	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INSPECCION VISUAL SUEROS 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-116-04
		Versión: 04
		Vigencia: 08/05/2023 Vencimiento: 08/05/2025
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Definir los aspectos a evaluar durante la inspección visual de los sueros parenterales y electorales a modo de garantizar que el 100% de las unidades producidas cumplan con los requisitos de limpieza y partículas extrañas visibles que puedan comprometer la calidad de los productos.

2. ALCANCE

Aplica al proceso de manufactura de sueros electorales y parenterales (sueros 2)

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

Limpidez: Es un requisito que solo se exige para los inyectables de tipo solución. Se define como la ausencia de partículas en suspensión. La limpidez se evalúa mediante control óptico o visual del aspecto externo del preparado.

La importancia de este requisito depende de la vía de administración, número de partículas y volumen de inyectable. Las partículas en los inyectables pueden producir trombos, granulomas (en el pulmón) y lesiones en la pared de vasos si la partícula tiene aristas.

Partículas Extrañas Visibles: Impurezas insolubles que se encuentran en forma no intencional dentro de los envases primarios de un inyectable y que pueden ser detectadas por una inspección visual.

Defectos críticos: Un defecto crítico es todo defecto que suponga un riesgo para la seguridad del usuario final.


Para los sueros parenterales los defectos críticos son los siguientes:

- Escala volumétrica ilegible o errónea.
- Fragmentos o rebabas de la capsula adheridas o no a sus paredes (interna o externa).
- Manchas de la pared externa o interna, irremovibles en las condiciones normales de limpieza.
- Boca defectuosa que comprometa la hermeticidad del cierre.
- Falta de tapón elastosométrico.
- Deformación en el cuerpo o en el fondo del frasco o falta del agarrador del fondo.
- Inclusión de material no fundido.
- Fisura, ralladura, puntos negros o poro en las paredes del frasco.
- Burbujas de aire (mayores de 2 mm) en su pared.
- Tapa lastimada.

Para electorales los defectos críticos son los siguientes:

- Falta de Liner

Realizado por:	Secretaria de Producción	Firma:	Fecha 08/05/2023
Revisado por:	Supervisor de Producción	Firma:	Fecha 08/05/2023
Aprobado por:	Asistente de Producción	Firma:	Fecha 08/05/2023

	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>INSPECCION VISUAL SUEROS 2</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-116-04</p> <p>Versión: 04</p> <p>Vigencia: 08/05/2023 Vencimiento: 08/05/2025</p> <p>Página 2 de 4</p>
---	---	---

- b) Fisura o rajadura
- c) Tapa lastimada por la formación de rosca.
- d) Tapa sobada, que no cierra bien
- e) Trozos de cartón en la solución

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Es responsables de ejecutar la operación de los equipos como se indica en el procedimiento.

Asistente y Supervisores de Producción: Son responsable de verificar que se cumple con la operación según lo indicado en el procedimiento.

AUTORIDAD

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

6. CONTENIDO

6.1. Frecuencia

6.1.1 Según programa de producción

6.2. Procedimiento


6.2.1 La prueba está diseñada para realizar evaluación visual de la calidad de soluciones parenterales y electorales como lo que respecta a partículas visibles.

6.3. Aparato

6.3.1 Consta de estación de visualización que comprende:

6.3.1.1 Un panel en posición vertical de apropiado tamaño con la mitad en blanco y la otra en negro ambos sin resplandor.

6.3.1.2 Una lámpara fluorescente.

	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>INSPECCION VISUAL</p> <p>SUEROS 2</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-116-04</p> <p>Versión: 04</p> <p>Vigencia: 08/05/2023 Vencimiento: 08/05/2025</p> <p>Página 3 de 4</p>
---	---	---

Lámpara

Panel
blanco

Panel
negro

6.4. Pasos para la revisión

- 6.4.1 El Auxiliar en el primer lote identifica el primer frasco que sale de la línea de llenado como muestra para análisis de pirógenos.
- 6.4.2 El Auxiliar de Producción toma de dos en dos los frascos que salen de la línea de llenado de sueros, los coloca frente al aparato de revisión y los rota para detectar a trasluz la presencia de partículas en la solución y defectos críticos en el frasco.
- 6.4.3 Todo frasco que no cumpla con la limpidez y/o presente un defecto crítico de acuerdo a la inspección visual realizada deberá ser retirado de la línea de producción y será colocado en las cajas destinadas para producto no conforme identificadas con una **etiqueta de Rechazo R06.I01.PO.06**.
- 6.4.4 El producto que cumple con los requisitos de inspección visual se coloca en las carretillas de la autoclave para su posterior esterilización final.
- 6.4.5 Al terminar la inspección visual de un lote completo el **Auxiliar de Producción** anota en la hoja técnica la cantidad de rechazos que tuvo.
- 6.4.6 Los frascos rechazados por la inspección visual son llevadas al **área de desecho** en donde la persona encargada las destruye de acuerdo al procedimiento de producto no conforme PEO-PD-62

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 08/05/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

9. ARCHIVO

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

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN INSPECCION VISUAL SUEROS 2 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-116-04
		Versión: 04
		Vigencia: 08/05/2023 Vencimiento: 08/05/2025
		Página 4 de 4

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No aplica

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
HT.XX Hoja Técnica	Aseguramiento de Calidad	Leitz	Aseguramiento de Calidad/ Producción	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	Cambios en la Documentación
1	REF. PEO-72 Se eliminó Guía 75 Se mejoró redacción. Se incluyeron códigos de procedimientos estándar Se amplió para que aplique a sueros parenterales y electorales Se definieron los defectos críticos en electorales Se amplió la responsabilidad
2	Cambio de formato
3	Se especificó muestra para análisis de pirógenos. Procedimiento cambia de nombre.