

FICHA DE PROCESO	FP/05
FIGHA DE PROCESO	Revisión: 04
PRODUCCION DE INYECTABLES	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.

- PC con conectividad.

- Equipamiento tecnológico

- Equipos para análisis de control de la calidad

- Materiales de oficina

-Comunicación Telefónica

-Materias primas

-Materiales de envase y embalaje e insumos

-Reactivos

- Personal capacitado en la actividad de producción.

Proveedor	Entradas	Salidas	Clientes
Proceso 1 Planificación	Política de Calidad y metas de la Empresa.	Evaluación del cumplimento 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	 DDICHS OSDE OCI (Información Clasificada de la Empresa) Proceso 2 Medición y Análisis Laboratorio de Control de la Calidad de la UEB. Departamento de Producción Departamento de Tecnología.
CECMED CIDEM	Informe de Ensayo Químico- Físico	Informe y resultados del laboratorio de materias primas y/o productos terminados.	 Proceso 2 Medición y Análisis Departamento de Producción Departamento de Tecnología.

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



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 2 de 71

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



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: s	egún anexo		

Empresa de Productos Inyectables

FICHA DE PROCESO

FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 4 de 71

Anexo 1. Indicadores de desempeño INDICADORES DE DESEMPEÑO

Período que se evalúa: Semestre: 1	2	Fecha:
eriodo que se evalua. Ociliesti e. i		i Cona

Indicadores		Crite	erios de	Evalua	ción
	indicadores	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. Cumplimento de las acciones relacionadas con las inspecciones de seguridad y salud del trabajo.					
Cumplimento de las medidas derivadas de los controles e 6. inspecciones relacionadas con el SGC en el período que se evalúa.					
	TOTAL				

EVALUACION FINAL:	Proceso Eficaz:	Six	_ 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.

Real	lizado	por:	
_			

Cargo: Firma: Fecha:



FICHA DE PROCESO PRODUCCION DE INYECTABLES

FP/05 Revisión: 04 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



PRODUCCION DE INYECTABLES

FP/05 Revisión: 04 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



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	FICHA DE PROCESO FP/05	
	FIGHA DE FROCESO	Revisión: 04
Empresa de Productos Inyectables	PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 8 de 71

Anexo 3. Registro Maestro (antibióticos)

REGISTRO MAESTRO PRODUCCIÓN DE POLVOS ORALES E INYECTABLES

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM.

3ra Edición



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

ORDEN DE PRODUCCIÓN	[:		
PRODUCTO:			
PRESENTACIÓN:			
LOTE:			
FECHA DE FABRICACIÓN	N:		
FECHA DE VENCIMIENTO	D:		
VOLUMEN DEL LOTE:			
RENDIMIENTO TEÓRICO	:		
LÍNEA DE PRODUCCIÓN:			
Nombre y Apellidos Esp. Principal de Línea	Firma	Fecha	

LAB	Empres	M arial
Empre	sa de nyectab	les

FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 10 de 71

					RM		
EMPRESA DE PRODUCTOS II	NYECTAB	BLES LABIC)FAM			dición: 3 ¹	
PREPARACIÓN DE LAS MAT	ERIAS PR	IMAS			Н	oja c	ie
Producto:				No. Lot			
Tamaño del lote:	Fecha:			Rendim Presenta			
Turidiro del Toto.	1 001141			Trosona	201011.		
1- Listado de materias primas:							
1 Distacto de materias primas.							
		1			Cant	idad	1
Descripción	Lote	Valoración	UM	Factor	Teórica		Procedencia
Observaciones:							
Anrohado nor:							

Esp. Principal de Línea



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 11 de 71

		RM	
EMPRESA DE PRODUCTOS INYECT	TABLES LABIOFAM		Edición: 3 ^{ra}
			Hoja de
PESADA DE LAS MATERIAS PRIMA	AS EN EL ALMACÉN		
Producto:		No. Lote:	
		Rendimiento:	
Tamaño del lote: Fech	a:	Presentación:	
1- Despacho de las materias primas en e	el almacén.		
Hora de inicio:			
Hora de terminación:			
Observaciones:			
Ejecutado por:			
Nombre y Apellidos	Cargo		Firma



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 12 de 71

			RM	- 1
EMPRESA DE PRODUCTOS	INYECT	ABLES LABIOFAM		Edición: 3 ^{ra}
DDOCEGO DE DDEDADACIÓ	ALDEL D	DODLICTO	Ноја _	de
PROCESO DE PREPARACIÓ	N DEL P	RODUCTO	No. Lote:	
Producto:			Rendimiento:	
Tamaño del lote:			Presentación:	
Tumuno del lote.			1 Tesentaeron.	
1- Chequeo de la pesada de las r	materias j	primas en la línea de pi	roducción:	
Fecha:		Hora: _		
Observaciones:				
Ejecutado por:				
Nombre y Apellidos		Cargo		Firma
2- Operación de molinado (micr	onizador	·)		
Fecha:				
Micronización:		Hora comienzo:		
Si No)	Hora terminación: _		_
Materia prima a micronizar	UM	Cantidad inicial	Cantidad fina	al Cantidad perdida
Observaciones:				
Ejecutado por:				
Nombre y Apellidos		Cargo		Firma
Varificado por				
Verificado por:Esp. Princi	nal de Lí	 ínea		
Esp. 1 IIIIC	.թա սե ւ	inca		



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 13 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS IN PROCESO DE PREPARACIÓN I	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja de	
3- Operación de mezclado:Si Fecha:Observaciones:	No Hora inicio: Hora terminación:	
4- Toma de la muestra del product Cantidad muestreada:		:
Ejecutado por: Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
5- Control del producto en proceso Fecha: Resultados:		:
Análisis	Norma	Resultados
Observaciones:	•	



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 14 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYEC	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja de	
PROCESO DE PREPARACIÓN DEL	PRODUCTO	110ja uc
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:	
Resultados:	Hora de terminación:	
Análisis	Norma	Resultados
Análisis Observaciones:	Norma	Resultados
	Norma	Resultados
	Norma	Resultados
	Cargo	Firma



FP/05

Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 15 de 71

EMP	RESA DE PR	RODUCTOS INY	ECTABLES LABIOFAM	RM Edición: 3 ^{ra}	
PROC	CESO DE LA	VADO. SECAD	O Y ESTERILIZACIÓN DE	Hoja de EL MATERIAL DE ENVASE	
Produ		1,112 0, 220112		No. Lote:	
				Rendimiento:	
Tama	ño del lote:			Presentación:	
	oceso de lava sco nuevo: _	do de los frascos.	Frasco recuperado:		
Lav	vado mecánio	20:	Lavado manual:	_	
1.1- (Control del ag	gua de lavado de lo	os frascos (agua suavizada)		
Fecha	ı:		Hora:		
Anali	zada por: Nombre	y Apellidos	Cargo	Firma	
Aprol	oado por: Nombre	y Apellidos	Cargo	Firma	
1.2- I	nterrupciones	s durante el proces	so de lavado:		
NT	Н	ora	3.6 (1 1 1 1)		
No.	Desde	Hasta	Motivos de la interrupo	ción Solución	
1					
2					
3					
4					
Obser	rvaciones:				
	_				
Ejecu	tado por: Nombre	y Apellidos	Cargo	Firma	



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 16 de 71

	PRODUCTOS IN			EL MATI	Ноја	ción: 3¹ _ de NVASE	
1.3- Consumo de	e frascos:						
Desc	cripción	Cantidad a procesar	Frasco Almacén		Total de fi		Resto
Observaciones:							
1.4- Proceso de s Secado: Esterilización: _			s: Fecha:				
Cantidad fras	cos por huacal	Cantidad huacales			Total de	e frasco	S
Equipo e	empleado	Temperatura de secado/esterilización			Tiempo de secado/esterilización		
No. horneada	Cant. huacales	Hora entrada	Hora alca temperati		Hora erminación	Hora	a salida
Observaciones:							

Empresa de Productos Inyectables

FICHA DE PROCESO

FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 17 de 71

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

1.5- Interrupciones durante el proceso de secado/esterilización:

No.	Н	ora	Mot	ivos do lo int		Solución				
NO.	Desde	Hasta	MOU	ivos de la int	errupcion		Solucion			
1										
2										
3										
4										
Obsei	rvaciones:									
										
Ejecu	tado por:									
	Nombre	y Apellidos		Cargo		Firma				
Aprol	bado por:	fe área de este		_						
	Je	fe área de este	rilización							
2 0-	d-/1:	aaida da taman		11						
	cado/esterinz cha:	ación de tapor		Procedencia						
1 00				Troccaciicia			cional	-		
						1				
	Material de	envase		mperatura de		Tiempo de sec	Tiempo de secado/esterilización			
	Widterfar de	Chvase	secad	lo/esterilizaci	Tiempo de see	ado/esterriz	acion			
					~=-	7.50				
	3.6 1 1					CADO	Γ	I		
	Material de	envase	Cantidad	Equipo	Hora de		Hora que termina	Hora de salida		
					entrada	temperatura	termina	Sanda		
					ESTERII	LIZACIÓN				
	Material de	envase			Hora de		Hora que	Hora de		
		- '	Cantidad	Equipo	entrada		termina	salida		
						1				



FP/05

Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Motivos de la interrupción

Página 18 de 71

Solución

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

2.1- Interrupciones durante el proceso.

Hora

Hasta

Desde

1		
2		
3		
4		
Observaciones:		
Ejecutado por:		
Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
A 1 1		
Aprobado por:		
Jefe area de ester	IIIZacion	
3- Esterilización de otros material	es.	
Fecha:		
Material a esterilizar	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización

Material a esterilizar	Cantidad	Equipo	Hora de entrada	Hora alcanza temperatura	-	Hora de salida

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

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

3.1- Interrupciones durante el proceso.

No.	H	ora	Motivos de la interrupción	Solución		
110.	Desde	Hasta	Motivos de la interrupcion	Solucion		
1						
2						
3						
4						

Observaciones:		
Ejecutado por: Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
Aprobado por:		



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 20 de 71

Rend									Lote: dimier entaci	nto:		ción: de				
Pes	so por	frasco)	F		Ord	an Dro	oducci		ngo de	e peso		torio (Contr	ol Cal	idad
						Olu	CILLIC	Jaucei	OII		1	_au016		Contro	oi Cai	luau
n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Hora																
Peso (g)																
	termin $= \frac{\sum 1}{n}$		-	-	omed					_ g						
Pp: Peso promedio de llenado (g) P: Peso de la muestra (g) n: Cantidad de muestras tomadas.																
Ejecutado por: Nombre y Apellidos							C	'argo				I	Firma			
Aprobado	por: _		Princ	ipal d	le Líne	ea										



Técnico del llenado

FICHA DE PROCESO

FP/05 Revisión: 04

Esp. Principal Línea

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 21 de 71

RM EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM Edición: 3 ^{ra} Hoja de PROCESO DE LLENADO										
2- Interrupci	ones durante	e el proces	so de llenad	lo.						
Paradas	Ho: Desde	ra Hasta	Motiv	os de la inter	rupción		Solución			
1 2	Besac	Tiustu								
3 4 5										
Observacion	Cantidad de muestras extraídas por Control de Calidad para el control de proceso: Observaciones: 3- Materiales empleados durante el proceso de llenado.									
De	escripción		Cantidad recibida	Material desechado	Ro Llenos	tos Vacíos	Total de frascos llenos	Resto		
Observaciones:										



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 22 de 71

EMDDECA DE DDODUCTOS IN	IVECTADI EC I ADIOEAM	RM	Edición: 3 ^{ra}
EMPRESA DE PRODUCTOS IN	TECTABLES LADIOFAM		de
PROCESO DE LLENADO		· ·	
4- Cálculo del % de merma de los	frascos:		
% merma = 1 llenado. frascos (Cant. recibida – r		CF: Cantidad de	frascos que salen del
% merma = 1 frascos	x 100 % =	%	
4.1- Cálculo del % de merma del 1	producto:		
% merma = 1 llenado. producto RT		CF: Cantidad de :	frascos que salen del
% merma = 1producto	x 100 % =	_ %	
Ejecutado por: Nombre y Apellidos	Cargo	Fi:	rma
Aprobado por: Esp. Principal de	e Línea		

Empresa de Productos Inyectables

FICHA DE PROCESO

FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 23 de 71

		RM							
EMPRESA DE PRODUCTOS	INYECTABLES LAB		Edición: 3 ^{ra}						
			Hoja de						
PROCESOS DE FOLIADO, ET	TQUETADO, ENVAS								
Producto:		No. Lote:							
Rendimiento:									
Tamaño del lote:		Presentación							
1. Faliada da atimustas									
1- Foliado de etiquetas.	Цото оо	mianza							
Fecha:		mienzo: ninación:							
	nota terri	imacion							
Etiquetas	Cantidad procesada	Cantidad rechazada	Total etiquetas a utiliza						
Etiquetas para frascos									
Etiquetas para estuches/									
bandejas									
Etiquetas para cajas									
Observaciones:									
1.1- Muestra de la etiqueta.									
Ejecutado por:									
Nombre y Apellidos	Car	90	Firma						
J P		<i>6</i> -							
Aprobado por:									
Esp. Principa	al de Línea								



PRODUCCION DE INYECTABLES

FP/05
Revisión: 04
Página 24 de 71

EMPRESA 1	DE PRODU	JCTOS INY	/ECTA	BLES LABIO	FAM		ión: 3 ^{ra}
PROCESO DE ETIQUETADO						Ноја с	le
2- Proceso d	e etiquetado).					
Etiquetado n Etiquetado n 2.1 Interrupo	nanual:		so de eti	Hor Hor	ra comienzo:	n:	
Paradas	Но	ora	Mo	tivos de la inte	rrunción	Soluc	rión
Taradas	Desde	Hasta	1410	tivos de la litte	Tupeton	Solu	Zion
1							
2							
3							
<u>4</u> 5							
2.2- Materia	l empleado.						
I	Materiales		UM	Cantidad recibida	Cantidad utilizada	Cantidad rechazada	Resto
Etiquetas par	ra frascos						
Etiquetas par		bandejas					
Etiquetas par							
Polietileno r	etráctil						
Pegamento							
Observacion	es:						
Cantidad de	frascas rata	os llanos:					

	LAB	IOFA/ Empresar	√ i a l		
Empresa de Productos Inyectables					

FP/05	
Revisión:	04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 25 de 71

EMPRESA DE PRODUCT PROCESO DE ETIQUETA		RM Edición: 3 ^{ra} Hoja de		
Ejecutado por:				
Nombre y Apellidos		Cargo	Firma	
2.3- Muestras para el contro	Principal de Línea l del producto termi STRAS DE PRODU		.DO	Total de
Valoración Microbiológica	Esterilidad	Dobles	Retención	muestras
Observaciones:				
Jefe Control Calid	ad	Esp. 1	Principal de Línea	



RL = _____

FICHA DE PROCESO

FP/05

Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 26 de 71

		RM
EMPRESA DE PRODUCTO		
PROCESO DE ENVASE Y	EMBALAJE	Hoja de
3- Procesos de envase y emb	alaje.	
Fecha:		Hora Comienzo: Hora terminación:
Embalaje empleado:		
Cajas	Bandeja Estuche Paqu retractilada retract	
Cantidad de polietileno retrá	ctil empleado:	
Cantidad de frascos rotos:		
Observaciones:		
Ejecutado por: Nombre y Apellidos	No. Solapín	Firma
4- Cálculo del rendimiento re	eal del lote (RL)	
RL = x cajas estuches bandejas	frascos + resto	+ Muestras dobles
Cajas Cantidad de polietileno retrá Cantidad de frascos rotos: Observaciones: Ejecutado por: Nombre y Apellidos 4- Cálculo del rendimiento re RL = x cajas estuches	Bandeja Estuche Paqu retractilada retracti ctil empleado: No. Solapín eal del lote (RL)	ete tilado Firma



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 27 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM

Edición: 3^{ra}
Hoja ____ de ____

PROCESO DE ENVASE Y EMBALAJE

5- Cálculo del porcentaje de merma del producto.

% merma = 1 - <u>RL</u> x 100 producto CF x 100

RL: Rendimiento real del lote.

CF: Cantidad de frascos que salen del llenado.

RM

6- Cálculo del porcentaje de merma del proceso.

= _____%

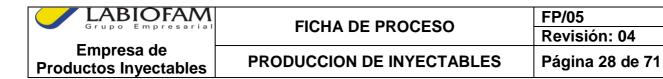
% merma = 1 - <u>RL</u> x 100 producto RT = 1 - <u>x 100</u>

RL: Rendimiento real del lote.

RT: Rendimiento teórico.

Aprobado por: _____

Esp. Principal de Línea



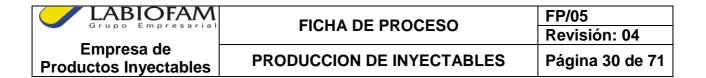
EMPRESA DE PRODUCTOS INYE REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL	RM Hoja	Edición: 3 ^{ra} a de	
Este documento ha sido:			
Revisado por: Nombre y apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por: Nombre y apellidos	Cargo	Firma	Fecha

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

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

REGISTRO MAESTRO PRODUCCIÓN DE LÍQUIDOS E INYECTABLES

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM.



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

LAB	Empresa	M rial
Empre	sa de nyectabl	6 8

FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 31 de 71

]	RM _		ra
EMPRESA DE PRODUCTOS II	NYECTAB	BLES LABIC)FAM			lición: 3¹ oja o	
PREPARACIÓN DE LAS MAT	ERIAS PR	IMAS			110	oja (ic
Producto:				No. Lot			
Tamaño del lote:	Fecha:			Rendim Presenta			
1- Listado de materias primas:							
Descripción	Lote	Valoración	UM	Factor		idad	Procedencia
Descripcion	Lote	v aioración	OIVI	1 actor	Teórica	Real	Troccachera
Observaciones:							
——————————————————————————————————————							
Aprobado por							

Esp. Principal de Línea



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 32 de 71

	RM	
EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOI		
 PESADA DE LAS MATERIAS PRIMAS EN EL ALMA	Hoja de	
Producto:	No. Lote:	
	Rendimiento:	
Tamaño del lote:	Presentación:	
1. Decede de les metaries primes en el elmecén		
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	
Tromote y ripenidos Cargo	Timu	
		_



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 33 de 71

RM Edición: 3^{ra} EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM Hoja ____ de ____ PROCESO DE PREPARACIÓN DEL PRODUCTO No. Lote: Producto: Rendimiento: Presentación: Tamaño del lote: 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: Lazo de distribución Tanque de preparación Parámetros Filtro pН Conductividad (µS) Nombre y apellidos Cargo Firma Muestra analizada por: Observaciones:



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 34 de 71

	RM	
EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABI		
	Hoja de	
PROCESO DE PREPARACIÓN DEL PRODUCTO		
3- Operación de mezclado:		
T Promote and		
Fecha:	Hora inicio:	
Empleo de nitrógeno:	Hora terminación:	
Sí No		
Observaciones:		
Observaciones.		
4- Operación de homogenización (Recirculación a travé	s del filtro):	
Hora inicio:		
Hora terminación:		
44.77		
4.1- Toma de la muestra del producto:		
Cantidad muestreada: mL		
Hora:		
Observaciones:		
·		
Ejecutado por: Nombre y Apellidos Ca	rgo Firma	
Tiomore y riperiuos	111111111111111111111111111111111111111	



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 35 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYEC	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja de	
5- Control del producto en proceso:		
Fecha: Resultados:	Hora de inicio: Hora de terminación:	
Análisis	Norma	Resultados
Observaciones:		
Ejecutado por: Nombre y Apellidos	Cargo	Firma
Aprobado por: Nombre y Apellidos	Cargo	Firma



Nombre y Apellidos

FICHA DE PROCESO

FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 36 de 71

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

Cargo

Firma



FP/05

Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 37 de 71

				RM	
EMPRESA DE PRODUCTOS	INYECTA	ABLES I	LABIOFAM	Edición: 3 ^{ra}	
			_	Hoja de	
PROCESO DE PREPARACIÓN	N DEL PI	RODUCT	O		
6- Operación de filtrado:					
o- Operación de intrado.					
Fecha:			Hora de co	omienzo:	
				ninación:	
Equipo:					
Tipo de filtración:					
Clarificante			Cantida	d de placas:	
Tipo de placa:				d de placas.	
Bajia de porceiana acopiada ai i	Sí	No	_		
Tipo de cartucho:					
Volumen a filtrar:					
Volumen filtrado:	L				
Oleanna					
Observaciones:					
Figurado non					
Ejecutado por: Nombre y Apellidos			Cargo	Firma	
romore y ripemaos			Curgo	1 IIIIu	
					_
					_
Aprobado por:					
Esp. Princip	pal de Lín	ea			



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 38 de 71

			RM
EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTA	ABLES LABIOFAM		Edición: 3 ^{ra}
	,		de
PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZ	ACIÓN DE FRASCO		
Producto:		No. Lote:	
		Rendimiento:	
Tamaño del lote:		Presentación:	
1- Control del agua de lavado de los frasce	os:		
Fecha:			
Hora:			
1101u			
1.1- Agua suavizada:			
Figuredo nom			
Ejecutado por: Nombre y Apellidos	Cargo		Firma
Nomble y Apendos	Cargo		Tima
1.2. A 1.21.1			
1.2- Agua destilada:			
Parámetros	Resulta	ados	
рН			
Conductividad (µS)			
Ejecutado por:	Carra		Eima o
Nombre y Apellidos	Cargo		Firma
Aprobado por:			
Nombre y Apellidos	Cargo		Firma

Empresa de Productos Inyectables

FICHA DE PROCESO

FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 39 de 71

EMPRESA DE PRODUC PROCESO DE LAVADO 2- Proceso de lavado: Tipo de cartucho filtrante Frasco nuevo: 2.1- Interrupciones duran	O Y ESTERILIZ acoplado a la r Frasco recup	ZACIÓN I máquina la erado:	DE FRASCOS vadora:		Edición: 3 ^{ra} de
No. Hora Desde Has 1 2 3 4	sta	Motivos	de la interrupción		Solución
Observaciones:	idos		Cargo		Firma
Descripción		ntidad a ocesar	Frascos Almacén	rotos Fregado	Total de frascos fregados



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 40 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTA	ARLES LARIOFAM	RM	Edición: 3 ^{ra}
PROCESO DE LAVADO Y ESTERILIZ		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



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 41 de 71

RM Edición: 3 ^{ra}
Hoja de
No. Lote:
Rendimiento:
Presentación:
?

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).

$$Vp = \frac{\sum Vn}{n}$$
 $Vp = \underline{\qquad} mL$

Vn: Volumen medido en la toma de muestra

n: Cantidad de muestras tomadas.

2- Interrupciones durante el proceso de llenado.

Paradas	Но	ora	Motivos de la interrupción	Solución		
Farauas	Desde Hasta		Wottvos de la interrupcion	Solucion		
1						
2						
3						
4						
5						

Observaciones:		



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 42 de 71

EMPRESA DE PRO	RM Edición: 3 ^{ra} Hoja de							
3- Producto que sale								
No. de carretilla	No. de huacales	Cant	tidad de fra	ascos x hua	acal	Cantidad de f carretil		
<u> </u>								
Total								
Total								
Cantidad de muestra Observaciones:	s extraídas por Cont	rol de Calid	ad para el	control de	proc	eso:		
4- Materiales emplea	ados durante el proce	eso de llenac	do.					
Б	.,	Cantidad	Ro	tos	Total de frascos			
Descri	pcion	recibida	Llenos	Vacíos		llenos	Resto	
Técnico del	llenado	Esp. Principal Línea						



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 43 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYEC		Edición: 3 ^{ra}		
PROCESO DE LLENADO		-J·· _		
5- Cálculo del % de merma de los frasc	os:			
% merma = 1	x 100 %	CF: Cantidad	de frascos que salen de	
% merma = 1frascos	x 100 % =	%		
5.1- Cálculo del % de merma del produ	icto:			
CF % merma = 1 x 10 llenado. producto RT		CF: Cantidad	de frascos que salen del	
% merma = 1producto	_ x 100 % =	%		
Ejecutado por: Nombre y Apellidos	Cargo		Firma	
Aprobado por				

Esp. Principal de Línea

ABIOFAM Empresa de Productos Inyectables

FICHA DE PROCESO

FP/05

Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 44 de 71

				RM		
EMPRESA DE PRODUCTOS II	AM	Edición: 3 ^{ra}				
	<i>4</i>			Hoja de _		
PROCESO DE ESTERILIZACION	ON		137	-		
Producto:				Lote:		
Tamaño del lote:				dimiento: entación:		
Tamano dei lote.			1108	entacion.		
1- Esterilización de material de e	nvase.					
Fecha:	Proce	edencia del ta	pón:			
			In	nportación	Nacional	
				1		
Material de envase a esterilizar	Tempera	tura de esteril	lización	Tiempo de	esterilizació	ón
				-		
			ESTERII	LIZACIÓN		
Material de envase a esterilizar	Cantidad	Equipo	Hora de	Hora alcanza Hora qu		Hora d
	Cantidad	Equipo	entrada	temperatura	termina	salida
Observaciones:						
Ejecutado por:						
Nombre y Apellidos		Cargo)		Firma	
Verificado por:						
Jefe Áre	a de Esteriliz	zación				



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 45 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS PROCESO DE ESTERILIZAC		ES LABIOF	FAM	RM Edició Hoja de _			
2- Esterilización de otros mater							
Fecha:							
Material a esterilizar	Tempera	tura de esteri	lización	Tiempo de	empo de esterilización		
			ESTERII	LIZACIÓN			
Material a esterilizar	Cantidad	Equipo	Hora de entrada		Hora que termina	Hora o	
				<u> </u>			
Observaciones:							
Ejecutado por: Nombre y Apellidos		Cargo			Firma		
Verificado por:	rea de Esteriliz	zación					
3- Esterilización del producto.							
Fecha:							
Temperatura de esteriliza	ción	Tiempo de	esterilizac	ión			

	LAB	Empresaria					
Empresa de							
Produ	uctos Ir	nyectables					

FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 46 de 71

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

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	worvos de la interrupcion	Solucion	
1					
2					
3					
4					
5					

Observaciones:			
Ejecutado por:		Aprobado por: _	
	Técnico de esterilización		Jefe área de esterilización



FP/05

PRODUCCION DE INYECTABLES

Revisión: 04 Página 47 de 71

EMPRESA DE PRODU			BIOFAM			Edición: 3 _ de		
Producto:				No. Lot				
Tamaño del lote:				Rendim Present				
1- Control del producto Fecha:	<u> </u>	Hora comie ora termina	enzo: ción:					
<u> </u>		T		Resulta	do por c	arretilla		
Análisis	Norma	C_1	C_2	C_3	C_4	C_5	C_6	Prom
								_
			-					_
Total de muestras toma	das							
Observaciones:								
Ejecutado por: Nombre y Apellidos		Cargo			Firm	na	— —	
Aprobado por: Nombre y Apellidos		Cargo				Firm	ıa	



FP/05

Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES Página 48 de 71

						RM			
							Edición: 3 ^{ra}		
Hoja de									
	PROCESOS DE REVISIÓN, ETIQUETADO, ENVASE Y EMBALAJE								
Producto: No. Lote:									
Tomos de	.1.1.4					endimiento:			
Tamaño de	ei iote:				P1	esentación:			
1- Proceso	de revisión	1.							
Fecha:				Hor	a Comienzo	o:			
1 cena:						ón:			
No.	Frascos	Frascos		Motivo	s de la No (Conformida		Total de	
Carretilla	esteriliz.	rotos	Sucios	Bajo volumen	Alto volumen	Mal sellados	Total defectuosos	frascos a etiquetar	
Total									
Obsamyasia									
Observacio	ones:								
	_								
Ejecutado	-								
N	Iombre y A	pellidos		Cargo)		Firma		
Verificado	por:								

Esp. Principal de Línea



FP/05
Revisión: 04
Página 49 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INY PROCESO DE ETIQUETADO	ECTABLES LABIO	FAM Ed Hoja	dición: 3 ^{ra}
2- Foliado de etiquetas. Fecha:		zo: ón:	
Etiquetas	Cantidad procesada	Cantidad rechazada	Total etiquetas a utiliza
Etiquetas para frascos			
Etiquetas para cajas, estuches, etc			
Observaciones:			
2.1- Muestra de la etiqueta.			

Esp. Principal de Línea

Aprobado por: _____



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 50 de 71

			ECTAI	BLES LABIO	FAM	RM Edición: Hoja de	
PROCESO 1	DE ETIQUE	ETADO					
3- Proceso d	e etiquetado).					
Etiquetado n Etiquetado n 3.1 Interrupo	nanual:		so de eti	Ho Ho	ora comienz	o: ión:	
	Но	ora					
Paradas	Desde	Hasta	Mo	tivos de la inter	rupción	Soluc	ión
1							
2							
3 4							
5							
3.2- Materia	l empleado.						
	Materiales		UM	Cantidad recibida	Cantidad utilizada		Resto
Etiquetas pa							
Etiquetas pa	ra cajas, esti	uches, etc					
Pegamento							
Observacion	es:						
Cantidad de	frascos roto	s llenos:					



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 51 de 71

EMPRESA DE I		INYECTABLES	LABIOFAM	RM Edic Hoja de	ión: 3 ^{ra}	
Ejecutado por: Nombro	e y Apellidos		Cargo		a	-
						- - - -
Aprobado por: _	Esp. Prii	ncipal de Línea				-
3.3- Muestras pa	ra el control de	l producto termina		TED MILL DO		
No. carretilla	Químico- físico	Valoración microbiológica	Esterilidad	TERMINADO Dobles	Retención	Total de muestra
Total						
Observaciones:						
Jefe Con	trol Calidad			Esp. Principal d	e Línea	_



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 52 de 71

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM

Edición: 3^{ra}

RM

PROCESO DE ENVASE	Y EMBALAJE		по	ja de
4- Proceso de envase y en	mbalaje.			
Fecha:			Comienzo:	
Embalaia amplaada.			terminación:	
Embalaje empleado: Caja		Estuche	Paquete retractilado	
Cantidad de polietileno re	etráctil empleado:	:		
Cantidad de frascos rotos	:			
Observaciones:				
Ejecutado por: Nombre y Apellio			apín	Firma
5- Cálculo del rendimient	to real del lote (R	L)		
RL = cajas estuches bandejas	x fr	ascos +	resto +	Muestras dobles
RL =				



FP/05 Revisión: 04

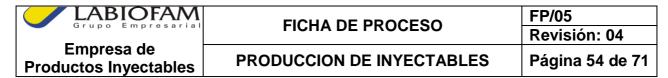
PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 53 de 71

,		
EMPRESA DE PRODUCTOS IN PROCESO DE ETIQUETADO	NYECTABLES LABI	RM IOFAM Edición: 3 ^{ra} Hoja de
6- Cálculo del porcentaje de merr	ma del producto.	
% merma = 1 - RL producto CF		RL: Rendimiento real del lote CF: Cantidad de frascos que salen del llenado
=1	x 100	
=9⁄	6	
7- Cálculo del porcentaje de merr	ma del proceso.	
% merma = 1 - RL producto RT		RL: Rendimiento real del lote RT: Rendimiento teórico
= 1	x 100	
=%	6	
Observaciones:		

Aprobado por: _____

Esp. Principal de Línea



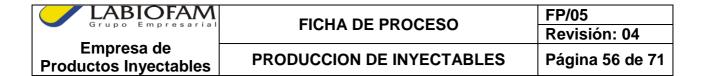
EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO		RM Edición: 3 ^{ra} Hoja de	
Este documento ha sido:			
Revisado por: Nombre y apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por: Nombre y apellidos	Cargo	Firma	Fecha

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

Anexo 5. Registro Maestro (Agua para Inyección)

REGISTRO MAESTRO PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN

EMPRESA DE PRODUCTOS INYECTABLES LABIOFAM.



PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN

LOTE:	
FECHA DE FABRICACIÓN:	
FECHA DE VENCIMIENTO:	
VOLUMEN DEL LOTE:	

Firma

Fecha

Nombre y Apellidos Esp. Principal



FICHA DE PROCESO PRODUCCION DE INYECTABLES

FP/05	
Revisión: 04	
Página 57 de 71	

PREPARACIÓNDE 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	- 1	



FICHA DE PROCESO PRODUCCION DE INYECTABLES

Fecha:

FP/05 Revisión: 04

Página 58 de 71

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

1- Chequeo del agua suavizada

Volumen del lote:

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		



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 59 de 71

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		

_		

1.1- Interrupciones durante el proceso

Paradas	Hora		Motivos de la	Solución
Taradas	Desde	Hasta	interrupción	Solucion

LABIOFAM Grupo Empresarial	FICHA DE PROCESO	FP/05
	FICHA DE PROCESO	Revisión: 04
Empresa de Productos Invectables	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



FP/05 Revision

Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

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:	



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

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:	_



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 63 de 71

			,
PROCESO	DE	DECTI	\mathbf{I} \mathbf{A} \mathbf{C} \mathbf{I} \mathbf{O} \mathbf{N}
LKOCESO	DE	וופשע	LACION

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:	



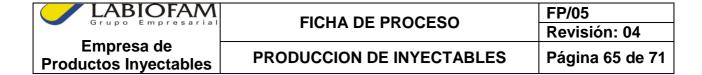
FP/05 Revisión: 04

CVISIOII. UT

PRODUCCION DE INYECTABLES

Página 64 de 71

PR	OCESO DI	E DESTILA	CIÓN		Edición: 2 ^{da} Hoja 7 de 12
6 ^{to}	Tanque				
Но	ra inicial de	e destilación	:	·	
Но	ra final de c	destilación:			
Ob	servaciones	: :			
2.1	- Interrupci Paradas		e el proceso ora Hasta	Motivos de la interrupción	Solución
Eie	ecutado por:				
-	ombre y Ap			Cargo	Firma
	rificado por ombre y Ap			Cargo	Firma



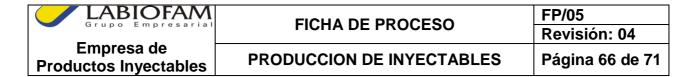
PROCESO DE DESTILACIÓN	Edición: 2 ^{da}
	Hoja 8 de 12

3- Análisis del agua para inyección

Parámetros	Destilador			Tanque			Pouncini		
	Tanque1	Tanque2	Tanque3	Tanque1	Tanque2	Tanque3	Tanque1	Tanque2	Tanque3
pH (5-7)									
Conductividad (0-5) µS.cm ⁻¹									
Sustancias oxidables									
Cloruros									

Obs	ervaciones:			
_		 	 	

Parámetros	Destilador		Tanque		Pouncini				
	Tanque4	Tanque5	Tanque6	Tanque4	Tanque5	Tanque6	Tanque4	Tanque5	Tanque6
pH (5-7)									
Conductividad (0-5) µS.cm-1									
Sustancias oxidables									
Cloruros									



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



FICHA DE PROCESO PRODUCCION DE INYECTABLES

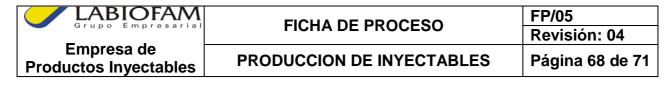
FP/05
Revisión: 04
Página 67 de 71

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	
pН	(5-7)	
Conductividad	$(0-5) \mu \text{S.cm}^{-1}$	
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	El color rosado producido no	
oxidantes	desaparece totalmente	
Dióxido de	No se produce turbidez	
Carbono	140 sc produce turbidez	

Jb	servaciones:			



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



FP/05 Revisión: 04

PRODUCCION DE INYECTABLES Página 69 de 71

DISTRIBUCIÓN DE	EL PRODUCTO	Edición: 2 ^{da} Hoja 12 de 12		
Producto: Agua para	inyección		No. Lo	te:
Volumen del lote:			Fecha:	
 Distribución de 	el agua destilada			
Fecha de entrega	Línea	Cantida	d (L)	Producto al que se destina
Observaciones:				
Ejecutado por: Nombre y Apellidos		Cargo	o	Firma
Verificado por: Nombre y Apellidos	Cargo		Firma	

LABIOFAM Grupo Empresarial	
Empresa de Productos Inyectables	

FICHA DE PROCESO	FP/05			
FICHA DE PROCESO	Revisión: 04			
PRODUCCION DE INYECTABLES	Página 71 de 71			

Anexo 6. Control del Foleo de Etiquetas

CONTROL DEL FOLEO DE ETIQUETAS

Orden de Produc ción Fecha			Presen		Fecha	Fecha de vencimiento	Cantidad recibida	Nombre y firma de quien entrega	DEFECTUOSAS		Nombre y
	Fecha		lucto tación Lote	Lote	fabricación				Del foleado	De imprenta	firma de quien folea