	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO PARA DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE BETAMETASONA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-162-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Describir los pasos a seguir para el muestreo y análisis de la determinación de trazas de Betametasona Dipropionato en equipos y áreas después del procedimiento de limpieza, a fin de garantizar la ausencia o la presencia de niveles aceptables de este principio activo en la siguiente materia prima que se muestree, en el siguiente producto que se pese (área de pesado de materia prima) y en el siguiente producto que se fabrique en el área de Semisólidos, de manera que la contaminación cruzada sea controlada.

2. ALCANCE

El presente procedimiento tiene alcance sobre el Área de fabricación de Semisólidos, área de muestreo de materia prima y área de pesado de materia prima.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-063	Ingreso a la planta de producción
PEO-BMPI-003	Procedimiento de pesado de materias primas de bodega de insumos
MA.PTC.003	Método de análisis para trazas de Betametasona

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 Betametasona Dipropionato para su análisis al departamento de aseguramiento de calidad.

El Auxiliar de Calidad: Es el responsable de recolectar las muestras para el análisis de trazas de Betametasona Dipropionato en el área de muestreo de materia prima.

Pesador: Es responsable de identificar el traje blanco utilizado para el pesado de la materia prima Betametasona Dipropionato antes de su lavado.

Elaborado por: Jefe de Validaciones de Métodos	Firma:	Fecha: 30/11/2023
Revisado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 30/11/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de calidad	Firma:	Fecha: 30/11/2023

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO PARA DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE BETAMETASONA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-162-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 2 de 5

Jefe de Validaciones de Procesos /Analista de validaciones: Es el responsable de coordinar los muestreos según el programa de producción. 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.

AUTORIDAD

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

6. CONTENIDO

6.1 Materiales

- 6.1.1 Tubos de ensayo con tapón de rosca
- 6.1.2 Hisopos
- 6.1.3 Frascos plásticos para enjuague.
- 6.1.4 Diluyente fase móvil

6.2 Preparación de los materiales


- 6.2.1 **El Analista de Validaciones** deberá preparar los tubos para el muestreo de la siguiente manera.
 - 6.2.1.1 Tomar la cantidad de tubos necesarios limpios según los puntos establecidos
 - 6.2.1.2 Agregar 10 mL de la solución diluyente o fase móvil como se indica en la metodología analítica.
 - 6.2.1.3 Preparar los hisopos necesarios para realizar el muestreo.

6.3 Frecuencia

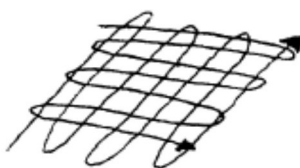
- 6.3.1 **La toma de muestras para determinación de trazas de Betametasona está indicada según planificación en programa de producción.**

6.4 Toma de muestras de equipo que no entra en contacto con producto, áreas y vestimenta (método de hisopado)

- 6.4.1 La toma de muestras la realizará el **Analista de validaciones de Aseguramiento de calidad** al momento de ser solicitado el despeje del área de pesado de materia prima, de fabricación de Semisólidos, 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 Las muestras en el Área de pesado de materia prima se toman al día siguiente de pesar la materia prima Betametasona Dipropionato.
- 6.4.3 En el área de Semisólidos, las muestras se toman el día de la fabricación del producto Betametasona después de finalizado el proceso de limpieza de equipo y áreas.
- 6.4.4 En el caso del área de muestreo de materia prima, el **Analista de Validaciones**, tomará las muestras después de terminado el procedimiento de limpieza de ésta área, después de haber ingresado y muestreado ésta materia prima.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO PARA DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE BETAMETASONA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-162-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 3 de 5

- 6.4.5 Para los muestreos en las diferentes áreas deberán solicitar los tubos necesarios al Laboratorio de análisis fisicoquímico.
- 6.4.6 Los puntos a muestrear en las diferentes áreas se encuentran en las **Tablas 1, 2, 3 y 4.**
- 6.4.7 Para la toma de muestras se rotula un tubo con el nombre del punto a muestrear; se abre, se extrae el hisopo y se escurre el exceso de diluyente, presionando el hisopo contra las paredes del tubo. Frotar el hisopo sobre la superficie con movimientos rotatorios en un área de aproximadamente 25 cm². Procurando cubrir la totalidad del área, deslizando el hisopo de izquierda a derecha y de derecha a izquierda, hasta completar de 5 a 10 pasadas. Repetir la operación en una dirección perpendicular a la anterior, de la siguiente manera:



6.5 Muestras de enjuague de lavado.

- 6.5.1 Para los equipos en los cuales el método de hisopado no es el más adecuado se requiere tomar muestras de enjuague, por lo que se tomara muestra del ultimo enjuague para determinar que no queden trazas en los equipos.
- 6.5.2 Se realiza muestreo de agua al último enjuague para garantizar que la conductividad se encuentre dentro de especificación.
- 6.5.3 Las muestras se analizarán según el Método de análisis **MA.PTC.003, Método de análisis para trazas de Betametasona.**

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 30/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Trabajo de investigación “Validación De Un Procedimiento De Limpieza En El Área De Producción De Semisólidos Y Del Equipo De Emulsificación Que Trabaja Con Betametasona En Una Industria Farmacéutica”. Lourdes González. Universidad de San Carlos de Guatemala Facultad de Ingeniería. Guatemala, 2015.

9. ARCHIVO

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO PARA DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE BETAMETASONA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-162-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 4 de 5

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

Tabla 1. Puntos de muestreo para la determinación de trazas en equipos de Semisólidos

Sala 303 Preparación y Llenado de Semisólidos 1	Sala 305 Preparación de Semisólidos 2
1) Utensilios	1) Marmita
2) Llenadora de cremas	2) Agitador
3) Selladora	3) Tanque 300 litros
4) Balanza	4) Olla 20 litros
	5) Becker acero
	6) Cucharon

Tabla 2. Puntos de muestreo para determinación de trazas en el área de pesado de materia prima.

AREA DE PESADO DE MATERIA PRIMA	
Sala 505 Pesadas 1/ Sala 506 Pesadas 2	Sala 504 Producto pesado en espera
1) Rejilla de flujo laminar 2) Cortina de flujo laminar 3) Balanza 4) Pared 5) Mesa 6) Piso 7) Carretilla 8) Cucharon	1) Estantería


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MUESTREO PARA DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE BETAMETASONA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-162-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 5 de 5

Tabla 3. Puntos de muestreo para la determinación de trazas en el área de Semisólidos

Sala 303 Preparación y Llenado de Semisólidos 1	Sala 305 Preparación de Semisólidos 2
1) Mesa 2) Pared 3) Carretilla 4) Rejilla de retorno	1) Piso 2) Pared 3) Mesa 4) Carretilla 5) Rejilla de retorno

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
01	Se elimina dentro de las responsabilidades al Auxiliar de Lavandería y Auxiliar de Producción. Se incluye dentro de las responsabilidades al Jefe de Validaciones y Analista de Validaciones y Auxiliares de Microbiología. Se actualiza el contenido del documento. Se actualizan los puntos de muestreo para los equipos y áreas correspondientes al área de semisólidos. Se actualizan tablas de resumen.