	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MEDIDAS GENERALES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-081-13
		Versión: 13
		Vigencia 26/09/2023 Vencimiento: 26/09/2025
		Página 1 de 8

1. PROPÓSITO

Establecer medidas generales de precaución que aplican a todo el proceso productivo para evitar contaminación microbiológica, cruzada y/o confusiones.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el proceso productivo de las plantas de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

Contaminación: es la presencia de entidades, físicas, químicas y biológicas indeseables.

Contaminación Cruzada: contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD:

Personal operativo: Es el responsable de ejecutar todos los pasos de este procedimiento

Jefe y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se realice este procedimiento.

AUTORIDAD

El Jefe 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

Diariamente


6.2 Procedimiento

6.2.1 Personal

6.2.1.1 En procesos de fabricación (áreas no asépticas) debe utilizar:

Uniforme de tela blanco de manga larga, limpio, sin bolsas en la parte superior y sin no posee botones.

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 26/09/2023
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 26/09/2023
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 26/09/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MEDIDAS GENERALES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-081-13
		Versión: 13
		Vigencia 26/09/2023 Vencimiento:26/09/2025
		Página 2 de 8

Gorro o Cofia que cubre la totalidad del cabello

Mascarillas

Guantes

Zapatos Blancos cerrados

6.2.1.2 En procesos de llenado aséptico (producto estéril) debe utilizar:

- a) Uniforme de tela antipartículas esterilizado.
- b) Escafandra de tela antipartículas esterilizada.
- c) Zapatones de tela antipartículas esterilizado.
- d) Lentes de seguridad esterilizados.
- e) Guantes estériles.

6.2.1.3 En procesos de empaque (áreas grises)

- a) Uniforme de tela color azul
- b) Botas de seguridad negras
- c) Cofia de tela de color azul

6.2.1.4 Personal no puede salir de áreas de manufactura con el uniforme blanco, ni trasladarse de áreas con el mismo uniforme.

6.2.1.5 En áreas de mayor producción de polvos como el área de sólidos, personal utiliza otro uniforme encima del blanco antes de ingresar a las diferentes salas de sólidos.

6.2.1.6 Cumplir hábitos de higiene, es obligatorio el lavarse las manos antes de ingresar a áreas de producción, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer.

6.2.1.7 Tiene prohibido comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebidas cigarrillos, medicamentos personales en áreas de producción.

6.2.1.8 Tiene prohibido usar maquillaje, joyas, relojes y teléfonos celulares.

6.2.1.9 Presentar anualmente tarjeta de salud garantizando que no posee enfermedades infectocontagiosas.

6.2.1.10 El personal recibe capacitación sobre temas de buenas prácticas de manufactura.

6.2.1.11 Los perfiles de cada posición y persona están ubicados en área administrativa de supervisión para su consulta en cualquier momento.

6.3 Instalaciones

6.3.1 Cada área de fabricación está separada por presentación farmacéutica:


- a. Área de ampollas
- b. Área de sueros
- c. Área de líquidos y semisólidos
- d. Área de comprimidos (sólidos)

6.3.2 Cuentan con adecuada ventilación, diferenciales de presión, filtros HEPA terminal, iluminación, temperatura, humedad y extracción de polvos en el área de sólidos.

6.3.3 Cada ventana posee doble vidrio lo que evita suciedad en los marcos.

6.3.4 Cada área posee ventanas por las que se puede verificar procesos internos.

6.3.5 La superficie de las paredes, pisos y techos son lisas evitando suciedad.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MEDIDAS GENERALES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-081-13
		Versión: 13
		Vigencia 26/09/2023 Vencimiento:26/09/2025
		Página 3 de 8

6.3.6 Posee diferentes esclusas o SAS destinado cada uno para el paso de materias primas, materiales de empaque y cambios de uniformes del personal.

6.3.7 Los SAS se utilizan de la siguiente forma:

- Abrir la puerta de ingreso, introducir el material o materia prima.
- Cerrar la puerta
- Del otro lado otro operario retirará el material o materia prima
- NO** abrir las dos puertas simultáneamente.

6.3.8 Materias primas, materiales de empaque y personal se movilizan en flujos adecuados evitando confusión, contaminación o errores.

6.3.9 En el área de lavado de equipo en común entre las áreas de líquidos y semisólidos, se toman las siguientes medidas:

6.3.9.1 En ambos ingresos se cuenta con luz de dos colores que indican lo siguiente:

- Color Verde: permitido ingresar
- Color Rojo: NO ingresar

6.3.9.2 Las luces cambian de color automáticamente según la disponibilidad del área.

6.3.9.3 Verificar que el área esté identificada como área limpia.


6.3.9.4 Está permitido realizar la limpieza de equipo o utensilios que fue utilizado en la fabricación o llenado en un mismo producto.

6.3.9.5 Luego de realizar la limpieza del equipo y utensilios, proceder a realizar la **limpieza del área según PEO-PD-003.**

6.3.9.6 Identificar el Área Limpia y registrar la información requerida en el formato **Control de Limpieza y Desinfección del área de Lavado de Sólidos, Líquidos y Semisólidos FO-PD-014.**

6.3.9.7 El área posee rótulos de información al respecto:

Prohibido trasladarse de comprimidos a líquidos
Prohibido trasladarse de líquidos a comprimidos
Prohibido estar al mismo tiempo, personal de producciones diferente

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MEDIDAS GENERALES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-081-13
		Versión: 13
		Vigencia 26/09/2023 Vencimiento:26/09/2025
		Página 4 de 8

6.4 Materias primas y Material de Empaque

- 6.4.1 Las materias primas son despachadas agrupadas por parte de Bodega de Insumos en doble bolsa e identificadas.
- 6.4.2 Los materiales de empaque son despachados por parte de Bodega de Insumos en bolsas o corrugados separados e identificados para evitar confusión.
- 6.4.3 Los materiales de empaque se deben de flejar con plástico por producto para evitar confusiones.
- 6.4.4 El material de empaque (estuches y etiquetas) son codificadas de forma independiente y aisladas de otros materiales para evitar confusión.

6.5 Productos intermedios y terminados


- 6.5.1 Todo producto en proceso es identificado con nombre, lote y fecha de vencimiento y el estatus en el cual se encuentra.
- 6.5.2 Las ampollas y viales son almacenados en corrugados identificados, éstos deben de ser flejados con plástico para evitar confusión entre ellos.
- 6.5.3 Todo producto fabricado cumple con trazabilidad de materias primas y material de empaque primario.
- 6.5.4 Las fabricaciones del área de ampollas y sueros son envasadas en el día.
- 6.5.5 Las fabricaciones del área de líquidos son envasadas en un máximo de 2 días.
- 6.5.6 Las fabricaciones del área de sólidos por poseer varios procesos se almacenan en recipientes cerrados y correctamente identificados, externa e internamente.
- 6.5.7 Los productos terminados ingresan a Bodega de Producto Terminado bajo el estatus de cuarentena, en espera de la aprobación y liberación por parte de Aseguramiento de Calidad para ser comercializados.
- 6.5.8 Producto rechazado en proceso es identificado con etiqueta color rojo por personal de aseguramiento de la calidad.

6.6 Muestreo por Aseguramiento de Calidad

- 6.6.1 Los utensilios empleados en el muestreo de producto en proceso deben limpiarse y si es necesario esterilizarse, antes y después de cada uso.
- 6.6.2 El muestreo debe tener especial cuidado en evitar la contaminación o confusión de los materiales sometidos al muestreo.
- 6.6.3 Se debe de utilizar un utensilio diferente para cada producto o en su defecto debe de estar limpio.

6.7 Utensilios por área

- 6.7.1 Cada área cuenta con utensilios para realizar la limpieza y procesos.
- 6.7.2 Los utensilios de uso externo no pueden ingresar a las áreas ni de las áreas pueden salir a las áreas de empaque.
- 6.7.3 Los utensilios para la limpieza se deben de almacenar limpios.

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>MEDIDAS GENERALES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</div> <div>PRODUCCIÓN</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-PD-081-13</div>
		<div>Versión: 13</div>
		<div>Vigencia 26/09/2023</div> <div>Vencimiento:26/09/2025</div>
		<div>Página 5 de 8</div>

6.8 **Limpieza y orden de muebles con suministros**

- 6.8.1 Mantener la limpieza y orden de los muebles para suministros
- 6.8.2 Si se origina algún derrame, proceder a limpiar inmediatamente.
- 6.8.3 En el frente debe de estar identificado lo que almacena, prohibido colocar objetos ajenos a lo indicado.

6.9 **Salas definidas para uso específico**

- 6.9.1 Utilizar cada una de las salas según su especificación, ejemplo:
- 6.9.2 Sala Ingreso de frasco: sólo puede ingresar frasco, no se puede haber químicos, utensilios o suministros.
- 6.9.3 **NO** utilizar las salas para almacenamiento de equipo fuera de uso o nuevo, este debe de ser almacenado en instalaciones de mantenimiento.

6.10 **Merma de productos anteriores**

- 6.10.1 Luego de una fabricación se retira toda la merma (sobrantes) de productos anteriores.
- 6.10.2 Aseguramiento de calidad **NO** da despeje si detecta productos anteriores.
- 6.10.3 Luego que Investigación y desarrollo realiza lotes piloto debe de retirar sus materias primas.

6.11 **Identificación de químicos**

Todo recipiente conteniendo químicos para limpieza o quitado de polvo debe de estar identificado según **PEO-PD-013**.

6.12 **Orden de Utensilios de semisólidos y líquidos**

El equipo limpio que se utiliza en semisólidos y líquidos debe de quedar almacenado en su respectivo entrepaño de estantería (identificado) en la sala de equipo limpio.

6.13 **Equipo auxiliar**


Los utensilios auxiliares utilizados en las áreas internas no deben de ser de madera, no utilizar material no adecuado (lazos, pitas, etc.).

6.14 **Cartón y papel mayordomo**

- 6.14.1 Está prohibido utilizar papel mayordomo en área de fabricación de ampollas, viales, sueros electorales y sueros parenterales.
- 6.14.2 En área de desencartonado eliminar el corrugado a los materiales antes de ingresar a áreas blancas.
- 6.14.3 Los guantes deben de trasegarse a cajas plásticas para ser utilizados en las diferentes áreas.

6.15 **Identificación de tubería**

- 6.15.1 Todas las tuberías de fabricación deben de estar identificadas de acuerdo a lo que contengan.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MEDIDAS GENERALES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-081-13
		Versión: 13
		Vigencia 26/09/2023 Vencimiento: 26/09/2025
		Página 6 de 8

6.15.2 De no estarse utilizando deben de quedar protegidas (selladas).

6.15.3 Las tomas de agua purificada, destilada y tubería para limpieza CIP si no están en uso deben de estar protegidas con papel aluminio.

6.16 Documentación

Cuando se comete un error de escritura o se desea modificar el dato se colocará una línea sobre el dato original, se coloca el dato correcto, firma la persona que lo realizó y fecha.

Toda la documentación debe de contar con información en donde la solicita (no dejar espacios en blanco), si no aplica colocar una línea.

6.17 Manejo de corrugados

Todo corrugado **debe** de estar colocado sobre tarima, NO en piso.

6.18 Ubicación de tarimas

Las tarimas deben de estar separadas de la pared y entre ellas para facilitar la limpieza.

6.19 Publicación de información

Toda publicación de información debe de estar colocada formalmente en acrílico o cartelera.

6.20 Balanzas

6.20.1 Verificar la calibración de las balanzas y si están vigentes.

6.20.2 Realizar la limpieza con paño levemente húmedo con alcohol

6.21. Producto o materiales sobre tarimas

6.21.1 Todo producto o material debe de estar colocado sobre tarimas.

6.22. Higrotermometro

Colocarlo en lugar seguro que no se lastime o arruine para evitar lecturas erróneas.

6.23. Regillas libres


Las rejillas de las diferentes salas deben de estar libres (no poseer objetos que las tapen) para permitir el recambio.

6.24. Producto, estuches en oficina administrativa

Todo producto o material de empaque que queda como sobrante debe de ser destruido (PEO-PD-62), **NO** almacenar en oficinas administrativas.

6.25. Productos controlados

Todos los productos que contienen principios activos controlados (Alprazolam, Bromazepam, Codeina Fosfato, Diazepam, Fenobarbital base y sódico, Lorazepam,

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MEDIDAS GENERALES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-081-13
		Versión: 13
		Vigencia 26/09/2023 Vencimiento: 26/09/2025
		Página 7 de 8

Petidina, Zolpidem, Clonazepam y Clordiazepoxido) debe quedar detallado el manejo del producto en la hoja técnica según cuadro aprobado y entregar fotocopia de primera y segunda página de empaque de hoja técnica así como producto defectuoso a Aseguramiento de la calidad.

6.26. Verificación de producto terminado

Supervisor de empaque y supervisor de Ampollas, en su ausencia Asistente de Gerencia de Producción deben de realizar verificación de productos terminados según fórmula de raíz cuadra de $n+1$ y dejarlo anotado en hoja control de empaque.

6.27. Control de sellado en proceso de blíster

En el área de blíster el operario debe de realizar prueba de sellado mínimo cada 2 horas y dejarlo anotado en la hoja técnica.

6.28. Flejado de materiales de empaque

Para evitar confusión en material de empaque de los diferentes productos, se les colocará flejado plástico por producto, con su respectiva identificación del producto al que pertenece.

6.29. Flejado de ampollas y viales pendientes de empaque

Para evitar confusión entre las ampollas y viales que están pendientes de empaque se les colocará flejado plástico por producto con su respectiva identificación.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 26/09/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

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 MEDIDAS GENERALES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-081-13
		Versión: 13
		Vigencia 26/09/2023 Vencimiento: 26/09/2025
		Página 8 de 8

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agregó 6.3.4.
2	Se agregó 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10, 6.11
3	Se agregó en numeral 6.3.9 descripción de luces para indicar acceso al área.
4	Se agregó en numeral 6.9.3.
5	Se agregó en numeral 6.12, 6.13, 6.14, 6.15, 6.16.
6	Cambia de nombre de Medidas generales para evitar contaminación cruzada a Medidas generales de Buenas Prácticas de Manufactura, se agrega numerales 6.2.1.10, 6.8.3, 6.15.3, 6.19
7	Se especifica no utilizar lazos. 6.15.4 Se agrega fecha. Se agrega numeral 6.2.
8	Se especifica en propósito que se evita contaminación microbiológica.
9	Se agrega limpieza de utensilios de limpieza 6.7.3. Ubicación de Higrotermómetro 6.21.
10	Se agrega numerales 6.22 y 6.23.
11	Se agrega numerales 6.24, 6.25, 6.26, 6.27, 6.28 y 6.29.
12	Se actualiza el cargo de Asistente por Jefe de Producción. Se cambia redacción de la sección de alcance del documento. Se cambia redacción de los numerales 6.2.1.1, 6.2.1.2 y 6.2.1.3