	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TIEMPOS PERMITIDOS ENTRE PREPARACIÓN, ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-083-05
		Versión: 05
		Vigencia: 07/07/2022 Vencimiento: 07/07/2024
		Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Asegurar que no se ponga en riesgo la calidad del producto terminado por el envasado de producto intermedio, el uso de envase primario (viales) y/o proceso de esterilizado por superar los tiempos máximos permitidos de espera.

2. ALCANCE

Aplica a todos los productos intermedios y envases (viales) de las diferentes áreas de fabricación: ampollas, sueros, líquidos / semisólidos y sólidos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

Envase primario o empaque primario: es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

Fabricación o manufactura: todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producto, control de calidad, aprobación almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.

Producto intermedio o semielaborado: es aquel que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Es responsable de ejecutar todos los pasos de este procedimiento.

Asistente y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se cumpla este procedimiento.

AUTORIDAD


El **Asistente y los Supervisores de Producción** tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no sigue correctamente con los pasos de este procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1. Ampollas y viales

6.1.1. Las soluciones preparadas de ampollas y viales deben de ser envasados en su empaque primario el mismo día de preparación.

Elaborado por: Secretaria de Producción	Firma:	Fecha: 07/07/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma:	Fecha: 07/07/2022
Aprobado por: Asistente Producción	Firma:	Fecha: 07/07/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TIEMPOS PERMITIDOS ENTRE PREPARACIÓN, ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-083-05 Versión: 05 Vigencia: 07/07/2022 Vencimiento: 07/07/2024 Página 2 de 3
--	---	--

6.1.2. Si el producto lleva esterilización por calor debe ser esterilizado en un lapso menor a 24 horas luego de prepararlo.

6.1.3. Los viales ya despirogenizados se pueden utilizar en un lapso de 72 horas (viernes a lunes), quedando en horno cerrado.

6.1.4. El equipo estéril para preparación y llenado de ampollas y viales se pueden utilizar en un lapso de 72 horas (viernes a lunes), quedando en autoclave cerrada.

6.2. **Sueros**

6.2.1 Las soluciones de sueros orales y parenterales deben ser envasados el mismo día de preparación.

6.2.2 Los sueros orales y parenterales deben ser esterilizados en un lapso menor a 24 horas desde su preparación.

6.3. **Líquidos y semisólidos**

6.3.1 Los líquidos y semisólidos deben ser envasados en su empaque primario en un lapso menor a 72 horas, son almacenados en recipientes cerrados e identificados por día de llenado

6.4. **Sólidos**

6.4.1 Los sólidos en las fases de granulado, núcleo y tableta pueden permanecer en esa fase un máximo de 30 días antes de pasar a la siguiente fase.

6.4.2 El producto debe de almacenarse en recipientes cerrados e identificados interna y externamente, así como con silica gel.

6.5. **Desviación en tiempos estipulados**


Cuando se supere el tiempo estipulado en el cual, debe de realizar determinada fase de un producto consultar PEO-PD-079 Desviaciones en procesos y áreas productivas.

7. **REVISION DE ESTE DOCUMENTO**

El presente documento deberá revisarse el 07/07/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. **BIBLIOGRAFÍA**

Ninguna

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TIEMPOS PERMITIDOS ENTRE PREPARACIÓN, ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-083-05
		Versión: 05
		Vigencia: 07/07/2022 Vencimiento: 07/07/2024
		Página 3 de 3

9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 6 copias controladas para el área de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	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

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	6.4.1. Cambia de 3 a 8 días.
2	Se agrega numeral 6.1.4.
3	Se modifica sólidos a 15 días con silica gel.
4	6.4.1 cambia de 15 a 30 días