 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 1 de 13

1. Objetivo: Establecer los pasos a seguir para la preparación de los polvos para inyección.

2. Alcance: Aplicable a la línea de producción de Antibióticos.

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 PE 2-05-1 Rotación del personal
- 3.4 PE 2-05-2 Requisitos para el trabajo en las áreas productivas
- 3.5 PE 2-05-03 Recepción y devolución
- 3.6 PE 2-05-6 Limpieza y desinfección
- 3.7 Tecnologías de los productos.

4. Términos y Definiciones:

IT: Instrucción de Trabajo.

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 (Preparadores) 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. Requisitos para el trabajo en las áreas productivas

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

Los productos que en los equipos mencionan los 2 mezcladores, el empleo de uno u otro estará en dependencia de la cantidad a mezclar, mezclador V (capacidad 10 kg) o biconico (capacidad 60 kg). Así como el uso de una u otra balanza dependerá de la cantidad a pesar.

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

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

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 2 de 13


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, etc. Verificará que las materias primas a emplear en cada preparación coinciden con lo especificado en el registro maestro. Las áreas de pesada y de preparación deben tener buena iluminación, así como sistema de climatización. Se registrará el valor de la temperatura y humedad del área.

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.

La muestra debe tomarse en un depósito limpio y seco.

El técnico llenará los registros R₂ 2-05-3."Control de las materias primas", R₁ 2-05-6."Limpieza y desinfección del equipo" 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.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 3 de 13

ÁCIDO ASCÓRBICO.

Materias primas:

Ácido ascórbico

Equipos:

Balanza técnica

Micronizador

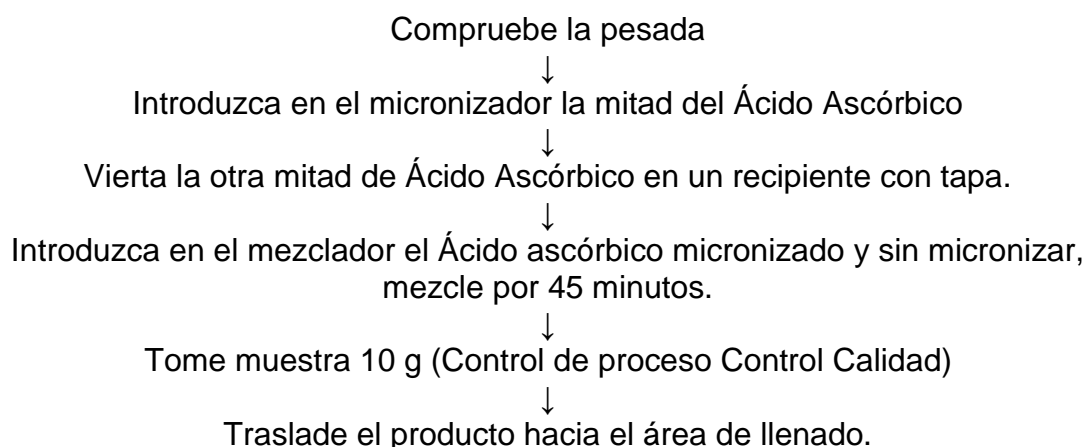
Mezclador V


El ácido ascórbico es fotosensible e higroscópico. Proteger de la luz y la humedad.

Procedimiento:

- Introduzca la mitad del Ácido Ascórbico en el micronizador según la cantidad indicada en el Registro Maestro.
- La otra mitad del Ácido Ascórbico viértala en un recipiente de acero inoxidable con tapa.
- Introduzca en el mezclador el Ácido Ascórbico micronizado y el que se encuentra en el recipiente de acero inoxidable, mézclelos durante 45 minutos.
- Tome muestra para el análisis en proceso (aproximadamente 10 g) y envíelo al Laboratorio de Control de la Calidad, para que realicen los análisis correspondientes (descripción, identificación).
- Si los resultados son satisfactorios, gire el mezclador y vierta todo el contenido en un nylon o recipiente de acero inoxidable teniendo cuidado para evitar derrames del producto. Traslade el producto hacia el área de llenado, mediante la carretilla a través del pasillo que comunica ambas áreas.
- Limpie los equipos y el área.

Diagrama de flujo de la preparación del Ácido Ascórbico.



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 4 de 13

DIHIDROESTREPTOMICINA

Materias primas:

Sulfato de dihidroestreptomicina

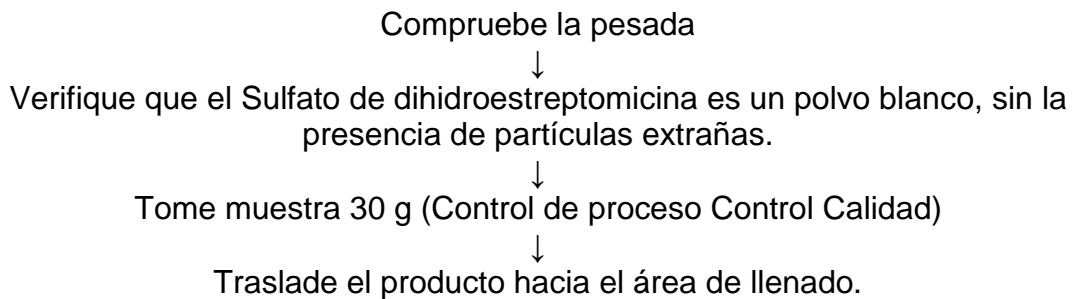
Equipos:


Balanza técnica

Procedimiento:

- Efectúe la pesada de la materia prima según se indica en el Registro Maestro.
- Compruebe que el Sulfato de dihidroestreptomicina cumpla con las características organolépticas de polvo blanco sin presencia de partículas extrañas.
- Tome muestra para el análisis en proceso (aproximadamente 30 g) y envíelo al Laboratorio de Control de la Calidad, para que realicen los análisis correspondientes (descripción, identificación y pH).
- Si los resultados son satisfactorios, pase el producto que se encuentra en el nylon y trasládela en la carretilla hacia el área de llenado. Manipule correctamente el nylon para evitar derrames del producto.
- Limpie los equipos y el área.

Diagrama de flujo de la preparación de Dihidroestreptomicina.



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 5 de 13

ESTREPTOPENICILINA

Materias primas:

Estreptomicina Sulfato
 Penicilina G potásica
 Penicilina G procaínica

Equipos:

Balanza técnica
 Báscula
 Mezclador biconico

Toxicidad elevada debido a las penicilinas

Procedimiento:

- Introduzca las materias primas en el interior del mezclador en el siguiente orden:
 - Estreptomicina Sulfato (la mitad de la cantidad total)
 - Penicilina G Procaínica
 - Penicilina G Potásica.
 - Estreptomicina sulfato (la mitad restante)
- Opere el mezclador y realice el mezclado del producto durante 60 minutos.
- Abra el mezclador y tome muestra para el análisis en proceso (aproximadamente 10 g) y envíelo al Laboratorio de Control de la Calidad, para que realicen los análisis correspondientes (descripción, identificación y concentración de los ingredientes farmacéuticos activos).
- Si los resultados son satisfactorios, gire el mezclador y vierta todo el contenido en un nylon o recipiente de acero inoxidable teniendo cuidado para evitar derrames del producto. Traslade el producto hacia el área de llenado, mediante la carretilla a través del pasillo que comunica ambas áreas.
- Si por el contrario los resultados no son satisfactorios realice los ajustes correspondientes, proceda a mezclar el producto nuevamente y envíe otra muestra al Laboratorio de Control de la Calidad, según los resultados obtenidos pase el producto hacia el área de llenado.
- Compruebe que el producto es un polvo blanco, sin la presencia de partículas extrañas.
- Limpie los equipos y el área.


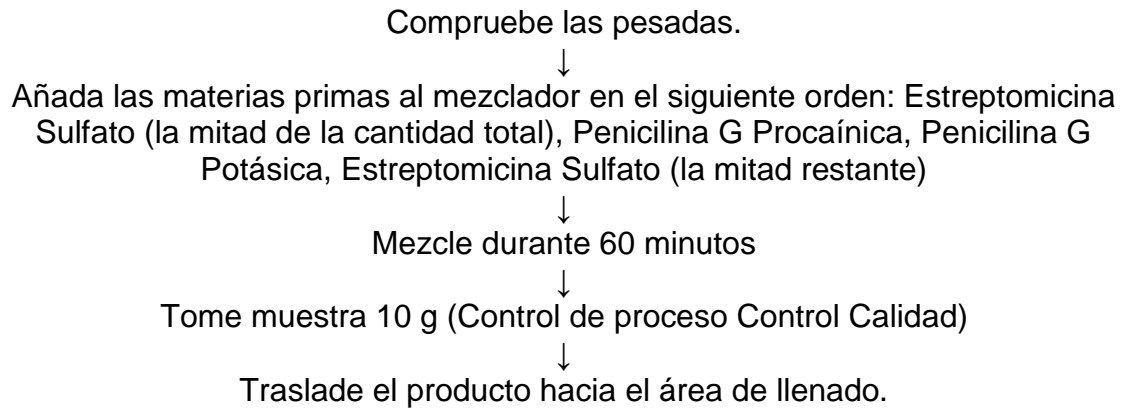

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 6 de 13

Diagrama de flujo de la preparación de Estreptopenicilina



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 7 de 13

FORTICILLÍN

Materias primas:

Penicilina G potásica

Penicilina G procaínica

Equipos:

Balanza técnica y Báscula

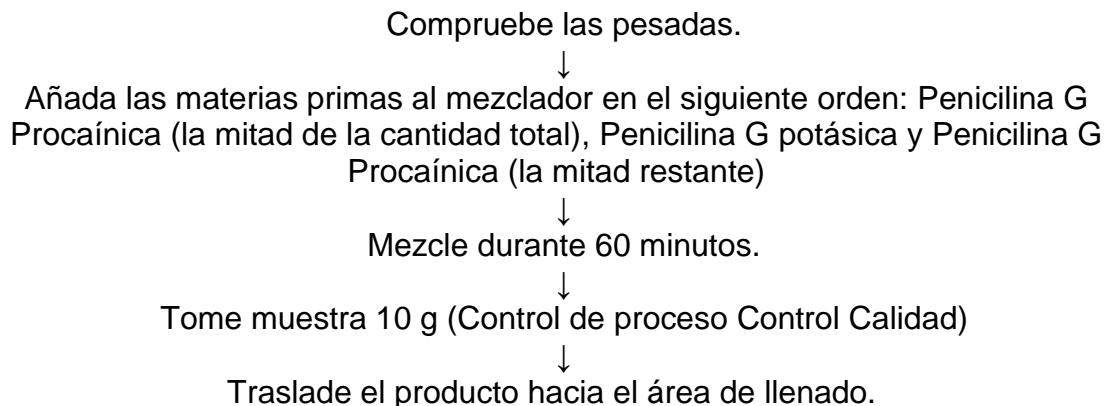
Mezclador V o bicónico


Toxicidad elevada debido a las penicilinas.

Procedimiento:

- Introduzca las materias primas en el interior del mezclador en el siguiente orden:
 - Penicilina G Procaínica (la mitad de la cantidad total)
 - Penicilina G potásica
 - Penicilina G Procaínica (la mitad restante)
- Opere el mezclador y realice el mezclado del producto durante 60 minutos.
- Abra el mezclador y tome muestra para el análisis en proceso (aproximadamente 10 g) y envíelo al Laboratorio de Control de la Calidad, para que realicen los análisis correspondientes (descripción, identificación y concentración de los ingredientes farmacéuticos activos).
- Compruebe que el producto es un polvo blanco sin presencia de partículas extrañas.
- Si los resultados son satisfactorios, gire el mezclador y vierta todo el contenido en un nylon o recipiente de acero inoxidable teniendo cuidado para evitar derrames del producto. Traslade el producto hacia el área de llenado, mediante la carretilla a través del pasillo que comunica ambas áreas.
- Si por el contrario los resultados no son satisfactorios realice los ajustes correspondientes, proceda a mezclar el producto nuevamente y envíe otra muestra al Laboratorio de Control de la Calidad, según los resultados obtenidos pase el producto hacia el área de llenado.
- Limpie los equipos y el área.

Diagrama de flujo de la preparación de Forticillín



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 8 de 13

GANASEGUR

Materias primas:

Azidina granulada

Equipos:

Balanza técnica

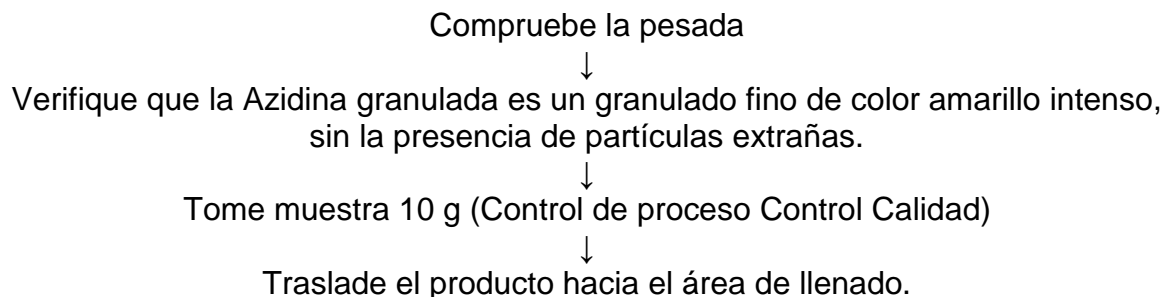
Báscula


La Azidina presenta toxicidad elevada por lo que es necesario efectuar la rotación del personal. Además se debe tener en cuenta que el producto es higroscópico.

Procedimiento:

- Efectúe la pesada de la materia prima según se indica en el Registro Maestro.
- Compruebe que la Azidina granulada cumpla con las características organolépticas de granulado fino de color amarillo intenso sin presencia de partículas extrañas.
- Tome muestra para el análisis en proceso (aproximadamente 10 g) y envíelo al Laboratorio de Control de la Calidad, para que realicen los análisis correspondientes (descripción, identificación, pH y concentración de ingrediente farmacéutico activo).
- Si los resultados son satisfactorios, pase el producto que se encuentra en el nylon y trasládalo en la carretilla hacia el área de llenado. Manipule correctamente el nylon para evitar derrames del producto.
- Limpie los equipos y el área.

Diagrama de flujo de la preparación de Ganasegur



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 9 de 13

GENTAMICINA ORAL 20%

Materias primas:

Gentamicina sulfato
Aerosil
Aroma vainilla
Lactosa monohidratada

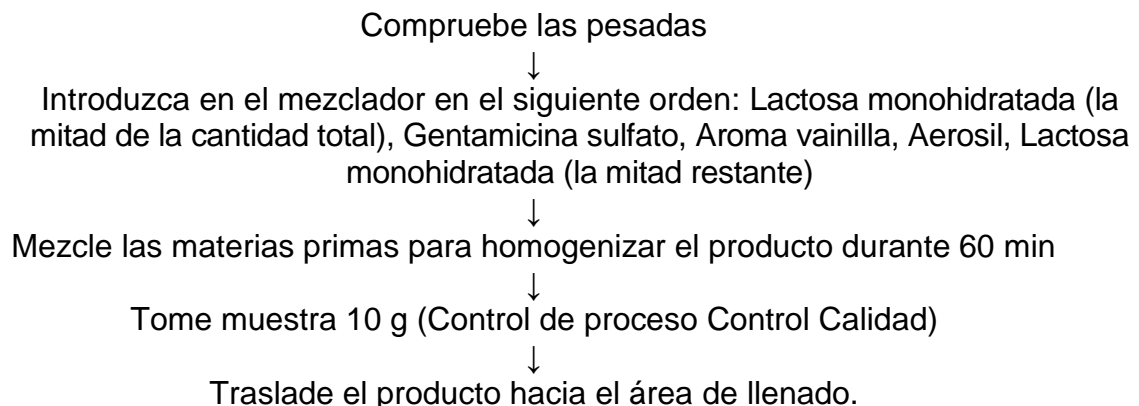
Equipos:


Balanza técnica
Báscula
Mezclador biconico

Procedimiento:

- Introduzca las materias primas en el mezclador en el siguiente orden:
 - Lactosa monohidratada (la mitad de la cantidad total)
 - Gentamicina sulfato
 - Aroma vainilla
 - Aerosil
 - Lactosa monohidratada (la mitad restante)
- Mezcle las materias primas para homogeneizar el producto durante 60 minutos.
- Tome muestra para el análisis en proceso (aproximadamente 10 g) y envíelo al Laboratorio de Control de la Calidad, para que realicen los análisis correspondientes (descripción, identificación).
- Si los resultados son satisfactorios, gire el mezclador y vierta todo el contenido en un nylon o recipiente de acero inoxidable teniendo cuidado para evitar derrames del producto. Traslade el producto hacia el área de llenado, mediante la carretilla a través del pasillo que comunica ambas áreas.
- Compruebe que cumpla con las características organolépticas de polvo fino de color blanco o casi blanco con olor a vainilla.
- Limpie los equipos y el área.

Diagrama de flujo de la preparación de Gentamicina Oral 20 %



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 10 de 13

KANAMICINA

Materias primas:

Kanamicina ácido sulfato

Equipos:

Balanza técnica

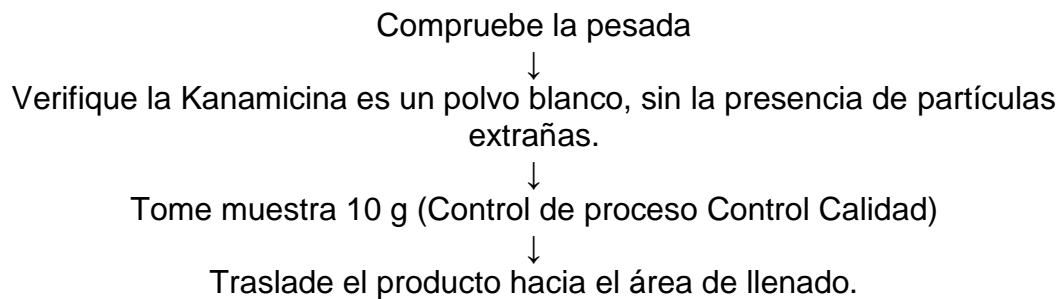
Báscula


Tener especial cuidado debido a que la Kanamicina presenta elevada toxicidad.

Procedimiento:

- Efectúe la pesada de la materia prima según se indica en el Registro Maestro.
- Compruebe que la Kanamicina cumpla con las características organolépticas de polvo blanco sin presencia de partículas extrañas.
- Tome muestra para el análisis en proceso (aproximadamente 10 g) y envíelo al Laboratorio de Control de la Calidad, para que realicen los análisis correspondientes (descripción, identificación y pH).
- Si los resultados son satisfactorios, pase el producto que se encuentra en el nylon y trasládela en la carretilla hacia el área de llenado. Manipule correctamente el nylon para evitar derrames del producto.
- Limpie los equipos y el área.

Diagrama de flujo de la preparación Kanamicina.



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 11 de 13

OXITETRACICLINA AMORTIGUADA.

Materias primas:

Oxitetraciclina clorhidrato

Ácido ascórbico

Equipos:

Balanza técnica

Báscula

Micronizador

Mezclador V o bicónico

El ácido ascórbico es fotosensible e higroscópico. Proteger de la luz y la humedad.

Procedimiento:

- Micronize la mitad del Ácido ascórbico.
- Introduzca las materias primas en el interior del mezclador en el siguiente orden:
 - Oxitetraciclina Amortiguada (la mitad de la cantidad total)
 - Ácido Ascórbico (micronizado y sin micronizar)
 - Oxitetraciclina clorhidrato (la mitad restante).
- Realice el mezclado del producto durante 60 minutos.
- Abra el mezclador y tome muestra para el análisis en proceso (aproximadamente 10 g) y envíelo al Laboratorio de Control de la Calidad, para que realicen los análisis correspondientes (descripción, identificación y concentración de los ingredientes farmacéuticos activos).
- Si los resultados son satisfactorios, gire el mezclador y vierta todo el contenido en un nylon o recipiente de acero inoxidable teniendo cuidado para evitar derrames del producto. Traslade el producto hacia el área de llenado, mediante la carretilla a través del pasillo que comunica ambas áreas.
- Si por el contrario los resultados no son satisfactorios realice los ajustes correspondientes, proceda a mezclar el producto nuevamente y envíe otra muestra al Laboratorio de Control de la Calidad, según los resultados obtenidos pase el producto hacia el área de llenado.
- Compruebe que el producto es un polvo fino de color amarillo sin presencia de partículas extrañas.
- Limpie los equipos y el área.


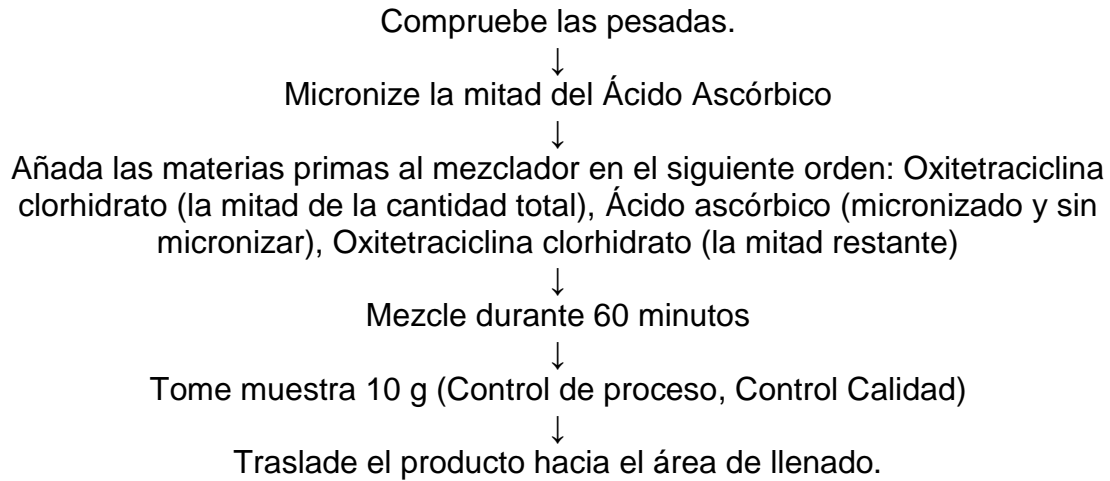

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 12 de 13

Diagrama de flujo de la preparación de Oxitetraciclina Amortiguada



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	MANUAL	MPA
	MANUAL DE PREPARACIÓN DE POLVOS PARA INYECCIÓN	Revisión:02
		Página 13 de 13

PENICILINA G POTÁSICA.

Materias primas:

Penicilina G potásica

Equipos:

Báscula

Balanza técnica

Tener especial cuidado debido a que la Penicilina G Potásica presenta elevada toxicidad.

Procedimiento:

- Efectúe la pesada de la Penicilina G Potásica según se indica en el Registro Maestro.
- Compruebe que cumpla con las características organolépticas de polvo blanco sin presencia de partículas extrañas.
- Tome muestra para el análisis en proceso (aproximadamente 10 g) y envíelo al Laboratorio de Control de la Calidad, para que realicen los análisis correspondientes (descripción, identificación y pH).
- Si los resultados son satisfactorios, pase el producto que se encuentra en el nylon y trasládalo en la carretilla hacia el área de llenado. Manipule correctamente el nylon para evitar derrames del producto.
- Limpie los equipos y el área.

Diagrama de flujo de la preparación de Penicilina G Potásica.

