

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-4
	REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	Revisión:02
		Página 1 de 3

1. Objetivo:

1.1 Establecer el procedimiento a seguir para la revisión del producto terminado.

2 Alcance: Aplicable a las líneas de producción.

3Referencias:

3.1 PG 2-01-1 Elaboración y Control de los documentos y registros.

3.2 Regulación No.16-2012. Directrices sobre buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos.

3.3 Anexo No. 04 Buenas Prácticas para la fabricación de productos estériles. CECMED

3.4 PE 2-05-6 Limpieza y desinfección.

4 Términos y Definiciones:

4.1 **Parenterales de gran volumen:** Sueros. Soluciones en base acuosa, estériles, apirogénicas, acondicionadas en recipiente único con capacidad de 100 mL o más, esterilizadas terminalmente.

4.2 **Apirógeno:** Que está libre de pirógenos, que no va a causar reacciones febriles.

5 Responsabilidades:

5.1 **Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada), Tecnólogo A en procesos Industriales e Inspector de Calidad:**

a) Controlar que se ejecute lo descrito en este procedimiento.

5.2 Técnicos:

a) Realizar la inspección visual del producto terminado en las diferentes líneas de producción.

5.3 Estibador

a) Trasladar los frascos al área y colocarlos sobre la mesa de revisión.

6 Desarrollo:

Para el buen funcionamiento de este procedimiento se cumplirán con los siguientes acápite:

6.1 Materiales:

Gasa o paños limpios.

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-4
	REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	Revisión:02
		Página 2 de 3

6.2 Equipos:

- Mesa de revisión con lámpara fluorescentes y pantallas de contraste blanco y negro. Las lámparas con capacidad para suministrar una intensidad luminosa entre 2000-3750 lux.
- Plato de alimentación y Cinta transportadora (Línea de Parenterales de gran volumen)

6.3 Condiciones de Seguridad:

El personal que realice inspecciones visuales se someterá a exámenes oculares periódicos.

No se realizará la inspección visual de diferentes productos de forma simultánea en el mismo local.

Antes de comenzar la inspección visual, el Especialista principal o tecnólogo verifica que el área esté limpia, libre de producto anterior, documentos o materiales no requeridos para este proceso.

Cuando se trabaje con productos regulados (Droga) solo debe manipularlo el personal acreditado al efecto.

El régimen de tiempo de trabajo y descanso será de 50 minutos de trabajo y 10 minutos de descanso.

Manipule cuidadosamente el frasco o bulbo para evitar roturas de los mismos.

A los frascos y bulbos estériles se le realizará la inspección óptica, deben estar identificados y con el Registro Maestro en el área.

Se realiza la revisión óptica del producto a través de una mesa con lámparas fluorescentes y pantallas de contraste blanco y negro, se controlan los términos siguientes:

- ✓ Mal sellados (hermeticidad, uniformidad)
- ✓ Volumen promedio (por arriba o por debajo del indicado)
- ✓ Rotos
- ✓ Vacíos
- ✓ Características organolépticas (color, impurezas mecánicas, pelusas)

Para realizar la revisión óptica, el local tiene que estar oscuro, si este no reúne las condiciones y existiera luz brillante frente, sobre o a los lados de la lámpara, no se realizará una correcta revisión.

El estibador coloca sobre la mesa de revisión los frascos o bulbos ya estériles que se encuentran en las carretillas.

En el caso de los parenterales de gran volumen, el técnico debe operar la mesa de revisión según IT 2-05-20.

El técnico toma un frasco de 500 mL o un bulbo de 100 mL en cada mano por su parte superior y en el caso de los bulbos toma en una mano 2 si es de 20 mL o 50 mL y 5 para los de 7 y 10 mL.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-4
	REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	Revisión:02
		Página 3 de 3

Si los bulbos o frascos se encuentran sucios proceda a la limpieza externa con un paño o gasa limpios.

Verifica visualmente si tiene el volumen adecuado así como el sellaje de los mismos; invierte rápidamente el frasco evitando la menor formación de burbujas para comprobar si cumple con las características organolépticas para ello y procede de la siguiente forma:

- Observa primero contra fondo negro para detectar la presencia de pelusas, cristales y/o partículas extrañas y después contra fondo blanco y observa color y aspecto de la solución.
- Separa los que no cumplan con los términos establecidos y procesa los frascos o bulbos como producción no conforme, identificando con una etiqueta el producto.

Al finalizar la jornada laboral, limpie el área de trabajo según PE 2-05-6 Limpieza y desinfección.

7 Registros:

7.1 Registro Maestro. Llenar los datos en la tabla que aparece en el proceso de revisión correspondiente al producto en cuestión y **clasificar** por el tipo de defecto que presentan.

Se conservará un año después de la fecha de vencimiento del producto, luego de este tiempo se destruirá.