	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-088-05
		Versión: 05
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Asegurar el correcto manejo de ampollas y viales a utilizar en llenado aséptico para garantizar la calidad de los productos.

2. ALCANCE

Aplica al área de ampollas y viales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-063	Ingreso a planta de producción
PEO-PD-076	Recepción y traslado de materia prima, empaque primario y empaque secundario de bodega de suministros a áreas de producción
PEO-PD-008	Autoclave equipo de ampollas
PEO-PD-007	Manejo de horno despirogenizador

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

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

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

AUTORIDAD

El **Gerente de producción**, **Jefe de Producción** 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


Para cada Fabricación

6.2.Precauciones

6.2.1 Verificar la presión de agua que sale por las agujas

6.2.2 Verificar que el horno realiza su ciclo completo

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 MANEJO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-088-05
		Versión: 05
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 2 de 3

6.2.3 Precaución al retirar las bandejas del horno o autoclave, estas pueden estar calientes, utilizar guantes resistentes al calor.

6.3. Procedimiento

6.3.1. Recepción: Realizar la recepción de los recipientes (empaque primario) ampollas y viales a llenar según el **PEO-PD-076**.

6.3.2. Desencartonado: Personal con uniforme de blanco retira las bandejas de ampollas y viales de los corrugados en la sala de desencartonado sala 101 y los coloca en la sala 100. En la sala 100 procede a colocar las ampollas y viales en canastas plásticas y trasladarlos. a la sala 104 área de lavado.

6.3.3. Lavado – esterilizado

6.3.3.1. Ampollas: se introducen al horno despirogenizador en su caja plástica original (resistente al calor), a una temperatura de 60 C durante 30 minutos.

6.3.3.2. Viales: Colocar el vial por aguja en la lavadora de viales darle un ciclo de lavado y retirarlos de la máquina, colocarlos en bandejas de acero inoxidable **PEO-PD-011**. Introducir las bandejas en horno despirogenizador, graduar temperatura a 250 °C en ciclo de 3 horas **PEO-PD-007**.

6.3.4. Ingreso a área estéril: Personal con traje estéril retira las bandejas del horno o de autoclave por la puerta que da al área estéril. Trasladar las bandejas al área de llenado según corresponda ampollas o viales.

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 documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para cada una de las áreas de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANEJO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-088-05
		Versión: 05
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 3 de 3

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No aplica

11. CONTROL Y REGISTROS DEL SISTEMA

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN

12. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	En numeral 6.2.3. 2 se aclara que para el lavado se utilizan bandejas de acero inoxidable.
2	Se agrega numeral 6.2 Precauciones
3	Se modifica numeral 6.3.3.1
4	Se modifica temperatura de 100 C en 6.3.3.1.
5	Se modifica la palabra lavandería por lavadora de viales.