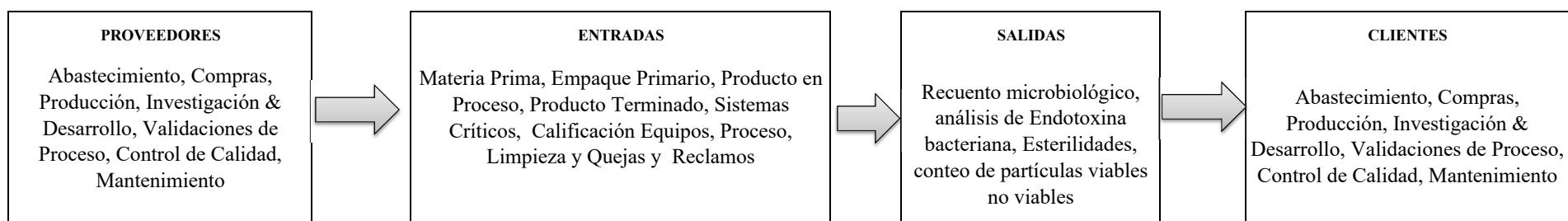


Laboratorios Bonin 	FICHA DE PROCESO DE MICROBIOLOGIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Código: FP-AC-003-02	
Elaborado por: Asistente de Documentación Aseguramiento de Calidad	Revisado Por: Jefe de Microbiología	Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento de Calidad	Vigencia .15/06/2023 Vencimiento .15/06/2025	Versión *02 Página 1 de 1

PROCESO: Microbiología

PROPOSITO: Asegurar que todo el producto que se fabrica en Laboratorios Bonin cumple con las especificaciones establecidas para el mismo, garantizando la terapéutica para el que fue creado y satisfaciendo las necesidades del cliente cumpliendo con las Buenas Practicas de Manufactura.

Líder: Gerente de Aseguramiento de Calidad



ACTIVIDADES	RRHH	Recursos / Información / Infraestructura	Documentación del Proceso	Indicadores
1 Análisis Microbiológico (materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, estabildades) 2 Monitoreo de áreas limpias de la planta de producción (muestreo de ambientes, manos, guantes y superficies, medición de partículas no viables)	Jefe de Microbiología, Auxiliares de Microbiología, Inspectores de calidad	Laboratorio de análisis microbiológico, indumentaria adecuada, reactivos, cepas de referencia, medios de cultivo, recurso humano, equipo de laboratorio calibrado y calificado Áreas limpias, medios de cultivo, equipo calificado y calibrado	PEO-AC ensayos microbiológicos IN-AC Instructivos FO-AC Libros de registro y formatos A-AC Anexos	Tiempo de liberación de: Materias primas: No más de 8 días hábiles desde que ingresa al laboratorio. Materiales estériles: No más de 15 días hábiles desde que entra al laboratorio. Producto Terminado no estéril (jarabes, suspensiones, gotas, semisólidos): No más de 10 días hábiles desde que ingresa al laboratorio. Producto Terminado estéril: Seguimiento a desviaciones según procedimientos.