1. Objetivo:
Establecer los pasos a seguir para la planificación de la producción.

2. Alcance:
Es aplicable al Especialista de Planificación de la Producción.

3. Referencias:
3.1. PG 2-01-1 Elaboración y Control de los documentos y registros.
3.2. MANUAL DE FORMULACIONES**.**

4. Términos y Definiciones:
4.1 GE: Grupo Empresarial LABIOFAM.
4.2 OP: Orden de Producción
4.3 Presentaciones de pequeño formato: 5 y 10mL
4.4 Presentaciones de gran formato: 20mL, 50mL, 100mL, 500mL, 1L y 5L.
4.5 Cultivo Técnico: Es el que se obtienen en la segunda etapa de propagación y con volúmenes mayores.
4.6 Cultivo industrial: Es el que se obtiene en la tercera etapa de propagación y se prepara de acuerdo a la norma de proceso que corresponda.
4.7 Loteado o foliado: Combinación bien definida de números, letras y/o símbolos que identifica inequívocamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc. y que permite determinar la historia completa de su producción.
4.8 Tanques de reconstitución: Es donde se realiza la mezcla de las materias primas principales (leche entera y descremada en polvo, agua y azúcar).

5. Responsabilidades:
5.1. Director General:
a) Exigir el cumplimiento de lo establecido en el procedimiento.
b) Aprobar el Plan Anual de Producción.
5.2. Tecnóloga A en Procesos industriales (UEB Inyectables) y Especialista A en Procesos Tecnológicos (UEB Yogur):
a) Confeccionar los planes de producción tanto anual como mensual.
b) Balancear las materias primas existentes en inventario.
c) Solicitar las materias primas necesarias a la Dirección de Negocios de la Empresa.
d) Elaborar la Orden de Producción
e) Llevar el control de la producción terminada en el Submayor de Producción.

Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Fecha	Firma
	Madyurys Téllez Sánchez	Director General		

5.4 Especialistas de Tecnología y Especialista de Materias Primas:

a) Revisar la Orden de Producción después de confeccionada por el especialista del área de producción.

5.5 Especialistas de las Líneas de Producción y Jefes de Brigada:

a) Solicitan los productos en almacén para la producción del producto.

b) Entregar al Especialista de Producción el registro de Entrega de Productos Terminados al Almacén.

6. Desarrollo:

La planificación de la producción tiene como objetivo garantizar el cumplimiento de las demandas entregadas por nuestros clientes; para ello el **Tecnóloga A en Procesos industriales (UEB Inyectables) y Especialista A en Procesos Tecnológicos (UEB Yogur)** realiza los planes de producción Anual en el último trimestre del año precedente con la aprobación del Director de la UEB, según corresponda y el Mensual en la última semana del mes anterior, además solicita materias primas e insumos en correspondencia con lo planificado.

De acuerdo con el inventario de las materias primas y el plan de producción, el **Tecnóloga A en Procesos industriales (UEB Inyectables) y Especialista A en Procesos Tecnológicos (UEB Yogur)** confecciona la R_1 2-01-1 Orden de Producción y R_3 2-01-1 Orden de Producción Yogur. El procedimiento de la orden de producción se describe según los ANEXOS.

Para la confección de la OP es necesario chequear los lotes de las materias primas a emplear y corroborar en los certificados de calidad emitidos por el laboratorio de Control de la Calidad que las mismas corresponden.

Cuando la Orden está elaborada, se entrega a los Especialistas de Tecnología y Materia Primas para su chequeo. El especialista de producción de yogur solo lo entrega al Especialista de Tecnología.

Todas las personas involucradas en la elaboración y revisión de la Orden de Producción deben poner su nombre y apellidos, firma y fecha.

Posteriormente los Especialistas de las Líneas de Producción o Jefes de Brigada, recogen la información reflejada en la orden de producción y proceden a la realización del producto.

Una vez concluido la elaboración del mismo, entregan a los Especialistas de Producción el Registro de Entrega de Productos Terminados al Almacén, el que se registra en el Submayor de Producción, documento que recoge el control de todos los lotes producidos de cada producto y cada presentación (de forma digital).

Al terminar la OP, el Especialista de Producción llena el registro R_3 2-01-1 Control de las OP para llevar el consecutivo de las órdenes para cada producto.

7. Registros.
7.1 Submayor de Producción
7.2 Plan Producción Anual.
7.3 Plan Mensual.
7.4 R_1 2-01-1 Orden de Producción.
7.5 R_2 2-01-1 Control de las Órdenes de Producción.
7.6 R_3 2-01-1 Orden de Producción Yogur.

8. Anexos:

8.1 Anexo 1. Loteado
8.2 Anexo 2. Elaboración de la Orden
8.3 Anexo 3. Agrupación de los medicamentos líquidos en móviles (M) y viscosos (V).
8.4 Anexo 4. Rango de Pesos
8.5 Anexo 5. Cantidad de cajas de cartón según presentación y los separadores
8.6 Anexo 6. Cartuchos filtrantes para la producción (Sartorius)
8.7 Anexo 7. Normas de Consumo de esencias y colorantes
8.8 Anexo 8 Submayor de Producción
8.9 Anexo 9 Plan Producción Anual.
8.10 Anexo 10 Plan Producción Mensual.
8.11 Anexo 11 R_1 2-01-1 Orden de Producción.
8.12 Anexo 12 R_2 2-01-1 Control de las Órdenes de Producción.
8.13 Anexo 13 R_3 2-01-1 Orden de Producción Yogur.

Anexo 1. LOTEADO

Para la UEB Farmacia

- El número de lote consta de 7 dígitos, los dos primeros corresponden al año, los dos siguientes al mes de fabricación y los tres últimos al consecutivo del lote del producto según presentación
- Las etiquetas de pequeño formato, que por sus dimensiones no caben los 7 dígitos se foliaran con 5, en este caso se obviarán los que representan el mes de fabricación.
- La fecha de fabricación y la fecha de vencimiento para presentaciones de gran formato se ponen teniendo en cuenta el mes seguido por un guión y el año (completo). En el caso de las etiquetas de presentaciones de 5, 10 y 20 mL no se foliara la fecha de fabricación por no contar con espacio suficiente en ellas.
- En el caso de la fecha de vencimiento para el formato pequeño, solo se incluirán el mes seguido por un guión y los dos últimos dígitos del año.

Ejemplo:

ATROPINA 5mL

Lote: 13 005 Año Consecutivo del lote según presentación	**Vence**: 02 - 15 Mes Año de vencimiento

ATROPINA 50mL

Lote: 13 03 001 Año Mes Consecutivo del lote según presentación	**Fecha de fabricación**: 03 – 2013 Mes Año
Fecha de vencimiento: 03 - 2015 Mes Año de vencimiento	

Para la UEB Yogur

- El número de lote consta de 7 dígitos, los dos primeros corresponden al año, los dos siguientes al mes de fabricación y los tres últimos al consecutivo del lote del producto según sabor y presentación.
- El sabor se escribirá de forma legible.
- La fecha de fabricación incluirá 6 dígitos los dos primeros corresponde al año, los dos siguientes al mes de fabricación y los dos últimos al día.

Ejemplo: Guanábana 1,5 L

Sabor: Guanábana
Lote: 16 03 001 Año Mes Consecutivo del lote según sabor
Fecha fabricación: 16 03 02 Año Mes Día

Anexo 2. ELABORACIÓN DE LA ORDEN DE PRODUCCIÓN.

Para UEB Farmacia.

- Llene el modelo con el número consecutivo de orden de producción, producto, presentación, volumen de fabricación, números consecutivos de los lotes (buscar en el Submayor de Producción según presentación), rango de volumen **(Anexo 3)** o peso de llenado **(Anexo 4)**, y fecha de vencimiento.
- Chequee en el almacén el número de lotes y cantidad en existencia de cada materia prima (MP), así como de los materiales de envase-embalaje y otros insumos.
- Verifique el número de lote en los certificados de análisis, así como que las materias primas cumplan con todas las especificaciones de calidad (liberadas por Control de la Calidad como Conformes).
- Busque en el manual de formulaciones el producto a elaborar y tome los datos de los nombres de las materias primas a emplear, así como las cantidades por lotes y unidad de medida.
- En las casillas donde dice cantidad ajustada, ponga la cantidad de materia prima real a pesar según los cálculos. Realice los cálculos correspondientes teniendo en cuenta el volumen de fabricación o cantidad de unidades a producir así como la valoración de las materias primas para realizar los ajustes pertinentes. Ponga en el registro el lote y la valoración de cada MP, y el factor de los principios activos (si lo llevara).
- Llene las columnas de Procedencia, Tiempo de Vigencia (vence) y Corresponde con los Análisis (CA) que indica si la MP es conforme (C) o no (NC). Si la materia prima a emplear venció y está recontrolada, refleje con una R al lado del TV ésta condición.
- Complete el registro indicando la cantidad de insumos a utilizar: bulbos o frascos, su color, presentación y su condición de nuevos o recuperados, tapones y sellos especificando el diámetro así como las etiquetas. La cantidad de cada uno de ellos será el valor de la cantidad de unidades teórica ideal más un 2 %, excepto los tapones. Se excluye la línea de Antibióticos, a la cual se le calcula la cantidad de unidades tomando como base el peso mínimo y se incrementa un 1% incluyendo los tapones, para todas las presentaciones se le adiciona al total de etiquetas la cantidad empleada para las cajas. En el caso de la Estreptopenicilina Aviar 500ml se le incrementa un 10% para todos los insumos

$$\text{Unidades Teóricas Ideales} = \frac{\text{Volumen de Fabricación (L)} * 1000}{\text{Volumen teórico a llenar (volumen mínimo a llenar)}}$$

$$\text{Calculo para Antibióticos} = \frac{\text{Volumen de Fabricación (kg)} * 1000}{\text{Peso mínimo a llenar}}$$

- Incorpore además, la cantidad de cajas a utilizar y sus separadores (Ver **Anexo 5)**. se emplea un Cartucho Filtrante (filtro) por lote, especifique su porosidad si es clarificante o esterilizante según **Anexo 6**.
- En el caso de la cinta adhesiva (precinta) se tiene en cuenta que un rollo mide aproximadamente 132 m y alcanza para un promedio de 45 cajas, según estudio realizado por la Dirección de MAS.
- Cuando se emplee pegamento (acetato) para las Etiquetas No Adhesivas, calcule teniendo en cuenta la cantidad de unidades a producir teórica ideal y que para 1000 etiquetas se consume aproximadamente lo siguiente (según estudio realizado por la UEB de Farmacia):

Etiqueta (presentación)	Cantidad de pegamento
5 mL	0,1 L
10 mL	0,1 L
20 mL	0,2 L
50 mL	0,2 L
100 mL	0,2 L
500 mL	0,5 L

- Adjunte al registro una etiqueta foliada.

Nota: Siempre que se realice la misma cantidad de producto con los mismos lotes de materias primas dentro del mes en curso, los lotes elaborados corresponderán a la misma Orden de Producción.
Al concluir la producción relativa a la orden, cierre el modelo llenando las cantidades totales empleadas.

CÁLCULOS A REALIZAR:

Volumen de fabricación y Cantidades de Materias Primas por Formulación

De no coincidir el volumen de fabricación o cantidad de unidades reportada en el **MANUAL DE FORMULACIONES** con el que se quiere producir, proceda a realizar los cálculos como se describe a continuación:

Ejemplo:
En el MANUAL DE FORMULACIONES aparece reportado Magnesol 400L y se quieren elaborar 700L.
Sulfato de magnesio 7 H_2O 80kg
Agua para inyección c.s.p 400L

80 kg ----- 400 L $\quad X = \frac{80 \text{ kg} \times 700 \text{ L}}{400 \text{ L}} = 140 \text{ kg}$
X ----- 700 L

Sulfato de magnesio 7 H_2O 140 kg
Agua para inyección c.s.p 700 L

Rendimiento Teórico del Lote

El rendimiento teórico de las unidades a producir (soluciones inyectables) se calcula teniendo en cuenta el valor máximo del rango de volumen.

$$\frac{\text{Volumen de fabricación (L) x 1000}}{\text{Volumen teórico a llenar (volumen máximo del rango)}} = \text{cantidad de unidades a producir teórica}$$

Ejemplo: Magnesol 700L de volumen de fabricación a envasar en bulbos incoloros de 20 mL

Rango: (20,0 – 20,6) mL

$$\frac{700 \times 1000}{20{,}6} = 33980 \text{ unidades}$$

Si el resultado da un número seguido de una coma, incluir un bulbo o frasco teórico más si el número después de la coma es 9.

- Determine la cantidad de unidades de bulbos, tapones, sellos y etiquetas empleando para el cálculo el volumen o peso teórico ideal a llenar, en el caso de los productos que se llenan en las líneas de Bulbos, Sueros e Infusiones (soluciones inyectables) calcule por la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Volumen de fabricación (L) x 1000}}{\text{Volumen teórico a llenar (volumen mínimo a llenar)}} = \text{Cantidad de unidades a producir teórica}$$

Ejemplo: Magnesol 700L de volumen de fabricación a envasar en bulbos incoloros de 20 mL

$$\frac{700 \times 1000}{20} = 35000 \text{ unidades}$$

Los cálculos para cada producto se realizaran acorde a la valoración de las materias primas. En caso de haber problemas de valoración u otros se procederá a realizar los ajustes correspondientes para cada producto.

Cálculo para los polvos para inyección (línea antibióticos):

Para los cálculos se asume que 1 UI (Unidad Internacional) es equivalente a 1 μg de la materia prima y por tanto 1 mg equivale a 1000 UI.

Paso 1: Se divide la valoración teórica (1000 UI/mg o 100 %) entre la valoración real (según valoración del Certificado de Calidad de la materia prima) y el valor resultante es el factor de corrección (f).

$$\frac{\text{Valoración teórica (1000 UI/mg)}}{\text{Valoración real (m.p.)}} = f$$

Nota: Las Principios Activos de los antibióticos siempre se ajustan a 1000 UI/mg o 100 %.

Paso 2: Se multiplica el factor (f) por la cantidad teórica de m.p. según fórmula y nos da la cantidad real que hay que pesar (kg)

Cantidad real de m.p. a pesar = Cantidad teórica de m.p. según fórmula x f

Paso 3: Para calcular el peso promedio por frasco se divide la cantidad real de m.p. a pesar entre el número de frascos teóricos a producir según formulación y el resultado se multiplica por 1000 (convertir de kg a g).

$$\text{Peso promedio} = \frac{\text{kg de materia prima a pesar} \times 1000}{\text{cantidad de frascos teóricos}}$$

Paso 4: Para calcular el rango de peso, se procede de la siguiente forma:

Peso promedio: g/fco ± % (según producto) por frascos

g/fco---- 100%
X ---- %

Límite inferior: peso promedio - X
Límite superior: peso promedio + X

Ejemplo: Forticillín 2 MUI (3000 bulbos de 10 mL)
Paso 1:
Materia prima. Cantidad según formulación (valoración según Certificado de Calidad.)
Penicilina G potásica. 1,2 kg (99,4 %) f = 100 % / 99,4 % = 1,006
Penicilina G Procaínica. 4,8 kg (988 UI/mg) f = 1000 UI/mg / 988 UI/mg = 1,012

Paso 2:
Penicilina G potásica. 1,2 kg x 1,006 = 1,2072 kg
Penicilina G Procaínica. 4,8 kg x 1,012 = 4,8576 kg

Paso 3:
1,2072 kg + 4,8576 kg = 6,0648 kg

$\frac{6{,}0648 \text{ kg} \times 1000}{3000 \text{ bulbos}}$ = 2,0216 g/bulbo

Paso 4:
Peso promedio: g/bbo ± 5 % por frascos — 2,0216 g/bulbo ---- 100 %
X ---- 5 % X = 0,10108

Límite inferior: 2,0216 – 0,10108 = 1,92052 g/bulbo
Límite superior: 2,0216 + 0,10108 = 2,12268 g/bulbo

b) En los casos en que exista una mezcla de lotes de materia prima, se procede de la siguiente forma:
En este caso nos referimos a los siguientes términos:

- **Equivalente físico***:* kg de materia prima a agotar (resto)
- **Equivalente químico***:* kg de materia prima resultado del cálculo realizado al equivalente físico siendo el mismo los kg de materia prima (pura) existente en el resto.

Paso1: Se divide la valoración teórica (1000 UI o 100 %) entre la valoración real (según valoración del Certificado de Calidad de la materia prima) y el valor resultante es el factor de corrección (f).
Paso 2: Se divide la cantidad de kg de materia prima a agotar (Eq. físico*)* por el factor (f), el valor resultante es la cantidad de kg de materia prima pura presente (Eq. Químico) que se tiene de cada una de las materias primas del resto.

Los pasos 1 y 2 se repetirán tantas veces como restos existan.

Equivalente físico (cantidad de m.p. a agotar) = equivalente químico (cantidad de m.p. pura presente en el resto)

Paso 3: Se suman los kg de materia prima pura (Eq. Químico). Este valor se le resta a la cantidad teórica (kg) que lleva la fórmula y el resultado corresponde a los kg que faltan para completar con otro lote de materia prima.

Paso 4: Se multiplica el factor (f) por la cantidad teórica de materia prima según la fórmula y nos da la cantidad real que hay que pesar (kg)

Cantidad real de m.p a pesar = Cantidad teórica de m.p según fórmula x f

Paso 5: Para calcular el peso real de la mezcla de materia prima en el lote se suman:

Total de kg = Cantidad de kg de + Cantidad de kg reales + Cantidad de kg de m.p
de m.p en m.p. a agotar a pesar del lote de m.p. de otro componente de preparación *(Eq. Físico o resto)* empleado para completar la formulación

El resultado de la suma corresponde a la cantidad total de kg a utilizar de esta materia prima en la preparación.

Paso 6: Para calcular el **PESO PROMEDIO POR FRASCO**, se suman las cantidades reales a pesar de todas las materias primas y el total se divide por el número de frascos teóricos a producir según formulación y el resultado se multiplica por 1000 (convertir de kg a g).

$$\text{Peso promedio por frasco} = \frac{\text{Total de kg de materia prima x 1000}}{\text{Cantidad teórica de frascos}}$$

Paso 7: Para calcular el rango de peso, se procede de la siguiente forma:
Peso promedio: g/fco ± % (según producto) g/fco---- 100 %
por frascos X ---- %
Límite inferior: peso promedio - X
Límite superior: peso promedio + X

Ejemplo:
Forticillín 2 MUI: (3000 bulbos de 10 mL)
Penicilina G potásica: 1,2 kg
Penicilina G Procaínica: 4,8 kg

Paso 1:
Materia prima. Cantidad según formulación (valoración según Certificado de Calidad.)
Penicilina G potásica: L-101103031 (99,4 %) f = 100 % / 99,4 % = 1,006
Penicilina G Procaínica: L- 1106302 (988 UI/mg) f = 1000 UI/mg / 988 UI/mg = 1,012
Penicilina G Procaínica: L-1108111 (984UI/mg) f=1000UI/mg/984 UI/mg =1,016

Paso 2:
Penicilina G Procaínica: 2,26 kg/1,012= 2,23 (El paso se invierte al ser este un resto de materia prima por lo tanto se divide la cantidad a agotar de materia prima entre el factor y da como resultado la cantidad de kg de materia prima pura presente)

Paso 3:
Penicilina G Procaínica:
4,8 kg (total de kg según formulación) - 2,23 kg (Equivalente químico) = 2.57 kg (kg a completar con otro lote)

Paso 4:
Penicilina G potásica: 1,2 kg x 1,006 = 1,2072 kg
Penicilina G Procaínica: 2,26 kg
Penicilina G Procaínica: 2,57 kg x 1,016 = 2,61 kg

Paso 5:
1,2072 kg + 2,26 + 2,61 kg = 6,0772 kg

Paso 6:
$\frac{6{,}0772 \text{ kg} \times 1000}{3000 \text{ bulbos}}$ = 2,0257 g/frasco

Paso 7:
Peso promedio: g/fco ± 5 % por frascos 2,0257 g/bulbo ---- 100 %
X ---- 5 % X=0,1013

Límite inferior: 2,0257– 0,1013 = 1,92 g/frasco
Límite superior: 2,0257 + 0,1013 = 2,13 g/frasco

SOLO EN CASOS EXCEPCIONALES

- En caso de que una materia prima tenga el % de humedad por encima de la norma se procede de la siguiente forma:

Paso 1: Se resta el % de agua de la materia prima al % de agua establecido. El resultado representa el exceso de agua que hay en 100 g de la materia prima.

Paso 2: Se multiplica la cantidad de kg de materia prima que lleve la fórmula por el exceso de agua que hay en 100 g de la materia prima, y esto se divide por 100. El resultado de esta operación representa el exceso de agua que contiene los kg de materia prima que lleva la fórmula.

Paso 3: A la cantidad de kg de materia prima que lleva la fórmula se le suman los kg de exceso de agua presente en la materia prima. El resultado representa la cantidad real de kg que hay que pesar de esa materia prima.

Ejemplo:

L-Tetramisol 0,82 % de agua

Norma: No más de 0,5 % de agua

Paso 1:
0,82 % - 0,5 % = 0,32 % exceso de agua en 100 g de m.p.

Paso 2:
$\frac{160 \text{ kg} \times 0{,}32\ \%}{100}$ = 0,512 kg de exceso de agua presente en 160 kg de L-tetramisol

Paso 3:
160 kg + 0,512 kg = 160,512 kg cantidad real que hay que pesar de L-tetramisol

- En caso de que una materia prima se emplea en la formulación en su forma hidratada y la que se tiene es la forma anhidra o con una cantidad de agua menor, se procede de la siguiente forma:

Paso 1: Se divide el peso molecular de la forma hidratada entre el peso molecular de la forma anhidra o con una cantidad de agua menor, el resultado es el factor de corrección (f).

$\frac{\text{Peso molecular forma hidratada}}{\text{Peso molecular forma anhidra o cantidad de agua menor}} = f$

Paso 2*:* Se divide la cantidad de materia prima según fórmula por el factor y el resultado es la cantidad de materia prima a añadir.

$\frac{\text{Cantidad de m.p. según fórmula}}{f} = \text{cantidad de m.p. añadir}$

Ejemplo: Fosfato de sodio dibásico * 7 H_2O (18,2 kg) PM: 268,07
Fosfato de sodio anhidro PM: 141,96

Paso 1:
268,07/141,96 = 1,888 = f

Paso 2
18,2 kg/1,888 = 9,639 kg (cantidad de m.p a añadir)

- En el caso del cálculo de la Gentamicina Oral 20%

La cantidad real de lactosa monohidratada a pesar se determina sumando las cantidades de todas las materias primas que componen la Gentamicina, luego este valor se resta a la cantidad de lactosa a completar según formulación.

Ejemplo: Para elaborar 40 kg de producto

Gentamicina sulfato	8,0 kg
Aroma vainilla	0,16 kg
Aerosil	0,6 kg
Lactosa monohidratada c.s	40 kg

Cantidad de lactosa a pesar = 40 kg – (8,0 kg + 0,16 kg + 0,6 kg) = 31,24 kg

Cálculo para soluciones inyectables y Semisólidos
Cuando alguna materia prima tenga problema de valoración, se procede de la siguiente forma:

Paso 1: Se divide la valoración teórica (100 % o 1000 UI/mg) entre el % de la valoración de la materia prima (Según Certificado de Calidad) y el valor resultante es el factor de corrección (f).

$$\frac{\text{Valoración teórica (100 \% o 1000 UI/mg)}}{\text{Valoración de la materia prima (Según Certificado de Calidad)}} = \text{f (factor de corrección)}$$

Paso 2: Se multiplica el factor de corrección (f) por los kg de m.p. que lleva la fórmula, y el resultado es la cantidad real de materia prima a pesar.

f x cantidad de m.p. según fórmula = Cantidad real de m.p. a pesar

Ejemplo: Vitamina B_{12}
Para 40 L se necesitan 0,02 kg de cianocobalamina según formulación. La m.p. está al 96,1 %

Paso 1:

$$f = \frac{100\ \%}{96{,}1\ \%} = 1{,}041$$

Paso 2:
1,041 x 0,02 kg = 0,0208 kg (Cantidad real de m.p. a pesar)

<u>Para el caso de los Semisólidos se agrega el paso 3 y 4.</u>

Paso 3: Para calcular el peso promedio por tubo se divide el volumen de fabricación entre la cantidad de tubos teóricos a producir según formulación y el resultado se multiplica por 1000 (convertir de kg a g) el volumen de fabricación es la suma de todas la s cantidades de materias primas que compone la formulación

$$\text{Peso promedio} = \frac{\text{Volumen de fabricación} \times 1000}{\text{Cantidad de tubos teóricos}}$$

Paso 4: Para calcular el rango de peso se procede de la siguiente forma:

Peso promedio: g/tubo ± % (5 %) por tubo

g/tubo ---- 100%
X ---- 5 %

Límite inferior: Peso promedio - X
Límite superior: Peso promedio + X

Ejemplo: Infusión Intramamaria de Gentamicina

Para 44 kg se necesitan 0,55 kg de Gentamicina Sulfato según formulación. La materia prima presenta una valoración de 650,82 UI/mg.

Paso 1:

$$f = \frac{1000}{650{,}82} = 1{,}5365$$

Paso 2:

1,5365 x 0,55 kg = 0,845 kg (cantidad real de materia prima a pesar)

Paso 3:

$$\text{Peso promedio} = \frac{\text{Volumen de fabricación x 1000}}{\text{Cantidad de tubos teóricos}}$$

$$\frac{44 \text{ kg x } 1000}{5500} = 8 \text{ g}$$

Paso 4: Rango de llenado

8,0 g/tubo ---- 100%
X ---- 5 % X= 0,4 g/tubo

Límite inferior: 8,0 g – 0, 4 = 7,6 g/tubo
Límite superior: 8,0 g + 0,4 = 8,4 g/tubo

Para la UEB Yogur

- Chequee en el almacén el número de lotes y cantidad en existencia de cada materia prima (MP), así como de los materiales de envase-embalaje y otros insumos.
- Verifique el número de lote en los certificados de análisis, así como que las materias primas cumplan con todas las especificaciones de calidad (liberadas por Control de la Calidad como Conformes).
- Luego de un balance de masa realizado por tecnología se determinó que un tanque de 700L debe llevar 68 kg de leche entera en polvo, 16 kg de leche descremada en polvo (Siempre que no cambie las características de las materias primas se mantendrán las mismas cantidades) y en el caso del aromatizado se incluye 58 kg de azúcar refino.

Todos los sabores y colores presentan sus índices de consumo por lotes de 300 ó 400 L (Anexo 7).

- Llene el modelo con el número consecutivo de orden de producción, producto, fecha de fabricación y vencimiento, volumen del tanque de reconstitución, sabor, presentación a envasar, rendimiento teórico y números consecutivos de los lotes (buscar en el Submayor digital**)**.
- Luego complete las casillas de descripción de la materia prima, unidad de medida, cantidad de producto, lote del producto, vencimiento del producto, procedencia y observaciones si fuera necesario
- Complete el registro indicando las cantidades de insumos a utilizar: envases, tapas, pet sellaje, bandejas de cartón (pequeños formatos), etiquetas de 1,5L y 5 L

- **CALCULO DE INSUMOS**

ENVASES

Los envases a utilizar se calculan teniendo en cuenta la norma neta más un porciento de merma. Se solicita por la norma bruta.

Envases para 700 L	Norma neta	Norma Bruta	Porciento Merma
100 mL	7000	7120	1.7
125 mL	5600	5720	
200 mL	3500	3620	
500 mL	1400	1420	1,4
1,5L	466	466	0
5 L	140	140	0

LINNER PARA 5 L.

Los envases de 5 L (proveniente de UP-5) llevan linner, por cada tanque de 700 L de producto se necesitará 140 linner.

BANDEJAS DE CARTON DIMENSIÓN: 450X375 mm, para envases de 100, 125,200 y 500 mL. Se solicita por la norma bruta.

Envases para 700 L	Norma Neta	Norma Bruta	Porciento Merma
100 mL	233	236	0,8
125 mL	186	189	1
200 mL	116	119	1
500 mL	70	72	2,8

Solución alternativa:
Por el momento estas cifras se encuentran dobles ya que las bandejas existentes no cumplen con el peso necesario. Utilizamos 1 precinta para la unión de 300 bandejas de cartón.

ETIQUETAS de 1,5 L para un tanque de 700 L.

Las cantidades necesarias van a depender de la forma en que se realice el foliado. Se solicita por la norma bruta.

	Norma Neta	Para registros	Norma bruta	Porciento Merma
Foliado con foliadora	466	2	491	5
Foliado con etiquetas autoadhesivas 40x23	466	2	468	0

ETIQUETAS de 5 L (para un tanque de 700 L).

Se solicitara un total de 142 unidades, 140 de ellas es para los envases y dos se emplearán en los registros maestros.

Para el foliado de las minidosis (envases de 100, 125, 200 y 500 mL) se emplea un equipo llamado INJET, el mismo usa tinta, solvente y limpiador el consumo de estos insumos según la cantidad de envases es la siguiente.

Para un tanque de 700 L envasado en:	Tinta(mL)	Diluente(mL)	Limpiador(mL)
100 mL	2,1	22,4	0,0000028
125 mL	1,68	18	0,0000022
200 mL	1,05	11,2	0,0000014
500 mL	0,42	4,48	0,00000056

Cuando el INJET (equipo que permite el foliado de las minidosis) no funciona se toma como medida alternativa realizar el foliado con etiquetas autoadhesivas, una etiqueta autoadhesiva se divide en dos para el foliado, además se tiene en cuenta dos por cada paquete retractilado (una para el código de barra y otra para identificador del número unidades que contiene un paquete).

ETIQUETAS AUTOADHESIVA 40X23 PARA ENVASES DE 100,125, 200 y 500 mL (para un tanque de 700 L). Se solicita por la norma bruta.

Para un tanque de 700 L envasado en	Norma Neta	Norma Bruta	Porciento Merma
100 mL	3796	4000	5,3
125 mL	3049	3200	4,9
200 mL	1929	2000	3,6
500 mL	782	800	2,3

CINTA IMPRESIÓN NEGRA 30x120x60 (Para foliar etiquetas de 1,5L)

Una cinta permite foliar 4000 unidades de 1,5L.

Si la foliadora de 1,5 L presenta alguna dificultad se toma medida alternativa foliar con etiquetas autoadhesivas, para un tanque de 700 L se emplean 156 unidades (para foliado) más una cantidad de unidades por merma siendo esta del (5,7 %), por tanto se solicitan 330 unidades que abarcaría el foliado más las dos etiquetas de identificación de los paquetes y su correspondiente código de barra.

ETIQUETAS AUTOADHESIVA 40X23 PARA ENVASES DE 5 L (para un tanque de 700 L).

Cada envase de 5 L debe llevar una etiqueta autoadhesiva que identifica el código de barra (se incluye la de los registros maestros). Para el foliado se divide una etiqueta en tres, más una cantidad de merma siendo esta del (6,9 %), por tanto se solicitan 200 unidades.

PET DE SELLAJE PARA EL SELLADO DE ENVASES 100, 125, 200 mL. (330 mm diámetro 75)

Con un kilogramo de este PET se pueden obtener 2116 tapas o disquetes. Solicitar la norma bruta en tapas.

Un tanque de 700 L en presentación de	Norma neta tapas	Norma Bruta tapas	Equivalente en kg de la norma bruta	Porciento Merma
100 mL	7000	7120	3,3	1.7
125 mL	5600	5720	2,7	
200 mL	3500	3620	1,7	

PET DE SELLAJE PARA EL SELLADO DE ENVASES 500 mL. (355mm diámetro 95)

Con un kilogramo de este PET se pueden obtener 1652 tapas o disquetes. Solicitar la norma bruta en tapas.

Un tanque de 700 L en presentación de	Norma neta tapas	Norma Bruta tapas	Equivalente en kg de la norma bruta	Porciento Merma
500 mL	1400	1420	0,8	1,4

BOBINAS DE PET PARA EL SELLADO DE ENVASES 1,5 L (280 mm diámetro 110)

Con un kilogramo de este PET se pueden obtener 1293 tapas o disquetes. Solicitar la norma bruta en tapas.

Un tanque de 700 L en presentación de	Norma neta tapas	Norma Bruta tapas	Equivalente en kg de la norma bruta
1,5 L	466	466	0,3

POLIETILENO RETRACTIL

Película termo retráctil espesor 50 micras y ancho 560 mm

Se multiplica la norma bruta de bandejas para envases de 1,5 L por 30,15 cm^3 de polietileno por bandeja luego se multiplica este resultado por la densidad del polietileno que es 0,924g/cm y se divide por 1000 para obtener los resultados en kilogramos.

Película termo retráctil espesor 50 micras y ancho 660 mm

Se multiplica la norma bruta de bandejas para envases de pequeño formato por 20,25 cm^3 de polietileno por bandeja luego se multiplica este resultado por la densidad del polietileno que es 0,924g/cm y se divide por 1000 para obtener el resultado en kilogramos.

	Para un tanque 700 L envasado en 100 mL	Para un tanque 700 L envasado en 125mL	Para un tanque 700 L envasado en 200 mL	Para un tanque 700 L envasado en 500 mL	Para un tanque 700 L envasado en 1,5 L
Película termoretráctil espesor 50 micra y ancho 560(kg)	-	**-**	**-**	**-**	**2**
Película termoretráctil espesor 50 micra y ancho 560(kg)	14,2	**11,4**	**7,1**	**4,0**	

Soluciones de Limpieza

Siempre que se necesite cambiar las soluciones de limpieza porque se encuentre fuera de parámetros o con suspensiones se solicita 25kg Sosa Caústica, 18,24 kg de Ácido Orto fosfórico.
El pasteurizador necesita 1,87 kg de Acido Orto fosfórico para la limpieza.
Se empleará 2 litros de Alcohol para la limpieza del día.
Se empleará 4 metros diarios de gasa y 10 metros de gasa en la limpieza general.

Tener en cuenta el volumen a preparar para realizar los cálculos.

Anexo 3. AGRUPACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EN MÓVILES (M) Y VISCOSOS (V).

PRODUCTO	M	V
Adrenalina	X	
Agua para Inyección	X	
Anestésico Local	X	
Antiespasmódico	X	
Atropina	X	
Bengest-1		X
Cafeína		X
Calcio Simple	X	
Clorpromazina	X	
Complejo Vitamínico B		X
Descongelante para Semen Bovino	X	
Dextrana con Hierro		X
Dextrosa 5 %	X	
Diluente Glicerado		X
Diluente ELV-1	X	
Diluente de Gonadotropina Sérica	X	
Eritromicina		X
Koagulán	X	
Labiomec		X
Labiozol		X
Levamisol 10 %		X
Magnesol	X	
Gentamicina 5 %	X	
Oximicina		X
Piranisamina	X	
Progesterona		X
Solución Electrolítica	X	
Solución ACD	X	
Solución Salina Fisiológica	X	
Solución Bicarbonatada 8%	X	
Solución Hipoclorito de sodio 1 %	X	
Solución Ringer Lactada	X	
Sulfadimidina		X
Tiosulfato de Sodio 25 %	X	
Vitamina B_1	X	
Vitamina B_{12}	X	
Vitamina K	X	

AGRUPACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EN MÓVILES (M) Y VISCOSOS (V)

Volumen del envase	Volumen recomendado	
	Líquidos móviles (M)	Líquidos viscosos (V)
2 mL	(2 + 0,15) mL	(2 + 0,25) mL
5 mL	(5 + 0,30) mL	(5 + 0,50) mL
10 mL	(10 + 0,50) mL	(10 + 0,70) mL
20 mL	(20 + 0,60) mL	(20 + 0,90) mL
30 mL	(30 + 0,80) mL	(30 + 1,20) mL
50 mL	(50 + 1,00) mL	(50 + 1,50) mL
100 mL	(100 + 2,00) mL	(100 + 3,00) mL
200 mL	(200 + 4,00) mL	(200 + 6,00) mL
250 mL	(250 + 5,00) mL	(250 + 7,50) mL
400 mL	(400 + 8,00) mL	(400 + 12,0) mL
500 mL	(500 + 10,0) mL	(500 + 15,0) mL

Anexo 4. RANGO DE PESOS

Producto	Rango de peso (presentación)	
Dihidroestreptomicina	Pp ± 10 % (20 mL)	
Ganasegur	Pp ± 10 % (20 mL)	Pp ± 10 % (100 mL)
Oxitetraciclina Amortiguada	Pp ± 10 % (50 mL)	Pp ± 10 % (100 mL) Pp ± 10 % (500 mL)
Kanamicina	Pp ± 10 % (20 mL) Pp ± 10 % (50 mL)	Pp ± 10 % (100 mL) Pp ± 10 % (500 mL)
Penicilina G potásica (2 MUI)	Pp ± 12,5 % (20 mL)	
Gentamicina 20% Oral	Pp ± 5 g (500 mL)	
Ácido ascórbico	Pp ± 5 % (10 mL)	Pp ± 5 % (20 mL)
Forticillín 2 y 20 MUI	Pp ± 5 % (10 mL)	Pp ± 15 % (100 mL)
Estreptopenicilina	Pp ± 15 % (500 mL)	

Pp: peso promedio

Anexo 5. CANTIDAD DE CAJAS DE CARTÓN SEGÚN PRESENTACIÓN Y LOS SEPARADORES

Cajas de cartón corrugado con las siguientes dimensiones (350 x 265 x 195) cm:

Presentación	Capacidad	Cantidad de separadores
Bulbos 7 mL	780	3
Bulbos 10 mL	450	2
Bulbos 20 mL	270	2
Bulbos 50 mL	100	1
Bulbos 100 mL	60	1
Frascos 500 mL	12	-
Estuches para Tubos Colapsables 8g	196	-
Estuches para Tubos Colapsables 5g	306	-

Anexo 6. CARTUCHOS FILTRANTES PARA LA PRODUCCIÓN (SARTORIUS)

PRODUCTO	TIPO DE FILTRACIÓN	POROSIDAD DEL CARTUCHO
Bulbos		
Levamisol 10 %	Esterilizante	(0,45 + 0,2 µm)
Eritromicina	Esterilizante	(0,45 + 0,2 µm)
Complejo Vitamínico B	Esterilizante	(0,45 + 0,2 µm)
Piranisamina	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Magnesol	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Oximicina	Esterilizante	(0,45 + 0,2 µm)
Anestésico local	Esterilizante	(0,45 + 0,2 µm)
Tiosulfato de sodio 25 %	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Diluente glicerado	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Sulfadimidina	Esterilizante	(0,45 + 0,2 µm)
Atropina	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Vitamina B_1	Esterilizante	(0,45 + 0,2 µm)
Vitamina K	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Koagulán	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Solución bicarbonatada 8 %	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Labiomec	Esterilizante	(0,45 + 0,2 µm)
Labiozol	Esterilizante	(0,45 + 0,2 µm)
Bengest-1	Clarificante	(1- 2 µm)
Progesterona	Clarificante	(1- 2 µm)
Gentamicina 5 %	Esterilizante	(0,45 + 0,2 µm)
Clorpromazina	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Antiespamódico	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Adrenalina	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Cafeína	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Agua para inyección	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Vitamina B_{12}	Clarificante Esterilizante	(0,65 + 0,45 µm) Autoclave (0,45 + 0,2 µm)
Diluente de Gonadotropina Sérica	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Diluente ELV-1	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Dextrana con hierro	Clarificante Esterilizante	(0,65 + 0,45 µm) Autoclave (0,45 + 0,2 µm)
Sueros		
Dextrosa 5%	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Solución salina fisiológica	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Calcio Simple	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Solución ACD	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Solución Ringer lactada	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Solución Electrolítica	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)
Agua para inyección	Clarificante	(0,65 + 0,45 µm)

Anexo 7. NORMAS DE CONSUMO DE ESENCIAS Y COLORANTES

ESCENCIAS					COLORANTES				
SABOR(mL)	**CANTIDAD PARA 400 L (mL)**	**EQUIVALENTE EN KG**	**CANTIDAD PARA 300 L (mL)**	**EQUIVALENTE EN KG**	**COLOR**	**CANTIDAD PARA 400 L(g)**	**EQUIVALENTE EN KG**	**CANTIDAD PARA 300 L(g)**	**EQUIVALENTE EN KG**
Manzana 842226	670	0,6823	500	0,5092	**Verde kiwi**	4,4	0,0044	3,3	0,0033
Mantecado 84D823	80	0,0725	60	0,0544	**Amarillo # 6**	2,8	0,0028	2,1	0,0021
					Amarillo # 5	8,4	0,0084	6,3	0,0063
Fresa 846062	800	0,8375	600	0,6281	**Rojo # 4**	16	0,0160	12	0,0120
Melón 84H069	930	0,9690	700	0,7293	**Rojo # 4**	37	0,0370	28	0,0280
Guayaba 841738	400	0,4129	300	0,3097	**Rojo # 4**	9,2	0,0092	6,9	0,0069
					Amarillo # 6	1,90	0.0019	1,4	0,0014
Piña 849616	670	0,6914	500	0,5160	**Amarillo # 5**	7,90	0,0079	5,9	0,0059
					Amarillo # 6	2,29	0,0022	1,7	0,0017
Naranja 841964	155	0,1574	115	0,1168	**Amarillo # 6**	36	0,0360	27	0,0270
Plátano 843434	105	0,1061	80	0,0808	**Amarillo # 5**	8,2	0,0082	6,1	0,0061
Pera 841696	800	0,8277	600	0,6208	**Amarillo # 5**	5,9	0,0059	4,4	0,0044
Kiwi 848488	230	0,2394	172	0,1791	**Verde kiwi**	6,8	0,0068	5,1	0,0051
Melocotón 84H240	400	0,3916	300	0,2937	**Amarillo # 6**	18	0,0180	14	0,0140
Mamey 841306	0	0	0	0	**Rojo # 4**	18	0,0180	13	0,0130
					Amarillo # 6	23	0,0230	17	0,0170
Maracuyá 849156	185	0,1913	140	0,1448	**Amarillo # 5**	35	0,0350	25	0,0012
					Verde kiwi	2	0,0020	1,2	0,0270
Vainilla 848680	800	0,8476	600	0,6357					
Coco 842900	800	0,8351	600	0,6263					
Guanábana 8440921	105	0,1114	80	0,0849					

Verde Kiwi	SIN 131-102-110
Rojo # 4	SIN 124
Amarillo # 6	SIN 110
Amarillo # 5	SIN 102

Anexo 8 Submayor de Producción

LABIOFAM Grupo Empresarial

SUBMAYOR DE PRODUCCIÓN

PRODUCTO

PRECIO COSTO MN		
USD		
TOTAL		

	PROD.ELABORADA					PROD TERMINADA		
FECHA	OP	LOTE	CANT. LLENADO	ACUMUL.	FECHA	CANT. REAL	ACUMUL.	OBSERV.

Anexo 9 Plan Producción Anual.

LABIOFAM Grupo Empresarial

Empresa de Productos Inyectables

Plan Producción Anual — Año: _____

PRODUCTO	PRES.	Producción (u)	Precio Costo			Importe Costo			Precio Venta	Importe Venta		
			MN	CUC	Total	MN	CUC	Total	Total	MN	CUC	Total
UEB: _____												
Total								0,00				0,00

Anexo 10 Plan Producción Mensual.

LABIOFAM Grupo Empresarial

Empresa de Productos Inyectables MES: _____/AÑO_____

PLAN DE PRODUCCIÓN MENSUAL

Línea	Producto	Pres.	Prod	Precio	Importe	Observaciones	Días
					0	TOTAL (dias)	0
					0	TOTAL (dias)	0
					0	TOTAL (dias)	0
					0	TOTAL (dias)	0
					#¡REF!	Plan Venta:	

Anexo 11 R_1 2-01-1 Orden de Producción

LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	ORDEN DE PRODUCCIÓN	R_1 2-01-1

OP._____ Producto: _____

Cant * Unid _____ No.de Lote: _____ del _____ al _____

Vol. Fabric. _____ Prom. llenado: _____

Vence _____ Present: _____

Descripcion	UM	Cantidad		Lote	Valoración	Factor	Cant. Ajust.		Proc.	CA	TV
		Lote	Total				Lote	Total			

Departamento	Fecha	Nombre	Firma
Produccion			
Tecnico			
Control Calidad			

Observaciones:

Anexo 12 R_2 2-01-1 Control de las Órdenes de Producción.

LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	CONTROL DE ORDEN DE PRODUCCIÓN	R_2 2-01-1

No.	PRODUCTO	PRESENT.	Cant. De Lotes	Cantidad Ordenada	LOTE

Anexo 13 R_3 2-01-1 Orden de Producción Yogur.

LABIOFAM Grupo Empresarial **Empresa de Productos Inyectables**	**ORDEN DE PRODUCCIÓN YOGUR**	R_3 2-01-1

No. Orden:
Producto:
Fecha fabricación:
Fecha vencimiento:
Cantidad y volumen del tanque de reconstitución:

Distribución de la leche reconstituida en los tanques de Inoculación					
Volumen reconstitución (L)	**Sabor**	**Volumen del tanque de inoculación (L)**	**Presentación a envasar**	**Rendimiento teórico**	**Lote del producto**

Descripción de la materia prima	u/m	Cantidad	Lote	Vence	Procedencia	Obser.

Descripción de los insumos	u/m	Cantidad	Observación

Realizado:
Revisado: