Código: FICHA DE PROCESO DE MICROBIOLOGIA Laboratorios Bonin FP-AC-003-02 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Revisado Vigencia .15/06/2023 Versión Página Elaborado por: Aprobado por: Por: Asistente de Documentación Vencimiento .15/06/2025 Jefe de Microbiología Gerencia de Aseguramiento de Calidad *02 1 de 1 Aseguramiento de Calidad

PROCESO: Microbiología

PROPOSITO: Asegurar que todo el producto que se fabrica en Laboratorios Bonin cumple con las especificaciones establecidas para el mismo, garantizando la

terapéutica para el que fue creado y satisfaciendo las necesidades del cliente cumpliendo con las Buenas Practicas de Manufactura.

Líder: Gerente de Aseguramiento de Calidad

PROVEEDORES ENTRADAS SALIDAS CLIENTES Abastecimiento, Compras, Materia Prima, Empaque Primario, Producto en Recuento microbiológico, Abastecimiento, Compras, Producción, Investigación & Proceso, Producto Terminado, Sistemas análisis de Endotoxina Producción, Investigación & Desarrollo, Validaciones de Críticos, Calificación Equipos, Proceso, bacteriana, Esterilidades, Desarrollo, Validaciones de Proceso, Proceso, Control de Calidad, Limpieza y Quejas y Reclamos conteo de partículas viables Control de Calidad, Mantenimiento Mantenimiento no viables

ACTIVIDADES		RRHH	Recursos / Información / Infraestructura	Documentación del Proceso	Indicadores
1	Análisis Microbiológico (materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, estabilidades)	Jefe de Microbiología, Auxiliares de Microbiología, Inspectores de calidad	Laboratorio de análisis microbiológico, indumentaria adecuada, reactivos, cepas de referencia, medios de cultivo, recurso humano, equipo de laboratorio calibrado y calificado	PEO-AC ensayos microbiológicos IN-AC Instructivos FO-AC Libros de registro y formatos A-AC Anexos	Tiempo de liberación de: Materias primas: No más de 8 días hábiles desde que ingresa al laboratorio. Materiales estériles: No más de 15 días hábiles desde que entra al laboratorio. Producto Terminado no estéril (jarabes, suspensiones, gotas, semisólidos): No más de 10 días hábiles desde que ingresa al laboratorio. Producto Terminado estéril:
2	Monitoreo de áreas limpias de la planta de producción (muestreo de ambientes, manos, guantes y superficies, medición de partículas no viables)		Áreas limpias, medios de cultivo, equipo calificado y calibrado		Seguimiento a desviaciones según procedimientos.