

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	Periodo de revisión
24 MESES	Desde [01/Ene/21] Hasta [31/Dic/21]

PRODUCTOS SEMITERMINADOS Y TERMINADOS

Clave	Producto	Sublotes
PT-4001	PARACETAMOL 500 MG CAJA C/20 TABLETAS CAJA CON 20 TABLETAS	10
PT-4002	PARACETAMOL 500 MG CAJA C/30 TABLETAS CAJA CON 30 TABLETAS	6
PT-4003	PARACETAMOL 500 MG CAJA C/10 TABLETAS MM CAJA CON 10 TABLETAS	3

RESUMEN DE LOTES REVISADOS

Concepto	#	%	Piezas
TOTAL DE LOTES	12	100.0	373,368
TOTAL DE SUBLOTES TERMINADOS	19	100.0	373,368
Aprobados	18	94.7	358,473
Aprobados con desviaciones o no conformidades	1	5.3	14,895
Rechazados	0	0.0	0
Lotes solo de exportación: ARGENTINA (1), GUATEMALA (1), PERÚ (2)			

DETALLE DE LOTES REVISADOS

Lote	Sublote	Dictamen	Piezas	Producto	Fecha liberación	Desviación
L16-0001	L16-0001* [ARGENTINA]	Aprobado	14,789	PT-4001	19/Oct/21	Ninguna
L16-0002	L16-0002-1	Aprobado	149,857	PT-4001	19/Oct/21	Ninguna
	L16-0002-2	Aprobado	9,876	PT-4002	19/Oct/21	Ninguna
L16-0003	L16-0003-1* [PERÚ]	Aprobado	9,874	PT-4002	19/Oct/21	Ninguna
L16-0004	L16-0004	Aprobado	14,986	PT-4001	19/Oct/21	Ninguna
L16-0005	L16-0005	Aprobado	14,993	PT-4001	19/Oct/21	Ninguna

REVISION PERIODICA DE CALIDAD

Martes, 17 de Enero de 2023

Lote	Sublote	Dictamen	Piezas	Producto	Fecha liberación	Desviación
L16-0006	L16-0006	Aprobado con desviación	14,895	PT-4001	19/Oct/21	DEV16-001 BP [DESV20-001, DEV16-001]
L16-0007	L16-0007-1* [PERÚ]	Aprobado	9,856	PT-4002	19/Oct/21	Ninguna
	L16-0007-2	Aprobado	9,912	PT-4003	19/Oct/21	Ninguna
L16-0008	L16-0008-1	Aprobado	14,973	PT-4001	19/Oct/21	Ninguna
	L16-0008-2	Aprobado	9,945	PT-4002	19/Oct/21	Ninguna
L16-0009	L16-0009-1	Aprobado	14,984	PT-4001	19/Oct/21	Ninguna
	L16-0009-2	Aprobado	9,983	PT-4002	19/Oct/21	Ninguna
L16-0010	L16-0010-1	Aprobado	14,985	PT-4001	19/Oct/21	Ninguna
	L16-0010-2	Aprobado	9,845	PT-4003	19/Oct/21	Ninguna
L16-0011	L16-0011* [GUATEMALA]	Aprobado	14,985	PT-4001	19/Oct/21	Ninguna
L16-0012	L16-0012-1	Aprobado	14,985	PT-4001	19/Oct/21	Ninguna
	L16-0012-2	Aprobado	9,856	PT-4003	19/Oct/21	Ninguna
	L16-0012-3	Aprobado	9,789	PT-4002	19/Oct/21	Ninguna

* Lotes de exportación

REVISION DE DOCUMENTACION

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)

Producto	Insumo	Cantidad	Tipo	Observaciones
PT-4001	ROLLO DE PVDC	18.4 KG	Envase primario	---
	ALUMINIO EN ROLLO	12.6 KG	Envase primario	---
	CAJA DE CARTON PARACETAMOL 500 MG 20 PZ	15000 PZ	Envase secundario	---
PT-4002	ROLLO DE PVDC	17.5 KG	Envase primario	---
	ALUMINIO EN ROLLO	10.3 KG	Envase primario	---
	CAJA DE PARACETAMOL 500 MG CON 30 PZ	10000 PZ	Envase secundario	---
PT-4003	ALUMINIO EN ROLLO	27.5 KG	Envase primario	---
	ROLLO DE PVDC	34.6 KG	Envase primario	---
	CAJA DE PARACETAMOL 500 MG MM	30000 PZ	Envase secundario	---
	INSTRUCTIVO PARACETAMOL 500 MG	30000 PZ	Envase secundario	---

MODIFICACIONES A LA FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Producto	Descripción	Rev.	Fecha
PG-3001	ALTA DE LA FORMULA EN EL SISTEMA	01	19/Ene/20
PT-4001	Alta	Vigente	01/Ene/04
PT-4002	Alta	Vigente	01/Ene/04
PT-4003	Alta	Vigente	01/Ene/04

REVISION DE ESPECIFICACIONES, TÉCNICA ANALITICA Y OTROS DOCUMENTOS

Código	Documento	Motivo del cambio	Rev.	Fecha
ESP-3001	ESPECIFICACIÓN PARACETAMOL TABLETAS 500 MG	ALTA DE DOCUMENTO INICIAL	01	20/Ene/20
ESP-4001	ESPECIFICACIÓN PARACETAMOL 500 MG C/20 TABS	ESPECIFICACION INICIAL	01	10/Mar/20
ESP-4002	ESPECIFICACIÓN PARACETAMOL 500 MG C/30 TABS	ALTA DE LA ESPECIFICACIÓN EN EL SISTEMA	01	13/Mar/20
ESP-4003	ESPECIFICACIÓN PARACETAMOL 500 MG C/10 TABS	---	01	25/Mar/20

REVISION DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES

Código	Insumo	Lote	Fabricante	Proveedor
IN-1002	ALMIDON DE MAIZ	LI16-0001	QUIMICOS Y SOLVENTES	QUIMICOS Y SOLVENTES
IN-1003	PARACETAMOL	LI16-0002	SIGMA	SIGMA
		LI16-0003	SIGMA	SIGMA
		LI16-0004	QUIMFA	QUIMFA
IN-1005	LACTOSA	LI16-0007	FORMULAS MEXICANAS, SA	FORMULAS MEXICANAS, SA

REVISION DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

Código	Insumo	Lote	Fabricante	Proveedor
IN-2001	ALUMINIO EN ROLLO	LI16-0009	ALUMINIOS DE MEXICO	ALUMINIOS DE MEXICO
IN-2002	ROLLO DE PVDC	LI16-0008	ROLLOS FARMACEUTICOS, SA	ROLLOS FARMACEUTICOS, SA

REVISION DE ESPECIFICACIONES, TÉCNICA ANALITICA Y OTROS DOCUMENTOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, BIOFÁRMACOS, ADITIVOS Y EXCIPIENTES

Insumo	Código Documento	Documento	Motivo del cambio	Rev.	Fecha
ALMIDON DE MAIZ	ESIN-1002	ESPECIFICACIÓN ALMIDÓN DE MAIZ	---	01	10/Feb/20

Insumo	Código Documento	Documento	Motivo del cambio	Rev.	Fecha
PARACETAMOL	ESIN-1003	ESPECIFICACIÓN DE PARACETAMOL	ALTA DE LA ESPECIFICACIÓN	02	10/Feb/21
LACTOSA	ESIN-1005	ESPECIFICACIÓN LACTOSA	ALTA DE ESPECIFICACION	03	03/Feb/20

REVISION DE ESPECIFICACIONES , TÉCNICA ANALITICA Y OTROS DOCUMENTOS DE LOS MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE

Insumo	Código Documento	Documento	Motivo del cambio	Rev.	Fecha
ALUMINIO EN ROLLO	ESIN-2001	ESPECIFICACIÓN ALUMINIO EN ROLLO	ALTA DE DOCUMENTO EN EL SISTEMA RAPSYS	02	09/Jun/20

REVISION DE DOCUMENTACION

TODA LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO SE ENCUENTRA ACTUALIZADA Y VIGENTE. EXISTE UN PAR DE ESPECIFICACIONES DE LOS INSUMOS QUE DEBEN ACTUALIZARSE.

REALIZADO POR		Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :		Fecha	17/Ene/23

REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

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] [PT-4001]	EL OPEARDOR PEDRO PEREZ NO COLOCO TODA LA CANTIDAD DE INGREDIENTE ACTIVO AL LOTE	CAPACITAR AL OPERADOR	L16-0006, L16-0006 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

Código	Causa probable	Acción	Lote	Referencias	Fecha emisión	Fecha cierre
LA CAJA ESTABA ABIERTA, AUNQUE TENIA EL SELLO DE GARANTIA						
QUE16-001 [PT-4002]	CAUSA NO DETERMINADA	SE COLOCARAN SELLOS DE GARANTIA EN AMBOS LADOS DE LA CAJA	L16-0007 L16-0007-1	- - -	19/Oct/21	19/Oct/21

DEVOLUCIONES

Código	Acción	Lote	Cantidad	Dictamen	Referencias	Fecha emisión	Fecha cierre
DEVOLUCION POR CANCELACION DEL CLIENTE							
DEV16-001 [PT-4002]	LAS PIEZAS SE REGRESAN AL ALMACE	L16-0003 L16-0003-1	10	Aprobado	- - -	19/Oct/21	19/Oct/21

CONTROL DE CAMBIOS
N/A

RETIRO DE PRODUCTO

Código	Descripción	Lote	Referencias	Fecha emisión	Fecha cierre
RPM16-001 [PT-4001]	SE RETIRO EL PRODUCTO PORQUE ESTABA PROVOCANDO CONGESTION NASAL SEVERA	L16-0004 L16-0004	CAPA16-005	16/Nov/21	16/Nov/21

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

REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

* LAS NO CONFORMIDADES PRESENTADAS EN EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD FUERON MITIGADAS CORRECTAMENTE MEDIANTE LAS CAPA'S CORRESPONDIENTES.

* EXISTIÓ UN RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO Y ESTÁ PENDIENTE DETERMINAR LA CAUSA RAIZ OFICIAL. SE ESTABLECERA UNA CAPA PARA EVITAR QUE ESTO VUELVA A SUCEDER.

REALIZADO POR		Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :		Fecha	17/Ene/23

DATOS DEMO

REVISIÓN DE LOS DATOS DEL PROCESO

[PG-3001] PARACETAMOL TABLETAS 500 MG

DESCRIPCIÓN

ESP-3001

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

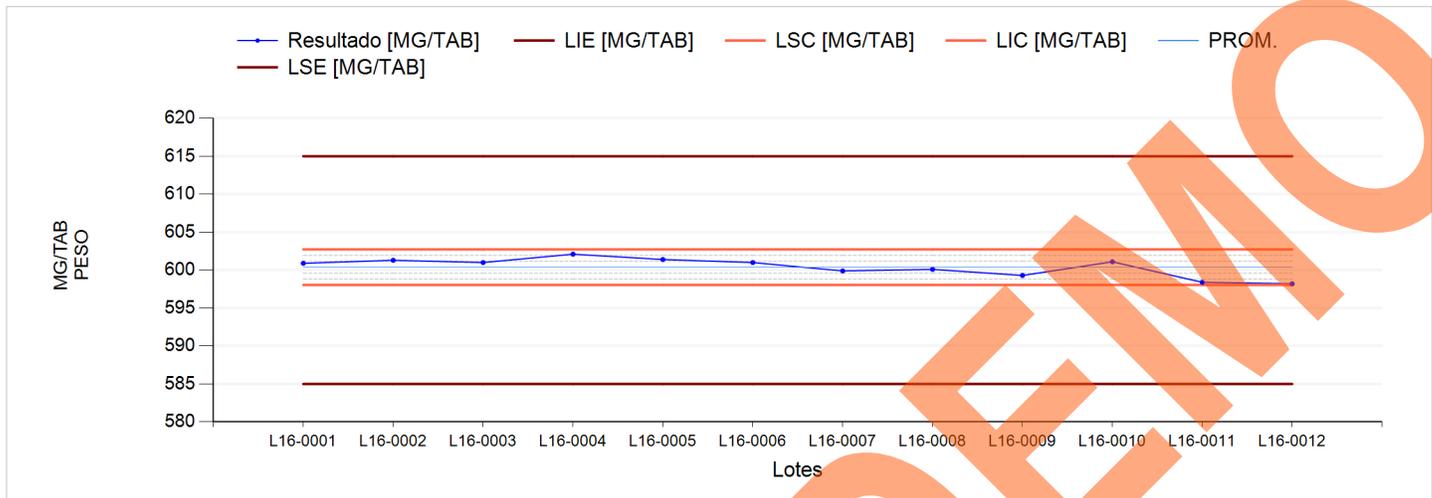
PESO

ESP-3001

ENTRE 540 Y 660 MG POR TABLETA

Lotes	Resultado [MG/TAB]	LSE [MG/TAB]	LIE [MG/TAB]	Rev.
L16-0001	600.9	615.0	585.0	02
L16-0002	601.3	615.0	585.0	02
L16-0003	601.0	615.0	585.0	02
L16-0004	602.1	615.0	585.0	02
L16-0005	601.4	615.0	585.0	02
L16-0006	601.0	615.0	585.0	02
L16-0007	599.9	615.0	585.0	02
L16-0008	600.1	615.0	585.0	02
L16-0009	599.3	615.0	585.0	02
L16-0010	601.1	615.0	585.0	02
L16-0011	598.4	615.0	585.0	02

Lotes	Resultado [MG/TAB]	LSE [MG/TAB]	LIE [MG/TAB]	Rev.
L16-0012	598.2	615.0	585.0	02



Análisis de tendencia de la gráfica:

Cumple en las pruebas: 1, 2, 3, 4, 6, 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: L16-0011 y L16-0012

Cálculo	Resultado
Promedio	600.4 [MG/TAB]
Desviación estándar (corto plazo)	0.78
Desviación estándar (largo plazo)	1.23
Desviación estándar relativa	0.20
Máximo	602.1 [MG/TAB]
Mínimo	598.2 [MG/TAB]
Cp	6.40
Cpk	6.23
Indice de inestabilidad (St %)	0.00
Fracción disconforme	5.082807E-77
Frecuencia de disconformidad	1.967417E+76
Curtosis estandarizada	-0.35
Sesgo estandarizado	-0.99

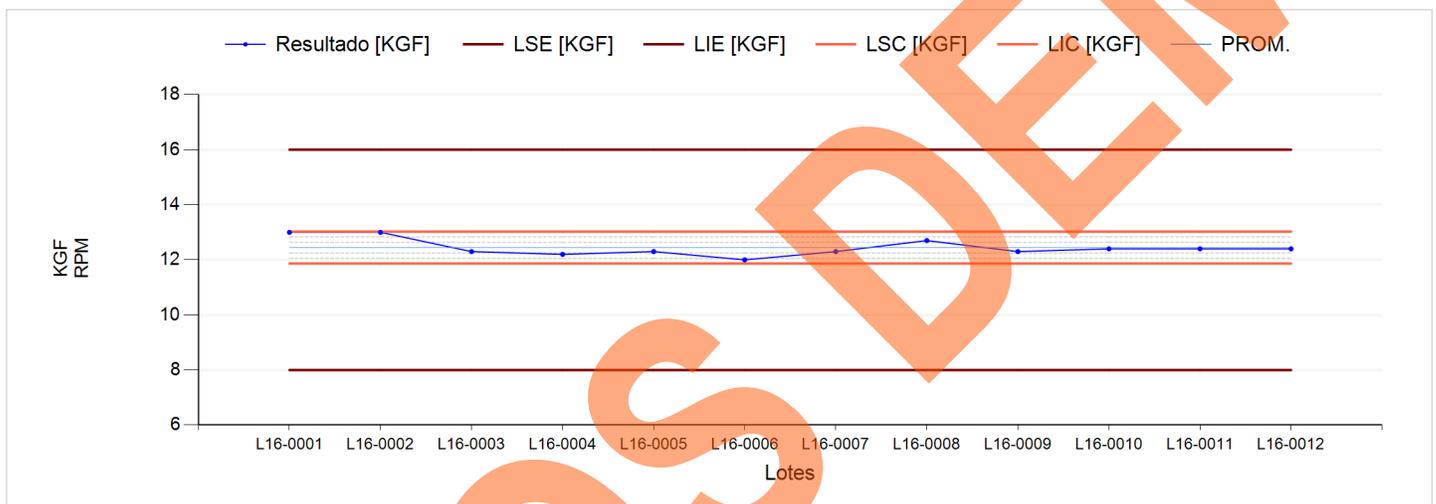
RPM

ESP-3001

ENTRE 8,0 Y 16,0 KGF POR TABLETA

Lotes	Resultado [KGF]	LSE [KGF]	LIE [KGF]	Rev.
L16-0001	13.0	16.0	8.0	02
L16-0002	13.0	16.0	8.0	02
L16-0003	12.3	16.0	8.0	02

Lotes	Resultado [KGF]	LSE [KGF]	LIE [KGF]	Rev.
L16-0004	12.2	16.0	8.0	02
L16-0005	12.3	16.0	8.0	02
L16-0006	12.0	16.0	8.0	02
L16-0007	12.3	16.0	8.0	02
L16-0008	12.7	16.0	8.0	02
L16-0009	12.3	16.0	8.0	02
L16-0010	12.4	16.0	8.0	02
L16-0011	12.4	16.0	8.0	02
L16-0012	12.4	16.0	8.0	02



Análisis de tendencia de la gráfica:

Cumple en las pruebas: 1, 2, 3, 4, 6, 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 L16-0002

Cálculo	Resultado
Promedio	12.4 [KGF]
Desviación estándar (corto plazo)	0.19
Desviación estándar (largo plazo)	0.31
Desviación estándar relativa	2.46
Máximo	13.0 [KGF]
Mínimo	12.0 [KGF]
Cp	6.89
Cpk	6.13
Indice de inestabilidad (St %)	0.00
Fracción disconforme	1.803448E-74
Frecuencia de disconformidad	5.544933E+73
Curtosis estandarizada	0.18
Sesgo estandarizado	1.31

ENSAYO **ESP-3001**

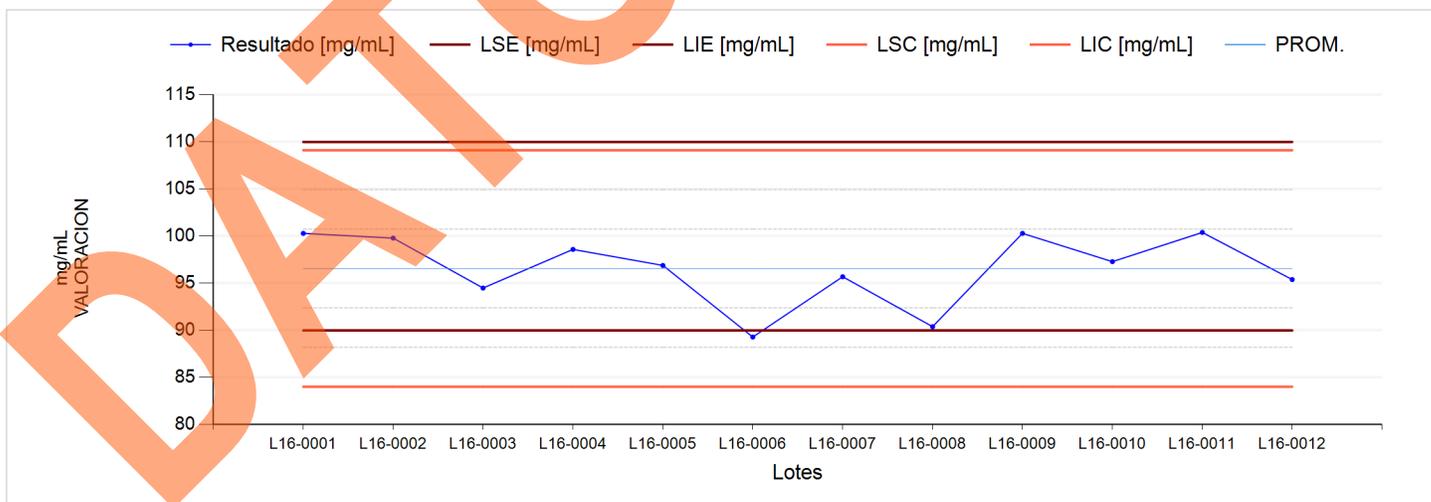
EL ESPECTROGRAMA CORRESPONDE EXACTAMENTE CON EL DE LA MUESTRA DE REFERENCIA

Resultado	Nº Lotes
Cumple	12
No cumple	0

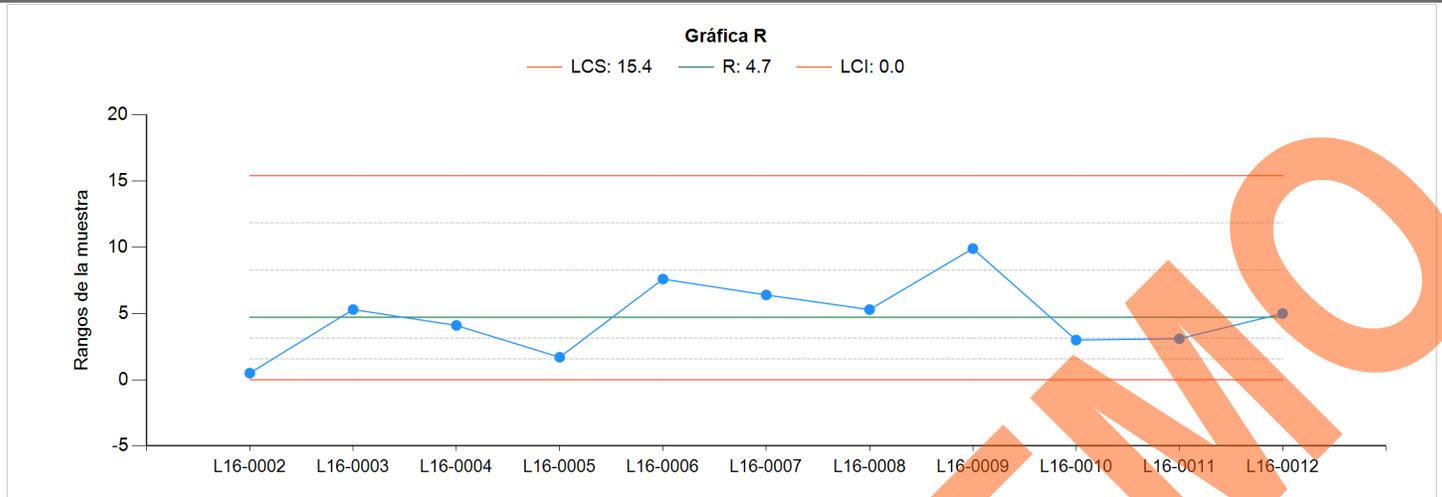
Lotes	Resultado	Rev.
L16-0001	Cumple	02
L16-0002	Cumple	02
L16-0003	Cumple	02
L16-0004	Cumple	02
L16-0005	Cumple	02
L16-0006	Cumple	02
L16-0007	Cumple	02
L16-0008	Cumple	02
L16-0009	Cumple	02
L16-0010	Cumple	02
L16-0011	Cumple	02
L16-0012	Cumple	02

VALORACION **ESP-3001**

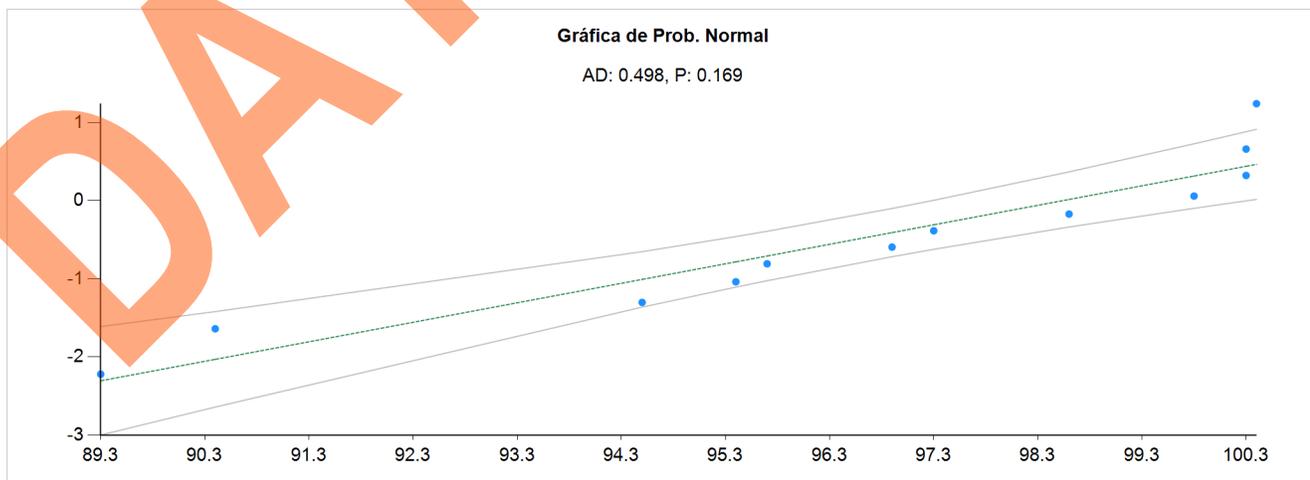
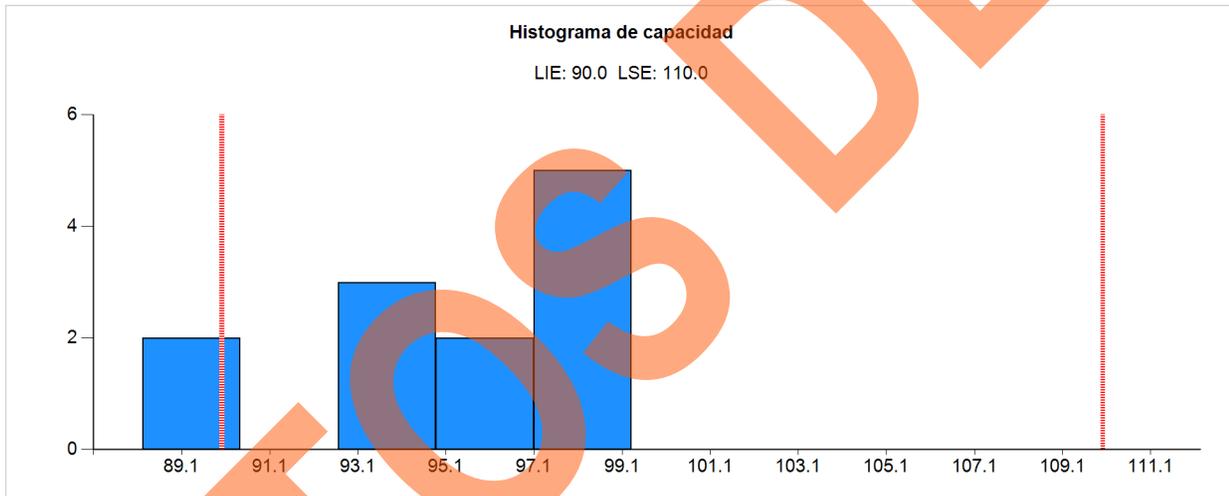
ENTRE 90 Y 110 POR CIENTO DE PARACETAMOL



Análisis de tendencia de la gráfica:
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



Cálculo	Resultado
Promedio	96.6 [mg/mL]
Desviación estándar (corto plazo)	4.18
Desviación estándar (largo plazo)	3.75
Desviación estándar relativa	3.89
Máximo	100.4 [mg/mL]
Mínimo	89.3 [mg/mL]
Cp	0.80
Cpk	0.52
Indice de inestabilidad (St %)	0.00
Fracción disconforme	0.1182843
Frecuencia de disconformidad	8.5
Curtosis estandarizada	-0.05
Sesgo estandarizado	-1.25

DISOLUCIÓN

ESP-3001

Q = 80 % en 38 min.

Lotes	Resultado	Q	Rev.
L16-0001	224.97	75.00	02
L16-0002	94.73	75.00	02
L16-0003	96.23	75.00	02
L16-0004	94.95	75.00	02
L16-0005	92.93	75.00	02
L16-0006	93.78	75.00	02
L16-0007	94.47	75.00	02
L16-0008	95.02	75.00	02
L16-0009	93.68	75.00	02
L16-0010	92.63	75.00	02
L16-0011	94.55	75.00	02
L16-0012	91.85	75.00	02

Cálculo	Resultado
Promedio	104.98
Desviación estándar (corto plazo)	37.80
Desviación estándar relativa	36.01
Máximo	224.97
Mínimo	91.85

LIBERACIÓN PROLONGADA

ESP-3001

ENTRE 50 Y 60 POR CIENTO EN 1 HORA | ENTRE 66 Y 85 POR CIENTO EN 2 HORAS | ENTRE 86 Y 100 POR CIENTO EN 3 HORAS | Rev. 02

Lotes	1 HORA (50.0 - 65.0) %	2 HORAS (66.0 - 85.0) %	3 HORAS (86.0 - 100.0) %
L16-0001	62.3	82.4	98.3
L16-0002	61.3	82.4	99.6
L16-0003	62.5	76.0	91.8
L16-0004	55.4	69.4	94.2
L16-0005	57.5	82.6	99.1
L16-0006	62.1	76.4	94.6
L16-0007	59.4	69.4	89.9
L16-0008	59.6	82.1	92.9
L16-0009	63.0	81.3	94.8
L16-0010	59.1	77.3	92.1
L16-0011	61.1	84.1	99.1
L16-0012	61.4	81.9	93.6



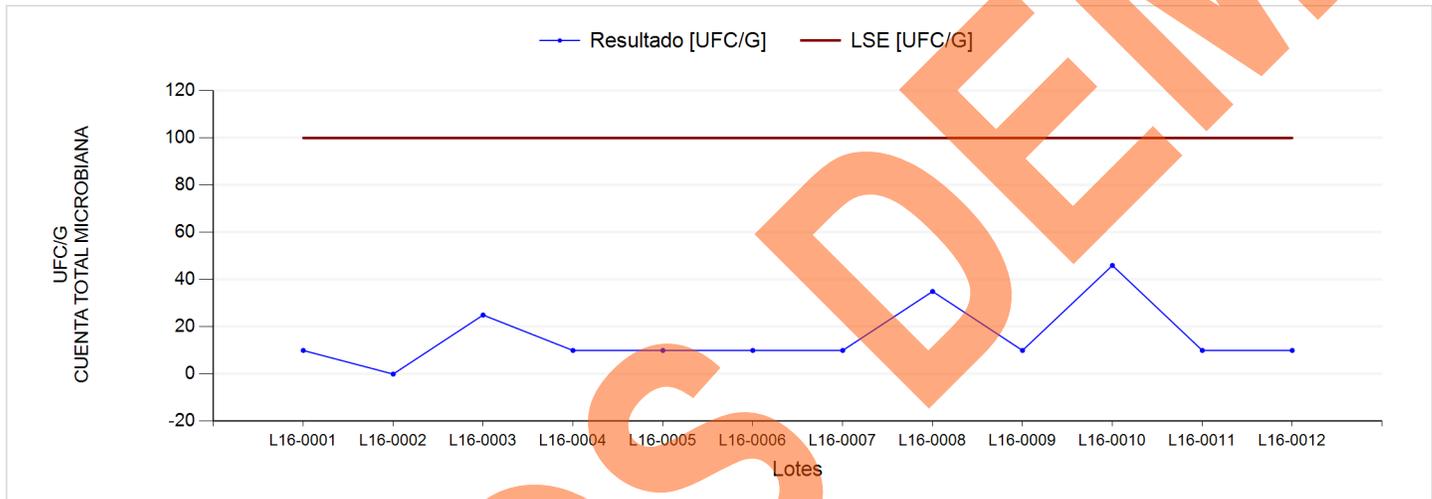
CUENTA TOTAL MICROBIANA

ESP-3001

NO MAS DE 100 UFC/G

Lotes	Resultado [UFC/G]	LSE [UFC/G]	Rev.
L16-0001	NO MAS DE 100 UFC/G	100	02
L16-0002	NO MAS DE 100 UFC/G	100	02
L16-0003	25	100	02
L16-0004	NO MAS DE 100 UFC/G	100	02

Lotes	Resultado [UFC/G]	LSE [UFC/G]	Rev.
L16-0005	NO MAS DE 100 UFC/G	100	02
L16-0006	NO MAS DE 10 UFC/G	100	02
L16-0007	NO MAS DE 10 UFC/G	100	02
L16-0008	35	100	02
L16-0009	NO MAS DE 10 UFC/G	100	02
L16-0010	46	100	02
L16-0011	NO MAS DE 10 UFC/G	100	02
L16-0012	NO MAS DE 10 UFC/G	100	02



Cálculo	Resultado
Promedio	16 [UFC/G]
Desviación estándar (corto plazo)	13.86
Desviación estándar (largo plazo)	13.08
Desviación estándar relativa	84.41
Máximo	46 [UFC/G]
Mínimo	0 [UFC/G]

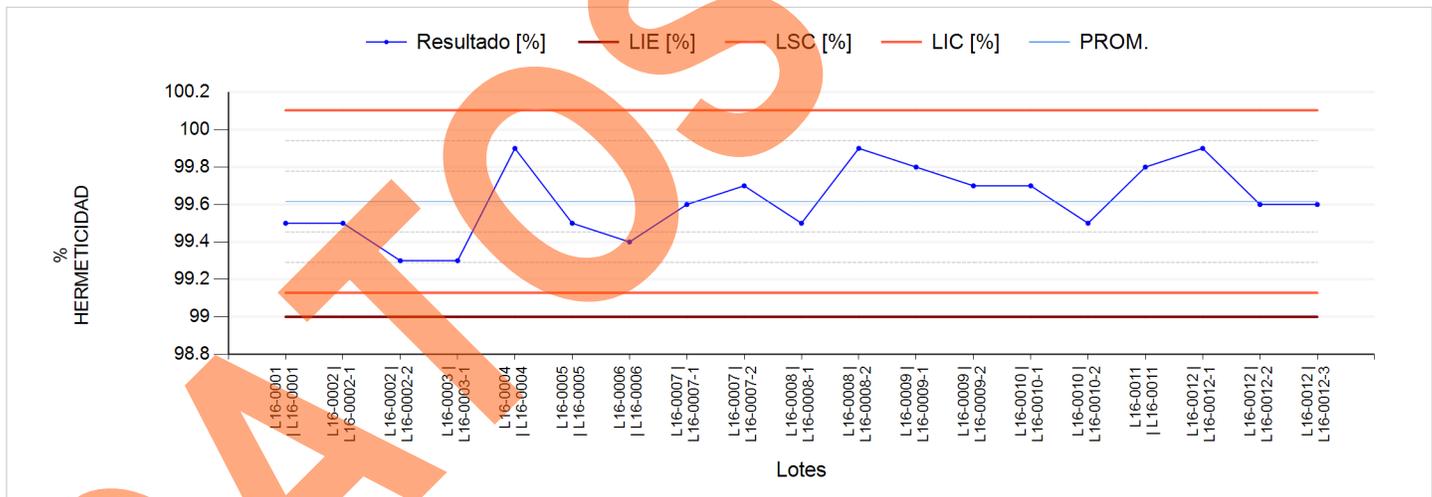
ANALISIS Y CONTROLES AGRUPADOS

HERMETICIDAD

NO MENOS DE 99,0 POR CIENTO DE HERMETICIDAD

Lotes	Resultado [%]	LIE [%]	Doc Rev
L16-0001 L16-0001	99.5	99.0	ESP-4001 01
L16-0002 L16-0002-1	99.5	99.0	ESP-4001 01
L16-0002 L16-0002-2	99.3	99.0	ESP-4002 01
L16-0003 L16-0003-1	99.3	99.0	ESP-4002 01

Lotes	Resultado [%]	LIE [%]	Doc Rev
L16-0004 L16-0004	99.9	99.0	ESP-4001 01
L16-0005 L16-0005	99.5	99.0	ESP-4001 01
L16-0006 L16-0006	99.4	99.0	ESP-4001 01
L16-0007 L16-0007-1	99.6	99.0	ESP-4002 01
L16-0007 L16-0007-2	99.7	99.0	ESP-4003 01
L16-0008 L16-0008-1	99.5	99.0	ESP-4001 01
L16-0008 L16-0008-2	99.9	99.0	ESP-4002 01
L16-0009 L16-0009-1	99.8	99.0	ESP-4001 01
L16-0009 L16-0009-2	99.7	99.0	ESP-4002 01
L16-0010 L16-0010-1	99.7	99.0	ESP-4001 01
L16-0010 L16-0010-2	99.5	99.0	ESP-4003 01
L16-0011 L16-0011	99.8	99.0	ESP-4001 01
L16-0012 L16-0012-1	99.9	99.0	ESP-4001 01
L16-0012 L16-0012-2	99.6	99.0	ESP-4003 01
L16-0012 L16-0012-3	99.6	99.0	ESP-4002 01



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

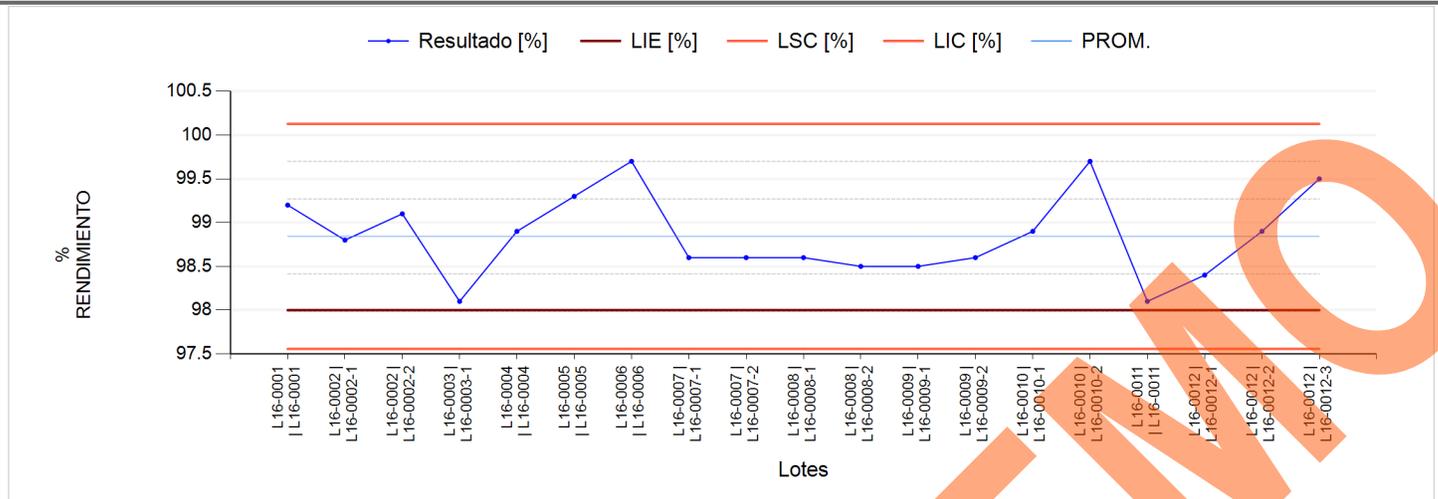
Cálculo	Resultado
Promedio	99.6 [%]
Desviación estándar (corto plazo)	0.16
Desviación estándar (largo plazo)	0.19
Desviación estándar relativa	0.19
Máximo	99.9 [%]
Mínimo	99.3 [%]

Cálculo	Resultado
Indice de inestabilidad (St %)	0.00
Curtosis estandarizada	-0.76
Sesgo estandarizado	0.04

RENDIMIENTO

NO MENOS DE 98,0 POR CIENTO

Lotes	Resultado [%]	LIE [%]	Doc Rev
L16-0001 L16-0001	99.20	98.00	ESP-4001 01
L16-0002 L16-0002-1	98.80	98.00	ESP-4001 01
L16-0002 L16-0002-2	99.10	98.00	ESP-4002 01
L16-0003 L16-0003-1	98.10	98.00	ESP-4002 01
L16-0004 L16-0004	98.90	98.00	ESP-4001 01
L16-0005 L16-0005	99.30	98.00	ESP-4001 01
L16-0006 L16-0006	99.70	98.00	ESP-4001 01
L16-0007 L16-0007-1	98.60	98.00	ESP-4002 01
L16-0007 L16-0007-2	98.60	98.00	ESP-4003 01
L16-0008 L16-0008-1	98.60	98.00	ESP-4001 01
L16-0008 L16-0008-2	98.50	98.00	ESP-4002 01
L16-0009 L16-0009-1	98.50	98.00	ESP-4001 01
L16-0009 L16-0009-2	98.60	98.00	ESP-4002 01
L16-0010 L16-0010-1	98.90	98.00	ESP-4001 01
L16-0010 L16-0010-2	99.70	98.00	ESP-4003 01
L16-0011 L16-0011	98.10	98.00	ESP-4001 01
L16-0012 L16-0012-1	98.40	98.00	ESP-4001 01
L16-0012 L16-0012-2	98.90	98.00	ESP-4003 01
L16-0012 L16-0012-3	99.50	98.00	ESP-4002 01



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

Cálculo	Resultado
Promedio	98.84 [%]
Desviación estándar (corto plazo)	0.43
Desviación estándar (largo plazo)	0.48
Desviación estándar relativa	0.48
Máximo	99.70 [%]
Mínimo	98.10 [%]
Índice de inestabilidad (St %)	0.00

REVISIÓN DE LOS DATOS DEL PROCESO

* TODOS LOS DATOS DEL PROCESO SE ENCUENTRAN DENTRO DE PARÁMETROS DE CALIDAD.
* SE ANALIZARA LA POSIBILIDAD DE REDUCIR LAS ESPECIFICACIONES DE LA PRUEBA DE PESO.

REALIZADO POR		Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :		Fecha	17/Ene/23

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
		SC-001	MANEJADORA DE AIRE NO. 1

Producto	Procesos	Código	Equipos y sistemas críticos
PG-3001	TABLETEADO	EQ-004	EMBLISTEADORA NO. 1
PT-4001	EMBLISTADO	EQ-004	EMBLISTEADORA NO. 1
	ENCAJILLADO	---	---
PT-4002	EMBLISTADO	EQ-004	EMBLISTEADORA NO. 1
	ENCAJILLADO	---	---
PT-4003	EMBLISTADO	EQ-004	EMBLISTEADORA NO. 1
	ENCAJILLADO	---	---

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	---
VP16-3002(**) [PT-4001]	EMBLISTADO, ENCAJILLADO	VALIDACIÓN DEL PROCESO DE PARACETAMOL 500 MG CAJA CON 20 TABLETAS EN ETAPA DE PRODUCTO TERMINADO	L16-0009-1	03/Dic/21	03/Dic/22	---

(*) 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

Código	Descripción	Razón/Justificación	Propuesta del cambio	Fecha emisión	Fecha cierre	Referencias
CC16-001 [PT-4001]	CAMBIO EN EL PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN DEL PARACETAMOL. SE CAMBIO LA TABLETEADORA	SE ESTA USANDO LA TABLETEADORA MANESTY NO. 3	SE REQUIERE USAR LA TABLETEADORA MANESTY NO.2	19/Oct/21	19/Oct/21	---

MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO

EL PRODUCTO SE ENCUENTRA CON TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS CRÍTICOS EN SU ESTADO VALIDADO LA VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DEBERÁ ACTUALIZARSE LO MÁS PRONTO POSIBLE

REALIZADO POR		Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :		Fecha	17/Ene/23

REVISIÓN DE MUESTRAS DE RETENCIÓN

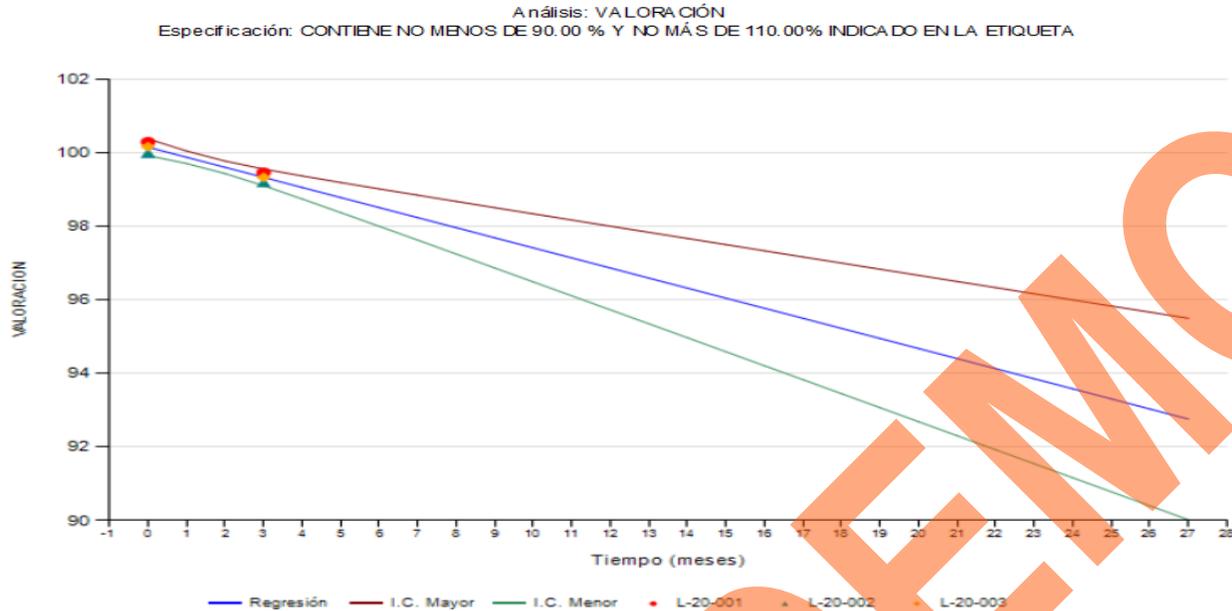
Producto	Observaciones	Lotes revisados	Fecha	Realizó	Referencias
PT-4001	---	L16-0001, L16-0002-1, L16-0004	19/Oct/21	JUANA RODRIGUEZ	---
PT-4002	LAS MUESTRAS PRESENTAN LIGERA DECOLORACION DE LA CAJA	L16-0002-2, L16-0003-1	19/Oct/20	RODRIGO AVILA	---

REVISIÓN DE MUESTRAS DE RETENCIÓN

REALIZADO POR		Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :		Fecha	17/Ene/23

REVISIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Condiciones ambientales	Lotes involucrados	Fecha inicio	Fecha fin	Tipo	Referencias
[PT-4002] [ESAC16-001] ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA PARA PARACETAMOL 500 MG C/30 TABLETAS					
40 °C ± 2 °C Y 75 % HR ± 5 %	L16-0002-2, L16-0003-1, L16-0007-1	19/Oct/21	19/Oct/21	Acelerada	---



REVISIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

REALIZADO POR	Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :	Fecha	17/Ene/23

ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS ANALÍTICO Y PROCESO DE FABRICACIÓN

PROCESO DE FABRICACION

Producto	Proceso	Maquilador
PT-4001	EMBLISTADO	MAQUILAS DEL NORTE

ANALISIS Y CONTROLES

Producto	Análisis y/o control	Laboratorio de tercería
PG-3001	DISOLUCIÓN	QUALLY

ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS ANALÍTICO Y PROCESO DE FABRICACIÓN

REALIZADO POR	Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :	Fecha	17/Ene/23

MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO

No. Registro	Descripción	País	Estatus	Fecha emisión	Fecha vigencia
23445SSA1 IV	REGISTRO SANITARIO PARACETAMOL 2014	MÉXICO	Aprobado	19/Oct/21	19/Oct/26

No. Registro	Descripción	País	Estatus	Fecha emisión	Fecha vigencia
389485954	SOLICITAMOS UNA NUEVA PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	MÉXICO	Aprobado	21/Ene/21	---

MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO

REALIZADO POR		Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :		Fecha	17/Ene/23

COMPROMISOS POST-MERCADEO ADQUIRIDOS CON LAS ENTIDADES REGULATORIAS

Código	Compromiso	Agencia regulatoria	Fecha	Referencias	Observaciones
CPM16-001 [PT-4001]	SE PRESENTO EL REPORTE ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA ANTE LA COFEPRIS EL MES DE MAYO DE 2016	COFEPRIS	19/Oct/21	---	---

COMPROMISOS POST-MERCADEO ADQUIRIDOS CON LAS ENTIDADES REGULATORIAS

REALIZADO POR		Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :		Fecha	17/Ene/23

NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Código	Descripción	Severidad	Gravedad	Origen	Referencias	Causalidad y observaciones
NSRA16-001 [PT-4002]	SE REPORTARON DOLORES DE CABEZA INTENSOS DESPUES DE TOMAR EL MEDICAMENTO	Leve	No grave	Profesional de la salud	---	DESPUES DE 1 HORA DISMINUIAN

NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

REALIZADO POR		Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :		Fecha	17/Ene/23

ACCIONES DERIVADAS DE LA REVISIÓN DEL RAP ANTERIOR

Producto	Acción	Fecha inicio	Fecha vencimiento	Fecha realizado	Resultado	Referencias
PG-3001	ACTIVIDADES PARA MEJORAR EL PROCESO DE FABRICACIÓN	01/Feb/21	19/Feb/21	19/Ene/21	SE REALIZARON LAS ACTIVIDADES PARA MEROJAR EL PROCESO DE MEZCLADO DE LOS SOLIDOS EN LA FORMULACIÓN	CAPA-18-001

ACCIONES DERIVADAS DE LA REVISIÓN DEL RAP ANTERIOR

REALIZADO POR		Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :		Fecha	17/Ene/23

CONCLUSIONES

Producto	Conclusión	Fecha
PG-3001	SE CONSIDERA QUE LOS PROCESOS ESTAN CONTROLADOS	19/Oct/21
	HUBO ALGUNAS NO CONFORMIDADES, SIN EMBARGO SE CORRIGIERON Y TOMARON ACCIONES PARA EVITAR QUE SE VUELVAN A PRESENTAR EN EL FUTURO	19/Oct/21

CONCLUSIONES

REALIZADO POR	Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :	Fecha	17/Ene/23

ACCIONES DERIVADAS DE LAS CONCLUSIONES DEL RAP

Producto	Acción	Fecha inicio	Fecha vencimiento	Fecha realizado	Resultado	Referencias
PG-3001	CAMBIAR LA TABLETEADORA POR UNA AUTOMATICA PARA EL SIGUIENTE AÑO	19/Oct/21	19/Oct/22	---	---	---
	SE CAMBIARA LA TECNICA ANALITICA PARA HACERLA MAS RAPIDA Y CONFIABLE	19/Oct/21	19/Ago/22	---	---	---

ACCIONES DERIVADAS DE LAS CONCLUSIONES DEL RAP

REALIZADO POR	Fecha	17/Ene/23
AUTORIZADO POR :	Fecha	17/Ene/23

RESUMEN (OBSERVACIONES)

Producto	Análisis / Observación	Fecha
PG-3001	* NOTA: LAS PRUEBAS INCLUIDAS SON DE GRAN PRIORIDAD PARA ESTE PERIODO DE TIEMPO	19/Ene/21
	* NOTA: LOS DOCUMENTOS INCLUIDOS SON DE GRAN PRIORIDAD PARA ESTE PERIODO DE TIEMPO	19/Ene/21
	OBSERVACION PARA MEJORAR EL PRODUCTO	16/Nov/21

RESUMEN DE LA REVISION ANUAL DE PRODUCTO

REALIZADO POR	Fecha	
APROBADO POR	Fecha	
AUTORIZADO POR	Fecha	