	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REPROCESO DE PRODUCTO PRODUCCION	Código: PEO-PD-085-03 Versión: 03 Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025 Página 1 de 4
--	---	--

1. PROPÓSITO

Asegurar que el reproceso de un producto intermedio o producto terminado que no haya salido de planta y no cumple con especificación, se realiza de manera segura y que el producto final cumple con especificaciones requeridas

2. ALCANCE

Aplica a producto intermedio o producto terminado que no han salido de planta de los procesos de fabricación del área de producción: ampollas, sueros, líquidos orales, semisólidos y sólidos, que no cumplen alguna especificación.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
NA	

4. DEFINICIONES

Reproceso: procedimiento que se aplica a un producto intermedio o producto terminado que no haya salido de la planta farmacéutica, para lograr que alcance los criterios de aceptación.

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.

Producto terminado: producto que ha pasado por todas las fases de producción.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad la **Gerencia de Producción, Jefe de Producción, Supervisores de Producción, Gerencia de Aseguramiento y Formulator de I&D**, analizar si es factible reprocesar un producto dependiendo de la desviación detectada.


Es responsabilidad del **Departamento de Costos** evaluar el costo del reproceso y de aprobar o rechazar el reproceso a nivel contable.

Es responsabilidad del **Departamento de Producción**, ejecutar las acciones tomadas en común acuerdo con los departamentos de Investigación y Desarrollo y Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

AUTORIDAD

El **Gerente de Aseguramiento de Calidad** es el encargado de velar por la correcta aplicación de este procedimiento, así como de aprobar o rechazar el producto reprocesado.

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REPROCESO DE PRODUCTO PRODUCCION	Código: PEO-PD-085-03 Versión: 03 Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025 Página 2 de 4
--	---	--

6. CONTENIDO


6.1 Frecuencia

Al determinar que un producto no cumple con los criterios de aceptación.

6.2 Procedimiento

En el momento de detectar un producto que no cumple con criterios de aceptación se procederá de la siguiente forma:

- 6.2.1 El operario informa al supervisor y jefe de producción y este a su vez a Gerente de Producción.
- 6.2.2 Gerente de producción se comunica con Gerente de Aseguramiento para analizar la desviación.
- 6.2.3 Ambos gerentes realizan reunión con personal involucrado: Jefe de investigación y desarrollo, Jefe de Microbiología y Jefe de Control de Calidad, Jefe de Validaciones y Jefe de Producción, para analizar el caso.
- 6.2.4 Luego de analizar en equipo multidisciplinario determinan bajo consenso si es factible o no reprocesar el producto.
- 6.2.5 Si es factible el reproceso se determina la acción a tomar para lograr que el producto cumpla con especificaciones.
- 6.2.6 Luego de la reunión Supervisor el Jefe de Producción procede a llenar el registro para realizar el reproceso según formato FO-PD-016 Registro para Reproceso, el cual debe de incluir al menos:
 - 6.2.6.1 Área de Fabricación
 - 6.2.6.2 Fecha
 - 6.2.6.3 Nombre del Producto
 - 6.2.6.4 Forma Farmacéutica
 - 6.2.6.5 Número de lote de reproceso
 - 6.2.6.6 Fecha de vencimiento
 - 6.2.6.7 Número de lote de referencia al producto original
 - 6.2.6.8 Descripción de la no conformidad o incumplimiento de especificación.
 - 6.2.6.9 Causa de la no conformidad
 - 6.2.6.10 Acciones a tomar
 - 6.2.6.11 Descripción detallada del reproceso a ejecutar
 - 6.2.6.12 Firma de aprobado de Jefe Investigación y Desarrollo, Gerente de Producción y Gerente de Aseguramiento.
- 6.2.7 El formato es resguardado por Investigación y Desarrollo, así como Gerencia de Producción, para posteriores consultas.
- 6.2.8 Luego de reprocesar se envía muestra a Control de calidad para análisis, dependiendo de los resultados el producto es aprobado o rechazado.
- 6.2.9 Si es aprobado se adjuntan boletas de análisis de aprobado a la documentación y se

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REPROCESO DE PRODUCTO PRODUCCION	Código: PEO-PD-085-03 Versión: 03 Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025 Página 3 de 4
--	---	--

continua con la fase siguiente.

6.2.10 El producto es codificado con el número de lote de reproceso, el cual, se conforma de la siguiente manera: 1. No. de producto que le dio origen. 2. Se adiciona después una letra R.

6.2.11 Si fuera rechazado se inicia nuevamente según inciso 6.2.3.

6.2.12 En reunión se define si aún es factible reprocesar para que el producto cumpla con especificaciones o si el producto es rechazado.

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

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

8. BIBLIOGRAFIA

Ninguna

9. ARCHIVO


El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para cada una de las áreas de Producción siéndolos 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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REPROCESO DE PRODUCTO PRODUCCION	Código: PEO-PD-085-03 Versión: 03 Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025 Página 4 de 4
--	---	--

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se modifica numeral 6.2.10 a leer: El producto es codificado con el número de lote de reproceso, el cual, se conforma de la siguiente manera: 1. No. de producto que le dio origen. Se adiciona después una literal R.
2	Se actualiza el cargo de Asistente por Jefe de Producción. Se cambia redacción de los numerales 6.2.1, 6.2.3 y 6.2.6.