 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MPI</b>
	<b>MANUAL DE PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 1 de 9</b>

**1. Objetivo:** Establecer los pasos a seguir para la preparación de los semisólidos (Infusiones).

**2. Alcance:** Aplicable a la línea de producción de Infusiones.

### **3. Referencias:**

- 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 Rotación del personal
- 3.4 PE 2-05-2 Requisitos para el trabajo en las áreas productivas
- 3.6 PE Recepción y devolución
- 3.6 PE 2-05-6 Limpieza y desinfección
- 3.7 Tecnologías de los productos.

### **4 Términos y Definiciones:**

**4.1 IT:** Instrucción de Trabajo.

**4.2 Reactor:** Recipientes de acero inoxidable con base abovada y provistos de tapa abovada; para resistir altas presiones y vacíos considerables. Se emplea en la industria farmacéutica para la mezcla y homogenización de líquidos.

### **5 Responsabilidades:**

#### **5.1 Jefe de Brigada, Jefe de Línea e Inspector de Calidad:**

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

#### **5.2 Técnicos (Preparador) y Auxiliares:**

- a) Cumplir con lo descrito en el procedimiento.

### **6 Desarrollo:**


En el área de preparación estará ubicado este manual. Esta área es un área limpia por lo que debe seguirse las instrucciones del PE 2-05-2.

Cada producto relaciona el equipamiento específico y las materias primas a emplear para su elaboración. Opere cada equipo según su IT.

El uso de una u otra balanza dependerá de la cantidad a pesar.

El área limpia debe estar libre de producto anterior y descontaminada.

	<b>Nombre y Apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Aprobado por</b>	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MPI</b>
	<b>MANUAL DE PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 2 de 9</b>

El técnico, dígame preparador, debe utilizar los medios de protección durante el proceso de preparación según sea necesario como cinto de labor y fuerza, máscara de protección contra polvos, y gases, etc.

Verifique que las materias primas a emplear en cada preparación coinciden con lo especificado en el registro maestro

El área de pesada y de preparación debe tener buena iluminación, así como sistema de climatización.

La materia prima que no se emplee en el lote debe guardarse con cuidado en su envase original hasta el momento de su uso para evitar su oxidación y contaminación microbiana.

Para la elaboración de los diferentes productos se empleara el equipamiento que se menciona a continuación.

**Equipos:**

Turboemulsor marca Mambretti. (mezclador - homogenizador)

Serpentines de vapor

Balanza técnica

Báscula

Termómetro


Se verificará que el turboemulsor esté limpio, desinfecte con alcohol incluyendo las mangueras, la máquina llenadora así como todo lo que entre en contacto con el producto.

El día anterior a la preparación, en los productos (Furvinol, Infusión Intramamaria de Gentamicina) que empleen petrolato líquido, se pesan en un tanque de acero inoxidable según lo indicado en el Registro Maestro y se envía al área de esterilización. Esterilizar en el horno a una temperatura de 150 °C durante 1 hora. El petrolato sólido se esteriliza de igual modo que el petrolato líquido.

La muestra debe tomarse en un depósito limpio y seco. Luego de tomar la muestra tape el depósito.

El técnico llenará los registros R<sub>2</sub> 2-05-3 "Control de las materias primas", R<sub>3</sub> 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas limpias y el Registro maestro. Los dos primeros registros se conservarán por un período de un año, el registro maestro estará vigente hasta un año después del vencimiento del producto.

Al finalizar el trabajo limpie los equipos y el área según PE 2-05-6.Limpieza y desinfección.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos          Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MPI</b>
	<b>MANUAL DE PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 3 de 9</b>


## **FURVINOL.**

### **Materias primas:**

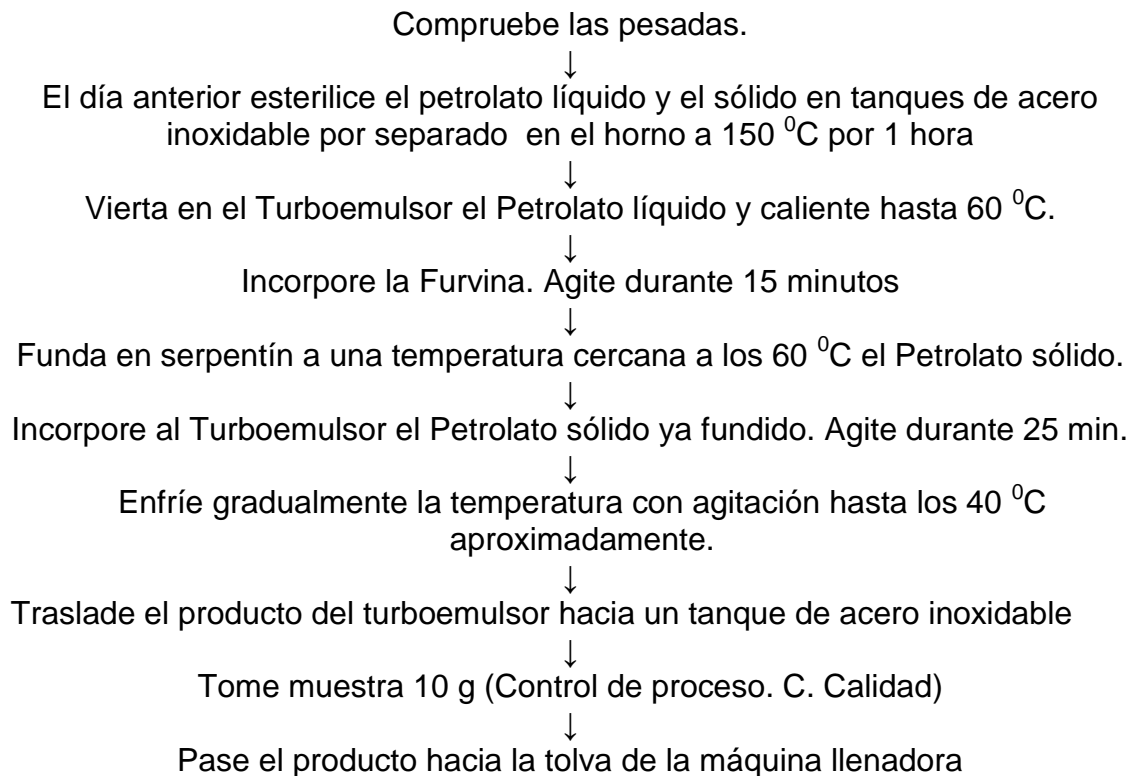
Furvina o G-1  
 Petrolato sólido  
 Petrolato líquido


### **Procedimiento:**

- Verifique que el turboemulsor esté limpio, desinfecte con alcohol 70 % incluyendo la máquina llenadora así como todo lo que entre en contacto con el producto.
- El día anterior a la preparación, pese en un tanque de acero inoxidable la cantidad de Petrolato líquido y el Petrolato sólido por separado como se indica en el Registro Maestro y envíelos al área de esterilización. Esterilice en el horno a una temperatura de 150 °C durante 1 hora.
- Traslade los Petrolatos ya esterilizados al área de preparación de la línea de Infusiones. Pase un paño embebido en solución hidroalcohólica al 70 % por las superficies externas de los tanques.
- Vierta en el turboemulsor (mezclador- homogenizador) la cantidad indicada de petrolato líquido estéril y caliente hasta una temperatura de 60 °C.
- Incorpore la cantidad de Furvina indicada en el Registro Maestro. Agite durante 15 minutos.
- Funda el Petrolato sólido en el serpentín a una temperatura cercana a los 60 °C.
- Incorpore al turboemulsor el Petrolato sólido ya fundido. Agite durante 25 minutos.
- Disminuya gradualmente la temperatura con agitación, hasta que se alcancen 40 °C aproximadamente.
- Detenga la agitación y traslade el producto del Turboemulsor hacia un tanque de acero inoxidable.
- Tome aproximadamente 10 g del producto y envíe la muestra al Laboratorio de Control de la Calidad para su análisis químico- físico (descripción, identificación, extensibilidad y concentración de los ingredientes farmacéuticos activos).
- Compruebe que el producto es un ungüento de color amarillo claro semifluido sin grumos ni arenosidad.
- Si los resultados son satisfactorios traslade el producto del turboemulsor a un tanque de acero inoxidable y de este a la tolva de la máquina llenadora.
- Limpie los equipos y el área.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MPI</b>
	<b>MANUAL DE PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 4 de 9</b>

### Diagrama de flujo de la preparación del FURVINOL.



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MPI</b>
	<b>MANUAL DE PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 5 de 9</b>


## INFUSIÓN INTRAMAMARIA DE GENTAMICINA

### **Materias primas:**

Gentamicina sulfato  
 Petrolato líquido  
 Monoestearato de glicerilo  
 Alcohol cetílico  
 Cremophor A-25 base  
 Propilenglicol  
 Metilparabeno  
 Propilparabeno  
 Agua para inyección


### **Procedimiento:**

- Verifique que el turboemulsor esté limpio, desinfecte con alcohol 70%, incluyendo la máquina llenadora así como todo lo que entre en contacto con el producto.
- El día anterior a la preparación, pese en un tanque de acero inoxidable la cantidad de petrolato líquido como se indica en el Registro Maestro y envíelo al área de esterilización. Esterilice en el horno a una temperatura de 150 °C durante 60 minutos.
- Traslade el petrolato líquido ya esterilizado al área de preparación de la línea de Infusiones. Pase un paño embebido en solución hidroalcohólica al 70 % por las superficies externas de los tanques y luego expóngalos a las radiaciones UV durante 30 minutos.
- Chequee que el agua inyección cumpla con los parámetros de pH y conductividad, para ello tome una muestra de 250 mL y entréguela al técnico responsable del agua para que sea analizada en el Laboratorio de Control de la Calidad.
- Al tanque de acero inoxidable de 30 kg de capacidad que contiene el petrolato líquido estéril, incorpore el monoestearato de glicerilo y el alcohol cetílico y haciendo uso del serpentín de vapor funda los componentes hasta una temperatura de 70 °C (Fase I)
- Vierta en el turboemulsor (mezclador- homogenizador) el 98 % del agua para inyección (aproximadamente 34,625 kg para 44 kg de producto) indicada en el Registro Maestro y caliente hasta una temperatura de 90 – 95 °C.
- Incorpore el metilparabeno y el propilparabeno. Agite hasta total disolución.
- A continuación incorpore lentamente el cremophor A- 25 base. Agite a baja velocidad hasta que se disuelva totalmente.
- A la solución anterior incorpore el propilenglicol. Agite para homogeneizar. Recircule agua por la camiseta del turboemulsor y enfríe hasta 70 °C (Fase II).
- Cuando ambas fases se encuentren a la misma temperatura o la fase acuosa se encuentre 5 °C por encima de la fase oleosa, incorpore

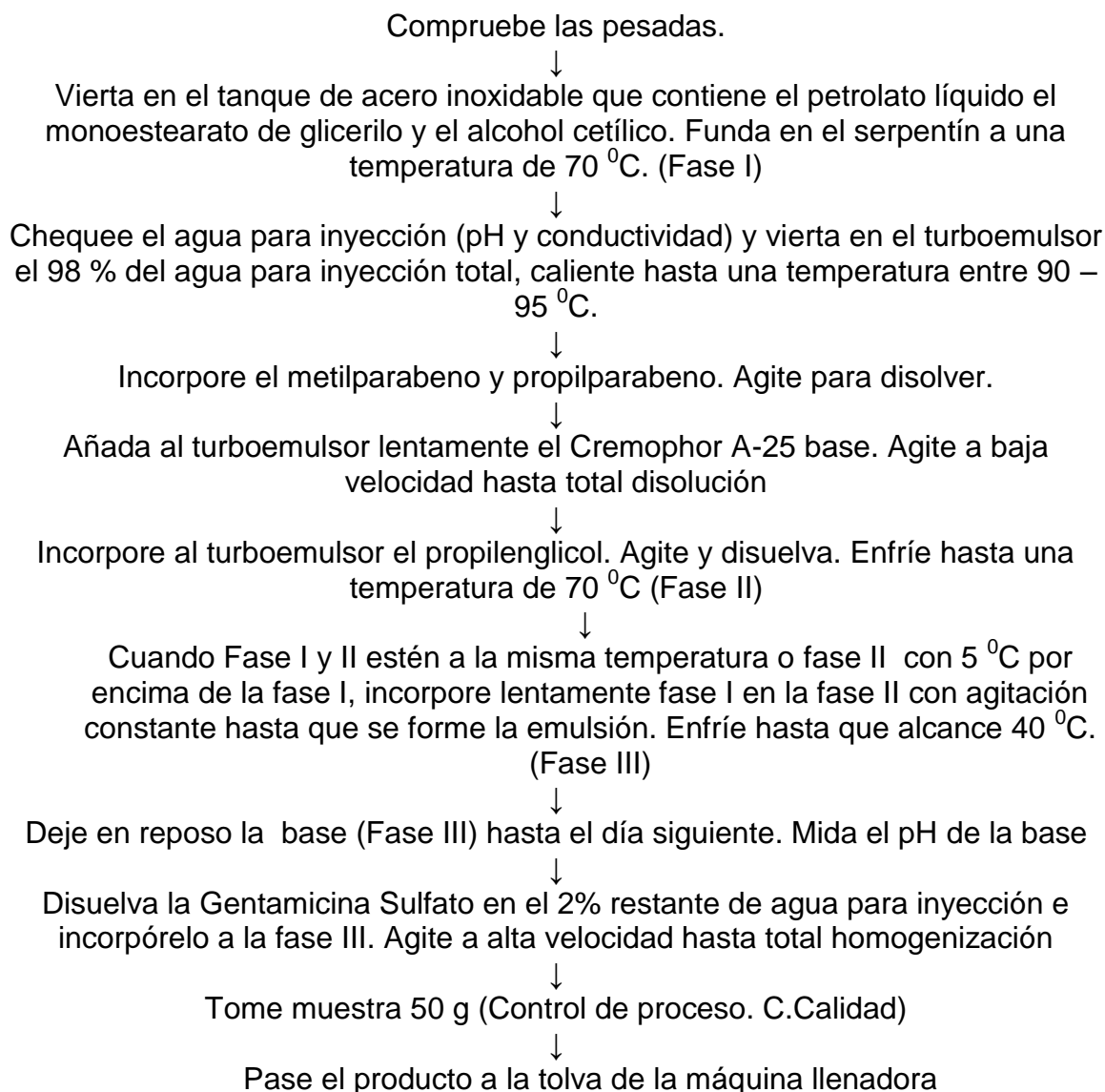
 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MPI</b>
	<b>MANUAL DE PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 6 de 9</b>


lentamente la Fase I en la Fase II, mantenga la agitación constante hasta que se forme la emulsión. Enfríe hasta que se alcance aproximadamente 40 °C (Fase III).

- Deje la base en reposo hasta el día siguiente.
- Al día siguiente tome el valor de pH de la base y disuelva la gentamicina sulfato en el 2 % restante de agua para inyección (0,700 L para 44 kg de producto) e incorpórela a la base (Fase III). Agite con velocidad alta, hasta total homogeneización.
- El producto resultante es una crema semifluida de color blanco, con brillo, sin grumos ni arenosidad.
- Tome aproximadamente 50 g del producto y envíe la muestra al Laboratorio de Control de la Calidad para su análisis químico- físico (descripción, identificación, pH, extensibilidad).
- Si los resultados son satisfactorios traslade el producto del turboemulsor a un tanque de acero inoxidable y de este a la tolva de la máquina llenadora
- Limpie los equipos y el área.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MPI</b>
	<b>MANUAL DE PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 7 de 9</b>

## Diagrama de flujo de la preparación de la INFUSIÓN INTRAMAMARIA DE GENTAMICINA



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MPI</b>
	<b>MANUAL DE PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 8 de 9</b>

## JALEA LUBRICANTE


### **Materias primas:**

Carboximetilcelulosa  
 Metilparabeno  
 Propilenglicol  
 Glicerina  
 Agua para inyección

### **Procedimiento:**

- Verifique la calidad del agua para inyección en cuanto a pH y conductividad, para ello envíe la muestra (250 mL) al Laboratorio de Control de la Calidad, anote los resultados en el Registro Maestro.
- En un tanque auxiliar de acero inoxidable vierta la cantidad de agua para inyección indicada en el Registro Maestro.
- Caliente el agua para inyección contenida en el tanque a una temperatura entre 90 – 95 °C en el serpentín.
- Añada el metilparabeno. Agite y disuelva
- En el turboemulsor incorpore las materias primas en el orden siguiente, manteniendo la agitación constante.
  - Glicerina.
  - Propilenglicol.
- Incorpore al turboemulsor la Carboximetilcelulosa. Agite hasta total disolución
- Añada al mezclador poco a poco la solución acuosa de Metilparabeno. Agite durante 20 minutos hasta la formación del gel.
- Tome muestra del producto (aproximadamente 50 g) y envíela al Laboratorio de Control de la Calidad para que se realicen los análisis correspondientes al control de proceso
- Si los resultados son satisfactorios vierta el gel obtenido en un tanque de acero inoxidable. Cierre herméticamente y esterilice a vapor fluente a 100 °C durante 1 hora.
- Deje en reposo hasta el día siguiente.
- Vierta en el turboemulsor nuevamente y mezcle durante 15 minutos.
- Compruebe que el producto es un gel traslúcido hidrosoluble e inerte de consistencia y aspecto gelatinoso.
- Traslade el producto del turboemulsor a un tanque de acero inoxidable y de este a la tolva de la máquina llenadora.
- Limpie los equipos y el área.



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MPI</b>
	<b>MANUAL DE PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 9 de 9</b>

### Diagrama de flujo de la preparación de la JALEA LUBRICANTE.

