par de días hubiese correspondido el análisis del periodo de los 3 meses, ese aparecería en el campo. Sin embargo, es posible elegir el periodo que se desee registrar.
- Se cuenta con la tres fechas a registrar, que son la fecha de salida de las muestras de la cámara climática, la fecha de inicio del análisis y la fecha cuando finalizaron los análisis, también de manera automática se pondrá la fecha que corresponda con el periodo a analizar. Aquí podemos ver una salida de 50 piezas, equivalente a 1000 unidades dosis de inventario.
- También se tiene la opción de mandar las muestras a destrucción por algún motivo en específico. Solo se especifica la fecha y la cantidad a destruir.
- Hasta el momento tenemos un saldo de 200 piezas completas y 0 unidades equivalente a 4000 unidades.
- Si revisando éstas cantidades descubre que ha habido un error puede elegir el registro deseado y dar clic en el botón [Editar] para realizar el cambio que desee. Después solo tiene que dar clic en el botón [Añadir] para regresar el registro a su lugar original. De igual manera puede eliminar por completo registros seleccionándolo y dando clic al botón [Eliminar].
- El sistema calculara automáticamente los valores correspondientes a piezas y unidades.

5.3.- CONTROL DE CAMBIOS

Control de cambios

Búsqueda

Estudio	Nombre	Descripción	Código	Sts
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	DESCRIPCION DEL CONTROL DE CAMBIOS	COD-001	C

Desviaciones

Estudio	Nombre	Emisión	Cierre	Descripción	Código	Sts
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	01 Ago 09	15 Ago 09	DESCRIPCION DEL CONTROL DE CAMBIOS	COD-001	C

Cambia control de cambios

Estudio: ESTU-LP09-003 | ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A

Tipo: LARGO PLAZO

Fecha emisión: 01/08/2009 | Fecha cierre: 15/08/2009

Descripción: DESCRIPCION DEL CONTROL DE CAMBIOS

Codigo reporte: COD-001 | ☒ Cerrada

Vincular documento: | Ver

Barra de herramientas: Buscar, Salir, Alta, Baja, Cambiar, Imprimir

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de los controles de cambios que afectan a determinado estudio de estabilidad.
- Esta ventana de captura tiene la misma estructura de tres secciones explicada en los catálogos, es decir, una sección de búsqueda, una sección de listado de registros y una sección de botones.
- En el listado aparecen los controles de cambio previamente registrados.
- Revisaremos el registro previamente creado seleccionándolo y dando clic sobre el botón [Cambia].
- Como podemos observar, el control de cambio se vincula a un estudio de estabilidad en particular, tiene una fecha de emisión y una fecha de cierre del control de cambios, así como un espacio donde podemos ver la descripción y/o su impacto, un espacio para escribir el código de reporte del control de cambio y una casilla de verificación que podrá marcar cuando el control de cambio se haya finalizado completamente.
- También se cuenta con la sección vincular documento para enlazar el registro del control de cambios en EESys con el documento o archivo externo que contenga oficialmente el control de cambio, en caso de que se tuviera de manera electrónica.
- Una vez vinculado dicho documento, al presionar el botón [Ver], el sistema EESys abre el archivo en la aplicación correspondiente, según sea una imagen, documento de Word, PDF, etc.
- Si deseamos crear un nuevo registro de control de cambios damos clic en el botón [Alta].
- La ventana también cuenta con un botón [Baja] para eliminar los registros que no se deseen conservar previa selección.
- Podrá generar listado dando clic al botón [Imprimir] imprimirá el contenido del área de visualizador

5.4.- RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN

Resultados fuera de especificación

Búsqueda

Estudio: Nombre: Descripción: Sts:

Estudio	Nombre	Emisión	Cierre	Descripción	Código	Sts
ESTU-AC09-001	ESTUDIO DE ESTABILIDAD AC	11 Nov 09	11 Nov 09	RESULTADO FUERA DE ESPECIFIK	REFUE09-001	C

Cambia RFE

Estudio: ESTU-AC09-001 ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A

Tipo: ACELERADA

Lote: LT-09A-004

Nº Lote	F/M	Fármaco/Medicamento	Descripción
LT-09A-004	M	MEDICA-002	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Fecha emisión: 11/11/2009 Fecha cierre: 11/11/2009

Descripción: RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN EN EL TERCER MES DEL LOTE LT-09A-004 EN LA PRUEBA DE DISOLUCION

Causa Probable: SE PERCIBE AUMENTO CONSIDERABLE DE LA DUREZA

Acción: SE CONCLUYE EL ESTUDIO COMO RECHAZADO

Codigo reporte: REFUE09-001

Vincular documento: Ver

Cambiar Salir

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de los resultados fuera de especificación que afectan a determinado estudio de estabilidad.
- Esta ventana de captura tiene la misma estructura de tres secciones explicadas en los catálogos, es decir, una sección de búsqueda, una sección de listado de registros y una sección de botones.
- En el listado aparecen los resultados fuera de especificación previamente registrados.
- Revisaremos el registro previamente creado seleccionándolo y dando clic sobre el botón [Cambiar].
- Como podemos ver, el resultado fuera de especificación se vincula a un estudio de estabilidad en particular y a uno o varios de los lotes que contiene el estudio, para éste caso sólo se ve un lote registrado, tiene una fecha de emisión y una fecha de cierre del resultado fuera de especificación, así como espacios donde podemos ver su descripción, su causa probable y las acciones que se tomaron, un espacio para escribir el código de reporte del resultado fuera de especificación y una casilla de verificación que podrá marcar cuando se haya finalizado completamente.
- También se cuenta con la sección vincular documento para enlazar el registro del resultado fuera de especificación en EESys con el documento o archivo externo que lo contenga oficialmente, en caso de que se tuviera de manera electrónica. Al presionar el botón [Ver] se abre el archivo en la aplicación correspondiente.
- Para crear un nuevo registro damos clic en el botón [Alta].
- La ventana también cuenta con un botón [Baja] para eliminar los registros que no se deseen conservar previa selección. También es posible imprimir un listado de los resultados fuera de especificación dando clic sobre el botón [Imprimir].
- Es posible añadir mas lotes al listado, y editar o eliminar los ya enlistados, por medio de los botones [Añadir], [Editar] y [Eliminar]

5.5.- DESVIACIONES

The image shows two overlapping windows from a software application. The top window, titled 'Desviaciones', has a search bar with fields for 'Estudio', 'Nombre', 'Descripción', and 'Sts'. Below the search bar is a table with the following data:

Estudio	Nombre	Emisión	Cierre	Descripción	Código	Sts
ESTU-AC09-001	ESTUDIO DE ESTABILIDAD AC	11 Nov 09	11 Nov 09	CONFIRMACION DEL RESULTADO	DESVIA09-001	C
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PAR	06 Ago 09	06 Ago 09	CAMBIO DE MUESTRAS DE CAMA	DESV_ESTAEC	
ESTU-PA09-002	ESTUDIO DE ESTABILIDAD PA	06 Ago 09	06 Ago 09	CAMBIO DE MUESTRAS DE CAMA	DESV_ESTAEC	

The bottom window, titled 'Cambia desviación', is an edit form. It contains the following fields and controls:

- Estudio:** A dropdown menu showing 'ESTU-AC09-001' and a text field with 'ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A'.
- Tipo:** A dropdown menu showing 'ACELERADA'.
- Fecha emisión:** A date picker showing '11/11/2009'.
- Fecha cierre:** A date picker showing '11/11/2009'.
- Descripción:** A text area containing 'CONFIRMACION DEL RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN REFUE09-001, LOTE LT-09A-004 EN LA PRUEBA DE DISOLUCION'.
- Causa Probable:** A text area containing 'COMPACTACION DE LOS NUCLEOS DE LAS TABLETAS'.
- Acción:** A text area containing 'RECHAZO DEL LOTE Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD'.
- Código reporte:** A text field containing 'DESVIA09-001'.
- Cerrada:** A checkbox that is checked.
- Vincular documento:** A text field and a 'Ver' button.
- Buttons:** 'Cambia' (with a checkmark icon) and 'Salir' (with a door icon).

On the right side of the 'Desviaciones' window, there is a vertical toolbar with the following buttons: 'Buscar' (magnifying glass), 'Salir' (door), 'Alta' (plus icon), 'Baja' (trash can), 'Cambia' (pencil), and 'Imprimir' (printer).

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de los desviaciones que afectan a determinado estudio de estabilidad.
- Esta ventana de captura tiene la misma estructura de tres secciones explicada en los catálogos, es decir, una sección de búsqueda, una sección de listado de registros y una sección de botones.
- En el listado aparecen las desviaciones previamente registradas.
- Revisaremos el registro previamente creado seleccionándolo y dando clic sobre el botón [Cambia].
- Como podemos ver, la desviación se vincula a un estudio de estabilidad en particular, tiene una fecha de emisión y una fecha de cierre de la desviación, así como espacios donde podemos ver su descripción, su causa probable y las acciones que se tomaron, un espacio para escribir el código de reporte de la desviación y una casilla de verificación que podrá marcar cuando se haya finalizado completamente.
- También se cuenta con la sección vincular documento para enlazar el registro de la desviación en EESys con el documento o archivo externo que contenga oficialmente la desviación, sólo en el caso de que se tuviera de manera electrónica. Al presionar el botón [Ver] se abre el archivo en la aplicación correspondiente.
- Para crear un nuevo registro damos clic en el botón [Alta].
- La ventana también cuenta con un botón [Baja] para eliminar los registros que no se deseen conservar previa selección. También es posible imprimir un listado de las desviaciones dando clic sobre el botón [Imprimir]

5.6.- ANALISIS DE RESULTADOS Y OBSERVACIONES

The image shows two overlapping windows from a software application. The top window, titled 'Observaciones', has a search section with fields for 'Estudio', 'Nombre', and 'Observación', and a 'Buscar' button. Below is a table of observations:

Estudio	Nombre	Emisión	Observación
ESTU-AC09-01	ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA PARA FA	05 Nov 09	EN EL TERCER MES DEL ESTUDIO PARA EL LOTE
ESTU-LP09-01	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PROD	06 Ago 09	SE CAMBIARON LAS TABLETAS DE CAMARA C
ESTU-PA09-01	ESTUDIO DE ESTABILIDAD PARA FAMILIA DE PROD	08 Ago 09	EL ANALISIS INICIAL DEL ESTUDIO TRANSCURR

The bottom window, titled 'Cambia observación', is for editing an observation. It includes fields for 'Estudio' (with a dropdown showing 'ESTU-AC09-001' and a text field with 'ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A'), 'Tipo' (with a dropdown showing 'ACCELERADA'), 'Fecha' (with a date picker set to '05/11/2009'), and a large text area for 'Observación' containing the text: 'EN EL TERCER MES DEL ESTUDIO PARA EL LOTE LT-09A-004, LA PRUEBA DE DISOLUCION SE FUE A SEGUNDO CRITERIO'. At the bottom of this window are 'Cambiar' and 'Salir' buttons. To the right of the 'Observaciones' window is a vertical toolbar with icons and labels: 'Buscar', 'Salir', 'Alta', 'Baja', 'Cambiar', and 'Imprimir'.

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de los análisis / observaciones que afectan a determinado estudio de estabilidad.
- Un análisis / observación es un registro de algún evento o situación que desea recordar para cada estudio en particular.
- Esta ventana de captura tiene la misma estructura de tres secciones explicada en los catálogos, es decir, una sección de búsqueda, una sección de listado de registros y una sección de botones.
- En el listado aparecen los análisis / observaciones previamente registrados.
- Revisaremos el registro previamente creado seleccionándolo y dando clic sobre el botón [Cambiar].
- Como podemos ver, el análisis / observación se vincula a un estudio de estabilidad en particular, tiene una fecha de creación y un espacio donde se redacta el análisis / observación.
- Para crear un nuevo registro damos clic en el botón [Alta].
- La ventana también cuenta con un botón [Baja], para eliminar los registros que no se deseen conservar previa selección.
- También es posible imprimir un listado de los análisis / observaciones dando clic sobre el botón [Imprimir].

5.7.- CONCLUSIONES

The image shows two overlapping windows from a software application. The top window, titled 'Conclusiones', has a search section with fields for 'Estudio', 'Nombre', and 'Dictamen'. Below this is a table with the following data:

Estudio	Nombre	Dictamen	Fecha
ESTU-AC09-001	ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA PARA	Rechazado	11 Nov 09

The bottom window, titled 'Cambia conclusión', is for editing a record. It shows 'Estudio' as 'ESTU-AC09-001' and 'Tipo' as 'ACCELERADA'. The 'Conclusión' field contains the text: 'EL ESTUDIO DE ESTABILIDAD NO PASO LA PRUEBA DE DISOLUCION. SE DEBERA REFORMULAR EL PRODUCTO'. At the bottom, there are radio buttons for 'Aprobado' and 'Rechazado' (which is selected), and a date field for 'Fecha dictamen' set to '11/11/2009'. Buttons for 'Cambia' and 'Salir' are at the bottom right. A vertical toolbar on the right side of the 'Conclusiones' window contains icons for 'Buscar', 'Salir', 'Alta', 'Baja', 'Cambia', and 'Imprimir'.

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de las conclusiones y dictamen de cada estudio de estabilidad.
- Esta ventana de captura tiene la misma estructura de tres secciones explicada en los catálogos, es decir, una sección de búsqueda, una sección de listado de registros y una sección de botones.
- Una conclusión es un registro que se sólo se emite cuando ocurre alguno de los dos siguientes eventos:
 - Al finalizar un estudio de estabilidad con todos sus resultados registrados en el sistema en tiempo y fecha (no antes) y
 - Al cancelar un estudio que no se desea seguir hasta el final o no aprobó uno o más de los parámetros de especificación asignados.
- A manera de recordatorio le informamos que la cancelación de estudios se hace en la ventana del catálogo de estudios de estabilidad.
- El sistema sólo le permitirá registrar una conclusión por estudio de estabilidad. Y la podrá registrar cuando ocurra cualquiera de los dos eventos mencionados. No podrá emitir conclusiones en cualquier momento. Recibirá un aviso indicándolo.
- En el listado aparecen las conclusiones previamente registradas.
- Revisaremos una conclusión previamente creada seleccionándola y dando clic sobre el botón [Cambia].
- Como podemos ver, la conclusión se vincula a un estudio de estabilidad en particular, tiene un espacio donde se redacta. Un par de opciones para emitir el dictamen del estudio, ya sea, aprobado o rechazado y su correspondiente fecha de dictamen.
- Cuando sea el momento adecuado para crear un nuevo registro damos clic en el botón [Alta].
- La ventana también cuenta con un botón [Baja], para eliminar los registros que no se deseen conservar previa selección.
- También es posible imprimir un listado de las conclusiones dando clic sobre el botón [Imprimir].
- Algo importante que debe saber es que al momento que emite una conclusión para un estudio en particular, no podrá realizar ningún cambio a los resultados de las pruebas analíticas.
- Otro aspecto importante es que el estudio de estabilidad ya no aparecerá en las ventanas de ayuda cuando lo busque en las ventanas correspondientes.

6.- MENU PRINCIPAL [REPORTES]

6.1.- REPORTES DE INVENTARIO

Estudio	Sts	Lote	Producto	Cant. inicial	Saldo actual	Equipo ó Área	Ult. Per. Reg.	Fe
ESTU-LP09-003	A	LT-09A-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	5,000.00	4,000.00	CAMARA01	3 meses	0
ESTU-LP09-003	A	LT-09A-002	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	5,600.00	4,400.00	CAMARA01	3 meses	0
ESTU-LP09-003	A	LT-09A-003	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	6,000.00	4,400.00	CAMARA01	3 meses	0
ESTU-PA09-002	E	LT-09A-006	MEDICAMENTO B 100 mg C/20'S	2,400.00	1,800.00	CAMARA01	3 meses	0

- En esta opción veremos como generar el reporte de inventario de muestras de los estudios de estabilidad.
- La pantalla cuenta con 2 secciones, la primera es la sección de filtros de búsqueda y la segunda es el listado de registros.
- De manera básica tenemos 2 tipos de reportes:
 - Los reportes de inventario y
 - Los reportes de movimientos al inventario de muestras.
- Los reportes de inventario nos dan un estatus de los saldos de muestras de cada lote que se encuentre en estudio de estabilidad.
- Por ejemplo si desde el inicio damos clic al botón [Consultar] aparece un listado de cada lote que se encuentra en estudio de estabilidad y para cada registro se visualiza: el estudio al que pertenece, el nombre del producto, la cantidad inicial de muestras, el saldo actual de muestras, el código del equipo o área donde se encuentran las muestras, la fecha de inicio del estudio y la fecha de término.
- Podemos hacer búsquedas más específicas utilizando los filtros, por ejemplo si elegimos los de un estudio de estabilidad en específico veremos que los que no corresponden con el criterio de búsqueda no aparecerán.
- El segundo tipo son los reportes de movimientos de inventario, que son más específicos. Para poder obtenerlos es necesario seleccionar un estudio de estabilidad y un lote en específico.

Reportes de Inventario

Consulta

☐ Inventario
 ☒ Movimientos

Estudio: ESTU-LP09-003
 Lote: LT-09A-001
 M: MEDICA-001
 MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Consultar

Periodo	Mov.	Ingreso	Salidas	Saldo	Equipo ó Area	Fecha captura
▶ Inicial	Ing	5,000.00	0.00	5,000.00	CAMARA01	06 Ago 09
3 meses	Sal	0.00	1,000.00	4,000.00	CAMARA01	04 Nov 09

- En el listado aparecen los movimientos de entrada y salida de muestras, así como el saldo actual.
- Para imprimir cualquiera de los dos reportes basta con dar clic al botón [Imprimir] y aparecerá la presentación preliminar de los reportes listos para mandarlos a la impresora.

6.2.- ETIQUETAS

- En esta opción veremos como generar etiquetas de identificación para las muestras de los estudios de estabilidad.
- En éste caso también debemos seleccionar el estudio de estabilidad deseado y de igual manera el lote de las muestras que vamos a etiquetar.
- Por default el tamaño de la hoja en la que imprimiremos las etiquetas es tamaño carta, es decir, 21.59 por 27.94 centímetros, sin embargo éstas medidas pueden ajustarse al tamaño de hoja de las etiquetas que utilice para hacer sus etiquetas.
- También es posible definir la cantidad de etiquetas a imprimir, numero de etiquetas a lo ancho, que para éste caso son 2 y número de etiquetas a lo alto de la hoja, que para éste caso son 5, es decir, en ésta hoja se imprimirán 10 etiquetas. Pero la cantidad a lo ancho y alto puede ir de 1 a 3 y de 1 a 6 respectivamente.
- Otro detalle importante es que de manera automática el sistema le asignará un nombre al archivo de Microsoft Word donde se generarán las etiquetas. Usted puede cambiar la ubicación donde guardará las etiquetas. En éste ejemplo se guardarían en el directorio raíz del disco duro de ésta máquina (C:\).

- La ruta o directorio seleccionado para la salida, quedará guardado en la memoria del sistema, para cada usuario de manera independiente. Así cuando vuelva a generar etiquetas o cualquier otro reporte se guardará en el mismo directorio que haya especificado con anterioridad.
- Lo único que resta es dar clic al botón [Generar] o al botón [Salir] para abandonar la opción.
- El sistema presentara pantalla en Microsoft Word® si seleccionó "Visualizar" o lo enviara directo a la impresora si selecciono "Imprimir"
- Como podrá observar etiquetas tienen el logo y nombre de la empresa, el tipo de estudio de estabilidad, el código o clave del estudio, el nombre del producto, su número de lote, las condiciones a las que será almacenado, las fechas del inicio y término del estudio, la frecuencia de muestreo y el responsable del estudio.

6.3.- CERTIFICADOS

- En esta opción veremos como generar los certificados analíticos de los lotes que se encuentran en estudios de estabilidad.
- Primero debe saber que el sistema genera dos tipos de certificados analíticos, el primer tipo son certificados donde aparecen todas las pruebas de un solo lote a lo largo del estudio de estabilidad y el segundo es un certificado donde aparecen todas las pruebas de todos los lotes que son parte del estudio de estabilidad seleccionado en un periodo de tiempo específico.
- Para generar el primer tipo de certificado, debemos seleccionar el estudio de estabilidad y su lote correspondiente y posteriormente dar clic al botón [Generar].
 - **NOTA:** En el apéndice A) al final del presente manual podrá observar ejemplo del reporte.

- En la parte superior del certificado podemos ver que aparece el logo y nombre de la empresa, también todos los parámetros del estudio de estabilidad, clave del estudio, lote, condiciones de almacenamiento, etcétera.
- En la parte media del certificado aparece una tabla con los parámetros de la especificación establecidos para el estudio y en éste ejemplo en particular, los resultados analíticos de los dos primeros periodos del estudio de estabilidad, puesto que es lo que se ha registrado hasta el momento, es decir, en éste tipo de certificados vemos el comportamiento de un lote en particular a lo largo del tiempo que dure el estudio de estabilidad.

- En esa misma sección del certificado aparecen indicados con la leyenda “Reducción” las pruebas y periodos que fueron especificados para reducción de análisis.
- Para generar el segundo tipo de certificado, seleccionamos el estudio de estabilidad y el periodo del que deseamos generar el certificado analítico. Damos clic al botón [Generar].
 - **NOTA:** En el apéndice B) al final del presente manual podrá observar ejemplo del reporte.

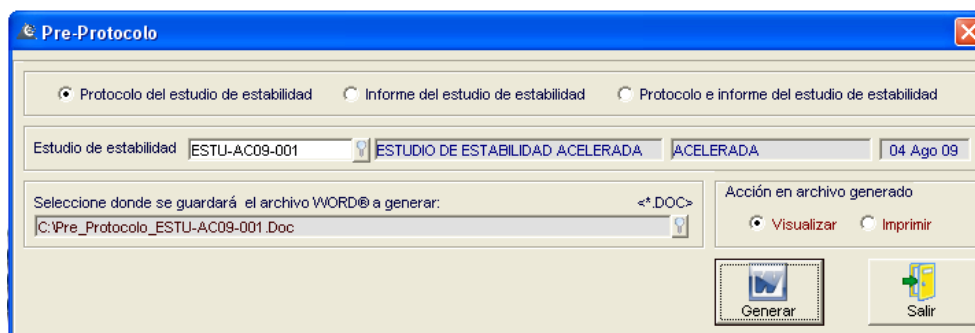
EMPRESA FARMACEUTICA		CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD POR PERIODO LOTES		
Tipo de estudio de estabilidad	LARGO PLAZO	Estudio de estabilidad	ESTU-LP09-003	
Nombre y concentración del producto	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	Condiciones de almacenamiento	30 °C ±2 °C Y 65 % HR ±5 %	
N° de lote	LT-09A-001	Fecha de inicio del estudio	04 Ago 09	
N° de lote	LT-09A-002	Fecha de término del estudio	04 Ago 11	
N° de lote	LT-09A-003	Periodo	Inicial	

Parámetro	Especificaciones	RESULTADOS/ LOTES		
		LT-09A-001	LT-09A-002	LT-09A-003
DESCRIPCION (Rev. 01)	TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.	Cumple	Cumple	Cumple
DUREZA (Rev. 01)	ENTRADA Y 140 Ngr	10.7	10.4	10.4
VALORACION (Rev. 01)	NO MENOS DE 90.0 POR CIENTO Y NO MAS DEL 110.0 POR CIENTO DEL ACTIVO A.	99.5	101.3	99.6
DESOLUCION (Rev. 01)	Q = 80 % en 45min. C) Ninguna de las 6 tabletas individuales es menor a Q ± 5	89.4	94.5	96.3
		93.2	95.8	92.3
		94.3	96.1	94.5
		96.9	93.2	99.1
		91.4	89.4	94.9
		93.2	98.1	93.1
	Promedio	92.8	94.8	96.0
CUENTA TOTAL MICROSPORA (Rev. 01)	NO MAS DE 1000 UFC/g	15	20	10

Realizó	Revisó	Verificó	Aprobó	Autorizó
_____ NOMBRE Y FIRMA	_____ NOMBRE Y FIRMA	_____ NOMBRE Y FIRMA	_____ NOMBRE Y FIRMA	_____ NOMBRE Y FIRMA

- La diferencia con el certificado anterior, es que en éste documento de Word® podemos ver que se están presentando los resultados a las pruebas analíticas de los tres lotes que forman parte del estudio de estabilidad en el periodo inicial o su análisis inicial, que fue el especificado.
- De igual manera presenta en la parte superior presenta las condiciones generales como la clave del estudio, el producto, las condiciones de almacenamiento, etc.
- También, cabe señalar que en la columna de especificaciones se muestran tal y cual se redactaron en el catálogo de especificaciones.
- Usted puede cambiar la ubicación donde guardará los certificados. La ruta o directorio quedará guardado en la memoria del sistema para cada usuario de manera independiente. Así cuando vuelva a generar algún tipo de reporte éste se guardará en el mismo directorio que haya especificado con anterioridad.
- Finalmente aparece una sección de firmas, recordemos que las leyendas de realizó, revisó, etcétera fueron definidas desde los parámetros del sistema.

6.4.- PRE-PROCOLO



- En esta opción veremos como generar los pre-protocolos de los estudios de estabilidad mediante el sistema EESys.
- El concepto de pre-protocolo que manejamos para el sistema EESys es fácil de entender. Como sabemos cada compañía farmacéutica en particular tiene sus formatos establecidos y muy específicos, así es que, lo que se pretende con un pre-protocolo es mostrar la información mínima necesaria que solicita la norma 073 para los protocolos de estudios de estabilidad y que después ésta información la pueda trasladar a sus formatos oficiales.
- Es decir, no generamos protocolos terminados, solo los datos previos para que pueda generar los protocolos finales de acuerdo a sus necesidades y estándares particulares.
- Primero debe saber que el sistema genera tres tipos de pre-protocolos, el primer tipo es un protocolo como tal, donde se plantean los criterios de aceptación y las condiciones generales del estudio de estabilidad, el segundo tipo es un informe o reporte del estudio, en donde aparecen los resultados de los análisis y el comportamiento en general del estudio. Finalmente el tercer tipo es una combinación del primero y el segundo, es decir, es un protocolo de estudio de estabilidad con su informe o reporte integrado. Esto para facilitar el manejo y adaptarnos mejor a la manera en que gestiona los estudios de estabilidad en la empresa farmacéutica donde se encuentra.
- Para generar el primer tipo de pre-protocolo, solo debemos seleccionar el estudio de estabilidad y posteriormente dar clic al botón [Generar].
 - **NOTA:** En el apéndice C) al final del presente manual podrá observar ejemplo del reporte.



EMPRESA FARMACEUTICA

PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

[ESTU-AC03-001] ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Clave	Producto	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación
MEDCA-001	MEDICAMENTO A 250mg C/03S	250mg	TABLETAS	CAJACOR 30 TABLET AS
MEDCA-002	MEDICAMENTO A 500mg C/03S	500mg	TABLETAS	CAJACOR 30 TABLET AS

DESCRIPCION DE MATERIAS PRIMAS
[MEDCA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/03S

Clave	Descripción del insumo	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Grado técnico	Lote
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	PROVEEDOR A	FABRICANTE A	FARMACÉUTICO	BS-4-T00-001
EXCIPI-01	EXCIPIENTE A	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	BS-4-T00-002
EXCIPI-02	EXCIPIENTE B	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	BS-4-T00-003

DESCRIPCION DE MATERIAS PRIMAS
[MEDCA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/03S

Clave	Descripción del insumo	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Grado técnico	Lote
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	PROVEEDOR A	FABRICANTE A	FARMACÉUTICO	BS-4-T00-001
EXCIPI-01	EXCIPIENTE A	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	BS-4-T00-002
EXCIPI-02	EXCIPIENTE B	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	BS-4-T00-003

TIPO, TAMAÑO Y NÚMERO DE LOTE

Producto	Tipo de Lote	Tamaño de lote	Núm. de Lote
MEDICAMENTO A 250mg C/03S	LOTE COMERCIAL	500.000 TABS (25.000 x2)	LT-00A-001
MEDICAMENTO A 500mg C/03S	LOTE COMERCIAL	500.000 TABS (25.000 x2)	LT-00A-004

DESCRIPCION DEL SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE
[MEDCA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/03S

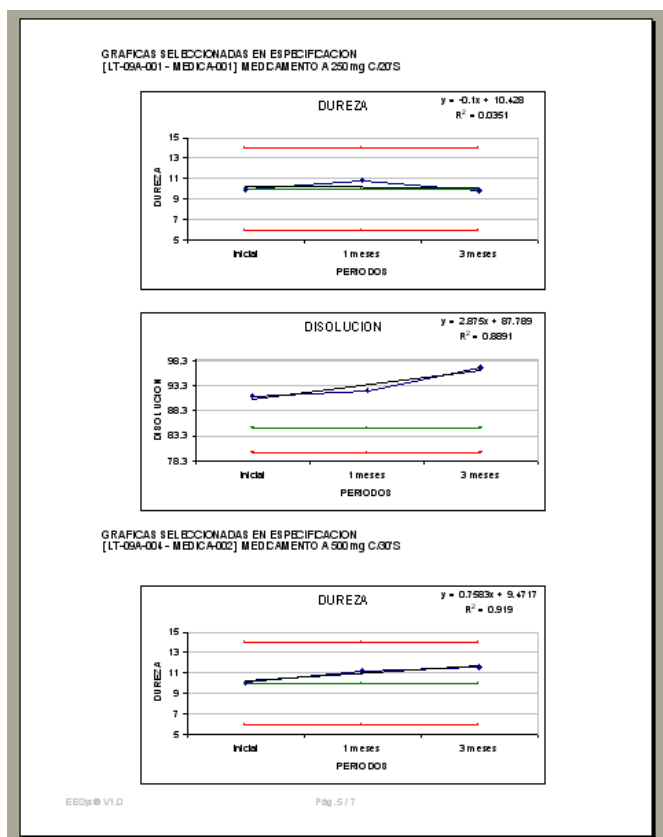
Clave	Envase primario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Lote
BAT-00V-01	BAT GRAL. DE ENVASE PRIMARIO A	BS-4	FABRICANTE A	BS-4-T00-004

Clave	Envase secundario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Lote
BAT-00V-02	BAT GRAL. DE ENVASE SECUNDARIO A	BS-4	FABRICANTE A	BS-4-T00-005

EE03p0 V1.0

Pág. 1 / 2

- En la parte superior del reporte podemos ver que aparece el logo y nombre de la empresa, el código y nombre del estudio de estabilidad, la descripción de los productos del estudio, la descripción de las materias primas de cada producto, el tipo tamaño y número de lote, la descripción del sistema contenedor cierre con las características de los envases primarios y secundarios de cada producto, las condiciones generales del estudio los tiempos de muestreo y análisis, el detalle de las especificaciones que se usaran para poner a prueba los lotes del estudio de estabilidad, las referencias de los métodos analíticos utilizados para el análisis y el diseño reducido de análisis en general así como por lote.
- Ahora, para generar el segundo tipo de pre-protocolo o informe, solo debemos especificar al sistema que deseamos crear el informe del estudio de estabilidad, seleccionar el estudio deseado y dar clic al botón [Generar].
 - NOTA:** En el apéndice D) al final del presente manual podrá observar ejemplo del reporte.



- Este reporte presenta prácticamente todo lo que mostró el anterior, sin embargo, adicionalmente se presentan datos propios de un informe, como son las fechas en las que se realizaron las actividades, además presenta en su interior un certificado con los resultados analíticos para cada uno de los lotes que formaron parte del estudio de estabilidad. Mas adelante encontramos las gráficas que fueron elegidas para presentarse cuando se crearon las especificaciones en el catálogo correspondiente.
- Dichas gráficas tienen una línea de tendencia y su ecuación lineal ésta calculada mediante regresión.
- La última parte del reporte presenta los controles de cambios, resultados fuera de especificación, desviaciones, y análisis / observaciones que se pudieron haber dado durante el transcurso del estudio de estabilidad. También se presenta la conclusión y el dictamen del estudio.
- Finalmente encontramos el cuadro de firmas, en donde aparecen únicamente las especificadas en los parámetros del sistema.
- Por último el tercer tipo de pre-protocolo es una combinación del primero y segundo reporte, éste pre-protocolo está diseñado para empresas que manejan en un solo documento tanto las condiciones iniciales del estudio como el informe o reporte.
 - **NOTA:** En el apéndice **E**) al final del presente manual podrá observar ejemplo del reporte.
- Usted puede cambiar la ubicación donde guardará los reportes. La ruta o directorio quedará guardado en la memoria del sistema para cada usuario de manera independiente.

6.5.- CALCULO CADUCIDAD

CONDICIONES ACELERADAS.- Cálculo de Periodo de caducidad para estudios de estabilidad a diferentes temperaturas o condiciones de estabilidad acelerada.

Este cálculo se realiza mediante principios de cinética de reacción de orden cero y primer orden en conjunto con la herramienta estadística de la regresión lineal y el análisis de varianza a diferentes condiciones ambientales. Con los datos de diferentes estudios y dichas herramientas se obtienen constantes de velocidad de reacción para las diferentes temperaturas. Mediante dichas constantes y la ecuación de **ARRENIUS** se obtiene un periodo de caducidad estimado a la temperatura especificada.

Condiciones aceleradas

Estudios de estabilidad | Lotes

[1] E001 FAMILIA DE PRODUCTOS A ACELERADA CUATRO TIEMPOS

N° Lote	F/M	Producto	Descripción
LT001	M	MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

[2] E002 FAMILIA DE PRODUCTOS A ACELERADA DOS TIEMPOS

N° Lote	F/M	Producto	Descripción
LT002	M	MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

[3] E003 FAMILIA DE PRODUCTOS A ACELERADA CUATRO TIEMPOS

N° Lote	F/M	Producto	Descripción
LT003	M	MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Prueba VALORACION Especificación ESP-MED-A

Calcular periodo a 25 °C Modelo de reacción Orden Cero Primer Orden

Seleccione donde se guardará el archivo WORD® a generar: <* DOC>

C:\CadAce_OrdenCero.Doc

Acción en archivo generado Visualizar Imprimir

Generar Salir

- Se deberá seleccionar un máximo de tres estudios acelerados de temperaturas diferentes, añadir los lotes de cada estudio que desea incluir en el cálculo, seleccionar la prueba, especificar la temperatura y seleccionar el tipo de modelo de reacción (Orden cero o Primer Orden), posteriormente dar clic al botón [Generar].
- NOTA: Los estudios deberán ser de la misma especificación.

CUADRO ANALISIS DE VARIANZA

Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Cuadrado medio	Razón F
Regresión	11.5236	1	11.5236	112.6570
Error	0.11629	2	0.058145	-
Total	11.6399	3	-	-

Valor de $F_{(0.05)}$ de la Tabla para 1, 1 es igual a 161.45
Como la Razón F es menor que $F_{(0.05)}$, entonces el modelo de regresión es adecuado

ESTUDIO 3 [E003] FAMILIA DE PRODUCTOS A

DATOS TABULADOS PARA EL ANALISIS

[LT003 - MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Temperatura	Temp. a	VALORACION
25	0	100.0
35	1	95.2
45	2	90.1
55	3	85.4

ECUACION DE REGRESION
VALORACION = 100.430 - 3.1200 Tiempo

COEFICIENTE DE CORRELACION
 $r^2 = 0.9901$

CUADRO ANALISIS DE VARIANZA

Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Cuadrado medio	Razón F
Regresión	48.6720	1	48.6720	14.9625
Error	1.4680	2	0.73400	-
Total	50.1400	3	-	-

Valor de $F_{(0.05)}$ de la Tabla para 2, 1 es igual a 18.51
Como la Razón F es mayor que $F_{(0.05)}$, entonces el modelo de regresión es adecuado

TABLA DE CONSTANTES DE VELOCIDAD A DIFERENTES TEMPERATURAS

Temperatura	K
25	-1.0550
35	-1.2314
45	-1.3280

$-Ea/R = -544.1396$
 $Ln A = 17.8035$
 $r^2 = 0.9724$
 $Ea = 669.6018$
 $A = 53945012.0$

EL PERIODO DE CADUCIDAD TENTATIVO SEGUN LA ECUACION DE ARRENIUS
ES DE [18 Meses] A UNA TEMPERATURA DE 25 °C

CONDICIONES DE LARGO PLAZO.- Calculo de Periodo de caducidad para estudios a largo plazo.

Este cálculo se realiza mediante el método de **Banda de confianza**. Es un método que utiliza principios de cinética de reacción de orden cero y primer orden con la herramienta estadística de la regresión lineal, para obtener una línea base de tendencia y el análisis de varianza (sumas de los cuadrados del error) para establecer un intervalo de confianza. Mediante dicho intervalo de confianza determina finalmente un periodo estimado de caducidad.

Condiciones de largo plazo

Estudio de estabilidad: ESTU-LP09-003 ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A LARGO PLAZO

Numero de lote: []

Nº Lote	F/M	Producto	Descripción
LT-09A-999	M	MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Prueba: VALORACION Especificación: ESP-MED-A

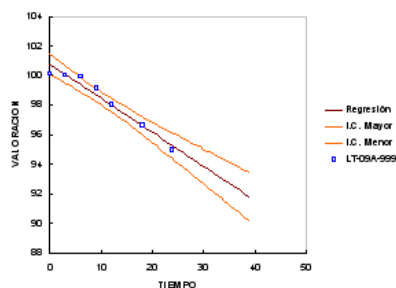
Modelo de reacción: ☒ Orden Cero ☐ Primer Orden

Seleccione donde se guardará el archivo WORD® a generar: C:\CadLP_OrdenCero_ESTU-LP09-003.Doc

Acción en archivo generado: ☒ Visualizar ☐ Imprimir

Generar Salir

- Se deberá seleccionar un estudio de largo plazo añadir los lotes que desea incluir en el cálculo, seleccionar la prueba y seleccionar el tipo de modelo de reacción (Orden cero o Primer Orden), posteriormente dar clic al botón [Generar].



CUADRO ANALISIS DE VARIANZA

Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Cuadrado medio	Razon F
Regresión	22.8431	1	22.8431	115.2334
Error	0.0912	5	0.1822	-
Total	22.9343	6	-	-

Valor de F ($\alpha=0.05$) de la Tabla para 5, 1 es igual a 6.61
Como la Razon de F es mayor que F ($\alpha=0.05$), entonces el modelo de regresión es adecuado

TABLA DE BANDA DE CONFIANZA

X	Y	L.C. Menor	L.C. Mayor
0	100.74	100.63	100.85
1	100.51	99.94	101.10
2	100.28	99.05	100.91
3	100.05	98.40	100.64
4	99.82	97.27	100.38
5	99.59	96.07	100.11
6	99.36	96.87	99.85
7	99.13	96.06	99.60
8	98.90	96.45	99.35
9	98.67	96.20	99.11
10	98.44	96.00	98.87
11	98.21	97.73	98.64
12	97.98	97.53	98.42
13	97.75	97.29	98.20
14	97.51	97.04	97.99
15	97.28	96.79	97.79
16	97.05	96.52	97.59
17	96.82	96.25	97.39
18	96.59	95.99	97.20
19	96.36	95.71	97.01
20	96.13	95.44	96.82
21	95.90	95.17	96.63
22	95.67	94.89	96.45

23	95.44	94.61	96.20
24	95.21	94.34	96.00
25	94.98	94.06	95.80
26	94.75	93.78	95.72
27	94.52	93.50	95.54
28	94.29	93.22	95.36
29	94.06	92.93	95.18
30	93.82	92.65	95.00
31	93.59	92.37	94.82
32	93.36	92.09	94.64
33	93.13	91.81	94.46
34	92.90	91.52	94.28
35	92.67	91.24	94.10
36	92.44	90.96	93.93
37	92.21	90.67	93.75
38	91.98	90.39	93.57
39	91.75	90.10	93.39

EL PERIODO DE CADUCIDAD TENTATIVO PARA ESTE ESTUDIO DE ESTABILIDAD ES DE [39 Meses] A UNA TEMPERATURA DE 30 °C

6.6.- PROGRAMAS

- En esta opción veremos como generar los programas mensuales y anuales de los estudios de estabilidad mediante el sistema EESys.
- Cuando crea un estudio de estabilidad en el sistema EESys, se establecen fechas de inicio y término así como la frecuencia del análisis de los lotes que forman parte del estudio. En base a estos datos el sistema es capaz de generar un programa detallado de los análisis que se deben realizar de manera mensual y anualmente.
- Para generar un reporte mensual usted solo debe seleccionar un periodo máximo de 1 mes o 31 días para generar su programa mensual, y si lo desea puede filtrar los datos que aparecerán en el programa por responsable del estudio de estabilidad. Esto permite entregarle a cada responsable de los estudios de estabilidad un programa mensual de los análisis que deberá realizar durante el mes. Para éste ejemplo no seleccionaremos ningún responsable del estudio y simplemente damos clic al botón [Generar].

○ **NOTA:** En el apéndice F) al final del presente manual podrá observar ejemplo del reporte.

EMPRESA FARMACEUTICA		PRODUCTOS EN LINEA								
PROGRAMA MENSUAL DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD										
Periodo	01 Nov 09 - 01 Dic 09	Responsable	Todos los responsables de estudio	Generación	24 Ago 09					
Es luto	Descripción	Nº Lote	Producto	Tipo de estudio	Fecha análisis	Periodo	Ubicación	Inicio	Término	Responsable
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	LT-09A-001	MEDICAMENTO A 250mg C/20'S	LARGO PLAZO	04 Nov 09	3 meses	CAMARAO1	04 Ago 09	04 Ago 11	USUARIO A
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	LT-09A-002	MEDICAMENTO A 250mg C/20'S	LARGO PLAZO	04 Nov 09	3 meses	CAMARAO1	04 Ago 09	04 Ago 11	USUARIO A
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	LT-09A-003	MEDICAMENTO A 250mg C/20'S	LARGO PLAZO	04 Nov 09	3 meses	CAMARAO1	04 Ago 09	04 Ago 11	USUARIO A
ESTU-PA09-002	ESTUDIO DE ESTABILIDAD PARA FAMILIA DE PRODUCTOS B	LT-09B-005	MEDICAMENTO B 100mg C/20'S	PROGRAMA ANUAL	04 Nov 09	3 meses	CAMARAO1	04 Ago 09	04 Ago 11	EEBYS

- El programa generado presenta el logo y nombre de la empresa, el periodo mensual elegido, la fecha en que se generó el reporte, es decir, la fecha del día. También ya en los registros de los estudios, se presenta un listado por lote de cada producto del estudio, el tipo de estudio que se está corriendo, la fecha de cuando está programado el análisis, la ubicación de las muestras en el área o equipo, las fechas de inicio y término del estudio y el responsable del mismo.
- Para generar el reporte anual, solo debe seleccionar el tipo de estudio de estabilidad del que desea obtener su programa anual, para éste caso elegimos, estudios de largo plazo y damos clic al botón [Generar].

○ **NOTA:** En el apéndice G) al final del presente manual podrá observar ejemplo del reporte.

		EMPRESA FARMACEUTICA																										
PROGRAMA ANUAL DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD																												
Tipo de estudio de estabilidad: <u>LARGO PLAZO</u>		Fecha de elaboración: <u>24 Ago 09</u> Periodo: <u>Enero - Diciembre 2009</u>																										
Estudio	N° Lote	Producto	Inicio	Termino	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio		Agosto		Septiembre		Octubre		Noviembre		Diciembre	
					Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª	Q 1ª	Q 2ª
ESTU-UP09-003	LT-08A-001	MEDICAMENTO A 250mg C/20PS	04 Ago 09	04 Ago 11															04	IV					04	3 Mes		
ESTU-UP09-003	LT-08A-002	MEDICAMENTO A 250mg C/20PS	04 Ago 09	04 Ago 11															04	IV					04	3 Mes		
ESTU-UP09-003	LT-08A-003	MEDICAMENTO A 250mg C/20PS	04 Ago 09	04 Ago 11															04	IV					04	3 Mes		

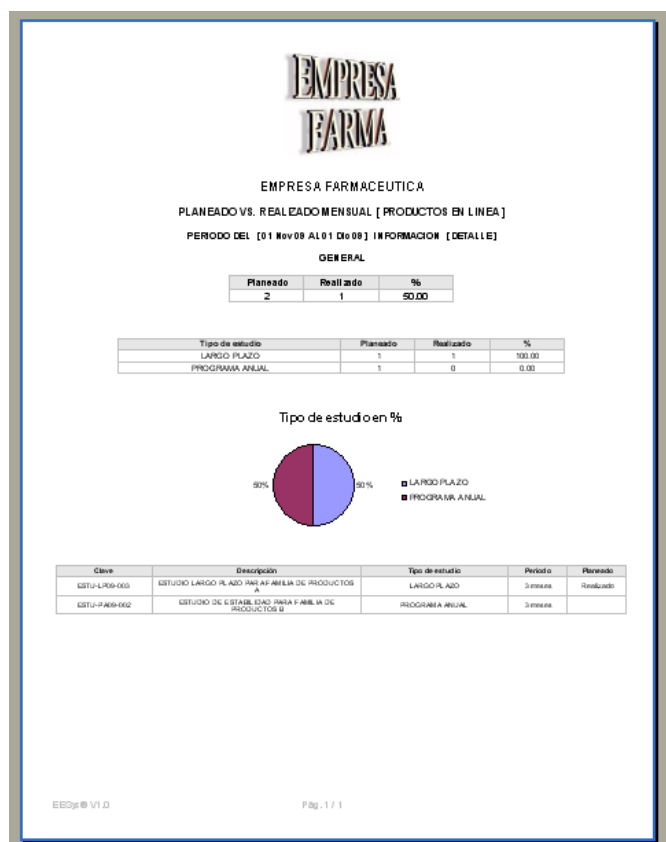
Realizó	Revisó	Verificó	Aprobó	Autorizó
_____	_____	_____	_____	_____
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA

- Lo que hará el sistema es presentar un programa desde enero a diciembre del año en curso, todo lo que se tenga programado para analizar aparecerá en el programa.
- El programa generado presenta el logo y nombre de la empresa, el tipo de estudio de estabilidad que fue seleccionado, la fecha de elaboración y el periodo de enero a diciembre del año en curso. También ya en los registros de los estudios, se presenta un listado por lote de cada producto del estudio, la fecha de inicio y término, así como los 12 meses de año dividido en quincenas.
- Las fechas cuando le corresponde a un lote de estudio de estabilidad ser analizado están indicadas, en éste ejemplo aparece el 4 de agosto y delante de ello aparece el periodo de análisis, en éste caso es el periodo inicial.
- Para el caso donde ya se hayan registrado los resultados de las pruebas, el color de relleno será gris oscuro, y para el caso donde aún falte registrar los resultados de las pruebas en el sistema, el color de relleno será gris claro, como se podrá observar.

6.7.- DESEMPEÑO

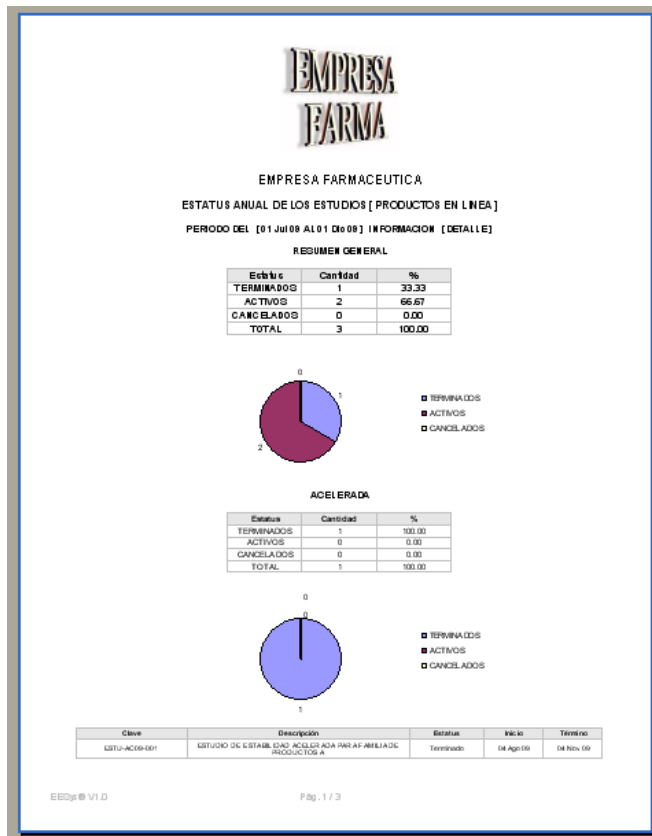
- En esta opción veremos como generar los reportes de desempeño de los estudios de estabilidad mediante el sistema EESys.
- Cuando se crea un estudio de estabilidad en el sistema EESys, se establecen fechas de inicio y término del estudio, la frecuencia del análisis de los lotes que forman parte del estudio, así como las pruebas que se le realizarán. En base a estos datos el sistema es capaz de generar un reporte del desempeño, es decir, un informe de lo que se tenía planeado durante el mes contra lo que se hizo realmente así como el estatus en que se encuentra cada estudio de estabilidad.
- Para generar un reporte de desempeño de lo planeado contra lo realizado mensualmente solo se debe seleccionar un periodo máximo de 1 mes o 31 días para generarlo, lo puede emitir a detalle o sólo resumen. Después damos clic en el botón [Generar].

○ **NOTA:** En el apéndice **H)** al final del presente manual podrá observar ejemplo del reporte.



- El reporte de desempeño generado presenta el logo y nombre de la empresa y el periodo mensual elegido.
- También presenta una tabla de los estudios de estabilidad planeados contra los realizados y su porcentaje correspondiente.

- Una tabla adicional donde presenta los mismos datos planeados contra realizados pero por tipo de estudio de estabilidad y una gráfica que ejemplifica el porcentaje de cada tipo de estudios que tenemos corriendo actualmente.
 - Al final aparece un listado de los estudios de estabilidad, clave del estudio, descripción o nombre del estudio, tipo de estudio, el periodo de análisis que se está visualizando en el mes y si se realizó o no. Éste listado sólo se muestra al especificar que deseamos ver la información a Detalle cuando se genera el reporte de desempeño.
 - El resumen es toda la información anterior sin el listado final.
 - Ahora veremos el reporte de desempeño del estatus anual de los estudios de estabilidad.
 - Para generar el reporte solo se debe seleccionar un rango de fechas dentro del mismo año en curso, especificar si se desea ver a resumen o detalle y dar clic en el botón [Generar].
- **NOTA:** En el apéndice I) al final del presente manual podrá observar ejemplo del reporte.



- El reporte de desempeño generado presenta el logo y nombre de la empresa así como el periodo elegido.
- También presenta una tabla con el estatus general de los estudios de estabilidad, es decir, el sistema maneja tres estatus para los estudios: los que se terminaron durante el periodo seleccionado, los que están activos o aún en proceso de análisis y los que por alguna razón fueron cancelados.
- Además se genera una gráfica de pastel que muestra los datos de la tabla.
- Después más abajo por cada tipo de estudio de estabilidad, se presenta la tabla con el estatus de los estudios de estabilidad y sus porcentajes, así como una gráfica de pastel que ilustra los datos.
- Y finalmente, de igual manera, por cada tipo de estudio, un listado de los estudios de estabilidad que se están considerando durante el periodo que se está reportando. Éste listado solo aparecerá si se especificó que el reporte se deseaba a detalle.

6.8.- AVISOS

Fecha: 18/08/2009 Responsable: EESYS EESys®

Estudio	Descripción	Lote	Producto	Tipo de estudio	Fec. Ana.	Periodo	Estatus
ANÁLISIS MES ANTERIOR:							
ESTU-AC09-001	ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA	LT-09A-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	ACELERADA	04 Ago 09	Inicial	Realizado
ESTU-AC09-001	ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA	LT-09A-004	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	ACELERADA	04 Ago 09	Inicial	Realizado
ESTU-PA09-002	ESTUDIO DE ESTABILIDAD PARA FALTA	LT-09A-006	MEDICAMENTO B 100 mg C/20'S	PROGRAMA ANU.	04 Ago 09	Inicial	---
ANÁLISIS MES SIGUIENTE:							
ESTU-AC09-001	ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA	LT-09A-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	ACELERADA	04 Sep 09	1 meses	Realizado
ESTU-AC09-001	ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA	LT-09A-004	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	ACELERADA	04 Sep 09	1 meses	Realizado

Imprimir Salir

- En esta opción veremos como generar los reportes de aviso de los estudios de estabilidad mediante el sistema EESys
- Ahora se puede ver la ventana de reporte de avisos por usuario. Éste sistema de avisos, lo que hace es que, a partir de una fecha, muestra los análisis que se debieron realizar durante todo el mes anterior y los análisis que se deberán realizar durante el siguiente mes, así como su estatus.
- Si el usuario que genera el reporte esta facultado como administrador del sistema es capaz de cambiar de usuario y visualizar los avisos de otros usuarios.
- Todos los demás usuarios solo podrán ver sus avisos personales, podrán cambiar la fecha mas no el usuario.
- La presente ventana de avisos, en éste ejemplo, está mostrando los avisos para el usuario EESYS y muestra que el mes pasado se realizó el estudio de estabilidad que estaba a cargo del usuario EESYS y tiene uno pendiente por realizar.
- Los tres guiones indican que no se han registrado los resultados de los análisis para éste lote del estudio en el periodo inicial.
- En el caso de tener solo una parte de los resultados del estudio registrado el sistema presentará "Parcial" indicando que ese periodo no esta completo.
- Es posible imprimir éstos avisos utilizando el botón correspondiente para generar una vista previa

7.- MENU PRINCIPAL [PROCESOS]

7.1.- RASTREABILIDAD DE MOVIMIENTOS

MOVIMIENTOS DE CAPTURAS

Fecha	Hora	Usuario	Captura	Estudio	Código	Contexto
06 Ago 09	07:08:30 p.m.	EESYS	Desviaciones	ESTU-LP09-003	DESV_ESTAB09-00	CAMBIO DE MUESTRAS DE
06 Ago 09	07:09:01 p.m.	EESYS	Desviaciones	ESTU-PA09-002	DESV_ESTAB09-00	CAMBIO DE MUESTRAS DE
06 Ago 09	07:09:53 p.m.	EESYS	Observaciones	ESTU-LP09-003	N/A	SE CAMBIARON LAS TABL
08 Ago 09	07:16:56 p.m.	EESYS	Observaciones	ESTU-PA09-002	N/A	EL ANALISIS INICIAL DEL E
08 Ago 09	07:37:36 p.m.	EESYS	Observaciones	ESTU-AC09-001	N/A	EN EL TERCER MES DEL ES
24 Ago 09	12:10:40 a.m.	EESYS	Cambios	ESTU-LP09-003	COD-001	DESCRIPCION DEL CONTRO

- El objetivo de éste proceso es contar con un medio de consulta que permita el análisis de información contenida en la base de datos del sistema EESys que indique el usuario, fecha y hora en que se llevo a cabo el registro de los datos almacenados en los procesos de capturas.
- Seleccionamos la opción **“Capturas”** donde indicamos que revisaremos información de registro de datos de los procesos de captura, podrán ser todos los módulos o alguno en específico.
- Indicaremos el rango de fechas en que queremos rastrear sus movimientos.
- Podremos filtrar la información a un determinado usuario, estudio de estabilidad y/o lote.
- Finalmente damos clic en el botón [Buscar] para obtener un listado de los movimientos de acuerdo a los criterios especificados (filtros)
- Al momento de visualizar la información se podrá imprimir presionando el botón [Imprimir]

MOVIMIENTOS DE USUARIO

Fecha	Hora	Usuario	Acción
08 Ago 09	06:46:06 p.m.	EESYS	Acceso con éxito desde equipo: DESISA
08 Ago 09	07:03:46 p.m.	EESYS	Alta usuario: USUARIOA
08 Ago 09	07:04:20 p.m.	EESYS	Alta usuario: USUARIOB
08 Ago 09	07:19:49 p.m.	EESYS	Acceso con éxito desde equipo: DESISA
08 Ago 09	10:49:06 p.m.	EESYS	Acceso con éxito desde equipo: DESISA
08 Ago 09	10:49:19 p.m.	EESYS	Se ha dado mantenimiento a la BD del sistema
08 Ago 09	10:49:26 p.m.	EESYS	Salida sistema desde equipo: DESISA
23 Ago 09	11:01:50 p.m.	EESYS	Acceso con éxito desde equipo: DESARROLLO
24 Ago 09	12:08:59 a.m.	EESYS	Salida sistema desde equipo: DESARROLLO
24 Ago 09	12:09:55 a.m.	EESYS	Acceso con éxito desde equipo: DESARROLLO

- Al seleccionar la opción **“Usuario”** obtendremos información que nos permitirá dar seguimiento a las acciones (acceso, salida, respaldo, etc.) de los usuarios dentro del sistema.
 - **NOTA:** Cuando el sistema registra el acceso de un usuario indicará el nombre del equipo desde donde esta accedando.
- Igualmente indicaremos el rango de fechas en que queremos rastrear las acciones.

- Podremos filtrar la información a un determinado usuario o todos si no se especifica.
- También al momento de visualizar la información se podrá imprimir presionando el botón [Imprimir]

MOVIMIENTOS DE DATOS

Fecha	Hora	Usuario	Prueba	N° Lote	Periodo	Dato	Valor anterior
05 Ago 09	06:03:33 p.m.	EESYS	DESCRIPCION	LT-09A-001	Inicial	Cumple	
05 Ago 09	06:03:42 p.m.	EESYS	DUREZA	LT-09A-001	Inicial	10	
05 Ago 09	06:03:44 p.m.	EESYS	DUREZA	LT-09A-001	Inicial	11	
05 Ago 09	06:03:46 p.m.	EESYS	DUREZA	LT-09A-001	Inicial	11	
05 Ago 09	06:03:56 p.m.	EESYS	DUREZA	LT-09A-001	Inicial	11	
05 Ago 09	06:04:02 p.m.	EESYS	DUREZA	LT-09A-001	Inicial	11	
05 Ago 09	06:04:05 p.m.	EESYS	DUREZA	LT-09A-001	Inicial	10	
05 Ago 09	06:04:24 p.m.	EESYS	VALORACION	LT-09A-001	Inicial	101	
05 Ago 09	06:04:27 p.m.	EESYS	VALORACION	LT-09A-001	Inicial	99	
05 Ago 09	06:04:31 p.m.	EESYS	VALORACION	LT-09A-001	Inicial	98	
05 Ago 09	06:04:46 p.m.	EESYS	DISOLUCION	LT-09A-001	Inicial	89	
05 Ago 09	06:04:48 p.m.	EESYS	DISOLUCION	LT-09A-001	Inicial	93	
05 Ago 09	06:04:53 p.m.	EESYS	DISOLUCION	LT-09A-001	Inicial	94	
05 Ago 09	06:04:57 p.m.	EESYS	DISOLUCION	LT-09A-001	Inicial	96	
05 Ago 09	06:05:00 p.m.	EESYS	DISOLUCION	LT-09A-001	Inicial	91	
05 Ago 09	06:05:04 p.m.	EESYS	DISOLUCION	LT-09A-001	Inicial	93	
05 Ago 09	06:05:35 p.m.	EESYS	CUENTA TOTAL MIC	LT-09A-001	Inicial	15	
05 Ago 09	06:06:49 p.m.	EESYS	DESCRIPCION	LT-09A-002	Inicial	Cumple	
05 Ago 09	06:07:01 p.m.	EESYS	DUREZA	LT-09A-002	Inicial	10	
05 Ago 09	06:07:07 p.m.	EESYS	DUREZA	LT-09A-002	Inicial	11	

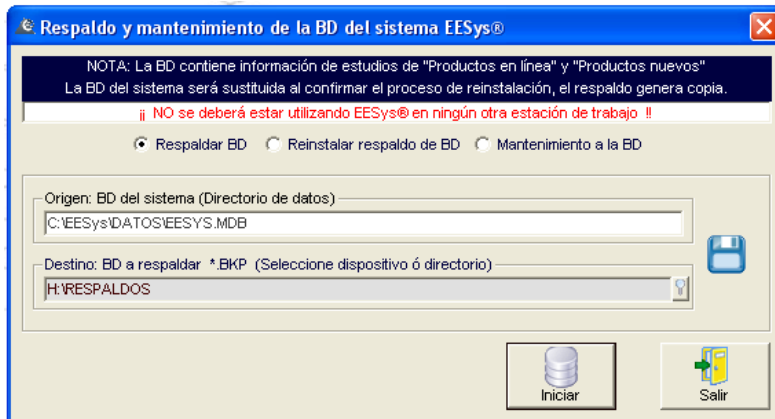
- Al seleccionar la opción “**Datos**” obtendremos información que nos permitirá el análisis de información de resultados de las pruebas registradas, indicando el usuario, fecha y hora en que se llevo a cabo el registro de los datos.
- Si el dato fue modificado podemos ver quien y cuando modificó el dato observando en la columna valor anterior el dato que tenia antes de la modificación.
- Indicaremos el rango de fechas y el estudio de estabilidad del cual queremos rastrear los movimientos.
- Podremos filtrar la información a un determinado usuario, estudio de estabilidad lote ó prueba.
- Finalmente damos clic en el botón [Buscar] para obtener un listado de los movimientos de acuerdo a los criterios especificados (filtros)
- Al momento de visualizar la información se podrá imprimir presionando el botón [Imprimir]

7.2.- RESPALDO Y MANTENIMIENTO DE LA BD

El objetivo de ésta opción es crear una copia de la base de datos donde se guarda la información (respaldo), también brindar la opción de realizar un mantenimiento preventivo a la base de datos (Mantenimiento a la BD) y en casos donde se haya dañado la base de datos, reinstalar el respaldo más cercano a la fecha (Reinstalar respaldo de BD).

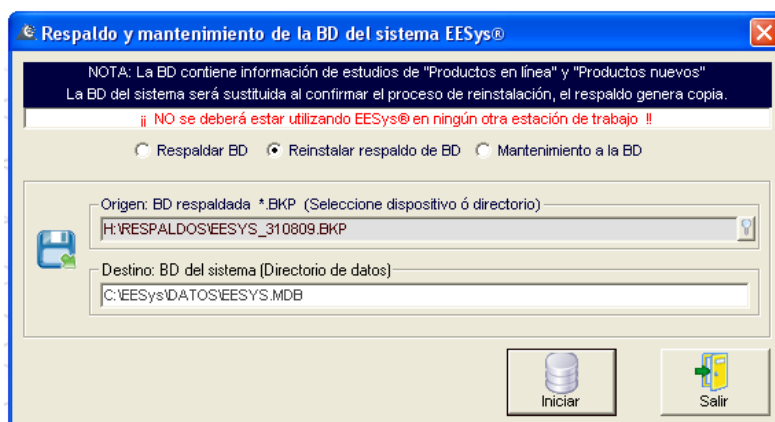
Es de vital importancia que analice detenidamente la periodicidad en que realizará los respaldos. Dicha periodicidad dependerá de que tan seguido ingresa la información en el sistema EESys©. Por ejemplo: si registra diariamente, le aconsejamos que realice al menos un respaldo al día.

RESPALDO A LA BASE DE DATOS



- Esta opción nos permitirá respaldar la base de datos del sistema EESys© en el dispositivo o directorio seleccionado como "**Destino**" creará copia fiel de los registros al momento de realizar el proceso colocando fecha del respaldo y extensión **BKP** al archivo que guarda dicho respaldo. Ejemplo: [EESYS_310809.BKP](#) respaldo de la base de datos del sistema realizado el día 31 de Agosto del año 2009.
- La base de datos a respaldar será aquella que se encuentre definida en la configuración del sistema, sea local o en red y se presentará la ruta donde se encuentra dicha base de datos en el campo llamado "**Origen**" para su verificación.
- Si existen usuarios dentro del sistema e intenta hacer algún movimiento en ésta opción del sistema, aparecerá la leyenda "Ningún otro usuario deberá estar utilizando EESys en alguna estación de trabajo" e impedirá el proceso.
- Al dar clic en el botón [Iniciar] se nos preguntará si estamos seguros de iniciar el proceso de respaldo, confirmamos oprimiendo "**Si**", el sistema enviará mensaje de finalizado.

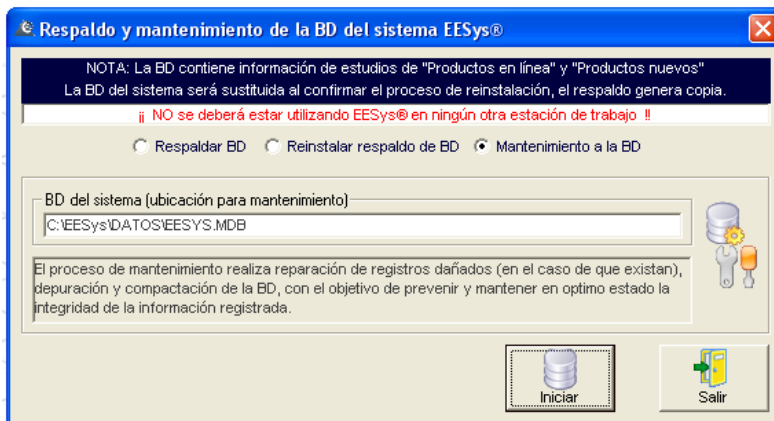
REINSTALACION DE RESPALDO DE LA BASE DE DATOS



- Se cuenta también con la opción de reinstalar base de datos previamente respaldada (.BKP).
- La base de datos a reinstalar será aquella que se seleccione de “Origen” sea de algún dispositivo de almacenamiento ó directorio del equipo ó de red, tendrá extensión **.BKP** (Ejemplo: [EESYS_310809.BKP](#))
- Es importante considerar que la base de datos a reinstalar **sustituirá** la base de datos actual.
- Se deberá considerar la leyenda “Ningún otro usuario deberá estar utilizando EESys en alguna estación de trabajo” el sistema enviará mensaje de advertencia cuando existan usuarios activos e impedirá el proceso.
- Al dar clic en el botón [Iniciar] se nos pregunta si estamos seguros de iniciar el proceso de reinstalación, confirmamos oprimiendo “**Si**”, el sistema enviará mensaje de finalizado.
- El sistema nos informará que hemos realizado una reinstalación de la base de datos y que debemos salir y volver a acceder para que la reinstalación tome efecto.
 - **NOTA:** Este proceso es por seguridad de acceso a las opciones del sistema, ya que la reinstalación de la base de datos contiene información que quizá el usuario que la realizó tenga o no acceso a la misma, por ello se le solicita reingresar al sistema después de dicho proceso.

MANTENIMIENTO A LA BASE DE DATOS

El objetivo de este proceso de mantenimiento es prevenir y mantener en óptimas condiciones los registros almacenados en la base de datos del sistema.



- Una opción importante, cuestión de integridad de la información del sistema, es el mantenimiento de la base de datos del sistema (generalmente **EESYS.MDB**.)
- El mantenimiento realizará las siguientes acciones:
 - Reparar registros, cuando exista daño en algún campo o registro este será reparado.
 - Depuración de registros “basura”, las bases de datos mantienen cierto tipo de registros que son creados de manera temporal para realizar alguna vista o consulta, el proceso los identifica y elimina automáticamente.
 - Compactación de registros eliminados, las bases de datos mantienen el espacio físico de los registros que han sido dados de baja (eliminados) el proceso de compactación ajusta y ocupa los espacios disponibles para optimizar la base de datos (**BD**).
- Se deberá considerar la leyenda “Ningún otro usuario deberá estar utilizando EESys en alguna estación de trabajo” el sistema enviará mensaje de advertencia cuando existan usuarios activos e impedirá el proceso.
- Al dar clic en el botón [Iniciar] se nos preguntará si estamos seguros de iniciar el proceso de mantenimiento, confirmamos oprimiendo “**Si**”, el sistema enviará mensaje de finalizado.

APENDICE A)



EMPRESA FARMACEUTICA

CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Tipo de estudio de estabilidad	ACCELERADA	Estudio de estabilidad	ESTU-AC09-001
Nombre y concentración del producto	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	Principio activo	PRINCIPIO ACTIVO A
Forma farmacéutica	TABLETAS	Fabricante del principio activo	FABRICANTE A
Presentación	CAJA CON 20 TABLETAS	Condiciones de almacenamiento	40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 %
Envase primario	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	Fecha de producción	06 Jul 09
Envase secundario	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	Fecha de acondicionamiento	22 Jul 09
Nº de lote	LT-09A-001	Fecha de inicio del estudio	04 Ago 09
Tamaño de lote	500 000 TABS / 25 000 PZ	Fecha de término del estudio	04 Nov 09

Parámetro	Especificaciones	RESULTADOS		
		Inicial	1 meses	3 meses
DESCRIPCION [Rev. 01]	TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.	Cumple	Cumple	Cumple
DUREZA [Rev. 01]	ENTRE 6,0 Y 14,0 Kgf	10.0	10.8	9.8
VALORACION [Rev. 01]	NO MENOS DE 90,0 PORCIENTO Y NO MAS DEL 110,0 PORCIENTO DEL ACTIVO A	99.4	101.0	96.3
DISOLUCION [Rev. 01]	Q = 80 % en 45 min. C1) Ninguno de los 6 datos individuales es menor a 'Q + 5'	93.2	89.8	99.0
		90.4	89.0	98.3
		93.2	94.0	94.5
		89.4	95.2	94.3
		87.0	96.3	96.1
		94.3	89.9	99.8
		Promedio	91.3	92.4
CUENTA TOTAL MICROBIANA [Rev. 01]	NO MAS DE 1000 UFC/g	5	12	15

Realizó

Revisó

Verificó

Aprobó

Autorizó

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

APENDICE B)

		EMPRESA FARMACEUTICA		
CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD POR PERIODO LOTES				
Tipo de estudio de estabilidad	LARGO PLAZO	Estudio de estabilidad	ESTU-LP09-003	
Nombre y concentración del producto	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	Condiciones de almacenamiento	30 °C ± 2 °C Y 65 % HR ± 5 %	
Nº de lote	LT-09A-001	Fecha de inicio del estudio	04 Ago 09	
Nº de lote	LT-09A-002	Fecha de término del estudio	04 Ago 11	
Nº de lote	LT-09A-003	Periodo	Inicial	

Parámetro	Especificaciones	RESULTADOS / LOTES		
		LT-09A-001	LT-09A-002	LT-09A-003
DESCRIPCION [Rev. 01]	TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.	Cumple	Cumple	Cumple
DUREZA [Rev. 01]	ENTRE 6,0 Y 14,0 Kgf	10.7	10.4	10.4
VALORACION [Rev. 01]	NO MENOS DE 90,0 PORCIENTO Y NO MAS DEL 110,0 PORCIENTO DEL ACTIVO A	99.5	101.3	99.6
DISOLUCION [Rev. 01]	Q = 80 % en 45 min. C1) Ninguno de los 6 datos individuales es menor a 'Q + 5'	89.4	94.5	96.3
		93.2	95.8	92.3
		94.3	98.1	94.5
		95.9	93.2	99.1
		91.4	89.4	94.9
		93.2	98.1	93.1
		Promedio	92.9	94.9
CUENTA TOTAL MICROBIANA [Rev. 01]	NO MAS DE 1000 UFC/g	15	20	10

Realizó	Revisó	Verificó	Aprobó	Autorizó
_____	_____	_____	_____	_____
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA



EMPRESA FARMACEUTICA

PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

[ESTU-AC09-001] ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Clave	Producto	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación
MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	250 mg	TABLETAS	CAJA CON 20 TABLETAS
MEDICA-002	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	500 mg	TABLETAS	CAJA CON 30 TABLETAS

DESCRIPCION DE MATERIAS PRIMAS

[MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Clave	Descripción del insumo	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Grado técnico	Lote
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	PROVEEDOR B	FABRICANTE A	FARMACÉUTICO	INS-LT09-001
EXCIP-01	EXCIPIENTE A	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	INS-LT09-002
EXCIP-02	EXCIPIENTE B	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	INS-LT09-003

DESCRIPCION DE MATERIAS PRIMAS

[MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Clave	Descripción del insumo	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Grado técnico	Lote
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	PROVEEDOR A	FABRICANTE A	FARMACÉUTICO	N/A
EXCIP-01	EXCIPIENTE A	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	N/A
EXCIP-02	EXCIPIENTE B	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	N/A

TIPO, TAMAÑO Y NUMERO DE LOTE

Producto	Tipo de Lote	Tamaño de lote	Num. de Lote
MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	LOTE COMERCIAL	500 000 TABS / 25 000 PZ	LT-09A-001
MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	LOTE COMERCIAL	500 000 TABS / 25 000 PZ	LT-09A-004

DESCRIPCION DEL SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE

[MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Clave	Envase primario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Lote
MATENV-01	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	N/A	FABRICANTE F	INS-LT09-004

Clave	Envase secundario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Lote
MATENV-02	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	N/A	FABRICANTE F	INS-LT09-005

DESCRIPCION DEL SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE
[MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Clave	Envase primario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Lote
MATENV-01	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	N/A	FABRICANTE F	N/A

Clave	Envase secundario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Lote
MATENV-02	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	N/A	FABRICANTE F	N/A

CONDICIONES DEL ESTUDIO

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Frecuencias de análisis
ACELERADA	40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 %	Inicial, 1 y 3 meses

TIEMPOS DE MUESTREO Y ANALISIS

Frecuencia de análisis	Fechas programadas
Inicial	04 Ago 09
1 meses	04 Sep 09
3 meses	04 Nov 09

ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD Y PARAMETROS DE PRUEBA
ESPECIFICACION [ESP-MED-A]

Parámetro a evaluar	Revisión	Texto especificación	Límite inferior	Valor medio	Límite superior
DESCRIPCION	01	TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.	N/A	N/A	N/A
DUREZA	01	ENTRE 6,0 Y 14,0 Kgf	6.0 Kgf	10.0 Kgf	14.0 Kgf
VALORACION	01	NO MENOS DE 90,0 PORCIENTO Y NO MAS DEL 110,0 PORCIENTO DEL ACTIVO A	90.0 %	100.0 %	110.0 %
DISOLUCION	01	Q = 80 % en 45 min.	Q = 80.0 % en 45 min.	N/A	N/A
CUENTA TOTAL MICROBIANA	01	NO MAS DE 1000 UFC/g	N/A	N/A	1,000 UFC/g

REFERENCIA DE LOS METODOS ANALITICOS
ESPECIFICACION [ESP-MED-A]

Parámetro a evaluar	Técnica analítica	Referencia	Fecha validación
DESCRIPCION	TEC-A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	03 Nov 08
DUREZA	TEC-A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	N/A
VALORACION	TEC-A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	N/A
DISOLUCION	TEC-A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	N/A
CUENTA TOTAL MICROBIANA	TEC-A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	N/A

DISEÑO REDUCIDO DE ANALISIS GENERAL

Lotes	Producto	Inicial	1 meses	3 meses
LT-09A-001	MEDICA-001			
LT-09A-004	MEDICA-002			

DISEÑO REDUCIDO DE ANALISIS POR LOTE
[LT-09A-001 - MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Pruebas	Inicial	1 meses	3 meses
DESCRIPCION			
DUREZA			
VALORACION			
DISOLUCION			
CUENTA TOTAL MICROBIANA			

DISEÑO REDUCIDO DE ANALISIS POR LOTE

[LT-09A-004 - MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Pruebas	Inicial	1 meses	3 meses
DESCRIPCION			
DUREZA			
VALORACION			
DISOLUCION			
CUENTA TOTAL MICROBIANA			



EMPRESA FARMACEUTICA

INFORME DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

[ESTU-AC09-001] ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Clave	Producto	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación
MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	250 mg	TABLETAS	CAJA CON 20 TABLETAS
MEDICA-002	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	500 mg	TABLETAS	CAJA CON 30 TABLETAS

DESCRIPCION DE MATERIAS PRIMAS

[MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Clave	Descripción del insumo	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Grado técnico	Lote
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	PROVEEDOR B	FABRICANTE A	FARMACÉUTICO	INS-LT09-001
EXCIP-01	EXCIPIENTE A	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	INS-LT09-002
EXCIP-02	EXCIPIENTE B	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	INS-LT09-003

DESCRIPCION DE MATERIAS PRIMAS

[MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Clave	Descripción del insumo	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Grado técnico	Lote
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	PROVEEDOR A	FABRICANTE A	FARMACÉUTICO	N/A
EXCIP-01	EXCIPIENTE A	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	N/A
EXCIP-02	EXCIPIENTE B	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO	N/A

TIPO, TAMAÑO Y NUMERO DE LOTE

Producto	Tipo de Lote	Tamaño de lote	Num. de Lote	Fecha de producción	Fecha de acondicionamiento
MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	LOTE COMERCIAL	500 000 TABS / 25 000 PZ	LT-09A-001	06 Jul 09	22 Jul 09
MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	LOTE COMERCIAL	500 000 TABS / 25 000 PZ	LT-09A-004	08 Jul 09	30 Jul 09

DESCRIPCION DEL SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE

[MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Clave	Envase primario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Lote
MATENV-01	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	N/A	FABRICANTE F	INS-LT09-004

Clave	Envase secundario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Lote
MATENV-02	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	N/A	FABRICANTE F	INS-LT09-005

DESCRIPCION DEL SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE

[MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Clave	Envase primario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Lote
MATENV-01	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	N/A	FABRICANTE F	N/A

Clave	Envase secundario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Lote
MATENV-02	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	N/A	FABRICANTE F	N/A

TIEMPOS DE MUESTREO Y ANALISIS

[LT-09A-001 - MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Frecuencia de análisis	Fechas programadas	Fecha ingreso a condiciones	Fecha inicio de análisis	Fecha final de análisis
Inicial	04 Ago 09	N/A	N/A	N/A
1 meses	04 Sep 09	04 Sep 09	05 Sep 09	06 Sep 09
3 meses	04 Nov 09	04 Nov 09	06 Nov 09	07 Nov 09

TIEMPOS DE MUESTREO Y ANALISIS

[LT-09A-004 - MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Frecuencia de análisis	Fechas programadas	Fecha ingreso a condiciones	Fecha inicio de análisis	Fecha final de análisis
Inicial	04 Ago 09	N/A	N/A	N/A
1 meses	04 Sep 09	04 Sep 09	05 Sep 09	06 Sep 09
3 meses	04 Nov 09	04 Nov 09	04 Nov 09	06 Nov 09

	EMPRESA FARMACEUTICA

CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Tipo de estudio de estabilidad	ACELERADA	Estudio de estabilidad	ESTU-AC09-001
Nombre y concentración del producto	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	Principio activo	PRINCIPIO ACTIVO A
Forma farmacéutica	TABLETAS	Fabricante del principio activo	FABRICANTE A
Presentación	CAJA CON 20 TABLETAS	Condiciones de almacenamiento	40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 %
Envase primario	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	Fecha de producción	06 Jul 09
Envase secundario	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	Fecha de acondicionamiento	22 Jul 09
Nº de lote	LT-09A-001	Fecha de inicio del estudio	04 Ago 09
Tamaño de lote	500 000 TABS / 25 000 PZ	Fecha de término del estudio	04 Nov 09

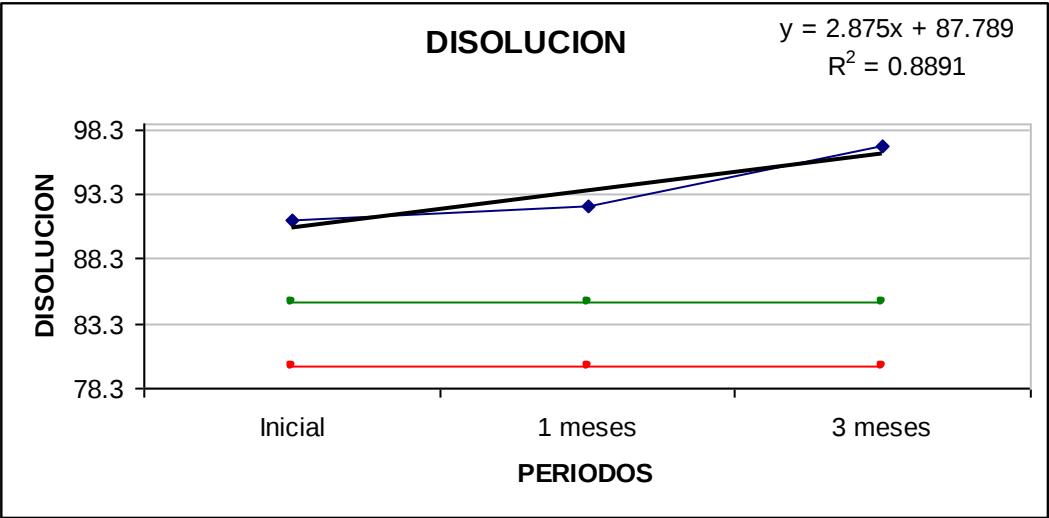
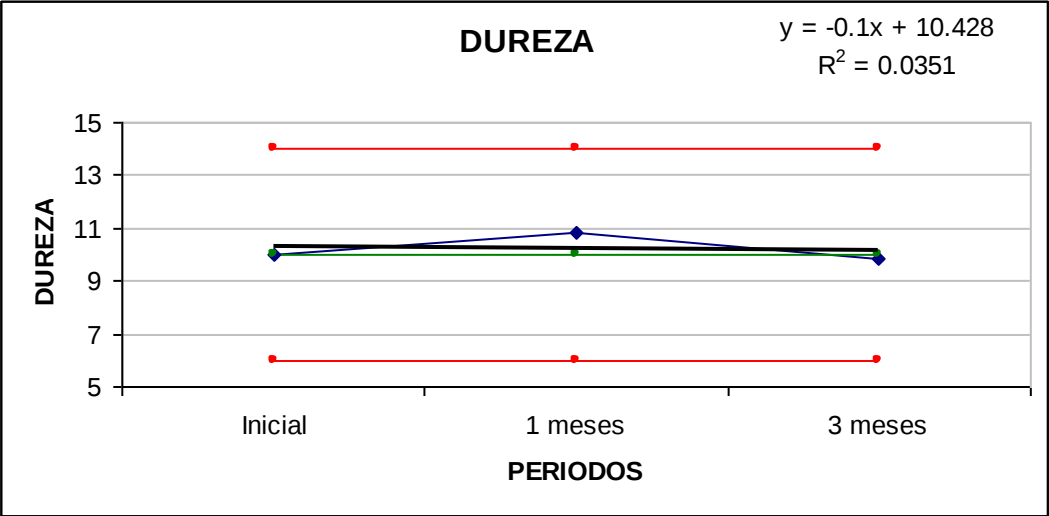
Parámetro	Especificaciones	RESULTADOS		
		Inicial	1 meses	3 meses
DESCRIPCION [Rev. 01]	TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.	Cumple	Cumple	Cumple
DUREZA [Rev. 01]	ENTRE 6,0 Y 14,0 Kgf	10.0	10.8	9.8
VALORACION [Rev. 01]	NO MENOS DE 90,0 PORCIENTO Y NO MAS DEL 110,0 PORCIENTO DEL ACTIVO A	99.4	101.0	96.3
DISOLUCION [Rev. 01]	Q = 80 % en 45 min. C1) Ninguno de los 6 datos individuales es menor a 'Q + 5'	93.2	89.8	99.0
		90.4	89.0	98.3
		93.2	94.0	94.5
		89.4	95.2	94.3
		87.0	96.3	96.1
		94.3	89.9	99.8
	Promedio	91.3	92.4	97.0
CUENTA TOTAL MICROBIANA [Rev. 01]	NO MAS DE 1000 UFC/g	5	12	15

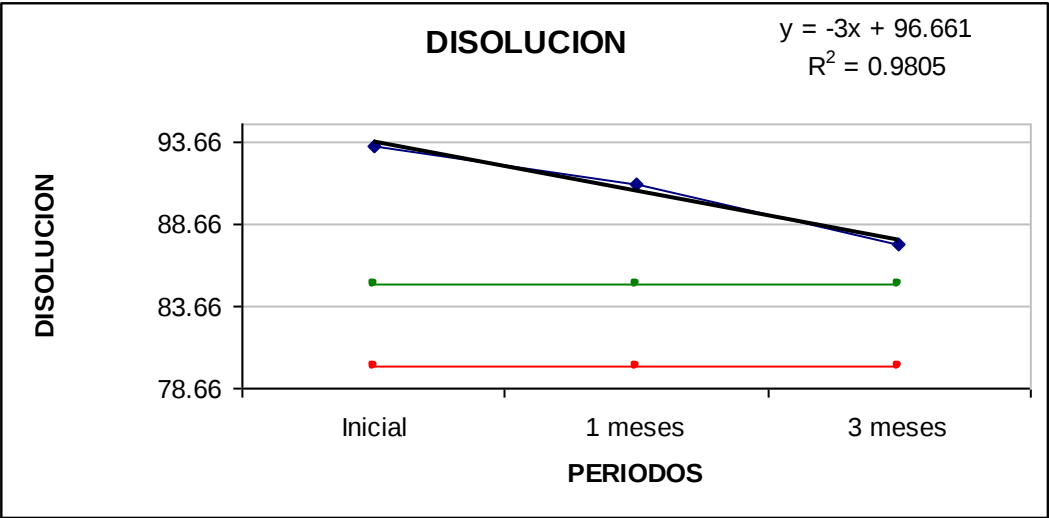
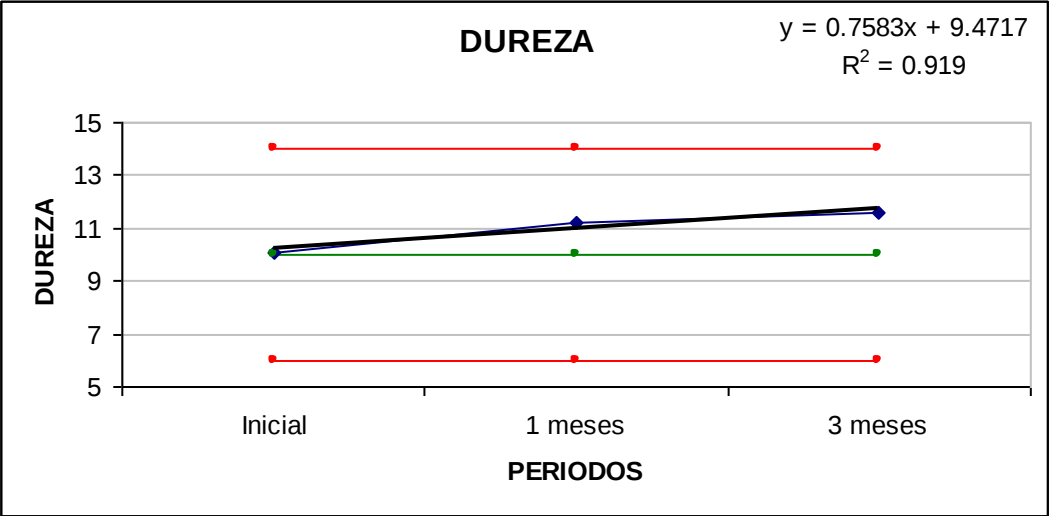
	EMPRESA FARMACEUTICA	

CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Tipo de estudio de estabilidad	ACELERADA	Estudio de estabilidad	ESTU-AC09-001
Nombre y concentración del producto	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	Principio activo	PRINCIPIO ACTIVO A
Forma farmacéutica	TABLETAS	Fabricante del principio activo	FABRICANTE A
Presentación	CAJA CON 30 TABLETAS	Condiciones de almacenamiento	40 °C ± 2 °C Y 70 % HR ± 5 %
Envase primario	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	Fecha de producción	08 Jul 09
Envase secundario	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	Fecha de acondicionamiento	30 Jul 09
Nº de lote	LT-09A-004	Fecha de inicio del estudio	04 Ago 09
Tamaño de lote	500 000 TABS / 25 000 PZ	Fecha de término del estudio	04 Nov 09

Parámetro	Especificaciones	RESULTADOS		
		Inicial	1 meses	3 meses
DESCRIPCION [Rev. 01]	TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.	Cumple	Cumple	Cumple
DUREZA [Rev. 01]	ENTRE 6,0 Y 14,0 Kgf	10.1	11.2	11.6
VALORACION [Rev. 01]	NO MENOS DE 90,0 PORCIENTO Y NO MAS DEL 110,0 PORCIENTO DEL ACTIVO A	99.9	98.0	97.7
DISOLUCION [Rev. 01]	Q = 80 % en 45 min.	97.0	89.0	85.9
	C1) Ninguno de los 6 datos individuales es menor a 'Q + 5'	94.0	88.0	83.8
	C2) El valor del promedio de los 12 datos es igual o mayor a 'Q' y ningún dato individual es menor a 'Q + - 15'	93.4	87.0	93.4
		92.9	90.3	64.3
		89.0	93.6	94.3
		94.2	99.0	89.4
				84.3
				90.3
				79.3
				91.2
				95.7
				97.1
	Promedio	93.4	91.2	87.4
CUENTA TOTAL MICROBIANA [Rev. 01]	NO MAS DE 1000 UFC/g	10	12	10





CONTROL DE CAMBIOS

No existen registros...

RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACION

Fecha emisión	Fecha cierre	Descripción	Causa	Acción	Código del reporte
11 Nov 09	11 Nov 09	RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN EN EL TERCER MES DEL LOTE LT-09A-004 EN LA PRUEBA DE DISOLUCION	SE PERCIBE AUMENTO CONSIDERABLE DE LA DUREZA	SE CONCLUYE EL ESTUDIO COMO RECHAZADO	REFUE09-001

DESVIACIONES

Fecha emisión	Fecha cierre	Desviación	Causa	Acción	Código del reporte
11 Nov 09	11 Nov 09	CONFIRMACION DEL RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN REFUE09-001, LOTE LT-09A-004 EN LA PRUEBA DE DISOLUCION	COMPACTACION DE LOS NUCLEOS DE LAS TABLETAS	RECHAZO DEL LOTE Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD	DESVIA09-001

ANALISIS DE RESULTADOS Y OBSERVACIONES

Fecha	Análisis / Observación
05 Nov 09	EN EL TERCER MES DEL ESTUDIO PARA EL LOTE LT-09A-004, LA PRUEBA DE DISOLUCION SE FUE A SEGUNDO CRITERIO

CONCLUSIONES Y DICTAMEN

Conclusión	Dictamen	Fecha
EL ESTUDIO DE ESTABILIDAD NO PASO LA PRUEBA DE DISOLUCION. SE DEBERA REFORMULAR EL PRODUCTO	Rechazado	11 Nov 09

Realizó

Revisó

Verificó

Aprobó

Autorizó

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA



EMPRESA FARMACEUTICA

PROTOCOLO E INFORME DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

[ESTU-AC09-001] ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Clave	Producto	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación
MEDICA-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	250 mg	TABLETAS	CAJA CON 20 TABLETAS
MEDICA-002	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	500 mg	TABLETAS	CAJA CON 30 TABLETAS

DESCRIPCION DE MATERIAS PRIMAS

[MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Clave	Descripción del insumo	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Grado técnico
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	PROVEEDOR B	FABRICANTE A	FARMACÉUTICO
EXCIP-01	EXCIPIENTE A	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO
EXCIP-02	EXCIPIENTE B	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO

DESCRIPCION DEL SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE

[MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Clave	Envase primario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante
MATENV-01	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	N/A	FABRICANTE F

Clave	Envase secundario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante
MATENV-02	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	N/A	FABRICANTE F

DESCRIPCION DE MATERIAS PRIMAS

[MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Clave	Descripción del insumo	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante	Grado técnico
ACTIVO-01	PRINCIPIO ACTIVO A	PROVEEDOR A	FABRICANTE A	FARMACÉUTICO
EXCIP-01	EXCIPIENTE A	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO
EXCIP-02	EXCIPIENTE B	PROVEEDOR C	FABRICANTE C	FARMACÉUTICO

DESCRIPCION DEL SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE

[MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Clave	Envase primario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante
MATENV-01	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	N/A	FABRICANTE F

Clave	Envase secundario	Nombre del proveedor	Nombre del fabricante
MATENV-02	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	N/A	FABRICANTE F

TIPO, TAMAÑO Y NUMERO DE LOTE

Producto	Tipo de Lote	Tamaño de lote	Num. de Lote	Fecha de producción	Fecha de acondicionamiento
MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	LOTE COMERCIAL	500 000 TABS / 25 000 PZ	LT-09A-001	06 Jul 09	22 Jul 09
MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	LOTE COMERCIAL	500 000 TABS / 25 000 PZ	LT-09A-004	08 Jul 09	30 Jul 09

CONDICIONES DEL ESTUDIO

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Frecuencias de análisis
ACELERADA	40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 %	Inicial, 1 y 3 meses

TIEMPOS DE MUESTREO Y ANALISIS

[LT-09A-001 - MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Frecuencia de análisis	Fechas programadas	Fecha ingreso a condiciones	Fecha inicio de análisis	Fecha final de análisis
Inicial	04 Ago 09	N/A	N/A	N/A
1 meses	04 Sep 09	04 Sep 09	05 Sep 09	06 Sep 09
3 meses	04 Nov 09	04 Nov 09	06 Nov 09	07 Nov 09

TIEMPOS DE MUESTREO Y ANALISIS

[LT-09A-004 - MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Frecuencia de análisis	Fechas programadas	Fecha ingreso a condiciones	Fecha inicio de análisis	Fecha final de análisis
Inicial	04 Ago 09	N/A	N/A	N/A
1 meses	04 Sep 09	04 Sep 09	05 Sep 09	06 Sep 09
3 meses	04 Nov 09	04 Nov 09	04 Nov 09	06 Nov 09

EQUIPO PARA ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Equipo	Marca	Clave	Ubicación	Condiciones de operación	Fecha calificación	Fecha vigencia	Referencia
CAMARA CLIMATICA NO.2	MARCA B	CAMARA02	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 %	29 May 09	29 May 10	PROTOCOLO DE CALIFICACION 09-002

ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD Y PARAMETROS DE PRUEBA

ESPECIFICACION [ESP-MED-A]

Parámetro a evaluar	Revisión	Texto especificación	Límite inferior	Valor medio	Límite superior
DESCRIPCION	01	TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.	N/A	N/A	N/A
DUREZA	01	ENTRE 6,0 Y 14,0 Kgf	6.0 Kgf1234567	10.0 Kgf1234567	14.0 Kgf1234567
VALORACION	01	NO MENOS DE 90,0 PORCIENTO Y NO MAS DEL 110,0 PORCIENTO DEL ACTIVO A	90.0 %	100.0 %	110.0 %
DISOLUCION	01	Q = 80 % en 45 min.	Q = 80.0 % en 45 min.	N/A	N/A
CUENTA TOTAL MICROBIANA	01	NO MAS DE 1000 UFC/g	N/A	N/A	1,000 UFC/g

REFERENCIA DE LOS METODOS ANALITICOS

ESPECIFICACION [ESP-MED-A]

Parámetro a evaluar	Técnica analítica	Referencia	Fecha validación
DESCRIPCION	TEC-A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	03 Nov 2008
DUREZA	TEC-A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	N/A
VALORACION	TEC-A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	N/A
DISOLUCION	TEC-A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	N/A
CUENTA TOTAL MICROBIANA	TEC-A	PROTOCOLO DE VALIDACION 09-001	N/A

DISEÑO REDUCIDO DE ANALISIS GENERAL

Lotes	Producto	Inicial	1 meses	3 meses
LT-09A-001	MEDICA-001			
LT-09A-004	MEDICA-002			

DISEÑO REDUCIDO DE ANALISIS POR LOTE

[LT-09A-001 - MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S

Pruebas	Inicial	1 meses	3 meses
DESCRIPCION			
DUREZA			
VALORACION			
DISOLUCION			
CUENTA TOTAL MICROBIANA			

DISEÑO REDUCIDO DE ANALISIS POR LOTE

[LT-09A-004 - MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S

Pruebas	Inicial	1 meses	3 meses
DESCRIPCION			
DUREZA			
VALORACION			
DISOLUCION			
CUENTA TOTAL MICROBIANA			

	EMPRESA FARMACEUTICA

CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Tipo de estudio de estabilidad	ACELERADA	Estudio de estabilidad	ESTU-AC09-001
Nombre y concentración del producto	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	Principio activo	PRINCIPIO ACTIVO A
Forma farmacéutica	TABLETAS	Fabricante del principio activo	FABRICANTE A
Presentación	CAJA CON 20 TABLETAS	Condiciones de almacenamiento	40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 %
Envase primario	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	Fecha de producción	06 Jul 09
Envase secundario	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	Fecha de acondicionamiento	22 Jul 09
Nº de lote	LT-09A-001	Fecha de inicio del estudio	04 Ago 09
Tamaño de lote	500 000 TABS / 25 000 PZ	Fecha de término del estudio	04 Nov 09

Parámetro	Especificaciones	RESULTADOS		
		Inicial	1 meses	3 meses
DESCRIPCION [Rev. 01]	TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.	Cumple	Cumple	Cumple
DUREZA [Rev. 01]	ENTRE 6,0 Y 14,0 Kgf	10.0	10.8	9.8
VALORACION [Rev. 01]	NO MENOS DE 90,0 PORCIENTO Y NO MAS DEL 110,0 PORCIENTO DEL ACTIVO A	99.4	101.0	96.3
DISOLUCION [Rev. 01]	Q = 80 % en 45 min. C1) Ninguno de los 6 datos individuales es menor a 'Q + 5'	93.2	89.8	99.0
		90.4	89.0	98.3
		93.2	94.0	94.5
		89.4	95.2	94.3
		87.0	96.3	96.1
		94.3	89.9	99.8
	Promedio	91.3	92.4	97.0
CUENTA TOTAL MICROBIANA [Rev. 01]	NO MAS DE 1000 UFC/g	5	12	15

	EMPRESA FARMACEUTICA

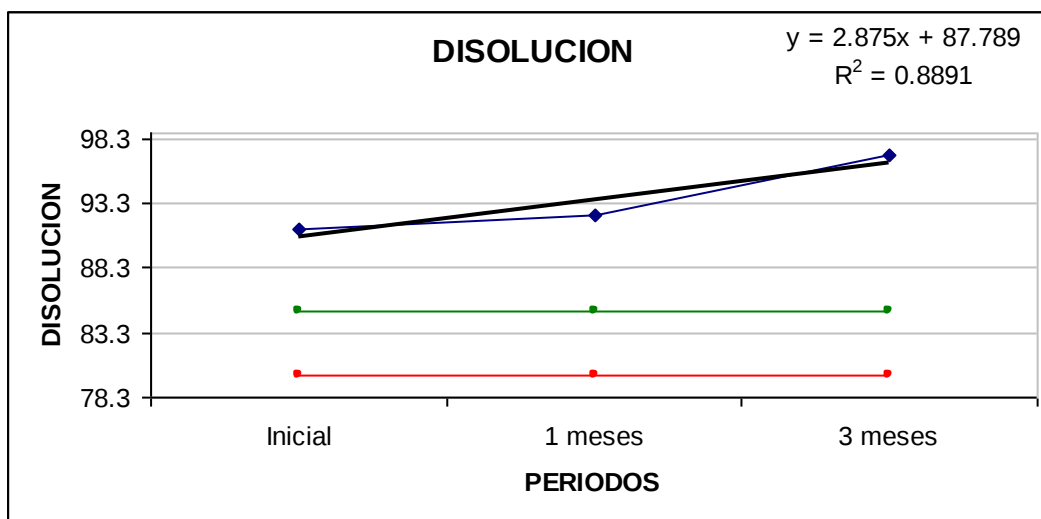
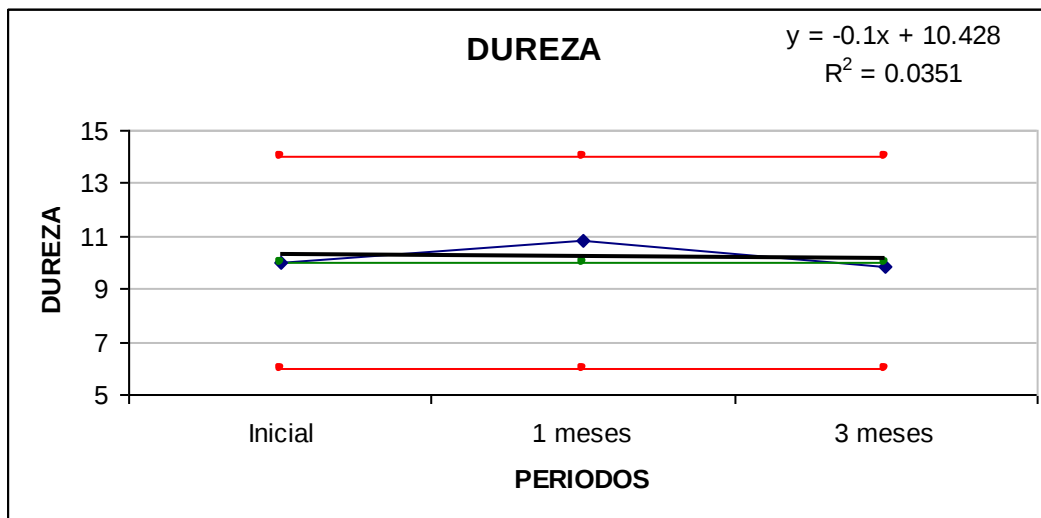
CERTIFICADO DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Tipo de estudio de estabilidad	ACELERADA	Estudio de estabilidad	ESTU-AC09-001
Nombre y concentración del producto	MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S	Principio activo	PRINCIPIO ACTIVO A
Forma farmacéutica	TABLETAS	Fabricante del principio activo	FABRICANTE A
Presentación	CAJA CON 30 TABLETAS	Condiciones de almacenamiento	40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 %
Envase primario	MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO A	Fecha de producción	08 Jul 09
Envase secundario	MATERIAL DE ENVASE SECUNDARIO A	Fecha de acondicionamiento	30 Jul 09
Nº de lote	LT-09A-004	Fecha de inicio del estudio	04 Ago 09
Tamaño de lote	500 000 TABS / 25 000 PZ	Fecha de término del estudio	04 Nov 09

Parámetro	Especificaciones	RESULTADOS		
		Inicial	1 meses	3 meses
DESCRIPCION [Rev. 01]	TABLETA COLOR BLANCO, SIN DEFECTOS FISICOS.	Cumple	Cumple	Cumple
DUREZA [Rev. 01]	ENTRE 6,0 Y 14,0 Kgf	10.1	11.2	11.6
VALORACION [Rev. 01]	NO MENOS DE 90,0 PORCIENTO Y NO MAS DEL 110,0 PORCIENTO DEL ACTIVO A	99.9	98.0	97.7
DISOLUCION [Rev. 01]	Q = 80 % en 45 min.	97.0	89.0	85.9
	C1) Ninguno de los 6 datos individuales es menor a 'Q + 5'	94.0	88.0	83.8
	C2) El valor del promedio de los 12 datos es igual o mayor a 'Q' y ningún dato individual es menor a 'Q + - 15'	93.4	87.0	93.4
		92.9	90.3	64.3
		89.0	93.6	94.3
		94.2	99.0	89.4
				84.3
				90.3
				79.3
				91.2
				95.7
				97.1
	Promedio	93.4	91.2	87.4
CUENTA TOTAL MICROBIANA [Rev. 01]	NO MAS DE 1000 UFC/g	10	12	10

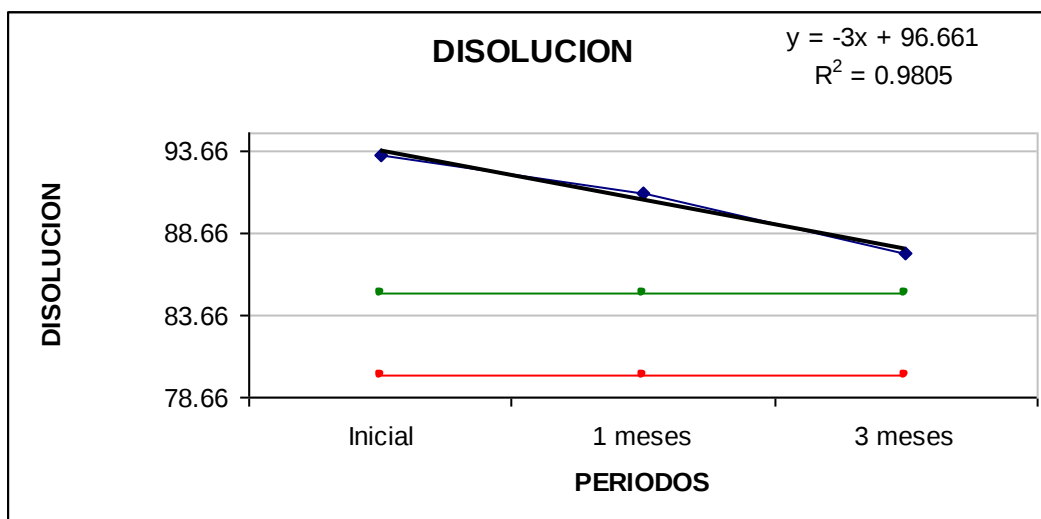
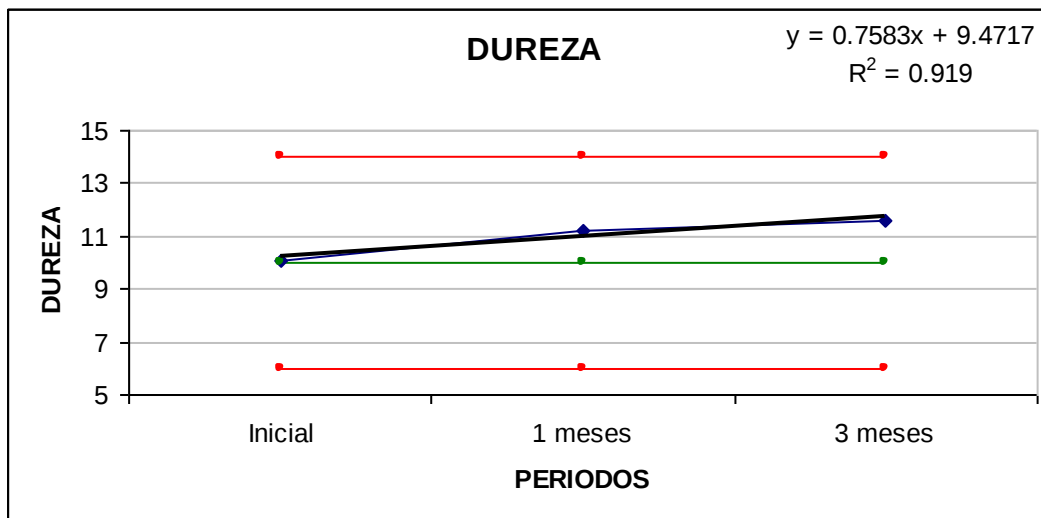
GRAFICAS SELECCIONADAS EN ESPECIFICACION

[LT-09A-001 - MEDICA-001] MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S



GRAFICAS SELECCIONADAS EN ESPECIFICACION

[LT-09A-004 - MEDICA-002] MEDICAMENTO A 500 mg C/30'S



CONTROL DE CAMBIOS

No existen registros...

RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACION

Fecha emisión	Fecha cierre	Descripción	Causa	Acción	Código del reporte
11 Nov 09	11 Nov 09	RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN EN EL TERCER MES DEL LOTE LT-09A-004 EN LA PRUEBA DE DISOLUCION	SE PERCIBE AUMENTO CONSIDERABLE DE LA DUREZA	SE CONCLUYE EL ESTUDIO COMO RECHAZADO	REFUE09-001

DESVIACIONES

Fecha emisión	Fecha cierre	Desviación	Causa	Acción	Código del reporte
11 Nov 09	11 Nov 09	CONFIRMACION DEL RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIÓN REFUE09-001, LOTE LT-09A-004 EN LA PRUEBA DE DISOLUCION	COMPACTACION DE LOS NUCLEOS DE LAS TABLETAS	RECHAZO DEL LOTE Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD	DESVIA09-001

ANALISIS DE RESULTADOS Y OBSERVACIONES

Fecha	Análisis / Observación
05 Nov 09	EN EL TERCER MES DEL ESTUDIO PARA EL LOTE LT-09A-004, LA PRUEBA DE DISOLUCION SE FUE A SEGUNDO CRITERIO

CONCLUSIONES Y DICTAMEN

No existen registros...

Realizó

Revisó

Verificó

Aprobó

Autorizó

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

APENDICE F)

 EMPRESA FARMACEUTICA								PRODUCTOS EN LINEA		
PROGRAMA MENSUAL DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD										
Periodo	01 Nov 09 - 01 Dic 09			Responsable	Todos los responsables de estudio				Generación 24 Ago 09	
Estudio	Descripción	Nº Lote	Producto	Tipo de estudio	Fecha análisis	Periodo	Ubicación	Inicio	Término	Responsable
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	LT-09A-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	LARGO PLAZO	04 Nov 09	3 meses	CAMARA01	04 Ago 09	04 Ago 11	USUARIOA
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	LT-09A-002	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	LARGO PLAZO	04 Nov 09	3 meses	CAMARA01	04 Ago 09	04 Ago 11	USUARIOA
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	LT-09A-003	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	LARGO PLAZO	04 Nov 09	3 meses	CAMARA01	04 Ago 09	04 Ago 11	USUARIOA
ESTU-PA09-002	ESTUDIO DE ESTABILIDAD PARA FAMILIA DE PRODUCTOS B	LT-09A-006	MEDICAMENTO B 100 mg C/20'S	PROGRAMA ANUAL	04 Nov 09	3 meses	CAMARA01	04 Ago 09	04 Ago 11	EESYS

APENDICE
 G)



EMPRESA FARMACEUTICA

PROGRAMA ANUAL DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Tipo de estudio de estabilidad

LARGO PLAZO

Fecha de elaboración

18 Ago 09

Periodo

Enero - Diciembre 2009

Estudio	Nº Lote	Producto	Inicio	Término	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio		Agosto		Septiembre		Octubre		Noviembre		Diciembre	
					Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª	Q1ª	Q2ª
ESTU-LP09-003	LT-09A-001	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	04 Ago 09	04 Ago 11															04	Ini					04	3 Mes		
ESTU-LP09-003	LT-09A-002	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	04 Ago 09	04 Ago 11															04	Ini					04	3 Mes		
ESTU-LP09-003	LT-09A-003	MEDICAMENTO A 250 mg C/20'S	04 Ago 09	04 Ago 11															04	Ini					04	3 Mes		

Realizó

Revisó

Verificó

Aprobó

Autorizó

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA



EMPRESA FARMACEUTICA

PLANEADO VS. REALIZADO MENSUAL [PRODUCTOS EN LINEA]

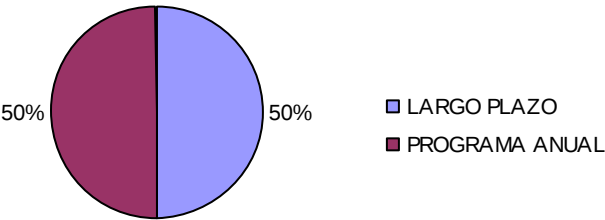
PERIODO DEL [01 Nov 09 AL 01 Dic 09] INFORMACION [DETALLE]

GENERAL

Planeado	Realizado	%
2	1	50.00

Tipo de estudio	Planeado	Realizado	%
LARGO PLAZO	1	1	100.00
PROGRAMA ANUAL	1	0	0.00

Tipo de estudio en %



Clave	Descripción	Tipo de estudio	Periodo	Planeado
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	LARGO PLAZO	3 meses	Realizado
ESTU-PA09-002	ESTUDIO DE ESTABILIDAD PARA FAMILIA DE PRODUCTOS B	PROGRAMA ANUAL	3 meses	



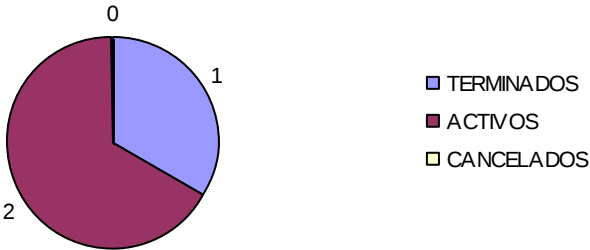
EMPRESA FARMACEUTICA

ESTATUS ANUAL DE LOS ESTUDIOS [PRODUCTOS EN LINEA]

PERIODO DEL [01 Jul 09 AL 01 Dic 09] INFORMACION [DETALLE]

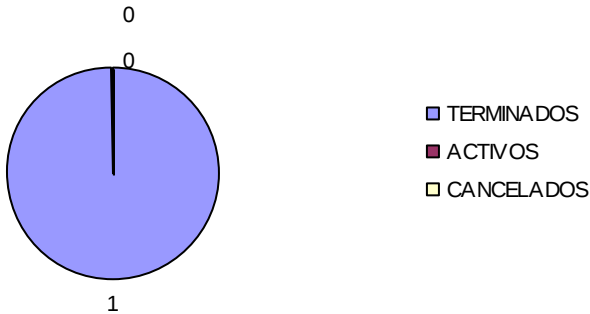
RESUMEN GENERAL

Estatus	Cantidad	%
TERMINADOS	1	33.33
ACTIVOS	2	66.67
CANCELADOS	0	0.00
TOTAL	3	100.00



ACELERADA

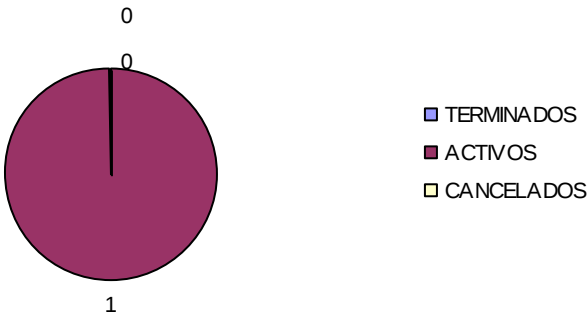
Estatus	Cantidad	%
TERMINADOS	1	100.00
ACTIVOS	0	0.00
CANCELADOS	0	0.00
TOTAL	1	100.00



Clave	Descripción	Estatus	Inicio	Término
ESTU-AC09-001	ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	Terminado	04 Ago 09	04 Nov 09

LARGO PLAZO

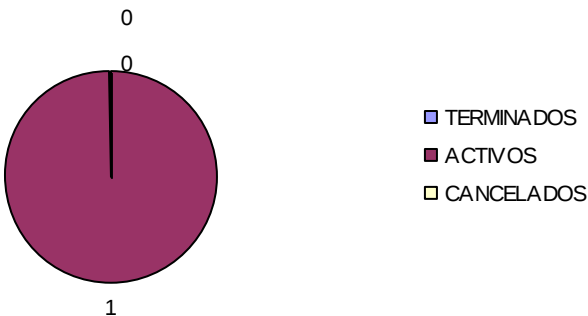
Estatus	Cantidad	%
TERMINADOS	0	0.00
ACTIVOS	1	100.00
CANCELADOS	0	0.00
TOTAL	1	100.00



Clave	Descripción	Estatus	Inicio	Término
ESTU-LP09-003	ESTUDIO LARGO PLAZO PARA FAMILIA DE PRODUCTOS A	Activo	04 Ago 09	04 Ago 11

PROGRAMA ANUAL

Estatus	Cantidad	%
TERMINADOS	0	0.00
ACTIVOS	1	100.00
CANCELADOS	0	0.00
TOTAL	1	100.00



Clave	Descripción	Estatus	Inicio	Término
ESTU-PA09-002	ESTUDIO DE ESTABILIDAD PARA FAMILIA DE PRODUCTOS B	Activo	04 Ago 09	04 Ago 11