


<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-117-03</div>
		<div>Versión:</div> <div>03</div>
		<div>Vigencia:</div> <div>31/10/2022</div>
		<div>Vencimiento:</div> <div>31/10/2024</div>
		<div>Página 1 de 4</div>

## 1. PROPÓSITO

Garantizar el control de las cantidades de muestras que se deben tomar para los análisis de producto en proceso y producto terminado para los diferentes análisis que les aplican.

## 2. ALCANCE

Muestras de producto en proceso y producto terminado provenientes de producción para laboratorio fisicoquímico.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-089	Inspección Ampollas y Viales
PEO-AC-090	Inspección Líquidos Orales
PEO-AC-091	Inspección Sueros
PEO-AC-092	Inspección Sólidos
PEO-AC-093	Inspección Semisólidos

## 4. DEFINICIONES

No aplica

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### Responsabilidad:

**Operarios de Producción:** Responsables de tomar las muestras de los graneles y entregarlas a los inspectores para su respectivo traslado a laboratorio fisicoquímico.

**Inspectores de Calidad:** Responsables de tomar las muestras de producto empacado y hacer entrega de las muestras de Secretaria de Aseguramiento de Calidad.

**Jefe de Control de Calidad:** Encargado de supervisar el cumplimiento del presente documento.

### Autoridad


**Gerente de Aseguramiento de Calidad:** Tiene la potestad para realizar cualquier cambio en el presente documento.

## 6. CONTENIDO

### 6.1. Procedimiento para Toma de muestras de producción a granel:

**6.1.1.** Los operarios son los encargados de tomar las cantidades de producto en proceso y se las entregan al **Inspector de calidad** de proceso encargado del área respectiva, quien anota en la hoja técnica la cantidad muestreada y la envía a laboratorio fisicoquímico a través del ascensor, para ser recibida por el personal de laboratorio; dicha cantidad dependerá de la forma farmacéutica que se está muestreando:

Elaborado por: Asistente de Documentación	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

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO</b> <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-117-03</b> <b>Versión: 03</b> Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024 Página 2 de 4
--	--	--

- 6.1.2. Sólidos: en el caso de granulados se tomarán 10 g para humedades y 5 g para valoración, se colocarán en bolsitas plásticas de 1 lb, y se identifican con el nombre del producto, número de lote, y análisis requerido.
- 6.1.3. En el caso de tabletas el operario de producción tomará muestras para análisis físicos al inicio y a la mitad del proceso de tableteado. Un aproximado de 50 tabletas para las pruebas de: friabilidad (6.5 g mínimo según peso promedio del producto), desintegración, dureza y medidas. Una vez aprobados los análisis físicos debe tomar 40 tabletas para valoración.
- 6.1.4. Semisólidos: se toman 20 g del granel, el cual se encuentra aún en estado líquido, y se coloca en cajas de Petri plásticas debidamente identificadas con nombre y número de lote, las cuales al llegar a Aseguramiento serán colocarán en la refrigeradora previo al análisis de valoración correspondiente.
- 6.1.5. Sueros: el operario tomará 200 mL de la muestra en contenedores estériles de plástico, los identifica con el nombre y número de lote, y se envían a laboratorio fisicoquímico para los análisis físicos y valoración respectivos.
- 6.1.6. Líquidos: se toman 250 mL de muestra en contenedor de vidrio en el caso de jarabes y para suspensiones se toman 500 mL para análisis físicos y de valoración.
- 6.1.7. Ampollas y viales: se toman 100 mL en contenedor plástico estéril para análisis físicos y de valoración y 25 mL para análisis microbiológico.

**6.2. Procedimiento para Toma de muestras de producto terminado tabletas (semiterminado y terminado):**


- 6.2.1. El **Inspector de calidad** tomará las tabletas blisteadas y empacadas del área de empaque, y las trasladará a laboratorio fisicoquímico, allí las recibirá el Inspector de control encargado de bodega de retención; la cantidad de tabletas a muestrear está basada en A06-PEO-AC-092-03.

**6.3. Procedimiento para Toma de muestras de semisólidos (semiterminado y terminado):**

- 6.3.1. El inspector de calidad tomará del área de empaque 10 unidades de óvulos y supositorios ya empacados en su contenedor (sin sellar) identificados con nombre de producto y número de lote, y los enviará a laboratorio fisicoquímico para la realización de los físicos respectivos, en éste punto el producto se encuentra aún en estado líquido por lo que es necesario colocarlos por un periodo de tiempo en refrigerador para poder efectuar dichos análisis. Las muestras para análisis microbiológico 10-20 unidades (según peso del producto) se toman al momento de sellarse los contenedores.
- 6.3.2. El **Inspector de Calidad** tomará unidades adicionales de óvulos y supositorios y las trasladará a laboratorio fisicoquímico, allí las recibirá el inspector de control encargado de bodega de retención; la cantidad de unidades a muestrear está basada en A06-PEO-AC-092-03.

**6.4. Procedimiento para Toma de muestras de Sueros (semiterminado y terminado):**

- 6.4.1. El inspector toma en el área de empaque 1 frasco que ya ha sido esterilizado, para análisis fisicoquímico, más 10 frascos para análisis microbiológico.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO</b> <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-117-03</b>
		<b>Versión:</b> <b>03</b>
		Vigencia:    31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024
		Página 3 de 4

**6.4.2.** Adicionalmente el **Inspector de Calidad** tomará dos frascos por lote (etiquetado) y los trasladará a laboratorio fisicoquímico, allí las recibirá el inspector de control encargado de bodega de retención para su traslado respectivo.

**6.5. Procedimiento para Toma de muestras de líquidos (producto terminado):**

**6.5.1** El Inspector de Calidad tomará 5 frascos empacados y los trasladará a laboratorio fisicoquímico, en donde el **Inspector de calidad** encargado de bodega de retención para ingresarlos a esta bodega.

**6.6. Procedimiento para Toma de muestras de Ampollas y Viales (semiterminado y terminado):**

**6.6.1** El inspector de calidad tomará 10 ampollas / viales del área de empaque y los trasladará al laboratorio fisicoquímico para uniformidad de contenido, adicionalmente se envían el equivalente en ampollas/ viales a 10 ml para medición de pH.

**6.6.2.** Adicionalmente, el inspector tomará las muestras para bodega de retención, en la cantidad que especifica el documento **A01-PEO-AC-089**.

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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

## 8. BIBLIOGRAFÍA


Metodología interna de Laboratorios Bonin

## 9. ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad con una copia controlada en el departamento de Aseguramiento de Calidad para cualquier consulta.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO</b> <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-117-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024
		Página 4 de 4

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-062 Cuaderno de Control de Ingresos de Bodega de Retención	Secretaria de Aseguramiento de Aseguramiento de la Calidad	Libro	Personal de Aseguramiento Aseguramiento de la Calidad	5 años
A06-PEO-AC-092-03. Cantidad de Unidades que se Toman para bodega de retención para Comprimidos y Semisólidos	Encargado de Bodega de Retención	Fólder	Secretaria de Aseguramiento de Calidad y Encargado de Bodega de Retención	3 años
FO-AC-24 Formulario de Revisión Mensual de Muestras de Retención	Encargado de Bodega de Retención	Fólder	Secretaria de Aseguramiento de Calidad y Encargado de Bodega de Retención	5 años
A01-PEO-AC-089 Toma de Muestras para Microbiología, Análisis Químico, pH y Retención	Encargado de Bodega de Retención	Fólder	Secretaria de Aseguramiento de Calidad y Encargado de Bodega de Retención	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se modifica el numeral Procedimiento para Toma de muestras de Sueros. Se modifican los siguientes numerales 6.1.3, 6.1.7, 6.2, 6.3 – 6.3.1, 6.6 y 6.6.1. En general se modifican cantidades y volúmenes de muestras a tomar y se agregan las palabras semiterminado y terminado. En la sección 11 se modifican/actualizan códigos de documentos.
2	Se modifica el propósito. Se modifica el contenido del procedimiento.