	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-105-05</b>
		<b>Versión: 05</b>
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 1 de 4

## 1. PROPÓSITO

Asegurar que todas las materias primas que ingresan a la bodega de materias primas de Laboratorios Bonin se manipulen y se almacenen bajo las condiciones ambientales necesarias para su mejor conservación, de acuerdo a lo establecido por los proveedores y las farmacopeas.

## 2. ALCANCE

Manejo y almacenamiento de las materias primas fotosensibles, sensibles a la humedad y las que no requieren condiciones especiales.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No Aplica	Control Maestro de Almacenamiento de Materias primas
PEO-PD-076	Traslado y manejo de materia prima y empaque primario
PEO-BMPI-007	Temperatura, humedad relativa y presión diferencial Bodega Materia Prima e Insumos

## 4. DEFINICIONES

**Materia prima:** Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado y empaque.

**Farmacopea:** Libro oficial de medicamentos, propio de cada estado, que recoge las sustancias medicinales de uso más común o corriente, así como las normas oficiales y obligatorias de la manera de combinarlas y prepararlas.

**Almacenamiento:** Acción y resultado de poner o guardar las cosas en un almacén, con el objetivo de mantener su integridad.

**Fotosensible:** Que es sensible a la acción de la luz.

**Humedad:** Cantidad de agua, vapor de agua o cualquier otro líquido que está presente en la superficie o el interior de un cuerpo o en el aire.

**Humedad relativa:** Relación entre la cantidad de vapor de agua que tiene una masa de aire y la máxima que podría tener.


**Temperatura:** Magnitud física que mide la sensación subjetiva de calor o frío de los cuerpos o del ambiente.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

El **Personal operativo** es el responsable de ejecutar este procedimiento y almacenar toda la materia prima según las instrucciones presentadas.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 15/08/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 15/08/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/08/2023

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-105-05</b>
		<b>Versión: 05</b>
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 2 de 4


## AUTORIDAD

La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** tiene la autoridad de realizar modificaciones a este procedimiento y autorizar los cambios en el control maestro de materias primas. El Jefe de Bodega de Materia prima

## 6. CONTENIDO

### 6.1 Clasificación de materias primas:

- 6.1.1 Revisar la existencia de etiqueta en el empaque primario o secundario de la materia prima. Al identificar qué materia prima es verificar el código interno y consultar el control maestro de almacenamiento de materias primas.
- 6.1.2 El control maestro de almacenamiento de materias primas contiene la información básica para poder almacenar correctamente cada materia prima dependiendo de sus características intrínsecas. Los datos que provee el control maestro de materia prima se tomaron de la farmacopea USP NF 35 y de las etiquetas colocadas por el proveedor en el empaque primario o secundario de cada materia prima.
- 6.1.3 Seguir las instrucciones o límites especificados en el control maestro de materias primas verificando los parámetros correctos de:
  - ✓ Humedad Relativa
  - ✓ Temperatura
  - ✓ Foto-sensibilidad
- 6.1.4 Para poder interpretar correctamente las indicaciones dadas en el control maestro de materias primas se deben tomar en cuenta los siguientes términos:
  - 6.1.4.1 Congelador: Es un lugar con una temperatura mantenida termostáticamente entre -25 y -10 °C.
  - 6.1.4.2 Frío: Es un lugar con una temperatura que no excede de 8 °C. Un refrigerador es un lugar frío con una temperatura mantenida termostáticamente entre 2 y 8°C.
  - 6.1.4.3 Fresco: Se considera “fresca” a toda temperatura de 18.5 a 19.5 °C.
  - 6.1.4.4 Temperatura ambiente: Hace referencia a la temperatura predominante en un área de trabajo.
  - 6.1.4.5 Temperatura Ambiente Controlada: Indica una temperatura mantenida termostáticamente entre 20 y 25 °C, prevalente por lo general en el ambiente habitual de trabajo.
  - 6.1.4.6 Cálido: Temperatura entre 30 y 40 °C.
  - 6.1.4.7 Calor excesivo: Se refiere a toda temperatura por encima de 40 °C.
  - 6.1.4.8 Protección contra la congelación: Cuando la congelación puede provocar pérdida de contenido o potencia, o la alteración destructiva de sus características, la etiqueta del envase indica las instrucciones apropiadas para proteger al artículo contra la congelación.
  - 6.1.4.9 Lugar seco: Se refiere a un sitio con una humedad relativa promedio que no exceda de 40% a temperatura ambiente controlada o de la presión de vapor de agua equivalente a otras temperaturas. Se considera almacenamiento en lugar seco al almacenamiento en un envase que haya sido validado para proteger el artículo del vapor húmedo, incluyendo almacenamiento a granel.
  - 6.1.4.10 Envases impermeables: Son envases que resisten la humedad.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-105-05</b>
		<b>Versión: 05</b>
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 3 de 4

**6.1.4.11** Envases de cierre perfecto: Son envases que no permiten fugas de ningún tipo ni ingreso de partículas extrañas o de humedad.

**6.1.4.12** Después de consultar las condiciones adecuadas para cada materia prima, determinar si estas requieren ser almacenadas en condiciones especiales o en condiciones no especiales.

## **6.2 Almacenadas en condiciones especiales:**

**6.2.1 Fotosensibles:** Son las materias primas sensibles a la luz que deberán protegerse en la bodega con nylon negro para evitar que se degraden.

**6.2.2 Sensibles a la humedad:** Son las materias primas llamadas higroscópicas (absorben humedad con facilidad), que deberán mantenerse en la temperatura exacta indicada por la farmacopea o el proveedor para evitar que absorba humedad.

**6.2.3 Sensibles a la temperatura:** Son materias primas termo-sensibles que al exponerse a alguna temperatura muy cálida o fría pueden presentar variaciones en su potencia y composición por lo que es necesario mantener un control riguroso de la temperatura en estas materias primas.

## **6.3 Monitoreo:**

**6.3.1** Las condiciones ambientales deben estar monitoreadas acorde a cada materia prima almacenada.

**6.3.2** Dicho monitoreo debe realizarlo el inspector o auxiliar de calidad designado y debe revisar contra el Control Maestro de materias primas que éstas estén almacenadas correctamente.

**6.3.3** El formato que debe utilizarse es el FO-AC—002 Control de temperatura y humedad relativa, en el cual, se coloca la fecha del monitoreo, el nombre del área, la fecha y hora, las tres lecturas de temperatura y humedad relativa que deben tomarse al día y el nombre de quien realiza y supervisa las mediciones.

## **6.4 Seguimiento:**


**6.4.1** Verificar constantemente los registros para determinar que materias primas están almacenadas en cada uno de los lugares y verificar si se mantienen a lo largo del tiempo.

# **7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO**

El presente documento deberá revisarse el 15/08/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

# **8 BIBLIOGRAFÍA**

- USP 35 NF 30 12
- Handbook of pharmaceutical excipients, fifth edition
- The Merck Index Fourteen Edition.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-105-05</b>
		<b>Versión: 05</b>
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 4 de 4

## 9 ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad y Analistas Fisicoquímicos/Inspectores.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
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
FO-AC-002 Control de Temperatura y Humedad Relativa	Auxiliar de Calidad	Leitz	Jefe de Control de Calidad y Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio en el numeral 9. Archivo: El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad y Analistas Fisicoquímicos/Inspectores.
2	Inciso 6.2.2 se agregó que la actividad puede ser desarrollada por el auxiliar de calidad
3	Se elimina del numeral 3 Documentos relacionado el FO-AC-124.
4	Se agregó el procedimiento PEO-BMPI-007 Temperatura, humedad relativa y presión diferencial Bodega Materia Prima e Insumos en documentos relacionados. Del Control de registros y del inciso 6.3 Monitoreo se eliminó el formato FO-AC-124 Monitoreo de Almacenamiento de Materias Primas. Por el contrario, se agregó el formato FO-AC-002 Control de Temperatura y Humedad relativa. Se redactó de una mejor manera el apartado 6.3 Monitoreo.