 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 1 de 22

1. Objetivo: Establecer los pasos a seguir para el llenado de los productos farmacéuticos veterinarios y la forma de proceder para determinar el volumen y peso promedio.

2. Alcance: Aplicable a las líneas de producción y al laboratorio de Control físico-químico de la Calidad.

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 Regulación No.16-2006. Anexo No. 04 Buenas Prácticas para la fabricación de productos estériles. CECMED

3.4 PE 2-05-1 Rotación del personal.

3.5 PE 2-05-2 Requisitos para el trabajo en las áreas productivas.

3.6 PE 2-05-6 Limpieza y desinfección.

3.7 MTA Técnicas de Análisis.

3.8 PE 2-05-10 Toma de Muestras

3.9 Resolución 95-2003 Productos Controlados.

4. Términos y Definiciones

4.1 Área limpia: Área que cuenta con un control definido del ambiente respecto a la contaminación microbiana o por partículas, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

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

4.3 Esclusa de aire: Espacio cerrado, con dos o más puertas, que se interpone entre dos o más habitaciones, y que sean, por ejemplo, de diferentes grados de limpieza, que tiene por objeto controlar el flujo de aire entre dichas habitaciones cuando se precisa ingresar a ellas. Una esclusa de aire está destinada a ser utilizada por personas, materiales y/o equipos.


4.4 Verdugo: Pieza de vestir empleada en áreas limpias de preparación y llenado, que cubre cabeza, nariz y boca.

5. Responsabilidades:

5.1 **Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada):**

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

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

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 2 de 22

b) Realizar la devolución de todo el material e insumos sobrantes, una vez concluido la fabricación del producto.

5.2 Tecnólogo A en Procesos Industriales:

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

b) Controlar todos los materiales e insumos asignados.

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

5.3 Inspector de Calidad:

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

b) Verificar que las materias primas e insumos asignados para el lote cumplan con las especificaciones de calidad requeridas.

5.4 Técnico del llenado:

a) Chequear y recepcionar que los materiales de envase e insumos se correspondan con lo especificado en el Registro Maestro.

5.5 Especialista en Producto Terminado:

a) Supervisar el proceso de determinación del volumen y peso promedio.

4.5 Técnico Analistas de Laboratorio:

a) Realizar la determinación del volumen y peso promedio.


6. Desarrollo:

Para el buen funcionamiento de este procedimiento se cumplirán las condiciones de seguridad necesarias como son: el uso correcto del módulo sanitario estéril y de los medios de protección física que se necesiten (caretas contra polvos, espejuelos, guantes, orejeras, etc), las áreas asépticas se encontraran limpias y descontaminadas, las balanzas y básculas aptas para el uso, los locales contarán con buena iluminación y una correcta limpieza y desinfección de las manos por parte del personal, el cual no debe padecer enfermedades infecto-contagiosas que afecten la esterilidad del producto.

Como operación preliminar, el técnico de llenado comprobará que los bulbos o frascos, tapones de goma y los sellos de aluminio estén en correspondencia con lo descrito en el Registro Maestro.

Preparará la solución desinfectante de alcohol al 70 % según IT 2-05-22. A partir de entonces trasladará en huacales los bulbos o frascos esterilizados y los colocará en el cuarto trampa de las líneas, pasándole un paño libre de pelusas humedecido en solución desinfectante de alcohol al 70 % al exterior de las cajuelas que contienen bulbos o frascos, tapones de goma y los sellos de aluminio.

Al final de cada proceso el **Tecnólogo A en procesos industriales (Jefe de Brigada)**, contará la cantidad de bulbos o frascos llenos, cuantificará las pérdidas, determina el peso o volumen promedio y reporta los datos en el Registro Maestro y al Departamento de producción. **En el caso de los productos farmacéuticos**

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 3 de 22

regulados se realizará un acta con fe testimonial de dos testigos para mermas o roturas

Una vez concluido el proceso el técnico de **llenado** limpiará el área según el PE 2-05-6 Limpieza y desinfección y llenará los registros R₄ 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas y el R₁ 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

6.1 Para la línea de Antibióticos:

El técnico de llenado contactará con el técnico de mantenimiento para realizar el cambio de formato según la presentación del lote a llenar y trasladará el producto hacia el área de llenado.

El técnico de llenado, colocará sobre la mesa el huacal y ubique los bulbos o frascos a llenar y con la ayuda de la pala, procede a suministrar el producto a la tolva de la máquina dosificadora, adicionando suavemente el producto para evitar derrame del mismo. Además verifica que los productos a llenar correspondan con las características organolépticas específicas de cada uno, según **Anexo 1**

A partir de entonces, el técnico de llenado, después de haber tarado el beaker, lo coloca en la máquina llenadora y espera a que dosifique, luego pone nuevamente el beaker en la balanza y verifica que el peso esté en el rango recomendado. Esta operación se repetirá tres veces. De no estar en el peso establecido detendrá el proceso y ajustará el peso según lo establecido en el Registro Maestro.

Después de ajustado el peso de la máquina, tomará 10 pesadas sucesivas, verificando que coinciden con lo reportado en la tabla del **Anexo 2** según el rango de peso por presentación.

Controla sistemáticamente el peso dosificado por la máquina llenadora, aproximadamente cada 15 minutos (16 pesadas como mínimo en el lote). Si el peso no corresponde detendrá el proceso y ajustará.

El peso promedio se determinará de la siguiente manera:

$$P_p = \sum P/n$$


Donde:

P_p: peso promedio en gramos

P: peso de la muestra en gramos

n: Cantidad de muestras tomadas

Reflejará los datos en el Registro Maestro para lo cual debe anotar las mediciones.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 4 de 22

Para el proceso de taponado, el técnico **integral** tomará los tapones contenidos en la cajuela uno a uno y los colocará en la boca del frasco. Posteriormente colocará manualmente los sellos. Retapa los bulbos o frascos con una retapadora manual o semiautomática según el caso opere según su instructiva. Chequea que el sellado de los mismos sea el correcto (deben estar firmes para garantizar la esterilidad del producto).

Los bulbos o frascos saldrán por la estera transportadora y en el área de la salida del llenado se colocarán en cajas. **Al terminar el estibado de las cajas se identificará el pallet con el nombre del producto y presentación así como el número de lote y la cantidad de cajas.** Luego se trasladan las cajas hacia el área de etiquetado.

6.2 Para la línea de Bulbos.


El técnico de llenado contactará con el técnico de mantenimiento para realizar el cambio de formato según la presentación del lote a llenar. **El técnico de preparación y el del llenado verificarán el volumen del lote en el área de preparación, luego el técnico de preparación** bombea el producto hacia el tanque de llenado.

El técnico de llenado mantendrá el burbujeo de nitrógeno constante durante el proceso de llenado para los productos de: Clorpromazina, Tiosulfato de sodio 25 %, Sulfadimidina, Vitamina B₁ y Complejo Vitamínico B.

Según las instrucciones de trabajo de los Equipamientos Tecnológicos y Metrológicos, el técnico **integral** pondrá en funcionamiento la máquina fregadora y el túnel de esterilización, alimentándola con los bulbos correspondientes según la presentación del lote a llenar.

En el bloque de llenado-sellado se llenarán y sellarán con el volumen establecido los bulbos esterilizados que vienen por la estera transportadora provenientes del túnel de esterilización. Verificará que **el producto** a llenar corresponda con las características organolépticas específicas de cada uno, según **Anexo 3**.

Enciende la máquina según su instructiva y hace pasar a través de las jeringuillas aproximadamente 150mL de producto (endulzamiento) para arrastrar cualquier resto de agua. Recoge el producto en un beaker, midiendo y anotando en el Registro Maestro. Comprueba que el volumen se encuentra dentro del rango recomendado y para ello toma un bulbo lleno, vierte todo su contenido en una probeta y comprueba visualmente que la parte inferior del menisco que forma el líquido, coincide con la medida requerida, de no ser así detiene el proceso y ajusta el volumen.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 5 de 22

Mide el volumen de los primeros 5 frascos llenados y verifica que coinciden con lo reportado en la tabla del **Anexo 4**, si es móvil o viscoso y el volumen recomendado.

Controla sistemáticamente el volumen dosificado por la máquina llenadora aproximadamente cada 15 minutos, tomando 5 frascos en cada muestreo (16 como mínimo en el lote). Si el volumen no corresponde detendrá el proceso y ajustará. Anota las mediciones en el Registro Maestro y determinará el volumen promedio de la siguiente manera:

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

Donde:

V_p: Volumen promedio en mL

V: Volumen medido en la toma de muestra

n: Cantidad de muestras tomadas

El técnico de llenado, chequeará que el sellado sea correcto (sellos firmes para garantizar la esterilidad del producto). Los bulbos saldrán por la estera transportadora al área de revisado, colocando los bulbos en huacales y estos en porta-huacales.

Si el sistema de taponeado y sellado automático no funciona, se realizara el proceso manualmente, de la siguiente manera:


Se toman los tapones contenidos en la cajuela uno a uno y se colocan en la boca del bulbo. Los bulbos pasarán por la estera a una mesa en el área de revisado donde se le colocarán los sellos manualmente para retaparlos con una retapadora manual o semiautomática, en este último caso proceda según su instructiva.

En los porta-huacales se colocan las tarjetas de identificación con: nombre del producto, No. de lote y No. del porta-huacal. Se trasladan los porta-huacales por medio del transpaleta hacia el área de esterilización si el producto tiene esterilización final **Anexo 5**, de lo contrario se realiza el proceso de revisión.

El técnico de llenado toma las muestras del producto según PE 2-05-10 Toma de Muestras después de la esterilización o filtración esterilizante para ser analizadas en el Laboratorio de Control de la Calidad.

6.3 Para la línea de Sueros

El técnico de preparación y el del llenado verificarán el volumen del lote en el área de preparación, luego el técnico de preparación bombea el producto hacia el tanque de llenado.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 6 de 22

El técnico integral pone en funcionamiento la máquina fregadora según la instructiva del equipo, alimentándola con los frascos del lote a llenar.

Una vez fregados los frascos irán por la estera transportadora hacia el bloque de llenado y sellado donde se llenarán y sellarán con el volumen establecido. Verifica que los productos a llenar correspondan con las características organolépticas específicas de cada uno, según **Anexo 6**.

Comprueba que el volumen se encuentra dentro del rango recomendado para ello toma un frasco lleno, vierte todo su contenido en una probeta y comprueba visualmente que la parte inferior del menisco que forma el líquido, coincida con la medida requerida, de no ser así detenga el proceso y ajuste el volumen. **Anexo 7**

Controla sistemáticamente el volumen dosificado en la máquina llenadora aproximadamente cada 15 minutos y anota las mediciones en el Registro Maestro. Determina el Volumen promedio de la siguiente manera:

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

Donde:

V_p: Volumen promedio en mL

V: Volumen medido en la toma de muestra

n: Cantidad de muestras tomadas

El técnico de llenado chequeará que el sellado sea correcto (sellos firmes para garantizar la esterilidad del producto).


Si el sistema de taponeado y sellado automático no funciona, se procederá a realizarlo manualmente de la siguiente manera:

Se tomarán los tapones contenidos en la cajuela uno a uno y colóquelos en la boca del frasco. Los frascos pasarán por la estera a una mesa en el área de revisado donde se le colocarán los sellos manualmente para retaparlos con una retapadora manual. Los frascos saldrán por la estera y se colocarán los frascos en huacales y estos en porta-huacales.

En los porta-huacales se pondrán las tarjetas de identificación con: nombre del producto, No. de lote y No. del porta-huacal. Se trasladarán los porta-huacales por medio del transpaleta hacia el área de esterilización. **Anexo 8**

Tome muestra del producto según PE 2-05-10 Toma de Muestras después de la esterilización para ser analizada en el Laboratorio de Control de la Calidad.

6.4 Para la línea de Infusiones

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 7 de 22

El técnico de llenado, recibirá los huacales que contienen los bulbos ya secos y estériles en el horno a una temperatura de 180°C por 3 horas.

Los huacales se colocarán en la mesa y se organizan los bulbos en bandejas para comenzar el llenado teniendo en cuenta el volumen establecido según la producción a realizar.

Verificará que los productos a llenar correspondan con las características organolépticas específicas de cada uno, según **Anexo 9**.

La máquina de llenado será encendida y puesta en marcha según su instructiva, el técnico de llenado hará pasar a través de las jeringuillas aproximadamente 150mL de producto (endulzamiento) para arrastrar cualquier resto de agua, recogerá el producto en un beaker, midiendo y anotándolo en el Registro maestro.

Comprobará que el volumen se encuentre dentro del rango recomendado, para ello tomará un bulbo lleno, vertiendo todo su contenido en una probeta, comprobando visualmente que la parte inferior del menisco que forma el líquido, coincida con la medida requerida, de no ser así ajusta el volumen según **Anexo 10**.

El volumen se ajusta mediante el botón superior que se encuentra en el centro de la máquina, con ayuda de una llave. Parado frente a la máquina, si se mueve hacia fuera se aumenta el volumen y si se mueve hacia dentro disminuye el mismo.


El técnico de llenado controlará sistemáticamente el volumen dosificado en la máquina llenadora aproximadamente cada 15 minutos y anota las mediciones en el registro maestro. Si el volumen no corresponde detiene el proceso y ajusta.

Se llenarán los bulbos colocando manualmente las jeringuillas en sus bocas. Se toman los tapones contenidos en la cajuela uno a uno y se colocan en la boca del bulbo. Los sellos serán retapados manualmente con una retapadora manual o semiautomática, en este último caso se opera según su instructiva. Chequeará que el sellado sea correcto (sellos firmes para garantizar la esterilidad del producto)

Los bulbos saldrán al área de revisado, los cuales se colocarán en los huacales con tarjetas de identificación con: nombre del producto, presentación y No. de lote en caso que el producto final se esterilice, de lo contrario se estibar en cajas.

El técnico de llenado determinará el volumen promedio según la fórmula que se muestra a continuación y reporta los datos en el Registro Maestro:

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

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 8 de 22

n

Donde:

V_p: Volumen promedio en mL

V: Volumen medido en la toma de muestra

n: Cantidad de muestras tomadas

El técnico **integral** trasladara los huacales hacia el área de esterilización si el producto se esteriliza en autoclave (**Anexo 11**), de lo contrario hacia el área de revisión procediendo a realizar el proceso de revisión del lote según PE 2-05-4 Revisión del producto terminado.

Toma la muestra del producto según PE 2-05-10 Toma de Muestras después de la esterilización o filtración esterilizante para ser analizada en el Laboratorio de Control de la Calidad.

6.5 Para la línea de Infusiones (Llenado de Semisólidos).

El técnico de llenado limpiara los tubos colapsables mediante solución de alcohol al 70%.


Verifica las características organolépticas del producto según **Anexo 12**.

Comienza añadiendo el producto en la tolva de alimentación de la máquina llenadora. A continuación enciende la máquina llenadora y operará la misma según su instructiva, ajustará el peso según rango establecido en el Registro Maestro.

Acciona el brazo dosificador para ajustar el peso que está ubicado en la parte derecha trasera de la máquina en el 1er orificio de atrás hacia delante el primer orificio determinará el peso entre 5 – 8 g, el segundo orificio entre 8 – 12 g y tercero más de 12 g.

Se tara un tubo colapsable vacío en la balanza, se coloca el beaker debajo de la jeringuilla dosificadora, graduándose de 3 a 4 veces para eliminar el aire que pueda contener el producto.

Se colocan 3 tubos en los troqueles, retirando el beaker para que sean llenados los tubos. Nuevamente se ubica el beaker debajo de la jeringuilla hasta que se sellen los tubos. Retírelos de los troqueles y pese uno a uno en la balanza para comprobar si se encuentra dosificando en el rango de peso recomendado de lo contrario detener la máquina y accionar el tornillo dosificador ubicado en la parte trasera debajo del brazo dosificador, con ayuda de una llave y el martillo de goma se le darán unos toquecitos hacia dentro de la máquina si se encuentra el peso por encima de la norma y hacia afuera si se encuentra el peso bajo.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 9 de 22

Producto (Semisólidos)	Rango de peso recomendado (g)
Infusión Intramamaria de Gentamicina	7,6 – 8,4
Jalea lubricante	7,6 – 8,4
Furvinol	4,6 – 5,4

Los tubos colapsables serán abastecidos de los troqueles de la máquina ubicados en la estera circular giratoria, llenando el producto en el límite establecido.

Los 5 primeros tubos colapsables que salen después de ajustado el peso se toman y se les verifica que coincidan con lo reportado en la tabla anterior.

El técnico llenado controlará sistemáticamente aproximadamente cada 15 minutos el peso dosificado por la máquina llenadora (16 pesadas como mínimo en el lote). Si el peso no corresponde se detiene el proceso y se ajusta.

El peso promedio se determina de la siguiente manera:

$$Pp = \sum P/n$$

Donde:

Pp: peso promedio en gramos

P: peso de la muestra en gramos


n: Cantidad de muestras tomadas

Luego refleja los datos en el Registro Maestro, chequean que el sellado de los tubos sea correcto para evitar la salida del producto y garantizando la esterilidad del mismo.

Se retiran los tubos llenos de los troqueles y se echan en una caja. Durante el proceso de llenado se debe llevar el control de los tubos desechados y en general de todo el material de envase lo cual debe reflejarse en el Registro Maestro.

Tomará la muestra del producto según PE 2-05-9 Toma de Muestras para ser analizada en el Laboratorio de Control de la Calidad.

Para las líneas de producción de sueros, bulbos, antibióticos e infusiones, el técnico de análisis del laboratorio durante el proceso de llenado del producto, en cuales quiera de los momentos (inicio, medio o final) seleccionará aleatoriamente 5 frascos o tubos y medirá o pesará cuidadosamente su contenido (según anexos de volumen recomendado de sueros, bulbos e infusiones, rango de peso por presentación de antibióticos y la fórmula determinada para el Vp y Pp), si hubiese alguna desviación del volumen se le comunicará inmediatamente al **técnico de llenado** y al **Tecnólogo A en procesos industriales** para la toma de **acciones**

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 10 de 22

correctivas, registrará el valor de la medición en las Observaciones de la página 13 del Registro Maestro.

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 y esterilización de frascos) y para los polvos en las paginas No. 7, 8, **9, 10 y 11** (Proceso de lavado, secado y esterilización del material de envase). **Se llenarán las páginas 12, 13 y 14 para el caso de los líquidos y los polvos orales. Se conservará un año después de la fecha de vencimiento del producto, luego de este tiempo se destruirá.**

7.2 R₁ 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

7.3 R₃ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de áreas limpias

7.4 R₄ 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas

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

8 Anexos.

8.2 Anexo 1 Características organolépticas de los productos en Antibióticos.

8.3 Anexo 2 Rango de peso por presentación de **los productos en** Antibióticos.

8.4 Anexo 3 Características organolépticas de **los productos en** Bulbos.

8.5 Anexo 4 Volumen recomendado **para los productos** móviles y viscosos **según la presentación de los** Bulbos.

8.6 Anexo 5 Productos con proceso de esterilización final en Bulbos.

8.7 Anexo 6 Características organolépticas de los productos en Sueros.

8.8 Anexo 7 Volumen recomendado para los frascos de Sueros.

8.9 Anexo 8 Productos que se esterilizan en autoclave en Sueros.

8.10 Anexo 9 Características organolépticas de los productos en Infusiones.

8.11 Anexo 10 Volumen recomendado para los bulbos de Infusiones.


8.12 Anexo 11 Productos con proceso de esterilización final en Infusiones.

8.13 Anexo 12 Características organolépticas de los productos en Infusiones (semisólidos).

8.14 Anexo 13 R₁ 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

8.15 Anexo 14 R₃ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de áreas limpias

8.16 Anexo 15 R₄ 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 11 de 22

Anexo No. 1 Características organolépticas de los productos en Antibióticos.

Producto	Características organolépticas
Dihidroestreptomicina	Polvo blanco, sin presencia de partículas extrañas.
Ganasegur	Granulado fino de color amarillo intenso.
Oxitetraciclina Amortiguada	Polvo fino de color amarillo, sin la presencia de partículas extrañas.
Kanamicina	Polvo blanco, sin presencia de partículas extrañas.
Penicilina G potásica	Polvo blanco, sin presencia de partículas extrañas.
Gentamicina 20% Oral	Polvo blanco, sin presencia de partículas extrañas, con olor característico.
Ácido ascórbico	Polvo blanco, aspecto homogéneo y sin presencia de partículas extrañas.
Forticillín	Polvo blanco, sin presencia de partículas extrañas.
Estreptopenicilina	Polvo blanco de aspecto homogéneo, sin presencia de partículas extrañas.


Anexo No. 2 Rango de peso por presentación de los productos en Antibióticos.


Producto	Rango de peso (presentación)	
Dihidroestreptomicina	1,0 g \pm 10 % (20 mL)	
Ganasegur	1,0 g \pm 10 % (20 mL)	5,0 g \pm 10 % (100 mL)
Oxitetraciclina Amortiguada	2,75 g \pm 10 % (50 mL)	5,5 g \pm 10 % (100 mL) 27,5 g \pm 10 % (500 mL)
Kanamicina	1,6 g \pm 10 % (20 mL) 4,0 g \pm 10 % (50 mL)	8,0 g \pm 10 % (100 mL) 40,0 g \pm 10 % (500 mL)
Penicilina G potásica (2 MUI)	2,0 g \pm 12,5 % (20 mL)	
Gentamicina 20% Oral	100 + 5 g (500 mL)	
Ácido ascórbico	0,5 g \pm 5 % (10 mL)	1,0 \pm 5 % (20 mL)
Forticillín 2 y 20 MUI	2,0 g \pm 5 % (10 mL)	20 g \pm 15 % (100 mL)
Estreptopenicilina	Masa Promedio indicada en el registro \pm 15 % (500 mL)	

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 12 de 22

Anexo No. 3 Características organolépticas de los productos en Bulbos.

Producto	Características organolépticas	Móvil (M) o Viscoso (V)
Anestésico local	Solución transparente e incolora, de olor característico	M
Agua para inyección	Líquido transparente incoloro e inodoro	M
Antiespasmódico	Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.	M
Atropina	Solución transparente e incolora, sin partículas extrañas	M
Bengest	Solución densa, transparente de color amarillo, sin partículas extrañas	V
Clorpromazina	Solución nítida, brillante, incolora o ligeramente amarilla.	M
Complejo Vitamínico B	Solución transparente, brillante de color amarillo intenso y olor característico.	V
Dextrana con hierro	Solución ligeramente densa de color carmelita oscuro	V
Diluyente glicerado	Solución viscosa, transparente, incolora o ligeramente amarilla.	V
Eritromicina	Solución inyectable transparente e incolora o ligeramente amarilla, viscosa, brillante y olor característico.	V
Diluyente ELV-1	Solución transparente e incolora	M
Koagulán	Solución transparente de color azul intenso, sin partículas extrañas	M
Labiomec	Solución transparente incolora o ligeramente amarilla	V
Labiozol	Solución transparente de color naranja claro	V
Levamisol 10 %	Solución transparente, incolora, ligeramente viscosa y olor característico	V
Magnesol	Solución transparente e incolora	M
Gentamicina 5 %	Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla, sin partículas extrañas	M
Oximicina	Solución transparente de color pardo amarillento, densa y olor característico.	V
Piransamina	Solución transparente e incolora, sin partículas extrañas	M
Progesterona	Solución densa, transparente de color amarillo claro	V
Solución bicarbonatada 8 %	Solución transparente e incolora	M
Sulfadimidina	Solución transparente de color amarillo claro. Olor característico a urea	V
Tiosulfato de sodio 25 %	Solución transparente e incolora	M
Vitamina B ₁	Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla	M
Vitamina B ₁₂	Solución transparente de color rojo intenso	M
Vitamina K	Solución transparente e incolora	M

 LABIOFAM Grupo Empresarial	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 13 de 22


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 14 de 22

Anexo No. 4 Volumen recomendado para los productos móviles y viscosos según la presentación de los Bulbos.

Volumen del envase	Volumen recomendado	
	Líquidos móviles (M)	Líquidos viscosos (V)
20 mL	(20 + 0,60) mL	(20 + 0,90) mL
50 mL	(50 + 1,00) mL	(50 + 1,50) mL
100 mL	(100 + 2,00) mL	(100 + 3,00) mL

Anexo No. 5 Productos con proceso de esterilización final en Bulbos.

Producto	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Equipo
Agua para inyección	121	20	Autoclave
Antiespasmódico	121	20	Autoclave
Atropina	121	20	Autoclave
Bengest	150	60	Horno
Clorpromazina	121	20	Autoclave
Dextrana con hierro	115	30	Autoclave
Diluyente glicerado	121	20	Autoclave
Diluyente ELV-1	121	20	Autoclave
Koagulán	121	20	Autoclave
Magnesol	121	20	Autoclave
Piranisamina	115	30	Autoclave
Progesterona	150	60	Horno
Solución bicarbonatada 8 %	100	60	Autoclave
Tiosulfato de sodio 25 %	121	20	Autoclave
Vitamina B ₁₂	115	30	Autoclave
Vitamina K	70 durante 3 días (Tindalización)	60	Autoclave

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 15 de 22

Anexo No. 6 Características organolépticas de los productos en Sueros.


Producto	Características organolépticas	Móvil (M) o Viscoso (V)
Dextrosa 5 %	Solución transparente e incolora	M
Diluyente ELV-1 (250 mL)	Solución transparente e incolora	M
Solución electrolítica (400 mL)	Solución transparente e incolora, sin partículas extrañas	M
Solución ACD (100 mL)	Solución transparente e incolora, sin partículas extrañas	M
Solución salina fisiológica	Solución transparente e incolora	M
Solución Ringer Lactada	Solución transparente e incolora	M
Calcio simple	Solución transparente incolora o ligeramente amarilla, sin partículas extrañas	M
Agua para inyección	Líquido transparente, incoloro e inodoro, sin partículas extrañas	M

Anexo No. 7 Volumen recomendado para los frascos de Sueros.

Volumen del envase	Volumen recomendado	
	Líquidos móviles (M)	Líquidos viscosos (V)
100 mL	(100 + 2,00) mL	(100 + 3,00) mL
250 mL	(250 + 5,00) mL	(250 + 7,50) mL
400 mL	(400 + 8,00) mL	(400 + 12,0) mL
500 mL	(500 + 10,0) mL	(500 + 15,0) mL

Anexo No. 8 Productos que se esterilizan en autoclave en Sueros.

Producto	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Equipo
Dextrosa 5 %	121	20	Autoclave
Diluyente ELV-1	121	20	Autoclave
Solución electrolítica	115	30	Autoclave
Solución ACD	115	30	Autoclave
Solución salina fisiológica	121	20	Autoclave
Solución Ringer Lactada	115	30	Autoclave
Calcio simple	100 (vapor fluente)	60	Autoclave
Agua para inyección	121	20	Autoclave

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 16 de 22

Anexo No. 9 Características organolépticas de los productos en Infusiones.

Producto (Soluciones Inyectables)	Características organolépticas	Móvil (M) o Viscoso (V)
Antiespasmódico	Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla	M
Atropina	Solución transparente e incolora	M
Piransamina	Solución transparente e incolora, sin partículas extrañas	M
Diluyente Gonadotropina sérica	Solución transparente e incolora	M
Adrenalina	Solución transparente incolora o ligeramente amarilla y no contiene ningún precipitado	M
Vitamina B ₁₂	Solución transparente de color rojo intenso	M
Cafeína	Solución transparente e incolora, sin partículas extrañas	V

Anexo No. 10 Volumen recomendado para los bulbos de Infusiones.


Volumen del envase	Volumen recomendado	
	Líquidos móviles (M)	Líquidos viscosos (V)
5 mL	(5,0 + 0,30) mL	(5,0 + 0,50) mL
10 mL	(10 + 0,50) mL	(10 + 0,70) mL

Anexo No. 11 Productos con proceso de esterilización final en Infusiones.


Producto	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Equipo
Adrenalina	115	30	Autoclave
Antiespasmódico	121	20	Autoclave
Atropina	121	20	Autoclave
Cafeína	121	20	Autoclave
Vitamina B ₁₂	115	30	Autoclave

Anexo No. 12 Características organolépticas de los productos en Infusiones (semisólidos).

Producto (Semisólidos)	Características organolépticas
Infusión Intramamaria de Gentamicina	Crema homogénea color blanco sin grumos ni arenosidad.
Jalea lubricante	Gel translúcido, hidrosoluble e inerte de consistencia y aspecto gelatinoso.
Furvinol	Ungüento de color amarillo claro, semifluido, sin grumos ni arenosidad.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 17 de 22

Anexo 13 R₁ 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	USO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO	R₁ 2-05-6
---	--	-----------------------------


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

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 18 de 22

- (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.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 19 de 22

Anexo 14 R₃ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de áreas limpias

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS LIMPIAS	R ₃ 2-05-6
---	---	-----------------------


Línea: (1)

Área: (2)

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

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
 - LS: limpieza semanal
 - DD: Desinfección diaria
 - DS: Desinfección semanal

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 20 de 22


LG: limpieza general

LE: limpieza emergente

DG: Desinfección general

DE: Desinfección emergente

- (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

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 21 de 22

Anexo 15 R₄ 2-05-6 Limpieza y desinfección de áreas no asépticas

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS NO ASÉPTICAS	R₄ 2-05-6
---	--	-----------------------------

Línea: (1)

Área: (2)


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

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

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-7
	LLENADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	Revisión:02
		Página 22 de 22

- (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 |
- (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