

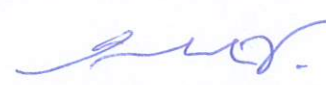
	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE MUESTRAS DE ESTABILIDAD	Código (Versión): GAV-PNO-CAL-12 (02)
		Página 1 / 5
		Departamento emisor: Calidad
Emisión: ENE 2021	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2024
Elaboró:  T.Q. Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  I.I. Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	Autorizó:  Q.F.B. Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario
Fecha: 16-ENE-2021	Fecha: 17-ENE-2021	Fecha: 17-ENE-2021

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos del control de producto y control del área de estabilidades en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica desde el ingreso del producto al área de estabilidades, para el inicio del estudio de estabilidad hasta el término del estudio.
- 2.2 Este procedimiento aplica a todo producto que se requiera someter a estudios de estabilidad a largo plazo en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Condiciones de almacenamiento:** a las que se indican en la etiqueta del fármaco, del medicamento o del remedio herbolario.
- 3.2 **Dispositivo médico:** a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.
- 3.3 **Envase primario:** a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
- 3.4 **Envase secundario:** a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.
- 3.5 **Estabilidad:** a la capacidad de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario contenido en un sistema contenedor-cierre de determinado material, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas.
- 3.6 **Esterilidad:** a la ausencia de microorganismos viables.
- 3.7 **Estudios de estabilidad:** a las pruebas que se efectúan a un fármaco, a un medicamento o a un remedio herbolario por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad.

- 3.8 Estudios de estabilidad acelerada:** a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un fármaco, de un medicamento o de un remedio herbolario.
- 3.9 Estudios de estabilidad a largo plazo:** a los diseñados bajo condiciones de almacenaje de temperatura y humedad, que permiten comprobar de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario, las condiciones de almacenaje y de vida de anaquel, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil.
- 3.10 Fecha de caducidad:** a la que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento o remedio herbolario.
- 3.11 Insumos:** a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.
- 3.12 Periodo de caducidad o vida útil:** al tiempo durante el cual un medicamento o un remedio herbolario contenido en el sistema contenedor-cierre autorizado y conservado en las condiciones indicadas en la etiqueta, permanece dentro de las especificaciones establecidas.
- 3.13 Periodo de caducidad tentativo:** al periodo de caducidad provisional que la Secretaría de Salud autoriza con base en los resultados de los estudios de estabilidad acelerada y de largo plazo disponibles.
- 3.14 Protocolo de estabilidad:** al diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de envase primario y secundario.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Inspector de Calidad

- 4.1.1 Actualizar y modificar los documentos pertenecientes al proceso.
- 4.1.2 Capacitar a y/o entrenamiento del personal a cargo en la documentación perteneciente al proceso.
- 4.1.3 Implementar y cumplimiento del presente procedimiento normalizado de operación.

4.2 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.2.1 Proporcionar los recursos técnicos y materiales, para el control de muestras.
- 4.2.2 Verificar el cumplimiento del presente procedimiento normalizado de operación.

5. FRECUENCIA

- 5.1** Cada que haya muestras para ser sometidas a un estudio de estabilidad y para las muestras que ya estén dentro del área de estabildades.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generalidades

- 6.1.1 El Inspector de Calidad resguarda las muestras de los productos que se encuentran en estudio de estabilidad.
- 6.1.2 El acceso al área de estabilidades es solo para personal autorizado.

6.2 Condiciones de almacenamiento del Área de Estabilidades.

- 6.2.1 Las condiciones de almacenamiento de producto son las siguientes:

Tipo de Estudio	Condiciones de Almacenamiento	Periodo Mínimo	Frecuencia de Análisis
Estabilidad a largo plazo	25°C ± 5°C	6 meses (opción 1)	0, 3 y 6 meses
	o 30 °C ± 5°C	12 meses (opción 2)	0,3,6,9 y 12 meses

Es responsabilidad del comité de estabilidades someter el estudio de estabilidad a 25 o 30 °C.

- 6.2.2 El Inspector de Calidad coloca en el área de estabilidad el Termohigrómetro Datalogger para el registro de temperatura y humedades del área.
- 6.2.3 El Inspector de Calidad registrar la temperatura y humedad diariamente en "Bitácora de Registro Temperatura y Humedad del área de Estabilidad" (**GAV-FOR-CAL-12-01**)
- 6.2.4 El inspector de Calidad verifica el buen funcionamiento del instrumento, así como su fecha de próxima calibración.
- 6.2.5 El inspector de Calidad solicita la calibración del Termohigrómetro Datalogger un mes antes de la fecha estima de próxima calibración.

6.3 Asignación de anaquel y nivel de anaquel.

- 6.3.1 En el área se encuentran cinco anaqueles con cuatro niveles cada uno.
- 6.3.2 Los anaqueles se encuentran identificados por letras A, B, C, D, y E.
- 6.3.3 Los niveles se encuentran identificados de las siguiente forma:
A1= Anaquel A nivel 1; A2, A3, A4; B1, B2.....E4.
- 6.3.4 El Inspector de Calidad asignara anaquel y nivel de acuerdo al espacio disponible y requerido por las muestras solicitadas.



8. FORMATOS

- 8.1 GAV-FOR-CAL-12-01 "Bitácora de registro de temperatura y humedad del área de estabilidad"
- 8.2 GAV-FOR-CAL-12-02 "Lista de contenido de Anaque"

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Ley general de Salud.
- 9.4 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

10. ANEXOS

10.1 Cardex Área Estabilidad

	CARDEX	CODIGO DE PROTOCOLO																																																									
	AREA ESTABILIDAD																																																										
CLAVE:																																																											
NOMBRE DE PRODUCTO:																																																											
LOTE:																																																											
FECHA DE INGRESO:																																																											
<table border="1"><thead><tr><th>UNIDADES TOMADAS</th><th>SALDO</th><th>FECHA</th><th>FIRMA</th><th>OBSERVACIONES</th></tr></thead><tbody><tr><td>INICIAL</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>					UNIDADES TOMADAS	SALDO	FECHA	FIRMA	OBSERVACIONES	INICIAL																																																	
UNIDADES TOMADAS	SALDO	FECHA	FIRMA	OBSERVACIONES																																																							
INICIAL																																																											

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENT