




SAP Manufacturing Integration and Intelligence

Industria Farmacéutica

FORMATO PARA A GENERACIÓN DEL EBR

		BATCH MANUFACTURING INSTRUCTIONS AND RECORD		Página: 1 de 3
Departamento: Producción	Producto:			Batch Record: BMR-001
	PHARMA_H01 SE SOLUCION ORAL 700 ML			
	Nombre	Firma	Fecha	Revision No. : 0 28/11/2019
Preparado por	<u>Hugo</u>	H846	28/011/2021	
	Operador			
Preparado por	<u>Paco</u>	P446327	28/011/2021	
	Supervisor de Calidad			

Detalles del producto

Descripción	PHARMA_H01 SE SOLUCION ORAL 700 ML
Cantidad del lote	1000 PZA
Empaquetado	Botella de plástico
Condiciones de almacenamiento	Manténgase a temperatura ambiente

Documentos de referencia

SOP-007: Despeje de línea

SOP- 010: Monitoreo de temperatura y humedad

SOP-011: Procedimientos de limpieza de instalaciones

SOP-015: Pesaje y dispensación de materiales

SOP-021: Esterilización

SOP-03: Técnica aséptica

Lote No:	Fecha de manufactura	Fecha de expiración
30000000059	28/11/2019	22/05/2022

Componentes

CÓDIGO	MATERIAL	LOTE	CADUCIDAD	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VERIFICACIÓN
PHARMA_R01	POLIETILENO	1504220	23/11/2021	23/11/2020	18/05/2019
PHARMA_R02	DEXTROSA	2124455	11/06/2022	11/06/2021	18/05/2019
PHARMA_R03	IBUPROFENO	5564554	26/07/2021	26/07/2020	18/05/2019
PHARMA_M01	TAPA GRIS	5457873	21/07/2021	21/07/2020	18/05/2019
PHARMA_R05	MOLDE A430	4654567	22/05/2022	22/05/2021	18/05/2019

Equipo de procesamiento

Descripción del equipo	ID No.	Limpieza SOP	Fecha de Calibración
Bascula	WB-01	011-01	07/05/2021
Mezclador	MX-03	011-06	07/05/2021
Medidor de PH	QP-04	011-05	07/05/2021
Homogeneizador	FU-01	011-021	07/05/2021
Equipo de prueba	QI-05	011-032	07/05/2021

1. VERIFICACIÓN PROCESO DE LIMPIEZA DE ÁREA

1.1 Verificar al inicio de la operación que el área este limpia

ACTIVIDAD	Validación	Hora	Realizado Producción	Verificado supervisor
Limpieza de área	Confirmado	05:20	H846	P446327
Elementos innecesarios	Confirmado	7:00	H846	P446327
Instrumentos Calibrados	Confirmado	7:20	H846	P446327
Rótulo en proceso	Confirmado	8:12	H846	P446327