

# Condiciones TÉCNICAS de FABRICACIÓN

## Nutracéuticos Protocolo Estándar

### Líquidos - Semisólidos

- \* **Fabricación bajo Normas de Correcta Fabricación Farmacéuticas (GMPs) de Producto.**
- \* **Todos los procesos están controlados por el Jefe de Producción y supervisados por el Departamento Técnico de 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, pHmetro, viscosímetro, densímetro, pies de rey, etc.). Asimismo se realiza una comprobación diaria de las balanzas o al inicio de proceso.**
- \* **Cuarto de alcoholes homologado.**

**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:**

Pesadas de Materiales, Características, Lotes, Cuarentenas, Pesos, etc.  
Todos los contenedores, envases y palets están debidamente homologados.  
Control de producción: Litros Baths, N° de Baths, pH, Densidad, Viscosidad.  
Control de condiciones de sala (humedad, temperatura, sobrepresión, limpieza)  
Control de maquinaria (parámetros, limpieza)  
Control de báscula de pesada diario y al inicio de cada fabricación.  
Control de personal (vestimenta, mascarilla, gorro, guantes)

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

#### **CONTROLES EN PROCESO:**

Todos los contenedores, envases y palets están debidamente homologados.  
Alimentación frascos, obturadores y taponés automática (bajo contrato)  
Envasado con cabina de Flujo laminar  
Higienización de los envases (inyección – aspiración aire filtrado 100 % producción)  
Inyección gas inerte (bajo contrato)  
Cerrado automático.

**Envase primario:** se controla un 1 % (peso, aspecto, higiene).

Control de peso producto de semielaborado cada 10 minutos, desviación máxima 7,5 %.  
Control de condiciones de sala (humedad, temperatura, sobrepresión, limpieza)  
Control de maquinaria (parámetros, limpieza)  
Control de báscula de pesada diario y al inicio de cada fabricación.  
Control de indumentaria (vestimenta, mascarilla, gorro, guantes)  
**Control de peso:** 100 % del producto acondicionado o por muestreo según protocolo.

**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.**