 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-8</b>
	<b>FREGADO DEL MATERIAL DE ENVASE</b>	<b>Revisión:01</b>
		<b>Página 1 de 7</b>

**1. Objetivo:** Establecer los pasos a seguir para el fregado del material de envase.

**2. Alcance:** Aplicable a las líneas de producción.

**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 Anexo No. 04 Buenas Prácticas para la fabricación de productos estériles. CECMED
- 3.4 PE 2-05-01 Rotación del personal.
- 3.5 PE 2-05-02 Requisitos para el trabajo en las áreas productivas.
- 3.6 PE 2-05-06 Limpieza y desinfección.
- 3.7 IT 2-05 Instrucción de Trabajo por Equipamiento Tecnológico y Metrológicos.

**4. Términos y Definiciones**

**4.1 Material de Envase:** Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, pero excluyendo todo el envase exterior utilizado para el transporte o embarque.

**4.2 Material de envase primario:** Elemento(s) del sistema de envase que esta(n) en contacto directo con el medicamento.

**4.3 Material de envase secundario:** Elemento(s) del sistema de envase que contiene al envase primario y no está en contacto directo con el medicamento.

**4.4 Registro Maestro:** Documento o conjunto de documentos que sirven como base para la documentación del lote.

**4.5 Fregar:** Limpiar alguna cosa restregándola con un estropajo, cepillo, etc., empapado en agua y jabón u otro líquido adecuado.

**5. Responsabilidades:**

**5.1 Tecnólogo A en procesos industriales (Jefe de Brigada):**

a) Verificar que todo el material de envase recibido para la elaboración del lote se corresponda con lo reflejado en la orden de producción.

b) Controlar todos los materiales de envase e insumos asignados.

c) Realizar la devolución de todo el material e insumo sobrante, una vez concluido el envase del producto.


**5.2 Tecnólogo A en procesos industriales**

a) Verificar que todo el material de envase asignado para la elaboración del lote se corresponda con lo recibido.

b) Controlar todos los materiales de envase e insumos asignados.

c) Controlar que se cumpla todo lo descrito en el procedimiento.

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

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-8</b>
	<b>FREGADO DEL MATERIAL DE ENVASE</b>	<b>Revisión:01</b>
		<b>Página 2 de 7</b>

### 5.3 Inspector de Calidad

a) Controlar que se cumpla todo lo descrito en el procedimiento.

### 5.4 Técnico del Agua:

a) Verificar y controlar que el agua esté con la calidad óptima para el fregado del material de envase.

### 5.5 Técnico Integral:

a) Chequear y recepcionar el material de envase y que corresponda con lo especificado en el Registro Maestro.

b) Llevar el control de frascos que se rompen durante el proceso de fregado y los rotos en el empaque original.

### 6.0 Desarrollo:


Para el buen funcionamiento de este procedimiento se cumplirán las condiciones de seguridad necesarias como son: el uso correcto del módulo sanitario y de los medios de protección física que se necesiten (botas, guantes de goma y delantal), los locales deben tener buena iluminación, el personal debe realizar una correcta limpieza y desinfección de las manos, y no deben padecer enfermedades infecto-contagiosas que afecten la esterilidad del material de envase.

Como operación preliminar, el Tecnólogo A en procesos industriales preparará la solución desinfectante de alcohol al 70 % según IT 2-05-22.

Las cajuelas horadadas de acero inoxidable deben limpiarse previamente con agua suavizada y detergente, enjuagando con agua suavizada, se espera 10 minutos para que escurran completamente luego se pasará un paño libre de pelusas humedecido en solución desinfectante de alcohol al 70 % a las mismas.

Los sellos y tapones se lavarán de forma manual con agua destilada para eliminar los restos de preservante, luego de escurrirlos un poco se secarán y se esterilizarán según corresponda, la ropa sanitaria se lava y se esteriliza en up7. El material de envase se secará y esterilizará según la siguiente tabla:

MATERIAL DE ENVASE				
MATERIAL	TEMPERATURA	TIEMPO	EQUIPO	PROCESO
Sellos de aluminio	121 °C	30 minutos	Autoclave	Esterilización
	100 °C	3 horas	Horno	Secado
Tapones de goma	121 °C	30 minutos	Autoclave	Esterilización
	100 °C	3 horas	Horno	Secado
Frascos de vidrio	180 °C	3 horas	Horno	Esterilización
Ropa sanitaria	121 °C	30 minutos	Autoclave	Esterilización
	100 °C	1 hora	Horno	Secado

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-8</b>
	<b>FREGADO DEL MATERIAL DE ENVASE</b>	<b>Revisión:01</b>
		<b>Página 3 de 7</b>

Los tubos colapsables de aluminio laqueados interiormente de 5 y 8 g se lavarán de forma manual con agua destilada para eliminar los restos de preservante, luego de escurrirlos por 10 min se le pasará una solución desinfectante de alcohol al 70 % en cada uno por cajuelas y se dejarán escurrir otros 5 min antes del llenado.

### 6.1 Para el Fregado Manual.

Las cajuelas horadadas de acero inoxidable deben encontrarse limpias y desinfectadas; ya que contendrán los tapones y sellos, así mismo se verificará la disponibilidad y calidad del agua suavizada y el agua para inyección a utilizar.

El técnico integral verifica que el tanque de fregado (KÉTER) esté limpio, que tenga la válvula de desagüe cerrada, abrirá la llave que contiene agua suavizada que se localiza en el extremo superior izquierdo a una altura de 70 cm del tanque de fregado (KÉTER) y llenará el tanque hasta las  $\frac{3}{4}$  partes de su capacidad total para evitar el derrame del agua suavizada, se introducen los frascos hasta que el agua suavizada los cubra completamente, y se sumergen 3 veces escurriendo el agua. Se repetirá este procedimiento con el agua para inyección y se extraerán del tanque de fregado (KÉTER) y se colocarán en las cajuelas horadadas de acero inoxidable o huacales. La cajuela de acero inoxidable o huacal se llenará según el tipo de frasco a su máxima capacidad y colocarán las tapas en cada cajuela, luego se colocarán las cajuelas en pallet cerca del horno para su posterior esterilización.

Durante el proceso de fregado se debe llevar el control de los frascos desechados y en general de todo el material de envase, lo cual debe reflejarse en el Registro Maestro.

Una vez concluido el proceso, el técnico integral limpiará el área según el PE 2-05-6 Limpieza y desinfección y llenará los registros R<sub>4</sub> 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas y el R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.


### 6.2 Para el Fregado con la Máquina Fregadora.

Como operación preliminar, el técnico del agua verificará la disponibilidad y calidad del agua suavizada y el agua para inyección, y se asegurará con el operario de las calderas la disponibilidad de aire comprimido.

El técnico de fregado realizará la operación de la máquina fregadora según IT 2-05-07 para Bulbos y IT 2-05-18 para Sueros. Durante el proceso de fregado se debe llevar el control de los frascos desechados reflejándolo en el Registro Maestro. Una vez concluido el proceso, limpiará el área según el PE 2-05-6 Limpieza y desinfección y llenará los registros correspondientes.

## 7. Registros:

**7.1 Registro Maestro:** Llenar los datos en las páginas No. 9 y 10, para el caso de los líquidos (Proceso de lavado, secado y esterilización del material de envase), para el caso de los semisólidos en la página No. 4 (Proceso de desinfección del material de envase) y para los

 <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-8</b>
	<b>FREGADO DEL MATERIAL DE ENVASE</b>	<b>Revisión:01</b>
		<b>Página 4 de 7</b>

polvos en las paginas No. 7 y 8 (Proceso de lavado, secado y esterilización del material de envase). Estos registros se conservarán en activo durante 1 año y en archivo pasivo por 5 años.

**7.2**R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.


**7.3**R<sub>4</sub> 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas.

Los registros de limpieza se conservarán en archivo pasivo por 1 año.

## **8. Anexos:**

**8.1 Anexo 1** R1 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

**8.2 Anexo 2** R4 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-8</b>
	<b>FREGADO DEL MATERIAL DE ENVASE</b>	<b>Revisión:01</b>
		<b>Página 5 de 7</b>

**Anexo 1** R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>USO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO</b>	<b>R<sub>1</sub> 2-05-6</b>
---	--	-----------------------------


**LÍNEA:** (1)

**EQUIPO:** (2)

Fecha	Producto/ Presentación	Lote	Hora de inicio	Hora final	Nombre del operario	Firma	Limpieza con	Desinfectado con	Nombre Del operario	Firma	Aprobado
(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)

Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción
- (2) Equipo: Nombre del equipo
- (3) Fecha: fecha en que se usa el equipo
- (4) Producto: Producto que se está procesando en el equipo
- (5) Lote: Número de lote del producto que se procesa
- (6) Hora de inicio: Hora en que se comienza a usar el equipo
- (7) Hora final: Hora en que se termina de usar el equipo
- (8) Nombre del operario: Nombre del operario que usa el equipo
- (9) Firma: Firma del operario que usa el equipo
- (10) Limpieza con: Nombre del o los productos con que limpia el equipo
- (11) Desinfectado con: Nombre del o los productos con que se desinfecta el equipo
- (12) Nombre del operario: Nombre del operario que limpia y desinfecta el equipo
- (13) Firma: Firma del operario que usa el equipo
- (14) Aprobado: Nombre y firma del personal de Control de la Calidad que aprueba que el equipo está limpio.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-8</b>
	<b>FREGADO DEL MATERIAL DE ENVASE</b>	<b>Revisión:01</b>
		<b>Página 6 de 7</b>

## Anexo 2 R<sub>4</sub> 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS NO ASÉPTICAS</b>	<b>R<sub>4</sub> 2-05-6</b>
---	--	-----------------------------

**Línea: (1)**

**Área: (2)**

<b>Fecha</b>	<b>Tipo de acción</b>	<b>Producto (s)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Método empleado</b>	<b>Realizado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
<b>(3)</b>	<b>(4)</b>	<b>(5)</b>	<b>(6)</b>	<b>(7)</b>	<b>(8)</b>	<b>(9)</b>	<b>(10)</b>

Metodología de llenado:

(1) Línea: Nombre de la línea de producción

(2) Área: Nombre del área de producción

(3) Fecha: Fecha en que se realiza la limpieza y desinfección

(4) Tipo de acción: Se coloca las siglas que correspondan con el tipo de limpieza o desinfección

LD: limpieza diaria

DD: Desinfección diaria

LS: limpieza semanal


DS: Desinfección semanal

LG: limpieza general

DG: Desinfección general

LE: limpieza emergente

DE: Desinfección emergente

 <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-8</b>
	<b>FREGADO DEL MATERIAL DE ENVASE</b>	<b>Revisión:01</b>
		<b>Página 7 de 7</b>

- (5) Productos utilizados: Nombre del producto con que se limpia o desinfecta el área
- (6) Concentración: Concentración del producto o proporción con que se aplica el mismo si procede.
- (7) Método empleado: Nombre del método empleado para limpiar o desinfectar
- Asp: Aspersión
- Frot: Frotación
- Neb: Nebulización
- Vap: Vaporización
- (8) Realizado por: Nombre y firma de la persona que realiza la limpieza y desinfección
- (9) Revisado por: Nombre y firma de la persona que revisa la limpieza y desinfección
- (10) Aprobado por: Nombre y firma de la persona que supervisa la limpieza y desinfección