 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 1 de 21

1. Objetivo.

1.1 Establecer la metodología para el control, análisis y almacenamiento de las muestras, la cantidad a tomar, así como su traslado a otras instituciones contratadas para los servicios según sea necesario.

2. Alcance.

2.1 Es aplicable a las líneas de producción, almacén de materias primas y al laboratorio de control físico químico de la UEB Inyectables.

3. Referencias

3.1 NC 26-12:1993. Medicamentos. Esterilidad. Metodo de ensayo.

3.2 NC 26-211-1: 1993. Buenas Prácticas de Producción Farmacéutica. Producciones estériles.

3.3 USP-XXII.

3.4 NC 92-02:1986: Control de la Calidad. Muestreo de líquidos.

3.5 NC 92-16:80: Control de la Calidad. Técnicas de Estimación y Docimas Relativas a las Medias y a las Varianzas.

3.6 NC ISO 2859-1:2018 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos — parte 1

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

3.8 PG 2-02-4 Conformidad del producto.

3.9 PG 2-02-9 Tratamiento a desechos

3.10 PE 2-04-1 Compras


4. Términos y Definiciones:

4.1 Muestreo: Operación de la toma aleatoria y preparación de la muestra para ser enviada a analizar.

4.2 Código de muestreo: Clave que identifica cada muestreo.

4.3 Muestra de retención (o testigo): Muestra de cada lote de producto terminado, materia prima u otro material destinada a ser conservada por un tiempo establecido para cualquier referencia futura o ensayo que sobre ella determine realizarse.

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por	Luis E. Vargas López	Director UEB Inyectables		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 2 de 21

4.4 Cuarteo: Operación que se realiza cuando el estado físico de la muestra lo permite y consiste en mezclarla, dividirla en cuartos y desechar dos, prosiguiendo este proceso hasta que dos de las partes iguales contengan aproximadamente el doble de la cantidad necesaria para el control de las especificaciones que definen la calidad de la materia prima.

4.5 Lote: Cantidad definida de materias primas elaborada en condiciones que se presume uniforme.

4.6 Muestra General: Conjunto de muestras puntuales extraídas de un mismo lote.

4.7 Muestra de Laboratorio: Muestra tomada de la general que es enviada al laboratorio.

4.8 Muestra puntual: Muestra tomada de una porción del lote.

4.9 Cala: instrumento tipo pala para recoger productos.

5. Responsabilidades.

5.1 Director General:

a) Autorizar la salida de las muestras hacia los centros designados para la realización de los análisis.

5.2 Jefe de Departamento de Aseguramiento de la Calidad:

a) Controlar junto al Técnico analista de microbiología el estado de las muestras de retención.

b) Accionar ante cualquier anomalía que se detecte en las muestras de retención o ante una queja de reclamación de un cliente.

5.3 Especialista Principal del laboratorio Control de la Calidad:

a) Controlar el cumplimiento de lo establecido en este procedimiento.

b) Asegurar que las muestras sean entregadas en tiempo a las instituciones donde se contrate el servicio.

c) Aprobar el proceso de análisis realizado por los especialistas y técnicos de materia primas

5.4 Especialista en materias primas:

a) Supervisar el proceso de análisis realizado por los técnicos según lo descrito en el procedimiento.

b) Elaborar el Plan de muestreo en lotes.

c) Revisar el registro de trabajo y el registro de análisis.

5.5 Especialista en Producto Terminado.

a) Supervisar el proceso de toma de muestra del producto tanto en proceso como terminado.

b) Revisar el registro de trabajo y el registro de análisis.


5.6 Técnico en ensayo químico-físico y mecánicos.

a) Recibir las muestras y comprobar la cantidad requerida.

b) Elaborar el Plan de muestreo en lotes.

c) Realizar la toma de muestras y los ensayos descritos en el procedimiento.

d) Reevalúa y registra el producto en caso de haber sido reprocesado por los ensayos descrito en el procedimiento.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 3 de 21

e) Confecciona los registros de análisis.

5.7 Técnico en ensayo químico-físico y mecánicos (microbiología).

- Recibir e inspeccionar las muestras cuando son traídas por el Jefe de Brigada.
- Enviar los centros contratados las muestras según corresponda.
- Guardar y controlar las muestras testigos en el cuarto de muestras.
- Informar al Especialista Principal del Laboratorio y al Director de Aseguramiento de la Calidad cualquier anomalía que detecte en las muestras de retención.
- Solicitar al Especialista Principal del laboratorio Control de la Calidad el análisis de las muestras de retención según se requiera.
- Controlar los registros referidos a las muestras.

5.8 Tecnólogo de la línea y/o preparador.

- Comunicar que el producto está elaborado para su recogida.
- Entregar la muestra al técnico en ensayo químico-físico y mecánicos.

5.9 Jefe de Brigada:

- Realizar el muestreo de cada lote de producto en la línea de producción.
- Trasladar las muestras hacia el laboratorio de control de calidad y firmar la recepción de las mismas como constancia de que fueron entregadas en perfectas condiciones.

5.10 Dependiente de Almacén

- Realizar junto al técnico analista la toma de muestras de materias primas.


6. Desarrollo:

6.1 Muestras de Materias Primas.

Luego de que las materias primas se encuentren en el almacén, el especialista en materia prima y/o técnico de análisis, realizarán la Inspección de Arribo, según PE 2-04-1 Compras, acápite 6.3. Seguidamente prepararán un plan de muestreo en lotes teniendo en cuenta la solicitud de muestreo y el mismo se realiza de forma individual con el fin de verificar la veracidad del certificado de las materias primas emitido por el proveedor.

El técnico analista realiza junto al dependiente de almacén la toma de muestras en el almacén, exceptuando las estériles que se realizan bajo condiciones de esterilidad.

Para la toma de muestra de materias primas deberá preparar previamente los frascos o bolsas de acuerdo al producto a muestrear, tendrá en cuenta que la forma de las muestras de productos higroscópicos y fotosensibles ha de ser en locales limpios de polvo y materias extrañas, libre de corrientes de aire, a temperatura de aproximadamente 30 grados y humedad relativa de 85%. Los utensilios para el muestreo igualmente estarán limpios, secos y libres de materias extrañas. En el caso de las materias primas estériles los utensilios y materiales deben estar previamente esterilizados.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 4 de 21

La toma de muestras de materia prima se realizará tomando las muestras puntuales por lote, según Anexo No. 1 (tabla No.1), procediendo a unirlos. Se extraerá de cada envase la cantidad necesaria para conformar de conjunto la muestra general, según Anexo No. 1 (tabla No.2). Colocándose en la parte frontal del lote al que se le realizó el muestreo la etiqueta ***EN ENSAYO***. Así mismo se identificarán los envases muestreados con la letra **M** usando como preferencia lápiz de color rojo.


Cuando el lote contenga más de 90 envases o que la toma de muestras puntual sea dificultosa se subdividirá el lote por sub-lotes bien delimitados e identificados, a los que se le realizarán el muestreo por separado. Obtenida la muestra general, se extraerá de ella la muestra de laboratorio y la de retención.

La toma de muestra puntual se realizará de forma aleatoria y según el producto. Para polvos y sustancias cristalinas se usará una cala que penetre las capas del envase. Para sustancias líquidas se agitará previamente el recipiente que contiene la muestra y de no ser posible por el tamaño del envase, se hará extracciones a diferentes niveles y se unirán. Si las sustancias son semilíquidas o pastosas se tomará la muestra empleando una cala teniendo en cuenta hacerlo en el centro y a varios niveles de profundidad.

Las muestras de retención de materias primas se almacenan en el cuarto de muestras testigos, donde se mantienen desde su fecha de entrada hasta su fecha de expiración. Las mismas se identifican con una etiqueta que contiene: tipo de muestra, lote, fecha de entrada y vencimiento, cantidad y según proceda se identifica como “controlado”. Pasado el tiempo de expiración se tramitará la destrucción de las mismas, según procedimiento PG 2-02-9 Tratamiento a desechos.

En el caso del material de envase, tapones de goma y los bulbos una vez en el almacén se procederá a comprobar si los datos que ampara el envase corresponden con los que llegan en destino, de ser así procederá el muestreo aleatorio según ISO 2859-1:03: inspección por atributos y por conteo de defectos. A partir de entonces se tomaran muestras que se enviaran a laboratorios subcontratados para comprobar la calidad del producto recibido, colocando la etiqueta de “EN ENSAYO” en lugares visibles y que amparen todo el material inspeccionado.

Si el número de defectos encontrados sobrepasa los límites de N.C.A del lote, es rechazado e inmediatamente se identifica como tal (RECHAZADO) o algún parámetro de calidad no se encuentra dentro de los límites permitidos, se procede a señalar éste como RETENIDO, ambas etiquetas colocadas en lugares visibles, de forma tal que abarque todo el material inspeccionado. Para este último caso se procede según procedimiento **PE 2-04-1 Compras (quejas y reclamaciones).**

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 5 de 21

Muestreo aleatorio según ISO 2859-1:03:

Volumen del frasco	Cantidad de frascos
20 mL	50
50 mL	40
100 mL	10
500 mL	5
7 mL	100
10 mL	100

Al término de la recogida de la muestra, el técnico elaborará el R₄ 2-05-9 “Control Total de Muestras”

6.2 Muestras para análisis de producto en proceso y producto terminado.

Producto en proceso:

Antes de comenzar el técnico en ensayo químico-físico y mecánicos encargado de realizar los análisis debe verificar que el beaker utilizado para tomar la muestra esté limpio y seco.

Para el análisis del producto, el tecnólogo de la línea o el preparador avisa al laboratorio que el producto está elaborado. El técnico en ensayo químico-físico y mecánicos debe dirigirse al área de preparación y recibir del preparador la muestra y el Registro Maestro correspondiente para en el laboratorio realizar los análisis indicados.

Una vez realizado los análisis se llena el Registro Maestro y se le hace entrega al preparador o tecnólogo de la línea para que se llene el producto.


Producto terminado:

En caso de que el producto que se está llenando no se esterilice el técnico en ensayo químico-físico y mecánicos durante el proceso de llenado, debe tomar una muestra al inicio, medio y final aleatoriamente teniendo en cuenta la cantidad indicada en el Anexo No. 2 y realizará los ensayos para verificar que el producto cumpla con las normas correspondientes.

Al término de la recogida de la muestra, el técnico elaborará el R₄ 2-05-9 “Control Total de Muestras”.

Muestras para análisis de Esterilidad.

En el área de etiquetado de cada línea de producción el Jefe de Brigada tomará la cantidad de muestras como se indica en el Anexo No. 3 según la presentación, el contenido en cada envase y el tamaño del lote de producción.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 6 de 21

Cuando los lotes sean cortos las muestras se deben sacar por la siguiente fórmula:

$$\text{Cantidad de muestras} = 0,4\sqrt{n}$$

Luego de determinar la muestra a tomar, el Jefe de Brigada reflejará en el registro maestro dicha la cantidad y luego entonces las entregará al laboratorio de Control de la Calidad para dicho análisis, donde el técnico en ensayo químico-físico y mecánicos (microbiología) las recepcionará y plasmará en el registro indicado para ello, R₁ 2-05-9 “Entrada de Muestras para Esterilidad”.

En caso de que las muestras para análisis no se separen y entreguen en el tiempo establecido, es responsabilidad del Jefe de Brigada del área acarrear con todos los trámites que se derivan producto del olvido o negligencia, dígame solicitud al almacén de productos terminados de la recogida de dichas muestras, las cuales serán extraídas del lote de producción, nunca de las muestras de reprueba (muestras dobles).

Las muestras destinadas a ensayos se enviarán por el técnico en ensayo químico-físico y mecánicos (microbiología) a la entidad donde se contrate el servicio (Control Estatal, Control Interno, CIDEM, u otras), utilizando el registro R₂ 2-05-9 Solicitud de Ensayo, el que coincidirá con las cantidades de muestras y lotes.


A la salida de las muestras hacia la entidad que realizará el análisis, se solicitará la presencia del Agente de Seguridad de turno para que verifique el contenido de las muestras en cada caja y su concordancia con el documento de autorizo de salida, el que deberá estar firmado por el Director General de la Empresa o algún Jefe de alto mando (personal con firma autorizada). Estando todo en orden y habiéndose autorizado la salida, el agente se quedará con una copia de ese documento y el técnico en ensayo químico-físico y mecánicos (microbiología) con otra.

El técnico en ensayo químico-físico y mecánicos (microbiología) encargado de las muestras igualmente confeccionará una carta de envío para el laboratorio que prestará el servicio con la descripción de los productos a analizar como constancia de la entrega, este documento será firmado a su recibo en dicho lugar y enviado de vuelta.

6.3 Muestras de reprueba.

Las muestras de reprueba serán el doble de la cantidad que se toman para el análisis de esterilidad y estarán en cuarentena en el almacén de productos terminados hasta que el lote sea liberado para su comercialización.

En caso de ser necesario utilizar las muestras de reprueba para recontrol, la solicitud de las mismas será debidamente avalada por el técnico en ensayo

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 7 de 21

químico-físico y mecánicos (microbiología) encargado de las muestras y solo será autorizado su uso por el Director de Gestión de la Calidad mediante un vale de solicitud.

Una vez liberado el producto la Especialista en Liberación de Lotes le comunica mediante el registro R₁ 2-02-4 Orden de Liberación al almacén de productos terminados la autorización de comercialización de las muestras.

6.4 Muestras para valoración microbiológica.

Así mismo como ocurre para la toma de muestras para análisis de Esterilidad, el Jefe de Brigada tomará la cantidad de muestras del producto que requiera una valoración microbiológica como se indica en el Anexo No.3 e igualmente procederá a su entrega al técnico en ensayo químico-físico y mecánicos (microbiología). La documentación y envío se procederá igual que las muestras de esterilidad.

6.5 Muestras de retención.

El Jefe de Brigada según lo indicado en el Anexo No. 3 procederá a realizar el mismo paso del acápite anterior. Seguidamente las entregará al técnico en ensayo químico-físico y mecánicos (microbiología) el cual documentará la acción en el registro R₃ 2-05-9 “Control de Muestras Testigos”.

El técnico en ensayo químico-físico y mecánicos (microbiología) las trasladará al local designado para almacenarlas y controlarlas, situándolas por línea de producción y año de fabricación. Las muestras serán conservadas hasta un año después de su expiración, pasado el cual se tramitará la destrucción de las mismas, según procedimiento PG 2-02-9 Tratamiento a desechos.

7. Registros


7.1 R₁ 2-05-9 “Entrada de Muestras para Esterilidad”. Contiene la cantidad, número de lote, presentación, fecha y firma de quien entrega y quien recibe, se conserva por un período de 3 años.

7.2 R₂ 2-05-9 “Solicitud de Ensayo”. Contiene nombre de la entidad que solicita, nombre de la entidad a la que se solicita, nombre del producto, presentación, no. de lote, cantidad de muestra, análisis solicitado y tipo de ensayo, se conservará por un período de 3 años.

7.3 R₃ 2-05-9 “Control de Muestras Testigos”. Este Registro refleja la cantidad, número de lote, presentación, fecha de vencimiento de la muestra, hora de entrega, fecha y firma de quien entrega y quien recibe, se conservará un año después del vencimiento del producto.

7.4 R₄ 2-05-9 “Control Total de Muestras”, contiene la fecha de entrada, el nombre del producto, numero de lote, cantidad de muestra, destino y vencimiento.

7.5 Registro Maestro.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 8 de 21

8. Anexos.

8.1 Anexo 1 Tabla 1. Relación de las muestras puntuales por tamaño del Lote.

Tabla 2. Relación del tamaño de las muestras por tipo de materia prima.

8.2 Anexo 2 Toma de muestra para el análisis del producto en control del proceso.

8.3 Anexo 3 Toma de muestra para el análisis del producto terminado.


8.4 Anexo 4 Número de muestras de Bulbos, Antibióticos, Infusiones y Sueros.

8.5 Anexo 5 R₁ 2-05-9 “Entrada de Muestras para Esterilidad”.

8.6 Anexo 6 R₂ 2-05-9 “Solicitud de Ensayo”.

8.7 Anexo 7 R₃ 2-05-9 “Control de Muestras Testigos”.

8.8 Anexo 8 R₄ 2-05-9 “Control Total de Muestras”.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 9 de 21


Anexo No. 1

Tabla 1. Relación de las muestras puntuales por tamaño del Lote.

NUMERO DE ENVASES	MUESTRAS PUNTUALES
1-5	1
6-10	2
11-20	3
21-30	4
31-40	5
41-50	6
51-60	7
61-70	8
71-80	9
81-90	10
Mas de 90	Raíz cuadrada de la cantidad de envases

Tabla 2. Relación del tamaño de las muestras por tipo de materia prima.

Tipo de materia prima	Cantidad	Total de frascos para muestras de laboratorio
Alcohol	500 mL	2
Líquidos	240 mL	2
Leche en Polvo	1 kg	1
Azúcar	1 kg	1
Aceite	1L	1
Sólidos	200g	1


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 10 de 21

Anexo No. 2 Toma de muestra para el análisis del producto en control del proceso.

Línea de Antibióticos	
Producto	Cantidad de muestra (g)
Dihidroestreptomicina	30
Gentamicina	10
Ganasegur	10
Kanamicina	10
Acido Ascórbico	10
Estreptopenicilina	10
Forticillín	10
Penicilina G potásica	10
Oxitetraciclina	10

Línea de Infusiones	
Producto	Cantidad de muestra (g)
Furvinol	10
Infusión Intramamaria de Gentamicina	50
Jalea Lubricante	50


Línea de Bulbos	
Producto	Cantidad de muestra (mL)
Agua para inyección	200
Solución bicarbonatada	75
Piransamina	100
Anestésico local	200
Dextrana con Hierro	50
Vitamina B1	50
Koagulan	100
Diluyente Glicerado	75
Atropina	75
Tiosulfato de Sodio 25%	50
Complejo Vitamínico B	250
Antiespasmódico	100
Oximicina	50
Labiomec	50
Progesterona	50

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 11 de 21

Bengest-1	50
Labiozol	60
Levamisol 10%	110


Línea de Bulbos	
Producto	Cantidad de muestra (mL)
Eritromicina	50
Vitamina K	75
Magnesol	50
Gentamicina 5% inyectable	50
Clorpromacina	50
Adrenalina	50
Cafeína	50
Vitamina B-12	50
Sulfadimidina	100

Línea de Sueros	
Producto	Cantidad de muestra (mL)
Solución Salina Fisiológica	250
Diluyente ELV-1	250
Solución electrolítica	250
Solución ACD	250
Dextrosa 5%	400
Calcio Simple	250
Solución Ringer Lactada	250
Agua estéril para inyección	500

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 12 de 21


Anexo No. 3 Toma de muestra para el análisis del producto terminado.

Producto	Presentación	Inicio	Medio	Final	Total
Complejo vitamínico B	20mL	3	3	3	9
Complejo vitamínico B	50mL	1	1	1	3
Complejo vitamínico B	100mL	1	1	1	3
Anestésico Local	20mL	4	4	4	12
Anestésico Local	50mL	2	2	2	6
Anestésico Local	100mL	1	1	1	3
Labiozol	20mL	3	3	3	9
Labiozol	50mL	1	1	1	3
Labiozol	100mL	1	1	1	3
Levamisol	20mL	2	2	2	6
Levamisol	50mL	1	1	1	3
Levamisol	100mL	1	1	1	3
Vitamina B12	7mL	4	4	4	12
Vitamina B12	10mL	3	3	3	9
Vitamina B12	20mL	2	2	2	6
Labiomec	20mL	1	1	1	3
Labiomec	50mL	1	1	1	3
Labiomec	100mL	1	1	1	3
Sulfadimidina	20mL	2	2	2	6
Sulfadimidina	50mL	1	1	1	3
Sulfadimidina	100mL	1	1	1	3
Oximicina	20mL	2	2	2	6
Oximicina	50mL	1	1	1	3
Oximicina	100mL	1	1	1	3
Eritromicina	100mL	1	1	1	3
Tiosulfato de Sodio	50mL	1	1	1	3
Tiosulfato de Sodio	100mL	1	1	1	3
Vitamina B1	20mL	2	2	2	6
Vitamina B1	50mL	1	1	1	3
Vitamina B1	100mL	1	1	1	3
Clorpromacina	10mL	3	3	3	9
Clorpromacina	20mL	2	2	2	6
Gentamicina	10mL	2	2	2	6
Gentamicina	20mL	1	1	1	3

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 13 de 21

Producto	Presentación	Inicio	Medio	Final	Total
Gentamicina	50mL	1	1	1	3
Gentamicina	100mL	1	1	1	3
Antiespasmódico	7mL	3	3	3	9
Antiespasmódico	10mL	2	2	2	9
Antiespasmódico	20mL	1	1	1	3
Dextrana con Hierro	20mL	3 frascos por carretilla			
Dextrana con Hierro	50mL	1 frasco por carretilla			
Dextrana con Hierro	100mL	1 frasco por carretilla			
Progesterona	20mL	2 frascos por carretilla			
Progesterona	50mL	1 frasco por carretilla			
Progesterona	100mL	1 frasco por carretilla			
Magnesol	20mL	2 frascos por carretilla			
Solución Bicarbonatada	100mL	1 frasco por carretilla			
Vitamina k	30 mL	3 frascos por carretilla			
Vitamina k	50 mL	1 frasco por carretilla			
Atropina	7 mL	9 frascos por carretilla			
Atropina	10 mL	6 frascos por carretilla			
Atropina	20 mL	3 frascos por carretilla			
Atropina	50 mL	1 frasco por carretilla			
Koagulán	20 mL	4 frascos por carretilla			
Koagulán	50 mL	2 frascos por carretilla			
Piraisamina	20mL	4 frascos por carretilla			
Piraisamina	50mL	2 frascos por carretilla			
Bengest-1	20mL	2 frascos por carretilla			
Cafeína	7mL	8 frascos por carretilla			
Cafeína	10mL	4 frascos por carretilla			
Adrenalina	5mL	8 frascos por carretilla			
Adrenalina	10mL	4 frascos por carretilla			
Agua estéril para inyección	20 mL	12 frascos por carretilla (En caso de salir 1 carretilla 25 frascos)			
Agua estéril para inyección	50 mL	5 frascos por carretilla (En caso de salir 1 carretilla 10 frascos)			
Agua estéril para inyección	100 mL	3 frascos por carretilla(En caso de salir 1 carretilla 5 frascos)			


Nota: Para todos los productos de la Línea de Sueros se extraerá un frasco por carretilla.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 14 de 21


Anexo No. 4 Número de muestras de Bulbos, Antibióticos, Infusiones y Sueros.

Número de muestras de Bulbos.

Producto	Presentación (mL)	Esterilidad	Retención	Análisis microbiológicos	Análisis químico fuera del Centro
Solución Bicarbonatada	20	20	2	-	-
	50	20	2		
	100	20	2		
Bengest - 1	20	20	3	-	-
	50	20	2		
	100	20	2		
Labiozol	20	20	3	-	-
	50	20	2		
	100	20	2		
Labiomec	10	20	3	-	-
	20	20	2		
	50	20	2		
	100	20	2		
Agua para Inyección	20	20	18	-	-
	50	20	7		
	100	20	4		
Eritromicina	100	20	5	5	-
Magnesol	20	20	2	-	-
	50	20	2		
Diluyente Glicerado	20	20	5	-	-
	100	20	3		
Koagulán	20	20	6	-	-
	50	20	3		
Tiosulfato de Sodio	20	20	2	-	-
	100	20	2		
Anestésico Local	20	20	2	-	5
	50	20	2		3
	100	20	2		2
Sulfadimidina	50	20	5	-	2
	100	20	5		2
Vitamina K	20	20	2	-	-
	50	20	2		
Vitamina B-1	20	20	2	-	-
	50	20	2		


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 15 de 21

Producto	Presentación (mL)	Esterilidad	Retención	Análisis microbiológicos	Análisis químico fuera del Centro
Progesterona	10	20	3		
	20	20	2		
	50	20	2		
	100	20	2		
	250	20	2		
Vitamina B-12	5	20	10		
	10	20	5		
	20	20	2		
Levamisol 10%	20	20	4	-	-
	50	20	2		
	100	20	2		
Dextrana con Hierro	20	20	2	-	-
	50	20	2		
	100	20	2		
Oximicina	20	20	2	-	-
	50	20	2		
	100	20	2		
Piransamina	5	20	18	-	-
	10	20	10		
	20	20	6		
	50	20	3		
Diluyente ELV-1	50	20	10	-	-
	100	20	5		
Atropina	5	20	12	-	-
	10	20	8		
	20	20	2		
Complejo Vitamínico B	20	20	5	-	5
	50	20	3		5
	100	20	2		5
Gentamicina 5% inyección	10	20	10	5	-
	20	20	5	5	
	50	20	3	5	
	100	20	3	5	
Adrenalina	5	20	10	-	-
	10	20	5		
Antiespasmódico	5	20	8	-	-
	10	20	4		
Cafeína	5	20	10	-	-
	10	20	5		
Diluyente Gonadotropina Sérica	4	20	100	-	-
Clorpromazina	10	20	10	-	-
	20	20	5		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 16 de 21

Número de muestras de Antibióticos.

Producto	Presentación (mL)	Esterilidad	Retención	Análisis microbiológicos	Análisis químico fuera del Centro
Dihidroestreptomicina	20	20	5	5	-
Gentamicina Oral 20%	500	10	3	5	-
	1000	10	3	5	
Ganasegur	15	20	3	-	-
	20	20	3		
	100	20	2		
Kanamicina	20	20	3	5	-
	50	20	3	5	
	100	20	3	5	
	500	10	3	5	
	1000	10	3	5	
Tetraciclina Amortiguada	15	20	3	-	-
	20	20	3		
	50	20	3		
	100	20	3		
	250	10	3		
	500	10	3		
Acido Ascórbico	10	20	5	-	-
	20	20	4		
	1000	10	1		
Estreptopenicilina	50	20	2	-	-
	500	10	2		
Forticillin	10	20	3	-	-
	20	20	3		
	100	20	3		
	500	10	2		
Penicilina G Potásica	10	20	10	-	-
	20	20	10		
Oxitetraciclina Amortiguada	50	20	2	-	-
	100	20	2		
	250	10	2		
	500	10	2		
Oxitetraciclina Oral	500	10	3	-	-
Eritromicina Oral	30g	10	2	-	-
	50g	10	2		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02
		Página 17 de 21


Número de muestras de Infusiones.

Producto	Presentación (mL)	Esterilidad	Retención	Análisis microbiológicos	Análisis químico fuera del Centro
Jalea Lubricante	Tubos x 20g	20	3	-	-
Furvinol	Tubos x 5g	20	5	-	-
Infusión Intramamaria Gentamicina	Tubos x 8g	20	5	10	-
Descongelante para Semen Bovino	Ámpulas de 2 mL/1 mL	-	210	-	-

Número de muestras de Sueros.

Producto	Presentación (mL)	Esterilidad	Retención	Análisis microbiológico	Análisis químico fuera del Centro
Calcio Simple	500	3 x carretilla	3	-	-
Solución ACD	500	3 x carretilla	6	-	-
Solución Ringer Lactada	500	3 x carretilla	3	-	-
Solución Electrolítica	500	3 x carretilla	3	-	-
Labiomec	500	3 x lote	2	-	-
Levamisol 10%	500	3 x carretilla	3	-	-
Dextrosa 5%	500	3 x carretilla	3	-	-
Agua para Inyección	500	3 x carretilla	3	-	-
Solución Salina Fisiológica	500	3 x carretilla	3	-	-
Solución Bicarbonatada	500	3 x carretilla	3	-	-
Diluyente ELV-1	500	3 x carretilla	3	-	-

Observación: En caso de haber un resto cuya esterilización no se realice junto a otra carretilla se sacara 1 frasco para el análisis de esterilidad además de los 3 por carretilla.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECIFICO	PE 2-05-9
	TOMA DE MUESTRAS	Revisión:02 Página 20 de 21

Anexo 7 R₃ 2-05-9 “Control de Muestras Testigos”

 <p>LABIOFAM Grupo Empresarial</p> <p>Empresa de Productos Inyectables</p>	<p>CONTROL DE MUESTRAS TESTIGOS</p>	<p>R₃ 2-05-9</p>
---	--	-----------------------------

[illegible]

