



2.3.2 Proceso de llenado en viales

2.3.2.1 Operaciones

El producto final a granel se conserva a $+5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un tanque 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 (viales, tapones, tapas extraíbles).

El proceso de llenado se divide en dos etapas:

- Llenado de cada vial;
- Colocación del tapón;
- Colocación de la tapa extraíble y del cierre.

2.3.2.2 Control durante el proceso realizado en la elaboración del producto llenado

Tabla 3: Controles durante el proceso realizados en la elaboración del producto llenado

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

2.3.2.3 Parámetros de producción para la elaboración del producto llenado

Se comprueban los parámetros del ciclo de esterilización.

2.3.3 Inspección

Tras el proceso de llenado, se inspecciona el producto llenado en las jeringas o viales.


El control durante el proceso realizado en la elaboración del producto llenado inspeccionado se presenta en la tabla 4.


Tabla 4: Control durante el proceso realizado durante la elaboración del producto llenado inspeccionado

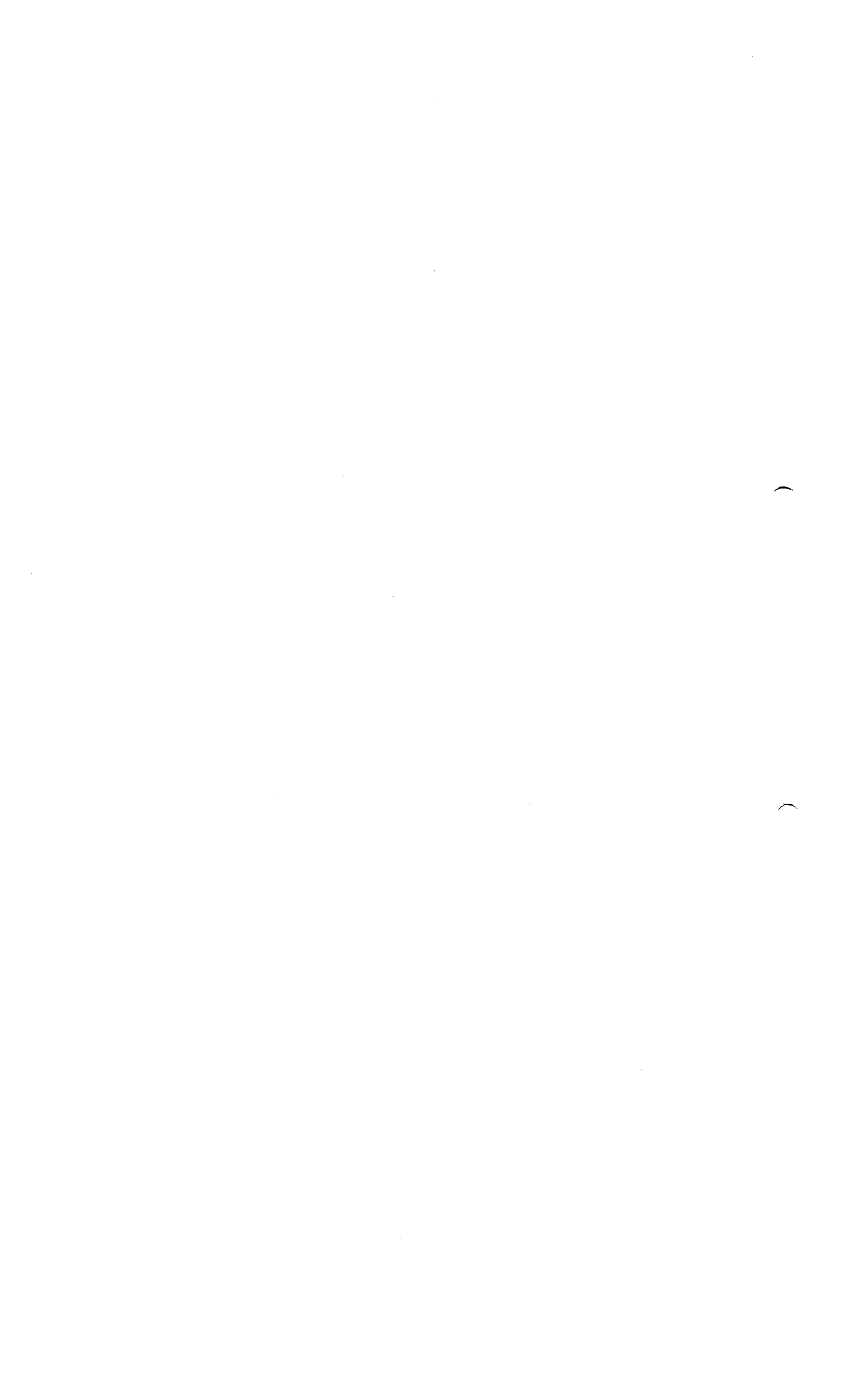
Control durante el proceso	Método
Prueba de integridad del cierre del envase (CCIT)	Método interno: método de colorante

2.4 Almacenamiento del producto llenado

El producto llenado e inspeccionado se almacena a $+5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ en envases sellados y etiquetados.


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



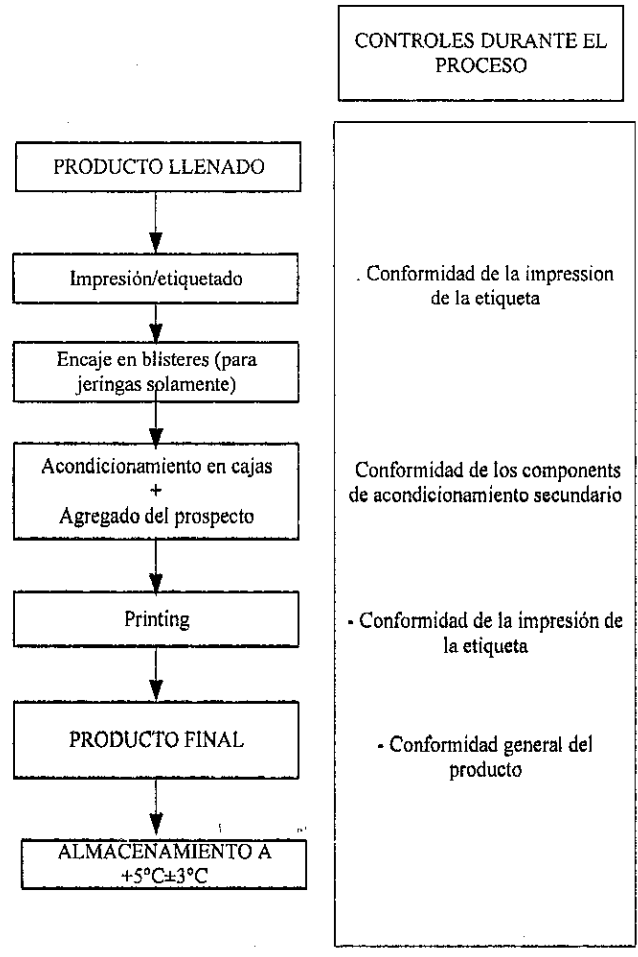


3 Producto terminado

3.1 Diagrama de flujo del proceso del producto terminado

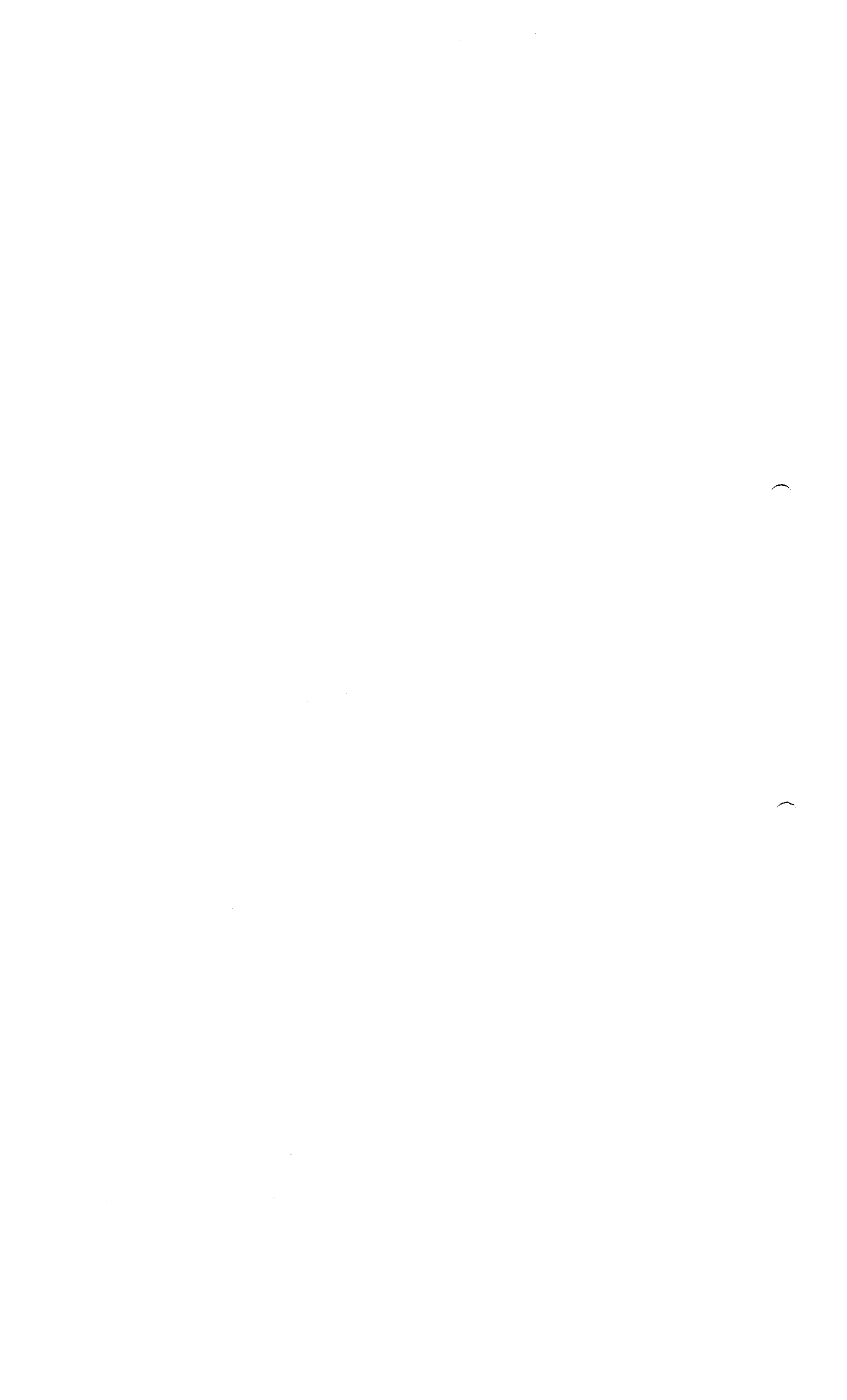
El diagrama de flujo del acondicionamiento secundario se presenta en la figura 5.

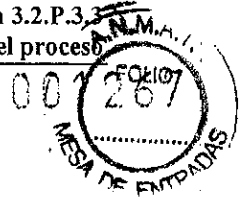
Figura 5: Diagrama de flujo del acondicionamiento secundario



OXANA MONTIEL LÓPEZ
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DUMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





3.2 Descripción del proceso del producto terminado (acondicionamiento secundario)

3.2.1 Operaciones

Las jeringas se etiquetan y acondicionan en empaque blíster con dos agujas estériles de un solo uso como máximo y luego se empaquetan en cajas de cartón con un prospecto.

Los viales se etiquetan y se acondicionan en cajas de cartón con un prospecto.

3.2.2 Control durante el proceso realizado para el acondicionamiento secundario

Se realizan los siguientes controles:

- Conformidad de los componentes del acondicionamiento secundario (etiquetas, prospectos, cajas);
- Conformidad de la impresión y del etiquetado (claridad y exactitud del número de lote, fecha de caducidad);
- Conformidad general del producto (integridad).

3.3 Almacenamiento del producto terminado

Tras su acondicionamiento, el producto terminado se almacena a $+5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$.

4 Condiciones de envío

El envío del antígeno de superficie de la hepatitis B, del producto final a granel, del producto llenado y del producto terminado entre las distintas plantas del fabricante se realiza por avión y/o camión a temperatura controlada.

A lo largo de toda la duración del transporte, las condiciones de envío cumplen con las condiciones de almacenamiento del producto (es decir, temperatura y sistema de cierre del envase). El envío entre las plantas de elaboración se cualifica.

Los criterios de aceptación establecidos para garantizar la conformidad del envío son los siguientes:

- Sellado de los envases de transporte;
- La temperatura registrada debe cumplir con las condiciones de almacenamiento del producto. La temperatura se registra con un registrador de temperatura.

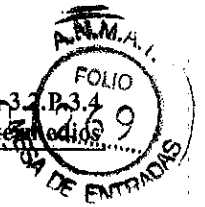


3.2.P.3.4

Control de los Pasos Críticos e Intermedios


ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

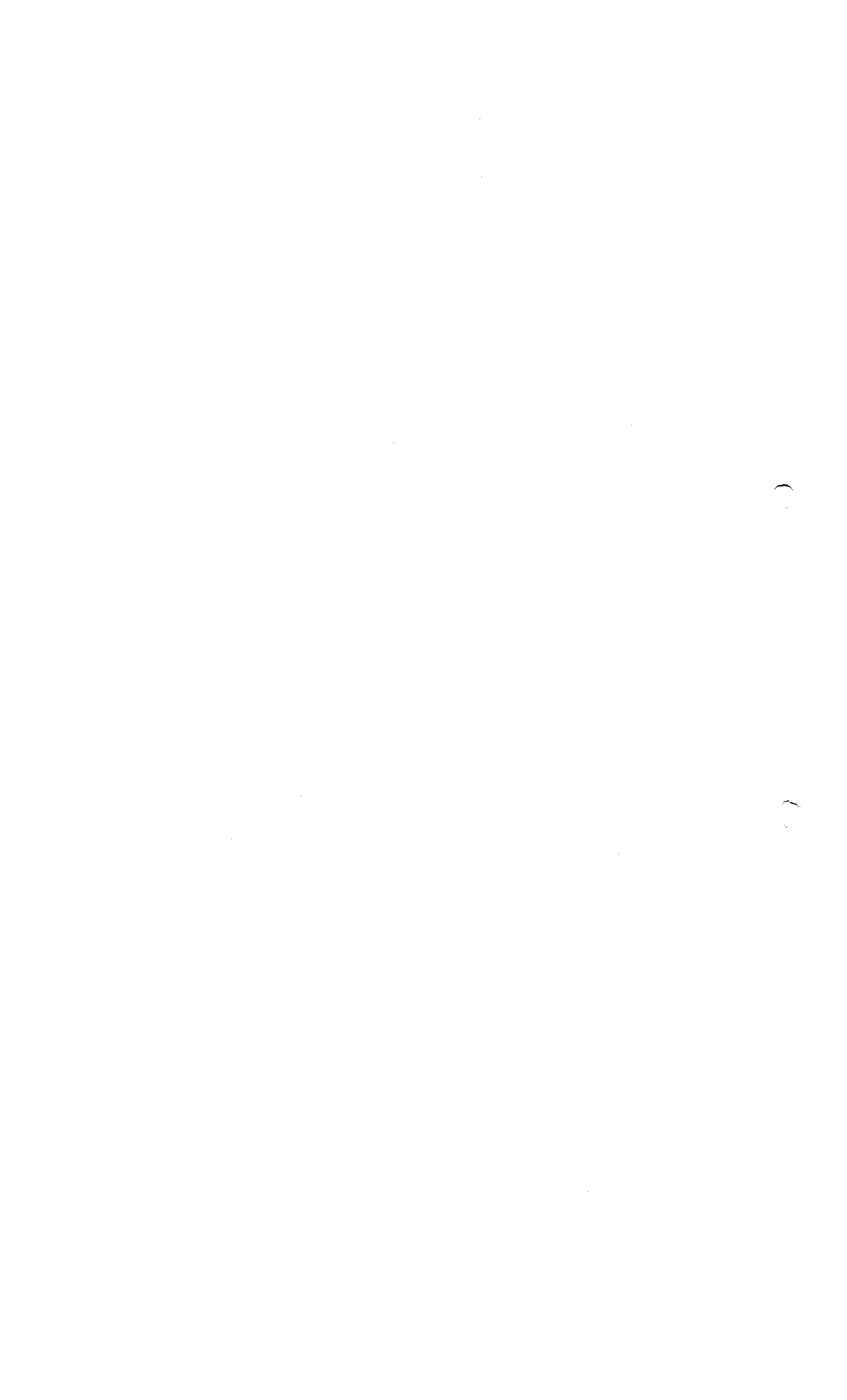

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Sección 3.2.P.3.4 - Control de los pasos críticos e intermedios

Índice

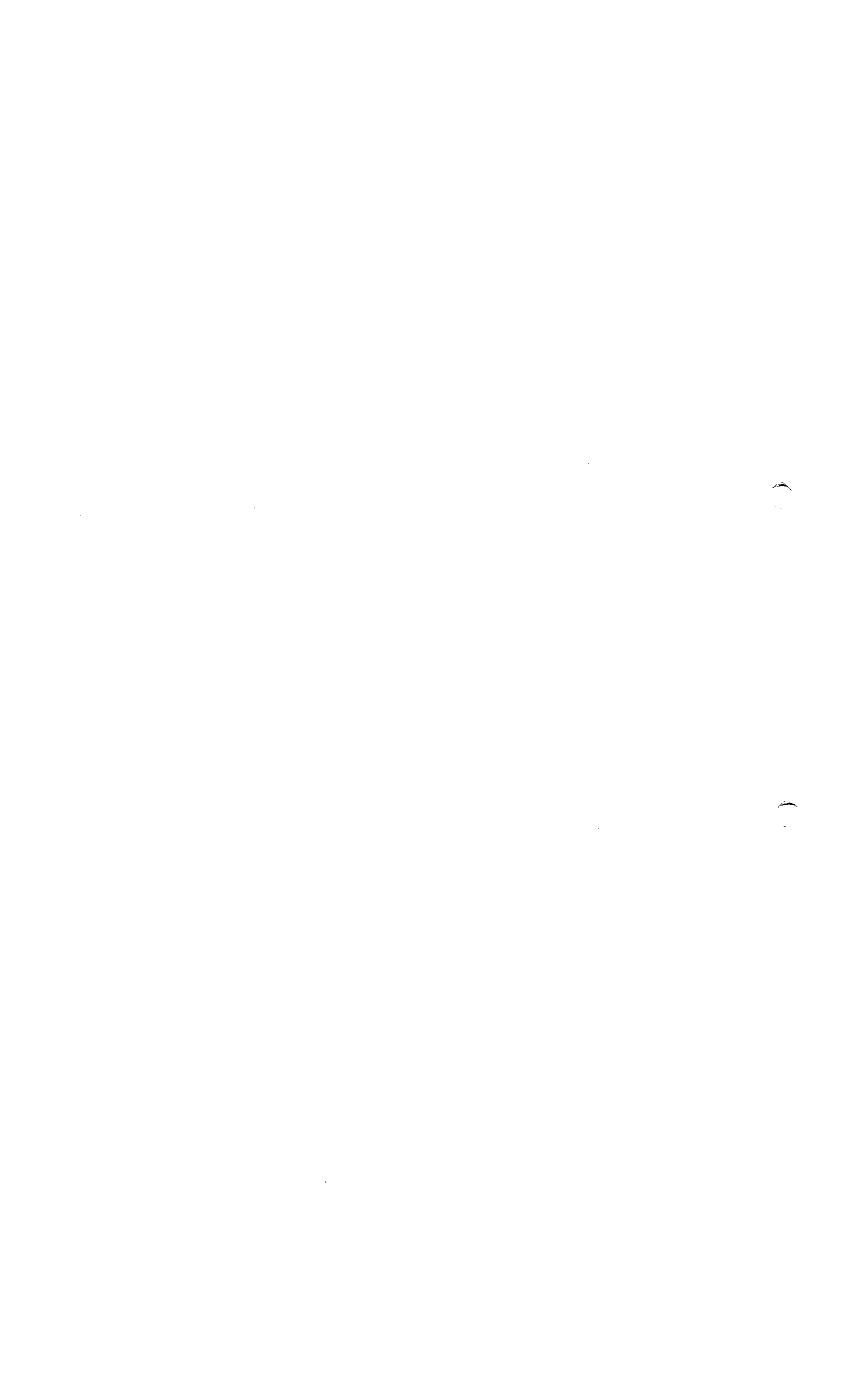
Lista de tablas	2
1 Panorama	3
2 Pasos críticos	4
2.1 Descripción de los pasos críticos	4
2.1.1 Elaboración del producto final a granel	4
2.1.1.1 Esterilización de los componentes del producto final a granel	4
2.1.1.2 Proceso de mezcla	4
2.1.2 Llenado del producto final a granel	5
2.2 Parámetros del proceso en los pasos críticos	5
2.3 Controles de los pasos críticos	6
3 Productos intermedios	8

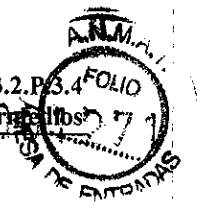




Lista de tablas

Tabla 1: Parámetros del proceso en los pasos críticos5
Tabla 2: Pruebas de control de los pasos críticos7





Lista de abreviaturas, vea la sección 2.3 Resumen de calidad, Introducción

1 Panorama

Todos los pasos de elaboración (detallados en la sección 3.2.P.3.3 Descripción del proceso de elaboración y controles del proceso) se realizan de conformidad con los requisitos de las BPM actuales.

Los pasos siguientes se consideran críticos en el proceso de elaboración del producto farmacéutico porque garantizan que los atributos de calidad del producto farmacéutico cumplen los criterios de aceptación:

- Elaboración del producto final a granel, que incluye:
 - La esterilización de los componentes del producto final a granel,
 - El proceso de mezcla.
- Llenado del producto final a granel.

A continuación se proporciona información sobre la naturaleza de estos pasos críticos, los principales parámetros del proceso que permiten controlar el proceso y los controles que garantizan los atributos de calidad del producto farmacéutico.

