

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Revisión: 04
			Página 1 de 71

Responsable: Director de UEB			
Objetivo del Proceso. 1. Producir medicamentos farmacéuticos inyectables de uso veterinario con calidad cumpliendo con las normas obligatorias nacionales e internacionales.			
Recursos del Proceso. <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> - PC con conectividad. - Equipamiento tecnológico - Equipos para análisis de control de la calidad - Materiales de oficina </div> <div> - Comunicación Telefónica - Materias primas - Materiales de envase y embalaje e insumos - Reactivos - Personal capacitado en la actividad de producción. </div> </div>			
Proveedor	Entradas	Salidas	Clientes
Proceso 1 Planificación	Política de Calidad y metas de la Empresa.	Evaluación del cumplimiento de la Política ,Objetivos y metas de la Empresa Informe para la revisión por la dirección	Proceso 1 Planificación
Laboratorio de Control de la Calidad	Informe de revisión de tecnologías	Tecnologías	1. DDICHS OSDE 2. OCI (Información Clasificada de la Empresa) 3. Proceso 2 Medición y Análisis 4. Laboratorio de Control de la Calidad de la UEB. 5. Departamento de Producción 6. Departamento de Tecnología.
CECMED CIDEM	Informe de Ensayo Químico-Físico	Informe y resultados del laboratorio de materias primas y/o productos terminados.	1. Proceso 2 Medición y Análisis 2. Departamento de Producción 3. Departamento de Tecnología.


Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Revisión: 04
			Página 2 de 71

Proveedor	Entradas	Salidas	Clientes
Proceso 4 Compras Empresa de Aseguramiento y Servicio Labiofam	Materias primas e insumos.	1. SC-2-06 Entrega de productos terminados al almacén 2. Producto Terminado	Proceso 7 Ventas.
Proceso 2 Medición y Análisis	Base Legal (Regulaciones, Resoluciones y Normas Cubanas.)	Ficha de Proceso y Procedimientos Específicos y Procedimientos	Proceso 2 Medición y Análisis
	1. Programa anual de auditoría interna e inspecciones 2. Auditoría interna e inspecciones	1. Reporte de no conformidades, acciones correctivas 2. Informe para la revisión por la dirección 3. Planes e Informes de Auditorías e inspecciones	Proceso 2 Medición y Análisis Proceso 1 Planificación
Proceso 9 Capital Humano	Control de asistencia,	Pre nóminas	Proceso 9 Capital Humano
	1. Plan de capacitación y ofertas de cursos 2. Reglamento de evaluación del desempeño	1. Modelo de Necesidades de capacitación 2. Evaluación del Impacto de la Capacitación 3. Evaluación del desempeño de los trabajadores 4. Evaluación del coeficiente de participación laboral	
Negocios	1. Plan anual de Producción 2. Plan de producción 3. Plan anual de necesidades de Insumo.	1. Orden de Producción 2. submayor de producción 3. Control de la orden de producción, Orden de trabajo 4. Reporte diario de la producción.	Negocios
Proceso 1 Planificación	Resolución 60/11 Contraloría General de la República De Cuba. Control Interno	1. Identificación y evaluación de riesgos 2. Plan de Prevención de Riesgos 3. Evaluación periódica del Plan de Prevención de Riesgos 4. Estado de cumplimiento del Plan de Prevención	Proceso 1 Planificación

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
			Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Página 3 de 71

Proveedor	Entradas	Salidas	Clientes
Proceso 8 Gestión del Mantenimiento	Plan de Mantenimiento Preventivo	Orden de trabajo de mantenimiento	Proceso 8 Gestión del Mantenimiento
Documentos del Proceso: según anexo			

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO PRODUCCION DE INYECTABLES	FP/05
		Revisión: 04 Página 4 de 71

Anexo 1. Indicadores de desempeño

INDICADORES DE DESEMPEÑO

Período que se evalúa: Semestre: 1___ 2___

Fecha: _____

Indicadores		Criterios de Evaluación			
		5	4	3	2
1.	Cumplimiento del plan: Producción Real/Producción planificada				
2.	Producción no conforme menor de 2%				
3.	Materias primas no conforme menor de 2%				
4.	Cumplimiento del objetivo estratégico del proceso				
5.	Cumplimiento de las acciones relacionadas con las inspecciones de seguridad y salud del trabajo.				
6.	Cumplimiento de las medidas derivadas de los controles e inspecciones relacionadas con el SGC en el período que se evalúa.				
TOTAL					

EVALUACION FINAL: Proceso Eficaz: Si ___x___ No___

Escala de valoración:

5: Cumplimiento íntegro del indicador: 100% o más

4: desde 4,9 hasta 4: Aceptable: cumplimiento entre un 99 y 90% del indicador

3: desde 3,9 hasta 3: Regular: cumplimiento entre 89 y 85% del indicador

2: Menor o igual al 84,9% del indicador

Cuando se obtenga 3 puntos o menos, el responsable del proceso propondrá las acciones de mejora o acciones correctivas para erradicar las causas de las no conformidades que provocan la no eficacia del proceso.

Donde:

PE: **proceso eficaz;**

5; 4; 3, 2: **calificación del aspecto evaluado;**

n: **cantidad de calificaciones del mismo valor;**

c: **cantidad de aspectos evaluados.**

Método de cálculo:

$$PE = 5(n) + 4(n) + 3(n) + 2(n) / c$$

Criterios de Evaluación:

PROCESO EFICAZ ----- Si se obtiene entre 4 y 5 puntos

PROCESO NO EFICAZ ----- Si se obtiene 3 puntos


Nota: Si en el Proceso se incumple el indicador referido al cumplimiento del plan, se declara que el Proceso es NO EFICAZ, aun cuando obtenga una evaluación entre 4 y 5 puntos.

Realizado por:

Cargo:


Firma:

Fecha:


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 5 de 71

Anexo 2 Documentos del Proceso


Código	Nombre del Documento
FP/05	Producción de Inyectables
PE 2-05-1	Rotación del personal
-	Registro Maestro
PE 2-05-2	Requisitos para el trabajo en las áreas productivas
PE 2-05-3	Recepción y devolución
PE 2-05-4	Revisión del producto terminado
PE 2-05-5	Etiquetado y embalaje de productos
PE 2-05-6	Limpieza y desinfección
PE 2-05-7	Llenado de productos farmacéuticos veterinarios
PE 2-05-8	Fregado del material de envase
PE 2-05- 9	Toma de muestras
PE 2-05-10	Determinación de la dureza del agua suavizada
PE 2-05-11	Tratamiento de Agua para Inyección
PE 2-05-12	Limpieza de la Cisterna y tanques de agua potable
PE 2-05-13	Almacenamiento manipulación y distribución de productos farmacéuticos
PE 2-05-14	Validación de técnicas de análisis
-	Informe de validación
-	Plan Maestro de Validación
-	Protocolo de validación
-	Control del foleo de Etiquetas
-	CC-1 Análisis del producto terminado
-	CC-2 Entrada de los productos terminados
MPA	Manual antibióticos (Polvos para inyección)
MPB	Manual bulbos (Parenterales de pequeño volumen)
MPI	Manual Infusiones (Semisólidos)
MPS	Manual Sueros (Parenterales de gran volumen)
MF	Manual de Formulaciones
MSTS	Manual de Técnicas de Soluciones TS
-	Preparación de soluciones
MTA	Manual de Técnicas de Análisis
MSV	Manual de Soluciones Volumétricas
MMP	Manual de Materias Primas
	Registro Maestro

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 6 de 71

Código	Nombre del Documento
IT 2-05-01	Mezclador Bi
IT 2-05-02	Mezclador V
IT 2-05-03	Llenadora Mar
IT 2-05-04	Retapadora
IT 2-05-05	Reactor
IT 2-05-06	Sistema de filtración
IT 2-05-07	Fregadora
IT 2-05-08	Túnel E
IT 2-05-09	Llenadora Marchesini
IT 2-05-10	Retapadora
IT 2-05-11	Etiquetadora
IT 2-05-12	Serpentín
IT 2-05-13	Turboemulsor
IT 2-05-14	Llenadora de Infusiones
IT 2-05-15	Tanque
IT 2-05-16	Llenadora de líquidos de Infusiones
IT 2-05-17	Retapadora
IT 2-05-18	Fregadora
IT 2-05-19	Llenadora
IT 2-05-20	Lámpara revisado
IT 2-05-21	Etiquetadora
IT 2-05-22	Preparación de soluciones desinfectantes y de limpieza
IT 2-05-23	Balanza Analítica
IT 2-05-24	Balanza Técnica
IT 2-05-25	Medidor Digital de pH
IT 2-05-26	Espectrofotómetro
IT 2-05-27	Polarímetro
IT 2-05-28	Conductímetro
IT 2-05-29	Estufa
IT 2-05-30	Báscula
IT 2-05-31	Incubadora
IT 2-05-32	Agitador Magnético
IT 2-05-33	Autoclave de mesa
IT 2-05-34	Termómetro
IT 2-05-35	Placa calefactora
IT 2-05-36	Lactoflash

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 7 de 71

Código	Nombre del Documento
IT 2-05-37	Flujo Laminar
IT 2-05-38	Baño ultrasónico
IT 2-05-39	Baño de agua
IT 2-05-40	Refractómetro
IT 2-05-41	Incubadora
IT 2-05-42	Placa calefactora
IT 2-05-43	Autoclave
IT 2-05-44	Centrifuga
IT 2-05-45	Contador de colonias
IT 2-05-46	Estufa Incubadora
IT 2-05-47	Lactoflash
IT 2-05-48	Microscopio
IT 2-05-49	Refrigerador
IT 2-05-50	Autoclaves
-	Esterilización en Autoclaves
IT 2-05-51	Caldera
-	Consumo de combustible de la caldera
IT 2-05-52	Compresor
	Uso del Compresor
IT 2-05-53	Destilador
-	Uso del destilador
IT 2-05-54	Hornos
-	Uso de Hornos
IT 2-05-55	Suavizadores
-	Regeneración de Suavizadores
IT 2-05-56	Limpieza del laboratorio
-	Registro Limpieza del laboratorio
IT 2-05-57	Análisis del agua destilada utilizada en el laboratorio
-	Registro Análisis del agua destilada utilizada en el laboratorio
IT 2-05-58	Analizador de Humedad
IT 2-05-59	HPLC
IT 2-05-60	Termohigrometro
-	Control de la temperatura termohigrometro
IT 2-05-61	Acceso del personal ajeno a la instalación
IT 2-05-62	Cabina de Seguridad


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Revisión: 04
			Página 8 de 71

Anexo 3. Registro Maestro (antibióticos)

REGISTRO MAESTRO PRODUCCIÓN DE POLVOS ORALES E INYECTABLES

**EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES
LABIOFAM.**

3ra Edición

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 9 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PRODUCCIÓN DE POLVOS ORALES E INYECTABLES	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

ORDEN DE PRODUCCIÓN: _____

PRODUCTO: _____

PRESENTACIÓN: _____

LOTE: _____

FECHA DE FABRICACIÓN: _____

FECHA DE VENCIMIENTO: _____

VOLUMEN DEL LOTE: _____


RENDIMIENTO TEÓRICO: _____

LÍNEA DE PRODUCCIÓN: _____

Nombre y Apellidos
Esp. Principal de Línea

Firma

Fecha

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
			Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Página 10 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PREPARACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS		RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
Producto: Tamaño del lote:	Fecha:	No. Lote: Rendimiento: Presentación:


1- Listado de materias primas:

Descripción	Lote	Valoración	UM	Factor	Cantidad		Procedencia
					Teórica	Real	

Observaciones:

Aprobado por: _____

Esp. Principal de Línea

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Revisión: 04
		Página 11 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PESADA DE LAS MATERIAS PRIMAS EN EL ALMACÉN		RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
Producto: Tamaño del lote: Fecha:	No. Lote: Rendimiento: Presentación:	

1- Despacho de las materias primas en el almacén.

Hora de inicio: _____

Hora de terminación: _____

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
_____	_____	_____
_____	_____	_____

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM		RM
PROCESO DE PREPARACIÓN DEL PRODUCTO		Edición: 3 ^{ra}
Producto:		No. Lote:
Tamaño del lote:		Rendimiento:
		Presentación:

1- Chequeo de la pesada de las materias primas en la línea de producción:

Fecha: _____

Hora: _____

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

2- Operación de molinado (micronizador)

Fecha: _____

Micronización: _____
Si No

Hora comienzo: _____
Hora terminación: _____

Materia prima a micronizar	UM	Cantidad inicial	Cantidad final	Cantidad perdida

Observaciones:

Ejecutado por:


Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Verificado por: _____

Esp. Principal de Línea

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Revisión: 04 Página 13 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE PREPARACIÓN DEL PRODUCTO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

3- Operación de mezclado: _____

Si No

Fecha: _____ Hora inicio: _____

Hora terminación: _____

Observaciones:

4- Toma de la muestra del producto:

Cantidad muestreada: _____ g Hora: _____

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
_____	_____	_____

5- Control del producto en proceso:


Fecha: _____ Hora de inicio: _____

Hora de terminación: _____

Resultados:

Análisis	Norma	Resultados

Observaciones:

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 14 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE PREPARACIÓN DEL PRODUCTO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

Ejecutado por:			
Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	
_____	_____	_____	
_____	_____	_____	
_____	_____	_____	

Aprobado por:			
Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	
_____	_____	_____	

5.1- Repetición del control del producto en proceso:

Fecha: _____	Hora de inicio: _____
	Hora de terminación: _____


Resultados:

Análisis	Norma	Resultados

Observaciones:

Ejecutado por:			
Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	
_____	_____	_____	
_____	_____	_____	
_____	_____	_____	

Aprobado por:			
Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	
_____	_____	_____	

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 15 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM <div style="float: right;"> RM Edición: 3^{ra} Hoja ____ de ____ </div>	
PROCESO DE LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE	
Producto:	No. Lote:
Tamaño del lote:	Rendimiento:
	Presentación:

1- Proceso de lavado de los frascos.

Frasco nuevo: _____ Frasco recuperado: _____

Lavado mecánico: _____ Lavado manual: _____

1.1- Control del agua de lavado de los frascos (agua suavizada)

Fecha: _____ Hora: _____

Analizada por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Aprobado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

1.2- Interrupciones durante el proceso de lavado:

No.	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		
1				
2				
3				
4				

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

1.3- Consumo de frascos:

Descripción	Cantidad a procesar	Frascos rotos		Total de frascos lavados	Resto
		Almacén	Lavados		

Observaciones:

1.4- Proceso de secado/ esterilización de los frascos:

Secado: _____ Fecha: _____

Esterilización: _____

Cantidad frascos por huacal	Cantidad huacales	Total de frascos

Equipo empleado	Temperatura de secado/esterilización	Tiempo de secado/esterilización

No. horneada	Cant. huacales	Hora entrada	Hora alcanza temperatura	Hora terminación	Hora salida

Observaciones:

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM

PROCESO DE LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE

RM Edición: 3^{ra}
Hoja ____ de ____

1.5- Interrupciones durante el proceso de secado/esterilización:

No.	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		
1				
2				
3				
4				

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Aprobado por: _____

Jefe área de esterilización

2- Secado/esterilización de tapones de goma y sellos de aluminio.

Fecha: _____


Procedencia del tapón: _____

Importación Nacional

Material de envase	Temperatura de secado/esterilización	Tiempo de secado/esterilización

Material de envase	SECADO					
	Cantidad	Equipo	Hora de entrada	Hora alcanza temperatura	Hora que termina	Hora de salida

Material de envase	ESTERILIZACIÓN					
	Cantidad	Equipo	Hora de entrada	Hora alcanza temperatura	Hora que termina	Hora de salida

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 18 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

2.1- Interrupciones durante el proceso.

No.	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		
1				
2				
3				
4				

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Aprobado por: _____


Jefe área de esterilización

3- Esterilización de otros materiales.

Fecha: _____

Material a esterilizar	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización

Material a esterilizar	Cantidad	Equipo	Hora de entrada	Hora alcanza temperatura	Hora que termina	Hora de salida

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Revisión: 04
			Página 19 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM	RM
PROCESO DE LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE	Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____

3.1- Interrupciones durante el proceso.

No.	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		
1				
2				
3				
4				

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Aprobado por: _____

Jefe Área de Esterilización

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM		RM
PROCESO DE LLENADO		Edición: 3 ^{ra}
Producto:		No. Lote:
Tamaño del lote:		Rendimiento:
		Presentación:

1- Control del proceso:

Fecha: _____

Hora comienzo: _____

Hora terminación: _____

Peso por frasco	Rango de peso (g)	
	Orden Producción	Laboratorio Control Calidad

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Hora																
Peso (g)																

1.1- Determinación del peso promedio de llenado (Pp).

$$Pp = \frac{\sum P}{n} \quad Pp = \underline{\hspace{2cm}} = \underline{\hspace{2cm}} \text{ g}$$

Pp: Peso promedio de llenado (g)

P: Peso de la muestra (g)

n: Cantidad de muestras tomadas.

Ejecutado por:


Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Aprobado por: _____

Esp. Principal de Línea

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
			Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Página 21 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE LLENADO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
---	---

2- Interrupciones durante el proceso de llenado.

Paradas	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		
1				
2				
3				
4				
5				

Cantidad de muestras extraídas por Control de Calidad para el control de proceso: _____

Observaciones:


3- Materiales empleados durante el proceso de llenado.

Descripción	Cantidad recibida	Material desechado	Rotos		Total de frascos llenos	Resto
			Llenos	Vacíos		

Observaciones:

Técnico del llenado

Esp. Principal Línea

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
			Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Página 22 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM	RM	Edición: 3 ^{ra}
PROCESO DE LLENADO		Hoja ____ de ____

4- Cálculo del % de merma de los frascos:

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{CF}}{\text{frascos (Cant. recibida - resto)}} \times 100 \%$$
 CF: Cantidad de frascos que salen del llenado.

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{CF}}{\text{frascos}} \times 100 \% = \text{_____} \%$$

4.1- Cálculo del % de merma del producto:


$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{CF}}{\text{producto}} \times 100 \%$$
 CF: Cantidad de frascos que salen del llenado.
 RT: Rendimiento teórico

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{CF}}{\text{producto}} \times 100 \% = \text{_____} \%$$

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Aprobado por: _____
 Esp. Principal de Línea

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 23 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM <div> RM Edición: 3^{ra} Hoja ____ de ____ </div>	
PROCESOS DE FOLIADO, ETIQUETADO, ENVASE Y EMBALAJE	
Producto:	No. Lote:
Tamaño del lote:	Rendimiento:
	Presentación:

1- Foliado de etiquetas.
 Fecha: _____

Hora comienzo: _____
 Hora terminación: _____

Etiquetas	Cantidad procesada	Cantidad rechazada	Total etiquetas a utilizar
Etiquetas para frascos			
Etiquetas para estuches/ bandejas			
Etiquetas para cajas			


Observaciones:

1.1- Muestra de la etiqueta.

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos
 Cargo
 Firma

Aprobado por: _____
 Esp. Principal de Línea

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 24 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE ETIQUETADO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

2- Proceso de etiquetado.

Etiquetado mecánico: _____
 Etiquetado manual: _____

Fecha: _____
 Hora comienzo: _____
 Hora terminación: _____

2.1 Interrupciones durante el proceso de etiquetado.

Paradas	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		
1				
2				
3				
4				
5				


Observaciones:

2.2- Material empleado.

Materiales	UM	Cantidad recibida	Cantidad utilizada	Cantidad rechazada	Resto
Etiquetas para frascos					
Etiquetas para estuches/ bandejas					
Etiquetas para cajas					
Polietileno retráctil					
Pegamento					

Observaciones:

Cantidad de frascos rotos llenos: _____

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Revisión: 04
		Página 25 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE ETIQUETADO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Aprobado por: _____
Esp. Principal de Línea


2.3- Muestras para el control del producto terminado.

MUESTRAS DE PRODUCTO TERMINADO				Total de muestras
Valoración Microbiológica	Esterilidad	Dobles	Retención	

Observaciones:

Jefe Control Calidad

Esp. Principal de Línea

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Revisión: 04
		Página 26 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE ENVASE Y EMBALAJE	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
---	---

3- Procesos de envase y embalaje.

Fecha: _____

Hora Comienzo: _____

Hora terminación: _____

Embalaje empleado: _____

Cajas	Bandeja	Estuche	Paquete
	retractilada		retractilado

Cantidad de polietileno retráctil empleado: _____

Cantidad de frascos rotos: _____

Observaciones:


Ejecutado por:

Nombre y Apellidos	No. Solapín	Firma
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

4- Cálculo del rendimiento real del lote (RL)

RL = _____ x $\frac{\text{cajas}}{\text{estuches} \times \text{bandejas}}$ + _____ frascos + _____ resto + _____ Muestras dobles

RL = _____

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Revisión: 04
			Página 27 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM	RM	Edición: 3 ^{ra}
PROCESO DE ENVASE Y EMBALAJE		Hoja ____ de ____

5- Cálculo del porcentaje de merma del producto.

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{RL}}{\text{CF}} \times 100$$

RL: Rendimiento real del lote.

CF: Cantidad de frascos que salen del llenado.

$$= 1 - \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

$$= \frac{\quad}{\quad} \%$$

6- Cálculo del porcentaje de merma del proceso.

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{RL}}{\text{RT}} \times 100$$

RL: Rendimiento real del lote.

RT: Rendimiento teórico.

$$= 1 - \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

$$= \frac{\quad}{\quad} \%$$

Aprobado por: _____

Esp. Principal de Línea

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM

RM

Edición: 3^{ra}

Hoja ____ de ____

REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento ha sido:

Revisado por:

Nombre y apellidos

Cargo

Firma

Fecha


Aprobado por:

Nombre y apellidos

Cargo

Firma


Fecha

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Revisión: 04
			Página 29 de 71

Anexo 4. Registro Maestro (Sueros, Bulbos e Infusiones)

REGISTRO MAESTRO PRODUCCIÓN DE LÍQUIDOS E INYECTABLES

**EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES
LABIOFAM.**

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO PRODUCCION DE INYECTABLES	FP/05
		Revisión: 04 Página 30 de 71

PRODUCCIÓN DE LÍQUIDOS INYECTABLES

ORDEN DE PRODUCCIÓN: _____

PRODUCTO: _____

PRESENTACIÓN: _____

LOTE: _____

FECHA DE FABRICACIÓN: _____

FECHA DE VENCIMIENTO: _____

VOLUMEN DEL LOTE: _____


RENDIMIENTO TEÓRICO: _____

LÍNEA DE PRODUCCIÓN: _____

Nombre y Apellidos
Esp. Principal de Línea

Firma

Fecha

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
			Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Página 31 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PREPARACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS		RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
Producto: Tamaño del lote:	Fecha:	No. Lote: Rendimiento: Presentación:


1- Listado de materias primas:

Descripción	Lote	Valoración	UM	Factor	Cantidad		Procedencia
					Teórica	Real	

Observaciones:

Aprobado por: _____

Esp. Principal de Línea

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
			Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Página 32 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM		RM	Edición: 3 ^{ra}
PESADA DE LAS MATERIAS PRIMAS EN EL ALMACÉN			Hoja ____ de ____
Producto:	No. Lote:		
Tamaño del lote:	Rendimiento:		
	Presentación:		

1- Pesada de las materias primas en el almacén.

Fecha de despacho: _____

Hora de inicio: _____

Hora de terminación: _____

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
_____	_____	_____
_____	_____	_____

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM		RM
PROCESO DE PREPARACIÓN DEL PRODUCTO		Edición: 3 ^{ra}
Producto:		Hoja ____ de ____
Tamaño del lote:	No. Lote:	
	Rendimiento:	
	Presentación:	

1- Chequeo de la pesada de las materias primas en la línea de producción:

Fecha: _____

Hora: _____

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Observaciones:

Verificado por: _____

Esp. Principal de Línea

2- Análisis del agua de preparación:

Fecha: _____

Hora comienzo: _____

Hora terminación: _____

Parámetros	Lazo de distribución	Tanque de preparación	Filtro
pH			
Conductividad (μ S)			

Nombre y apellidos

Cargo

Firma

Muestra analizada por: _____

Observaciones:

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM	RM
PROCESO DE PREPARACIÓN DEL PRODUCTO	Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____

3- Operación de mezclado:

Fecha: _____

Hora inicio: _____

Hora terminación: _____

Empleo de nitrógeno: _____
SÍ No

Observaciones:

4- Operación de homogenización (Recirculación a través del filtro):

Hora inicio: _____

Hora terminación: _____

4.1- Toma de la muestra del producto:

Cantidad muestreada: _____ mL

Hora: _____


Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 35 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE PREPARACIÓN DEL PRODUCTO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

5- Control del producto en proceso:

Fecha: _____

Hora de inicio: _____

Hora de terminación: _____

Resultados:

Análisis	Norma	Resultados

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo


Firma

Aprobado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 36 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE PREPARACIÓN DEL PRODUCTO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

5.1- Repetición del control del producto en proceso:

Hora de inicio: _____

Hora de terminación: _____


Resultados:

Análisis	Norma	Resultados

Observaciones:

Ejecutado por:		
Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Aprobado por:		
Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
_____	_____	_____

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Revisión: 04
		Página 37 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE PREPARACIÓN DEL PRODUCTO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

6- Operación de filtrado:

Fecha: _____

Hora de comienzo: _____

Hora de terminación: _____

Equipo: _____

Tipo de filtración: _____
 Clarificante Esterilizante

Tipo de placa: _____

Cantidad de placas: _____

Bujía de porcelana acoplada al filtro: _____
 Sí No

Tipo de cartucho: _____

Volumen a filtrar: _____ L

Volumen filtrado: _____ L

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

_____	_____	_____
_____	_____	_____

Aprobado por: _____

Esp. Principal de Línea

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM

RM

Edición: 3^{ra}

Hoja ____ de ____

PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS

Producto:

No. Lote:

Tamaño del lote:

Rendimiento:

Presentación:

1- Control del agua de lavado de los frascos:

Fecha: _____

Hora: _____

1.1- Agua suavizada: _____

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

1.2- Agua destilada: _____

Parámetros	Resultados
pH	
Conductividad (μ S)	

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Aprobado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

2- Proceso de lavado:

Tipo de cartucho filtrante acoplado a la máquina lavadora: _____

Frasco nuevo: _____ Frasco recuperado: _____

2.1- Interrupciones durante el proceso de lavado mecánico:

No.	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		
1				
2				
3				
4				

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos


Cargo

Firma

<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>

3- Consumo de frascos:

Descripción	Cantidad a procesar	Frascos rotos		Total de frascos fregados
		Almacén	Fregados	

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 40 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE FRASCOS	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

4- Esterilización de los frascos:

Fecha: _____

Hora comienzo: _____
 Hora terminación: _____

Empleo del túnel de esterilización: ____ ____

Sí No

Temperatura del túnel de esterilización: _____ °C

Cantidad de frascos rotos: _____

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Verificado por: _____

Esp. Principal de Línea

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE LLENADO		RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
Producto:	No. Lote:	
Tamaño del lote:	Rendimiento: Presentación:	

1- Control del proceso de llenado:

Fecha: _____

Hora comienzo: _____

Hora terminación: _____

Presentación	Norma de volumen (mL)

No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Hora																
Volumen (mL)																

1.2- Determinación del volumen promedio de llenado (Vp).

$$V_p = \frac{\sum V_n}{n}$$

$$V_p = \text{_____} = \text{_____ mL}$$

Vn: Volumen medido en la toma de muestra

n: Cantidad de muestras tomadas.

2- Interrupciones durante el proceso de llenado.

Paradas	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		
1				
2				
3				
4				
5				

Observaciones:

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE LLENADO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
---	---

3- Producto que sale del llenado.

No. de carretilla	No. de huacales	Cantidad de frascos x huacal	Cantidad de frascos x carretilla
Total		-----	

Cantidad de muestras extraídas por Control de Calidad para el control de proceso: _____

Observaciones:

4- Materiales empleados durante el proceso de llenado.

Descripción	Cantidad recibida	Rotos		Total de frascos llenos	Resto
		Llenos	Vacíos		

Técnico del llenado

Esp. Principal Línea

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM	RM
PROCESO DE LLENADO	Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____

5- Cálculo del % de merma de los frascos:

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{CF}}{\text{frascos}} \times 100 \%$$
 CF: Cantidad de frascos que salen del llenado.
 (Cant. recibida – resto)

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{CF}}{\text{frascos}} \times 100 \% = \text{_____} \%$$

5.1- Cálculo del % de merma del producto:

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{CF}}{\text{producto}} \times 100 \%$$
 CF: Cantidad de frascos que salen del llenado.
 RT: Rendimiento teórico

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{CF}}{\text{producto}} \times 100 \% = \text{_____} \%$$

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Aprobado por: _____
Esp. Principal de Línea

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM		RM
PROCESO DE ESTERILIZACIÓN		Edición: 3 ^{ra}
Producto:		No. Lote:
Tamaño del lote:		Rendimiento:
		Presentación:

1- Esterilización de material de envase.

Fecha: _____ Procedencia del tapón: _____

Importación Nacional

Material de envase a esterilizar	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización

Material de envase a esterilizar	ESTERILIZACIÓN					
	Cantidad	Equipo	Hora de entrada	Hora alcanza temperatura	Hora que termina	Hora de salida

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Verificado por: _____

Jefe Área de Esterilización

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

2- Esterilización de otros materiales.

Fecha: _____

Material a esterilizar	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización

Material a esterilizar	ESTERILIZACIÓN					
	Cantidad	Equipo	Hora de entrada	Hora alcanza temperatura	Hora que termina	Hora de salida

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Verificado por: _____

Jefe Área de Esterilización

3- Esterilización del producto.

Fecha: _____

Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

No Carretilla	Cantidad de frascos	Hora de entrada	Hora alcanza temperatura	Hora de terminación	Hora de salida	Frascos rotos	Frascos esterilizados
Total		-----	-----	-----	-----		

3- Interrupciones durante el proceso de esterilización.

Paradas	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		
1				
2				
3				
4				
5				

Observaciones:

Ejecutado por: _____
Técnico de esterilización

Aprobado por: _____
Jefe área de esterilización

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO		RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
Producto:	No. Lote:	
Tamaño del lote:	Rendimiento: Presentación:	

1- Control del producto terminado.

Fecha: _____

Hora comienzo: _____

Hora terminación: _____

Análisis	Norma	Resultado por carretilla						
		C ₁	C ₂	C ₃	C ₄	C ₅	C ₆	Prom.
Total de muestras tomadas								

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Aprobado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM		RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
PROCESOS DE REVISIÓN, ETIQUETADO, ENVASE Y EMBALAJE		
Producto:	No. Lote:	
Tamaño del lote:	Rendimiento:	
		Presentación:

1- Proceso de revisión.

Fecha: _____

Hora Comienzo: _____

Hora terminación: _____

No. Carretilla	Fascos esteriliz.	Fascos rotos	Motivos de la No Conformidad					Total de fascos a etiquetar
			Sucios	Bajo volumen	Alto volumen	Mal sellados	Total defectuosos	
Total								

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Verificado por: _____

Esp. Principal de Línea

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM	RM
PROCESO DE ETIQUETADO	Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____

2- Foliado de etiquetas.

Fecha: _____

Hora comienzo: _____

Hora terminación: _____

Etiquetas	Cantidad procesada	Cantidad rechazada	Total etiquetas a utilizar
Etiquetas para frascos			
Etiquetas para cajas, estuches, etc			

Observaciones:

2.1- Muestra de la etiqueta.

Ejecutado por:


Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Aprobado por: _____

Esp. Principal de Línea

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
			Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Página 50 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE ETIQUETADO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

3- Proceso de etiquetado.

Etiquetado mecánico: _____

Fecha: _____

Etiquetado manual: _____

Hora comienzo: _____

Hora terminación: _____

3.1 Interrupciones durante el proceso de etiquetado.

Paradas	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		
1				
2				
3				
4				
5				


Observaciones:

3.2- Material empleado.

Materiales	UM	Cantidad recibida	Cantidad utilizada	Cantidad rechazada	Resto
Etiquetas para frascos					
Etiquetas para cajas, estuches, etc					
Pegamento					

Observaciones:

Cantidad de frascos rotos llenos: _____

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 51 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE ETIQUETADO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

Ejecutado por:


Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Aprobado por: _____
 Esp. Principal de Línea

3.3- Muestras para el control del producto terminado.

No. carretilla	MUESTRAS DE PRODUCTO TERMINADO					Total de muestras
	Químico-físico	Valoración microbiológica	Esterilidad	Dobles	Retención	
Total						

Observaciones:

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 52 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM PROCESO DE ENVASE Y EMBALAJE	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
---	---

4- Proceso de envase y embalaje.

Fecha: _____

Hora Comienzo: _____

Hora terminación: _____

Embalaje empleado: _____

Caja

Bandeja
retractilada

Estuche

Paquete
retractilado

Cantidad de polietileno retráctil empleado: _____

Cantidad de frascos rotos: _____

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

No. Solapín


Firma

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

5- Cálculo del rendimiento real del lote (RL)

RL = _____ cajas x _____ frascos + _____ resto + _____ Muestras dobles
 estuches
 bandejas

RL = _____

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 53 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM	RM
PROCESO DE ETIQUETADO	Edición: 3 ^{ra}
	Hoja ____ de ____

6- Cálculo del porcentaje de merma del producto.

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{RL}}{\text{CF}} \times 100$$

producto

RL: Rendimiento real del lote
CF: Cantidad de frascos que salen del llenado

$$= 1 - \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

$$= \frac{\quad}{\quad} \%$$

7- Cálculo del porcentaje de merma del proceso.

$$\% \text{ merma} = 1 - \frac{\text{RL}}{\text{RT}} \times 100$$

producto

RL: Rendimiento real del lote
RT: Rendimiento teórico


$$= 1 - \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

$$= \frac{\quad}{\quad} \%$$

Observaciones:

Aprobado por: _____

Esp. Principal de Línea

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 54 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja ____ de ____
--	---

Este documento ha sido:

Revisado por:

Nombre y apellidos

Cargo

Firma

Fecha


Aprobado por:

Nombre y apellidos

Cargo

Firma


Fecha

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Revisión: 04
			Página 55 de 71

Anexo 5. Registro Maestro (Agua para Inyección)

REGISTRO MAESTRO **PRODUCCIÓN DE AGUA** **PARA INYECCIÓN**

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES
LABIOFAM.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO PRODUCCION DE INYECTABLES	FP/05
		Revisión: 04 Página 56 de 71

PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN

LOTE: _____

FECHA DE FABRICACIÓN: _____

FECHA DE VENCIMIENTO: _____

VOLUMEN DEL LOTE: _____

Nombre y Apellidos Esp. Principal

Firma

Fecha

PREPARACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS		Edición: 2 ^{da} Hoja 1 de 12
Producto: Agua para inyección	No. Lote:	
Volumen del lote:	Fecha:	

1- Materias primas:

Descripción	UM	Cantidad	Procedencia
Agua suavizada	L		Suavizadores
Vapor	Kg		Caldera

Observaciones:

Aprobado por: _____
Especialista Principal

PROCESO DE ABLANDAMIENTO DE AGUA POR INTERCAMBIO IÓNICO		Edición: 2 ^{da} Hoja 2 de 12
Producto: Agua para inyección	No. Lote:	
Volumen del lote:	Fecha:	

1- Chequeo del agua suavizada

Suavizador 1 _____

Fecha de regeneración: _____

Fecha de puesta en marcha: _____

Hora inicial de puesta en marcha: _____

Hora final de puesta en marcha: _____

Técnica que emplea	Norma	Hora	Resultado
Dureza	(0-10) ppm		
Dureza	(0-10) ppm		
Dureza	(0-10) ppm		
Dureza	(0-10) ppm		
Dureza	(0-10) ppm		

**PROCESO DE ABLANDAMIENTO DE AGUA
POR INTERCAMBIO IÓNICO**

Edición: 2^{da}
Hoja 3 de 12

Suavizador 2 _____

Fecha de regeneración: _____

Fecha de puesta en marcha: _____

Hora inicial de puesta en marcha: _____


Hora final de puesta en marcha: _____

Técnica que emplea	Norma	Hora	Resultado
Dureza	(0-10) ppm		
Dureza	(0-10) ppm		
Dureza	(0-10) ppm		
Dureza	(0-10) ppm		
Dureza	(0-10) ppm		

Observaciones:

1.1- Interrupciones durante el proceso

Paradas	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
			Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Página 60 de 71

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Análisis del agua Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo


Firma

Verificado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Revisión: 04
			Página 61 de 71

PROCESO DE DESTILACIÓN		Edición: 2 ^{da} Hoja 4 de 12
Producto: Agua para inyección	No. Lote:	
Volumen del lote:	Fecha:	

1- Llenado de los vasos del destilador

Fecha: _____

Hora de inicio: _____

Hora final: _____


Observaciones:

2- Datos del proceso

1^{er} Tanque

Hora inicial de destilación: _____

Hora final de destilación: _____

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Revisión: 04
			Página 62 de 71

PROCESO DE DESTILACIÓN

Edición: 2^{da}
Hoja 5 de 12

Observaciones:

2^{do} Tanque

Hora inicial de destilación: _____


Hora final de destilación: _____

Observaciones:

3^{er} Tanque

Hora inicial de destilación: _____

Hora final de destilación: _____

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 63 de 71

PROCESO DE DESTILACIÓN

Edición: 2^{da}
Hoja 6 de 12

Observaciones:

4^{to} Tanque

Hora inicial de destilación: _____

Hora final de destilación: _____


Observaciones:

5^{to} Tanque

Hora inicial de destilación: _____

Hora final de destilación: _____

Observaciones:

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Revisión: 04
			Página 64 de 71

PROCESO DE DESTILACIÓN	Edición: 2 ^{da} Hoja 7 de 12
-------------------------------	--

6^{to} Tanque

Hora inicial de destilación: _____

Hora final de destilación: _____

Observaciones:

2.1- Interrupciones durante el proceso

Paradas	Hora		Motivos de la interrupción	Solución
	Desde	Hasta		

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

Verificado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma


Edición: 2^{da}
Hoja 8 de 12

3- Análisis del agua para inyección

[illegible]

Observaciones:

[illegible]

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO PRODUCCION DE INYECTABLES	FP/05
		Revisión: 04 Página 66 de 71

PROCESO DE DESTILACIÓN

Edición: 2^{da}
Hoja 9 de 12

Observaciones:

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo


Firma

Verificado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 67 de 71

CONTROL DEL AGUA PARA INYECCIÓN		Edición: 2 ^{da} Hoja 10 de 12
Producto: Agua para inyección	No. Lote:	
Volumen del lote:	Fecha:	

1- Análisis del agua para inyección

Análisis	Norma	Resultado
Descripción	Líquido transparente, incoloro e inodoro	
pH	(5 – 7)	
Conductividad	(0 – 5) $\mu\text{S}.\text{cm}^{-1}$	
Cloruros	Cualquier turbidez producida a los 10 min no más oscura que el patrón	
Sulfatos	No se produce turbidez	
Amoniaco	Cualquier color amarillo producido inmediatamente no mayor que el patrón	
Calcio	No se produce turbidez	
Sustancias oxidantes	El color rosado producido no desaparece totalmente	
Dióxido de Carbono	No se produce turbidez	

Observaciones:

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO		FP/05
			Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES		Página 68 de 71

CONTROL DEL AGUA DESTILADA

Edición: 2^{da}
Hoja 11 de 12

Ejecutado por:

Nombre y Apellidos

Cargo


Firma

Verificado por:

Nombre y Apellidos

Cargo

Firma

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	FICHA DE PROCESO	FP/05
		Revisión: 04
	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 69 de 71

DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO		Edición: 2 ^{da} Hoja 12 de 12
Producto: Agua para inyección	No. Lote:	
Volumen del lote:	Fecha:	

1. Distribución del agua destilada

Fecha de entrega	Línea	Cantidad (L)	Producto al que se destina

Observaciones:

Ejecutado por:			
Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	
Verificado por:			
Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	

