

**Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia**

**MANUAL DE PRÁCTICAS DE LA MATERIA:**

**EL MÉDICO VETERINARIO EN LA INDUSTRIA QUÍMICO-  
FARMACÉUTICA VETERINARIA**

**DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA**

**Optativa de profundización**

**Autor:**

**MVZ. Javier García de la Peña**

**Octubre, 2013**

## INDICE

	Página
Introducción	3
Objetivo general	4
Práctica 1: Conocer <b>las actividades que realiza el personal dedicado a la producción de bacterinas y vacunas en la Industria Farmacéutica.</b>	4
Práctica 2: Conocer <b>las actividades que realiza el personal dedicado a la producción de medicamentos, en la Industria Farmacéutica.</b>	5
Bibliografía	7

# MANUAL DE PRÁCTICAS EL MÉDICO VETERINARIO EN LA INDUSTRIA QUÍMICO- FARMACÉUTICA VETERINARIA

## **Introducción:**

La industria químico-farmacéutica veterinaria reviste particular importancia por dos factores fundamentales, el primero de ellos representado por su valor económico ya que a la fecha existen 987 empresas dedicadas a la elaboración de productos químico-farmacéuticos, biológicos y alimenticios destinados a los animales domésticos. Las empresas registradas ante SAGARPA tienen en conjunto 22,775 productos regulados (con registro vigente); de estos 48.1% es decir 10,955 corresponde a productos alimenticios, aditivos y premezclas vitamínicas, el 41.5% a productos químico-farmacéuticos, es decir 9,452 y el 10.4% o sea 2,368 a productos biológicos.

El valor del mercado veterinario es de \$1,600 millones de pesos anuales, año con año aumenta de acuerdo con el crecimiento de la población de los animales domésticos.

El segundo factor lo determina el hecho de que la legislación obliga a cada una de las empresas registradas a tener como responsable a un Médico Veterinario Zootecnista, por lo tanto, por lo menos 1,000 veterinarios tienen que ocupar estas posiciones.

El Médico Veterinario responsable tiene que estar informado y actualizado en la legislación correspondiente, deberá conocer las Normas Oficiales Mexicanas, sobre todo aquellas que norman "las especificaciones zoonosanitarias que deberán observarse en la fabricación, formulación, almacenamiento, importación, comercialización y aplicación de todos aquellos productos para uso o consumo animal".

El Médico Veterinario responsable de una negociación dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, alimenticios o biológicos para uso en animales, deberá registrar cada uno de esos productos ante las instancias correspondientes, para ello deberá producir un documento conocido como "dossier", en el que quedarán establecidos todos los procedimientos de elaboración de los productos a registrar.

El Médico Veterinario responsable deberá elaborar los proyectos de cajas y marbetes en donde se indiquen todas las especificaciones del producto de referencia, así mismo elaborará la literatura que informe sobre la formulación, indicaciones, dosificaciones, tiempo de retiro e instrucciones de cómo debe manejarse el producto farmacéutico, biológico o alimenticio.

El Médico Veterinario responsable no es el encargado directo de la producción, tampoco es el que se encarga de todos los procesos de control de calidad, tanto de las materias primas, material de empaque o del producto terminado, sin embargo debe estar informado y conocer cuáles son todos los procedimientos que

se realizan en la elaboración y control de todos aquellos productos elaborados por el laboratorio que dicho profesionalista representa.

Las prácticas de profundización de esta materia se llevan a cabo en un laboratorio comercial establecido, que realiza todos los días actividades productivas de diferente naturaleza, dependiendo esto del producto de que se trate; por lo tanto los alumnos trabajan durante dos semanas 8 horas al día, como un empleado más, esto los hace “vivir” intensamente muchos aspectos que hasta ese momento son totalmente desconocidos para ellos.

### **Objetivo General:**

El alumno comprenderá todas aquellas actividades profesionales que el Médico Veterinario puede realizar, cuando trabaje en la industria químico-farmacéutica veterinaria.

## **PRÁCTICA 1**

Conocer **las actividades que realiza el personal dedicado a la producción de bacterinas y vacunas en la Industria Farmacéutica.**

### **Objetivo específico:**

El alumno conocerá e integrará algunos de los procesos de elaboración de productos biológicos, virales y bacterianos.

### **Actividades:**

Los alumnos observarán y realizarán algunas actividades sencillas, harán titulaciones in-vitro e inoculaciones in-vivo.

Las actividades específicas serán las siguientes:

1. Presenciarán como se realizan los cultivos celulares.
2. Presenciarán la inoculación de virus en cultivos celulares.
3. Presenciarán la cosecha de los virus cultivados.
4. Presenciarán la inactivación de los cultivos.
5. Harán titulaciones in-vitro bajo la supervisión del personal encargado de dicha actividad.
6. Harán titulaciones in-vivo bajo la supervisión del personal encargado de dicha actividad.
7. Presenciarán las pruebas de inocuidad.
8. Presenciarán las pruebas de potencia.

### **Habilidades a adquirir:**

El alumno comprenderá la complejidad de los procesos para la elaboración de productos virales.

Entenderá la delicadeza y el cuidado que debe tenerse en el manejo de células vivas, así como de virus y bacterias.

Comprenderá la importancia de la titulación de los productos biológicos y el porqué deben cubrir determinados niveles.

Comprenderá la importancia que representa el control de calidad para medir la potencia e inocuidad de los productos biológicos.

**Desarrollo de la práctica:**

1. Previo a su ingreso a las áreas de producción, se les darán instrucciones de cuál debe ser su comportamiento y actitud dentro de las áreas de producción que son estériles.
2. Los alumnos aprenderán a vestirse con la ropa adecuada para su ingreso a las áreas estériles.
3. Con la guía de los químicos encargados del área de producción, observarán como se realizan los cultivos celulares, la cosecha y la inactivación de dichos cultivos.
4. Con la guía del personal encargado del área correspondiente, aprenderán a hacer titulaciones in-vitro e in-vivo.
5. Presenciarán las pruebas de inocuidad y de potencia que se realizan en los animales del bioterio del propio laboratorio.

**Forma de evaluación:**

Los estudiantes realizarán un informe por escrito, que contenga todas aquellas actividades que realizaron, deberán de expresar con sus propias palabras cuales aspectos de la producción les han parecido relevantes y en este informe darán una explicación del porqué consideran importante, que un Médico Veterinario que trabaja para la industria químico-farmacéutica, conozca cuales son las actividades que se realizan en la elaboración de un producto biológico.

**PRÁCTICA 2**

Conocer las actividades que realiza el personal dedicado a la producción de medicamentos, **en la Industria Farmacéutica.**

**Objetivo específico:**

El alumno conocerá e integrará algunos de los procesos de elaboración de productos farmacéuticos.

**Actividades:**

1. Presenciarán el pesado y mezcla de los ingredientes que componen una formulación.
2. Presenciarán el lavado y esterilizado de frascos en autoclave y en horno.
3. Presenciarán el llenado de productos no estériles.

4. Presenciarán el llenado de productos inyectables en áreas estériles.
5. Presenciarán las pruebas físico-químicas y de esterilidad de los productos elaborados como parte del control de calidad de los mismos.

**Habilidades a adquirir:**

El alumno comprenderá la complejidad de los procesos para la elaboración de productos farmacéuticos.

Entenderá la delicadeza y el cuidado que debe tenerse en el pesaje y mezcla de los ingredientes que integran una formulación.

Comprenderá la importancia del lavado y esterilización de los frascos que se emplean en el envasado de productos inyectables.

Comprenderá el cuidado y la atención de cómo deben manejarse los productos no estériles.

Comprenderá el porqué del manejo en áreas estériles de productos inyectables.

Comprenderá la importancia que representa el control de calidad para medir la potencia, inocuidad y esterilidad de los productos inyectables.

**Desarrollo de la práctica:**

1. Previo a su ingreso a las áreas de producción, se les darán instrucciones de cuál debe ser su comportamiento y actitud dentro de las áreas de producción que son estériles.

2. Los alumnos aprenderán a vestirse con la ropa adecuada para su ingreso a las áreas estériles.

3. Los alumnos aprenderán a vestirse con la ropa adecuada para su ingreso a las áreas no estériles.

4. Con la guía de los químicos encargados del área de producción, observarán como se realizan, el pesaje y mezcla de los ingredientes que componen la fórmula de un producto.

5. Con la guía del personal encargado del área correspondiente, observarán como se realizan los procesos de esterilización de los frascos, tanto en autoclave como en horno.

6. Con la guía del personal encargado del área correspondiente, observarán el llenado de productos no estériles.

7. Con la guía del personal encargado del área correspondiente, observarán el llenado de productos inyectables estériles.

8. Presenciarán las pruebas físico-químicas y de esterilidad en el laboratorio de control de calidad.

9. Presenciarán las pruebas de potencia que se realizan en los animales del bioterio del propio laboratorio.

**Forma de evaluación:**

Los estudiantes realizarán un informe por escrito, que contenga todas aquellas actividades que realizaron, deberán de expresar con sus propias palabras cuales aspectos de la producción les han parecido relevantes y en este informe darán una explicación del porqué consideran importante que un Médico Veterinario que trabaja para la industria químico-farmacéutica, conozca cuales son las actividades

que se realizan en la elaboración de productos farmacéuticos estériles y no estériles.

**Bibliografía básica:**

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 9ª. Edición, 2006
2. Norma Oficial Mexicana-012-ZOO-1993, Diario Oficial de la Federación 27-enero-2004  
Norma Oficial Mexicana-059-SSA-1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica dedicados a la fabricación de Medicamentos. Diario Oficial de la Federación 22-diciembre-2008
3. Prontuario de Especialidades Veterinarias PLM. Ed. 32. Ediciones PLM, S.A. de C.V. 2012.

**Bibliografía complementaria:**

1. ADAMS, H.R., Farmacología y Terapéutica Veterinaria. Ed. Acribia, 2003.
2. RUTON, L., PARKER, K., BLUMENTHAL, D., BUXSTON, I. Manual de farmacología y terapéutica. Mc.Graw-Hill, Interamericana editores, 2009.
3. MINGO, A.G., LUIS, D.C., SÁNCHEZ-CASCADO, J.G. Elaboración de Preparados Farmacéuticos y Parafarmacéuticos. 1ª. Ed. Mc.Graw-Hill, Interamericana de España, 2005
4. SUMANO, H.L. OCAMPO, C.L. Farmacología Veterinaria, 3ª. Ed. Mc.Graw-Hill, 2006.
5. UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA). Code of Federal Regulations, US Government Printing Office, Washington DC, USA., 2000; Title 9, 1-199