Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Propuesta de aseguramiento del despeje en el manejo de equipos Uhlmann para prevenir mix-up en envasado farmacéutico

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

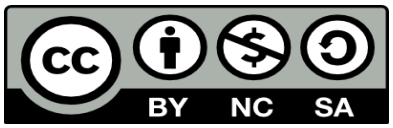
Yosselyn Danna MEDRANO MIRANDA

ASESOR

Mg. Frank Arnold PÉREZ SALDAÑA

Lima, Perú

2026



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Medrano Y. Propuesta de aseguramiento del despeje en el manejo de equipos Uhlmann para prevenir mix-up en envasado farmacéutico [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Yosselyn Danna Medrano Miranda
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	70178296
URL de ORCID	-
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Frank Pérez Saldaña
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	44402399
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0004-7087-2071
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Dr. César Augusto Canales Martínez
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10260086
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Mg. Luz Rocío Alguiar Bernaola
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09578116
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Mg. Juan José Ponce Cobos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10303874
Datos de investigación	

Línea de investigación	B.2.2.3.Tecnología del medicamento
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Carabayllo. Urbanización: San Pedro Manzana: C1. Lote: 52 Latitud: −11.79 Longitud: −76.99
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Años: Desde Abril, 2025-Diciembre, 2025
URL de disciplinas OCDE	Obligatorio. Selecciona de una a tres disciplinas de las Tablas OCDE que mejor representen el tema de su investigación y cópialas junto a sus respectivos urls de la siguiente manera: Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05 Otras ingenierías, Otras tecnologías https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.11.00

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Propuesta de aseguramiento del despeje en el manejo de equipos Uhlmann para prevenir mix-up en envasado farmacéutico

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

YOSSELYN DANNA MEDRANO MIRANDA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Dieciseis (16)

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 30 de enero de 2026

Dr. César Augusto Canales Martínez
Presidente

Mg. Juan José Ponce Cobos
Miembro

Mg. Luz Rocio Aguilar Bernaola
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

Anexo 1

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Mg. Frank Arnold Perez Saldaña en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen de la EP N° 030-FFB-EPFB-2025 del Trabajo de Suficiencia Profesional, cuyo título es PROPUESTA DEL ASEGURAMIENTO DEL DESPEJE EN EL MANEJO DE EQUIPOS UHLMANN PARA PREVENIR MIX-UP EN ENVASADO FARMACEÚTICO, presentado por el bachiller Medrano Miranda, Yosselyn Danna para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica.

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 4% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional**.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutica.

Lima, 02 de Marzo de 2026

Firma del asesor: 

Nombres y apellidos del asesor: Frank Arnold Perez Saldaña

DNI: 44402399

** Según corresponda: bachiller, magister, doctor, título profesional o título de la segunda especialidad*

La vigencia del presente certificado corresponde a un periodo de (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

DEDICATORIA

A mis padres, Don José Luis Medrano Tejeda y Doña Lidia Miranda Mendivel por su soporte desde que inicié la carrera, por haber sido parte de cada etapa universitaria, ver el soporte de ambos en demandas curriculares como poder traer especies nativas para botánica, o extracurriculares como realizar murales para el centro federado, entre otros en los que el recuerdo de su apoyo tiene un valor significativo para mi . A ellos les doy gracias por tener paciencia, sabiduría y ser un cómplice de mi carrera, este logro es también de ustedes.

AGRADECIMIENTOS

A mi Alma Mater UNMSM.

Al centro federado de estudiantes de farmacia y bioquímica (CEFARB)

A mis docentes por sus lecciones impartidas, muchos de ustedes me han inspirado y guiado con su sabiduría Dres. Eva Ramos, Manuel Parreño, Oscar Herrera, Ramirez Cruz, Luis Rojas, Guadalupe Retuerto, José Apesteguía y Anamaria Chavez.

A mis compañeros de universidad, gracias por la travesía, apoyo y compañía, agradecerles porque muchos de ustedes son mis referentes en cada proyecto que se trazaban o en el que se desempeñaban. Mis respetos y estima.

A mis amigos, Jovita Vallejos, Litta Cuadros y Fernando Angeles, gracias por todas las palabras de aliento, su amistad y el apoyarme en emprendimientos personales.

A quienes tuvieron la amabilidad de brindarme valiosas apreciaciones técnicas en el ámbito laboral, expreso mi sincera admiración por su trabajo y mi profundo agradecimiento por la sabiduría y experiencia que compartieron conmigo: Diego Paredes, Karla Alarcón, Alex Kepler, Edgar Trujillo, Erika Medrano, David Suarez, César Calderón, Hans Ayllón y Roy Montenegro.

De manera especial a mi asesor el Dr.Frank Arnold Pérez Saldaña por su preciado tiempo en su mentoría para concretar este trabajo.

ÍNDICE

ABREVIATURAS ……4
RESUMEN ……...5
I.INTRODUCCIÓN 7
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD ……..9
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 10
Organización de la actividad ……10
Finalidad y objetivos de la actividad……11
Problemática……...11
3.1.Áreas de difícil acceso (puntos ciego).....11
3.1.1 Zonas de difícil acceso en la Blisteadora Uhlmann BEC 500……15
3.1.1.1. Zona de sellado adyacente al Schiller……..17
3.1.1.2. Compuertas posteriores y acumulación de residuos……...17
3.1.1.3. Zona de pre corte y corte……..18
3.1.2. Zonas de difícil acceso en estuchadora Uhlmann BEC 500 ……18
3.1.3.Impacto y relevancia de identificar y corregir puntos ciegos o zonas de difícil acceso
……19
3.1.4. Metodología de contención para disminuir riesgos asociados a puntos ciegos en equipos Uhlmann ……20
3.1.5.Integración de la propuesta: “TARJETA DE DESPEJE”.....24
3.2. Riesgos Asociados del “reto de máquina” con material de prueba ……..25
3.2.1. Metodología para disminuir riesgos asociados a retos de máquina en equipos Uhlmann ……26
Justificación ……..27
IV. CONCLUSIONES ……29
V. RECOMENDACIONES……..30
VI.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS……...30
VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES……32

ABREVIATURAS

BPM: Buenas prácticas de manufactura

PLC: Controlador lógico programable

V.B: Visto bueno

QR: Quick response (respuesta rápida)

PVC: Policloruro de vinilo

PVDC: Policloruro de vinilideno

PDA: Parenteral drug association

ALU-ALU:Aluminio-aluminio

BEC 500: Blister express center 500 blister/min

RESUMEN

Existen alertas sanitarias cuya problemática surge en procesos de envasado. La propuesta es identificar causas raíz en el factor humano que otorgan un despeje deficiente en los equipos Uhlmann dentro de una planta farmacéutica industrial. En el manejo de estos equipos se identifica un binomio de error humano como lo es el reto de cámaras con el uso de material de prueba y las zonas de difícil acceso; sin embargo, a pesar de ser un problema con causal humana, tiene sesgos sistemáticos. Se plantea contención de residuos de materiales, aislamiento físico/logístico (separación, rótulo, bloqueo de máquina), trazabilidad documental (checklist, registro con hora/persona) con sistemas de QR para su V.B. mediante el reconocimiento de las zonas ciegas, reforzando la operación de despeje, conciencia de calidad y seguridad, complementada con una verificación cruzada realizada por dos operarios (A y B) en zonas móviles y fijas darían una sumatoria para un mejor control del despeje. Por ello se determinó causas raíz de factor humano en el uso de equipos Uhlmann de envasado para prevenir errores de *mix-up,* para finalmente otorgar seguridad en líneas de producción de blisteado y estuchado como es tendente en la industria farmacéutica de vanguardia y garantizar el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad en acondicionado de productos sólidos y prevenir errores de *mix-up.*

PALABRAS CLAVE: *Blistera Uhlmann, industria farmacéutica, despeje, envasado, mix-up.*

ABSTRACT

There are health alerts stemming from problems in packaging processes. The proposal is to identify the root causes of poor clearance in Uhlmann equipment within an industrial pharmaceutical plant, specifically related to human error. A combination of human error is identified in the operation of this equipment: the challenge of chambers with the use of test materials and access to hard-to-reach areas. However, despite being a problem with a human cause, it has systemic biases. The proposed solution includes material waste containment, physical/logistical isolation (separation, labeling, machine lockout), and document traceability (checklists, records with time/person) using QR codes for verification. This will be achieved through the

recognition of blind spots, reinforcing the clearance operation, and promoting quality and safety awareness. This will be complemented by cross-verification performed by two operators (A and B) in mobile and stationary areas, resulting in improved clearance control. Therefore, the root causes of human factors in the use of Uhlmann packaging equipment are determined to prevent confusion errors, to ultimately provide safety in blister and cartoning production lines as is the trend in the cutting-edge pharmaceutical industry and guarantee compliance with quality and safety standards in the packaging of solid products and prevent confusion errors.

KEY WORDS: *Blistera Uhlmann, pharmaceutical industry, clearing, packaging, mix-up.*

INTRODUCCIÓN

De acuerdo a datos oficiales y reportes públicos de la autoridad sanitaria nacional (DIGEMID) en un período de los últimos 10 años hacia el 2025, se han documentado un número limitado de alertas por *mix-up*, estos incidentes registrados involucran la mezcla de principios activos distintos que corresponden a antidiabéticos, diuréticos y psicotrópicos, se atribuye estos incidentes a fallas en procesos de envasado[1]; sin embargo, este problema es de carácter sistémico y genérico de presentarse en cualquier otro contexto donde exista deficiencias dentro de los procesos de manufactura como en este caso, en etapas de envasado y acondicionado. La escasez de alertas sanitarias por problemas de envasado no refleja la frecuencia real de sucesos en plantas de producción de manufactura farmacéutica, ya que muchos eventos son corregidos y contenidos *in situ* durante los controles de calidad en el día a día como parte de cumplir acorde a las BPM, sin llegar a escalar gravemente. Aunque es mínima la existencia de reportes oficiales sobre alertas de Digemid, respecto a retiros voluntarios[2] donde la causal obedece a deficiencias en la cadena de producción específicamente en el área de envasado primario y secundario, el reto está en llevar a cifras cero esta problemática con la identificación de factores contribuyentes que tengan relación con actividades y manejo en los equipos Uhlmann de envasado primario y secundario. Entre los factores contribuyentes en este trabajo se plantea la existencia de puntos de difícil acceso en los equipos, los cuales a pesar de ser sometidos a limpieza en la maquinaria muchas veces durante su uso y producción pueden llegar a albergar residuos de producciones anteriores, a esto se le suma la inconsistencia en ejecutar procedimientos de despeje o a prácticas inadecuadas, provenientes de errores humanos; no obstante, la inspección visual convencional puede significar una limitación rutinaria que puede no ser suficiente para detectar riesgos en áreas o zonas de acceso limitado, permitiendo la persistencia de condiciones adversas reales que favorecen el *mix-up*, la necesidad de prevenir la continuidad de estos errores sistemáticos y tener un plan de prevención proactivo puede tener un impacto positivo al contener este tipo de eventos, que suelen darse en entornos que

necesitan y tienen la responsabilidad de alinearse a las buenas prácticas de manufactura, el sistema de calidad de un aseguramiento de despeje que contrarreste esta incidencia adversa, puede contener desde: desviaciones, evitar retiros del mercado, pérdidas económicas, sanciones regulatorias, daño reputacional para laboratorio involucrado, o consecuencias graves como representar un riesgo para la salud pública. En la industria farmacéutica, la DIGEMID monitorea activamente el mercado para asegurar la calidad y seguridad de medicamentos si existen errores en la cadena de suministro los reportes muestran que este problema es significativo afectando la confianza y seguridad, cabe destacar que estos problemas se dan en todo ámbito de entorno farmacéutico indiferentemente del avance, como lo resalta Hall W, donde nos menciona que la mayor parte de la fabricación de productos farmacéuticos en Estados Unidos y otros países desarrollados se realizan con equipos multiuso; esto equivale decir que, se utilizan los mismos equipos para fabricar varios productos diferentes[3], haciendo un parangón, en el Perú suele fabricarse varios lotes de diferentes productos en un solo tren de equipos. Por ello, existe una gran posibilidad de contaminación cruzada entre un producto y el que se fabrica posteriormente, incluso en productos fabricados en equipos especializados. En el ámbito farmacéutico, los errores pueden ser graves por la toxicidad en la salud humana, en el ámbito veterinario existen casos de vacunas por ser productos más críticos, en la industria alimentaria, los alérgenos son un riesgo común. Estos problemas genéricos tienen responsabilidad en las personas que ejerzan control y minimicen la incidencia de estos errores, por tanto, no serán los proveedores de material primario ni secundario mucho menos los de equipos tecnológicos. Al reconocer estos errores humanos se identifican acciones de despeje para con los equipos Uhlmann, en puntos de difícil acceso o zonas ciegas y los “reto de máquina” o “puesta a punto” que realizan en estos equipos de envasado farmacéutico de sólidos. El reto de máquina entendido como *set up*, que será toda actividad realizada antes de acondicionar el lote de manera continua, estas actividades son tales como cambio de formatos, cambio de PVC y papel aluminio, ajustes y composturas para lograr iniciar el proceso en línea.[4] Cuando se produce un error, es tentador culpar a las personas. Analizar los errores en un contexto interdisciplinario y sistémico evita el enfoque punitivo, Cohen M, considera darle un enfoque sistémico que no elimine la responsabilidad individual por la seguridad de

los medicamentos; más bien, ampliar la responsabilidad que no reside en un desempeño laboral perfecto, sino en la identificación de problemas de seguridad y la implementación de soluciones sistémicas.[5] La problemática en packaging de industria de diversa índole (farmacéutica, veterinaria y alimentaria) que tienen en común procesos de envasado debe reconsiderar concientizar, desde las acciones más sistemáticas como lo es desde el despeje, esperando darle la verdadera importancia y no considerarla como una acción previa infravalorada.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

- **Institución donde se desarrolló la actividad:**
  - ➢ No aplica.
- **Periodo de duración de la actividad:**
  - ➢ El ejercicio profesional se llevó a cabo desde Abril, 2025 a Octubre 2025.
- **Finalidad y objetivos de la entidad:**
  - ➢ **Misión:** Promover un acceso seguro de medicamentos cumpliendo con normativas locales e internacionales de calidad farmacéutica, para optimizar el bienestar terapéutico de la población usuaria.
  - ➢ **Visión:** Consolidar un liderazgo en el sector farmacéutico local con proyección global, mediante un desarrollo continuo que garantice estándares de calidad en armonía con normativas y buen cumplimiento de estas.
  - ➢ **Principales objetivos:** Elaborar medicamentos seguros y confiables que satisfagan las necesidades de salud de la población peruana; los mismos que se pretenden fabricar con eficacia, eficiencia e integridad, de la mano con la vanguardia de la tecnología moderna.
- **Razón social:**
  - ➢ No aplica.
- **Dirección postal:**
  - ➢ Ate vitarte y San Martín de Porres-Lima, Perú
- **Nombre del directivo o profesional a cargo:Dirección:**
  - ➢ No aplica.

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

- **Organización de la actividad (profesional a cargo):**

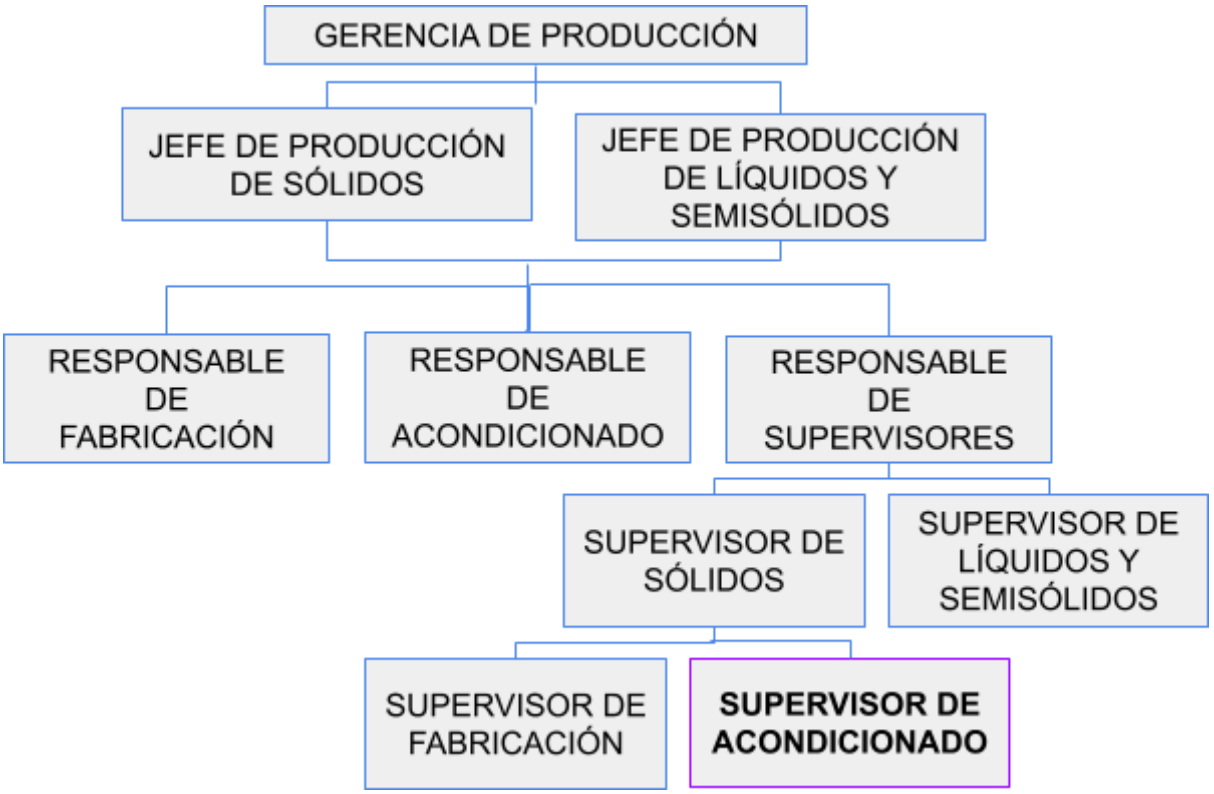


Fig 1. *Organigrama del área de Producción. (Fuente: Elaboración propia)*

El rol desempeñado como Supervisor de Acondicionado permite actividades como la supervisión de áreas de producción, almacenes internos y externos, además se tiene que verificar conformidad del equipamiento, infraestructura, sistemas de apoyo crítico asegurando la eficiencia, seguridad, calidad del producto, y en todo momento debe velar por el cumplimiento de las BPM, a su vez debe velar por estándares de calidad implementados y verificar conformidad de procesos como producción, acondicionado y almacenamiento. El supervisor contribuye y es responsable del registro correcto y oportuno de actividades en la guía de producción asegurando la información completa, precisa, alineada a los estándares requeridos y ser trazable.

- **Finalidad y objetivos de la actividad:**
  - ➢ **Objetivo general:**
    - Determinar causas raíz de factor humano en el despeje y uso de equipos Uhlmann de envasado para prevenir errores de *mix-up.*
  - ➢ **Objetivo específico:**
    - Identificar y distinguir puntos de difícil acceso cuando se realizan acciones de despeje y limpieza en equipos de acondicionado como la Blistera Uhlmann para minimizar errores de *mix-up* en packaging.
    - Identificar que la utilización de material de prueba ajenos a los destinados a la producción durante el reto de máquina en los equipos Uhlmann son una causal de confusión y potencial mix-up si no se realiza un correcto despeje.
- **Problemática:**

3.1. Áreas de difícil acceso (puntos ciego)

Existen zonas de equipos Uhlmann de envasado y estuchado como por ejemplo: cavidades de blisteras, zonas bajo selladores y compuertas donde se acumulan residuos de productos, generando contaminación cruzada. Si se da el caso de que el equipo no está optimizado para un despeje asequible (ej. superficies irregulares, ausencia de desmontaje rápido), el equipo presentará zonas de difícil acceso que a su vez son eléctrica o mecánicamente peligrosas y necesitan de un área auxiliar como la intervención de técnicos de mantenimiento, su diseño cerrado actúa como una protección; sin embargo, dificultan el acceso factible de primera mano de parte del personal de limpieza (operario y/o maquinista). La carencia de protocolo estandarizado y la escasa verificación del supervisor, una laxa capacitación del personal involucrado (maquinistas/operarios) hace una sumatoria del riesgo y termina englobando la problemática dando como resultado un incorrecto despeje en estas zonas que pueden llevar a mix-up, incumplimiento las BPM.

Explorar los “puntos de difícil acceso” en equipos farmacéuticos como la

blistera Uhlmann y la estuchadora Uhlmann BEC 500 es fundamental para garantizar el cumplimiento de las normativas de DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú) y estándares como las BPM. Es crucial abordar estos puntos y cómo impacta en la calidad, seguridad y cumplimiento normativo por presentar precedentes de importante escalabilidad por lo que se han tenido que dar retiros voluntarios. La DIGEMID exige el cumplimiento de BPM, que enfatiza en la factibilidad de limpieza adecuada de equipos para evitar o disminuir la contaminación cruzada[6y7], en el manual de BPM en la Sección IV: "Equipos, instrumentos, sistemas, accesorios y utensilios en los ítems 4.8 y 4.9", menciona:

4.8.Las partes de los equipos que entren en contacto directo con el producto deben ser fácilmente accesibles para la limpieza o sanitización; o , ser removibles.

4.9. Los equipos, instrumentos y sistemas deben instalarse de forma tal que se minimice cualquier riesgo de error o de contaminación.

Los residuos de materiales de envasado como por ejemplo los restos de blister, insertos o cartón en el caso de estuches de envase secundario o como en el caso de residuos excedentes propios de los materiales que pueden generar contaminación en el producto final, ante ello, se solicitan *upgrades* a los proveedores de Uhlmann, como por ejemplo la colocación de apiladoras o bombas de vacío en ambas zonas para corregir residuos propios de causa como el material de envasado; implementaciones que deben ser validadas. Según Dahiya et al, una validación permite demostrar que los niveles de contaminación se han reducido a límites aceptables; sin embargo, es casi imposible garantizar la limpieza completa del equipo de producción y que para garantizar el cumplimiento de las BPM, los fabricantes farmacéuticos deben validar sus procedimientos para cumplir con los requisitos reglamentarios.[8] Por su parte los puntos ciegos (zonas inaccesibles o de difícil acceso) incumplen estos requisitos, generando riesgos de contaminación sea por material particulado o errores humanos de productos más grotescos que puede afectar la trazabilidad por acumulación de material viejo de lotes o productos diferentes en zonas no

inspeccionadas ni contempladas. En un estudio aplicativo, se evidenció que la diversidad de productos que son acondicionados en una línea, incrementa la cantidad de residuos generados y disminuye su eficiencia global en el proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos.[9] Sin embargo, en el estudio de Antonini A. mencionan que en el proceso de blisteado "la generación de residuos es casi inevitable, dada la dinámica y el tipo de materia prima utilizada en el sistema" [10], este último aporta sobre análisis de residuos de blísteres mediante CEP donde evaluaron la reproducibilidad del proceso de blíster, en función de la generación de residuos, encontraron mediante diagrama de Ishikawa que los principales factores que intervienen en el proceso de envasado blíster *(Fig.2.)* fueron: falta de estandarización, mantenimiento, temperatura, herramientas de corte, resistencia de PVC o PVDC, espesor de aluminio, cambio de maquinista y falta de experiencia.[10]

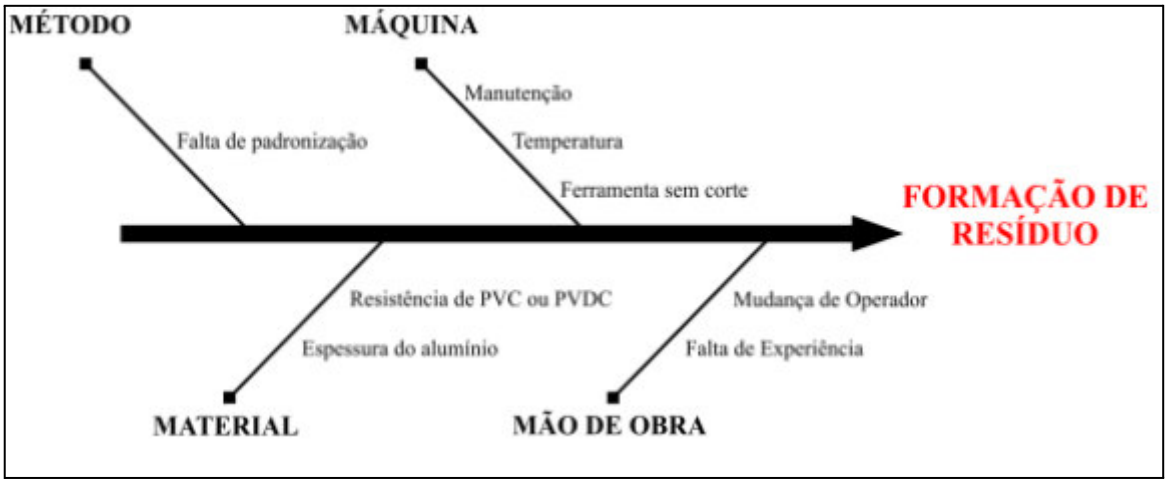


Fig.2.*Diagrama de Ishikawa, concebido en el análisis de Análisis de residuos de blísteres mediante CEP. (Fuente: Antonini A. (10))*

En cuanto al planteamiento de una metodología esta tiene que ofrecer un enfoque estructurado, aplicativo *persé* al equipo de acondicionado y de cualquier otro proceso, dándole características auditables y capacitantes, que van más allá de un protocolo habitual. En una investigación de Steindl-Schönhuber T, plantea que para aplicar una metodología se considere la <*relevancia farmacológica*> de la contaminación tomando cuatro pilares para ejecutar un procedimiento de limpieza como lo es la

zona, el modo, el intervalo que muchos procedimientos consideran las zonas de difícil acceso que solo pueden ser limpiadas por técnicos de mantenimiento o disponer de una aspiradora, su investigación aporta evidencia sobre la seguridad y calidad de reenvasado de blisters descartando la contaminación cruzada de productos farmacéuticos coenvasados y sirven de referencia para entornos similares[11]. Cualquier enfoque debe satisfacer la mayoría de aspectos, como lo indica la PDA (Parenteral Drug Association), un enfoque basado en la salud vela desde los niveles aceptados de contaminación cruzada y las pruebas de validación de la eficacia de la limpieza, adoptando un enfoque flexible para establecer límites de contaminación cruzada con base en la salud y específicos para cada formulación, línea de máquina, individuo y tamaño de lote.[12]

La relevancia está que esta visión detallada de las zonas de difícil acceso sea también tomada en cuenta al momento de hacer la inspección de parte del químico farmacéutico o supervisor de acondicionado y su cumplimiento aporte al flujo productivo para no generar retrasos adicionales o sobrecarga de trabajo al personal involucrado, considerar estas causales permite concientizar sobre impactos de calidad y seguridad y otorgar rentabilidad a la empresa ya que evita costos por rechazos de lotes y multas regulatorias. Como lo menciona Carr W, la limpieza de plantas en la industria farmacéutica es una etapa infravalorada, pero crucial del proceso. No hacerlo correctamente a la primera puede resultar en el incumplimiento de los plazos de procesamiento, regularmente visto con consecuencias financieras.[13]

Entre los riesgos asociados a puntos ciegos en blisteadora y estuchadora Uhlmann (Fig3.)[14], la mayoría de zonas difíciles están como un espejo en ambas zonas de envasado primario y secundario, los productos procesados en este tren de equipos no son diferentes, es decir el output depende del input del otro y sucede “en línea”, el diseño de estos equipos de ambas zonas tiene algún porcentaje de componentes idénticos; sin embargo, estos equipos son complementarios.

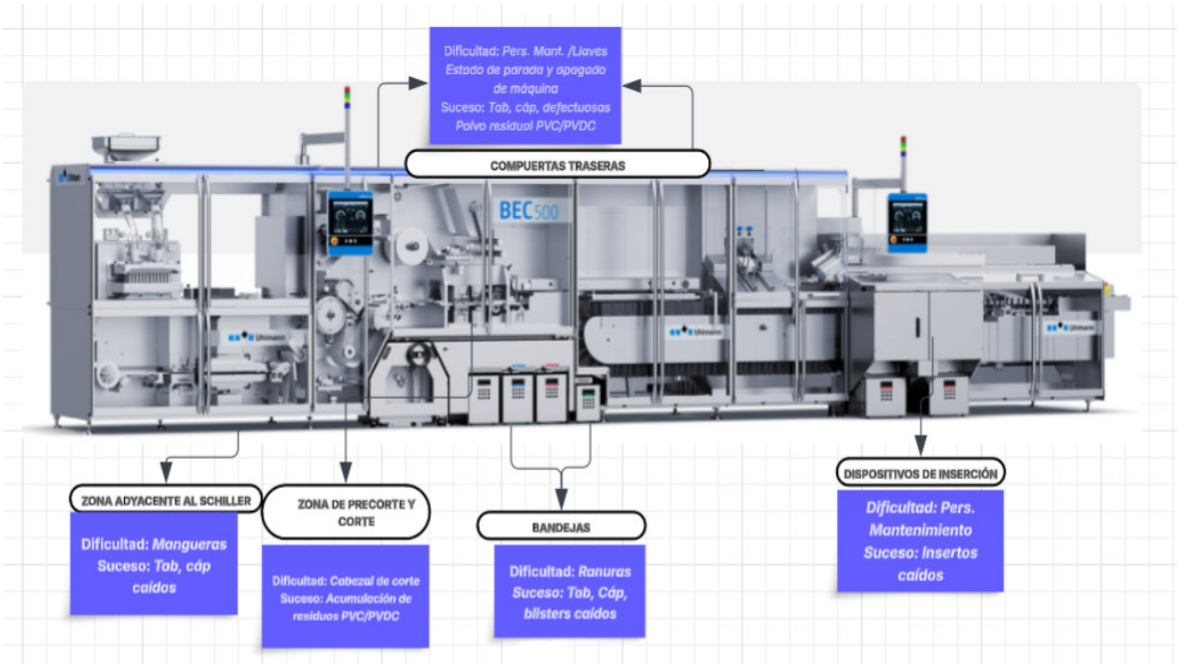


Fig.3. *Zonas de riesgo en tren de Equipo Uhlman (Blisteador y Estuchador)*

Fuente: Uhlman (14)

3.1.1 Zonas de difícil acceso en la Blisteadora Uhlmann BEC 500:

Las zonas de difícil acceso van desde las guías de alimentación que están en contacto con láminas de aluminio/PVC/PVDC, por acumulación de residuos de material que puede adherirse a rodillos o grietas, las cavidades de formación de blíster por acumulación de polvo o partículas en mecanismos ocultos, la selladoras que acumulan restos de adhesivos o fragmentos de blíster en zonas de corte o precorte o en la zona adyacente al schiller por debajo se encuentran mangueras que atrapan o dificultan la visión de tabletas y podrían no ser retiradas hasta que sean removidas con el uso de aire comprimido. Por la parte posterior, igualmente en el caso de compuertas posteriores, es limitado el acceso porque necesita de personal técnico, los niveles de desmontajes serían mayores en cuestión de tiempo impactando en la demanda de producción. (Fig.4 y 5).

Consecuencias: Riesgo de mix-up y contaminación entre productos de blísteres con material degradado. Fallas en el sellado por residuos acumulados.

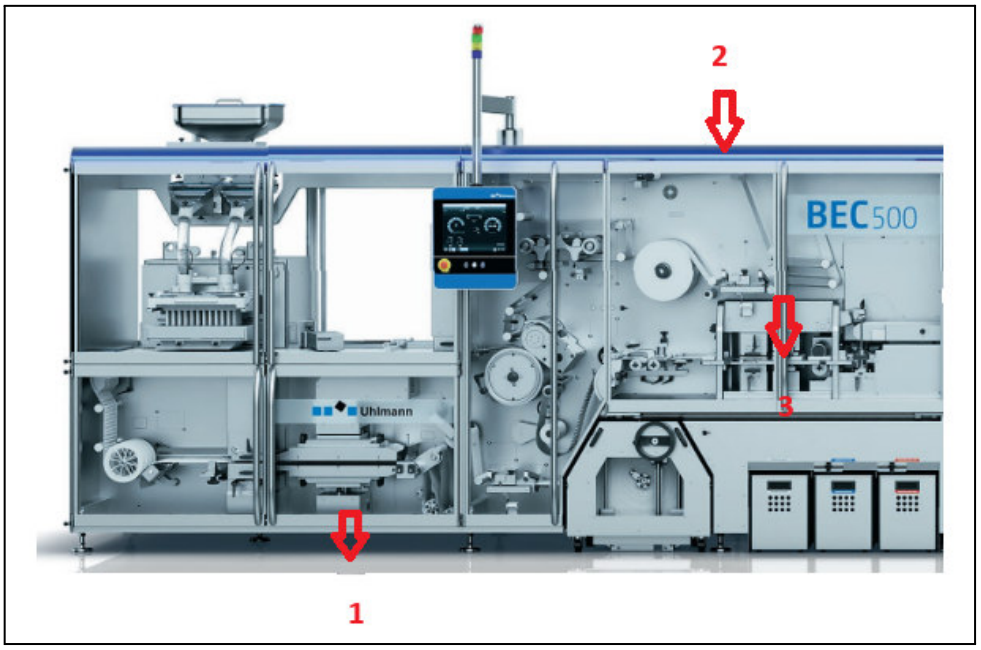


Fig.4. *Blisteadora Uhlmann BEC 500. (Fuente: Uhlmann(14))*

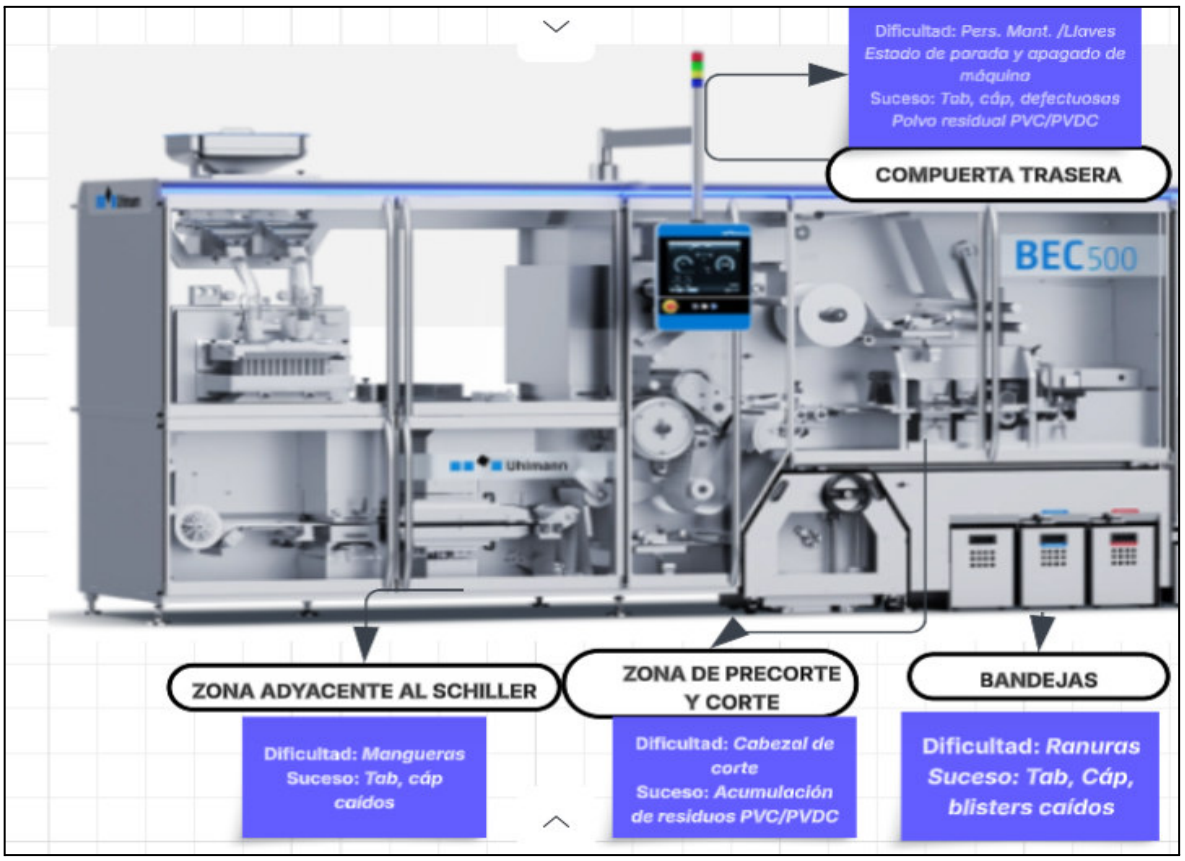


Fig.5. *Blisteadora Uhlmann (zona de acondicionado primario) con zonas críticas. (Fuente: elaboración propia)*

3.1.1.1. Zona de sellado adyacente al *Schiller*

Este punto crítico se genera por la acumulación de condensación en el sellado, en pleno proceso por diversas causales se puede llegar a caer el producto de tabletas en dicha área inferior se identifican tres mangueras de transferencia (dos de ingreso y salida del agua) lo que dificulta la limpieza efectiva a pesar de hacer uso del aire comprimido.

3.1.1.2. Compuertas posteriores y acumulación de residuos

En la sección trasera del equipo, se ubican compuertas de acceso donde se acumulan tabletas defectuosas y polvo residual de los insumos de envasado sean estas bobinas de aluminio, PVDC, PVC, ALU-ALU, etc. La apertura de estas compuertas está restringida al personal de mantenimiento y sólo debe realizarse con el equipo en estado de parada (LOCKOUT/TAGOUT), el equipo presentará zonas de difícil acceso que a su vez son eléctrica o mecánicamente peligrosas y necesitan de

un área auxiliar como la intervención de técnicos de mantenimiento, su diseño cerrado actúa como una protección. Es ahí donde reside la dificultad de acceso físico, consideración que podría no estar incluido en los protocolos de limpieza.

3.1.1.3. Zona de pre corte y corte

Durante el cambio de formato o producto, es necesario realizar el desmontaje completo del cabezal de corte, esta sección puede generar acumulación de residuos en los alvéolos, incrementando el riesgo de rotura de tabletas luego cuando se está en proceso, pero para garantizar una limpieza óptima, se requiere una inspección profunda seguida de purga con aire comprimido regulado para eliminar partículas retenidas y que justamente a su vez no generen un inconveniente de proceso.

3.1.2. Zonas de difícil acceso en estuchadora Uhlmann BEC 500:

Los elementos marcados en verde corresponden a zonas de presencia de los blisters, mientras que los elementos marcados en amarillo son zonas donde se colocan o caen los insertos. En la primera bandeja, la mayoría de residuos permanece en las ranuras; sin embargo, algunos blisters sobresalen de la mesa de alimentación y caen hacia la zona del dispositivo de inserción, es ahí donde los insertos quedan atascados en esta área, por lo que es necesario abrir el dispositivo con una llave proporcionada por el área de mantenimiento, nuevamente está la figura presente de un acceso limitado o restringido. Por la parte posterior al igual que en la línea de blisteado, las compuertas de la estuchadora también son zonas con mecanismos de plegados ya que son dificultosas para realizar acciones de despeje y limpieza, favoreciendo la acumulación de residuos, estas áreas también representan riesgos reales de contaminación, que desencadenan a su vez imprecisiones del equipo debido a que los sensores y áreas electrónicas también se acumulan por el polvo o material particulado.

Consecuencias: Contaminación del envasado secundario final con partículas o en el caso de la zona de inserción si se llegara a disponerse de un acondicionado manual por temas de funcionalidad del proceso, es muy probable de que ante el ojo humano se pasen insertos que hayan quedado olvidados en esta zona por no haber pasado previamente por el pharmacode. Se trata de una pequeña serie de líneas que se

utiliza como control de impresión del envase para garantizar que la impresión sea correcta[15]

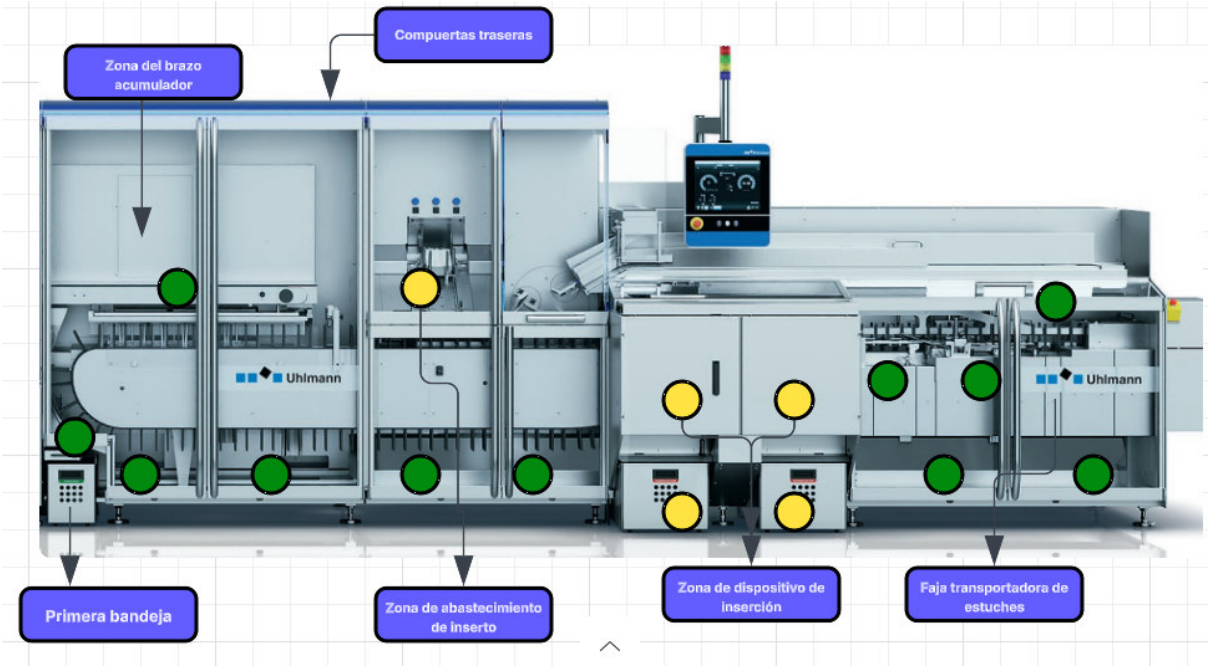


Fig.6. *Estuchadora Uhlmann (zona de acondicionado secundario)*
(Fuente: elaboración propia)

3.1.3.Impacto y relevancia de identificar y corregir puntos ciegos o zonas de difícil acceso.

Se reconoce que estos equipos son avanzados, de última generación y de tipo PLC; sin embargo, ningún equipo cuenta con diseño mecánico perfecto, el término puntos ciegos es una metáfora precisa para representar estas zonas de riesgo. Abordar esta problemática dejando de lado los sesgos en industria podría brindar una perspectiva diferente y enfocada a cuidar estas zonas en equipos de acondicionado como es la Blisteadora Uhlmann BEC 500 y estuchadora Uhlmann BEC 500, un equipo de relevancia tecnológica muy usado en diversas plantas farmaceúticas peruanas, software y tecnología, el funcionamiento siempre es el mismo, la blistera por ejemplo tiene un detector de metales, una cámara lixis, esa cámara detecta que las partículas deformadas sean rechazadas,etc.; sin embargo, no todos los equipos de fabricación pueden limpiarse completamente in situ sin modificaciones de ingeniería; e incluso realizando las modificaciones, puede ser necesaria cierta limpieza fuera de lugar. El tiempo y el coste también son factores a considerar; los equipos deben estar cualificados, lo que consume tiempo y recursos. Además, el

software y el hardware necesarios pueden ser complejos y requerir un diseño personalizado para cada proceso; no existe una solución universal.[16] La máquina por su parte está diseñada y regulada con parámetros para un espesor, tamaño donde por ejemplo se modifica el tamaño del alvéolo, el sensor es el mismo, lo único que cambia son los alimentadores, el equipo viene en una especie de tabula rasa, y es la receta la que se programa, si hubiere un producto diferente en la receta a producirse, no formará el alvéolo, por tener diferentes parámetros. En el caso de los insertos, tienen un código de barras que según la posición varía su ubicación en el dispositivo, por cada producto se regula (horizontalmente o verticalmente), de por sí el equipo tiene pharmacode, que permite visualizar los códigos de barra impresos en los insertos, ello minimiza el error o confusión con otro inserto de un diferente producto, el código de barra cambia y este es detectado por el pharmacode, para luego ser descartado, como hemos visto líneas arriba la <zona de dispositivo de inserción> representa un riesgo potencial esto porque los insertos suelen caer y se mezclarán si por cuestiones de funcionalidad se tuviera que hacer manualmente el acondicionado por diversos factores de optimización del proceso.

Con todas las consideraciones pertinentes, se evitaría sanciones de DIGEMID por incumplimiento de las BPM, por otro lado generaría una reducción de rechazos de lote porque minimizaría riesgos de contaminación que llevan a pérdidas económicas. En planta habría mayor eficiencia operativa por el menor tiempo de parada acciones correctivas, y la mayor relevancia sería brindar seguridad al paciente porque se es más consciente en prevenir la entrega de productos errados.

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), adscrita al Ministerio de Salud (MINSA), es la entidad encargada de supervisar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, incluyendo la gestión de alertas sanitarias y retiros del mercado por defectos en la fabricación, contaminación o mix-ups (mezcla de productos).

3.1.4. Metodología de contención para disminuir riesgos asociados a puntos ciegos en equipos Uhlmann:

Se recopilan imágenes referenciales del equipo en cuestión de las páginas web de los proveedores del equipo, a través de entrevistas con personal clave se recogen informes de las zonas de riesgo, desde enfoques operativos y datos relevantes que

permitieron evaluar la verificación de limpieza y despeje. La información obtenida fue ordenada para facilitar su comprensión y especificar las zonas y acciones a tomar. Los reportes son en base a entrevistas con personal clave quienes desempeñan un rol directo en la manipulación y funcionalidad del proceso de envasado, ellos proporcionaron datos cualitativos que lograron identificar zonas críticas, patrones recurrentes, limitaciones operativas entre otros, por lo que se propone reforzar la inspección visual a través de un sistema trazable y preciso usando alguna herramienta metodológica como integrar en un checklist digital (ej. tabla con fotos de referencia de zonas críticas), brindar capacitación a operarios y maquinistas a modo de talleres prácticos en desmontaje seguro en conjunto con el área de mantenimiento e instructivos propios de limpieza otorgados por gerencia de producción y, a su vez concientizar sobre impactos de calidad y seguridad. El diseño de este esquema debe incluir los siguientes ítems como: zona ciega, pieza, acciones del maquinista, verificación o supervisión, hora y firma cruzada. (Fig.7). Este planteamiento puede ser reforzado con un sistema de etiquetas o tarjetas. Al momento de colocar la etiqueta “en proceso”, se coloque las tarjetas en zonas cercanas o localizadas de los puntos ciegos, esto con el objetivo de que cuando se termine el proceso y se haga el despeje de línea se retiren de forma más consciente junto a los residuos del proceso sean estos: tabletas, cápsulas, Blisters, insertos, estuches, o residuos de éstos que quedarán atrapados en estas zonas, para reconocer mejor la zona en cuestión se plantea la colocación de QR’s en zonas críticas para visualizar mediante una imagen o vídeo la correcta forma de despeje que debe hacer con la finalidad de despejar bien el área y cuidar a su vez el estado del equipo y su buen manejo (Fig.8. Bosquejo de colocación de tarjetas)

ENVASADO S.A	PROTOCOLO DE DESPEJE											VERSION 00		
ZONA CIEGA			MATERIAL DESPEJADO (✓)								TURNO				
ZONA FIJA	PARTE DESMONTABLE	FOTO REF.	TABLETA	CÁPSULA	INSERTO	ESTUCHE	MATERIAL PARTICULADO DE BLISTER	DOCUMENTACIÓN	OTRO	ACCIONES DE DESPEJE	DÍA	NOCHE	HORA	FIRMA1	FIRMA2
Ej: COMPUERTA TRASERA		FOTO X								Ej:Apertura, limpieza manual, retiro					
.....															
Revisión final, liberación de línea, Supervisado por:_____															

Fig. 7. *Protocolo metodológico de despeje para puntos ciegos*

(Fuente: Elaboración propia)

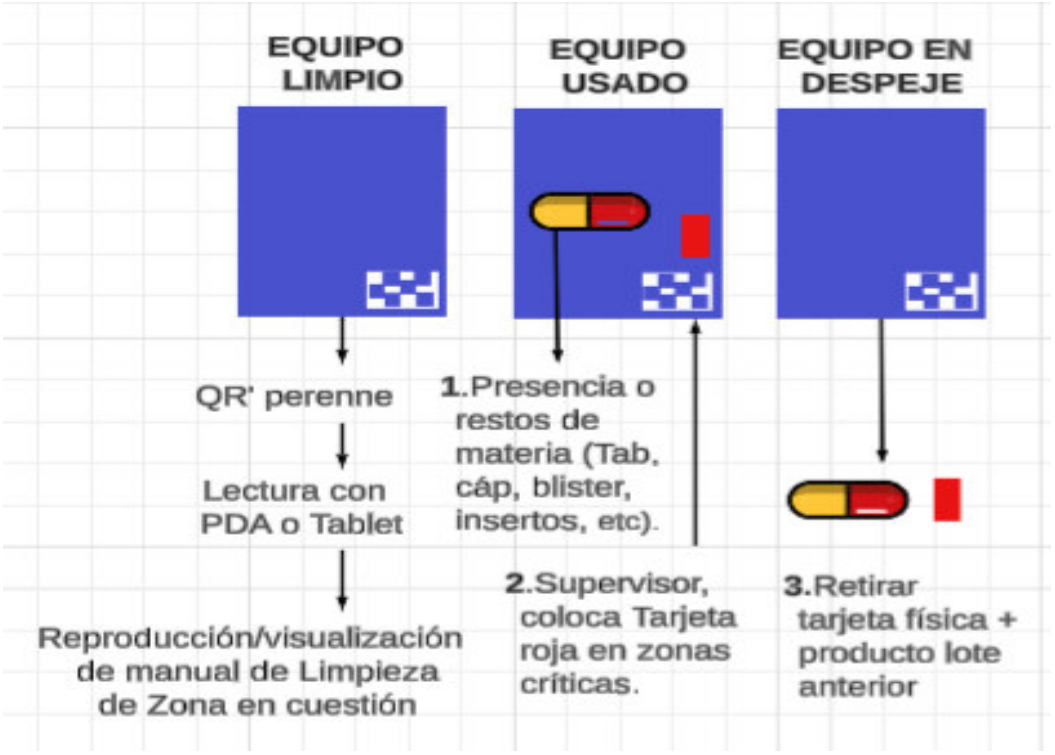


Fig.8. *Bosquejo de presencia de QR' perenne y tarjeta removible*

(Fuente: Elaboración propia).

A continuación se detalla actividades y subactividades de acciones recomendadas de despeje en la estuchadora Uhlmann para envasado secundario (Tabla 1)

ENVASADO SECUNDARIO (ESTUCHADORA UHLMANN)	
Pieza	**Acciones recomendadas de despeje**
Brazo Acumulado	Despejar zona de escobillas (área interna).
1ª Bandeja	1. Retirar la bandeja. 2. Revisar ranuras, techo, paredes, piso. 3. Sacudir bandeja (zona inferior).
Abastecimiento de Inserto	1. Revisar y despejar presencia de inserto 2. Revisar faja transportadora 3.Revisar zona inferior y zona trasera técnica.
Dispositivo de Inserción	1. Abrir puerta superior. 2. Área de mantenimiento abre puerta frontal. 3. Revisar 2 bandejas (como 1ª bandeja).
Faja de Estuches	1. Revisar y despejar zona inferior. 2. Revisar mangueras. 3. Revisar zona de caída y túnel.
Piso y soportes de trabajo	Revisar 100% (pisos y soportes de trabajo para documentación).
Compuerta trasera	Revisar 100% (zona trasera de compuertas y de trabajo) Soporte: Área de mantenimiento

Tabla 1. *Acciones recomendadas para despeje en la estuchadora Uhlmann BEC 500. (Fuente: Elaboración propia)*

En cuanto a la firma, se plantea una firma cruzada, de doble verificación, siendo una por un operario A y la segunda por un operario B (que es de mayor antigüedad o expertise), el operario A se encargaría de las zonas de desmontaje como bandejas, accesorios, etc y el operario B, se encargaría de las zonas fijas y de difícil acceso como zonas internas, cavidades, compuertas, etc; la firma cruzada consistiría en que cada operario verifique la zona del otro. En una dinámica real es muy aplicable, ya que, siempre hay más de un maquinista, sea que un segundo esté en capacitación o sea nuevo respecto a uno antiguo en el mismo equipo sea blistera o estuchadora, estos dos maquinistas podrían alternar la firma cruzada con mayor garantía

➢ **Operario A:** Especializado en zonas de desmontaje (bandejas, puertas, accesorios, zona de pre corte, corte, etc). Tendría que incorporar pasos adicionales como "Retirar primera bandeja", "Abrir puerta superior", "Retirar 2 bandejas internas de zona de inserción", etc.

➢ **Operario B** (de mayor antigüedad o expertise): Especializa en zonas fijas olvidadas o de difícil acceso (cavidades internas como Sintap u otros, compuertas traseras). Inspección y limpieza: Incluye "Revisar completa la zona", "Revisar zona inferior", "Inspeccionar cavidades".

Firma cruzada: Cada personal verifica la zona del otro antes de proceder al siguiente ítem, esto también irá promoviendo el trabajo en equipo, y otorgará robustez, es imprescindible tener en cuenta que: “ Si no se verifica, no se libera”.

3.1.5. Integración de la propuesta: “TARJETA DE DESPEJE”

DIGEMID evalúa con enfoque riesgo-producto, es decir el equipo que entraría en contacto directo con el producto (tableta, cápsula, polvo, etc). Es decir, la entidad exigiría una validación de limpieza obligatoria siempre y cuando hubiera contacto directo producto-equipo, cuestión que no ocurriría en envase secundario (zona de la estuchadora), lo que hace notar que este aspecto de "despeje" cobraría mayor relevancia para contención y prevención de mix-up, por tanto, debe implementarse un procedimiento robusto de despeje de línea, por ello, la propuesta es de una “tarjeta de despeje” como un formato auditable, así como muchas otras etiquetas como por ejemplo: “LIMPIO”, “Para limpiar”, etc son documentos adjuntos que

otorgan trazabilidad al dossier y se adosan junto a las guías de manufactura en las distintas etapas desde fabricación hasta acondicionado. (Fig.9).

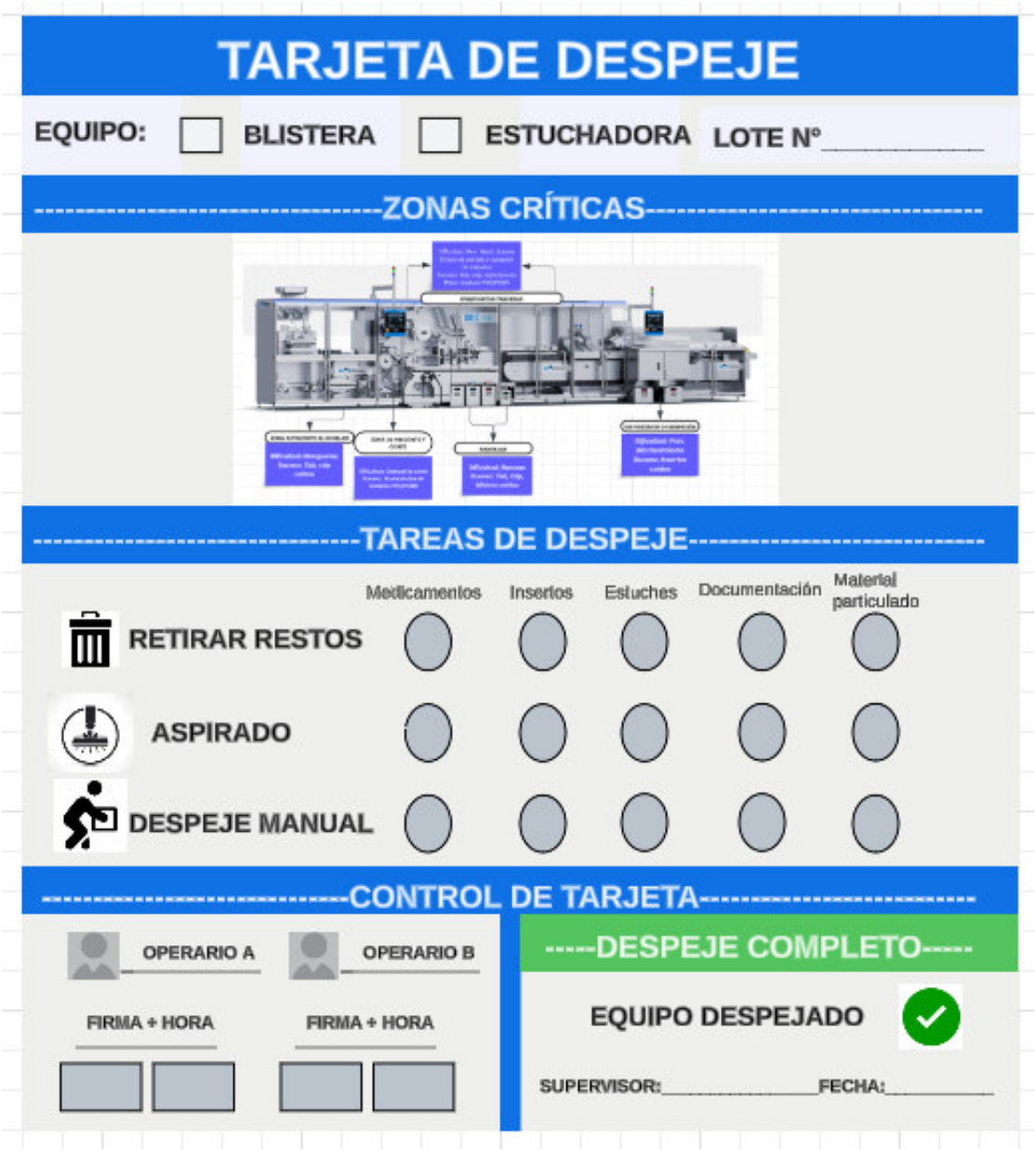


Fig.9. *Tarjeta de despeje (Fuente: elaboración propia)*

3.2 . Riesgos Asociados del “reto de máquina” con material de prueba

Para someter los productos y hacerlos funcionales ante el equipo Uhlmann, se le suele realizar el “reto de máquina” con materiales de prueba como aluminio con impresión. Durante el proceso de "retar a la máquina" se le hacen pruebas de desafío de máquina o calificación, “puesta a punto”, “Set-up run”, “Equipment

set-up", con corrida de prueba "trial run" usando material no conforme de prueba, muchas veces es un material que puede o no tener una impresión en su aluminio (de un medicamento diferente) ya que puede o no ser destinado o reciclado. Puede ocurrir que se olvide retirar este material de prueba y termine mezclándose con un lote de medicamentos de grupo farmacológico diferente, si es que no se asegura un buen despeje. Esto representa un grave error que puede llevar a una contaminación cruzada o mezcla de productos, lo cual es un riesgo para la salud pública. En la SECCIÓN XXI: Buenas prácticas de producción-Control de empaque o acondicionamiento[17], menciona:

21.43 Al establecer un programa de empaque debe prestarse atención especial en reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, confusiones o mezcla. Las operaciones de empaque de un producto no se deben realizar cerca del empaque de otro producto, a menos que exista una separación física o un sistema alternativo que provea una seguridad equivalente.

21.44. Antes de iniciar las operaciones de empaque, se deben adoptar las medidas necesarias para asegurar que el área de trabajo, las líneas de empaque, las máquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de productos, insumos o documentos previamente usados, que no son necesarios para la nueva operación.

21.45. La verificación de las líneas debe realizarse siguiendo un procedimiento y un listado de verificación apropiado, manteniéndose un registro de esta actividad, no solo al inicio del proceso, sino a intervalos establecidos.

3.2.1. Metodología para disminuir riesgos asociados a retos de máquina en equipos Uhlmann:

El riesgo asociado al "reto de máquina" radica en la delgada línea que separa una prueba autorizada empleando material no destinado al lote, la afectación es en el mal despeje. Para ello se propone establecer un procedimiento claro de "material de prueba". Debe haber un procedimiento documentado que especifique cómo se deben manejar los materiales utilizados en pruebas de desafío de máquinas.(Fig.10)

- ➢ Rótulo "SOLO PARA PRUEBA-NO PRODUCCIÓN"
- ➢ Protocolo de retirada y verificación (asignación de primera y segunda persona responsable de la verificación, lista de verificación (checklist) y

registro que documente la hora, fecha y persona que retiró el material. Aplicar tarjeta de despeje luego de acciones de despeje.

➢ Separación física y almacenamiento (área separada y claramente identificados)

➢ Sistema de Bloqueo/etiquetado (la máquina debe ser bloqueada para producción hasta que se verifique la retirada completa del material de prueba. Esto involucra el uso de candados o usuario que impida el uso de la máquina hasta que se complete la verificación.

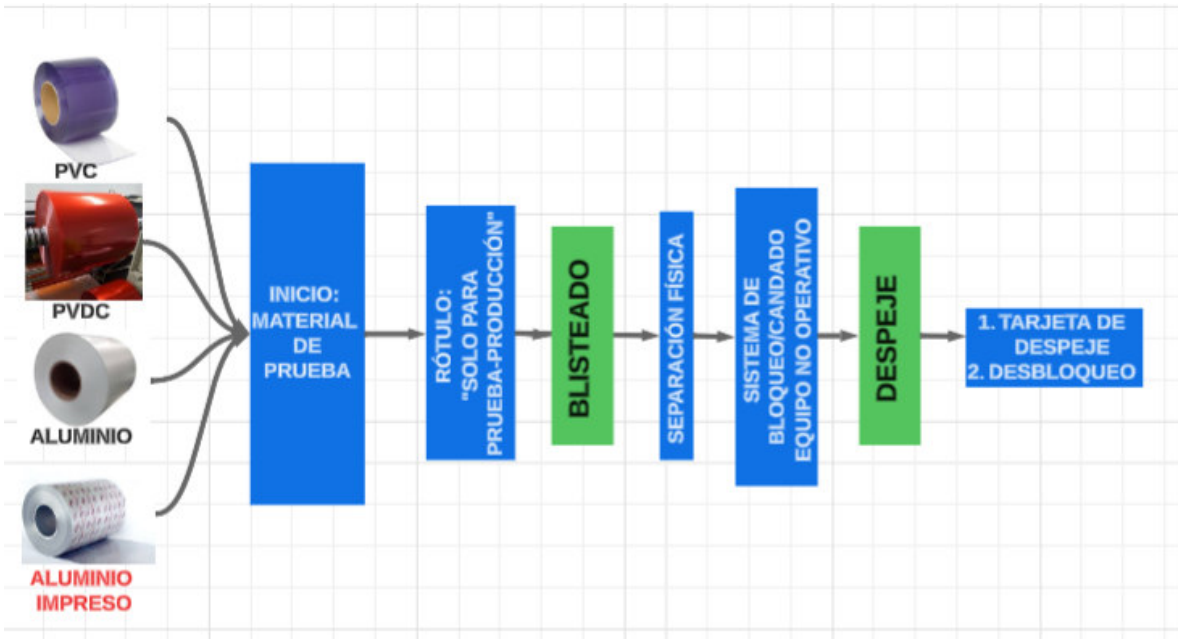


Fig.10. *Esquema de Metodología para disminuir riesgos asociados a retos de máquina en equipos Uhlmann. (Fuente: elaboración propia)*

- **Justificación:**

  La propuesta está orientada a mejorar el flujo de trabajo, reducir tiempos de espera, minimizar errores humanos y optimizar el uso de recursos, y sobre todo el bien mayor es el de mitigar el riesgo de mix-up.

  Si existiera la necesidad de corregir los residuos propios del material de envasado, se puede solicitar el upgrade a los proveedores del equipo como apiladores o bombas de vacío, que ya se vienen implementando por los mismos proveedores.

  Mientras que las limpiezas de los equipos Uhlmann son de dos tipos:

limpieza ordinaria y limpieza radical. En una planta farmacéutica con diversas líneas de producción en paralelo estas acciones son recurrentes y la criticidad dependerá si se sigue produciendo un mismo producto con similar principio activo o diferente, ya que al cambiar de producto involucra realizar una limpieza radical y es ahí donde toma fuerza la consideración de cuidar la zona dificultosas de esta actividad, porque un descuido y desconsideración de esta puede desembocar a que se contamine la siguiente producción. Respecto a la frecuencia se suele realizar de 2-3 veces por día aproximadamente dependiendo de la cantidad del tamaño del lote de producción, en el caso de la línea uhlmann de dos carriles ofrece un máximo nivel de eficiencia empaquetando sólidos en blisters y estuches, esta tiene una capacidad de 500 blisters por minuto, los cambios de formato deben darse en 30 minutos sin necesidad de herramientas garantizando un alto nivel de flexibilidad el equipamiento a sí mismo también puede completarse rápidamente, sin embargo, estos equipos de última generación presentan limitaciones o riesgos no evidentes pero reales. La propuesta de flujo de trabajo es que se tiene que identificar la zona ciega y la pieza involucrada esto es de literatura propiamente de fábrica de la máquina envasadora, y, en cuanto a las acciones esto se recopila a través de entrevista oral a los maquinistas encargados ya que conocen el equipo y también personal clave de mantenimiento para confirmar esta información y validarla recopilando esta información. Entonces se tendría sobre la trazabilidad de documentación, un elemento diferenciador y muy fuerte ante una auditoría, como es la firma cruzada, el sistema de códigos QR permite tener de referencia procedimientos de manejo y despeje + limpieza para personal nuevo, y así obtener una capacitación más didáctica y aprehensible; no obstante, las mejoras de equipo como upgrades o plantear la necesidad de que la empresa destine capital para adquirir material de prueba sin impresión con caracteres técnicos similares a los destinados del lote y, por último, el tema de liberar el equipo, porque "si no verifica, no se libere", gracias a aislar física y logísticamente mediante un candado en el software del equipo hasta tener la certeza de un buen despeje. (Fig.11).

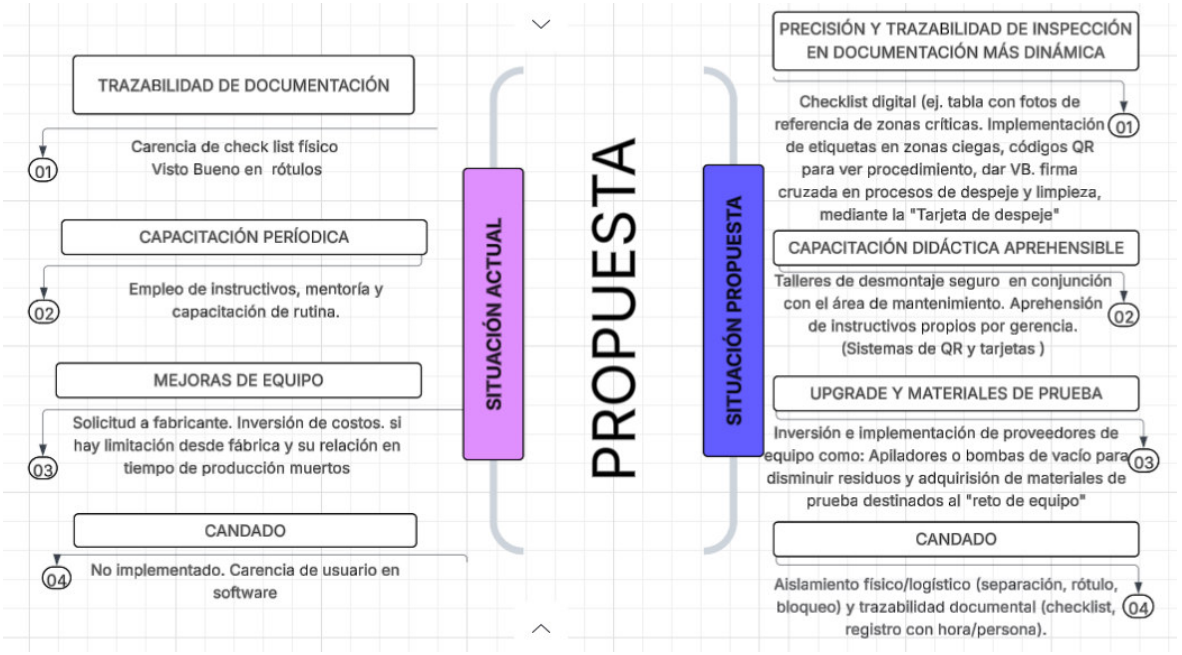


Fig.11. *Resumen de propuesta: Situación actual Vs.Situación esperada.*

(Fuente: elaboración propia)

IV. CONCLUSIONES

- ➢ Se determinó causas raíz de factor humano en el despeje y uso de equipos Uhlmann de envasado para prevenir errores de *mix-up.*
- ➢ Se identificó y distinguió puntos de difícil acceso cuando se realizan acciones de despeje y limpieza en equipos de acondicionado como la Blistera Uhlmann para minimizar errores de *mix-up* en packaging.
- ➢ Se identificó que la utilización de material de prueba ajenos a los destinados a la producción durante el reto de máquina en los equipos Uhlmann son una causal de confusión y potencial mix-up si no se realiza un correcto despeje.

V. RECOMENDACIONES

Abordar los puntos de difícil acceso y el cuidado cuando se realicen las “puestas a punto” o “retos de máquina”, donde involucre una acción de despeje en equipos Uhlmann no solo es una mejora técnica, sino representaría un requisito regulatorio para asegurar la calidad y seguridad de los productos manufacturados. La inversión en soluciones de diseño y protocolos robustos de despeje reduciría riesgos de mix-up y aseguraría el cumplimiento con la DIGEMID, BPM y otros estándares de calidad. Por ello, si es factible se realice una auditoría interna y actualice los procedimientos operativos estándar para incluir un *aseguramiento del despeje*, dado que hasta el momento solo existe el binomio “Limpieza y sanitización”, notándose que la acción previa es un despeje, y que está acción no debe ser infravalorada, pues la normativa parece haber ayudado a limitar a que solo hasta donde se tenga “contacto directo con el producto deba ser validado”, olvidando que el despeje debe tener un mecanismo de aseguramiento pues garantiza seguridad y calidad.

VI.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ALERTA DIGEMID Nº 121-2025. [Internet]. Disponible ehttps://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2025/alerta-digemid-no-121-2025/
2. Retiro de productos farmacéuticos [Internet]. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); [Internet]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas/page/23/?s=RETIRO
3. Hall W. Manual de cumplimiento para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos biológicos. 1era edición; 2003. Disponible en: https://doi.org/10.1201/9780203026960. pág 29
4. Gallardo G. Proyecto para aumentar la productividad del área de acondicionamiento en un laboratorio farmacéutico. México D.F. 1999; Disponible en:https://tesiunamdocumentos.dgb.unam.mx/pmig2018/0276363/0276363.pdf. pág 18
5. Cohen M. Medications errors. 2nd edition. Washington, D.C. American Pharmacists Association; 2006. Disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=Gpj7ZaptUDcC&pg=PA69&dq=remembers+attributable+to+labeling/packaging+errors&lr=&hl=es&source=gbs_selected_pages&cad=1#v=onepage&q&f=false. pág 58
6. European Medicines Agency. Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice [Internet]. Amsterdam: EMA; [actualizado el 22 jun 2023; citado el 15 de Diciembre, 2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guid

ance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers
7. Decreto Supremo N° 021-2018-SA. [Internet]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2018/decreto-supremo-n-021-2018-sa/.pág 40
8. Dahiya S, et al. Cleaning Validation: A Crucial Step in Assuring Quality During Pharmaceutical Manufacturing. IJPQA, Vol 13 (4); 2022. Disponible en: DOI: 10.25258/ijpqa.13.4.22
9. Chávez B, Evaluación de la generación de residuos con relación a la eficiencia global del proceso en el acondicionamiento de medicamentos sólidos en una industria farmacéutica. [citado: 2026, enero]; 2003. Disponible en: https://repositorio.uvg.edu.gt/handle/123456789/2643
10. Antonini A, et al. Análise de resíduos no processo de blistagem de comprimidos através do Controle Estatístico de Processo. Rev Ciênc Farm Básica Apl., 2012; Disponible en: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/83353088/1328-libre.pdf?1649306456=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DAnalise_de_residuos_no_processo_de_blist.pdf&Expires=1767723226&Signature=eZTUPWaiQPRigdbqJ4IRCnLCugiBP5~vZRTcaAa4OeJWImsu3j63MsSR6r70QtHSzGf0DpLjGVTTBMRQLKykE38OANzbJ9q3O5VjBjrSYIWTE39~VCsmCIvOfrmb9IMVMZX0xrgEZnuXLItUxjonASBZXMzvs5Ko8ksxsvJ0uT3r8OSD6MZ6ScPnkLHICivdlSwhpELAhfb6CBYN5GTo4f3OrhJV4lYs9XTgXrrbPtdauxi12G1BV2AVHpk140PjncuTbvWUCZnTRiujCv0QwWff~nEAlkgaD5ISdqal9CyMTwCaeVJIZjcQOuNvgCfGoaKaUv6iB440qjF3uJSPPw__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA. pág 531.
11. Steindl-Schönhuber TM, et al. Cleaning validation for blister packaging machines in an Austrian pharmacy. Eur J Hosp Pharm; 2017.Disponible en: https://sci-hub.se/10.1136/ejhpharm-2016-000881
12. Nasshaat J, Cleaning validation: complete guide for health-based approach in chemical cross contamination risk assessment. 2019. Disponible en: https://journal.pda.org/content/73/2/204. doi:10.5731/pdajpst.2018.008946
13. Carr W,. Un nuevo método para el análisis de estrategias de limpieza de plantas farmacéuticas. 2017. Disponible en: http://theses.ncl.ac.uk/jspui/handle/10443/3766
14. UHLMANN. Empaques para la industria farmacéutica [Internet]. Disponible en: https://www.uhlmann.de/es/products-and-solutions/packaging-lines/packaging-lines-solida-blister-folding-boxes/bec-500
15. Dumitru D.The farmacy Informatics primer.Cap 6: Bar code medication scanning at the point of care. 2009; pag 106. Disponible en: https://www.google.com.pe/books/edition/The_Pharmacy_Informatics_Primer/3u2XW52HcicC?hl=es-419&gbpv=1&dq=pharmacode&pg=PA106&printsec=frontcover
16. Rivera E. Conceptos básicos de diseño para equipos de limpieza in situ utilizados en industrias reguladas por las GMP; 2014. [internet]. Disponible en: https://www.reinraum.de/news.html?id=2461&language=en
17. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (DS N.° 021-2018-SA). [Internet], [Citado el 01 de enero, 2026]. Disponible

en:https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20DE%20MANUFACTURA.pdf

VII. ANEXOS/ILUSTRACIONES

ANEXOS



Fig.A. *Sistema de embalaje en línea BEC 500 (Fuente: Uhlman, (14))*



Fig.B. Zona de corte y precorte de Blistera Uhlmann *(Fuente: Uhlman, (14))*



Fig.C. *Zona de corte de Blistera Uhlmann (Fuente: Uhlman, (14))*

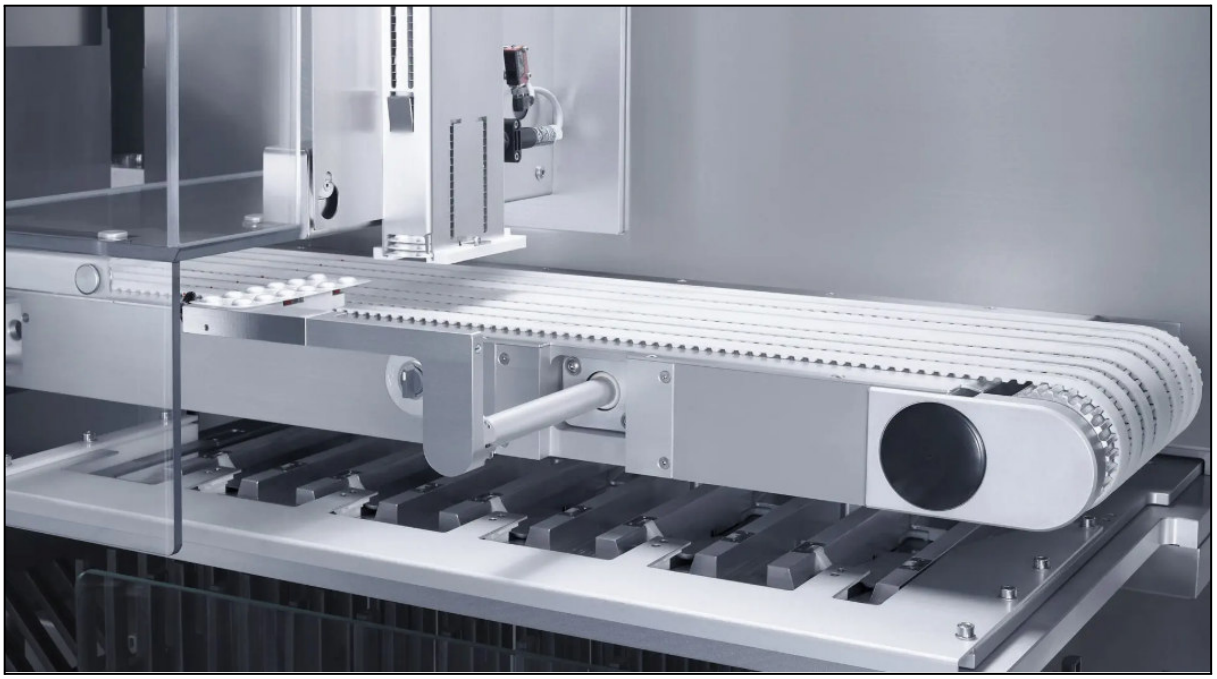


Fig D. *Zona de alimentación de Blistera Uhlmann (Fuente: Uhlman, (14))*

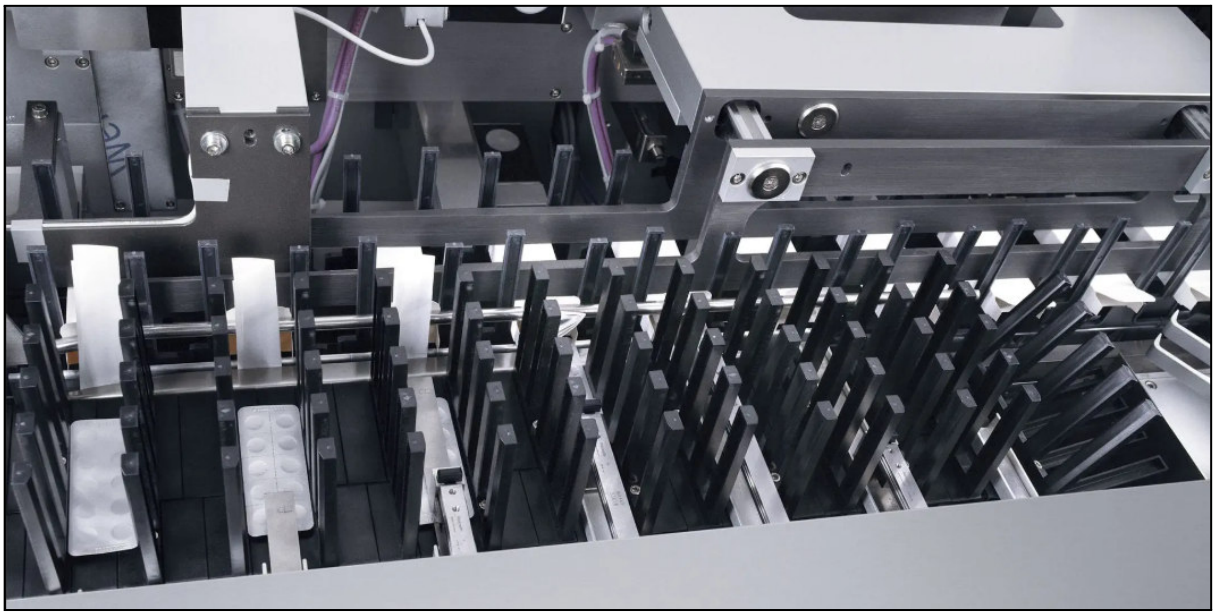


Fig.E. *Zona de inserción de Blistera Uhlmann (Fuente: Uhlman, (14))*

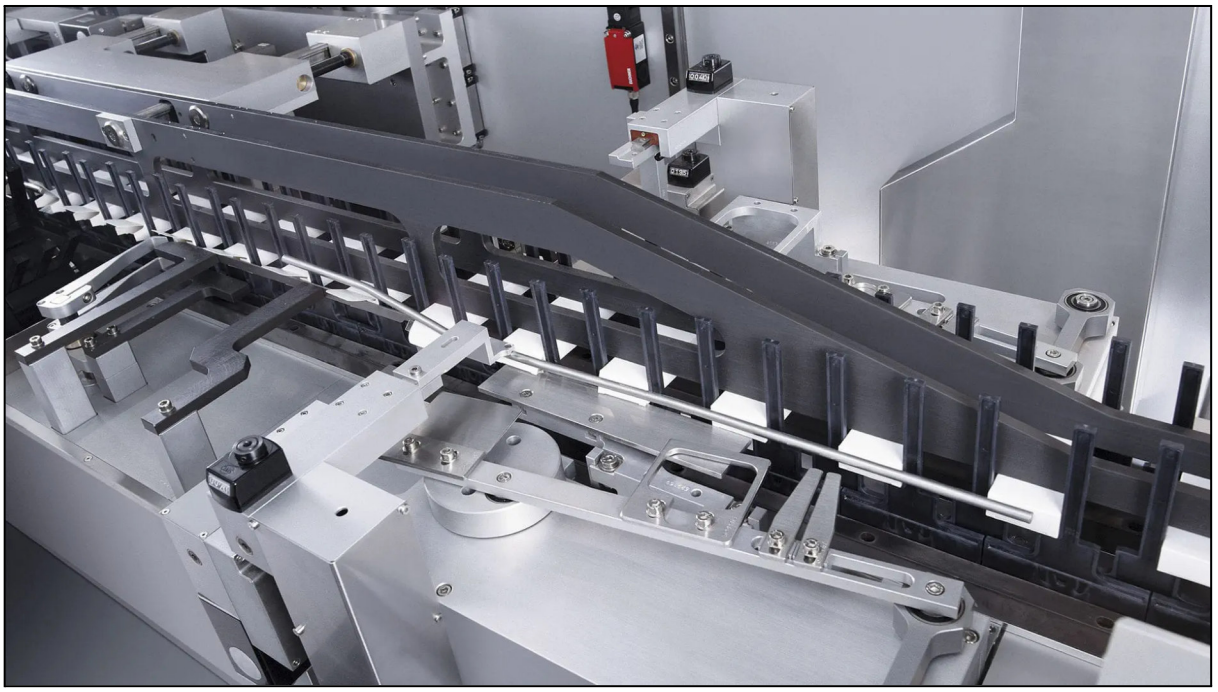
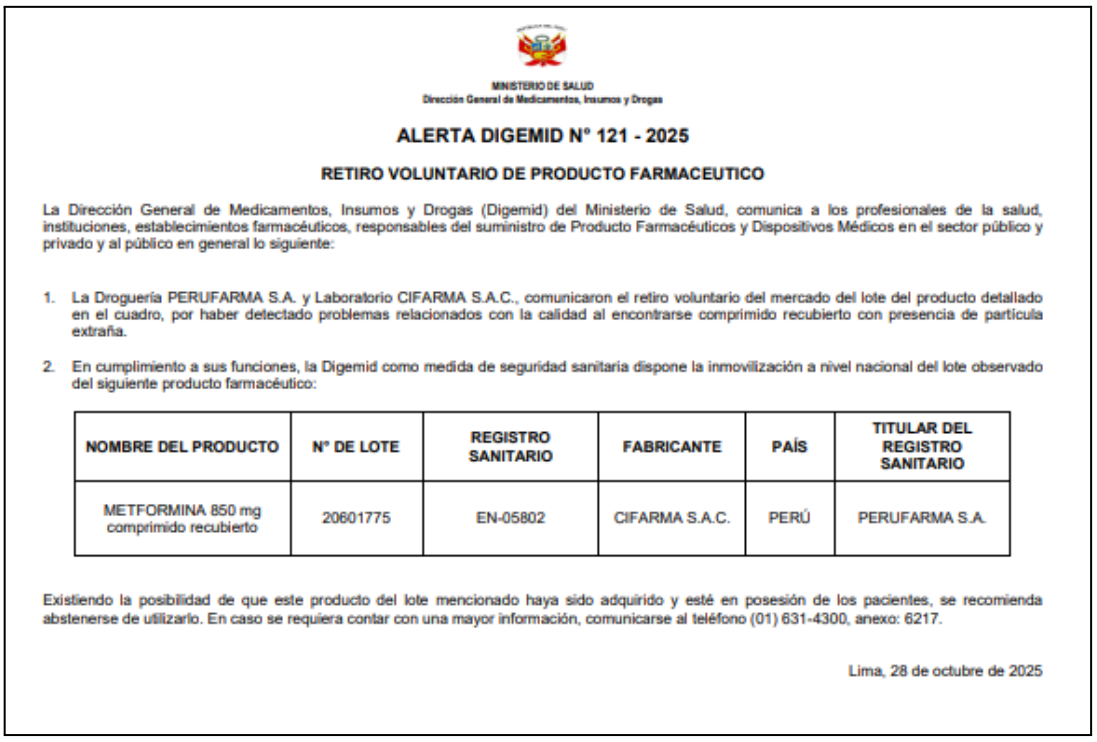


Fig. F. Blistera Uhlmann *(Fuente: Uhlman, (14))*



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 121 - 2025

RETIRO VOLUNTARIO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de Producto Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en el sector público y privado y al público en general lo siguiente:

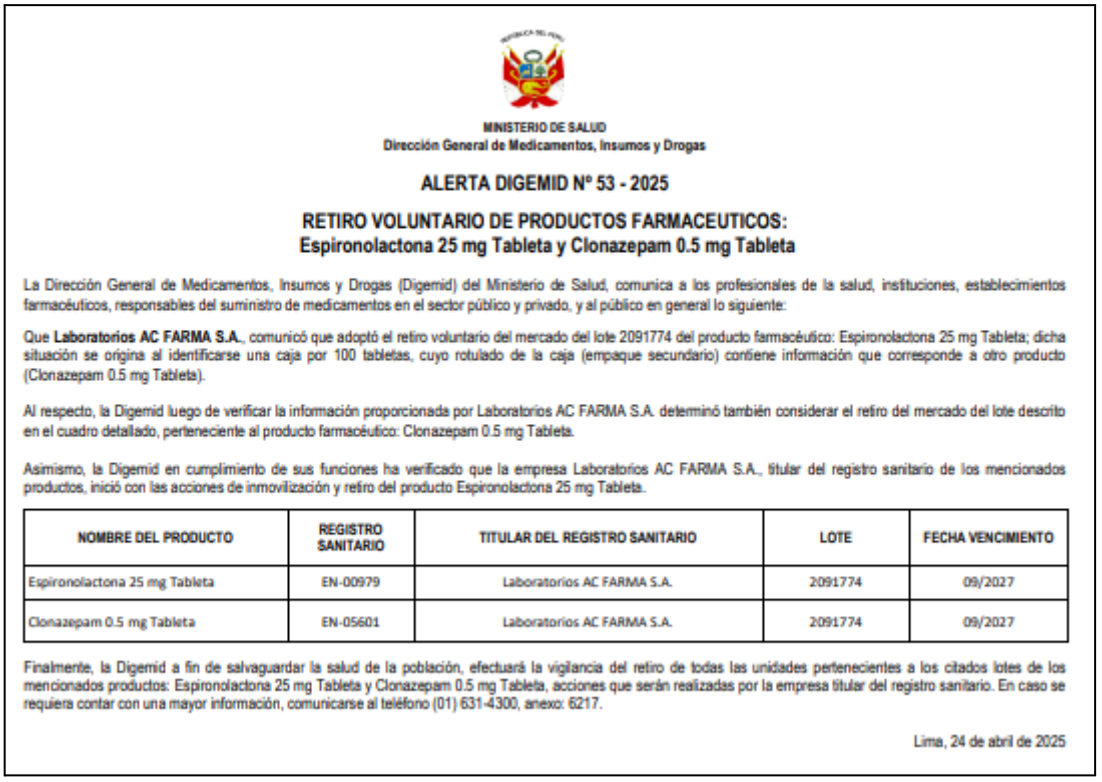
1. La Droguería PERUFARMA S.A. y Laboratorio CIFARMA S.A.C., comunicaron el retiro voluntario del mercado del lote del producto detallado en el cuadro, por haber detectado problemas relacionados con la calidad al encontrarse comprimido recubierto con presencia de partícula extraña.
2. En cumplimiento a sus funciones, la Digemid como medida de seguridad sanitaria dispone la inmovilización a nivel nacional del lote observado del siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
METFORMINA 850 mg comprimido recubierto	20601775	EN-05802	CIFARMA S.A.C.	PERÚ	PERUFARMA S.A.

Existiendo la posibilidad de que este producto del lote mencionado haya sido adquirido y esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. En caso se requiera contar con una mayor información, comunicarse al teléfono (01) 631-4300, anexo: 6217.

Lima, 28 de octubre de 2025

Fig. G. *ALERTA DIGEMID Nº 121-2025 . (Fuente: Digemid, (2))*



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 53 - 2025

RETIRO VOLUNTARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS:
Espironolactona 25 mg Tableta y Clonazepam 0.5 mg Tableta

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Que **Laboratorios AC FARMA S.A.**, comunicó que adoptó el retiro voluntario del mercado del lote 2091774 del producto farmacéutico: Espironolactona 25 mg Tableta; dicha situación se origina al identificarse una caja por 100 tabletas, cuyo rotulado de la caja (empaque secundario) contiene información que corresponde a otro producto (Clonazepam 0.5 mg Tableta).

Al respecto, la Digemid luego de verificar la información proporcionada por Laboratorios AC FARMA S.A. determinó también considerar el retiro del mercado del lote descrito en el cuadro detallado, perteneciente al producto farmacéutico: Clonazepam 0.5 mg Tableta.

Asimismo, la Digemid en cumplimiento de sus funciones ha verificado que la empresa Laboratorios AC FARMA S.A., titular del registro sanitario de los mencionados productos, inició con las acciones de inmovilización y retiro del producto Espironolactona 25 mg Tableta.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	LOTE	FECHA VENCIMIENTO
Espironolactona 25 mg Tableta	EN-00979	Laboratorios AC FARMA S.A.	2091774	09/2027
Clonazepam 0.5 mg Tableta	EN-05601	Laboratorios AC FARMA S.A.	2091774	09/2027

Finalmente, la Digemid a fin de salvaguardar la salud de la población, efectuará la vigilancia del retiro de todas las unidades pertenecientes a los citados lotes de los mencionados productos: Espironolactona 25 mg Tableta y Clonazepam 0.5 mg Tableta, acciones que serán realizadas por la empresa titular del registro sanitario. En caso se requiera contar con una mayor información, comunicarse al teléfono (01) 631-4300, anexo: 6217.

Lima, 24 de abril de 2025

Fig. H. *Alerta DIGEMID Nº 53-2025. Retiro voluntario de productos farmaceúticos: Espironolactona 25 mg Tableta y Clonazepam 0.5 mg Tableta (Fuente: Digemid(2))*