


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PARA REALIZAR UN PANEL SENSORIAL Y PRUEBAS INICIALES</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-131-002</b>
		<b>Versión: 02</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 1 de 4

## 1. PROPOSITO

Asegurar que se cumplan con todos los pasos previos a un panel sensorial de productos farmacéuticos para garantizar la calidad del producto y seguridad de los panelistas y así obtener información precisa sobre las características sensoriales que se busca.

## 2. ALCANCE

Aplica al personal que trabaja en el área de Investigación y Desarrollo y panelistas seleccionados.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	DOCUMENTO
N/A	

## 4. DEFINICIONES

No aplica.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

Personal que trabaja en el área de Investigación y Desarrollo (**Analista, Asistente y Jefe de I&D**): son los responsables de mantener las normas básicas incluidas en este procedimiento para garantizar la seguridad en las actividades que están involucradas en la elaboración de un panel sensorial de Laboratorios Bonin.

### AUTORIDAD


**Gerencia de Aseguramiento y Gerencia de Producción:** Tienen la autoridad para verificar el cumplimiento de este procedimiento

## 6. CONTENIDO


### 6.1. Procedimiento:

- 6.1.1.** Selección de los productos a analizar: Se debe seleccionar los productos farmacéuticos que se van a incluir en el panel sensorial o pruebas iniciales, considerando factores como la relevancia de los atributos sensoriales a evaluar, la disponibilidad de muestras, la variabilidad entre lotes, las condiciones farmacológicas de los productos y la evaluación de los efectos adversos para escoger a los panelistas que van a participar.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 31/05/2024
Revisado por: Jefe de Investigación y Desarrollo	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PARA REALIZAR UN PANEL SENSORIAL Y PRUEBAS INICIALES</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-131-002</b>
		<b>Versión: 02</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 2 de 4

- 6.1.2.** En caso de los principios activos indiquen efectos adversos graves se debe consultar previamente a la clínica médica que personal puede ser susceptible de padecerlos para no incluirlos en las pruebas preliminares o paneles sensoriales.
- 6.1.3.** Definición de los atributos sensoriales a evaluar: Es importante definir claramente los atributos sensoriales que se van a evaluar en los productos, como el color, sabor, olor, textura, entre otros. Estos atributos deben ser relevantes para el producto y tener un impacto en la percepción del consumidor.
- 6.1.4.** Preparación de la muestra: Las muestras de productos farmacéuticos deben prepararse de acuerdo a las instrucciones del fabricante (Hoja Técnica cuando es un cambio o reformulación del producto) o de acuerdo a los estándares establecidos (**FO-AC-155 Hoja de Ensayo** para lotes piloto o productos nuevos). La preparación del producto debe ser verificado en cuanto a los pesos de las materias primas a utilizar por personal técnico de Aseguramiento de Calidad y anotarse en el control interno de uso de equipo de balanza correspondiente.
- 6.1.5.** Es importante asegurarse que las muestras estén en condiciones óptimas para la evaluación sensorial por lo que se le debe hacer un análisis previo tanto fisicoquímico como microbiológico. Se contempla tomar una muestra de retención del producto fabricado para futuras referencias almacenándolo por lo menos 72 horas después del panel sensorial.
- 6.1.6.** Selección y entrenamiento de los panelistas: Es importante seleccionar a un grupo de panelistas adecuados para la evaluación sensorial. Los panelistas deben estar libre de cualquier condición que pueda afectar su capacidad de percibir los atributos sensoriales de los productos o que tengan alguna condición clínica que impida realizar el panel sensorial. Los panelistas deben firmar que aceptan realizar el panel sensorial manifestando que no tienen ninguna condición clínica que impida realizar el panel sensorial.
- 6.1.7.** Las muestras son preparadas y dosificadas en la dosis mínima diaria disminuyendo el riesgo para una sobredosificación. Se proporcionan únicamente una dosis por panelista la cual será entregada personalmente por el responsable de Investigación y Desarrollo.
- 6.1.8.** Ejecución del panel sensorial: Una vez realizados todos los preparativos, se lleva a cabo el panel sensorial, donde los panelistas evalúan las muestras de productos sensoriales definidos. Se registra la información obtenida de forma sistemática.
- 6.1.9.** Análisis de resultados: Una vez completada la evaluación sensorial, se analizan los resultados obtenidos para identificar posibles diferencias entre los productos, así como para identificar posibles problemas de calidad que puedan afectar la percepción sensorial.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PARA REALIZAR UN PANEL SENSORIAL Y PRUEBAS INICIALES</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-131-002</b>
		<b>Versión: 02</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 3 de 4

**6.1.10.** Elaboración de informe final: Se deben incluir los resultados obtenidos en la evaluación sensorial, las recomendaciones si hubiera para mejorar los productos y las conclusiones obtenidas a partir del proceso.

**6.1.11.** Realización de prueba piloto: Se recomienda realizar pruebas piloto para verificar la efectividad de los métodos de evaluación sensorial y asegurar la producibilidad de los resultados, siempre y cuando los resultados del panel sensorial sean satisfactorios y aprobados.

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse antes del 31/05/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

## 9. ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad con 3 copias controladas en Aseguramiento de Calidad para cualquier consulta.

## 10. ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
No aplica	

## 11. CONTROL DE REGISTROS

Código y Nombre del Documento	Responsable de su Archivo	Modo de Archivo	Personal Autorizado para su Acceso	Tiempo de Almacenamiento

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO:

Versión	Descripción del Cambio
1	Se actualiza contenido del procedimiento en todos los numerales.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b></p> <p><b>PARA REALIZAR UN PANEL SENSORIAL Y PRUEBAS INICIALES</b></p> <p><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b></p>	<p><b>Código:</b> <b>PEO-AC-131-002</b></p>
		<p><b>Versión: 02</b></p>
		<p>Vigencia: 31/05/2024</p>
		<p>Vencimiento: 31/05/2027</p> <p>Página 4 de 4</p>