

Nombre del producto	
[ PG-3001 ] PARACETAMOL TABLETAS 500 MG	
Lote estandar	---
300,000 TABLETAS	---
Denominación genérica	Concentración
PARACETAMOL	500 MG
Forma farmacéutica	Origen [Fabricación]
TABLETAS	NACIONAL
Registro sanitario	Venta
23445SSA1 IV [ Emisión 19/Oct/21 ] [ Vigencia 19/Oct/26 ] MÉXICO	NACIONAL   EXPORTACIÓN
Caducidad	Período de revisión
24 MESES	Desde [ 01/Ene/21 ] Hasta [ 31/Dic/21 ]

### DOCUMENTACION

Parámetro	Texto especificación	Documento Rev.
PESO	ENTRE 540 Y 660 MG POR TABLETA	ESP-3001 02
Atributo	Texto especificación	Documento Rev.
DESCRIPCIÓN	TABLETA AZUL CON UNA CARA LISA Y LA OTRA BISECTADA	ESP-3001 02
VALORACION	ENTRE 90 Y 110 POR CIENTO DE PARACETAMOL	ESP-3001 02

\* NOTA: LAS PRUEBAS INCLUIDAS SON DE GRAN PRIORIDAD PARA ESTE PERIODO DE TIEMPO

### FORMULA VIGENTE (PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES )

Insumo	Cantidad	Tipo	Observaciones
PARACETAMOL	500 MG	Principio activo	---
ALMIDON DE MAIZ	120 MG	Excipiente	---
LACTOSA	65 MG	Excipiente	---

### FORMULA VIGENTE (MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE )

\* NOTA: NO SE HAN REALIZADO CAMBIOS A LA FORMULA EN LOS ULTIMOS 5 AÑOS

### MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO

### PROCESOS, EQUIPOS Y SISTEMAS CRÍTICOS

Producto	Procesos	Código	Equipos y sistemas críticos
PG-3001	MEZCLADO	EQ-001	MEZCLADORA DE SÓLIDOS NO. 1
		SC-001	MANEJADORA DE AIRE NO. 1
	GRANULADO	EQ-002	GRANULADORA NO. 1
	TABLETEADO	EQ-003	TABLETEADORA KILLIAN NO. 1

Producto	Procesos	Código	Equipos y sistemas críticos
PG-3001	TABLETEADO	SC-001	MANEJADORA DE AIRE NO. 1
		EQ-004	EMBLISTEADORA NO. 1

**CALIFICACIÓN EQUIPOS Y SISTEMAS CRÍTICOS**

Nombre	Código	Descripción	Fecha calificación	Fecha vigencia	Referencias	Observaciones
MANEJADORA DE AIRE NO. 1 [ SC-001 ]	SC-001-CD (*)	CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LA MANEJADORA DE AIRE NO. 1	11/Ene/21	11/Ene/23	---	---
	SC-001-CI (*)	CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE LA MANEJADORA DE AIRE NO. 1	04/Ene/21	04/Ene/23	---	---
	SC-001-CO (*)	CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN DE LA MANEJADORA DE AIRE NO. 1	08/Ene/21	08/Ene/23	---	---
MEZCLADORA DE SÓLIDOS NO. 1 [ EQ-001 ]	EQ-001-CI (*)	CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE LA MEZCLADORA DE SÓLIDOS NO. 1	09/Feb/21	09/Feb/23	---	---
	EQ-001-CO (*)	CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN DE LA MEZCLADORA DE SÓLIDOS NO. 1	12/Feb/21	12/Feb/23	---	---
TABLETEADORA KILLIAN NO. 1 [ EQ-003 ]	EQ-003-CI (*)	CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE LA TABLETEADORA KILLIAN NO. 1	15/Sep/21	15/Sep/23	---	---

(\*) Calificación (\*\*) Recalificación (\*\*\*) Mantenimiento

**VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS**

Código	Proceso	Descripción	Lotes involucrados	Fecha validación	Fecha vigencia	Referencias
VP16-3001(**) [PG-3001]	GRANULADO, MEZCLADO, TABLETEADO	VALIDACIÓN DE PROCESO DE PARACETAMOL TABLETAS 500 MG	L16-0003, L16-0008., L16-0009	03/Oct/21	03/Oct/23	---

(\*) Etapa 1 (\*\*) Etapa 2 (\*\*\*) Etapa 3

**VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS**

Código	Descripción	Técnicas analíticas involucradas	Fecha validación	Fecha vigencia	Referencias
VM16-3001(*) [PG-3001]	VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DE PARACETAMOL TABLETAS DE 500 MG	ESP-3001	19/Oct/21	19/Oct/21	---

(\*) Validación (\*\*) Revalidación (\*\*\*) Mantenimiento

**CONTROL DE CAMBIOS**  
N/A

\* NOTA: LOS EQUIPOS UTILIZADOS EN EL PROCESO SE ENCUENTRAN CALIFICADOS Y EL PROCESO COMPLETO SE HA VALIDADO

**LISTADO DE LOTES FABRICADOS**

Total de lotes: 12

Lote	Sublote	Fecha emisión	Clave
L16-0001	L16-0001.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0002	L16-0002.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0003	L16-0003.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0004	L16-0004.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0005	L16-0005.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0006	L16-0006.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0007	L16-0007.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0008	L16-0008.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0009	L16-0009.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0010	L16-0010.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0011	L16-0011.	18/Feb/21	PG-3001
L16-0012	L16-0012.	18/Feb/21	PG-3001

\* NOTA: SE HAN INCLUIDO TODOS LOS LOTES FABRICADOS EN EL PERIODO DE TIEMPO.

**PARAMETROS CRITICOS DE PROCESO Y ATRIBUTOS CRITICOS DE CALIDAD**

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>ESP-3001</b>
--------------------	-----------------

**TABLETA AZUL CON UNA CARA LISA Y LA OTRA BISECTADA**

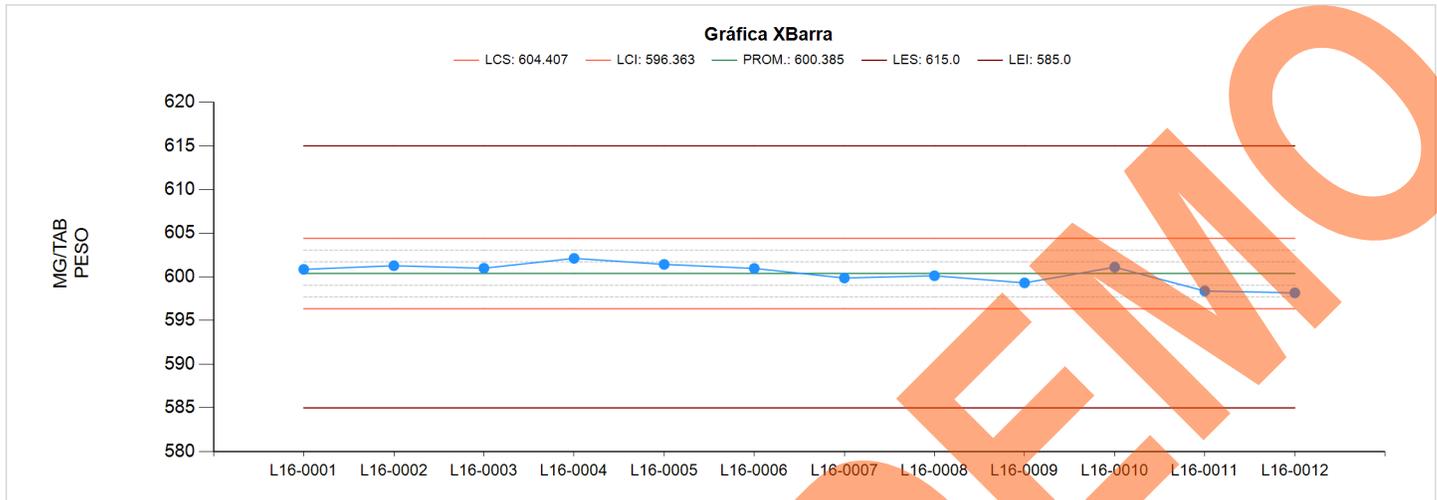
Resultado	Nº Lotes
Cumple	12
No cumple	0

Lotes	Resultado	Rev.
L16-0001	Cumple	02
L16-0002	Cumple	02
L16-0003	Cumple	02
L16-0004	Cumple	02
L16-0005	Cumple	02
L16-0006	Cumple	02
L16-0007	Cumple	02
L16-0008	Cumple	02
L16-0009	Cumple	02
L16-0010	Cumple	02
L16-0011	Cumple	02
L16-0012	Cumple	02

PESO

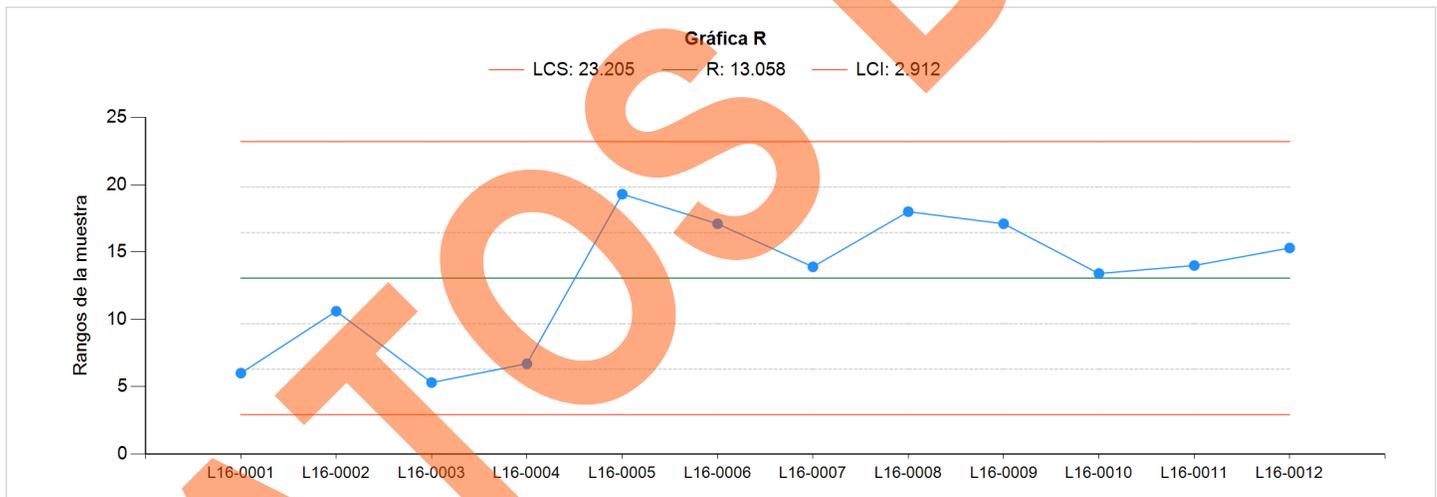
ESP-3001

ENTRE 540 Y 660 MG POR TABLETA



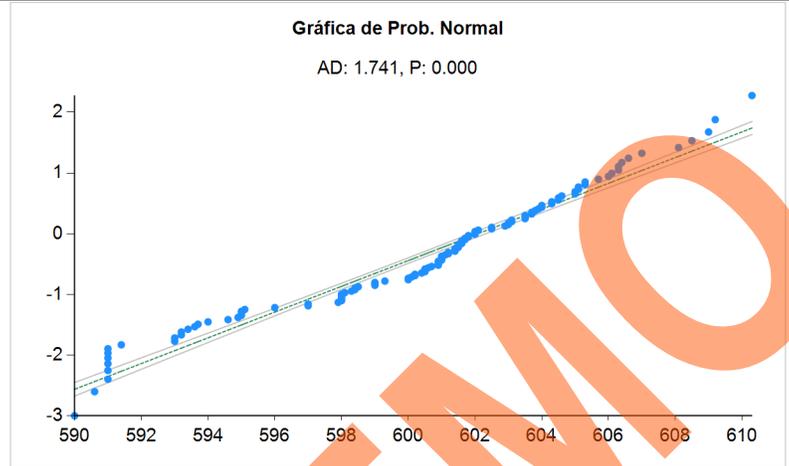
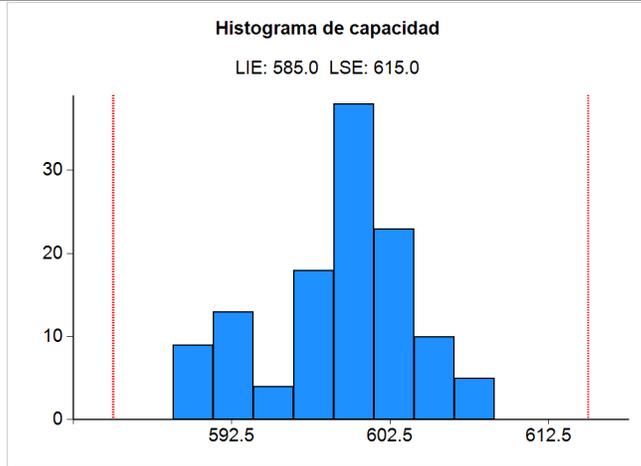
**Análisis de tendencia de la Gráfica XBarra**

No se detectaron tendencias.  
Cumple en las pruebas: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8



**Análisis de tendencia de la Gráfica R**

Cumple en las pruebas: 1, 2, 3, 4, 7 y 8  
 Prueba 5. Dos de tres lotes consecutivos más de 2 desviaciones estándar desde la línea central (mismo lado). Falló en los lotes: L16-0001 y L16-0003  
 Prueba 6. Cuatro de cinco lotes más de 1 desviación estándar desde la línea central (mismo lado). Falló en los lotes: L16-0005, L16-0006, L16-0008 y L16-0009



Valores de capacidad

Corto plazo	
Desv.Est.	4.628
Zc	3.158
Cp	1.08
Cpk	1.05
PPM	4315.7

Largo plazo	
Desv.Est.	4.622
ZL	3.162
Pp	1.08
Ppk	1.05
PPM	4257.3

Indices y Valores

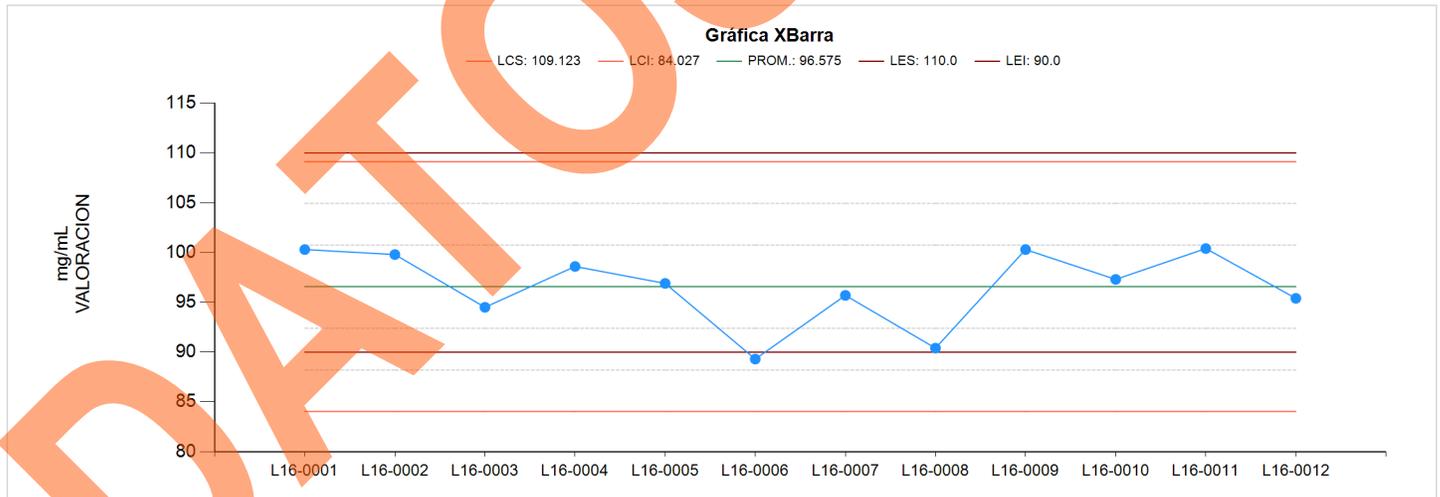
Indices	
K	-2.5667
Zm	-0.0041
St	0.00

Valores	
Promedio	600.4
Máximo	606.3
Mínimo	591.0

**VALORACION**

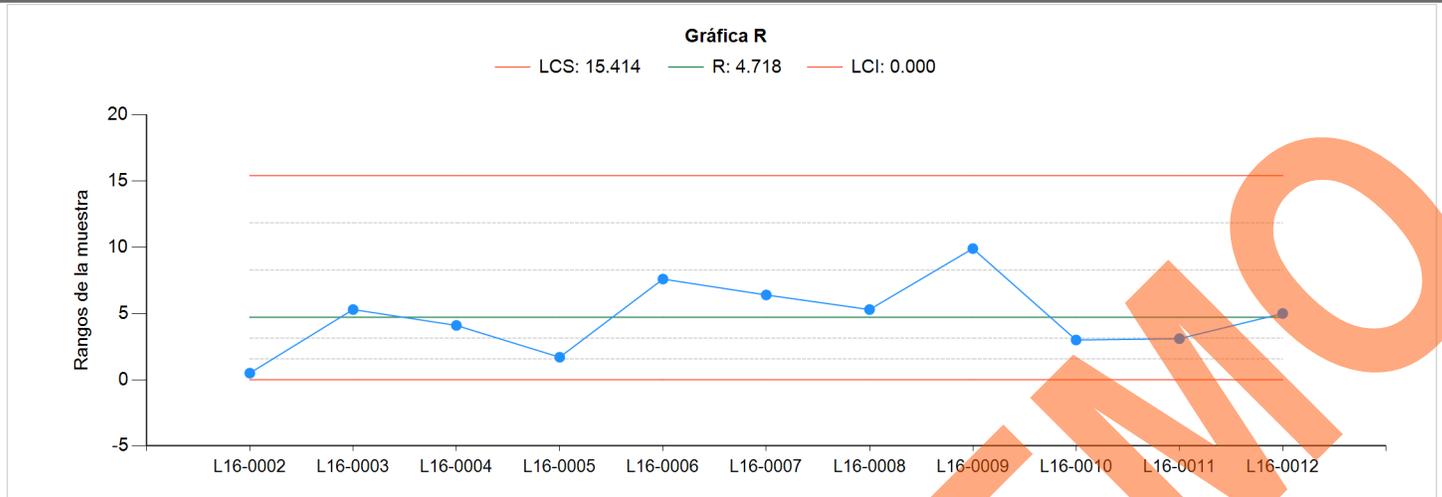
**ESP-3001**

**ENTRE 90 Y 110 POR CIENTO DE PARACETAMOL**



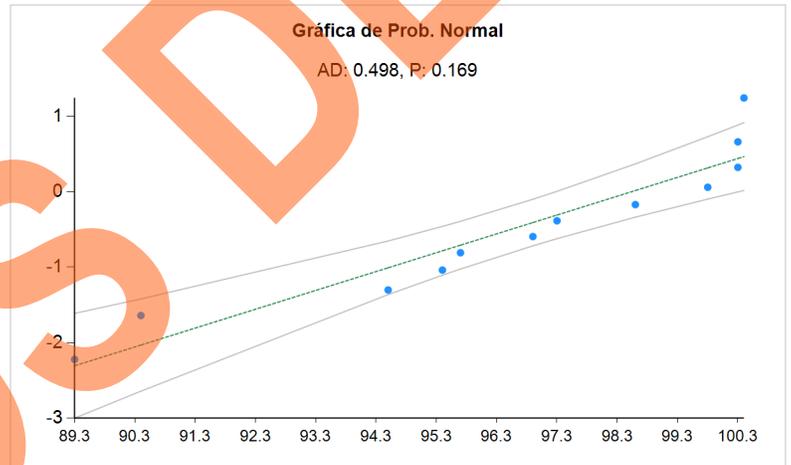
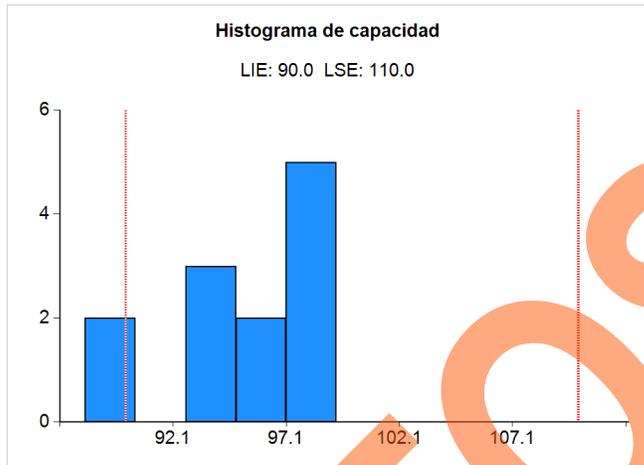
**Análisis de tendencia de la Gráfica XBarra**

No se detectaron tendencias.  
Cumple en las pruebas: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8



**Análisis de tendencia de la Gráfica R**

No se detectaron tendencias.  
Cumple en las pruebas: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8



**Valores de capacidad**

Corto plazo		Largo plazo	
Desv.Est.	4.183	Desv.Est.	3.754
Zc	1.572	ZL	1.751
Cp	0.80	Pp	0.89
Cpk	0.52	Ppk	0.58
PPM	118284.3	PPM	86727.0

**Indices y Valores**

Indices		Valores	
K	34.2500	Promedio	96.6
Zm	-0.1795	Máximo	100.4
St	0.00	Mínimo	89.3

**ANÁLISIS DE RESULTADOS**

SE CONSIDERA QUE EL ESTADO VALIDADO DE ESTE PRODUCTO SE ENCUENTRA DENTRO DE PARÁMETROS

**NO CONFORMIDADES**

**DESVIACIONES**

Código	Causa probable	Acción	Lotes involucrados	Referencias	Fecha emisión	Fecha cierre
HUBO PROBLEMAS AL PREPARAR EL LOTE LO QUE OCASIONO UN RFE						
DEV16-001 [PG-3001]	EL OPEARDOR PEDRO PEREZ NO COLOCO TODA LA CANTIDAD DE INGREDIENTE ACTIVO AL LOTE	CAPACITAR AL OPERADOR	L16-0006	---	19/Oct/21	19/Oct/21
HUBO PROBLEMAS AL PREPARAR EL LOTE LO QUE OCASIONO UN RFE						
DESV20-001 [PG-3001]	EL OPEARDOR PEDRO PEREZ NO COLOCO TODA LA CANTIDAD DE INGREDIENTE ACTIVO AL LOTE	CAPACITAR AL OPERADOR	L16-0006	---	13/Feb/21	---

**RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN**

Código	Causa probable	Acción	Lote	Referencias	Fecha emisión	Fecha cierre
RESULTADO DE LA PRUEBA DE VALORACION FUERA DE ESPECIFICACIÓN						
RFE16-001 [PG-3001]	AL OPERADOR SE LE OLVIDÓ AGREGAR LA ÚLTIMA BOLSA DEL INGREDIENTE ACTIVO	HACER UN CHECKLIST DE LA CANTIDAD DE BOLSAS A AGREGAR A LA MEZCLA	L16-0006	---	19/Oct/21	19/Oct/21

**RESULTADOS FUERA DE TENDENCIA**  
N/A

**QUEJAS**  
N/A

**DEVOLUCIONES**  
N/A

**RETIRO DE PRODUCTO**  
N/A

**ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (CAPA's)**

Código	Descripción	Efectividad	Fecha emisión	Fecha cierre	Referencias
CAPA-18-001 [PG-3001]	SE HA CAPACITADO AL ANALISTA EN LA METODOLOGIA ANALITICA DEL PRODUCTO PARACETAMOL PARA EVITAR FUTUROS RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACION.	EL QUIMICO ANALISTA HA REALIZADO 3 PRUEBAS CONSECUTIVAS, SIN PROBLEMAS, NI ERRORES.	25/Feb/21	05/Mar/21	RFW-18-003

\* NOTA: SE HIZO UNA REVISION DE TODAS LAS NO CONFORMIDADES RELACIONADAS CON EL PRODUCTO Y SUS PROCESOS.

**CONCLUSIONES**

NO SE HAN ENCONTRADO VARIACIONES EN EL PROCESO

**DICTAMEN**

ESTADO VALIDADO CONTROLADO

ELABORO		Fecha	
REVISO		Fecha	
APROBO		Fecha	

**DATOS DEMO**