



- Los viales se esterilizan/despirogenizan con calor seco utilizando parámetros de ciclo validados. Los parámetros del ciclo de esterilización/despirogenización se configuran para asegurar una reducción logarítmica de endotoxinas >3 ;
- Los tapones se esterilizan en autoclave utilizando parámetros de ciclo validados. Los parámetros del ciclo de esterilización se configuran para asegurar $F_0 > 15$ y alcanzar un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} ;
- Las tapas extraíbles se esterilizan con autoclave utilizando parámetros de ciclo validados. Los parámetros del ciclo de esterilización se configuran para asegurar $F_0 > 15$ y lograr un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} ; o bien se someten a radiación gamma según las normas ISO 111-37 y EN552 para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} .

2.3 Descripción del proceso de elaboración del producto llenado

2.3.1 Proceso de llenado en jeringas

2.3.1.1 Operaciones

El producto final a granel se conserva a $+5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ en un tanque de acero inoxidable que se somete a agitación continua. El tanque está conectado a la máquina de llenado en la que se cargan los componentes del acondicionamiento primario esterilizados (jeringas, tapones-émbolo y capuchones).

El proceso de llenado se divide en dos etapas:

- Llenado de cada jeringa (que se tapa con un capuchón);
- Colocación del tapón-émbolo.

2.3.1.2 Control durante el proceso realizado durante la elaboración del producto llenado

Tabla 2: Controles durante el proceso realizados durante la elaboración del producto llenado

Controles durante el proceso	Métodos
Control del volumen de llenado	Método interno: ya sea pesando el volumen retirado de la jeringa o pesando el volumen llenado en la jeringa
Control de la homogeneidad	Método interno: espectrofotometría

2.3.1.3 Parámetros de producción para la elaboración del producto llenado

Se comprueban los parámetros del ciclo de esterilización.

