



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento

Liberación y Certificación de Producto

Proceso: Producción de Líquidos

Código: PPRL-003

Versión: 0.0.9–(26-Jun-2013)

Página: 1

de 4

Revisó: Maria Lopez (Analista Calidad)

Aprobó: Javier Cobo (Jefe Nacional de producción de líquido)

1. OBJETIVO

Asegurar que el Oxígeno, Nitrógeno y Argón que se producen en Planta cumplen con los requisitos de calidad necesarios mediante análisis de control de lotes de producto contenido en tanques de almacenamiento, cargue, certificación de producto en carro-tanques y liberación –cuando se trate de producto medicinal, antes de su despacho al cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las Plantas de Producción de Gases del Aire a nivel nacional

3. DEFINICIONES

Certificado de análisis: es el documento que se expide, en donde se registran los resultados de análisis de control de calidad, mediante el cual se asegura al cliente o usuario, que el producto cumple con una determinada especificación.

Materia Prima de Producción (Tanque): es aquella almacenada en tanque, la cual ha sido analizada on-line y cumple con los parámetros establecidos para el producto, asegurando la satisfacción de los estándares requeridos.

Lote de Producción: lote conformado por la mezcla de producto y la producción durante cada turno.

Lote: cada carro-tanque criogénico conformado por la mezcla resultante del producto residual contenido por este más el producto cargado.

Ppm: unidad de concentración llamada partes por millón

Tráiler / tanquero / carro-tanque: Es el tanque que posee el carro y donde se almacena el producto para distribuir a los clientes.

T-100: Planta de producción de Gases del Aire ubicada en Yumbo

PL2: Planta de Producción de Gases del Aire ubicada en Tocancipa.



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento

Liberación y Certificación de Producto

Proceso: Producción de Líquidos

Código: PPRL-003

Versión: 0.0.9–(26-Jun-2013)

Página: 2

de 4

Revisó: Maria Lopez (Analista Calidad)

Aprobó: Javier Cobo (Jefe Nacional de producción de líquido)

4. RESPONSABLES

- Operador de Planta de Gases del Aire
- Jefe de Planta
- Químico Farmacéutico

5. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

5.1 Análisis de producto

La planta posee la capacidad de realizar los análisis on-line en forma simultánea de toda la producción inmediatamente antes de enviar a los tanques de almacenamiento de los distintos productos, quedando de esta forma analizados y aprobados para su almacenamiento como producto líquido.

5.2 Lote de Producción

El oxígeno almacenado en tanque debe contar con al menos tres registros diarios de análisis, uno por turno, los cuales deben registrarse en el formato RPRL-076 Análisis de Tanques de oxígeno, de ésta manera quedará conformado durante el tiempo en que dure un turno.

Dicho lote será asignado con los siguientes datos:

| LOTE | | |
|----------|-------|--------|
| Fecha | Hora | Tanque |
| dd/mm/aa | mm:hh | LR20 |

Nota: La hora se debe escribir con el formato militar.

-
- ***Nota de Calidad***
 - ***Se requiere que los analizadores cuenten con sus verificaciones y ajustes vigentes***
 - ***El operador registra el valor del análisis al finalizar el turno.***
-

5.3 Análisis y Emisión de Certificados de Análisis de Tanqueros



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

| | | |
|---|---|------|
| Procedimiento | Liberación y Certificación de Producto | |
| Proceso: Producción de Líquidos | Código: PPRL-003 | |
| Versión: 0.0.9–(26-Jun-2013) | Página: 3 | de 4 |
| Revisó: Maria Lopez (Analista Calidad) | Aprobó: Javier Cobo (Jefe Nacional de producción de líquido) | |

Cuando un carro-tanque llega a cargar a la planta, se realizan los análisis de pureza de oxígeno y prueba de olor del remanente con el que llega; luego carga y finalmente realiza el análisis de la mezcla resultante, la cual conforma el Lote de Producto

Una vez registrado los resultados del análisis (antes y después del cargue) el operador de planta debe emitir los certificados correspondientes.

Los certificados de análisis de producto medicinal deben tener como mínimo la siguiente información:

- Número de lote
- Fecha en la cual fue cargado el producto
- Fecha de vencimiento
- Resultados de los análisis
- Nombre o número de carrotanque
- Nombre y firma de quien realizó el análisis.

-
- ***Nota de Calidad***
 - ***Las especificaciones de calidad en proceso y en producto para entrega están publicadas en la tabla GPRL-004.***
 - ***Se deben registrar los resultados de análisis antes y después de cargar el tráiler***
-

5.4 ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE:

El Número de lote del tanquero se debe realizar de la siguiente forma:

Consta de 4 partes separada todas por guión, como se indica a continuación.

La primera parte indica el código de la planta en la cual fue producido el líquido.
El código para la planta T-100 de gases del aire es 05; el código para la PL2 es 01.

La segunda parte: trae tres números, **el primer número** es el código del gas (Oxígeno =1, Nitrógeno =2 y Argón= 3), **el segundo número** me indica el turno en el cual fue cargado el producto (Turno 1, turno 2, turno3) y **el tercer número** me indica el cargue realizado por cada producto en cada turno



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

| | | |
|---|---|------|
| Procedimiento | Liberación y Certificación de Producto | |
| Proceso: Producción de Líquidos | Código: PPRL-003 | |
| Versión: 0.0.9–(26-Jun-2013) | Página: 4 | de 4 |
| Revisó: Maria Lopez (Analista Calidad) | Aprobó: Javier Cobo (Jefe Nacional de producción de líquido) | |

La tercera parte: indica el día juliano (el cual va de 001 al 366 según sea el año).

La cuarta parte indica el año en el que se realizó el cargue y se colocan los dos últimos dígitos del año.

Ejemplo:

05-111-162-12

05: código de la planta T-100.

111: el primer número, indica que es oxígeno, el segundo número que el cargue fue realizado en el primer turno y el tercer número indica que es el primer cargue de oxígeno en el primer turno,

162: indica que es el día 162 del año.

12: indica que el cargue fue realizado en el año 2012.

-
- ***Nota de Calidad***
 - ***Cada certificado de análisis debe emitirse por duplicado, uno se entrega con la carga y el otro se archiva en la carpeta correspondiente.***
-

5.5 Autorización y liberación de producto Medicinal

Una vez emitido el certificado, debe ser entregado para su autorización al Químico Farmacéutico responsable, en el Área de BPM.

El Químico Farmacéutico en su función de liberación de lote, deberá realizar la evaluación de producto terminado a través de la revisión de todos los factores pertinentes tales como el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado y los documentos del Batch Record que incluyen:

Batch PL2

RARF-085 Control de Limpieza Áreas Planta PL2

RPRL-076 Análisis de Tanques de Oxígeno

RPRL-077 Formato Análisis de Carrotanques de Oxígeno

RPRL-078 Control de Parámetros Críticos de Operación Planta PL2

RARF-050 Formato de Analizadores - Hoja Técnica



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

| | | |
|---|---|------|
| Procedimiento | Liberación y Certificación de Producto | |
| Proceso: Producción de Líquidos | Código: PPRL-003 | |
| Versión: 0.0.9–(26-Jun-2013) | Página: 5 | de 4 |
| Revisó: Maria Lopez (Analista Calidad) | Aprobó: Javier Cobo (Jefe Nacional de producción de líquido) | |

Batch T100.

RARF-025 Registro de Limpieza de Áreas

RPRL-004 Pureza de Oxígeno

RPRL-007 Registro de análisis al Tanque de Oxígeno

RPRL-001 Certificado de Análisis de Oxígeno Líquido

Cuando se obtenga la liberación o visto bueno de la información del producto, se entenderá que el tanquero puede abandonar la Planta.

Durante la revisión de la información se debe diligenciar el formato RPRG-068 Formato para control de liberación de tanquero medicinal.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS DE REFERENCIA

GPRL-004 Parámetros del Proceso de Producción de Gases del Aire

RPRG-068 Formato Para Control de Liberación de Tanquero Medicinal

RARF-085 Control de Limpieza Áreas Planta PL2

RPRL-076 Análisis de Tanques de Oxígeno

RPRL-077 Formato Análisis de Carrotanques de Oxígeno

RPRL-078 Control de Parámetros Críticos de Operación Planta PL2

RARF-050 Formato de Analizadores - Hoja Técnica

RARF-025 Registro de Limpieza de Áreas

RPRL-004 Pureza de Oxígeno

RPRL-007 Registro de análisis al Tanque de Oxígeno

RPRL-001 Certificado de Análisis de Oxígeno Líquido

7. ANEXOS

N.A.

8. HISTORIAL DE CAMBIO



SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN

Procedimiento

Liberación y Certificación de Producto

Proceso: Producción de Líquidos

Código: PPRL-003

Versión: 0.0.9–(26-Jun-2013)

Página: 6

de 4

Revisó: Maria Lopez (Analista Calidad)

Aprobó: Javier Cobo (Jefe Nacional de producción de líquido)

| Fecha | Versión | Razón de Cambio o Creación | Elaboró | Revisó | Aprobó |
|----------|---------|--|-----------------------------------|--------------------------------|--|
| 12/12/12 | 0.0.8 | Se incluyen los documentos correspondientes para la autorización y liberación de Batch Record de producto PL2, se establece lote de producción | Luisa Mira (Analista Calidad) | Luisa Mira (Analista Calidad) | Fredy Torrijos (Jefe Planta PL2) |
| 26/06/13 | 0.0.9 | Se incluye Batch Record de la T100 | Javier Gaviria (Analista Calidad) | María López (Analista Calidad) | Javier Cobo (Jefe Nacional de producción de líquido) |