

Condiciones TÉCNICAS de FABRICACIÓN

Nutracéuticos Protocolo Estándar

Cápsulas – Comprimidos

- * **Fabricación bajo Normas de Correcta Fabricación Farmacéuticas (GMPs) de Producto.**
- * **Todos los procesos están controlados por el Jefe de Producción y supervisados por Garantía de Calidad. Los lotes son liberados por el Director Técnico.**
- * **Se realizan controles microbiológicos Bacterias aerobias, Hongos, Levaduras, E. coli y Coliformes de manera rutinaria tanto de Materias Primas como de Producto Acabado. Asimismo bajo contrato podemos hacer controles de Enterobacterias, Salmonella, Pseudomonas aeruginosa y Staphylococcus aureus.**
- * **Se guardan dos unidades de cada lote de fabricación para Muestroteca.**
- * **Zonas de Fabricación y Acondicionamiento Primario: circuito de materiales y productos intermedios mediante contenedores y paletizaciones homologados (acero, aluminio, plástico, etc.), para evitar contaminaciones.**
- * **El departamento Técnico se encarga de la calibración general de los distintos instrumentos de control (balanzas durómetros, pies de rey, etc.). Asimismo se realiza una comprobación diaria de las balanzas o al inicio de proceso.**

MATERIAS PRIMAS: Almacén: **Temperatura máxima 23° C.**

Controles: Microbiológico, Ensayos galénicos, Proveedor, Lote, Fecha entrada y caducidad si consta.

PESADAS: Sala presurizada - Aire filtrado calidad EU 10 - Temperatura: 22 - 23° - Humedad R.: 55 - 60 %

Controles: Proveedor, Lote proveedor, Conformidad cuarentena (micro liberada).

AREAS DE FABRICACIÓN: Sala presurizada- Aire filtrado calidad EU 10 - Temperatura: 22 - 23° - Humedad R.: 55 - 60 %

CONTROLES PREVIOS:

Materiales, Características, Lotes, Cuarentenas, Pesos, etc.

Control de pesadas, Proveedor, Lote proveedor, Conformidad cuarentena (micro liberada).

Control de contenedores y palets con materiales homologados.

Control de condiciones de sala (humedad, temperatura, sobrepresión, limpieza)

Control de báscula de control de pesada diario y al inicio de cada fabricación.

Control de máquinas a utilizar (parámetros, limpieza). Control de arranque al inicio de fabricación.

Control de indumentaria (vestimenta, mascarilla, gorro, guantes)

CONTROLES EN PROCESO:

Compresión: Peso, Tamaño, Dureza, Aspecto y Disgregación (inferior de 30 minutos)

Encapsulado: Peso, Tara de la cápsula, Largo cápsula (cerrada).

Muestreo: 10 unidades por peso unitario. Cadencia: 10 minutos. Desviación máxima 7,5 %.

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: Sala presurizada- Aire filtrado EU 10 - Temperatura: 22 - 23° - Humedad R.: 55 - 60 %

CONTROLES PREVIOS:

Control de pesadas, Proveedor, Lote proveedor, Conformidad cuarentena (micro liberada).

Control de contenedores y palets con materiales homologados.

Control de condiciones de sala (humedad, temperatura, sobrepresión, limpieza)

Control de báscula de control de pesada diario y al inicio de cada fabricación.

Control de máquinas a utilizar (parámetros, limpieza). Control de arranque al inicio de fabricación.

Control de indumentaria (vestimenta, mascarilla, gorro, guantes)

CONTROLES EN PROCESO:

Producto: se controla un 1 % del producto a envasar (peso, aspecto, color)

Envase primario: se controla un 1 % (peso, aspecto, higiene). Posibilidad de limpieza de los mismos Inyección-aspiración aire Filtrado

Estanqueidad: Blisters cada 30 minutos.

Control de peso: 100 % del producto acondicionado, desviación máxima 7,5 %.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

CONTROLES PREVIOS:

Materiales: modelo, referencia, color, peso.

Control de condiciones de sala (limpieza)

Control de báscula de control pesada diario y al inicio de cada fabricación.

Control de indumentaria (vestimenta, gorro)

CONTROLES EN PROCESO: Cada 30 minutos

Estuche: Aspecto, Prospecto, Lote y Caducidad.

Etiqueta: Aspecto, Lote y Caducidad.

Embalaje: Aspecto, Lote, Caducidad y N° de unidades.

Toma de muestras para Microbiología y Muestroteca.

MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO:

Controles: Proveedor, Modelo, Color, Referencia, Lote, Fecha, Unid./caja, Peso.

PRODUCTO ACABADO: Almacén: **Temperatura máxima 23° C.**