




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
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

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

1.3 Verifique los parámetros del equipo

ACTIVIDAD	Validación	Producción	Verificado supervisor
Residuos en el equipo	Confirmado	H846	P446327
Cristales y micas limpios	Confirmado	H846	P446327
Tool Type D	Confirmado	H846	P446327
Die Type D	Confirmado	H846	P446327
Diametro 22	Confirmado	H846	P446327
Ajuste Kn 20	Confirmado	H846	P446327
Ajuste PreCompress 100	Confirmado	H846	P446327
Voltaje recibido entre 380-400	Confirmado	H846	P446327
Sin fracturas visibles	Confirmado	H846	P446327
Sin residuos	Confirmado	H846	P446327
Sin daño visible	Confirmado	H846	P446327
Visualmente bien	Confirmado	H846	P446327

2. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

2.1 Características físicas

Check físico	Si	No	Otras Consideraciones
¿Son todos los comprimidos/capsulas de igual forma?	x		
¿Son todos los comprimidos/capsulas de igual tamaño?	x		
¿Poseen todos los comprimidos/capsulas el mismo color?	x		
¿Poseen los comprimidos un recubrimiento uniforme?	x		
¿Toda la superficie del comprimido esta re- cubierta?	x		
¿Todo el comprimido recubierto tiene igual lustre o pulido? ¿se hallan libres de polvo y sin erosión, decapado o picoteado?	x		
¿Aparecen todas las marcas de forma uniforme y lucen idénticas?	x		
¿Están todos los comprimidos libres de roturas, grietas o huecos?	x		
¿Lucen los comprimidos/capsulas libres de cualquier tipo de agente de contaminación?	x		
Posee la muestra examinada , alguna cápsula vacía?	x		
¿Posee el producto el mismo aroma que el original? ¿Posee un aroma particularmente extraño?	x		