	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO PARA DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE DIMENHIDRINATO EN MANGAS DE LECHO FLUIDO DE PRODUCCIÓN DE SÓLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-156-03
		Versión: 03
		Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024
		Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Describir los pasos a seguir para el muestreo y análisis de la determinación de trazas de Dimenhidrinato en mangas del lecho fluido del área de producción después de su respectiva limpieza, a fin de garantizar la ausencia o la presencia de niveles aceptables de este principio activo, en el siguiente producto que se fabrique en las áreas de producción de comprimidos, de manera que se tenga control sobre la contaminación cruzada.

2. ALCANCE

El presente procedimiento tiene alcance sobre el Área de fabricación de comprimidos, específicamente sobre las mangas que se utilizan en el lecho fluido.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-063	Ingreso a la planta de producción
PEO-BPMI-003	Procedimiento de pesado de materias primas de bodega de insumos
MA.PTT.078	Método de análisis para trazas de Dimenhidrinato

4. DEFINICIONES

Limpieza: Remover la suciedad, los residuos, la tierra, los desperdicios de las superficies. Eliminar suciedad o residuos orgánicos e inorgánicos presentes en equipo, utensilios, superficies de trabajo, etc., evitando el crecimiento microbiano y/o arrastrando los microorganismos presentes, disminuyendo los riesgos de contaminación (directa y cruzada) de los productos.

Contaminación cruzada: Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto terminado, con otro material de partida o producto durante la producción.


5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Inspector de Aseguramiento de Calidad: Es el responsable de recolectar y trasladar las muestras para el análisis de trazas de Dimenhidrinato para su análisis, hacia el departamento de Aseguramiento de Calidad.

Auxiliares de Producción: El Auxiliar de producción encargado de la fabricación del producto es responsable de identificar el traje estéril utilizado en la fabricación antes de ser lavado y de recolectar las muestras del enjuague final del equipo utilizado en la fabricación; el Auxiliar de producción

Elaborado por: Jefe de Validación de Procesos	Firma:	Fecha: 31/10/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma:	Fecha: 31/10/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de calidad	Firma:	Fecha: 31/10/2022

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO PARA DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE DIMENHIDRINATO EN MANGAS DE LECHO FLUIDO DE PRODUCCIÓN DE SOLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-156-03 Versión: 03 Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024 Página 2 de 3
--	--	--

encargado del lavado de los trajes estériles es responsable de proveer la muestra de enjuague de lavado del traje utilizado en la fabricación.

Jefe de validación de procesos /Analista de validaciones: Es el responsable del análisis y reporte de las muestras recolectadas para la determinación de trazas de éste principio activo.

Auxiliares de Microbiología: Son responsables de preparar el material necesario para los muestreos.

Jefe de Control de Calidad: Es el responsable de coordinar los muestreos según el programa de producción.

AUTORIDAD

Gerente de Aseguramiento de Calidad: Tiene la autoridad para realizar cambios en el presente procedimiento

6. CONTENIDO

6.1 Materiales

- 6.1.1 Recipientes de plástico de 100 mL
- 6.1.2 Agua con agua purificada

6.2 Preparación de los materiales


- 6.2.1 El auxiliar de Microbiología deberá preparar los frascos para la toma del agua del enjuague de las mangas, de manera que esté limpio y evitar cualquier contaminación.

6.3 Frecuencia

La toma de muestras para determinación de trazas de Dimenhidrinato está indicada de manera semestral, de acuerdo al programa de producción para garantizar el mantenimiento del estado validado.

6.4 Toma de muestras del enjuague de mangas:

- 6.4.1 La toma de muestras la realizará el **Inspector de Aseguramiento de calidad** al momento de ser solicitado el despeje del área de producción de comprimidos, debiendo ingresar a cada uno de las áreas con la indumentaria establecida en el **PEO-PD-063 Procedimiento de ingreso a la planta de producción**.
- 6.4.2 Esta muestra se toma el día de la fabricación del producto Dimenhidrinato después de finalizado el proceso de limpieza de equipo y áreas.
- 6.4.3 El **Inspector de Calidad** traslada las muestras al departamento de Aseguramiento de calidad para que sean analizadas por el **Jefe / Analista de validaciones**. Las muestras deben tomarse en un contenedor plástico estéril en una cantidad no menor a 50 ml.
- 6.5.1 Las muestras se analizarán según el Método de análisis **MA.PTT.078 Método de análisis para trazas de Dimenhidrinato en mangas del lecho fluido del área de comprimidos de producción**.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO PARA DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE DIMENHIDRINATO EN MANGAS DE LECHO FLUIDO DE PRODUCCIÓN DE SOLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-156-03
		Versión: 03
		Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024
		Página 3 de 3

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 31/10/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

No aplica

9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten dos copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Validación de Procesos.

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
No aplica.				

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se cambió la frecuencia de la toma de muestras.
2	Se actualizó el numeral 6.3, frecuencia de la toma de muestras