


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 1 de 14

1. PROPÓSITO

Inspeccionar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Describir los puntos de control por parte de Aseguramiento de calidad en el proceso de manufactura de sueros.

2. ALCANCE

El presente método de inspección aplica únicamente al Área de Sueros

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-022	Autoclave De Lama
PEO-PD-063	Ingreso a la Planta de Producción
PEO-AC-044	Limpieza y desinfección de manos
PEO-AC-056	Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas
PEO-AC-157	Uso de equipo luminometro MVP Icon
PEO-AC-095	Muestreo para la determinación de trazas de Dexametasona
HT.	Hoja Técnica Sueros

4. DEFINICIONES

Inspección: consiste en examinar y medir las características de calidad de un producto, así como sus componentes, todo ello utilizando instrumentos de medición, patrones de comparación o equipos de pruebas y ensayos, para ver si cumple o no los requisitos especificados.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Inspector de Calidad: Es el responsable de cumplir lo descrito en este procedimiento y tiene la autoridad para determinar cuando un producto es no conforme de acuerdo a sus especificaciones.

Analistas Físicoquímicos: Es el responsable de realizar los análisis correspondientes.

Jefe de Control de Calidad: Es el responsable de supervisar a los **Inspectores de Calidad** para garantizar que se cumpla con el procedimiento y también tiene la autoridad para sancionar al Inspector cuando no cumpla con dicho procedimiento.

AUTORIDAD

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la autoridad para cambiar el procedimiento de Inspección de Sueros, cuando considere que de acuerdo a las prioridades se necesita cambiar las actividades a ejecutar


6. CONTENIDO

6.1. Material y Equipo a Utilizar:

6.1.1. Probeta de 1000 ml

6.1.2. Erlenmeyer

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 10/01/2024
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 10/01/2024
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 10/01/2024

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 2 de 14

- 6.1.3. Balones
- 6.1.4. Pipetas volumétricas
- 6.1.5. Buretas
- 6.1.6. Reactivos
- 6.1.7. Luminómetro: MVP Icon
- 6.1.8. Recipientes para toma de muestra
- 6.1.9. Equipo contador de partículas no viables

6.2. Generalidades:


- 6.2.1. El **Inspector de calidad** no podrá dar despeje de línea si no cuenta con la aprobación del agua purificada y agua destilada para preparación, según análisis microbiológico y fisicoquímico, reportados en el **FO-AC-064 Informe de análisis de agua purificada**, respectivamente, y el **FO-AC-207 Informe de análisis de agua destilada**.
- 6.2.2. Cualquier resultado fuera de los límites debe ser consultado con la **Jefatura de Control de Calidad, Jefe de Validaciones y/o la Gerencia de Aseguramiento de Calidad**.
- 6.2.3. El departamento de Producción no puede iniciar ningún proceso de la preparación ni el llenado de un producto hasta no tener el visto bueno de Aseguramiento de Calidad.
- 6.2.4. El **Inspector de calidad** deberá asegurarse de completar todas las casillas de los formularios que utiliza; si alguna casilla no aplica colocar “N/A” o trazar una línea.
- 6.2.5. El **Inspector de calidad** siempre debe portar su uniforme de trabajo completo y limpio y previamente debe preparar la documentación necesaria para el proceso de inspección, la cual, debe enviar al área de producción/inspección más la documentación para el análisis en proceso.

6.3. Ingreso a Planta:

- 6.3.1. El **Inspector de Calidad** debe cumplir con el procedimiento de uso de indumentaria **PEO-PD-063 Ingreso a Planta de Producción**, antes de ingresar al área y vestidor de inyectables y sueros (sala 102).

6.4. Despeje de línea inicial del proceso productivo en sueros:

- 6.4.1. El **Inspector de Calidad** previo a ingresar al área de blanca de manufactura y llenado, debe verificar el orden y limpieza de las áreas de autoclave y empaque de sueros.
- 6.4.2. El **Inspector de Calidad** debe entregar nuevos indicadores biológicos al operador del autoclave De Lama 2 (ampolla Sterikon® / 1 por lote), según el **FO-OP-001 Programa Semanal de Producción**, los cuales se procesarán según lo indicado en el **PEO-PD-022 Procedimiento estándar de operación Autoclave De Lama**.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14 Versión: 14 Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027 Página 3 de 14
--	--	---

6.4.3. Ingresar al área de manufactura y llenado según lo indicado en el **PEO-PD-063 Ingreso a la planta de producción.**

6.4.4. El **Inspector de Calidad** debe verificar las áreas de lavado de equipo de sueros (sala 304), áreas de desencartonado y esclusas (salas 201-301): verificar visualmente la limpieza y el orden del área de lavado de equipo. No debe haber materiales de producciones anteriores El **Inspector de Calidad** también debe verificar la limpieza y el orden en el área del vestidor de inyectables y sueros (sala 102) vestidores del área (salas 206 y 207) y las áreas respectivas de sueros 1 y sueros 2.

6.4.5. Áreas de preparación (salas 209 y 210) y llenado (salas 212 y 214).

6.4.5.1. Inspección visual: revisar los puntos indicados en el **FO-AC-108 Despeje de línea de manufactura** y llenar el formulario correspondiente.

6.4.5.2. Inspección con el Luminómetro: el **Inspector de calidad**, debe muestrear mínimo 3 puntos al azar de equipo que entren en contacto directo con el producto en cada una de las salas. Según el luminómetro que se encuentre puede utilizar: **el PEO-AC-157 Uso de equipo luminómetro MVP Icon.**

6.4.5.3. Medición de partículas no viables en flujo laminar: el **Inspector de calidad** realizará diariamente la medición de partículas no viables bajo el flujo laminar de la llenadora ubicada en la sala 212 y 214. El flujo laminar debe encenderse 15 minutos antes de realizar la medición. Los límites para los tamaños de partículas a medir son:

- a) 0.5 micras: 3,520
- b) 5 micras: 29

Reportar los resultados obtenidos en el **FO-AC-061 Informe de análisis.**


6.4.5.4. Si las áreas y el equipo cumplen con los requisitos establecidos, firmar de aprobado el **FO-PD-011 Equipo/Utensilio Limpio** y **FO-PD-010 Área limpia**, el **FO-AC-108 Despeje de línea de Manufactura** y la **Hoja técnica (HT).**

6.4.5.5. El **Inspector de Calidad** debe anotar los resultados de la medición con luminómetro MVP Icon en el **FO-AC-061 Informe de análisis**, la cual, debe de estar revisada y firmada por el **Jefe de control de calidad** de Aseguramiento de Calidad, luego se debe hacer entrega de la copia blanca al **Supervisor de Producción** y la boleta verde se adjunta a la documentación de Aseguramiento de Calidad.

6.4.6. Área de lavado (sala 200) y de soplado de frascos (sala 211 y 213):

6.4.6.1. Realizar la inspección visual de las áreas verificando los puntos indicados en el **FO-AC-108 Despeje de línea de manufactura.**

6.4.6.2. Adicionalmente, en la sala 211 y 213 realizar la inspección visual del agua de lavado.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 4 de 14

6.4.6.3. Para esto se toma muestra en un frasco de vidrio y se verifica la ausencia de partículas, pelusas y cualquier otro tipo de contaminante. Este procedimiento deberá realizarse al inicio de la producción, y en cada cambio de agua que durante los procesos de producción.

6.4.6.4. Si el área cumple con los requisitos establecidos, firmar de aprobado las boletas **FO-PD-011 Equipo/Utensilio Limpio** y **FO-PD-010 Área limpia**, el **FO-AC-108 Despeje de línea de Manufactura** y la **Hoja técnica (HT.SU.)**.

6.5. Producto en proceso:

6.5.1. Para todo análisis de producto en proceso y producto terminado debe indicarse el equipo empleado para realizar dicho análisis, llenando la boleta **FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado**, la cual se adjuntará a la papelería generada por Aseguramiento de Calidad.

6.5.2. Posterior al despeje de línea, el **operador de producción** efectúa la preparación del lote programado según el **FO-OP-001 Programa Semanal de Producción y la Hoja técnica (HT.)**; enviando muestra de la solución en un recipiente debidamente identificado con No. de lote, nombre del producto y fecha al Departamento de Aseguramiento de Calidad.


6.5.3. Seguidamente el **Inspector de Calidad** procede con el análisis según lo indicado en la **Tabla No. 1 Análisis químico de sueros**, por el tipo de producto haciendo uso del método de análisis (**MA.PT.**) correspondiente al producto.

6.5.4. Al contar con los resultados de los análisis los compara con el anexo **A01-PEO-AC-091 Especificaciones técnicas de suero parenteral y suero oral Bonin** para emitir el dictamen.

6.5.5. Anotar los resultados en el **FO-AC-091 Hoja de cálculo**, el **FO-AC-063 Control de proceso productivo en sueros** y en el **FO-AC-061 Informe de análisis** presentar los resultados al **Jefe de Control de Calidad** u otro **Profesional** del departamento de Aseguramiento de Calidad, quien verificará los resultados y procederá a firmar la boleta.

6.5.6. Se entregará la boleta de color blanco del **FO-AC-061 Informe de análisis** al **Supervisor de producción** para su conocimiento y firma de recibido, la boleta verde se adjunta a la documentación de Aseguramiento de Calidad.

6.5.7. El **Operador de producción** procede a drenar agua por las boquillas de llenado y envía muestra de ésta en un recipiente debidamente identificado al Departamento de Aseguramiento de Calidad para el análisis de conductividad y cloro libre.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 5 de 14

6.5.8. Anotar los resultados en el **FO-AC-061 Informe de análisis**, el cual, debe estar revisado y firmado por el **Jefe de Control de Calidad** u otro **Profesional** del departamento de Aseguramiento de Calidad, luego se debe hacer entrega de la copia blanca al **Supervisor de Producción** quién revisa y firma, y la boleta verde se adjunta a la documentación de Aseguramiento de Calidad.

6.5.9. Si los resultados son Satisfactorios, se procede según el numeral 6.5.12.

6.5.10. Si los resultados No son Satisfactorios, el **Operario de Producción** debe volver a drenar agua a través de las boquillas y enviar otra muestra para análisis al Departamento de Aseguramiento de Calidad.

6.5.11. Posteriormente, el **Operario de Producción** drena de la solución preparada por la boquilla y envía dos muestras al Departamento de Aseguramiento de Calidad una para verificar la concentración del producto (ésta muestra corresponde al tanque de llenado) y otra para análisis microbiológico.

6.5.12. El **Inspector de Calidad** o persona asignada, recibe la muestra para análisis según lo indicado en la **Tabla No. 1 Análisis químico de sueros** y la metodología analítica que corresponda (MA.PT.)


6.5.13. Comparar los resultados contra las especificaciones del anexo **A01-PEO-AC-091 Especificaciones técnicas de suero parenteral y suero oral Bonin** para emitir el dictamen.

6.5.14. Si los resultados de los análisis son satisfactorios, informar al **Supervisor de Producción** para proceder con el llenado del lote. Anotar los resultados en el **FO-AC-091 Hoja de cálculo** y en el **FO-AC-061 Informe de análisis** (proceder según numeral 6.5.9).

6.5.15. El **Inspector de Calidad** debe aplicar los siguientes controles, durante el proceso de llenado, mínimo dos revisiones durante el proceso de cada lote:

6.5.15.1. Inspección de volumen:

- Al inicio del llenado, el **Inspector de Calidad** debe tomar un frasco por cada boquilla, medir el volumen con una probeta graduada; el volumen debe estar dentro de la especificación (ver **Tabla No. 2 Rangos de Volumen**).
- Si el **Inspector de Calidad** detecta volumen fuera de especificación debe informar al operario de producción para el ajuste correspondiente y así el **Inspector de calidad** proceda a dar el visto bueno para el llenado.
- El **Inspector de Calidad** debe anotar los datos obtenidos en el **FO-AC-063 Control de proceso productivo en sueros**.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024
		Vencimiento: 10/01/2027 Página 6 de 14

6.5.15.2. Revisión del aspecto de la solución y presencia de partículas:

- a. El **Inspector de Calidad** debe verificar en línea del proceso de llenado y sellado, una cantidad aleatoria de frascos por lote de producto, verificando que el aspecto de la solución corresponda a lo indicado en el anexo **A01-PEO-AC-091 Especificaciones técnicas de suero parenteral y suero oral Bonin**; debe ser aspecto transparente y la con ausencia de partículas extrañas, pelusas y partículas de cualquier tipo (blancas, negras, vidrios, cartón, etc.),
- b. Además, debe verificarse que el envase (de vidrio o plástico) no presente irregularidades, defectos o roturas/astillas; registrar los resultados en el **FO-AC-063 Control de proceso productivo en sueros**.
- c. En los casos de llenado de suero parenteral se deben solicitar 5 frascos correspondientes a cada boquilla, los cuales se enviarán al departamento de Aseguramiento de Calidad para que sean filtrados a través de una membrana de 0.45μ, con la finalidad de asegurar la usencia de partículas extrañas, las membranas adjuntan a **FO-AC-061 Informe de Análisis** con los resultados obtenidos, debe de estar revisada y firmada por el **Jefe de Control de Calidad** u otro **Profesional** del Depto. De Aseguramiento de Calidad. La frecuencia de filtración será un lote sí y uno no de la fabricación programada.


6.5.15.3. Revisión de torque y de encapsulado:

- a. En el caso de sueros parenterales se verifica el sellado de la cápsula de aluminio; la cápsula debe quedar bien formada y sujeta al frasco.
- b. Tomar cinco frascos de suero parenteral y enviarlos al departamento de Aseguramiento de calidad para realizar prueba de vacío de la siguiente manera: introducir los frascos en una cámara de vacío con solución de azul de metileno; conectar el vacío por un periodo de 3 minutos a una presión de 12-13 libras; retirarlos frascos de la solución y observar que la solución del interior del frasco no se torne azul. Informar sobre el resultado obtenido mediante el registro **FO-AC-061 Informe de Análisis** que debe ir firmado por el **Jefe de Control de Calidad**.
- c. En el caso de sueros orales la tapa de aluminio debe quedar correctamente formada y el torque debe encontrarse dentro del rango de 8 – 12 lbs.

6.5.16. Producto esterilizado:

6.5.16.1. Tanto los sueros orales como los sueros parenterales, después del proceso de llenado y revisión visual al 100%, son sometidos al proceso de esterilización por calor. Por lo cual el Inspector después de dicho proceso de realizar y verificar lo siguiente:

- a. **Análisis químico:**
 - Tomar la cantidad de muestra por lote según lo indicado en la **Tabla No. 3 Número frascos a tomar para análisis químico, prueba de esterilidad y endotoxina bacteriana de producto esterilizado**.

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 7 de 14

- Las muestras recolectadas deben ir debidamente identificadas con No. de lote y de carroza y nombre del producto.
- Anotar las muestras tomadas en la sección Muestras para Aseguramiento de calidad de la Hoja técnica (HT.), firmar en el inciso F. Procedimiento de autoclave. Y trasladar al Depto. de Aseguramiento de Calidad.
- El **Inspector de Calidad o persona asignada** debe realizar el análisis químico del producto esterilizado se realiza según el método de análisis correspondiente (MA.PT.).
- Los resultados del análisis químico de producto esterilizado se reportan en el **FO-AC-091 Hoja de cálculos**, en el **FO-AC-063 Control de proceso productivo en sueros**, además quedan registrados en el **FO-AC-135 Cuaderno de análisis**.


b. Análisis de Endotoxina y Esterilidad:

- Tomar la cantidad de muestra por lote según lo indicado en la **Tabla No.3 Número frascos a tomar para análisis químico, prueba de esterilidad y endotoxina bacteriana de producto esterilizado**.
- Las muestras recolectadas deben ir debidamente identificadas con No. de lote y de carroza y nombre del producto.
- Anotar las muestras tomadas en la sección Muestras para Aseguramiento de calidad de la Hoja técnica (HT.), firmar en el inciso F. Procedimiento de autoclave y trasladar al departamento de Aseguramiento de Calidad.
- Las muestras deben ser dirigidas al Laboratorio de Microbiología en donde se registra el ingreso de las muestras en **FO-AC-170 Libro de análisis microbiológico**, debido **firmar de recibido por el personal de Microbiología con firma del Inspector de Calidad de entrega del producto**.

6.5.17. Inspección de empaque:

6.5.17.1. Previo a iniciar el proceso de empaque el personal de producción y el **Inspector de Calidad** deben tener información del resultado de Endotoxina bacteriana del primer lote fabricado y esterilizado del día (solo aplica para suero parenteral). Dicho resultado es emitido por el Laboratorio de Microbiología a través del **FO-AC-061 Informe de análisis**, que se entrega al **Supervisor de Producción**, quien firma de enterado y recibido, (boleta blanca se entrega al supervisor y la boleta verde se entrega al **Auxiliar de Microbiología** para el archivo correspondiente).

6.5.17.2. Al contar con el resultado el **Inspector de Calidad**, realiza una inspección visual del área de empaque y del producto con cada lote, revisando el cumplimiento de los puntos indicados en el **FO-AC-177 Supervisión de empaque área de líquidos sueros**. Si el área cumple con los requisitos completar los registros y numerales correspondientes en la Hoja técnica (HT.), en la sección Procedimiento de etiquetado y empaque.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 8 de 14

6.5.17.3. Para completar el **FO-AC-177 Supervisión de empaque área de líquidos sueros**, el **Inspector de Calidad** debe verificar contra lo indicado en:

- a. Hoja Técnica de producción HT.
- b. FO-OP-001 Programa Semanal de Producción
- c. FO-AC-111 Listado de Registros de Fecha de Expiración de Productos
- d. FO-AC-112 Listado de Precios, Producto Terminado

6.5.17.4. El **Inspector de Calidad**, también debe verificar que el corrugado lleve la cantidad correcta de unidades según lo indicado en las **Tabla No. 4 Número de unidades a empacar por corrugado**.

6.5.17.5. Que cada corrugado esté debidamente identificado con el número de lote fecha de expiración, número de carroza correspondiente además del nombre del producto, presentación. El inspector de calidad anota los ingresos del día al finalizar cada jornada en el **FO-AC-179 libro electrónico de Análisis Químico** con la finalidad de asignar un número de análisis correlativo.

6.5.18. Muestras de retención:

6.5.18.1. Durante el proceso de empaque el **Inspector de Calidad** debe tomar 1 muestra por lote de producto terminado etiquetado y anotar el total de muestras recolectadas en la Hoja técnica (HT.) en la sección Muestras para Aseguramiento de Calidad.

6.5.18.2. Posteriormente entregar las muestras al **Inspector de Calidad**, encargado de bodega de retención en Aseguramiento de Calidad y anotar en el **FO-AC-062 Libro de control de bodega de retención los datos correspondientes**.

6.6. Despeje de Línea Final:


6.6.1. El **Operario de Producción** debe llenar y firmar el **FO-AC-133 Despeje de Línea Final**, luego el **Inspector de Calidad** debe verificar cada sala según lo indicado en el **FO-AC-133 Despeje de línea final**, de cumplir con todos los aspectos o parámetros indicados el **Inspector de Calidad** debe proceder a firmar el formulario **FO-AC-133**.

6.7. Certificado de Análisis:

6.7.1. El **Inspector de Calidad**, al momento de contar con los resultados químicos y microbiológicos de cada lote fabricado que da la aprobación del producto, debe proceder con la elaboración del certificado de Análisis.

6.8. Trámite final de la documentación:

6.8.1. Ver procedimiento de **PEO-AC-056 Revisión y Recopilación de Documentación** Adjunta a Hojas Técnicas.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 9 de 14

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 10/01/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología Interna de Laboratorios Bonin.

9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten dos copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo las personas responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A01-PEO-AC-091	Especificaciones Técnicas de Suero Parenteral y Suero Oral Bonin

Tabla No. 1. Análisis químico de sueros

Producto	pH	Cloruros	Dextrosa	Lactato x	Furfural *	Iones x
Agua estéril	X					
Dextrosa al 5%	X		X		X	
Dextrosa al 10%	X		X		X	
Dextrovita al 5%	X		X		X	
Dextrovita al 10%	X		X		X	
Electrolal coco, piña, cereza, manzana, durazno y jamaica	X	X	X	X		X
Electrolal Uva	X	X	X	X		X
Electrolal 45 Uva	X	X	X			X
Electrolal clásico	X	X	X	X		X
Electrolal RS	X	X	X			X
Fisiológico	X	X				
Dextrosa en Hartmann	X	X	X	X	X	
Hartmann	X	X		X		
Mixto al 5%	X	X	X		X	
Solución Uno	X	X	X		X	
Solución Dos	X	X	X		X	

*Análisis que se realiza solamente a producto esterilizado (producto terminado)


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN		Código: PEO-AC-091-14
	INSPECCION DE SUEROS		Versión: 14
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
			Página 10 de 14

Tabla No. 2. Rangos de volumen

Presentación	Volumen mínimo (mL)	Volumen máximo permitido (mL)
250 ml	250 ml	255 ml
475 ml	475 ml	480 ml
500 ml	500 ml	530 ml
1000 ml	1000 ml	1020 ml

Tabla No. 3: Número frascos a tomar para análisis químico, prueba de esterilidad y endotoxina bacteriana de producto esterilizado

	Suero oral ^º	Suero parenteral		
		250 ml [¥]	500 ml ^º	1000 ml ^º
Prueba de esterilidad	10	10	10	10
Prueba de endotoxina bacteriana	N/A	1	1	1
Análisis químico	1	0*	0*	0*

¥ Tomar 3 frascos por carroza

º Tomar 1 frasco por carroza


* Se utiliza la muestra de la prueba de endotoxina bacteriana, el Laboratorio de análisis microbiológico las entrega al Inspector de calidad.

Tabla No. 4 Número de unidades a empacar por corrugado


Presentación (mL)	No. de unidades por corrugado
1000	12
500	24
250	48

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-064 Informe de análisis de agua purificada	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-133 Despeje de línea final	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 11 de 14


CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-108 Despeje de línea de manufactura	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-063 Control de proceso productivo en sueros	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-179 Libro electrónico de análisis químico	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Libro	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-188 Certificado de análisis	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-177 Supervisión de Empaque Área de Líquidos Sueros	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-061 Informe de Análisis	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-091 Hoja de Cálculos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-170 Libro de control de análisis microbiológico	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Libro	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-PD-011 Equipo/Utensilio Limpio	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-PD-010 Área limpia	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-OP-001 Programa semanal de Producción	Operaciones	Cronológico	Coordinador Operaciones	2 años
FO-AC-207 Informe de análisis de agua destilada	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 12 de 14


CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-111 Listado de Registros de Fecha de Expiración de Productos Maquilas, Bonin, GB Pharma	Personal Aseguramiento de Calidad	Cronológico	Aseguramiento de Calidad	2 años
FO-AC-112 Listado de Precios, Producto Terminado	Personal Aseguramiento de Calidad	Cronológico	Aseguramiento de Calidad	2 años
FO-AC-135 Cuaderno de análisis	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Número correlativo en archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio en la inspección visual respecto a la cantidad de frascos a emplear por carroza de producción. Inclusión del proceso de filtración de sueros parenterales, correspondientes a cada una de las boquillas de la llenadora. Inclusión de la toma de muestra y análisis de boquilla, previo al llenado del producto fabricado.
2	Inclusión del uso de la ampolla Sterikon®. Cambio en la cantidad de muestras a emplear en la prueba de esterilidad. Eliminación del trámite final de documentación y se hace referencia al PR-CC-56 Procedimiento Para Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas. Referencia al procedimiento PR-CC-57 Procedimiento para Uso de Equipo – Hy Lite-.Inclusión en documentos relacionados la boleta FO-CC-84 Registro de Equipo Utilizado.
3	Cambio en las pruebas a realizar para el suero parenteral Hartmann, se analizan cloruros en vez de dextrosa.
4	Se cambia el formato del documento según lo indicado en el PEO-SGC-001-11 Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de documentos, con ello cambia la numeración de la versión anterior. En la sección 5. Responsabilidad y Autoridad, se elimina Jefaturas de Aseguramiento de calidad, agregando en su lugar al Jefe de Control de Calidad. Actualización de códigos de documentos.
5	Se eliminan los numerales 6.4.1 al 6.4.5 por cambio en el procedimiento en el despeje de línea del proceso productivo en sueros; se cambia el código del formato FO-CC-63 a FO-AC-063 (Control proceso productivo en sueros).
6	Se modifica el código FO-CC-064 por FO-AC-064 Informe de análisis de agua purificada. Se modifica el código R01.MI.03 por FO-AC-177 Supervisión empaque de área de líquidos sueros. Se modifica el código R06.PC.01 por FO-AC-179 Libro de análisis

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14 Versión: 14 Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027 Página 13 de 14
--	--	--

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	químico Bonin. Actualización del formato. Se modificó el término HT.SU.XXX por HT.SU y el término MA.PTS.XXX por MA.PTS
7	En el numeral 6.5.5 se agregó presentar los resultados al Jefe de Control de Calidad y otro Profesional del Depto. De Aseguramiento de Calidad quién verificará los resultados y procederá a firmar la boleta. Se agregó en el numeral 6.4.6.5,6.5.15.1: la revisión debe ser efectuada por otro Inspector de Aseguramiento de Calidad. Se agregó en el numeral 6.5.5.1, 6.5.8, 6.5.13.2 inciso c): la revisión debe ser efectuada por otro Profesional del Depto. De Aseguramiento de Calidad.
8	Se agregan los siguientes documentos relacionados PEO-AC-095 Muestreo para la determinación de trazas de Dexametasona y PEO-AC-097 Uso de equipo contador de partículas. Se cambia el código del registro Informe de análisis químico en el texto del documento, anteriormente era R01.PC.01 y actualmente es FO-AC-206.En el numeral 6.1 se agregan los equipos Hy-lite y Contador de partículas no viables. En el numeral 6.2.1 se agrega agua destiladaEn el numeral 6.4.2 se agrega autoclave De Lama 2. Se agrega la medición de partículas no viables en flujo laminar en el numeral 6.4.6.4. En el numeral 6.4.7 se agrega el área de soplado de frascos (sala 213). En el numeral 6.5.13.3 Revisión de torque y de encapsulado, se agrega la literal b que indica la realización de la prueba de vacío y la forma de realizarla.
9	Se modifica el numeral 6.2.1. El numeral 6.4.6.2 leerá correctamente: Inspección con el Luminómetro: el Inspector de calidad, debe muestrear mínimo 3 puntos al azar de equipo que entren en contacto directo con el producto en cada una de las salas. Según el lumonometro que se encuentre puede utilizar: PEO-AC-057 Uso y limpieza de Equipo – Hy Lite – o el PEO-AC-157 Uso de equipo luminometro MVP Icon o bien PEO-AC-099 Luminómetro Clean Trace. Se agrega en numeral 6.4.6.3 Reportar los resultados obtenidos en el FO-AC-061 Informe de análisis químico. En numeral 6.4.6.5 se agrega: FO-AC-061 Informe de análisis químico, Se modifica numeral 6.5.5.1 a leer correctamente: Anotar los resultados en el FO-AC-091 Hoja de cálculo, el FO-AC-063 Control de proceso productivo en sueros y en el FO-AC-061 Informe de análisis químico presentar los resultados al Jefe de Control de Calidad u otro Profesional del departamento de Aseguramiento de Calidad, quien verificará los resultados y procederá a firmar la boleta. Se modifica numeral 6.5.8 a leer: Anotar los resultados en el FO-AC-061 Informe de análisis químico el cual debe estar revisado y firmado por el Jefe de Control de Calidad u otro Profesional del departamento de Aseguramiento de Calidad, luego se debe hacer entrega de la copia blanca al Supervisor de Producción quién revisa y firma, y la boleta verde se adjunta a la documentación de Aseguramiento de Calidad. Se modifica numeral 6.5.12 a leer: Si los resultados de los análisis son satisfactorios, informar al Supervisor de Producción para proceder con el llenado del lote. Anotar los resultados en el FO-AC-091 Hoja de cálculo. Se agrega en el último párrafo del numeral 6.5.14 lo siguiente: Las muestras deben ser dirigidas al Laboratorio de Microbiología en donde se registra el ingreso de lamuestras en FO-AC-170 Libro de análisis microbiológico, debido firmar de recibido por el personal de Microbiología con firma del Inspector de Calidad de entrega

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SUEROS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-091-14
		Versión: 14
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 14 de 14

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	del producto. En numeral 6.5.15.1 último párrafo se lee: a través del FO-AC-061 Informe de análisis químico, que se entrega al Supervisor de Producción, quien firma de enterado y recibido, (boleta blanca se entrega al supervisor y la boleta verde se entrega al Auxiliar de Microbiología para el archivo correspondiente). Se modifica numeral 6.5.15.3 a leer: Para completar el FO-AC-177 Supervisión de empaque área de líquidos sueros, el Inspector de Calidad debe verificar contra lo indicado en... El numeral 6.5.16.2 lee correctamente: Posteriormente entregar las muestras al Inspector de Calidad, encargado de bodega de retención en Aseguramiento de Calidad y anotar en el FO-AC-062 Libro de control de bodega de retención los datos correspondientes.
10	Se eliminó el procedimiento Uso de equipo luminómetro Clean Trace. Se agregó la definición de Inspección. Se modificó la redacción de limpieza e inspección de las Salas de sueros 1 y sueros 2. Se agregó el FO-AC-207 Informe de análisis de agua destilada al control de registros.
11	Se cambia el nombre del FO-AC-179 pues se utiliza como libro electrónico y no físico y del FO-AC-061 (se elimina la palabra químico). Se elimina numeral 6.5.3. Se agrega el registro FO-AC-061 en numeral 6.5.15 y el FO-AC-135 en el numeral 6.5.17.1 y en 11 Control de registros.
12	En el inciso 6.5.18.1 se modificó la cantidad de muestras para retención: ya que, ahora se requerirá únicamente una muestra en lugar de dos muestras.
13	Se elimina uso de equipo y todo lo relacionado con: Hy Lite y Equipo Contador de Partículas.