




*SAP Manufacturing Integration and Intelligence*

Industria Farmacéutica

**FORMATO PARA A GENERACIÓN DEL EBR**

 <div><b>BAYCO</b><sup>®</sup> SIMPLIFY YOUR BUSINESS</div>		<b>BATCH MANUFACTURING INSTRUCTIONS AND RECORD</b>		<b>Página: 1 de 3</b>
<b>Departamento:</b> Producción	<b>Producto:</b>			<b>Batch Record:</b> BMR-001
	PHARMA_H01 SE SOLUCION ORAL 700 ML			
	<b>Nombre</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	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

<b>Lote No:</b>	<b>Fecha de manufactura</b>	<b>Fecha de expiración</b>
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

### 1.2 Cambio de formato

ACTIVIDAD	Validación	Tiempo	Realizado por	Verificado supervisor
Ajuste de mesa	Confirmado	00:04	H846	P446327
Sistema de formado y sellado	Confirmado	00:05	H846	P446327
Sistema de carga	Confirmado	00:03	H846	P446327
Rótulo en proceso	Confirmado	00:02	H846	P446327
Cortante, estrella y compensación	Confirmado	00:05	H846	P446327
Precorte	Confirmado	00:03	H846	P446327
Módulo de visión	Confirmado	00:02	H846	P446327