


<div>Laboratorios Bonin</div> 	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>MANEJO DE LOTES PILOTO Y MATERIAS PRIMAS OBSOLETAS</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-130-03</div>
		<div>Versión:</div> <div>03</div>
		<div>Vigencia</div> <div>31/05/2024</div>
		<div>Vencimiento:</div> <div>31/05/2027</div>
		<div>Página 1 de 6</div>

1. PROPÓSITO

Asegurar que las materias primas, material de empaque vencido o fuera de especificación, lotes piloto que hayan culminado sus estudios de estabilidad de largo y corto plazo, o que hayan presentado daño o defecto de calidad que no permita el uso de los mismos se manejen adecuadamente para evitar su uso no autorizado y evitar la acumulación.

2. ALCANCE

Productos de referencia, lotes pilotos (jarabes, sueros, polvos para suspensión, supositorios, tabletas), materias primas, materiales de empaque.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-049	Clasificación, Recolección y Manejo de Basura y Desechos.

4. DEFINICIONES

Producto no conforme: son los productos o lotes pilotos que no superan las pruebas de análisis químicos y físicos, aunque no hayan llegado a su fecha de vencimiento en sus estudios de estabilidad.

Producto de referencia: son productos de marcas líderes usados como patrones de referencias para los desarrollos de fórmulas y montaje de métodos.

Lote piloto: es un lote de producto fabricado bajo condiciones que permitan su reproducibilidad a escala industrial, conservando las especificaciones de calidad.

Incineración: Destrucción de productos vencidos o no conforme, mediante un proceso de combustión, en el cual estos son reducidos a cenizas.


Sistema de tratamiento: Método físicos, químicos o biológico destinado a la eliminación o transformación de las características de peligrosidad, con el fin de transformarlos en productos inocuos, realizado bajo estrictas normas de control y de bioseguridad.

Materia prima: es cada una de las materias que emplea en la fabricación o conversión de productos elaborados.

Material de empaque: es el contenedor de la forma farmacéutica; entre estos están:

Vidrio: Frascos de electrolitos, sobrantes de ampollas, frascos ámbar, viales.

Elaborado por: Asistente de Investigación & Desarrollo	Firma	Fecha: 31/05/2024
Revisado por: Jefe de Investigación & Desarrollo	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE LOTES PILOTO Y MATERIAS PRIMAS OBSOLETAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-130-03
		Versión: 03
		Vigencia 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 2 de 6

Plástico: Frascos de sueros parenterales, frascos pet, contenedor de óvulos vacíos, galones de materia prima, bolsas plásticas, frascos plásticos, tapones plásticos.

Papel: Cajas de corrugado, material de empaque secundario o sobrantes de cartón o papel.

Varios: Todo lo demás que no puede ser clasificado en los anteriores, PVDC, PVC, tapones hule de sueros parenterales, tapas de electorales, arandelas, papel aluminio, redecillas.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Dar el visto bueno y autorizar la orden de destrucción de las materias primas, productos y lotes piloto que no cumplan con las especificaciones o que hayan culminado su desarrollo.

Jefe de Investigación y desarrollo: Verificar las materias primas, productos y lotes pilotos que están clasificados para destrucción. Y en los casos que aplique destrucción externa, coordinar con operaciones con previa autorización de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

Asistente de Investigación y desarrollo: Verificar y controlar las fechas de caducidad, de materias primas, productos en desarrollo, productos de referencia y materiales para su destrucción.

AUTORIDAD

El Jefe de Investigación y desarrollo tiene la autoridad para dar aviso de cualquier desviación encontrada a la Gerencia de Aseguramiento de calidad.

6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia

6.1.1. Mensual


6.2 Material y Equipo

6.2.1 Bolsas para basura

6.3 Comprimidos y Supositorios (tabletas sin recubrir, tabletas con recubrimiento, supositorios)

6.3.1 Verificar mensualmente la fecha de expiración de todos los lotes existentes en cámaras de estabilidades y productos en anaquel, separar los lotes que hayan culminado sus estudios de estabilidad, lotes que estén dañados, fuera de especificaciones, para identificarlos y transferirlos al área designada para lotes de destrucción.

6.3.2 El **Asistente de investigación y desarrollo** lleva el control de los productos y materiales que serán descartado, llenando el formato **FO-AC-196 Control de Descarte de Materias Primas, Materiales, Producto a Granel, Producto Terminado, Material Bioinfeccioso**

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE LOTES PILOTO Y MATERIAS PRIMAS OBSOLETAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-130-03 Versión: 03 Vigencia 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 3 de 6
---	--	---

y **Reactivos**, por cumplir con periodos de evaluación o fechas de vencimiento, para la destrucción correspondiente, con la siguiente información: No. de Lote, Nombre del producto, lote, cantidad, área que realiza el descarte y responsable.

- 6.3.3 Clasificar los lotes según sea su principio activo (controlado o no controlado), en los casos de producto que se encuentre en su empaque primario recuperar el producto y colocar en bolsas plásticas, debidamente identificadas.

NOTA 1: Para productos con materias primas controladas, pesar la cantidad a descartar, identificar y colocar en bolsa plástica de forma separada.

Si su forma farmacéutica es líquida, se debe almacenar en recipientes herméticos.

6.4 Polvos (granulados, polvos para suspensión, mezclas)

- 6.4.1 Los polvos para suspensión se debe verificar la fecha de expiración de todos los lotes existentes en cámaras de estabilidad, bodegas, separar los lotes que estén dañados, fuera de especificaciones, lotes que hallan culminado sus estudios de estabilidad para identificarlos y transferirlos al área designada para lotes de destrucción.

- 6.4.2 Clasificar los lotes según sea su principio activo se recupera el granel si estuvieran en contenedor y colocar en bolsas plásticas los lotes que estén fuera de especificaciones de la siguiente forma: se colocaran en bolsas debidamente identificadas.


- 6.4.3 El **Asistente de investigación y desarrollo** lleva el control de los productos y materiales que serán descartado, llenando el formato **FO-AC-196 Control de Descarte de Materias Primas, Materiales, Producto a Granel, Producto Terminado, Material Bioinfeccioso y Reactivos**, por cumplir con periodos de evaluación o fechas de vencimiento, para la destrucción correspondiente, con la siguiente información: No. de Lote, Nombre del producto, lote, cantidad, área que realiza el descarte y responsable.

6.5 Jarabes

- 6.5.1 Los jarabes se debe verificar la fecha de expiración de todos los lotes existentes en cámaras de estabilidad, bodegas, separar los lotes que estén dañados, fuera de especificaciones, lotes que hallan culminado sus estudios de estabilidad para identificarlos y transferirlos al área designada para lotes de destrucción.

- 6.5.2 Clasificar los lotes según sea su principio activo, se recuperar la solución y se coloca en un contenedor adecuado debidamente identificado.

- 6.5.3 El **Asistente de investigación y desarrollo** lleva el control de los productos y materiales que serán descartado, llenando el formato **FO-AC-196 Control de Descarte de Materias Primas, Materiales, Producto a Granel, Producto Terminado, Material**

<div>Laboratorios Bonin</div> 	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>MANEJO DE LOTES PILOTO Y MATERIAS PRIMAS OBSOLETAS</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-130-03</div>
		<div>Versión:</div> <div>03</div>
		<div>Vigencia</div> <div>31/05/2024</div>
		<div>Vencimiento:</div> <div>31/05/2027</div>
		<div>Página 4 de 6</div>

Bioinfeccioso y Reactivos, por cumplir con periodos de evaluación o fechas de vencimiento, para la destrucción correspondiente, con la siguiente información: No. de Lote, Nombre del producto, lote, cantidad, área que realiza el descarte y responsable.

6.6 Inyectables (ampollas y viales)


- 6.6.1 Las formas farmacéuticas Inyectables se deberán verificar la fecha de expiración de todos los lotes existentes en cámaras de estabilidad, bodegas, separar los lotes que estén dañados, fuera de especificaciones, lotes que hallan culminado sus estudios de estabilidad para identificarlos y transferirlos al área designada para lotes de destrucción.
- 6.6.2 Clasificar los lotes según sea su principio activo, se recupera la solución y se coloca en un contenedor adecuado debidamente identificado.
- 6.6.3 El **Asistente de investigación y desarrollo** lleva el control de los productos y materiales que serán descartado, llenando el formato **FO-AC-196 Control de Descarte de Materias Primas, Materiales, Producto a Granel, Producto Terminado, Material Bioinfeccioso y Reactivos**, por cumplir con periodos de evaluación o fechas de vencimiento, para la destrucción correspondiente, con la siguiente información: No. de Lote, Nombre del producto, lote, cantidad, área que realiza el descarte y responsable.

6.7 Cremas y Pastas

- 6.7.1 Las formas farmacéuticas semisólidas como las cremas, pastas, geles se deberán verificar la fecha de expiración de todos los lotes existentes en cámaras de estabilidad, bodegas, separar los lotes que estén dañados, fuera de especificaciones, lotes que hallan culminado sus estudios de estabilidad para identificarlos y transferirlos al área designada para lotes de destrucción.
- 6.7.2 Clasificar los lotes según sea su principio activo y se coloca en un contenedor adecuado debidamente identificado.
- 6.7.3 El **Asistente de investigación y desarrollo** lleva el control de los productos y materiales que serán descartado, llenando el formato **FO-AC-196 Control de Descarte de Materias Primas, Materiales, Producto a Granel, Producto Terminado, Material Bioinfeccioso y Reactivos**, por cumplir con periodos de evaluación o fechas de vencimiento, para la destrucción correspondiente, con la siguiente información: No. de Lote, Nombre del producto, lote, cantidad, área que realiza el descarte y responsable.

Precaución: Para este proceso utilizar protección de vista, manos, gabacha o bata plástica con manga larga.

Para todo lo indicado con anterioridad proceder según el **PEO-AC-049 Clasificación, Recolección y Manejo de Basura y Desechos**.

<div><div>Laboratorios Bonin</div><div></div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>MANEJO DE LOTES PILOTO Y MATERIAS PRIMAS OBSOLETAS</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-130-03</div>
		<div>Versión:</div> <div>03</div>
		<div>Vigencia</div> <div>31/05/2024</div>
		<div>Vencimiento:</div> <div>31/05/2027</div>
		<div>Página 5 de 6</div>

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse antes del 31/05/2027 o ante de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFIA

Documento interno Procedimiento estándar de operación de extracción de desechos de producción.

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones adecuadas, además, se emiten 2 copias controladas para el área Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de documentación y Jefe de Investigación y Desarrollo.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-196 Control de Descarte de Materias Primas, Materiales, Producto a Granel, Producto Terminado, Material Bioinfeccioso y Reactivos	Departamento de Investigación y Desarrollo	En fólder	Departamento de Investigación y Desarrollo	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO DE LOTES PILOTO Y MATERIAS PRIMAS OBSOLETAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-130-03
		Versión: 03
		Vigencia 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 6 de 6

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio de código del documento.
2	Se agregó el FO-AC-196 Control de Descarte de Materias Primas, Materiales, Producto a Granel, Producto Terminado, Material Bioinfeccioso y Reactivos.