

Fecha	Descripción
1-Feb-18	En base a CoCaTRA-102 Clarityne 10 mg (RXFA): Calificación de Formatos y Acondicionado de lotes para estabilidad se genera el protocolo de Calificación
1-Feb-18	En 2018 Se ejecuta protocolo de Calificación de Formato de Clarityne 10 mg SKU 30s en la Línea S5 en límites bajos E.21.10.367-01 Velocidad: 34 ciclos /min Temperatura de sellado: 225°C Presión de sellado: 3.0 bar Receta: 66 teniendo como comentarios: paros constantes en tableta mal posicionada en alveolo y que después de un paro no alimenta sección del SIMTAP. Se firma protocolo como satisfactorio por los departamentos de calificación y Empaque.
1-Feb-18	En 2018 Se ejecuta protocolo de Calificación de Formato de Clarityne 10 mg SKU 30s en la Línea S5 en límites altos E.21.10.366-01 Velocidad: 34 ciclos /min Temperatura de sellado: 250°C Presión de sellado: 4.0 bar Receta: 66 Sin comentarios y se firma protocolo como satisfactorio por los departamentos de calificación y Empaque.
20-Dec-21	Se hace solicitud FP006843 Acondicionamiento de Clarityne 10 mg en el Sitio Lerma para el mercado de Centro y Caribe.
13-Sep-22	15:23 fechaxxxxx horas se inicia acondicionamientos del primer lote de la producción de Clarityne 10 mg para mercado centro y Caribe en presentación 10s (X25B70) donde la principal falla fue en las vías de expulsión (207 min) donde el supervisor refiere que la falla no requirió ningún mantenimiento mayor.
13-Sep-22	Se trabaja el lote con una velocidad de 300 blister /min (20 ciclos /min) 235° de temp de sellado 2.0 bar de presión de sellado
13-Sep-22	Se finaliza lote a las 22:09 obteniendo 6,744 piezas de las 8,000 esperadas dando un rendimiento global de 84%. El producto recuperado fue de 2592 piezas equivalente al 32.4%. El proceso duró 7 horas, se realizaron 5 pruebas de control en proceso y una calificación por cambio de producto, de acuerdo al PNO M.17.07.06 "Pruebas de control en proceso para productos estandar".
13-Sep-22	Se hace cambio de presentación a Clarityne 10 mg 20s
14-Sep-22	09:04 horas se inicia acondicionamientos del primer lote de la producción de Clarityne 10 mg para mercado centro y Caribe en presentación 20s (X25B71) donde la principal falla fue en el sistema de alimentación de lámina (43 min) por PVC desalineado.
14-Sep-22	Se trabaja el lote con una velocidad de 510 blister /min (34 ciclos /min) 240° de temp de sellado 3.5 bar de presión de sellado
14-Sep-22	Se finaliza lote a las 10:44h obteniendo 1,458 piezas de las 2,200 esperadas dando un rendimiento global de 84%. El proceso duró 1.5 horas, no se reporta producto recuperado, se realizaron 2 pruebas de control en proceso y una calificación por cambio de producto, de acuerdo al PNO M.17.07.06 "Pruebas de control en proceso para productos estandar".
21-Sep-22	Este lote se envía a evaluación por problemas de Apariencia Física de blister, donde se encuentran 160 piezas defectivas a lo largo de todo el lote por lo que se emite la desviación 2022/DEV/019934
21-Sep-22	Al finalizar la evaluación de producto terminado se entregan al almacén 1,134 piezas correctas de las 1458 inicialmente producidas
14-Sep-22	Se hace cambio de presentación a Clarityne 10 mg 30s
14-Sep-22	12:48 horas se inicia acondicionamientos del primer lote de la producción de Clarityne 10 mg para mercado centro y Caribe en presentación 30s (X25B72) donde la principal falla fue en el sistema de alimentación de tableta (56 min) 44 minutos para recuperar tableta acondicionada.
14-Sep-22	Se trabaja el lote con una velocidad de 510 blister /min (34 ciclos /min) 240° de temp de sellado 3.5 bar de presión de sellado
14-Sep-22	Se finaliza lote a las 16:09h obteniendo 9,496 piezas de las 10,000 esperadas dando un rendimiento global de 95%. El proceso duró 3.25 horas, El producto recuperado fue de 972 piezas (9.72%), se realizaron 5 pruebas de control en proceso y una calificación por cambio de producto, de acuerdo al PNO M.17.07.06 "Pruebas de control en proceso para productos estandar".
7-Oct-22	En base a los resultados de la fabricación de los 3 primeros lotes de Clarityne 10 mg para mercado centro y Caribe (presentaciones 10s, 20s y 30s) se emite el reporte parcial de validación del proceso de acondicionado de Clarityne 10 mg para mercado centro y Caribe en la Línea S5 E.54.22.125-01 Aprobado por los departamentos de QA2 y Empaque, indicando que el se emitirá una vez que se haya dado seguimiento a: •2 lotes de la presentación de 10s •1 lote de la presentación de 20s o 30s
8-Mar-23	En seguimiento a la validación del proceso de acondicionado de Clarityne 10 mg, se programa fabricación de los 3 lotes antes mencionados
8-Mar-23	Marzo 2023 22:44 h, se inicia acondicionado de segundo lote de presentación 10s para la validación de proceso de Clarityne en S5 (X25K3C), no se reportan paros mayores durante el acondicionado
8-Mar-23	Se trabaja el lote con una velocidad de 300 blister /min (20 ciclos /min) 235° de temp de sellado 2.0 bar de presión de sellado
8-Mar-23	Se finaliza lote a las 23:01h obteniendo 3,072 piezas de las 4,000 esperadas dando un rendimiento global de 77%. El proceso dura 17 minutos y no se reporta producto recuperado, por lo que no tiene pruebas de control en proceso, solamente la calificación inicial por cambio de producto.
9-Mar-23	08:11 horas se inicia acondicionamientos del tercer lote de presentación 10s para la validación de proceso de Clarityne en S5 (X25K3C). No se reportan paros mayores durante el acondicionado.
9-Mar-23	Se trabaja el lote con una velocidad de 300 blister /min (20 ciclos /min) 235° de temp de sellado 2.0 bar de presión de sellado
9-Mar-23	Se finaliza lote a las 09:17 h obteniendo 3,558 piezas de las 4,000 esperadas dando un rendimiento global de 89%. El proceso duró 1 hora; el producto recuperado fue de 972 piezas (24.3%), se realizó 1 prueba de control en proceso y una calificación por inicio de día de acuerdo al PNO M.17.07.06 "Pruebas de control en proceso para productos estandar".
9-Mar-23	Se continua con la fabricació de 3 lotes más de Clarityne 10 mg presentación 10s para mercado centro y Caribe (X25K3D, X25K52, X25K53). Se inician 09:39 h y se terminan a las 16:22 h
9-Mar-23	Se trabajan los 3 lotes con una velocidad de 300 blister /min (20 ciclos /min) 235° de temp de sellado 2.0 bar de presión de sellado
9-Mar-23	Para los lotes X25K3D, X25K52, X25K53 se obtienen rendimiento globales 85%, 89% y 89% respectivamente. Los lotes duraron 3 horas, 1 hora y 0.5 horas respectivamente Se realizaron 3, 2 y 1 pruebas de control en proceso respectivamente.
9-Mar-23	Tras concluir la fabricación de Clarityne 10mg TABL BLI 10 CEA Lote X25K53 inicia el cambio de formato a las 16:22 terminandose a las 18:25h, disponiendose a iniciar el tercer lote de validación para la presentación 20s y 30s de acuerdo con el Protocolo de validación E.23.22.378-01 "PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ACONDICIONADO DE CLARITYNE 10 mg PARA EL MERCADO DE CENTRO Y CARIBE EN LA LÍNEA S5
9-Mar-23	Se presentó la falla bucle de compensación multiciclo demasiado corto (50 min) en la blisteadora Uhlmann
9-Mar-23	De 19:15 a 20:00 se toma horario de comida
9-Mar-23	Se inicia proceso de Acondicionado de Clarityne 10mg TABL BLI 20 CEA Lote X25K5S y se presenta falla en el avance de ACLAR de 20:01 a 21:00
9-Mar-23	Tras la falla de avance de ACLAR se presentan problemas en termoformado de lámina de ACLAR de 21:01 a 21:40 h
9-Mar-23	De 21:40 a 23:30 horas se recupera la tableta que se encontraba en los blisters con problemas de termoformado
9-Mar-23	Se hace despeje de Línea y se realiza Limpieza por fin de día productivo de acuerdo a los PNO's M.17.10.10-18 Despeje de Línea y M.17.16.18-15 Limpieza de equipos, cuarto de tableado y/o empaque primario de Líneas Estandar.
10-Mar-23	Se inicia el siguiente día productivo con la liberación, armado de línea y pruebas de reto como indica el PNO M.17.22.01-40 Liberación y verificación de áreas y equipos del departamento de empaque, la cual se ve interrumpida por problemas de formación de alveolo
10-Mar-23	Apartir de las 06:47 se hacen ajustes por los problemas de termoformado ya que se salen las tabletas del alveolo, se realizaron mediciones con pirómetro de contacto corroborando que las placas mantienen la temperatura que indica el panel, se revisa formato y punzones de preformación en la estación de formación sin observar desgaste, se hace ajuste de avance y de temperaturas hasta las 07:48 cuando se presenta un atasco en el troquel de la estación de corte de la Blisteadora Uhlmann
10-Mar-23	Se retiran los blisters defectivos para su posterior recuperación y con los blisters que salieron satisfactorios se llenan los magazines para poder continuar con la verificación de Línea y pruebas de reto de la cartonadora Uhlmann, verificadora de peso continuo y corrugadora pester.
10-Mar-23	A las 08:19 se toman blisters para hacer la calificación de hermeticidad de blisters, la cual da resultados satisfactorios.
10-Mar-23	A las 08:42h se da inicio al proceso de acondicionado, trabaja dos minutos y se presentan problemas de Alineación de ACLAR, se hace ajuste de sensores de alineación y centrado de lámina de formación, lo cual se concluye a las 09:10h
10-Mar-23	Trabaja la Línea por 2 minutos y es necesario nuevamente hacer ajustes en el termoformado de 09:12 a 10:46 ya que se continua saliendo la tableta del alveolo
10-Mar-23	Se dispone a empacar la tableta recuperada a lo largo de ambos turnos productivos pero tienen paros por tableta despostillada en el sistema de alimentación, por lo que es necesario lavar alimentador SIMTAP (10:46 a 13:10h)
10-Mar-23	Se reinicia proceso 13:10 pero se observan blisters que contienen tabletas despostilladas las cuales no rechaza el equipo.
10-Mar-23	Se informa a líder de Línea y gerencia de empaque del problema y se decide dar por terminado el proceso de acondicionamiento a las 09:12 hr con 4 corrugados producidos; se empacan los blisters correctos que se recuperan de la cartonadora, verificadora de peso continuo y corrugadora pester de acuerdo al PNO M.17.22.02-12 "Acondicionamiento de Producto Terminado" con lo que se completan los corrugados numero 5 y 6 con horario 15:25 h para dar un rendimiento global de 52% y un rendimiento efectivo de 44%.