

Sistema SMILAB V1 Gestión de Laboratorio

C.C.V. C.A.

Sistema SMILAB

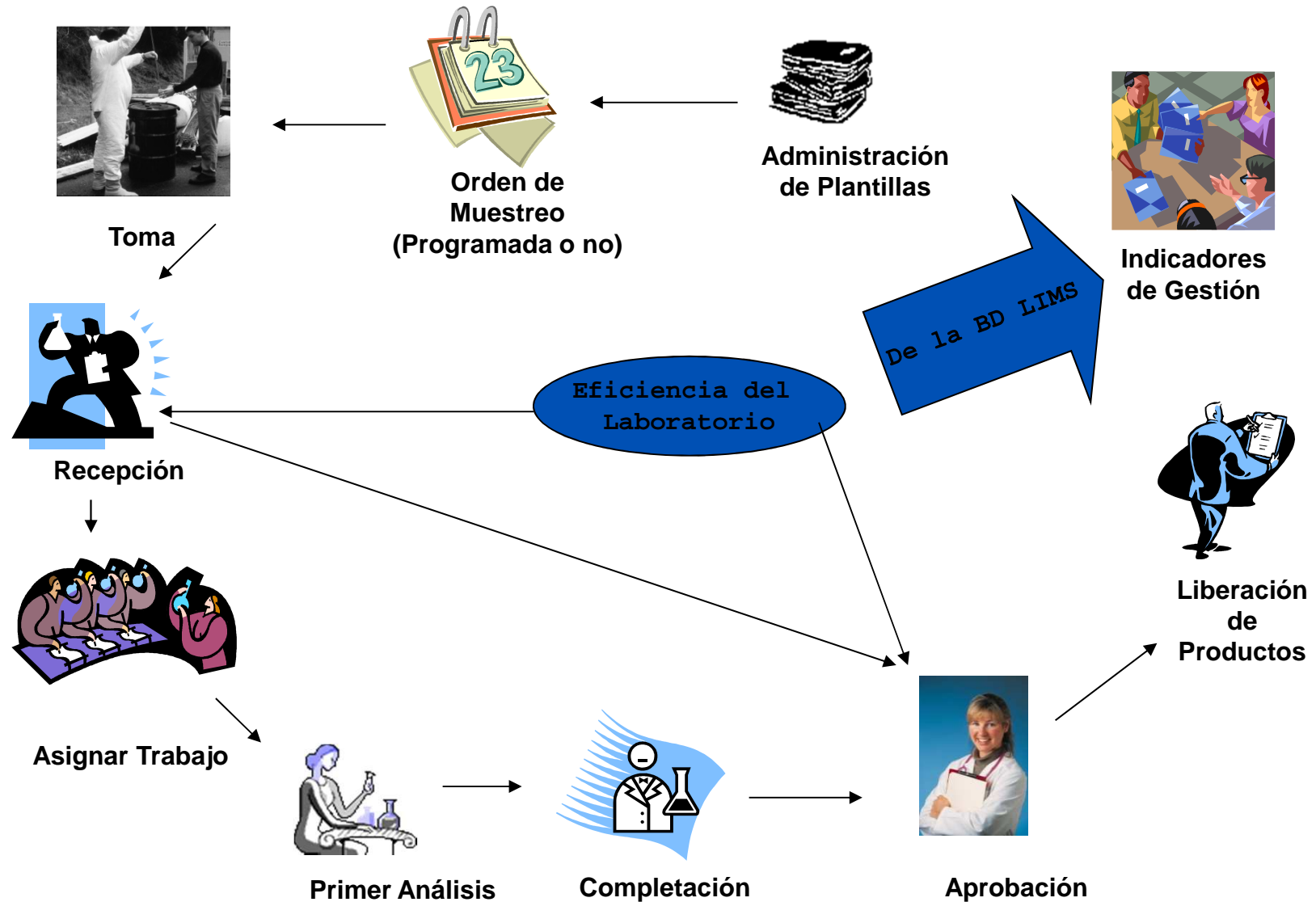
CONTENIDO

- INTRODUCCION
- FLUJO DE TRABAJO
- LABORATORIO SIN AUTOMATIZACIÓN
- BENEFICIOS
- ARQUITECTURA
- LA APLICACION

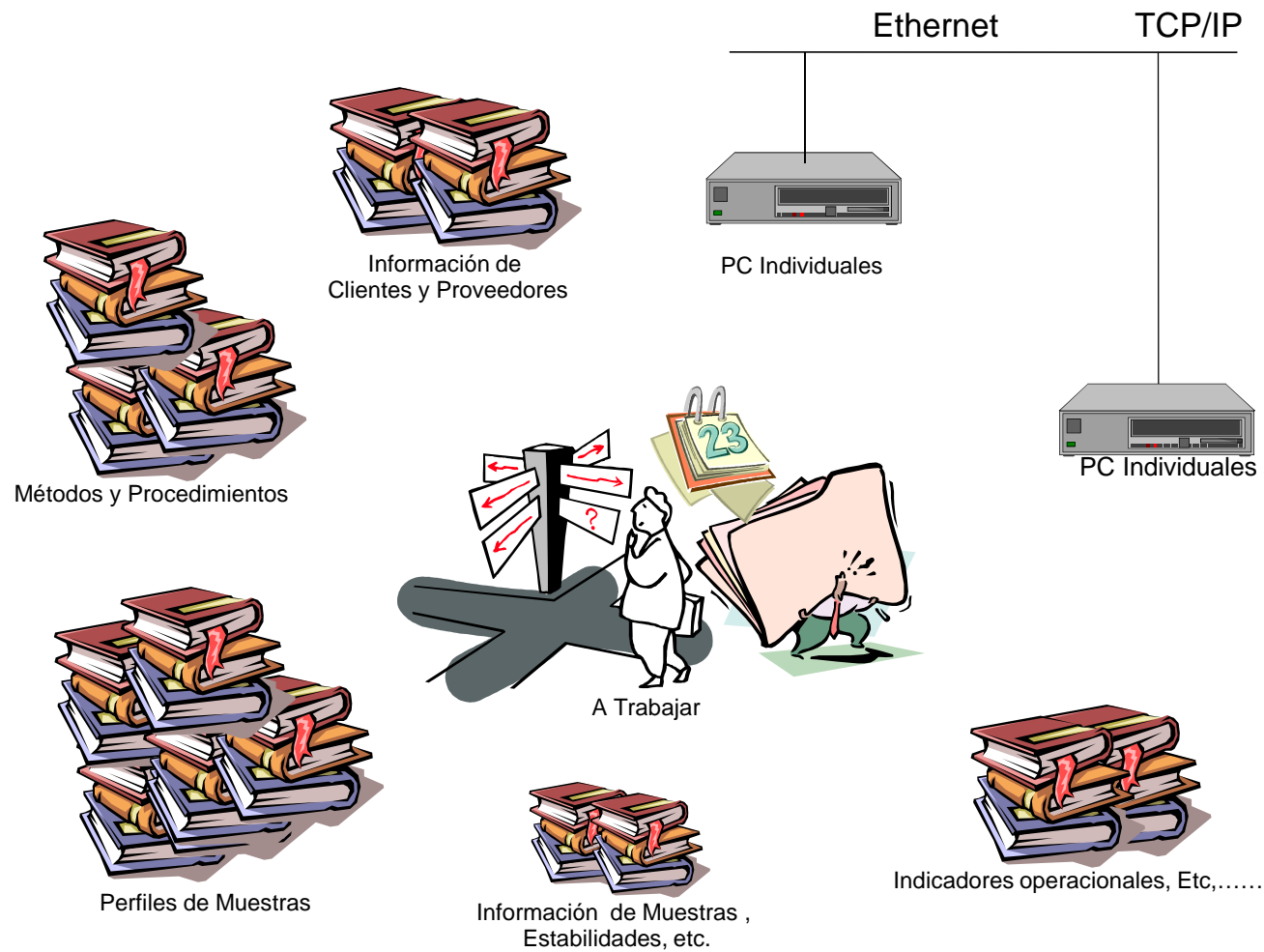
INTRODUCCIÓN - SMILAB

- Un LIMS tienen como objetivo realizar de una manera **eficiente, segura y confiable** todas las actividades de orden administrativo y operacional llevadas a cabo en un laboratorio de control de calidad o desarrollo de productos garantizando:
 - Disposición de información correcta, oportuna e integrada
 - Automatización y simplificación de procesos
 - Certificación de la calidad de los productos
 - Soporte a las auditorias de calidad
 - Medición de la Gestión.
 - Capacitación y Soporte técnico oportuno.

Flujo de Trabajo



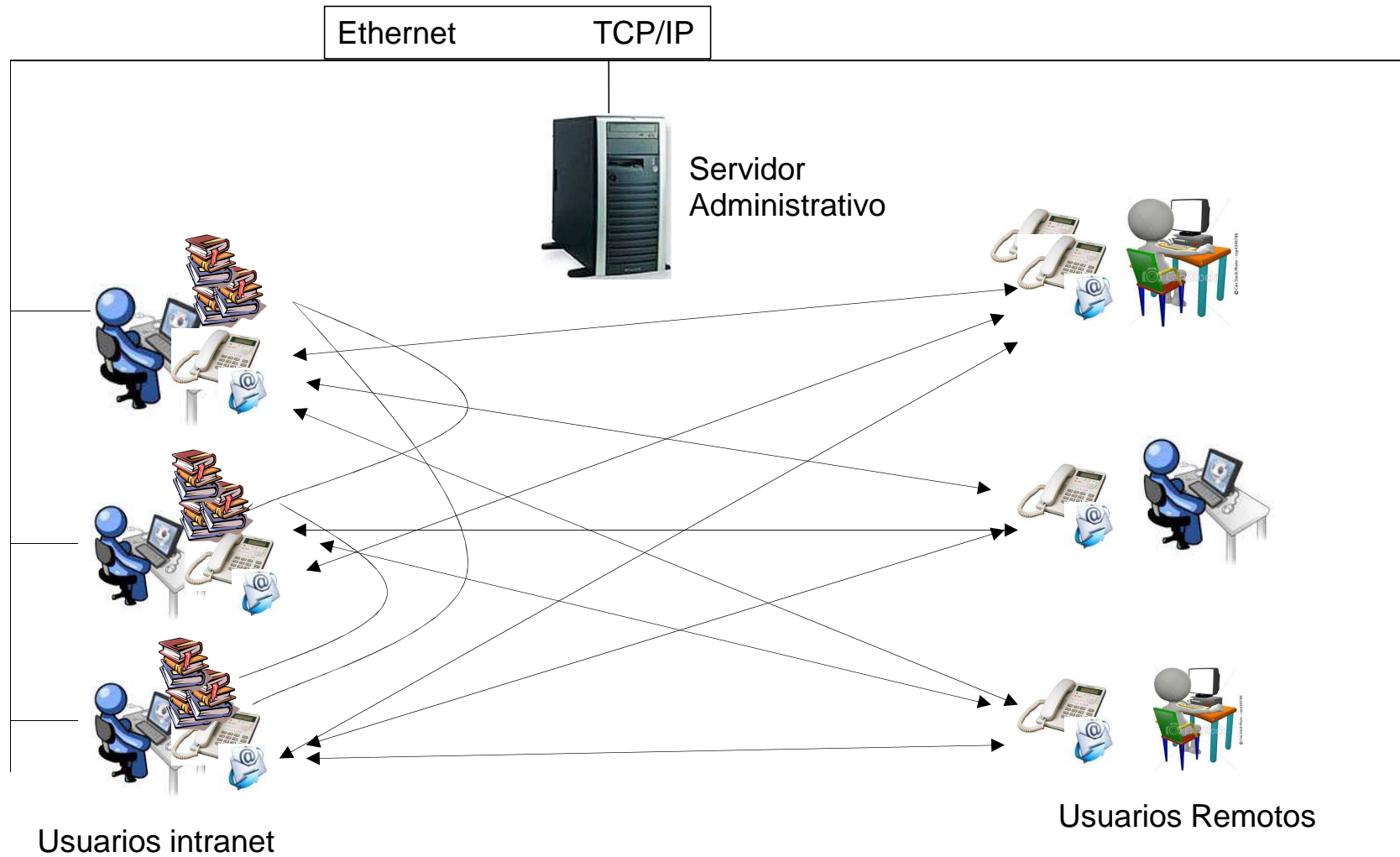
Laboratorio Sin Automatización



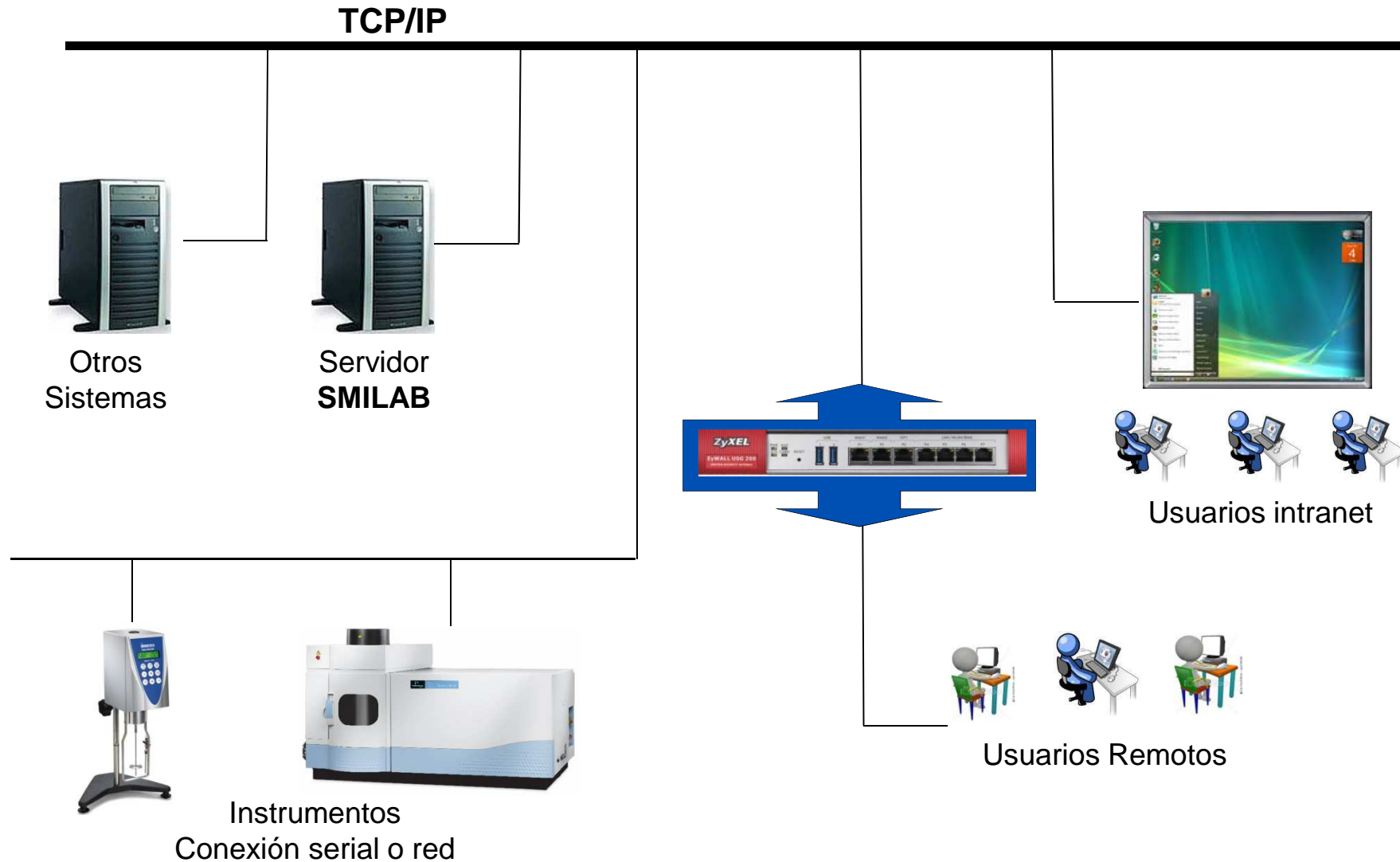
Beneficios de la Automatización

- Centralización de la información de la empresa en la Base de Datos.
- Mas tiempo para verificar y comprobar la información consolidada.
- Acceso a la información de una manera rápida y oportuna mejorando la calidad de nuestra respuesta al cliente.
- Detección más fácil de fallas, errores o retrasos en diversos aspectos del negocio.
- Formalización de los procedimientos de trabajo.
- Facilidad para acceder a la información e identificar nuevas oportunidades de mejoras y negocios.
- Indicadores de gestión más certeros, inmediatos y comparativos.
- Facilidad para consultar información Histórica.
- Reducción del uso de papel para impresoras.
- Consulta de Rastros de Auditoria.
- Reducción del tiempo de elaboración del trabajo y su disponibilidad futura como valor agregado.
- Mejor información para la planificación.

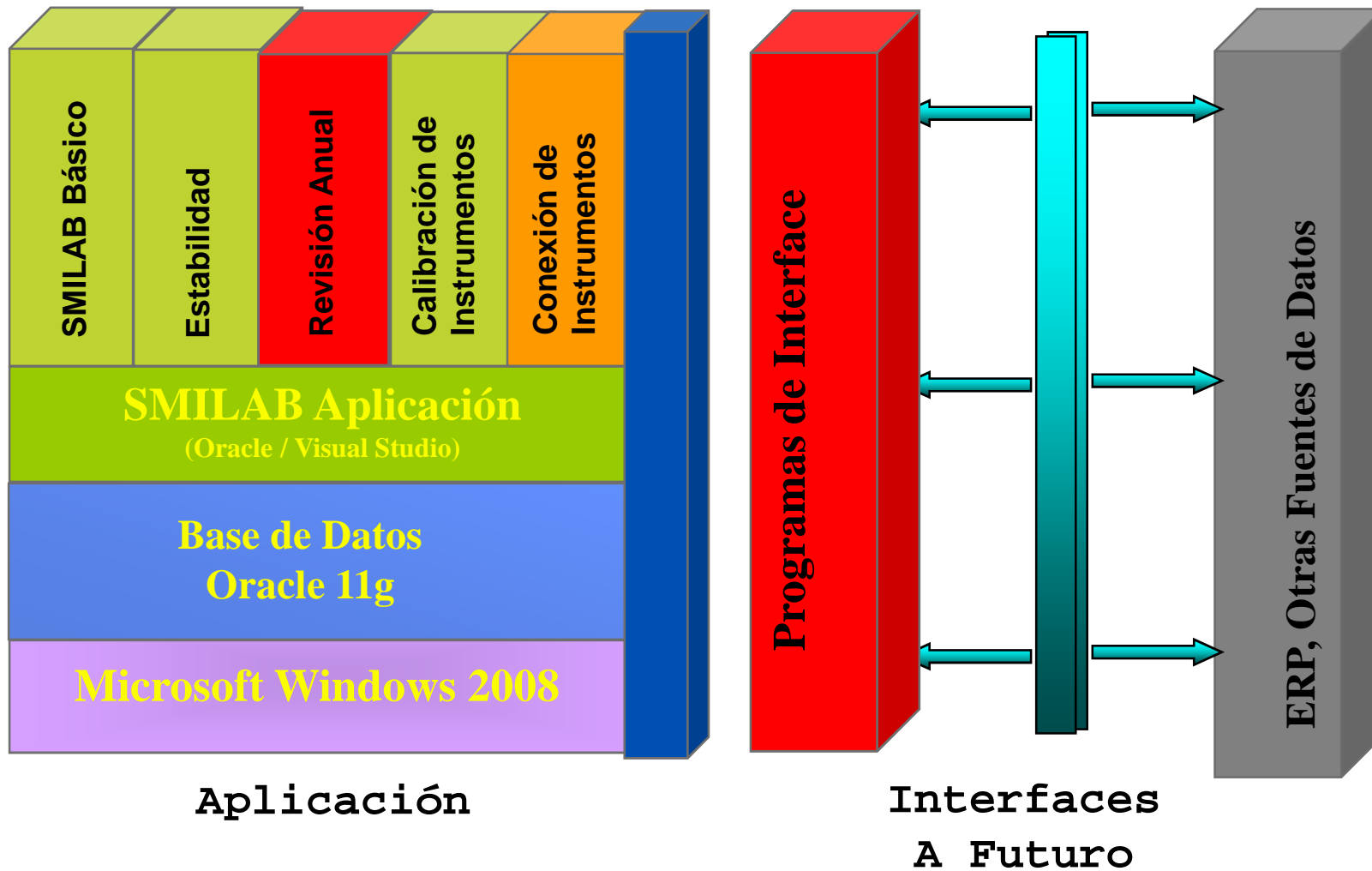
Arquitectura de Hardware Sistema Manual



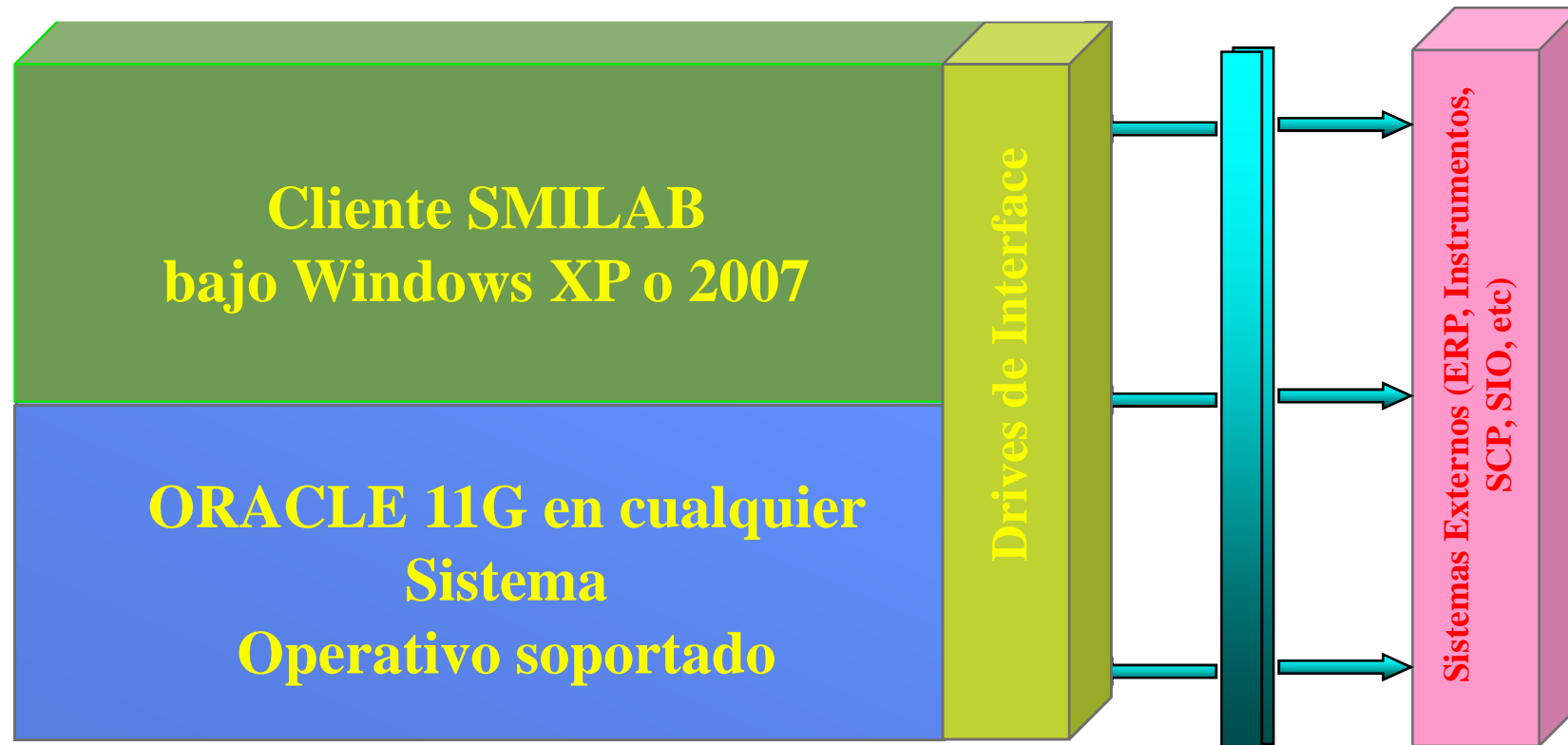
Arquitectura de Hardware Automatizada



Arquitectura Funcional



Requerimientos de Software

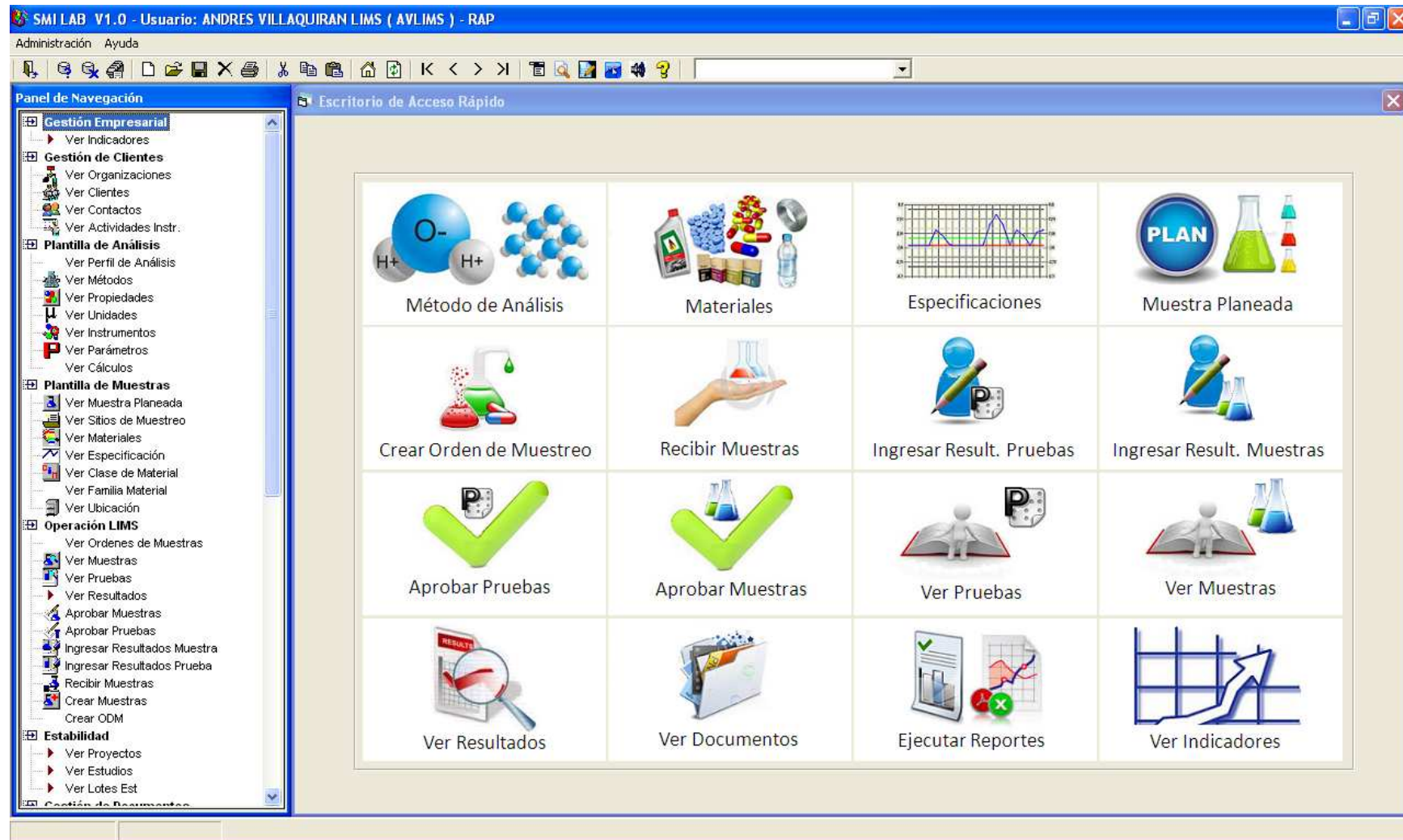


Regulación Internacional

- Programa de Calidad soportados por un LIMS
 - Cumplimiento ISO 9001
 - Cumplimiento normas FDA (incluida la 21 CFR parte 11)
- Servicios de Validación
- Soporte en:
 - Calificación de Instalaciones (IQ).
 - Calificación de Operaciones (OQ).
- Documentación Electrónica

La Aplicación

Pantalla Principal



Interface con el usuario

- Interface configurable por usuario.
- Escritorio Rápido definible para cada usuario de acuerdo a sus necesidades. Hasta 16 accesos directos.
- Pantalla de inicio del sistema definida por usuario.
- Variables de usuario.
- Panel de navegación construido según la Función que desempeña el usuario.
- Accesos a registros por Acceso o Área de Laboratorio asociada al usuario.

Seguridad

- Funciones (Jefe de Laboratorio, Analista)
- Roles
- Accesos o Áreas de Laboratorios
- Personas
- Usuarios
 - Persona
 - Función
 - Área de Laboratorio
 - Contraseña
 - Variables de usuario
- Datos definidos por el usuario (Parámetros)
- Variables del Sistema y Tablas del Sistema

Funciones



- Jefe de Laboratorio
 - Toma de Decisiones. Análisis de Costes ...
- Responsable Analítico
 - Planificación Analítica. Validación. Instrumentos
 - Evaluación Estadística. Cartas de Control



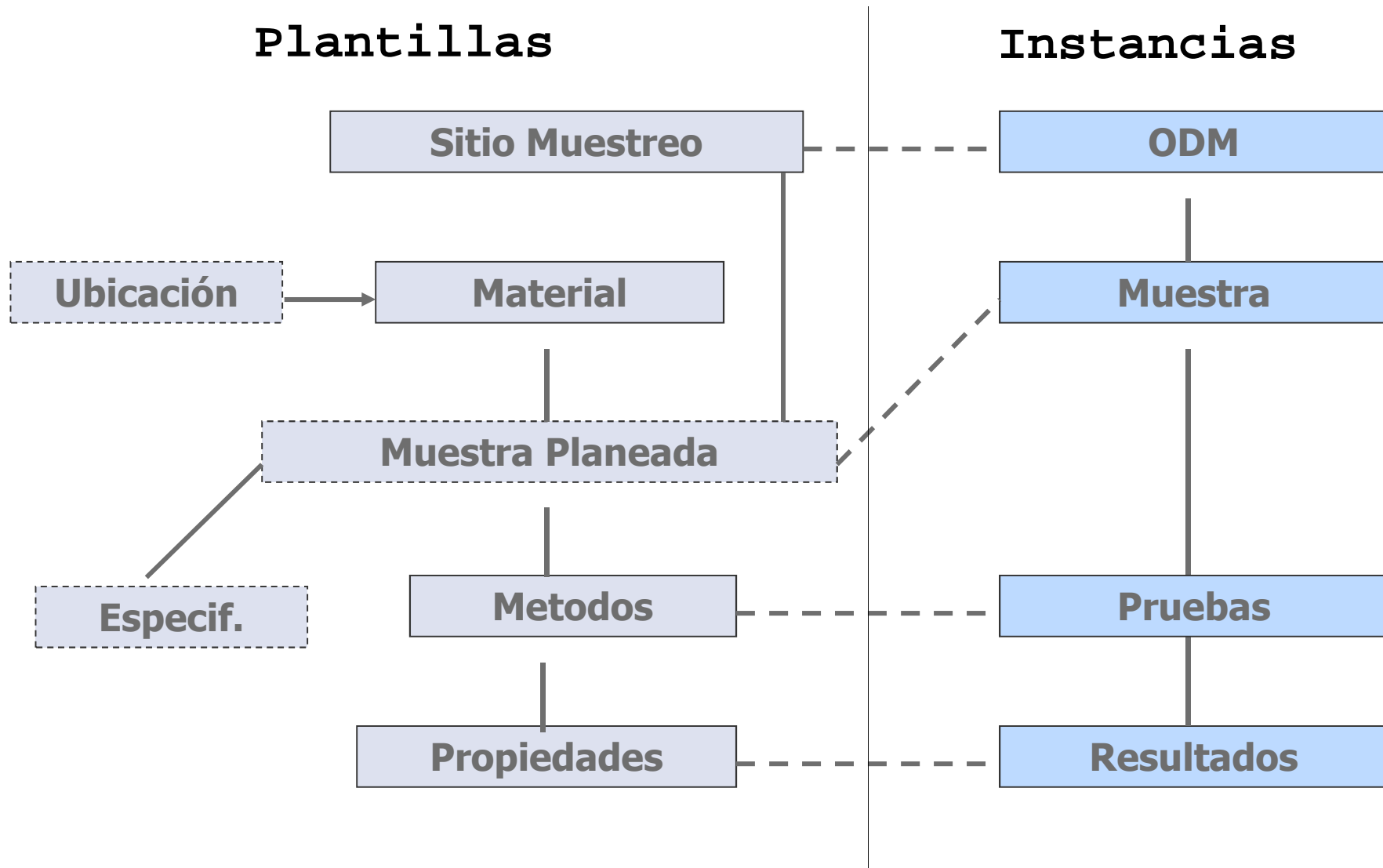
- Técnico Analista
 - Entrada Resultados. Consulta de PNT
- Secretaria
 - Registro de Peticiones de Trabajo. Informes



- Jefe de Producción
 - Seguimiento Calidad de su Producción

Gestión de Plantillas

Plantillas e Instancias



Plantillas de Análisis

- Unidades de Medida
 - Tipos de datos (listas, rangos, libre)
 - Limites
- Propiedades
- Métodos
 - Estándar u Operacional y Norma que sigue
 - Costo y Tiempo Standard de realización
 - Propiedades
 - Cálculos
 - Formato, Redondeo, Figuras Significativas
 - Clase para indicar si se reporta o no una propiedad
 - Instrumento por defecto
 - Asignación por Analista o por Acceso (Área de Laboratorio).
 - Limites de Detección del Método
- Perfil de Análisis (Agrupación de Métodos)

Ver Métodos

Ver Métodos

Buscar **Métodos**

Métodos

Sec	Código Método	Nombre Método	Norma	Asignado a	Estado	Acceso	Fecha Creación	Instrumento	Creado por
1	MET-01	Observación microscópica Acero	INT-1630	LIMS	ACTIVO	LIMS	2011/04/08 08:4...		AVLIMS
1	00001	Cloranfenicol	HPLC UV VIS	GENERAL	ACTIVO	GENERAL	2013/07/31 10:4...		AVLIMS
1	DMSTD	determinacion Metales AA st		GENERAL	ACTIVO	GENERAL	2013/08/01 14:3...		AVLIMS
1	DMAGUA	Magnesio en Agua por AA	ASTM D858	AGUAS	ACTIVO	AGUAS	2013/08/01 14:1...		AVLIMS
1	DMVH	Metales Via Humeda		METALES PESA...	ACTIVO	METALES PESA...	2013/08/01 13:4...		AVLIMS
1	DMAA	Metales por Absorción Atomica		METALES PES...	ACTIVO	METALES PES...	2013/08/01 13:4...		AVLIMS
1	SDC-PIROG	Pirogenos		ALTA TECNOLO...	ACTIVO	ALTA TECNOLO...	2013/07/30 18:5...		AVLIMS
1	SDC-PLOMO	Plomo	AOAC 98615	METALES PESA...	ACTIVO	METALES PESA...	2013/07/30 18:3...		AVLIMS
1	SDC-BTX	Determinación de BTX		ALTA TECNOLO...	ACTIVO	ALTA TECNOLO...	2013/07/30 17:2...		AVLIMS
1	SDV-TEXTUR	Textura		INSPECCION FISI...	ACTIVO	INSPECCION FISI...	2013/07/30 16:4...		AVLIMS
1	SDC-RESPLA	Residuos de Plaguicidas		ALTA TECNOLO...	ACTIVO	ALTA TECNOLO...	2013/07/30 15:2...		AVLIMS
1	SDC-OCRTOX	Ocratoxina		ALTA TECNOLO...	ACTIVO	ALTA TECNOLO...	2013/07/30 15:2...		AVLIMS
1	SDC-VOMTOX	Vomitoxina		ALTA TECNOLO...	ACTIVO	ALTA TECNOLO...	2013/07/30 15:2...		AVLIMS
1	SDC-AFLTOX	Aflatoxinas	HPLC	ALTA TECNOLO...	ACTIVO	ALTA TECNOLO...	2013/07/30 15:2...		AVLIMS

Propiedades Parámetros Comentarios Documentos Reactivos

Sec	Propiedad	Unidad	Límite Inf	Límite Sup	Clase Lim	F. Creación	Creado Por
1	Calcio	%			NO APLICA	2013/08/01	AVLIMS
2	Potasio	%			NO APLICA	2013/08/01	AVLIMS
3	Magnesio	%			NO APLICA	2013/08/01	AVLIMS

Plantillas de Muestras

- Familia, Clase y Material (Producto)
- Especificaciones
 - Limites del Producto
 - Listas, Rangos
 - Modificadores a Limites (por ejemplo: < 0.001)
- Lugares o Ubicaciones
- Proyectos o Sitios de Muestreos (Estudios, Plantas o Áreas de Muestreo)
 - Puntos de Muestreo
 - Aprobación automática de muestras
- Plan de Muestra (Para crear instancias de muestras)
 - Punto de Muestreo
 - Material
 - Especificación
 - Ubicación

Ver Muestras Planeadas

Muestras Planeadas

Buscar Plan de Muestra

Plan de Muestra

Código	Nombre	Código Material	Nombre Material	Punto de Muestreo	Sitio de Muestreo
HIIPP-01	HERBICIDA II PRODUCTO EN PROCESO	HERBH	Herbicida II	LINEA DE PROCESO HERBICI...	LINEA DE HERBICIDA II
HEMA	HEMATOLOGIA	SANGRE	SANGRE HUMANA	EXAMENES	EXAMENES CLINICOS
LVE-001	ESTAB - ACIDO ACETICO	PT-G2010	GYNOVIT DUCHA VAGINAL	PRODUCTO TERMINADO	ESTABILIDAD LIQUIDOS
SDC-EMALND	EXTRACTO DE MALTA NO DIASTASICO MR	SDC-EMALND	EXTRACTO DE MALTA NO DIASTASICO	CLIENTE DE LABORATORIO D...	CLIENTE SERVICIO
AF150	Acero F1250 pH0	AF150	Acero F 1250, templado y revenido a 200°	PLANTA ACERO 10 E1	PLANTA 10 ACERO
G-800003 E PT	G-800003 ESTABILIDAD PT	G-800003	ALCALIX 200 MG INYECTABLES	PRODUCTO TERMINADO	ESTABILIDAD DE SOLI...

Métodos Parámetros Límites Propiedades

Sec	Código	Nombre	Norma	Acceso
1	PRGC014	Aspecto	PRGC014	LIMS
2	PRGC015	Densidad (Kg/l a 20°C)	PRGC015	LIMS
3	PRGC033	Viscosidad Brookfield (Cp)	PRGC033	LIMS
4	PRGC021	Herbicida N Ingrediente Activo	PRGC021	LIMS
5	PRGC018	pH	PRGC018	LIMS
6	PRGC020	Residuo Húmedo	PRGC020	LIMS

Propiedades Parámetros Documentos

Sec	Propiedad	Unidad	Límite Inf	Límite Sup	Clase Lim	F. Creación	Creado Por
1	Densidad a 20 °C	Kg/l			NO APLICA	2013/05/03	AVLIMS

Gestión Operacional

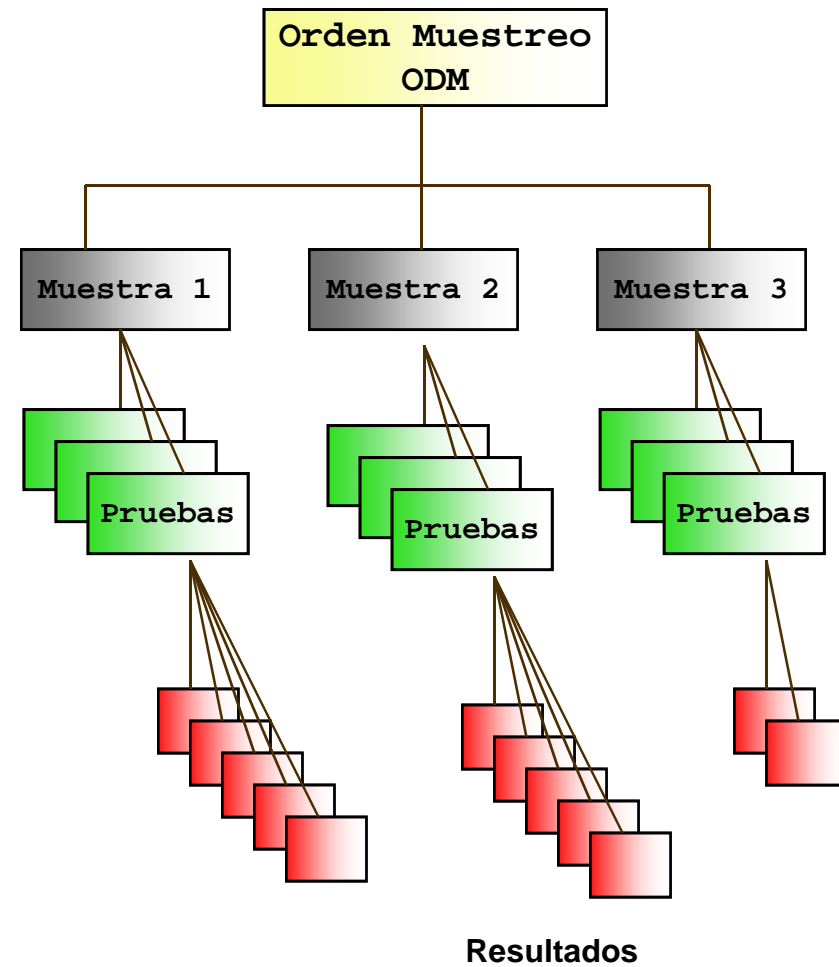
Instancias Operacionales

Agrupar muestras relacionadas

Múltiples muestras por ODM

Múltiples análisis por muestra

Múltiples resultados por análisis



Ordenes de Muestreo

- Ordenes de Muestreo basadas en un Programador según calendario y frecuencia.
- Ordenes manuales
 - Por Muestra Planeada o por ODM
 - Solicitud de una o mas muestras
- Ampliación de Ordenes
 - Agregar Muestra a una Orden de Muestreo
 - Agregar Análisis a Muestras y Agregar/Actualizar parámetros
- Actualización de Ordenes
 - Consulta de Métodos, Parámetros y Límites
 - Eliminar y Agregar Análisis
 - Indicar si se van a Recibir o no las muestras
 - Definir cantidad de muestras y su prioridad
 - Ubicación de la Muestra al crearse, Especificación

2010

January 2010	February 2010	March 2010
Su M Tu W Th F Sa 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	Su M Tu W Th F Sa 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28	Su M Tu W Th F Sa 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31
April 2010	May 2010	June 2010
Su M T W Th F Sa 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	Su M T W Th F Sa 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	Su M Tu W Th F Sa 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30
July 2010	August 2010	September 2010
Su M Tu W Th F Sa 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	Su M Tu W Th F Sa 6 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	Su M Tu W Th F Sa 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30
October 2010	November 2010	December 2010
Su M Tu W Th F Sa 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	Su M Tu W Th F Sa 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	Su M Tu W Th F Sa 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

ODM Creación de Muestras

Generación de Muestras

Crear Orden de Muestreo

Muestras

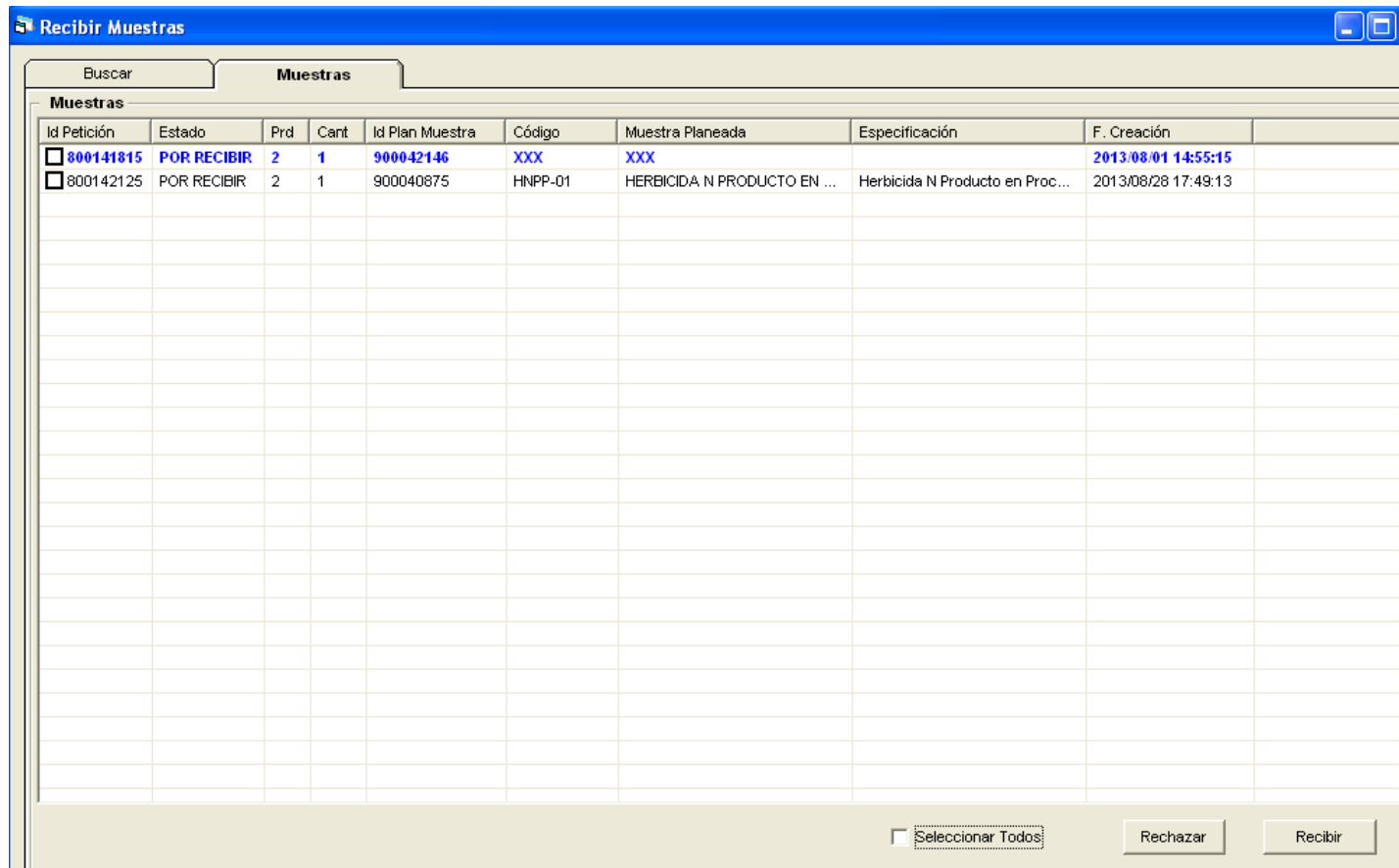
Id ODM Det	Código	Nombre Muestra	Lote	Prior	Cant	Rec	Especificación	Id ODM	Clase Plantilla
800142118	HIIPP-01	HERBICIDA II PRODUCTO EN PROC...		2	1	NO	Herbicida II Product...	0	MUESTRA PLANEADA

Métodos | Parámetros | Límites | Propiedades | **Crear ODM** | Asociar ODM | Crear M. Especial | Generar

Sec	Código	Método	Norma	Método Estandar
1	PRGC014	Aspecto	PRGC014	
2	PRGC015	Densidad (Kg/l a 20°C)	PRGC015	
3	PRGC033	Viscosidad Brookfield (Cp)	PRGC033	
4	PRGC021	Herbicida N Ingrediente Activo	PRGC021	
5	PRGC018	pH	PRGC018	
6	PRGC020	Residuo Húmedo	PRGC020	

Recepción de Muestras

- Recepción de muestras manual
- Recepción mediante lector de código de barras (opcional)
- Registro del Receptor, Fecha y Hora de la Recepción



Recibir Muestras

Buscar Muestras

Muestras

Id Petición	Estado	Prd	Cant	Id Plan Muestra	Código	Muestra Planeada	Especificación	F. Creación
<input type="checkbox"/> 800141815	POR RECIBIR	2	1	900042146	XXX	XXX		2013/08/01 14:55:15
<input type="checkbox"/> 800142125	POR RECIBIR	2	1	900040875	HNPP-01	HERBICIDA N PRODUCTO EN ...	Herbicida N Producto en Proc...	2013/08/28 17:49:13

Seleccionar Todos Rechazar Recibir

Ingreso de Resultados

- Ingreso Manual de Resultados por:
 - Por Muestra
 - Por Análisis
- Ingreso Automático por Adquisición de datos de Instrumentos
- Ejecución de cálculos
- Redondeo y cifras significativas
- Visualización de límites e indicador de estado del resultado
- Auditoría de cambios de resultados
- Asocia comentario o anexos a análisis, muestras
- Actualización automática de los estados del resultado, análisis, muestra y envío (por iniciar, iniciado, completado, fuera de límite, dentro de límite, etc)
- Aprobación por el Analista.

Ingresar Resultados por Muestra

Ingresar Resultados de Muestra

Buscar **Muestras** Información

Muestras

Id Muestra	Código	Muestra	Cod. Material	Estado	Condición	Prd	F. Creación	F. Recepción	Lote	Material
<input type="checkbox"/> 200000787	PT-MODITEH	PT MODITEH	PT-2040	INIICIADA	EN LINEA	2	2010/11/26 ...	2010/07/14 ...		PT MODITEH II
<input type="checkbox"/> 200000785	PT-AL200	ALUMBROM 200 MM PT	AL-200	POR INICIAR	EN LINEA	2	2010/11/26 ...	2010/08/05 ...		ALUMBROM 200
<input type="checkbox"/> 200000786	PI-ALCBEN	ALCOHOL BENCILICO PI	ALCBEN	POR INICIAR	EN LINEA	2	2010/11/26 ...	2010/08/05 ...		ALCOHOL BENC
<input type="checkbox"/> 200000784	PI-ALCBEN	ALCOHOL BENCILICO PI	ALCBEN	POR INICIAR	EN LINEA	2	2010/11/26 ...	2010/11/25 ...		ALCOHOL BENC
<input type="checkbox"/> 200000788	PI-ALCBEN	ALCOHOL BENCILICO PI	ALCBEN	INIICIADA	EN LINEA	2	2010/11/26 ...	2010/11/26 ...		ALCOHOL BENC
<input type="checkbox"/> 200000790	PI-ALCBEN	ALCOHOL BENCILICO PI	ALCBEN	POR INICIAR	EN LINEA	2	2010/11/26 ...	2010/11/26 ...		ALCOHOL BENC
<input type="checkbox"/> 200000880	PI-ALCBEN	ALCOHOL BENCILICO PI	ALCBEN	COMPLETADA	EN LINEA	2	2013/08/15 ...	2013/08/15 ...		ALCOHOL BENC

Aprobar

Resultados Parámetros Información Comentarios Documentos

Id Resultado	Propiedad	Unidad	Resultado	LP	LD	LU
400003282	Aspecto	N/A	CUMPLE			
400003283	Gravedad especifica	N/A				
400003284	Impurezas Cromatográficas	%				
400003285	Otras Impurezas	%				
400003286	Humedad KF	%				
400003287	Decanoato de flufenazina	mg/mL				
400003288	Densidad	mg/mL				
400003289	Contenido Neto Promedio	ml				
400003290	Contenido Neto Min.	ml				
400003291	Contenido Neto Máx.	ml				
400003292	Oxígeno Promedio	%				

Límite Producto Límite Detección Límite Unidad

>= 0,909 <= 0,927

Aprobación

- Aprobación por:
 - Por Muestra
 - Por Análisis
- Visualización de límites y estados
- Auditar cambios de estados
- Certificado de Calidad



Aprobar por Muestra

Aprobar Muestras

Buscar **Muestras** Información

Muestras

Id Muestra	Código	Muestra	Prd	F. Recepción	Esp	Estado	Condición	Id ODM
<input type="checkbox"/>	200000789	PI-ALCBEN ALCOHOL BENCILICO PI	2	2010/11/26 ...		COMPLETADA	INGRESADO	0
<input type="checkbox"/>	200000829	PI-ALCBEN ALCOHOL BENCILICO PI	2			COMPLETADA	INGRESADO	100000002
<input checked="" type="checkbox"/>	200000863	SDC-EMAL... EXTRACTO DE MALTA NO DIAST...	2			COMPLETADA	INGRESADO	900042033

Rechazar Aprobar

Resultados Parámetros Información Comentarios Documentos

Id Resultado	Propiedad	Unidad	Resultado	LP	LD	LU
400003666	Plomo	ppm	45	✓	✓	✓

Límite Producto Límite Detección Límite Unidad

Consultas




- Consultas por:
 - Por ODM
 - Por Muestra
 - Por Análisis
 - Por Propiedades
- Cada pantalla presenta una pestaña de Búsqueda, Datos Recuperados, Estadística y Grafica.
- Tendencias mediante Cartas de Control 6σ



Preparar el criterio de búsqueda

Consulta por Resultados

Buscar Resultados Información Estadísticas Grafica

Nombre Propiedad	<input type="text" value="Decanoato de flufenazina"/>	Código	<input type="text" value="DecFluf"/>
Tipo de Dato	<input type="text" value="NUMERICO"/>	Código Unidad	<input type="text" value="mg/mL"/>
Nombre Método	<input type="text"/>	Norma	<input type="text"/>
Analista	<input type="text"/>	Instrumento	<input type="text"/>
Nombre Muestra	<input type="text" value="ICH%"/>	Código	<input type="text"/>
Nombre Material	<input type="text"/>	Código Material	<input type="text"/>
Punto Muestreo	<input type="text"/>	Sitio de Muestreo	<input type="text"/>
Especificación	<input type="text"/>	Lote	<input type="text"/> Ind. Esp. <input type="text"/>
Aprobador	<input type="text"/>	F. Aprobación	<input type="text"/> 
Acceso	<input type="text"/>	F. ingreso	<input type="text"/> 
Condición	<input type="text"/>	F. Creación	<input type="text"/> 

Datos Recuperados

Consulta por Resultados

Buscar Resultados Información Estadísticas Grafica

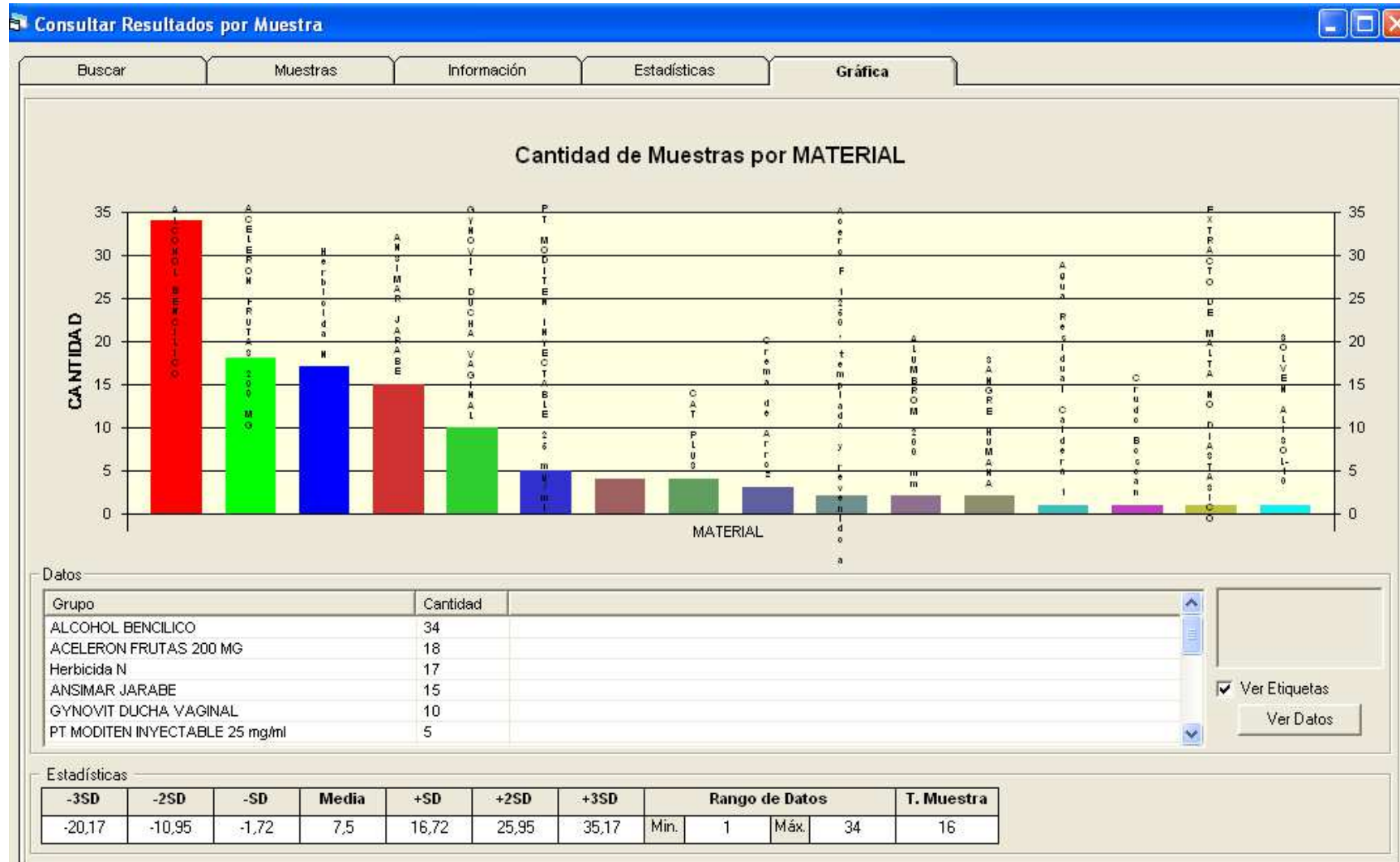
Id Resultado	Propiedad	Unidad	Resultado	LP	LD	LU	F. Ingreso	Ingresado por	Aprobado por	Cód Mue:
400002810	Decanoato de flufenazina	mg/mL	28,20	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002802	Decanoato de flufenazina	mg/mL	28,9	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002844	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,1	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002843	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,0	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002842	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,1	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002841	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,2	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002840	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,3	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002839	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,2	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002838	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,4	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002837	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,3	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002836	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,4	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002835	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,5	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002834	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,8	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002833	Decanoato de flufenazina	mg/mL	27,0	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002832	Decanoato de flufenazina	mg/mL	27,3	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002831	Decanoato de flufenazina	mg/mL	27,6	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002830	Decanoato de flufenazina	mg/mL	27,9	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002829	Decanoato de flufenazina	mg/mL	28,0	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002828	Decanoato de flufenazina	mg/mL	28,4	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002827	Decanoato de flufenazina	mg/mL	28,5	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002826	Decanoato de flufenazina	mg/mL	28,9	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002825	Decanoato de flufenazina	mg/mL	29,0	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL
400002824	Decanoato de flufenazina	mg/mL	29,3	✓	✗	✓	2010/05/10	AVLIMS		ICH NATL

Limite Producto:
 Limite Detección:
 Limite Unidad:

Gráfica Tendencia (Carta de Control 6 σ)



Gráfica de Estadística



Informes Operacionales

- Resultados por Muestra
- Trabajo pendiente
- Trabajo Completado
- Muestras por Producto
- Certificados de Calidad
- Muestras Recibidas
- Análisis fuera de especificación
- etc

18/07/10
04:27
Pg. 1 de 1
Crea: 17/03/10

CERTIFICADO DE CALIDAD

No Muestra: 20000751
 Producto: ABRONCA 10W/30
 Clase Producto: LUBRICANTES
 Método de Análisis:
 Cantidad:
 Fecha de Fabricación:

Fecha de Muestra: 04/08/2010
 Código: M-INCA3
 Lote:
 Orden de Producción:
 Fecha de Vencimiento:

Especificaciones	Método	Resultados	Unidades	Unidades de Aceptación
Viscosidad cinemática a 40°C	ASTM D 446	88.75	cSt	
Viscosidad cinemática a 100°C	ASTM D 446	11.2	cSt	>= 9.1 <= 12.3
Índice de Viscosidad	ASTM D 2270	125	N/A	>=120
Espuma Sec I	ASTM D 892-97	0	ml	>= 0 <= 30
Espuma Sec II	ASTM D 892-97	0	ml	>= 0 <= 20
Espuma Sec III	ASTM D 892-97	0	ml	>= 0 <= 30
Espuma Sec I 1% Agua		0	ml	>= 0 <= 20
Espuma Sec II 1% Agua		0	ml	>= 0 <= 20
Espuma Sec III 1% Agua		0	ml	>= 0 <= 20
Color ASTM	ASTM D-800	4.0	N/A	>= 2.5 <= 5
Punto de Inflamación	ASTM D 92 229	225	°C	>=210
Viscosidad Brookfield	ASTM D-2983	150000	cP	
Cobre	ASTM D5863-05	0.423	%	>= .4 <= .45
Zinc	ASTM D5863-05	0.136	%	>= .12 <= .15
Magnesio	ASTM D5863-05	0.041	%	>= .03 <= .05
TBN	ASTM D2896	8.0	mg/KOH/g	>= 7 <= 9
Pour Point	ASTM D 97	-21	°C	<= -15
Densidad	ASTM D-800	0.8759	mg/mL	>= .875 <= .885

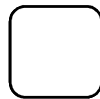
OBSERVACION

Este es Certificado de Prueba para INCA OIL

REVISADO POR: _____ APROBADO POR: _____
TBU Ximenes Contreras / Jefe de Control de Calidad Ing. Lina Alvarez / Gerente de Control de Calidad

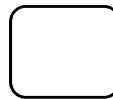
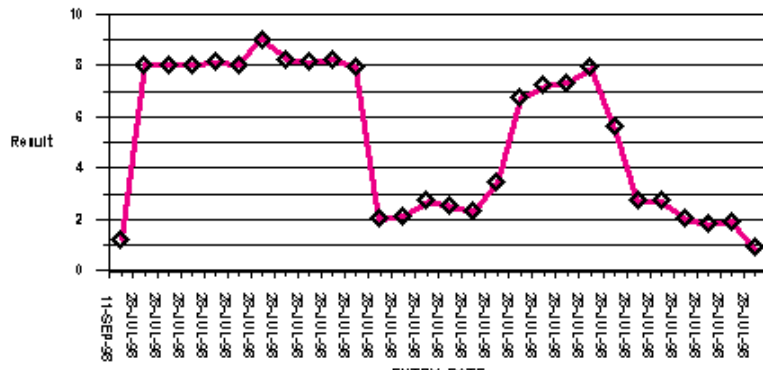
FECHA: ____/____/____ FECHA: ____/____/____

Informes Operacionales



Industria Cagua, CA - Inca Oil
 REPORTE DE MUESTRAS GENERADAS

ID MUESTRA	NOMBRE MUESTRA
20000742	MP INCA ELBAE 20W 50
20000739	ALCOHOL BENCILICO PT
20000738	HEMATOLOGIA
20000731	MP AGRONCA 10W 30
20000730	MP INCA DIESEL CFBAE 50
20000727	MP INCA ELBAE 20W 50
20000725	MP INCA ELBAE 20W 50
20000723	MUESTRA PLANEA INCA 1
20000721	PT MODITEN
20000720	MODITEN 25 Mg INYECTABLE
20000719	ALCOHOL BENCILICO R
20000718	ALCOHOL BENCILICO R
20000717	ALCOHOL BENCILICO R
20000716	ANSIMAR JARABE PT NS
20000715	ALCOHOL BENCILICO R
20000712	ICH NATURAL DATOS DE PRUEBA



Industria Cagua, CA - Inca Oil
 Certificado de Calidad de una Muestra

1000703
 00196
 Pág. 1 de 1
 Cagua, 09/08/2010

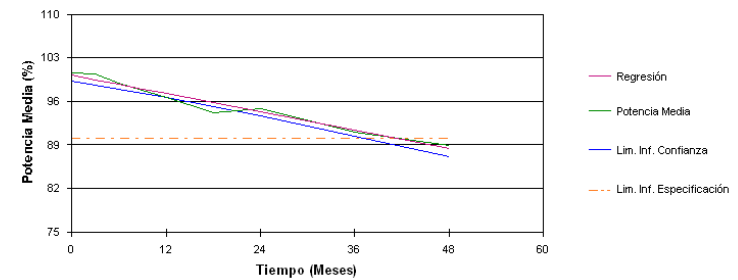
CERTIFICADO DE CALIDAD

No Muestra: 20000731
 Producto: AGRONCA 10W 30
 Clase Producto: LUBRICANTES
 Método de Análisis:
 Cantidad:
 Fecha de Fabricación:
 Fecha de Muestra: 04/08/2010
 Código: M-INCA3
 Lote:
 Orden de Producción:
 Fecha de Vencimiento:

Especificaciones	Método	Resultados	Unidades	Limites de Aceptación
Viscosidad cinemática 40°C	ASTM D 446	88,75	mm ² /s	
Viscosidad cinemática 100°C	ASTM D 446	11,2	mm ² /s	>= 9,1 <= 12,3
Índice de viscosidad	ASTM D 2270	105	N/A	>= 120
Espuma Sec I	ASTM D 892-97	0	ml	>= 0 <= 50
Espuma Sec II	ASTM D 892-97	0	ml	>= 0 <= 20
Espuma Sec III	ASTM D 892-97	0	ml	>= 0 <= 50

Espuma Sec I 1%
 Espuma Sec II 1%
 Espuma Sec III 1%
 Color ASTM
 Punto de Inflección
 Viscosidad Brookfield

Gráfica de Estimación del Tiempo de Vida Útil



TSU Ximara Contreras / Jefe de Control de Calidad
 Ing. Lina Álvarez / Gerente de Control de Calidad
 FECHA: / /

Indicadores de Gestión
Biblioteca Electrónica

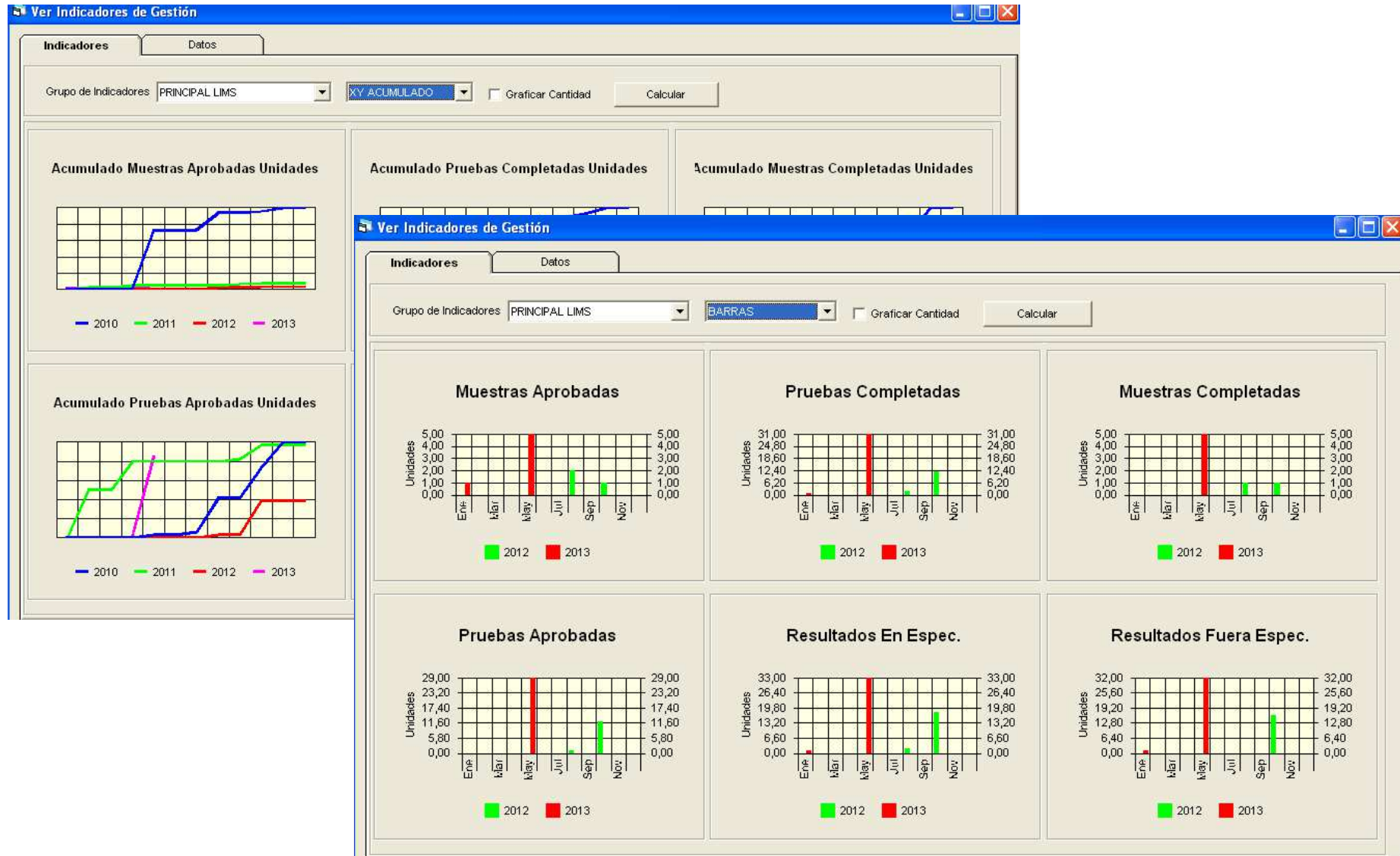
Indicadores de Gestión

- Indicadores
 - Permiten manejar el resultado de grandes volúmenes en un formato intuitivo.
 - Da la capacidad de responder rápidamente a eventos críticos y sensibles al tiempo.
 - Permite explorar los problemas y tendencias sin tener que lidiar con las masas de papel o electrónicos.
 - Permite en una sola vista evaluar el rendimiento de la empresa con respecto a una meta establecida.
- Tablero de Indicadores
 - Hasta 6 indicadores por tablero
 - Configurables en el sistema
 - Basados en estadísticas por Cantidad o Monto.
 - Calculados diariamente.

Ejemplos de Indicadores de Gestión

- Número de Muestras Aprobadas para un periodo
- Número de Muestras Rechazadas para un periodo
- Número de Ensayos Realizados para un periodo
- Número de Análisis Fuera de Especificación
- Número de Análisis por Analista
- Tiempo de Estadía de las Muestras en Laboratorio desde la Recepción hasta la aprobación; por producto u otro criterio.
- Tendencias de una propiedad para un producto o muestra en un periodo determinado.
- Costos de Ensayos por Cliente

Indicadores de Gestión



Biblioteca Electrónica

- Se pueden anexar documentos a la mayoría de las entidades principales del sistema: Métodos, Materiales, Muestras, Pruebas, Resultados, etc.
- Se pueden consultar el documento desde la entidad que lo tiene asociado.
- La pantalla VER DOCUMENTOS permite consultar todos los documentos almacenados en la biblioteca.
- La pantalla VER DOCUMENTOS VENCIBLES permite identificar los documentos que deben renovarse próximamente a fin de estar al día con regulaciones y permisos.

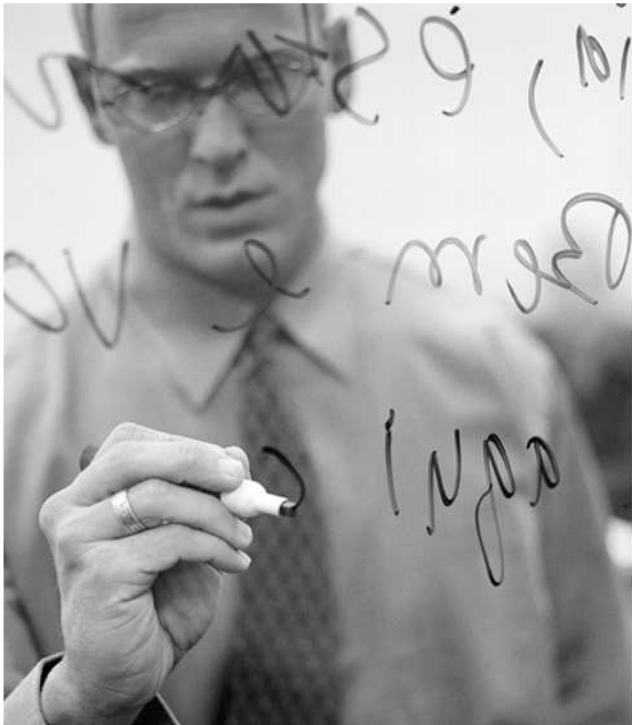
Biblioteca Electrónica

The screenshot displays the SMILAB V1 software interface, which is divided into several windows and panels:

- Ver Métodos (Methods View):** A table listing various test methods. The highlighted row is:

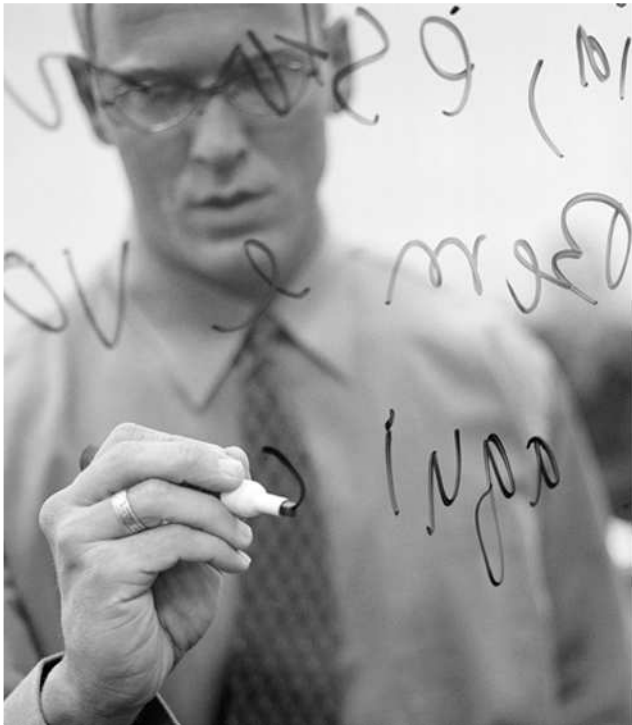
Sec	Código Método	Nombre Método	Norma	Asignado a	Estado	Acceso	Instrumento	Fecha Creación	Creac
1	INCA 14	Formación de Espuma 1% en Agua		LIMS	ACTIVO	LIMS		2010/08/02 20:5...	AVLI
1	INCA 13	Viscosidad Brookfield	ASTM D-2983	LIMS	ACTIVO	LIMS		2010/08/02 20:4...	AVLI
1	INCA 10	Punto de Fluidez	ASTM D 97	LIMS	ACTIVO	LIMS		2010/07/19 21:1...	AVLI
- D2983.PDF - Adobe Reader:** A window displaying the PDF document for the selected method. The title is "Designation: D 2983 - 87 (Reapp...)" and the main heading is "Standard Test Method for Low-Temperature Viscosity Measured by Brookfield".
- Ingresar Resultados de Pruebas (Enter Test Results):** A form for entering test results. It includes a search bar and a table:

Id Prueba	Id Muestra	Método	Norma	Prd	F. Recep.
<input type="checkbox"/> 300002242	200000799	Observación microscópica...	ASTM-XXXX	2	
- Microscope Image:** A window showing a microscopic image of a material, likely a metal microstructure, with a reddish-brown hue.



FIN

Andrés Villaquirán
Telefonos: +58 (414) 690-6177
andresvillaquiran@ccv.com.ve



Sistema SMILAB ESTABILIDAD

C.C.V. C.A.

CONTENIDO

- INTRODUCCIÓN
- ADMINISTRACIÓN
- CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE ESTABILIDAD
- CALCULO DE LA VIDA UTIL
- REPORTES DE ESTABILIDAD
- INVENTARIO DE ESTABILIDAD

Introducción a SMILAB ESTABILIDAD

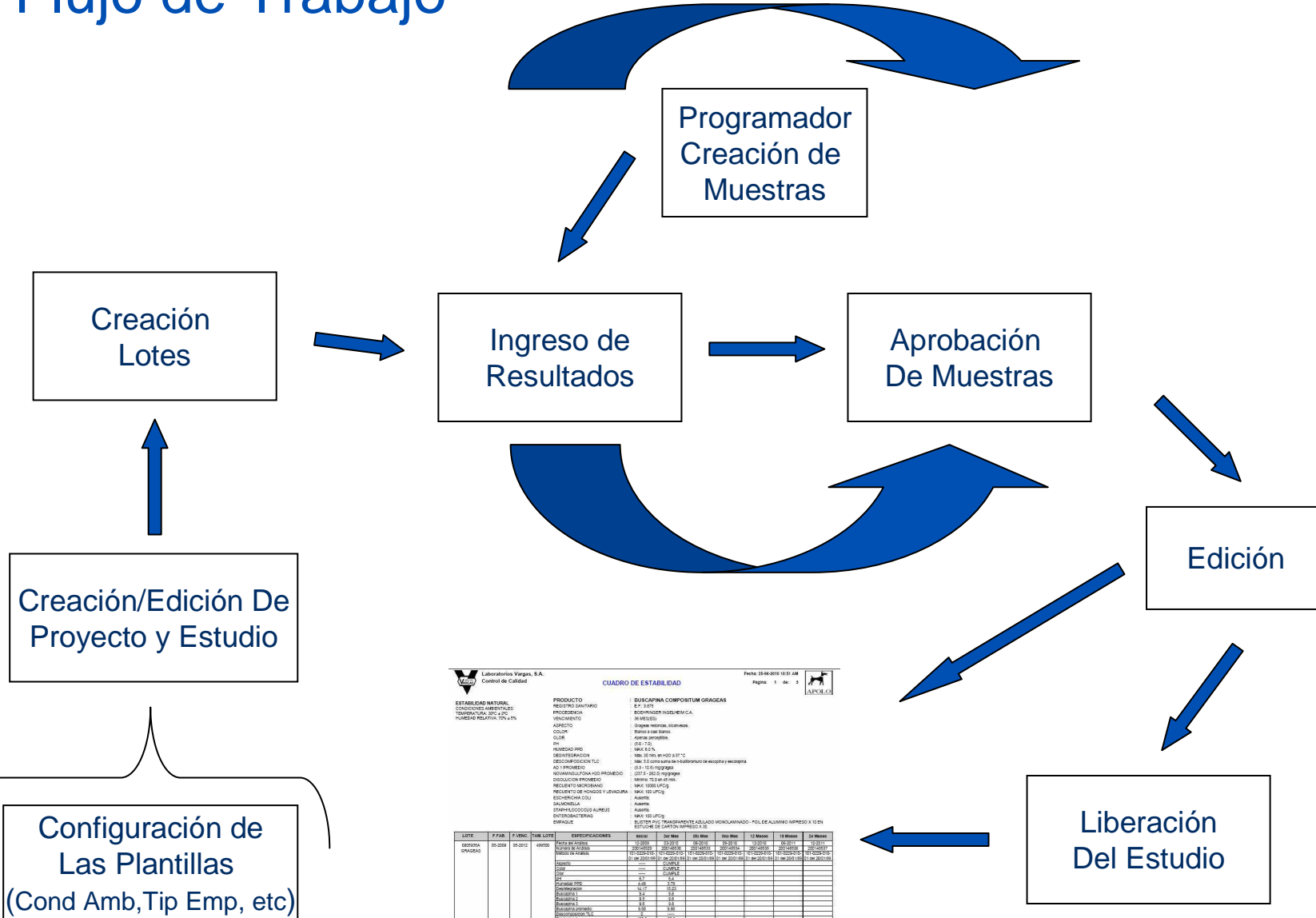
CONTENIDO

- QUE ES SMILAB ESTABILIDAD
- FLUJO DE TRABAJO
- FUNCIONALIDAD
- MENÚ PRINCIPAL
- MODELO DE DATOS

Que es SMILAB ESTABILIDAD

- SMILAB ESTABILIDAD es una aplicación que tiene como objetivo la Administración, Control y Seguimiento de los Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos.
- Integrado a los Sistemas SMILAB.
- Configuración de Datos para la Administración de la Estabilidad.
- Creación y Edición de Proyectos, Estudios, Lotes y Puntos de Tiempo.
- Calculo de Vida Útil para Estudios de Estabilidad Natural.
- Inventario de Estabilidad.
- Reportes.
- Auditoria.

Flujo de Trabajo



Laboratorios Vargas, S.A. Control de Calidad

Fecha: 16/06/2010 10:51 AM
Página: 1 de 3

ESTABILIDAD NATURAL
CONDICIONES AMBIENTALES
TEMPERATURA: 25°C ± 2°C
HUMEDAD RELATIVA: 50% ± 5%

PRODUCTO: BISCAGARNA COMPOSITUM ORANGEAS
E: 2.3/17
PROCEDENCIA: BICCHON/BOICOR/BOICEM/CA.
VENCIMIENTO: 36 MESES
AGREGADO: Granulados: 100%, 100%, 100%, 100%
COPOL: Balsa y sal sanna
SOLAR: Aire de empuje
PH: (5.0 - 7.5)
MOLDEDOR: M&S 6.2%
DESINTERFERACION: Max 30 min en 250 ± 20 °C
DESCOMPENSACION T/C: Max 10 min en 250 ± 20 °C
ADJ. PROMEDIO: (3 ± 1) de 10 g/30 g
HOMOLOGACION ALMO PROMEDIO: (3 ± 1) de 10 g/30 g
DISOLUCION PROMEDIO: Min 70% en 45 min
RECIENTO DE PONDOS Y LEJASURA: M&S 100 LPTG 2
EQUIPAMIENTO: A. Anarri
SALMONELLA: M&S 100 LPTG
ENTEROCOCOS/AUREOS: A. Anarri
ENTEROBIOTERIAS: M&S 100 LPTG
SANGRE: M&S 100 LPTG
SISTEMA DE TRANSPORTE AZULADO MOKHANNADO - POL. DE ALUMINO IMPRESO X 10 EN BOLSAS DE CARTON AMBROSIO 3 1/2

LOTE	FFAA	F.VENC	TAM. LOTE	ESPECIFICACIONES	MIN	20 Min	30 Min	60 Min	12 Min	18 Min	24 Min
05-209	04-2010	04-2010	40000	COLEsterol	20000	20000	20000	20000	20000	20000	20000
05-209	04-2010	04-2010	40000	PROTEINAS	100000	100000	100000	100000	100000	100000	100000
05-209	04-2010	04-2010	40000	MOISTURE	100000	100000	100000	100000	100000	100000	100000

Supervisor: J. de Estabilidad: F. J. J. Ordoñez Díaz
Jefe de Procesos: Termino: L. de E. de P.
Centro de Control de Calidad: C/A. M&S T&M&S D. P&M&S

OBSERVACIONES:
OBSERVACION LOTE ESTABILIDAD:

FUNCIONALIDAD

- Definición de Tablas con información de:
 - Frecuencias de Muestreo
 - Condiciones Ambientales
 - Variables del Sistema
 - Data precargada y no editable referida a:
 - Tipo de Estabilidad (Natural, Acelerada, etc.)
 - Unidades de Tiempo de Vencimiento
 - Tipo Movimiento Inventario
- Definición de Tipos de Empaque en Tabla de Materiales.
- Ubicaciones

FUNCIONALIDAD

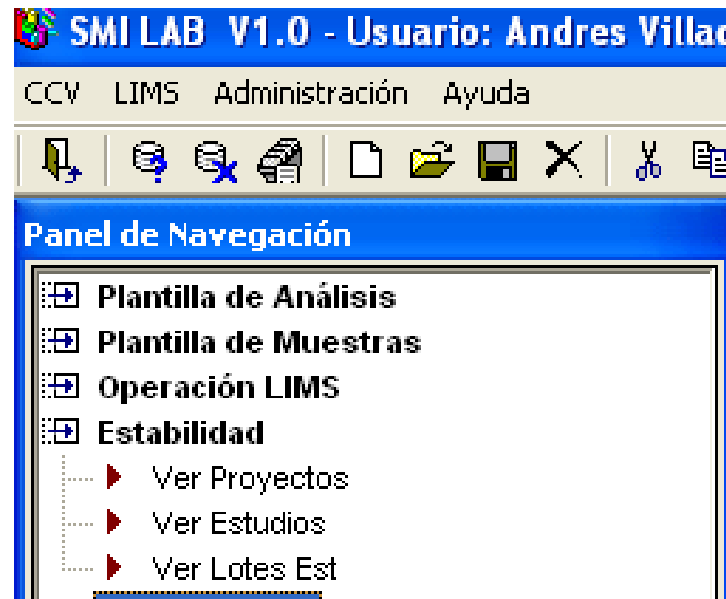
- Creación y Edición de Proyectos de Estabilidad
- Creación y Edición de Estudios de Estabilidad
- Creación y Edición de Lotes
- Creación y Edición de Puntos de Tiempo según Frecuencia de Muestreo.
- Consulta sobre Proyectos, Estudios, Lotes y Puntos de Tiempo
- Inventario
 - Consulta del Inventario
 - Consulta de Movimientos
 - Ajustes de Inventario

FUNCIONALIDAD

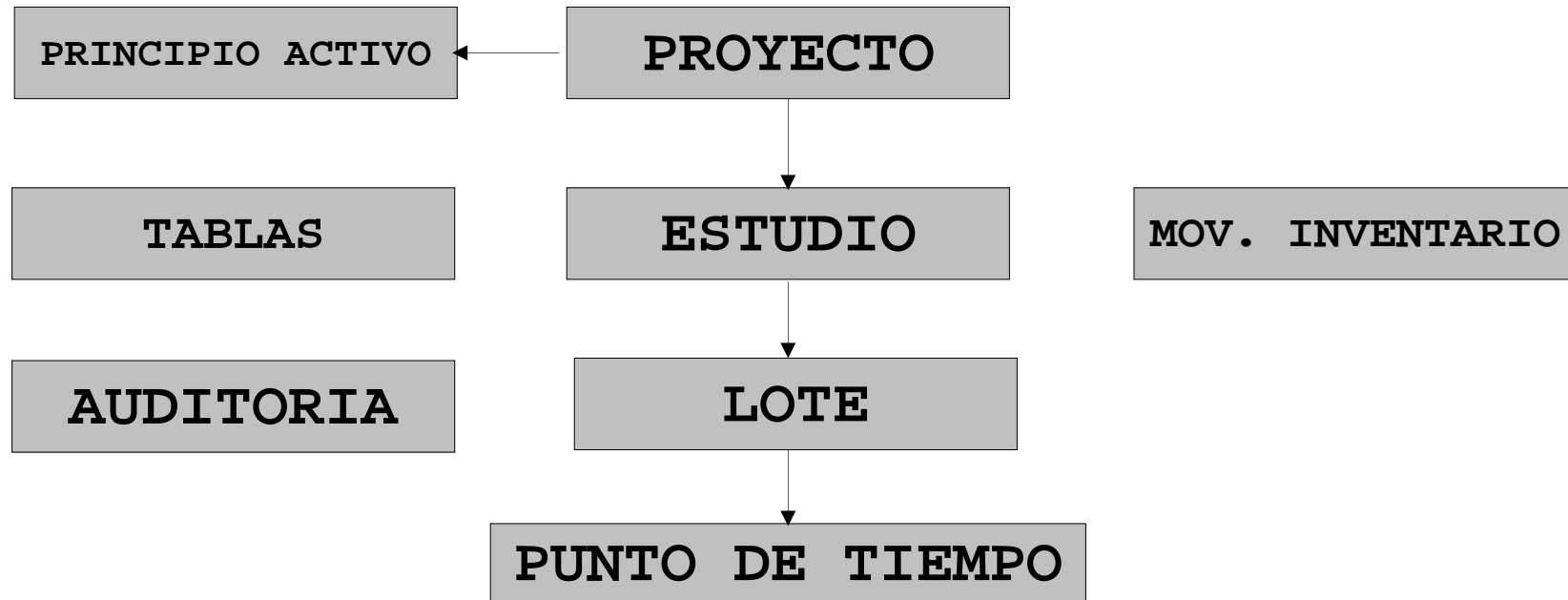
- Calculo de la Vida Útil
- Reportes
 - Cuadro de Estabilidad
 - Programa de Estabilidad
 - Protocolo Estabilidad
 - Sumario Final de Estabilidad
 - Ensayo de Estabilidad
 - Lista de Proyectos de Estabilidad
 - Inventario de Muestras de Estabilidad
 - Movimientos de Inventario
- Auditoria
- Ayuda

Menú Principal

- Permite navegar de un grupo de opciones a otro.
- Cada usuario de SMILAB Estabilidad ve solamente las opciones autorizadas por los roles asociados a la función que tiene asignada.
- Seleccione en el menú con un Clic en la opción deseada



Modelo de Datos



Administración

CONTENIDO

- Tablas
- Tipos de empaque
- Ubicaciones
- Auditoria

Tablas

- Permite definir Tablas y Variables con la información que requiere el sistema.
- Información modificable:
 - Frecuencias de Muestreo
 - Condiciones Ambientales
 - Variables dentro de la tabla VARIABLES DEL SISTEMA.
- Información no modificable:
 - Tipo de Estabilidad (Natural, Acelerada)
 - Unidades de Tiempo de Vencimiento (Años, Meses, Semanas y Días)
 - Tipo Movimiento Inventario (Ingreso y Salida de la cámara de estabilidad)
 - Operaciones de Inventario (Suma, Resta)

Frecuencia de Muestreo

Tablas Menores.

Buscar **Tablas**

Tablas

Nombre de la Tabla	Código	Encabezado Nombre	Encabezado Información	Origen	Mod.	Clase	Creac
FM 0,2,3,6,12,18,24,36	FM_03612182436	Punto de Tiempo	Etiqueta	USUARIO	SI	FRECUENCIA DE MUESTREO	AVLIN
FM 1,2,3,6 meses	FM_1236MES	Punto de Tiempo	Etiqueta	USUARIO	NO	FRECUENCIA DE MUESTREO	AVLIN
▶ FM_ICH	FM_ICH	Punto de Tiempo	Etiqueta	SISTEMA	NO	FRECUENCIA DE MUESTREO	SMIAD

Valores

Sec	Código	Punto de Tiempo	Etiqueta	Clase	Origen	Creado Por	Fecha Creación	Actualizado Por	Fecha Actualización
0	FM_ICH_0	0	Inicial		USUARIO	SMIADMIN	15/12/2006 09:20:48 p.m.	AVLIMS	29/04/2010 07:37:43 p.m.
1	FM_ICH_1	3	3er Mes		USUARIO	SMIADMIN	15/12/2006 09:21:07 p.m.		
2	FM_ICH_2	6	6to Mes		USUARIO	SMIADMIN	15/12/2006 09:21:25 p.m.		
3	FM_ICH_3	9	9no Mes		USUARIO	SMIADMIN	15/12/2006 09:21:40 p.m.		
▶ 4	FM_ICH_4	12	1er Año		USUARIO	SMIADMIN	15/12/2006 09:21:51 p.m.	smiadmin	15/01/2007 11:36:40 a.m.
5	FM_ICH_5	18	18vo Mes		USUARIO	SMIADMIN	15/12/2006 09:22:11 p.m.		
6	FM_ICH_6	24	2do Año		USUARIO	SMIADMIN	15/12/2006 09:22:22 p.m.		
7	FM_ICH_7	36	3er Año		USUARIO	SMIADMIN	15/12/2006 09:22:39 p.m.		
8	FM_ICH_8	48	4to Año		USUARIO	SMIADMIN	15/12/2006 09:22:51 p.m.		
9	FM_ICH_9	60	5to Año		USUARIO	SMIADMIN	15/12/2006 09:23:05 p.m.		

Condiciones Ambientales

Tablas Menores.

Buscar **Tablas**

Tablas

	Nombre de la Tabla	Código	Encabezado Nombre	Encabezado Información	Origen	Mod.	Clase	Creac
▶	CONDICION AMBIENTAL	COND_AMBIENTAL			USUARIO	SI		AVQU

Valores

	Sec	Código	Valor	Información	Clase	Origen	Creado Por	Fecha Creación	Actualizado Por	Fecha Actualización
	5	05	T:40°C ± 2°C y HR:80% ± 5%			USUARIO	AVQUIRAN	15/04/2010 08:17:35 p.m.		
	4	04	T:40°C ± 2°C y HR:75% ± 5%			USUARIO	AVQUIRAN	15/04/2010 08:17:18 p.m.		
▶	3	03	T:30°C ± 2°C y HR:70% ± 5%			USUARIO	AVQUIRAN	15/04/2010 08:17:04 p.m.		
	2	02	T:30°C ± 2°C y HR:65% ± 5%			USUARIO	AVQUIRAN	15/04/2010 08:16:48 p.m.		
	1	01	T:25°C ± 5°C y HR:65% ± 5%			USUARIO	AVQUIRAN	15/04/2010 08:16:10 p.m.		

Tipos de Empaque

- Permite definir los distintos Tipos de Empaque del Producto.

The screenshot displays the 'Materiales' application interface. At the top, there is a search bar labeled 'Buscar' and a tab labeled 'Materiales'. Below this is a table with the following data:

Id Material	Código Material	Nombre Material	Clase Material	Especificación
900005812	EMP-200	BLISTER MODITEM 200 MG	EMPAQUE	
900005813	EMP-300	SOBRES TERAGRIP 50 gr	EMPAQUE	

Overlaid on the table is a 'Modificar Material' dialog box. The dialog contains the following fields:

- Código:** EMP-200
- Nombre:** BLISTER MODITEM 200 MG
- Clase:** EMPAQUE
- Familia:** MATERIA PRIMA
- Acceso:** GENERAL
- Especificación:** (empty)
- Estado:** ACTIVO

At the bottom of the dialog, there are fields for 'Creado Por: AVLIMS', 'Actualizado Por:', 'Fecha Creación: 21/04/2010 02:48:17 p.m.', and 'Fecha Actualización:'. There are also 'Guardar' and 'Salir' buttons.

Ubicaciones

- Permite definir las ubicaciones de las muestras de estabilidad.

The screenshot displays the 'Ubicaciones' application window. At the top, there is a 'Buscar' button and a tab labeled 'Ubicaciones'. Below this is a table with the following data:

Código	Ubicación	Almacén	Estado	Acceso
UB3	CJ24-200711	ESTABILIDAD	ACTIVO	GENERAL
UB1	UBICACION 1	ALM1	ACTIVO	GENERAL
UB2	UBICACION3	ALM1	ACTIVO	GENERAL

Overlaid on the table is a 'Modificar UBICACION' dialog box. It contains the following fields:

- Código: UB3
- Ubicación: CJ24-200711
- Almacén: ESTABILIDAD
- Acceso: GENERAL
- Estado: ACTIVO (dropdown menu)
- Creado Por: AVQUIRAN
- Actualizado Por: AVQUIRAN
- Fecha Creación: 02/12/2008 08:24:42 p.m.
- Fecha Actualización: 18/12/2008 07:30:25 p.m.

At the bottom of the dialog box are two buttons: 'Guardar' and 'Salir'.

Auditoria

- Permite auditar prácticamente cualquier campo de la base de datos.
- Si el campo es Auditable cuando se modifica se guarda quien lo modifico, la fecha y hora de la modificación y una razón de cambio si es requerida.

Control de Auditoría.

Campos Auditables

Tablas Auditables
SMI_EST_PROYECTO

Campos de la Tabla						
Nombre del Campo	Tipo de Datos	Título en Pantalla	AUD	RRC	Fecha Creación	Creado Por
ID_PROYECTO	NUMERICO	ID_PROYECTO	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP
D_NOMBRE_PROYECTO	TEXTO	D_NOMBRE_PROYECTO	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP
D_PRODUCTO	TEXTO	D_PRODUCTO	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP
C_PRODUCTO	TEXTO	C_PRODUCTO	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP
D_REGISTRO_SANITARIO	TEXTO	D_REGISTRO_SANITARIO	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP
N_TIEMPO_VENCIMIENTO	NUMERICO	N_TIEMPO_VENCIMIENTO	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP
C_UNIDAD_TIEMPO_VENCIMIENTO	TEXTO	C_UNIDAD_TIEMPO_VENCIMIENTO	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP
D_PROCEDENCIA	TEXTO	D_PROCEDENCIA	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP
D_PRESCRIPCION_FABRICACION	TEXTO	D_PRESCRIPCION_FABRICACION	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP
D_METODO_ANALISIS	TEXTO	D_METODO_ANALISIS	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP
C_ESTADO	TEXTO	C_ESTADO	NO	NO	22/10/2009 10:01:08 p.m.	ADMINRAP

Razones de Cambio

Razón de Cambio	Fecha Creación	Creado Por

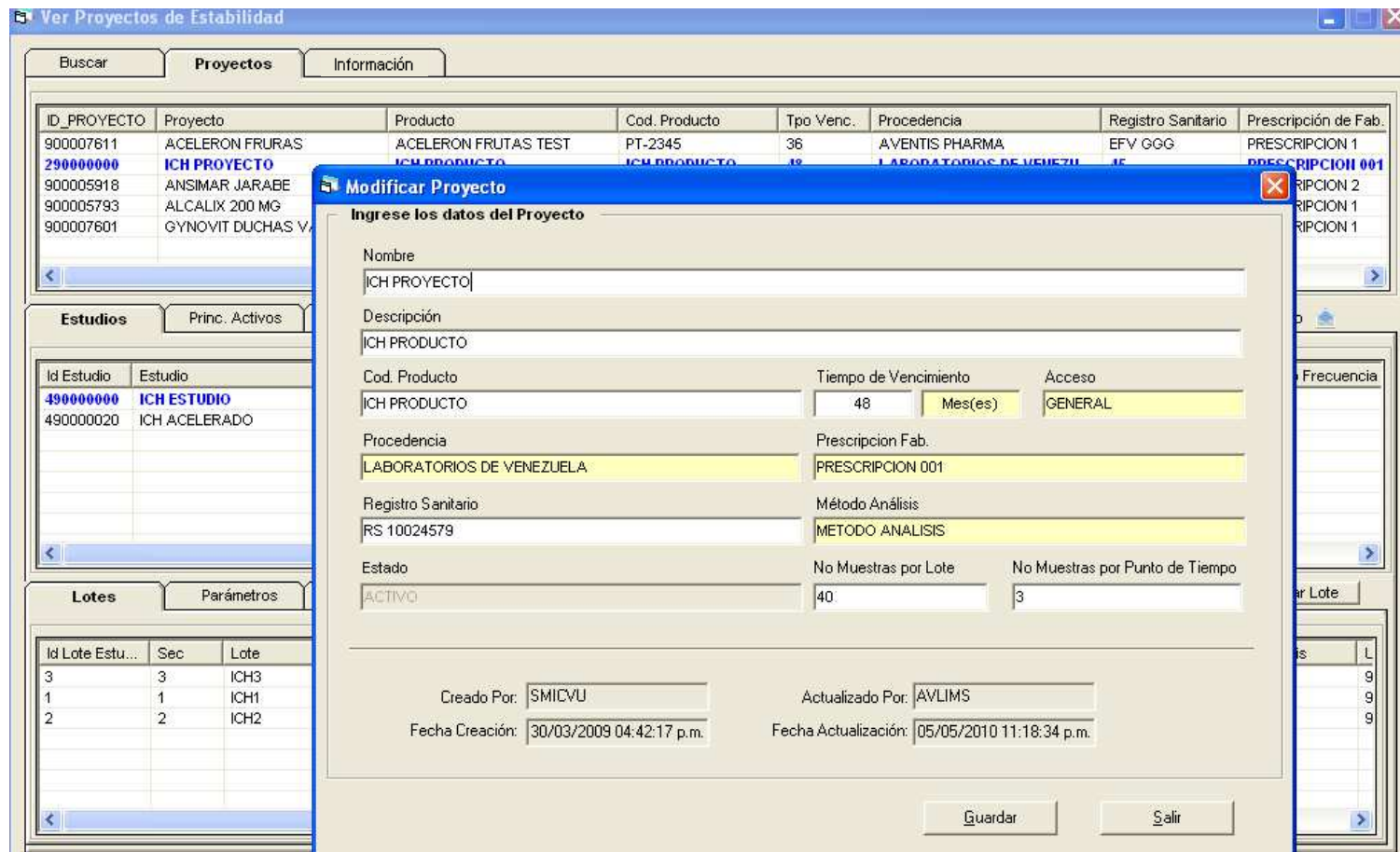
CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE ESTABILIDAD

CONTROL Y SEGUIMIENTO

- PROYECTOS
- ESTUDIOS
- LOTES
- PUNTOS DE TIEMPO

PROYECTOS

- El Proyecto maneja información del producto al que se harán los Estudios de Estabilidad.



ESTUDIOS

- El Estudio especifica el Tipo de Estudio de Estabilidad, Condiciones Ambientales, Tipo de Empaque y Frecuencia de Muestreo que se aplicara al producto especificado en el proyecto.

The screenshot displays the 'Ver Estudios de Estabilidad' application. The main window shows a list of studies under the 'Estudios' tab. A 'Modificar Estudio' dialog box is open, allowing for the editing of study details.

Ver Estudios de Estabilidad - Estudios

Id Estudio	Estudio	Descripción E
490000000	ICH ESTUDIO	ICH NATURA
900005814	ALCALIX 200 MG INYECTABLE	ALCALIX 200
490000020	ICH ACELERADO	ICH ACELERA
900005991	ANSIMAR JARABE	PRUEBA PAR
900007602	GYNOVIT 36 MESES	

Modificar Estudio - Ingrese los datos del Estudio

Nombre Proyecto: ICH PROYECTO ID Estudio: 490000000

Nombre Estudio: ICH ESTUDIO

Tipo Empaque: BLISTER MODITEM 200 MG

Condición Ambiental: T40C±2_HR80%±5 Tipo Estabilidad: NATURAL Estado: ACTIVO

Fecha Inicio: 30/03/2009 Fecha Término: 30/03/2010 Frecuencia Muestreo: FM ICH Pto Frec: 48 M x Lote: 150 M x PT: 3

Descripción: ICH NATURAL ESTUDIO DESCRIPCION

Enlace con LIMS

Muestra Planeada: ICH NATURAL DATOS DE PRUEBA Nombre Material: MODITEM 25.mg/ml INYECTABLE

Especificación: ICH NATURAL ESPECIFICACION DE PRUEBA Proyecto LIMS: ESTABILIDAD LIQUIDOS

Fecha Aprobación Especificación: Id ODM (Orden de Muestreo): 100000002

Buttons: Guardar, Salir

LOTES

- Permite crear Lotes de Producto que luego podrán asociarse a Estudios de Estabilidad. Los Lotes tienen Muestras de Estabilidad de las que se tomarán los resultados para los Puntos de Tiempo del Estudio.

Ver Lotes

Buscar Lotes Información

Lote	Material	F. Fabricación
ICH3	MODITEN 25 mg/ml INYECT...	2009/03/30 0...
ICH2	MODITEN 25 mg/ml INYECTABLE	2009/03/30 0...
ICH1	MODITEN 25 mg/ml INYECTABLE	2009/03/30 0...
ICH-A 1	MODITEN 25 mg/ml INYECTABLE	2009/03/31 0...
56	ALCALIX 200 MG INYECTABL...	2010/04/22 0...
3333	ACELERON FRUTAS 200 MG	2008/08/11 0...
08-04-018	GYNOVIT DUCHA VAGINAL	2010/08/10 0...
0004000	ANCHAD 1000 mg	2006/04/04 0...

Muestras Parámetros Información Comentarios

Id Muestra	Código	Muestra
200000714	ICH NATURAL	ICH NATURAL DATOS
200000713	ICH NATURAL	ICH NATURAL DATOS
200000712	ICH NATURAL	ICH NATURAL DATOS
200000711	ICH NATURAL	ICH NATURAL DATOS

Modificar Lote

Ingrese los Datos del Lote

ID Lote	Lote	Fecha Fabricación	Fecha Vencimiento	Cantidad Lote	Und
590000004	ICH3	30/03/2009	30/03/2010		

Material Estado

MODITEN 25 mg/ml INYECTABLE

Creado Por: SMICVU Actualizado Por:

Fecha Creación: 30/03/2009 05:52:27 p.m. Fecha Actualización:

Guardar Salir

Id Resultado	Propiedad	Unidad	Resultado	LP	LD	LU
400002844	Decanoato de flufenazina	mg/mL	26,1	II/A	II/O	II/A

PUNTOS DE TIEMPO

- Los Puntos de Tiempo especifican las fechas relativas en las que se realizarán los análisis de las muestras de estabilidad. Se generan a partir de la Frecuencia de Muestreo definida en el Estudio de Estabilidad.

Lotes										
Muestras		Cuadro	Parámetros	Información	Comentarios	Documentos				
Id Lote Estudio	Sec	Lote	Cód. Pre...	Presentación	F. Fabricación	F. Vencimiento	F. Almacenamiento	Tamaño Lote	Método de Análisis	
900007620	1	3333	1		2008/08/11	2011/08/11	2008/08/11	30000	PHIT-01	
<input type="button" value="Crear Lote"/> <input type="button" value="Crear Puntos de Tiempo"/>										
Puntos de Tiempo										
Parámetros		Información	Comentarios			Crear Muestras				
Id Punto Tpo	Sec	Punto de Tiempo	Tpo	F. Programada	Días Aj.	F. Almacenamiento	Status	Mtras x PT	F. Creación	Creado por
800098893	0	Inicial	0	2008/08/11	0	2008/08/11	PENDIENTE	2	2010/08/11	AVLIMS
800098895	1	3er Mes	3	2008/11/11	0	2008/08/11	PENDIENTE	2	2010/08/11	AVLIMS
800098896	2	6to Mes	6	2009/02/11	0	2008/08/11	PENDIENTE	2	2010/08/11	AVLIMS
800098897	3	9no Mes	9	2009/05/11	0	2008/08/11	PENDIENTE	2	2010/08/11	AVLIMS
800098894	4	1er Año	12	2009/08/11	0	2008/08/11	PENDIENTE	2	2010/08/11	AVLIMS

PANTALLA PRINCIPAL VER PROYECTOS

- Presenta la información de los Proyectos de Estabilidad. En el bloque intermedio presenta los Estudios y Principios Activos de Proyecto. En el tercer bloque presenta información de los Lotes del Estudio.

Ver Proyectos de Estabilidad

Buscar **Proyectos** Proyecto

Id Proyecto	Proyecto	Producto	Cod. Producto	Tipo Venc.	Procedencia	Registro Sanitario	Prescripción de Fab...	Mé
900007611	ACELERON FRURAS	Información EROII FRUTAS TEST	PT-2345	36	AVENTIS PHARMA	EFV GGG	PRESCRIPCION 1	PI
290000000	ICH PROYECTO	ICH PRODUCTO	ICH PRODUCTO	48	LABORATORIOS DE VENEZU...	RS 1000345002	PRESCRIPCION 001	ME
900005918	ANSIMAR JARABE	ESTUDIO PARA ABC INTERNA...	ANSIMAR JARA...	3	Bristol Myers de Venezuela, S...	RS 12901345	PRESCRIPCION 2	PN
900005793	ALCALIX 200 MG	ALCALIX 200 MG INYECTABLE	GR-200	36	3M CHILE	RS 23890	PRESCRIPCION 1	PN
900007601	GYNOVIT DUCHAS VAGINAL...	GYNOVIT DUCHAS VAGINAL...	PT-XXXX	36	FLEET	EF-XXXX	PRESCRIPCION 1	PN

Estudios Princ. Activos Parámetros Información Comentarios Documentos Enviar Correo

Id Estudio	Estudio	Descripción Estudio	Tipo Estabilidad	Tipo Paquete	Condición Ambiental	Frecuencia...	Punto Frecuencia
900007618	ACELERON FRUTAS	ACELERON FRUTAS ESTUDIO NATU...	NATURAL	BLISTER MODITEM 2...	T:25°C ± 5°C y HR:65% ± 5%	FM ICH	12

Lotes Parámetros Información Comentarios Crear Lote

Id Lote Estudio	Sec	Lote	Cód. Pre...	Presentación	F. Fabricación	F. Vencimiento	F. Almacenamiento	Tamaño Lote	Método de Análisis
900007620	1	3333	1		2008/08/11	2011/08/11	2008/08/11	30000	PNT-01

PRINCIPIOS ACTIVOS DEL PROYECTO DE ESTABILIDAD

- Los Principios Activos son las propiedades que rigen el Tiempo de Vida del medicamento y se utilizarán para calcularlo.

Ver Proyectos de Estabilidad

Buscar **Proyectos** Información

Id Proyecto	Proyecto	Producto	Cod. Producto	Tpo Venc.	Procedencia	Registro Sanitario	Prescripción de Fab...	Mé
900007611	ACELERON FRURAS	ACELERON FRUTAS TEST	PT-2345	36	AVENTIS PHARMA	EFV GGG	PRESCRIPCION 1	PN
290000000	ICH PROYECTO	ICH PRODUCTO	ICH PRODUCTO	48	LABORATORIOS DE VENEZU...	RS 1000345002	PRESCRIPCION 001	ME
900005918	ANSIMAR JARABE	ESTUDIO PARA ABC INTERN...	ANSIMAR JAR...	3	Bristol Myers de Venezuel...	RS 12901345	PRESCRIPCION 2	PN
900005793	ALCALIX 200 MG	ALCALIX 200 MG INYECTABLE	GR-200	36	3M CHILE	RS 23890	PRESCRIPCION 1	PN
900007601	GYNOVIT DUCHAS VAGINAL...	GYNOVIT DUCHAS VAGINAL...	PT-XXXX	36	FLEET	EF-XXXX	PRESCRIPCION 1	PN

Estudios **Princ. Activos** Parámetros Información Comentarios Documentos

Id Principio Activo	Propiedad	Unidad	Valor Declarado	Límite Inferior	Límite Superior	Límite a Chequear	Creado por	F. Creación
900005990	Doxofilline promedio	%	100	97		LIC	AVLIMS	2010/04/27

Propiedad	Unidad	F. Creación	Creado por
Doxofilline promedio	%	2011/06/22	AVLIMS

VENTANA DE INFORMACION

- La ventana Información muestra información detallada de la Entidad activa. Disponible para Proyectos, Estudio, Lotes y Puntos de Tiempo.

Ver Proyectos de Estabilidad

Buscar **Proyectos** Información

Id Proyecto	Proyecto	Producto	Cod. Producto	Tpo Venc.	Procedencia	Registro Sanitario	Prescripción de Fab...	Mé
900007611	ACELERON FRURAS	ACELERON FRUTAS TEST	PT-2345	36	AVENTIS PHARMA	EFV GGG	PRESCRIPCION 1	PN
290000000	ICH PROYECTO	ICH PRODUCTO	ICH PRODUCTO	48	LABORATORIOS DE VENEZU...	RS 1000345002	PRESCRIPCION 001	ME
900005918	AHSIMAR JARABE	ESTUDIO PARA ABC IITERIL...	AHSIMAR JAR...	3	Bristol Myers de Venezuel...	RS 12901345	PRESCRIPCION 2	PI
900005793	ALCALIX 200 MG	ALCALIX 200 MG INYECTABLE	GR-200	36	3M CHILE	RS 23890	PRESCRIPCION 1	PN
900007601	GYNOVIT DUCHAS VAGINAL...	GYNOVIT DUCHAS VAGINAL...	PT-XXXX	36	FLEET	EF-XXXX	PRESCRIPCION 1	PN

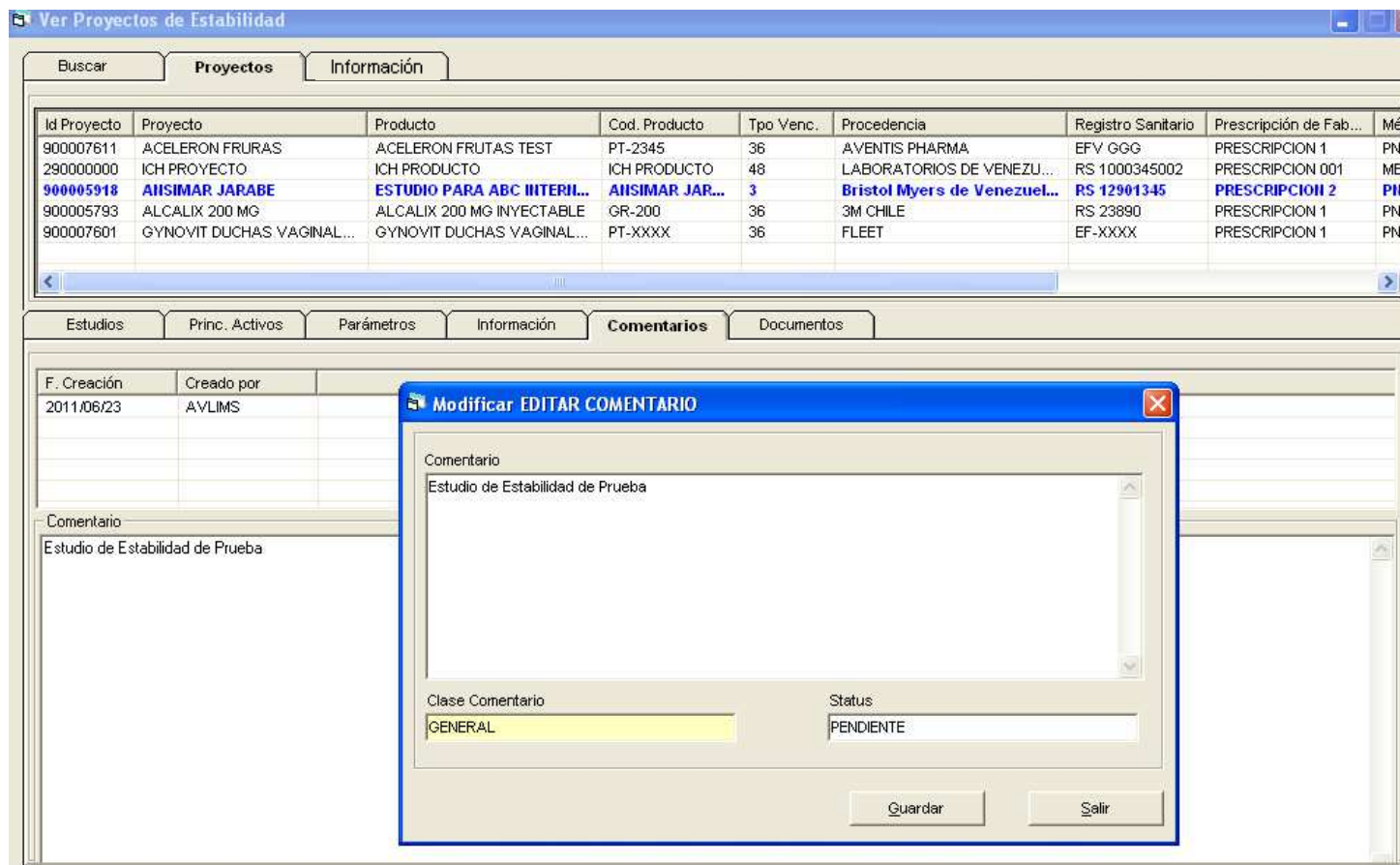
Estudios Princ. Activos Parámetros **Información** Comentarios Documentos

Estudio

Propiedad	Valor
Id Estudio	900007618
Id Proyecto	900007611
Estudio	ACELERON FRUTAS
Descripción Estudio	ACELERON FRUTAS ESTUDIO NATURAL ICH
Tipo Estabilidad	NATURAL
Condición Ambiental	T:25°C ± 5°C y HR:65% ± 5%
Punto Frecuencia	12
Fecha de Inicio	2010/08/11 00:00:00
Fecha Fin	
Status	NUEVO
Fecha de Creación	2010/08/11 10:20:44
Usuario	AVLIMS
Fecha de Actualización	2011/06/23 08:06:21
Creado por	AVLIMS
No Muestra Lote	27
Id Muestra Planeada	900007616
Id Especificación	900007614
Id ODM	
Id Frecuencia Muestreo	-900000089
Id Tipo Paquete	900005812
Proyecto	ACELERON FRURAS
Frecuencia Muestreo	FM ICH

VENTANA DE COMENTARIOS

- Se pueden crear cualquier cantidad de Comentarios sobre un Proyecto, un Estudio o un Lote. Por cada comentario se guarda quien lo realizo y la fecha y hora de su creación.



DOCUMENTOS Y ARCHIVOS DE MULTIMEDIA

- Se pueden anexar cualquier tipo de archivo a un Proyecto, Estudio, Lote y Punto de Tiempo. Los archivos pueden ser Documentos, Imágenes, Videos, etc.

The screenshot displays the 'Ver Proyectos de Estabilidad' application. The main window shows a table of projects with the following data:

Id Proyecto	Proyecto	Producto	Cod. Producto	Tpo. Venc.	Procedencia	Registro Sanitario	Prescripción de Fab...	Mé
900007611	ACELERON FRURAS	ACELERON FRUTAS TEST	PT-2345	36	AVENTIS PHARMA	EFV GGG	PRESCRIPCION 1	PN
290000000	ICH PROYECTO	ICH PRODUCTO	ICH PRODUCTO	48	LABORATORIOS DE VENEZU...	RS 1000345002	PRESCRIPCION 001	ME
900005918	AHSIMAR JARABE	ESTUDIO PARA ABC IITERI...	AHSIMAR JAR...	3	Bristol Myers de Venezuel...	RS 12901345	PRESCRIPCION 2	PI
900005793	ALCALIX 200 MG	ALCALIX 200 MG INYECTABLE	GR-200	36	3M CHILE	RS 23890	PRESCRIPCION 1	PN
900007601	GYNOVIT DUCHAS VAGINAL...	GYNOVIT DUCHAS VAGINAL...	PT-XXXX	36	FLEET	EF-XXXX	PRESCRIPCION 1	PN

The 'Documentos' section below shows a table with columns: Descripción Documento Objeto, Cód. Documento, Nombre Documento, Descrip. Documento, Estatus, and Nombre Archivo Origen. A PDF viewer is overlaid on this section, displaying the following text:

CAPITULO IX
 DE LA ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

1) RECAUDOS DE ESTABILIDAD PARA LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN PROCESO DE REGISTRO.

a) Principio Activo (solamente requeridos para la solicitud de Registro de Productos Nuevos Categoría A):
 Deben enviar la información inédita sobre los estudios de estabilidad química, físico-química, disolución y microbiológica del principio activo, que sustentaron su aprobación. Se debe incluir la información disponible

PANTALLA PRINCIPAL VER ESTUDIOS

- Presenta la información de los Estudios de Estabilidad. En el bloque intermedio presenta los Lotes, Muestras, el Cuadro de Estabilidad y la información general del Estudio. En el tercer bloque presenta información de los Puntos de Tiempo de cada Lote.

Ver Estudios de Estabilidad

Buscar Estudios Información Cambiar Estado

Id Estu...	Estudio	Descripción Estudio	Tipo Estabilidad	Tipo Paquete	Condición Ambi...	Frecuencia Mue...	Punto Frecuencia	Fecha
490000...	ICH ESTUDIO	ICH NATURAL ESTUDIO DESCRIPCI...	NATURAL	BLISTER MODITEM 2...	T:40C±2_HR80...	FM ICH	48	2009/0
900005...	ALCALIX 200 MG INYE...	ALCALIX 200 MG TABLETAS	NATURAL	BLISTER MODITEM 200...	T:30°C ± 2°C y ...	FM ICH	24	2010/0
490000...	ICH ACELERADO	ICH ACELERADA	ACELERADA	BLISTER MODITEM 200...	T25C±5_HR65%...	FM ICH	24	2009/0
900005...	ANSIMAR JARABE	PRUEBA PARA ABC INTERNACIONA...	ACELERADA	SOBRES TERAGRIP 50...	T:40°C ± 2°C y ...	FM 1,2,3,6 meses	3	2007/0
900007...	GYNOVIT 36 MESES	.	NATURAL	BLISTER MODITEM 200...	T:30°C ± 2°C y ...	FM 0,2,3,6,12,1...	18	2008/0

Lotes Muestras Cuadro Parámetros Información Comentarios Documentos

Id Lote Estudio	Sec	Lote	Cód. Pre...	Presentación	F. Fabricación	F. Vencimiento	F. Almacenamiento	Tamaño Lote	Método de Análisis	Ubicac
1	1	ICH1	PRE-001	Blister 2mm acero	2009/03/30	2010/03/30	2010/04/16		analisis m340	90000
2	2	ICH2	PRE-001	Blister 2mm acero	2009/03/30	2010/03/30	2010/04/16		analisis m340	90000
3	3	ICH3	PRE-001	Blister 2mm acero	2009/03/30	2010/03/30	2010/04/16		analisis m340	90000

Crear Lote Crear Puntos de Tiempo

Puntos de Tiempo Parámetros Información Comentarios Crear Muestras

Id Punto Tpo	Sec	Punto de Tiempo	Tpo	F. Programada	Días Aj.	F. Almacenamiento	Status	Mtras x PT	F. Creación	Creado por
800097151	0	Inicial	0	2009/03/30	0	2010/04/16	COMPLETADO	3	2010/05/05	AVLIMS
800097155	1	3er Mes	3	2009/06/30	0	2010/04/16	COMPLETADO	3	2010/05/05	AVLIMS
800097158	2	6to Mes	6	2009/09/30	0	2010/04/16	COMPLETADO	3	2010/05/05	AVLIMS
800097159	3	9no Mes	9	2009/12/30	0	2010/04/16	COMPLETADO	3	2010/05/05	AVLIMS
800097152	4	1er Año	12	2010/03/30	0	2010/04/16	COMPLETADO	3	2010/05/05	AVLIMS
800097153	5	18vo Mes	18	2010/09/30	0	2010/04/16	COMPLETADO	3	2010/05/05	AVLIMS
800097154	6	2do Año	24	2011/03/30	0	2010/04/16	COMPLETADO	3	2010/05/05	AVLIMS
800097156	7	3er Año	36	2012/03/30	0	2010/04/16	COMPLETADO	3	2010/05/05	AVLIMS
800097157	8	4to Año	48	2013/03/30	0	2010/04/16	COMPLETADO	3	2010/05/05	AVLIMS

VENTANA DE MUESTRAS POR ESTUDIO

- Despliega las Lotes, Muestras y Resultados de un Estudio de Estabilidad.

Ver Estudios de Estabilidad

Buscar Estudios Información Cambiar Estado

Id Estu...	Estudio	Descripción Estudio	Tipo Estabilidad	Tipo Paquete	Condición Ambi...	Frecuencia Mue...	Punto Frecuencia	Fecha
490000...	ICH ESTUDIO	ICH NATURAL ESTUDIO DESCRIPCL...	NATURAL	BLISTER MODITEM 2...	T:40C±2_HR80...	FM ICH	48	2009/0
900005...	ALCALIX 200 MG INYE...	ALCALIX 200 MG TABLETAS	NATURAL	BLISTER MODITEM 200...	T:30°C ± 2°C y ...	FM ICH	24	2010/0
490000...	ICH ACELERADO	ICH ACELERADA	ACELERADA	BLISTER MODITEM 200...	T25C±5_HR65%...	FM ICH	24	2009/0
900005...	ANSIMAR JARABE	PRUEBA PARA ABC INTERNACIONA...	ACELERADA	SOBRES TERAGRIP 50...	T:40°C ± 2°C y ...	FM 1,2,3,6 meses	3	2007/0
900007...	GYNOVIT 36 MESES	.	NATURAL	BLISTER MODITEM 200...	T:30°C ± 2°C y ...	FM 0,2,3,6,12,1...	18	2008/0

Lotes Muestras Cuadro Parámetros Información Comentarios Documentos

Id Lote Estudio	Sec	Lote	Cód. Pre...	Presentación	F. Fabricación	F. Vencimiento	F. Almacenamiento	Tamaño Lote	Método de Análisis	Ubicac
1	1	ICH1	PRE-001	Blister 2mm acero	2009/03/30	2010/03/30	2010/04/16		analisis m340	90000
2	2	ICH2	PRE-001	Blister 2mm acero	2009/03/30	2010/03/30	2010/04/16		analisis m340	90000
3	3	ICH3	PRE-001	Blister 2mm acero	2009/03/30	2010/03/30	2010/04/16		analisis m340	90000

Id Muestra	Id Punto tie...	Sec	Punto de tiempo	Estado	Validación	F. Generación	Creado por
200000634	800097151	1	Inicial	COMPLETADA	EN LINEA	2010/05/05	AVLIMS
200000635	800097151	2	Inicial	COMPLETADA	EN LINEA	2010/05/05	AVLIMS
200000633	800097151	3	Inicial	COMPLETADA	EN LINEA	2010/05/05	AVLIMS
200000637	800097155	1	3er Mes	COMPLETADA	EN LINEA	2010/05/05	AVLIMS

Id Resultado	Propiedad	Unidad	Resultado	LP	LD	LU
400002764	Decanoato de flufenazina	mg/mL	30,67	N/A	NO	N/A

VENTANA CUADRO DE ESTABILIDAD DEL ESTUDIO

- Despliega por cada Principio Activo el Cuadro de Estabilidad. En la pantalla de abajo se presentan los resultados por muestra para un Lote determinado.

Ver Estudios de Estabilidad

Buscar Estudios Información Cambiar Estado

Id Estu...	Estudio	Descripción Estudio	Tipo Estabilidad	Tipo Empaque	Condición Ambi...	Frecuencia Mue...	Punto Frecuencia	Fecha
900007...	ACELERON FRUTAS	ACELERON FRUTAS ESTUDIO NATU...	NATURAL	BLISTER MODITEM 200...	T:25°C ± 5°C y ...	FM ICH	12	2010/0
490000...	ICH ESTUDIO	ICH NATURAL ESTUDIO DESCRIPCL...	NATURAL	BLISTER MODITEM 2...	T40C±2_HR80...	FM ICH	48	2009/0
900005...	ALCALIX 200 MG INYE...	ALCALIX 200 MG TABLETAS	NATURAL	BLISTER MODITEM 200...	T:30°C ± 2°C y ...	FM ICH	24	2010/0
490000...	ICH ACELERADO	ICH ACELERADA	ACELERADA	BLISTER MODITEM 200...	T25C±5_HR65%...	FM ICH	24	2009/0
900005...	ANSIMAR JARABE	PRUEBA PARA ABC INTERNACIONA...	ACELERADA	SOBRES TERAGRIP 50...	T:40°C ± 2°C y ...	FM 1,2,3,6 meses	3	2007/0

Lotes Muestras **Cuadro** Parámetros Información Comentarios Documentos

Id Principio Activo	Propiedad	Unidad	Valor Declarado	Límite Inferior	Límite Superior	Límite a Chequear	Creado por	F. Creación
900006211	Decanoato de flutenazina	mg/mL	29,78	26,8		LIC	AVLIMS	2010/05/05

Ver Resultados de Muestras para el Lote : ICH1

Punto Tiempo	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Inicial	30,67	30,08	29,48
3er Mes	30,38	29,78	29,18
6to Mes	30,08	29,48	28,89
9no Mes	29,78	29,18	28,59
1er Año	29,48	28,89	28,29
18vo Mes	28,89	28,29	27,70
2do Año	28,29	27,70	27,10
3er Año	27,10	26,50	25,91
4to Año	25,91	25,31	24,72

Id Lote Estudio	Sec	Lote	Lote
<input type="checkbox"/> 1	1	ICH1	ACTIVO
<input type="checkbox"/> 2	2	ICH2	ACTIVO
<input type="checkbox"/> 3	3	ICH3	ACTIVO

Ver Lotes Sec Muestra 1

Vida útil Opciones VU

VENTANA CUADRO DE ESTABILIDAD DEL ESTUDIO (2)

- También puede presentar los resultados para un Número de Muestra determinado en cada uno de los Lotes del Estudio.

Ver Estudios de Estabilidad

Buscar Estudios Información Cambiar Estado

Id Estu...	Estudio	Descripción Estudio	Tipo Estabilidad	Tipo Paquete	Condición Ambi...	Frecuencia Mue...	Punto Frecuencia	Fecha
900007...	ACELERON FRUTAS	ACELERON FRUTAS ESTUDIO NATU...	NATURAL	BLISTER MODITEM 200...	T:25°C ± 5°C y ...	FM ICH	12	2010/0
490000...	ICH ESTUDIO	ICH NATURAL ESTUDIO DESCRIPCL...	NATURAL	BLISTER MODITEM 2...	T:40°C±2_HR80...	FM ICH	48	2009/0
900005...	ALCALIX 200 MG INYE...	ALCALIX 200 MG TABLETAS	NATURAL	BLISTER MODITEM 200...	T:30°C ± 2°C y ...	FM ICH	24	2010/0
490000...	ICH ACELERADO	ICH ACELERADA	ACELERADA	BLISTER MODITEM 200...	T:25°C±5_HR65%...	FM ICH	24	2009/0
900005...	ANSIMAR JARABE	PRUEBA PARA ABC INTERNACIONA...	ACELERADA	SOBRES TERAGRIP 50...	T:40°C ± 2°C y ...	FM 1,2,3,6 meses	3	2007/0

Lotes Muestras Cuadro Parámetros Información Comentarios Documentos

Id Principio Activo	Propiedad	Unidad	Valor Declarado	Límite Inferior	Límite Superior	Límite a Chequear	Creado por	F. Creación
900006211	Decanoato de flufenazina	mg/mL	29,78	26,8		LIC	AVLIMS	2010/05/05

Ver Resultados de Lotes para Muestras de Sec: 1

Punto Tiempo	ICH1	ICH2	ICH3
Inicial	30,67	30,42	30,2
3er Mes	30,38	30,23	29,0
6to Mes	30,08	30,01	29,3
9no Mes	29,78	29,50	28,0
1er Año	29,48	29,67	27,9
18vo Mes	28,89	28,3	27,0
2do Año	28,29	28,45	26,4
3er Año	27,10	27,4	26,2
4to Año	25,91	26,6	26,1

Id Lote Estudio	Sec	Lote	Lote
<input type="checkbox"/> 1	1	ICH1	ACTIVO
<input type="checkbox"/> 2	2	ICH2	ACTIVO
<input type="checkbox"/> 3	3	ICH3	ACTIVO

Ver Lotes Sec Muestra 1

Vida útil Opciones VU

PANTALLA PRINCIPAL VER LOTES

- Presenta la información de los Lotes. En el bloque intermedio presenta información de las Muestras del Lote. En el tercer bloque presenta información de los Resultados de cada una de las Muestras del Lote.

The screenshot shows the 'Ver Lotes' application window with three main sections: 'Lotes', 'Muestras', and 'Resultados'.

Lotes Section:

Lote	Material	F. Fabricación	F. Vencimie...	Cant. Lote	Udad Lote	Estatus	Clase Lote	F. Creación	Creado por
ICH2	MODITEN 25 mg/ml INYECTABLE	2009/03/30 ...	2010/03/30 ...					2009/03/30 ...	SMICVU
ICH1	MODITEN 25 mg/ml INYECTABLE	2009/03/30 ...	2010/03/30 ...					2009/03/30 ...	SMICVU
ICH-A 1	MODITEN 25 mg/ml INYECTABLE	2009/03/31 ...	2010/03/31 ...					2009/03/31 ...	SMICVU
56	ALCALIX 200 MG INYECTABLES	2010/04/22 ...	2010/04/22 ...	56				2010/04/22 ...	AVLIMS
3333	ACELERON FRUTAS 200 MG	2008/08/11 ...	2011/08/11 ...	30000	Lts	NUEVO		2010/08/11 ...	AVLIMS
08-04-018	GYNOVIT DUCHA VAGINAL	2010/08/10 ...	2011/08/10 ...	20000	LITROS	ACTIVO		2010/08/10 ...	AVLIMS
0031002	ANSIMAR JARABE	2006/04/01 ...	2009/04/30 ...	2000		NUEVO		2010/04/27 ...	AVLIMS

Muestras Section:

Id Muestra	Código	Muestra	Prd	F. Recepción	Esp	Estatus	Condición	Lote	Cod. Material	Nombre Material
200000660	ICH NATUR...	ICH NATURAL DATOS DE PRUEBA	2			COMPLETADA	EN LINEA	ICH1	56909G	MODITEN 25 mg/ml INYECT
200000659	ICH NATURAL	ICH NATURAL DATOS DE PRUEBA	2			COMPLETADA	EN LINEA	ICH1	56909G	MODITEN 25 mg/ml INYECTAB
200000658	ICH NATURAL	ICH NATURAL DATOS DE PRUEBA	2			COMPLETADA	EN LINEA	ICH1	56909G	MODITEN 25 mg/ml INYECTAB
200000657	ICH NATURAL	ICH NATURAL DATOS DE PRUEBA	2			COMPLETADA	EN LINEA	ICH1	56909G	MODITEN 25 mg/ml INYECTAB

Resultados Section:

Id Resultado	Propiedad	Unidad	Resultado	LP	LD	LU
400002790	Decanoato de flufenazina	mg/mL	24,72	N/A	NO	N/A

CALCULO DE VIDA UTIL

ALCANCE

- Determinar el Tiempo de Vida Útil de un Principio Activo de un Producto Farmacéutico en un Estudio de Estabilidad Natural para:
 - Un Lote de Producto
 - Una Combinación de Lotes
- En versiones futuras se soportará el cálculo de vida Útil para estudios de Estabilidad Acelerada.

CÁLCULO VIDA ÚTIL UN LOTE

- Regresión Lineal Simple para obtener la recta de degradación del principio activo.
- Dos Variables del modo de Calculo:
 - Varianza Muestral:
 - Varianza por Tiempo.
 - Varianza Muestral.
 - Intervalo de Confianza:
 - Alrededor de la respuesta Media.
 - De Predicción, para Observación Futura.
- Regresión Polinomial para obtener la curva del Intervalo de Confianza De la Recta de Regresión Lineal.
- Calculo de la Vida Útil

ALCANCE VIDA ÚTIL LOTES COMBINADOS

- Test de Comparación de Pendientes.
- Test de Comparación de Interceptos.
- Test para Determinación de Igualdad de Varianzas.
- Comparación Gráfica de las Rectas de Regresión de los Lotes.
- Calculo de la Vida Útil

CALCULO DE LA VIDA UTIL

- Se puede llamar el Calculo de la Vida Útil para Estabilidad Natural desde la pantalla VER ESTUDIO, pestaña CUADRO de Estabilidad. Se calculará el tiempo de Vida Útil para Principio Activo Seleccionado. Puede calcularse para un Lote y para un grupo de Lotes.

Ver Estudios de Estabilidad

Buscar Estudios Información Cambiar Estado

Id Estu...	Estudio	Descripción Estudio	Tipo Estabilidad	Tipo Empaque	Condición Ambi...	Frecuencia Mue...	Punto Frecuencia	Fecha
900007...	ACELERON FRUTAS	ACELERON FRUTAS ESTUDIO NATU...	NATURAL	BLISTER MODITEM 200...	T:25°C ± 5°C y ...	FM ICH	12	2010/0
490000...	ICH ESTUDIO	ICH NATURAL ESTUDIO DESCRIPCI...	NATURAL	BLISTER MODITEM 2...	T:40C±2_HR80...	FM ICH	48	2009/0
900005...	ALCALIX 200 MG INYE...	ALCALIX 200 MG TABLETAS	NATURAL	BLISTER MODITEM 200...	T:30°C ± 2°C y ...	FM ICH	24	2010/0
490000...	ICH ACELERADO	ICH ACELERADA	ACELERADA	BLISTER MODITEM 200...	T25C±5_HR65%...	FM ICH	24	2009/0
900005...	ANSIMAR JARABE	PRUEBA PARA ABC INTERNACIONA...	ACELERADA	SOBRES TERAGRIP 50...	T:40°C ± 2°C y ...	FM 1,2,3,6 meses	3	2007/0

Lotes Muestras **CUADRO** Parámetros Información Comentarios Documentos

Id Principio Activo	Propiedad	Unidad	Valor Declarado	Límite Inferior	Límite Superior	Limite a Chequear	Creado por	F. Creación
900006211	Decanoato de flufenazina	mg/mL	29,78	26,8		LIC	AVLIMS	2010/05/05

Ver Resultados de Muestras para el Lote : ICH1

Punto Tiempo	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Inicial	30,67	30,08	29,48
3er Mes	30,38	29,78	29,18
6to Mes	30,08	29,48	28,89
9no Mes	29,78	29,18	28,59
1er Año	29,48	28,89	28,29
18vo Mes	28,89	28,29	27,70
2do Año	28,29	27,70	27,10
3er Año	27,10	26,50	25,91
4to Año	25,91	25,31	24,72

Id Lote Estudio	Sec	Lote	Lote
<input checked="" type="checkbox"/> 1	1	ICH1	ACTIVO
<input type="checkbox"/> 2	2	ICH2	ACTIVO
<input type="checkbox"/> 3	3	ICH3	ACTIVO

Ver Lotes Sec Muestra 1

Vida util Opciones VU

PARAMETROS PARA EL CALCULO DE LA VIDA UTIL

Parámetros para Cálculo de Vida Util

Parámetros.

Nivel de Significancia: Precisión Decimal:

Método: ▼

Tipo Varianza: ▼

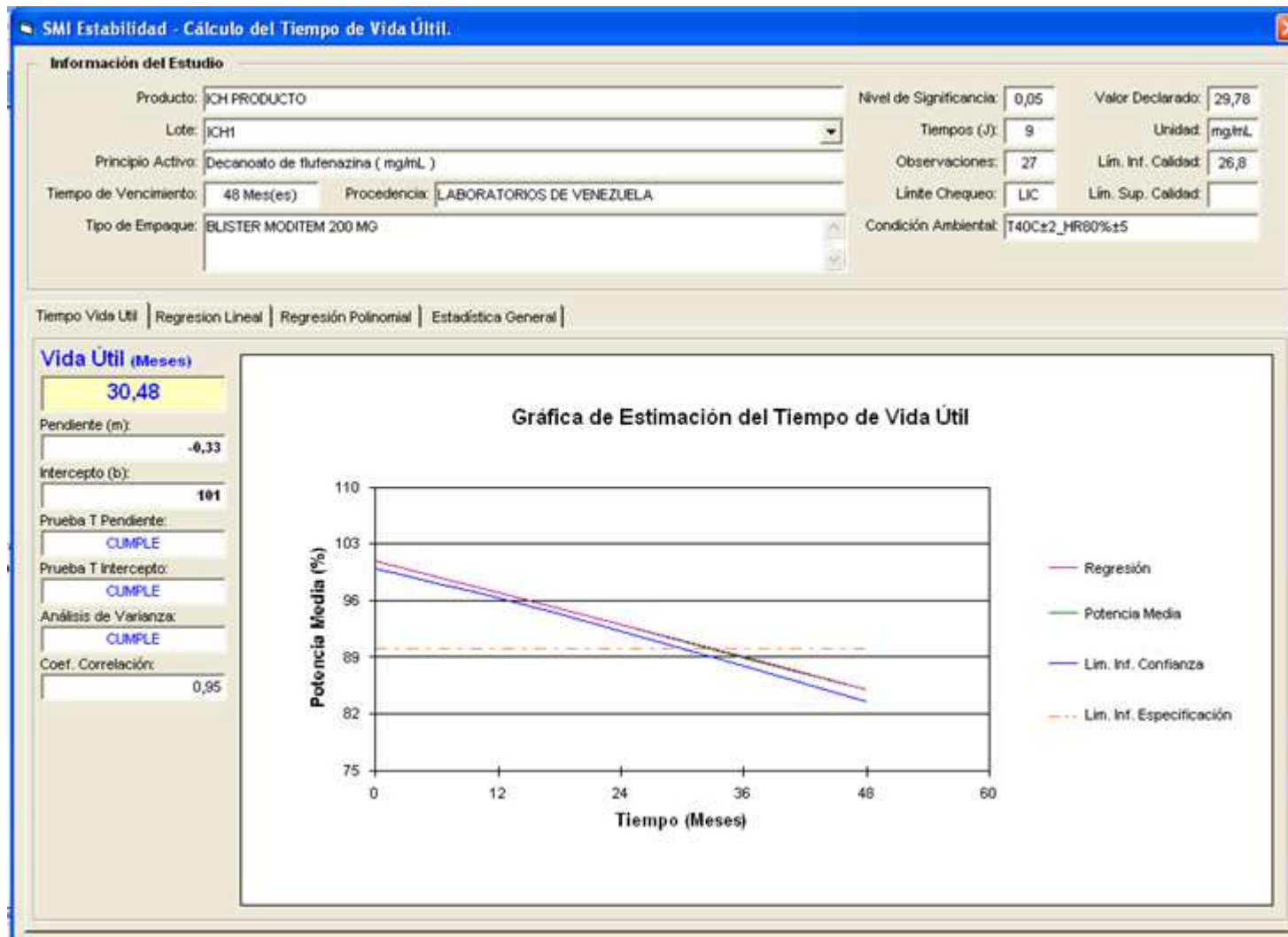
Factor de Aproximación del Discriminante:

Nivel de Significancia para Interceptos y Pendientes:

Gráfico

Divisiones en Y:

CALCULO DE LA VIDA UTIL



REGRESION LINEAL

SMI Estabilidad - Cálculo del Tiempo de Vida Útil.

Información del Estudio

Producto: XCH PRODUCTO Nivel de Significancia: 0,05 Valor Declarado: 29,78
 Lote: XCH1 Tiempos (J): 9 Unidad: mg/mL
 Principio Activo: Decanoato de flufenazina (mg/mL) Observaciones: 27 Lim. Inf. Calidad: 26,8
 Tiempo de Vencimiento: 48 Mes(es) Procedencia: LABORATORIOS DE VENEZUELA Límite Chequeo: LIC Lim. Sup. Calidad:
 Tipo de Empaque: BLISTER MODITEM 200 MG Condición Ambiental: T40C±2_HR80%±5

Tiempo Vida Útil
 Regresión Lineal
 Regresión Polinomial
 Estadística General

Coefficientes de la Ecuación $Y=m \cdot x+b$

Pendiente (m): -0,33
 Intercepto (b): 101

Datos Graficados.

Tiempo	Yprom Tiempo (Ypl)	Y Estimados	Intervalo Confianza G(x)	Yic Ic
0	101	101	1,02	99,98
3	100	100	0,93	99,07
6	99	99	0,84	98,16
9	98	98	0,77	97,23
12	97	97	0,71	96,29
18	95,01	95	0,67	94,33
24	93	93	0,73	92,27

Evaluación de la Adecuación del Modelo de Regresión

Coefficiente de Determinación: 0,91
 Coeficiente de Correlación: 0,95

Prueba T $H_0=0; H1 \neq 0$

La regresión es significativa si $|T_0| > T_{ns, n-2}$; Se rechaza H_0 $T_{ns/2, n-2}$: 2,06

Parámetro	Estimación	Error Estándar	To (T Calculado)	Probabilidad	Cumple
Intercepto	101	0,5	203,54	0	SI
Pendiente	-0,33	0,02	15,46	0	SI

Análisis de Varianza $H_0=0; H1 \neq 0$

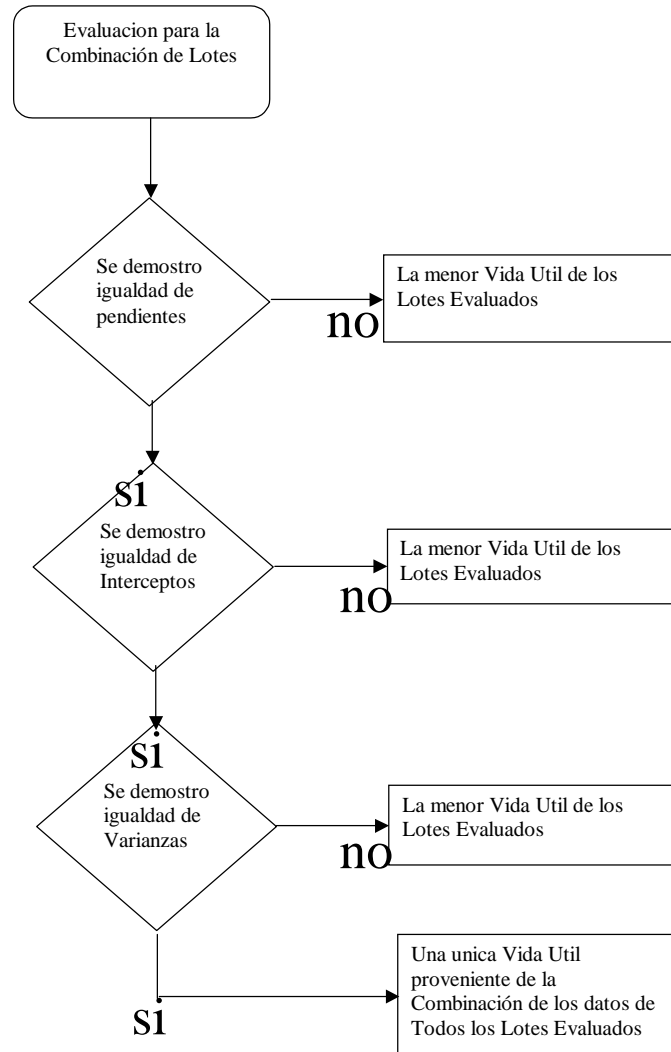
La regresión es significativa si $F_0 > F_{ns, 1, n-2}$; Se rechaza H_0 $F_{ns, 1, n-2}$: 4,24

Fuente	Suma de Cuadrados	Grados Libertad	Media Cuadrática	Fo (F Calculado)	Probabilidad	Cumple
Regresión	688,54	1	688,54	239,1	0	SI
Error	71,99	25	2,88			
Total	760,53	26				

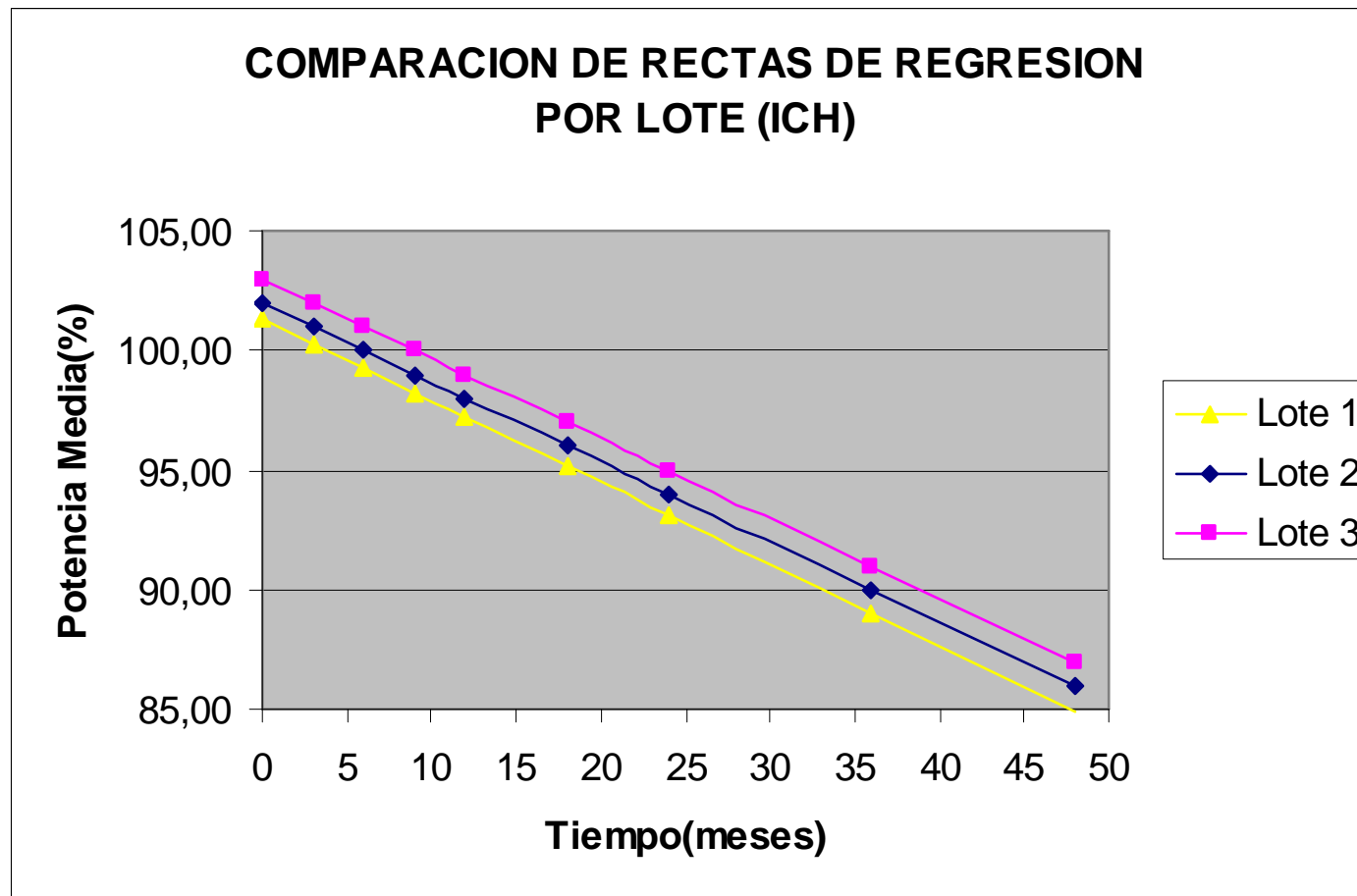
COMBINACIÓN DE LOTES

- Demostración de Paralelismo
- Demostración de igualdad de ordenadas en el origen o Interceptos
- Demostración de igualdad de varianzas
- Graficación de los lotes para verificar paralelismo.
- Calculo de la Vida Útil

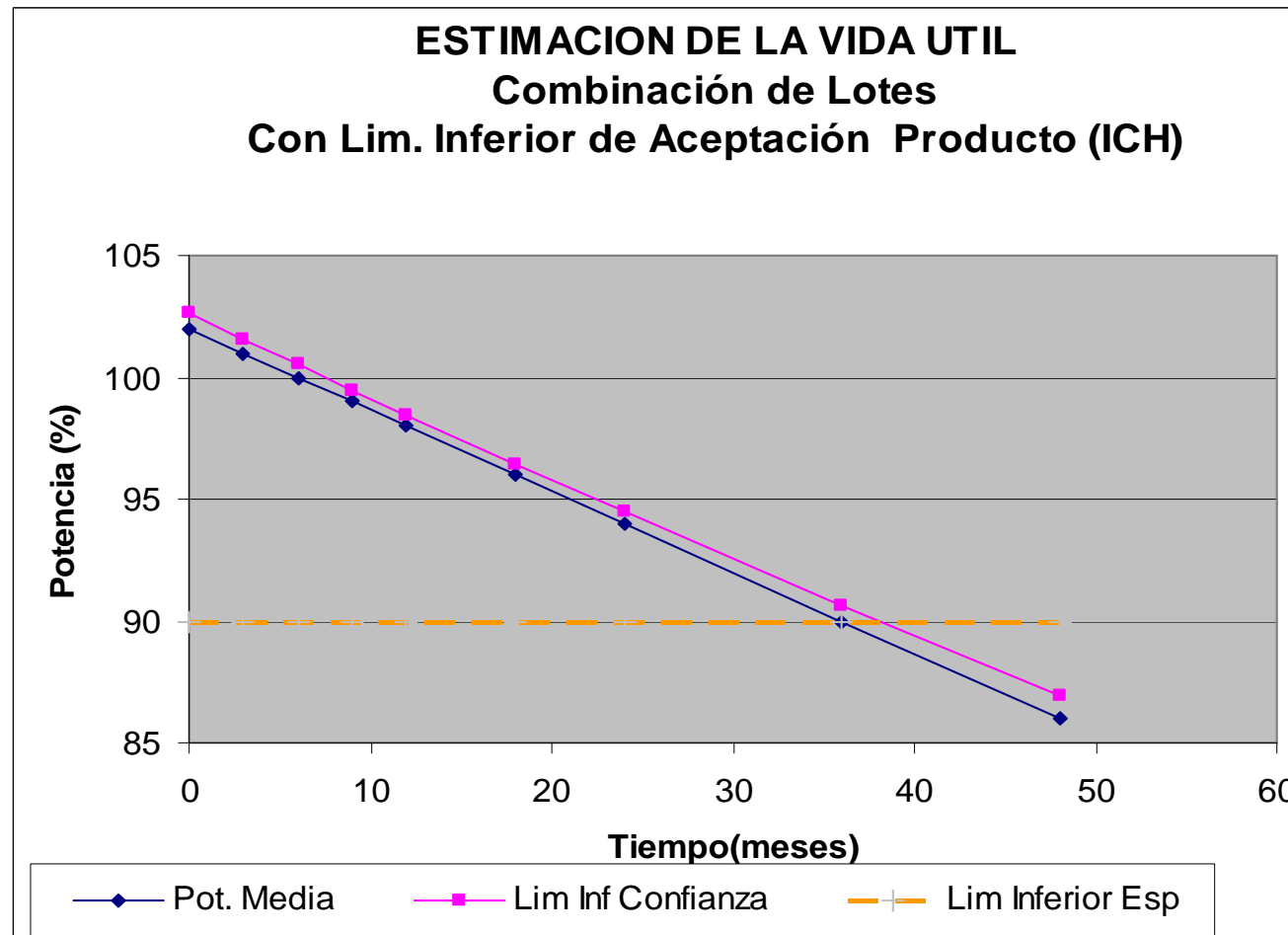
PROCESO DE COMPARACIÓN DE LOTES



COMPARACION DE RECTAS



LOTES COMBINADOS



REPORTES DE ESTABILIDAD

REPORTES DE ESTABILIDAD

- Desde la opción Ejecutar Reportes o desde las Opciones disponibles en cada pantalla de proyectos y Estudios se pueden ejecutar :
 - Protocolo de Estabilidad
 - Ensayo de Estabilidad
 - Cuadro de Estabilidad
 - Sumario de Estabilidad
 - Sumario Final de Estabilidad
 - Programa de Estabilidad
 - Lista de Proyectos de Estabilidad
 - Lista de Muestras de Estabilidad
 - Inventario de Estabilidad
 - Movimientos de Inventario

INVENTARIO DE ESTABILIDAD

INVENTARIO DE MUESTRAS PARA ESTABILIDAD

- Permite Consultar las existencias de Muestras para los Estudios de Estabilidad.
- Permite Consultar los Movimientos del Inventario de Muestras.
- Realizar ajustes al Inventario de Muestras.

CONSULTA DE EXISTENCIAS

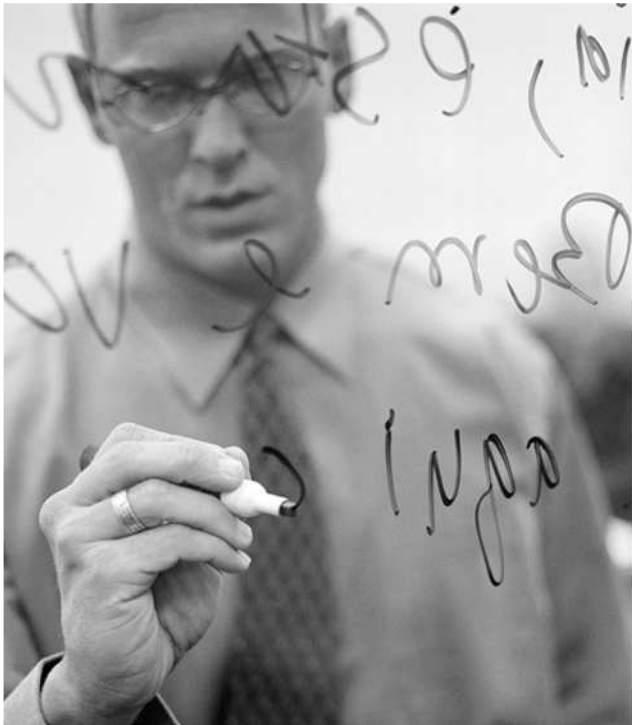
- Permite consultar el inventario de muestras de los Estudios de Estabilidad mostrando las existencias a Nivel de Proyecto, Estudio y Lote:
 - Total de Existencia Teórico Inicial
 - Total de Existencia
- Excluye los Proyectos y Estudios con Estado NUEVO y ELIMINADO.

CONSULTA DE MOVIMIENTOS

- Permite consultar los movimientos de inventario realizados sobre muestras de los Lotes de un Estudio de Estabilidad.
- Todos los Lotes registrados en el Sistema al momento de su Activación automáticamente generan un movimiento inicial de inventario (INGRESO CAMARA ESTABILIDAD). Dicho movimiento tendrá como cantidad el valor ingresado en el campo Cantidad Muestras de la pantalla de Edición de Estudios
- SMI Estabilidad crea movimientos automáticos a través del Monitor de Estabilidad, estos están definidos como: SALIDA CAMARA ESTABILIDAD y se generan según la Frecuencia de Muestreo y la Cantidad de Muestra del Punto de Tiempo en el momento de generar la muestra al LIMS.

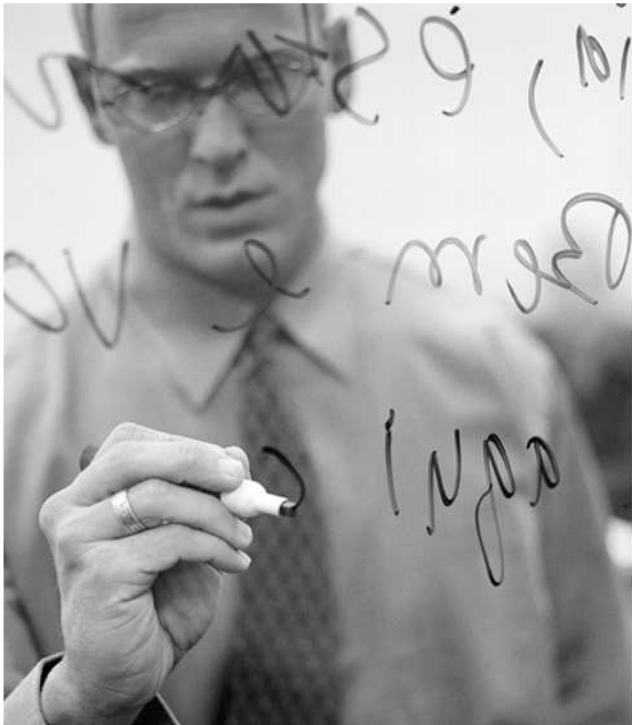
AJUSTE DE INVENTARIO

- Permite ajustar las Existencias de Muestras de Estabilidad en el Inventario.
- Se debe ingresar:
 - Tipo de Ajuste (Solo Salida de Inv., Dispone de una Lista de Valores)
 - Razón
 - Cantidad de muestra del ajuste.
- Con la Cantidad se ajusta la Existencia Teórica Actual de Muestras de para Estabilidad.
- Hay LISTA DE VALORES para los campos:
 - Proyecto
 - Unidad de Tiempo
 - Procedencia
 - Estado del Proyecto y Estudio
 - Tipo de Empaque
 - Condición Ambiental
 - Tipo de Estabilidad
 - Frecuencia de Muestreo



FIN

Andrés Villaquirán
Teléfonos: +58 (414) 6906177
andresvillaquiran@ccv.com.ve



Sistema para Revisión Anual - SMIRAP

C.C.V. C.A.

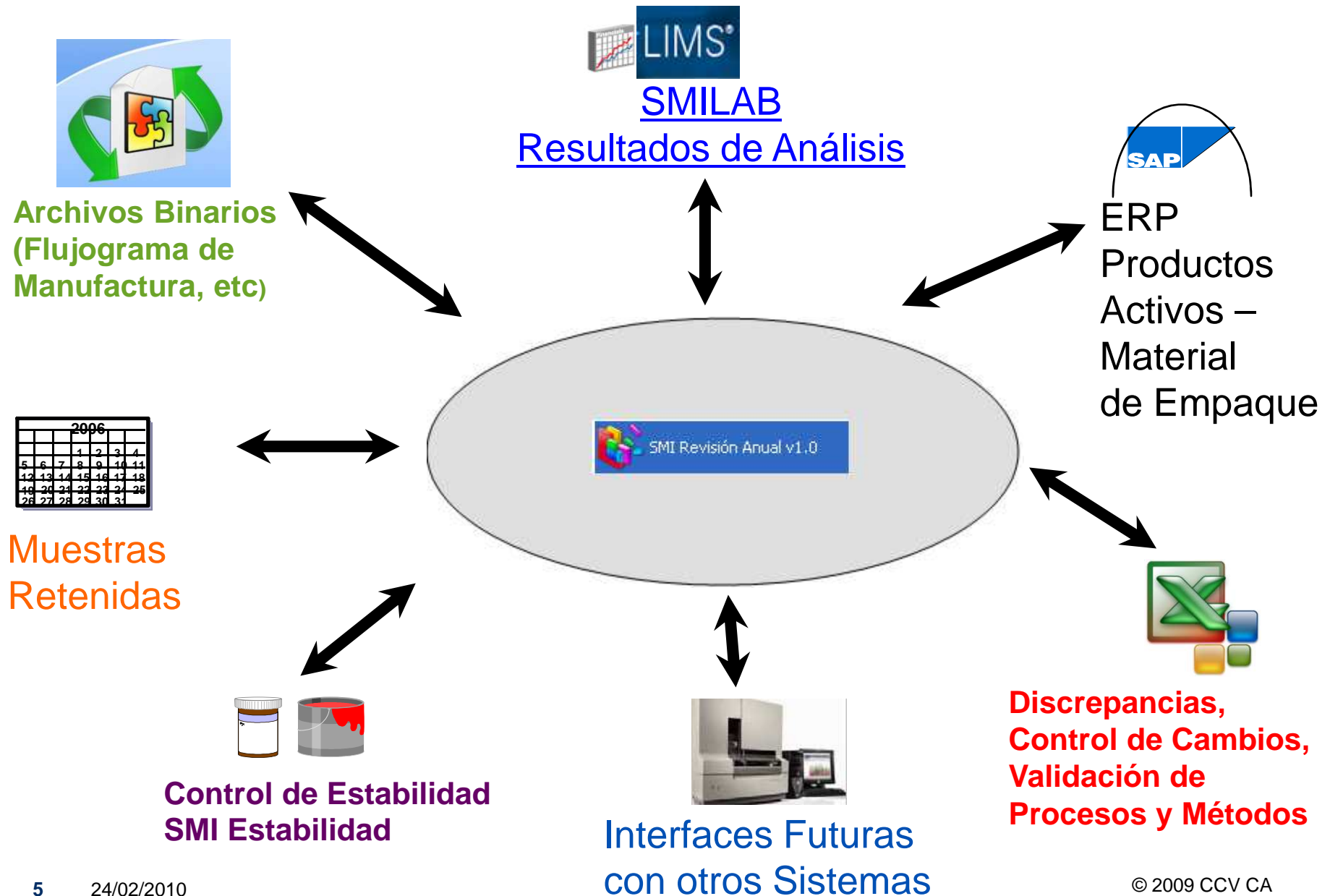
Sistema SMIRAP

CONTENIDO

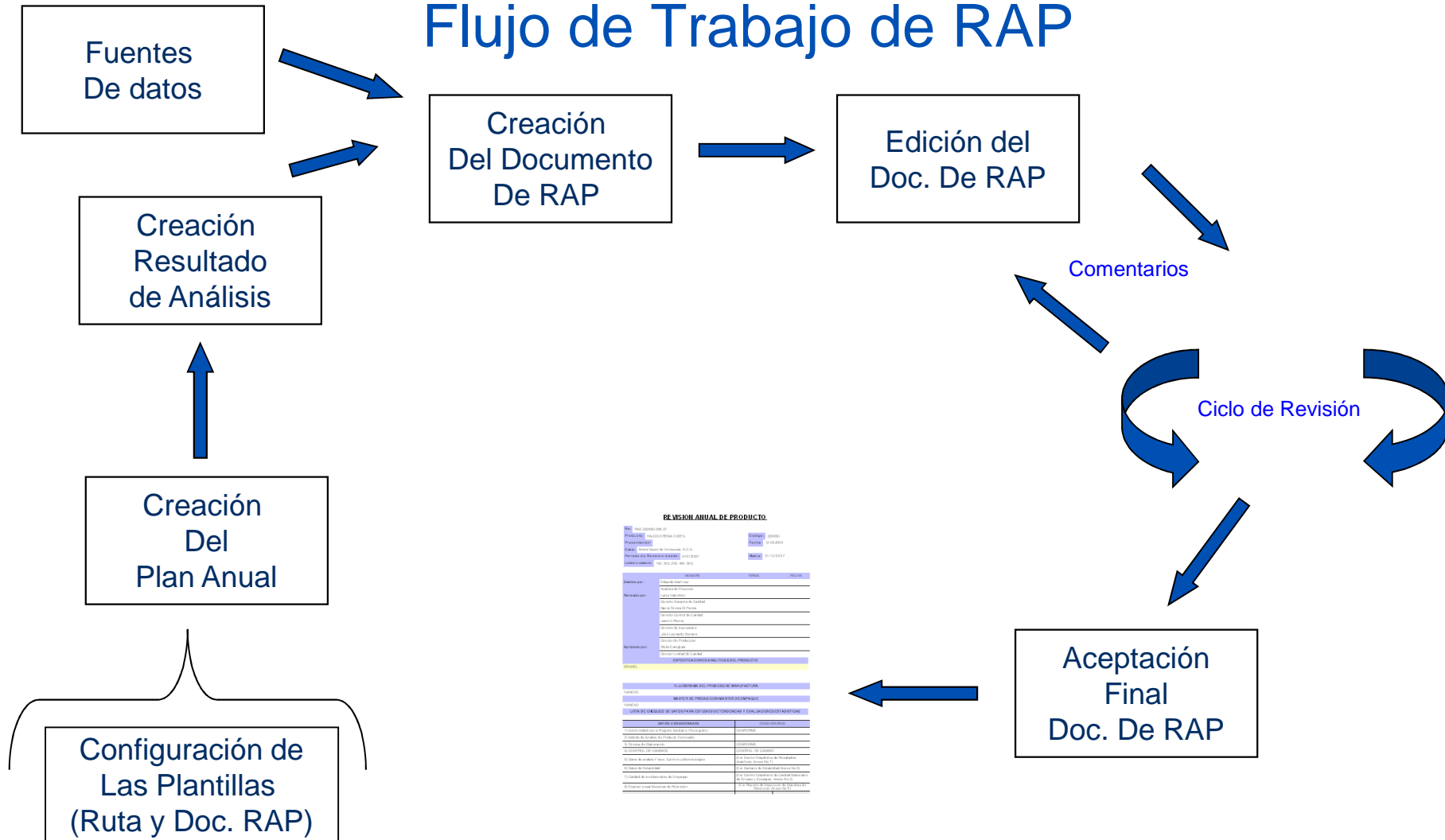
- QUE ES LA RAP
- FLUJO DE TRABAJO
- RAP SIN AUTOMATIZACIÓN
- OBJETIVOS
- BENEFICIOS
- ARQUITECTURA
- ARQUITECTURA FUNCIONAL

Que es SMIRAP

- SMI REVISION ANUAL es una aplicación que tiene como objetivo la Administración, Control y Seguimiento de la Revisión Anual de Productos Farmacéuticos.
- Integrado a los Sistemas LIMS y ERP (SAP y otros).
- Integrado con las fuentes de datos de discrepancias, control de cambios, productos y métodos validados, y otras fuentes de datos de interés para la RAP.
- Formato del informe de RAP configurable y adaptable.
- Manejo del Plan Anual de RAP.
- Manejo de Resultados de Análisis de Productos en un periodo determinado.



Flujo de Trabajo de RAP



REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO.

NO:	100-0000000-001	ESTADO:	20090
PROCESO:	INDUSTRIAL/0001	FECHA:	10-08-2010
PROYECTO:	Proyecto de Inversión S.C.A.		
PROCESO DE PRODUCTOS:	100-0000000	REVISIÓN:	07-12-2007
DESCRIPCIÓN:	REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO		

REVISOR	FECHA	COMENTARIOS
...

REVISOR	FECHA	COMENTARIOS
...

Documento de RAP

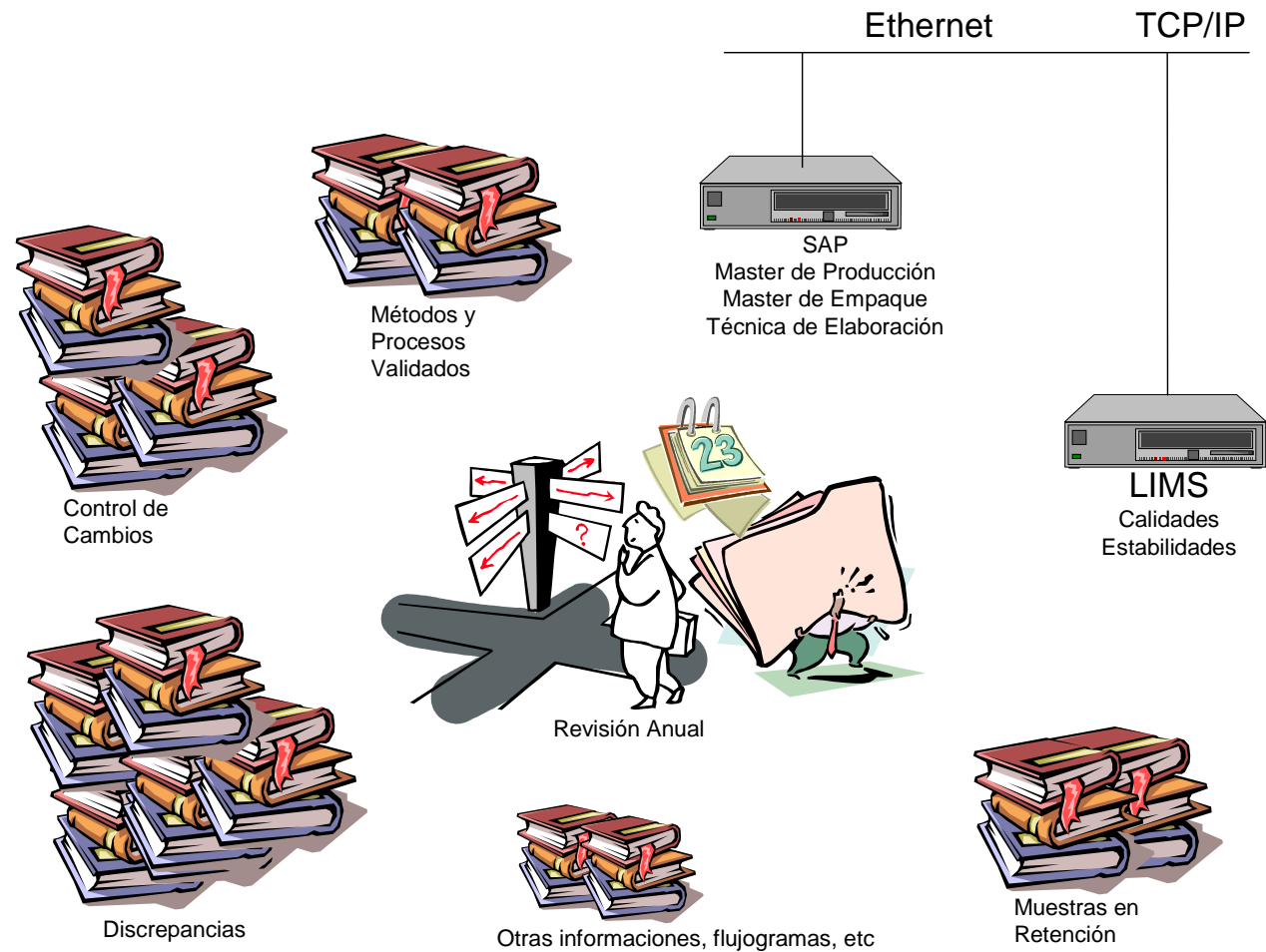
RAP Sin Automatización

- Gran esfuerzo para obtener y verificar la información de las diferentes fuentes.
- Mucha información fuente llevada manualmente (Discrepancias, C.C y Métodos y Procesos Validados - Excel)
- Solicitud de información consolidada de otros sistemas (ERP y LIMS).
- Proceso principalmente manual.
- Actividad de alto costo en tiempo.

RAP Sin Automatización

- Muestras Retenidas
 - Gran esfuerzo para obtener, verificar e integrar la información de Muestras Retenidas.
 - La información de los lotes producidos se buscan en el ERP para emitir un listado que sirve de apoyo para saber que muestras se deben inspeccionar.
 - En el ERP a veces se mantiene el registro del inventario de muestras retenidas.
 - Se elabora el registro de muestras retenidas inspeccionadas en un formato en papel que debe ser aprobado por el personal autorizado.

RAP Sin Automatización



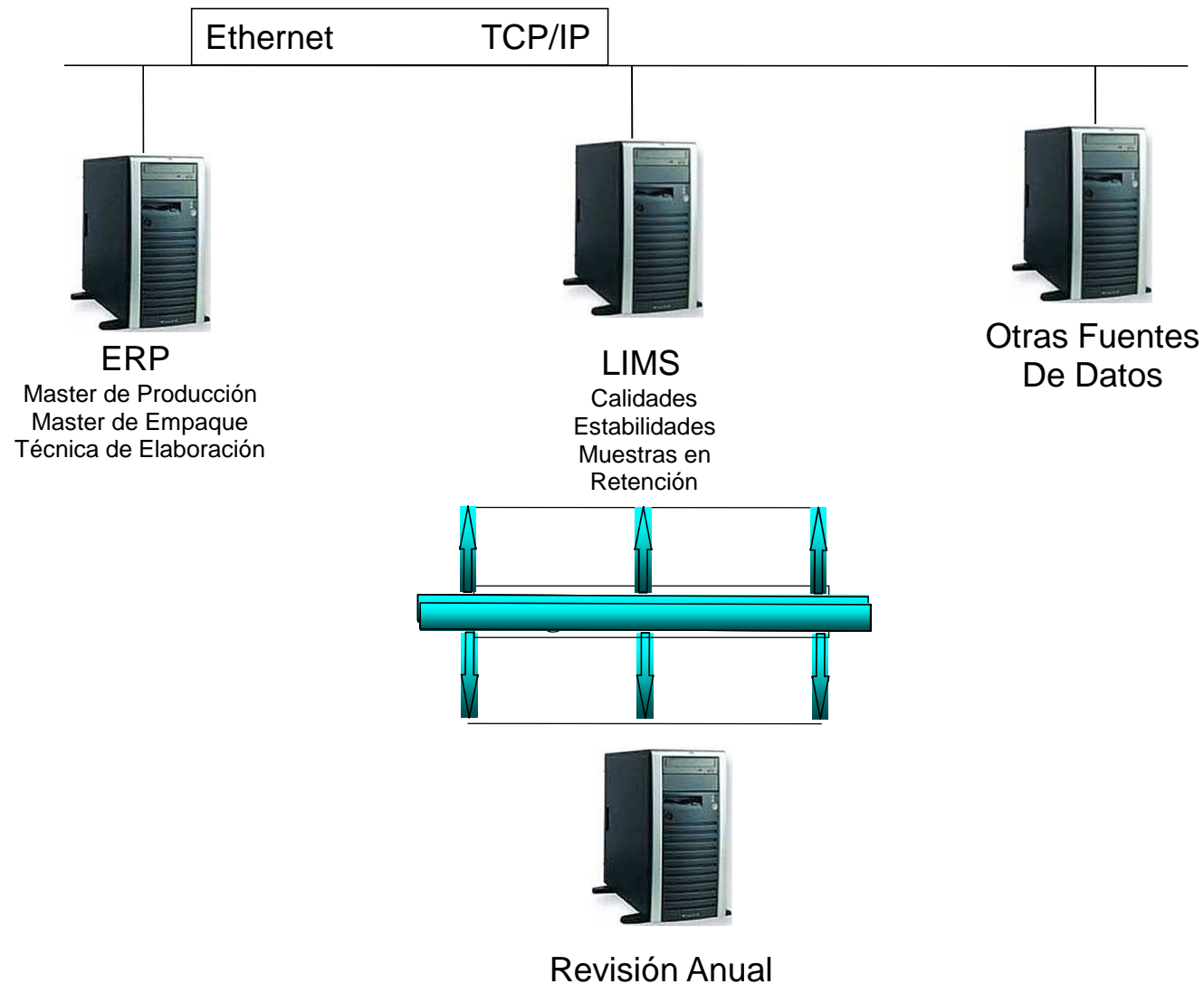
Objetivos – Revisión Anual

- Automatización de los procesos de obtención de la información.
- Adquisición automática de la información de discrepancias, control de cambios, métodos y procesos validados.
- Automatización del Manejo de Muestras Retenidas.
- Automatización de la Elaboración de la Revisión Anual.
- Facilidades de Configuración de la Revisión Anual.
- Revisión Anual almacenada en la B.D.
- Mantenimiento de Rastros de Auditoria.

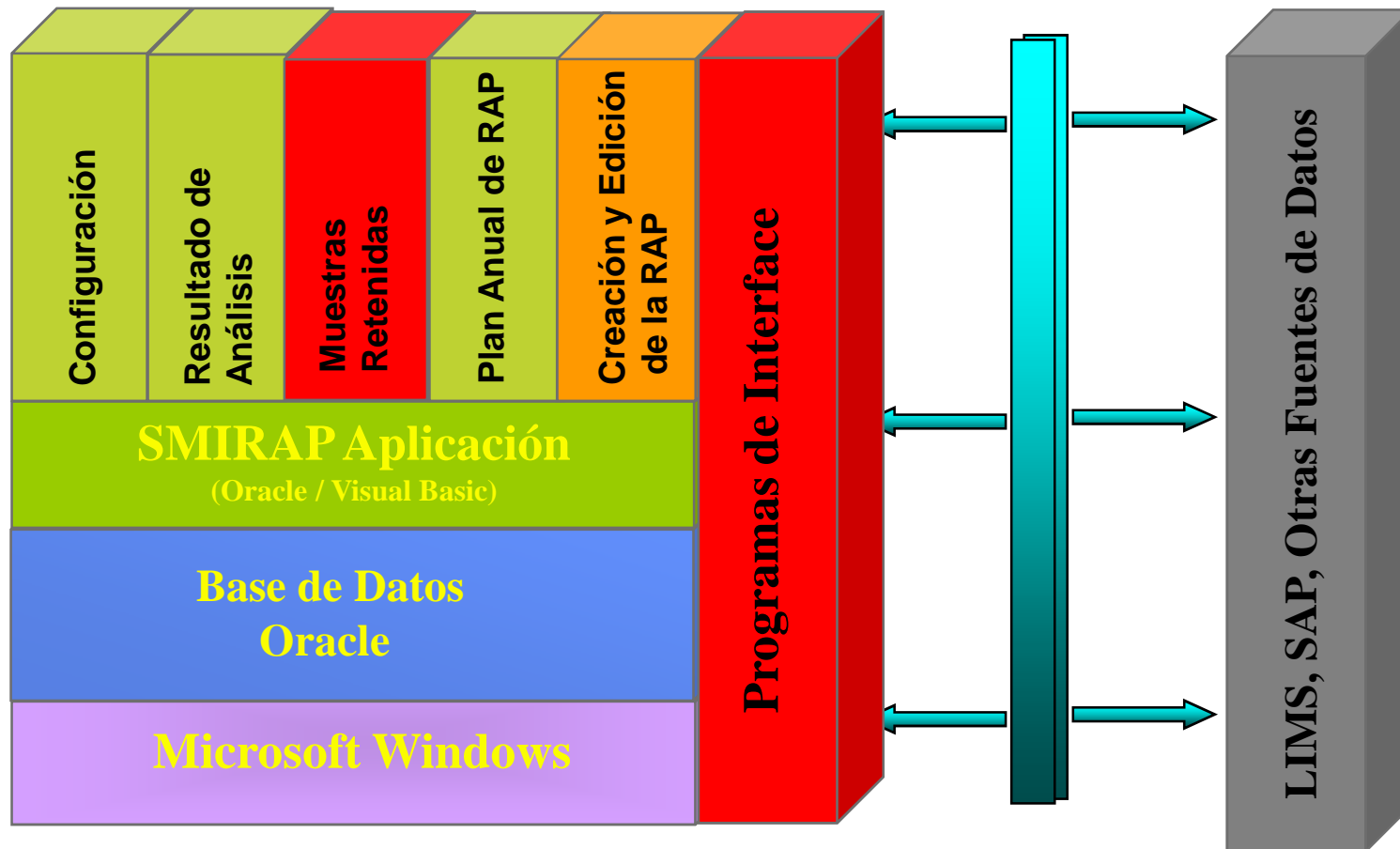
Beneficios – Revisión Anual

- Reducción substancial del tiempo de elaboración de la Revisión Anual.
- Mas tiempo para verificar y comprobar la información consolidada.
- Facilidad para reimprimir la Revisión Anual.
- Facilidad para cambiar la configuración del reporte de Revisión Anual.
- Centralización de las RAP en Base de Datos.
- Facilidad para consultar información de RAP Históricas.
- Consulta de Rastros de Auditoria.

Arquitectura – Revisión Anual



Arquitectura Funcional



Plan Anual de RAP

CONTENIDO

- QUE ES EL PLAN ANUAL DE RAP
- PREPARACIÓN DEL AMBIENTE
- Creación del Plan de Revisión Anual

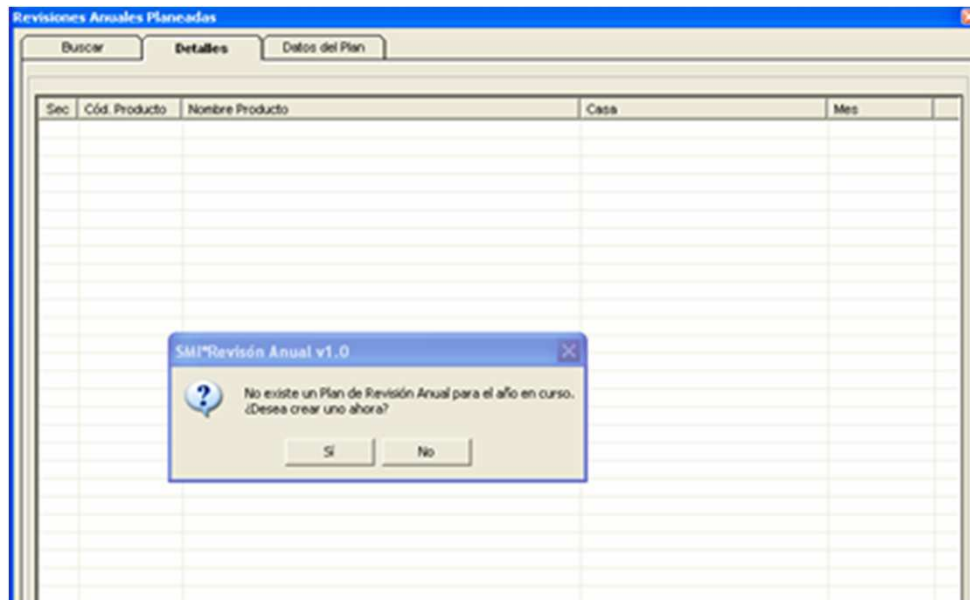
Que es el Plan Anual de RAP

- El Plan de Revisión Anual facilita la planificación de la creación de los informes de revisión anual durante el año.
- Distribuye en el tiempo los productos activos a ser revisados en función de una prioridad asignada por el usuario.

Preparación del Ambiente

- Crear la Ruta de Autorización del Plan Anual.
 - El sistema tiene una ruta estándar precargada. Puede crear otra o modificarla.
 - En el último paso de la ruta se debe incorporar una Acción que se activará cuando se Aprueba el Plan y creará el Plan Anual Base.
 - El Plan Base permitirá evaluar en el futuro como estuvo lo planificado con respecto a la cantidad de RAPs completadas durante el año.
- Verificación de los Productos Activos
- Configuración de las Casas Farmacéuticas
- Configuración de las Variables de Creación del Plan
- Configuración de los Días Laborables

Creación del Plan Anual



Plan Anual

Revisiones Anuales Planeadas

Buscar Detalles Datos del Plan

Año 2008 - Estado del Plan: BORRADOR

Sec	Cód. Producto	Nombre Producto	Casa	Mes
1	22963G	HALOG CREMA 0,025%	Bristol Myers de Venezuela, S.C.A.	ENERO
1	73031G	TEMPRA 100mg/mL GOTAS	Bristol Myers de Venezuela, S.C.A.	FEBRERO
1	G-10691-4	VUSCOBRAS GRAGEAS	LABORATORIO VARGAS s.a.	MARZO
1	G-10382-0	NORFLEX 100mg TABLETAS	LABORATORIO VARGAS s.a.	ABRIL
1	G-10003-0	ALDROX SUSPENSIÓN	LABORATORIO VARGAS s.a.	MAYO
1	G-10079-2	BISOLVON 8mg COMPRIMIDOS	BOEHRINGER INGELHEIM	JUNO
1	G-10297-1	CAPTOPRIL 25mg TABLETAS	GENÉRICO DE CALIDAD	JULIO

Revisiones Anuales Planeadas

Buscar Detalles Datos del Plan

Año

Días Laborables Año

Estimado de RAP Diario

Tiempo Estimado Elab. de RAP días

Cantidad Estimada de Recurso

Número de Productos Activos

Estado Plan

Tipo de Plan

Ruta de Autorización

Consulta de la tarea Plan Anual

Ver Tareas Pendientes

Buscar RAP

Código	Descripción	Origen	Usuario	Prioridad	Clase	Fe
800064843	PLAN RAP 2008	INICIAL	JPEREZ	ALTA	PLAN RAP	

Ver Tareas Pendientes

Buscar RAP

Código	Descripción	Origen	Usuario	Prioridad	Clase	Fe
800064843	PLAN RAP 2008	INICIAL	JPEREZ	ALTA	PLAN RAP	

- Abrir
- Cambiar Prioridad
- Cambiar Autorizador
- Anular Actividad

Cambio de Estado de Plan Plan Anual

Revisiones Anuales Planeadas

Buscar Detalles Datos del Plan

Cambiar de Estado

Año 2008 - Estado del Plan: ~~OK~~

Sec	Cód. Producto	Nombre Producto	Casa	Mes
1	G-10691-4	VUSCOBRAS GRAGEAS	LABORATORIO VARGAS s.a.	MARZO
2	73031G	TEMPRA 100mg/mL GOTAS	Bristol Myers de Venezuela, S.C.A.	ABRIL

Cambiar Estado de Actividad

EMITIDO

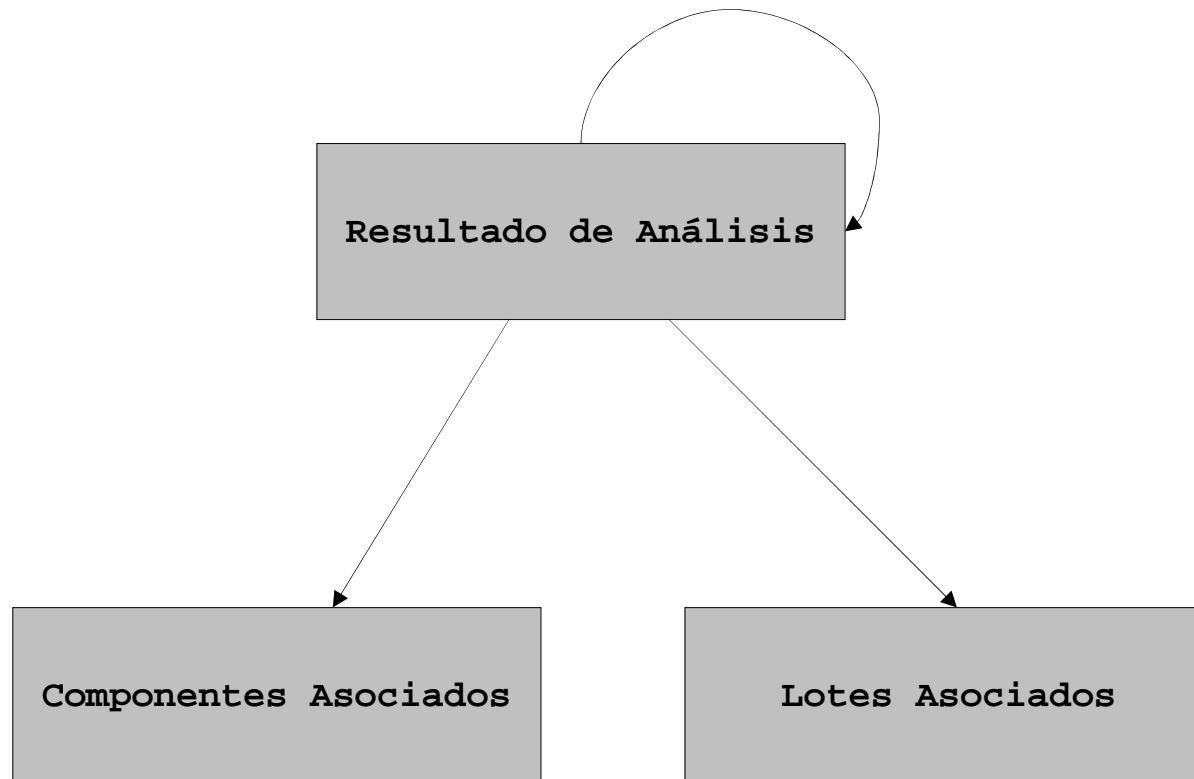
Aceptar Cancelar

Resultados de Análisis

CONTENIDO

- ESTRUCTURA
- PROCESO

Estructura - Resultados de Análisis Padres e Hijos.



Proceso

- Ejecución de la Consulta de lotes
- Selección de Materiales
- Selección de Lotes y Especificaciones
- Razones de Exclusión de Lotes
- Selección de Otros Componentes
- Agrupación de Lotes y Componentes
- Ver Resultado de Análisis.
- Almacenamiento del Resultados de Análisis.
- Emisión de Informes en pantalla e impresora
 - Grafica de Calidad de una Propiedad
 - Material de Empaque
 - Resultado de Análisis
- Exportación a Hoja de Cálculo

Consultas de Lotes

Resultados de Analisis.

Buscar | Resultados

Tipo de Búsqueda: LIBRE

Código SAP: Buscar Por Granel | Nombre Producto SAP:

Código LIMS:

Casa Matriz: | Estudio:

Grupo Datos Material LIMS: | Grupo de Datos Estudio:

Tipo de Material LIMS: | Resultado Almacenado:

Nombre Material LIMS:

Condición Muestra LIMS: ONLINE APPROVED

Condición Resultado LIMS: APPROVED NOT APPROVED

Estatus Resultado LIMS: COMPLETE SUSPECT

Componente:

Unidad:

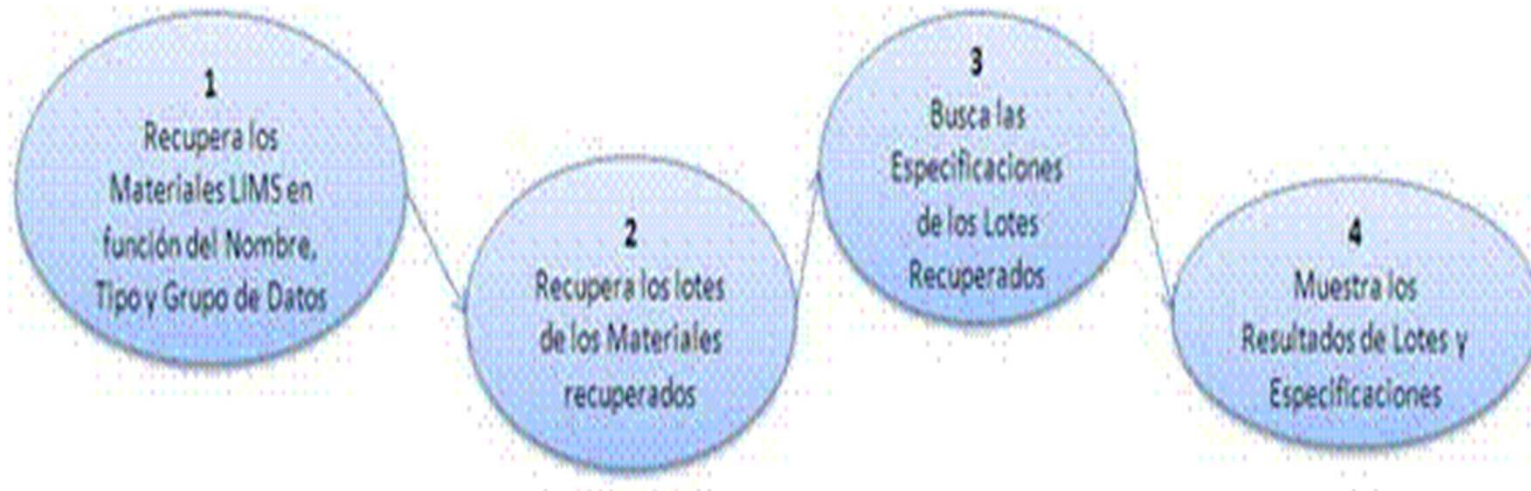
Período de Generación

Período de Fabricación

Ultimos lotes.

Buscar

Ciclo de Consulta



Selección de Materiales

Lista de Productos.

Activar Todos

Código SAP	Nombre Material	Tipo Material	Grupo Datos	Estudio
<input type="checkbox"/> 56909G	MODITEN 25 MG/ML	GRANEL	INYECTABLES	25 MG/ML
<input type="checkbox"/> 56909G	MODITEN 25 MG/ML	GRANEL	INYECTABLES	INYECTABLES

Selección de Lotes y Especificaciones

Selección de Lotes y Especificaciones.

Lotes

Activar Todos

Período de Fabricación
Del 30/08/2006 al 10/10/2006

Sel	No	Grupo	Lote	Fecha Fabric.
<input checked="" type="checkbox"/>	1	S6J-04	S6J-04	10/10/2006
<input checked="" type="checkbox"/>	2	S6J-03	S6J-03	21/09/2006
<input checked="" type="checkbox"/>	3	S6J-01	S6J-01	18/09/2006
<input checked="" type="checkbox"/>	4	S6H-01	S6H-01	30/08/2006

Especificaciones

Activar Todos

Sel	No	Grupo	Componente	Unidad
<input checked="" type="checkbox"/>	4	Alcohol bencílico (CG) promedio (...)	Alcohol bencílico (CG) promedio	% p/v
<input checked="" type="checkbox"/>	5	Decanoato de flufenazina prome...	Decanoato de flufenazina promedio	mg/mL
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Descripcion (N/A)	Descripcion	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	3	Gravedad especifica (N/A)	Gravedad especifica	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	2	Humedad KF (%)	Humedad KF	%
<input checked="" type="checkbox"/>	7	Otras impurezas (%)	Otras impurezas	%
<input checked="" type="checkbox"/>	6	Pureza cromatografica (%)	Pureza cromatografica	%

Agrupación de Lotes

Selección de Lotes y Especificaciones.

Lotes
 Seleccionar: 0 Todos
 Período de Fabricación: Del 17/10/2006 al 17/10/2006

S...	N.	Grupo	Lote
<input checked="" type="checkbox"/>	1	6-10-188 PARTE "A"	6-10-188 PARTE "A"
<input checked="" type="checkbox"/>	2	6-10-188 PARTE "B"	6-10-188 PARTE "B"
<input checked="" type="checkbox"/>	3	6-10-188 PARTE "C"	6-10-188 PARTE "C"
<input type="checkbox"/>	4	6-08-187 PARTE "A"	6-08-187 PARTE "A"
<input type="checkbox"/>	5	6-08-187 PARTE "B"	6-08-187 PARTE "B"

Especificaciones
 Activar Todos

Sel	No	Grupo
<input checked="" type="checkbox"/>	8	Variación de peso (N/A)
<input checked="" type="checkbox"/>	21	Uniformidad BSD (%)
<input checked="" type="checkbox"/>	20	Uniformidad de partículas (%)
<input checked="" type="checkbox"/>	27	Stap
<input checked="" type="checkbox"/>	26	S.aln

Agrupación

Hombre del Grupo: 6-10-188

Aceptar Cancelar

Selección de Lotes y Especificaciones.

Lotes
 Seleccionar: 0 Todos
 Período de Fabricación: Del 17/10/2006 al 17/10/2006

Sel	No	Grupo	Lote	Fec
<input checked="" type="checkbox"/>	1	6-10-188	6-10-188 PARTE "C"	17/
<input checked="" type="checkbox"/>	2	6-10-188	6-10-188 PARTE "B"	17/
<input checked="" type="checkbox"/>	3	6-10-188	6-10-188 PARTE "A"	17/
<input type="checkbox"/>	4	6-08-187 P...	6-08-187 PARTE "A"	16/
<input type="checkbox"/>	5	6-08-187 P...	6-08-187 PARTE "B"	16/
<input type="checkbox"/>	6	6-08-187 P...	6-08-187 PARTE "C"	16/
<input type="checkbox"/>	7	6-08-187 P...	6-08-187 PARTE "A"	16/

Especificaciones
 Activar Todos

Sel	No	Grupo	Componente
<input checked="" type="checkbox"/>	19	AD 1 (mg/gragea)	AD 1
<input checked="" type="checkbox"/>	11	Altura Max. (mm)	Altura Max.
<input checked="" type="checkbox"/>	12	Altura Min. (mm)	Altura Min.
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Aspecto (N/A)	Aspecto
<input checked="" type="checkbox"/>	15	Descomposicion TLC 1 (%)	Descomposicion TLC 1
<input checked="" type="checkbox"/>	16	Descomposicion TLC 2 (%)	Descomposicion TLC 2
<input checked="" type="checkbox"/>	13	Resistencia (min)	Resistencia

Agrupación de Especificaciones

Especificaciones

Activar Todos Limpia

Sel	No	Grupo	Componente	Unidad
<input checked="" type="checkbox"/>	14	Acido folico promedio (mg/comp)	Acido folico promedio	mg/comp
<input checked="" type="checkbox"/>	18	Aerobios mesofilos (UFC/mL)	Aerobios mesofilos	UFC/mL
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Apariencia (N/A)	Apariencia	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	11	Desintegracion (min:seg)	Desintegracion	min:seg
<input checked="" type="checkbox"/>	7	Diametro Min	Diametro Min.	mm
<input checked="" type="checkbox"/>	6	Diametro Max		mm
<input checked="" type="checkbox"/>	17	Disolucion Promedio (%)		%
<input checked="" type="checkbox"/>	10	Dureza promedio (kg)		kg
<input checked="" type="checkbox"/>	20	Escherichia coli (UFC/mL)		UFC/mL
<input checked="" type="checkbox"/>	8	Espesor Max. (mm)		mm

Agrupar

Ver Otros Componentes

Ocultar Componente

Desagrupar

Agrupacion

Nombre del Grupo

Diametro

Aceptar Cancelar

Especificaciones

Activar Todos Limpia

Sel	No	Grupo	Componente	Unidad
<input checked="" type="checkbox"/>	14	Acido folico promedio (mg/comp)	Acido folico promedio	mg/comp
<input checked="" type="checkbox"/>	18	Aerobios mesofilos (UFC/mL)	Aerobios mesofilos	UFC/mL
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Apariencia (N/A)	Apariencia	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	11	Desintegracion (min:seg)	Desintegracion	min:seg
<input checked="" type="checkbox"/>	6	Diametro	Diametro Max.	mm
<input checked="" type="checkbox"/>	7	Diametro	Diametro Min.	mm
<input checked="" type="checkbox"/>	17	Disolucion Promedio (%)	Disolucion Promedio	%

Ver Resultado de Análisis

Resultados de Analisis. (Operación)\Resultados de Análisis

Buscar Resultados

Producto

Nombre del Producto: MODITEN 25 MG/ML INYECTABLE Código SAP: 56909G

Casa Matriz: BRISTOL-MYERS DE VENEZUELA, S.C.A. Exportar a Excel

Períodos: Fabricación: Del 30/08/2006 al 10/10/2006 Estudio: Del 30/08/2006 al 10/10/2006 Ver Lotes

Reporte Empaque Reporte Calidades Ver Grafica

Especificaciones

Especificación	Alcohol bencílico (CG) promedio (% p/v)	Decanato de flufenazina promedio	Gravedad específica (N/A)
Límite Inferior	1,35	26,8	0,909
Límite Superior	1,65	26,4	0,927

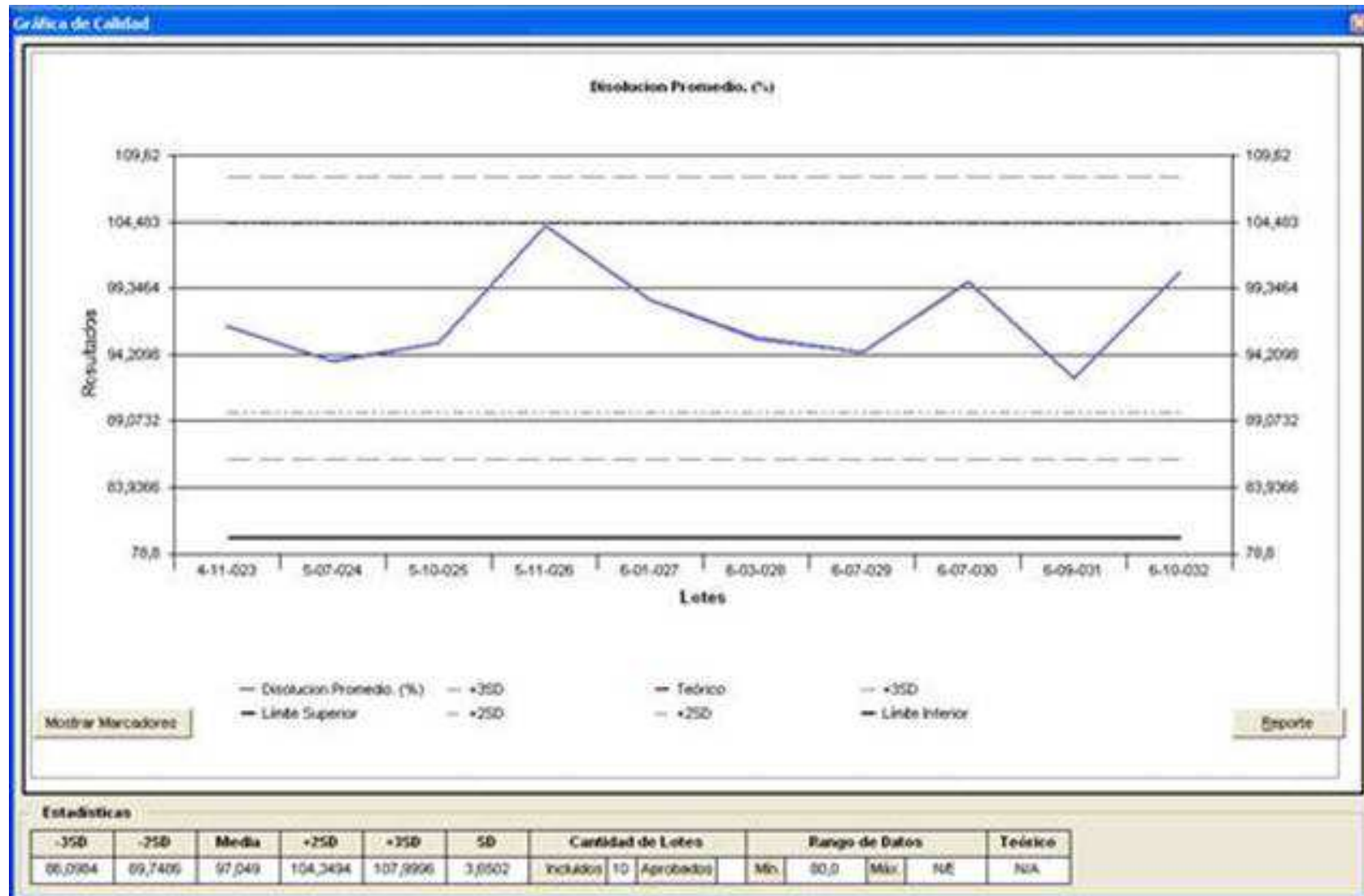
Lotes

1	S6J-04	1	1,62	27,09	0,9258
2	S6J-03	1	1,63	27,87	0,9256
3	S6J-01	1	1,61	27,34	0,9254
4	S6H-01	1	1,49	27,25	0,9259

Estadísticas

Media	1,5875	27,3875	0,9257
SD	0,0655	0,3379	0,0002
RSD	4,1267	1,2337	0,024
2SD	0,131	0,6757	0,0004
3SD	0,1965	1,0136	0,0007
Cp	0,7632	0,7893	13,5296
Cpk min.	0,318	0,5796	1,9919

Gráfica de Calidad de una propiedad



Reporte de Resultado de Análisis.

**MODITEN 25 MG/ML INYECTABLES
GRANEL**

Revisión Anual de Productos

Procedencia: BRISTOL-MYERS DE VENEZUELA, S.C.A

Fecha: des de el 30/08/2006
has ta el 10/10/2006

Especificación	Gravedad específica (N/A)	Decanoato de flufenazina promedio (mg/mL)	Alcohol bencílico (CG) promedio (% p/v)
Límite Inferior	0.91	26.80	1.35
Límite Superior	0.93	28.40	1.65
No	Lote		
1	S6J-04	27.09	1.62
2	S6J-03	27.87	1.63
3	S6J-01	27.34	1.61
4	S6H-01	27.25	1.49
Estadísticas			
Media	0.93	27.39	1.59
SD	0.00	0.34	0.07
RSD	0.02	1.23	4.13
Min	0.93	27.09	1.49
Max	0.93	27.87	1.63

Página: 1 de 1
Impreso el: 14-May-2008 03:42 PM

Estadísticas Reportadas

Campo	Descripción
Media	Promedio
SD	Desviación Estándar
RSD	Razón de la Desviación Estándar
2SD	Dos veces la Desviación Estándar
3SD	Tres veces la Desviación Estándar
Cp	Índice de Capacidad del Proceso
Cpk min.	Valor Mínimo del Índice de Rendimiento
Cpk max.	Valor Máximo del Índice de Rendimiento
Teórico	Promedio de los límites de aceptación
Teórico Z	Valor teórico de la Distribución Normal
CR	Inverso de la Capacidad del Proceso
-3SD	Límite Gráfico de -3σ
-2SD	Límite Gráfico de -2σ
+2SD	Límite Gráfico de 2σ
+3SD	Límite Gráfico de 3σ
Mín	Valor menor del rango de datos
Máx	Valor mayor den rango de datos

Creación de la RAP

CONTENIDO

- REQUISITOS
- RUTA DE AUTORIZACIÓN
- PLANTILLA DE RAP
- RESULTADOS DE ANÁLISIS
- ACTIVIDADES DE LA EDICIÓN

Requisitos

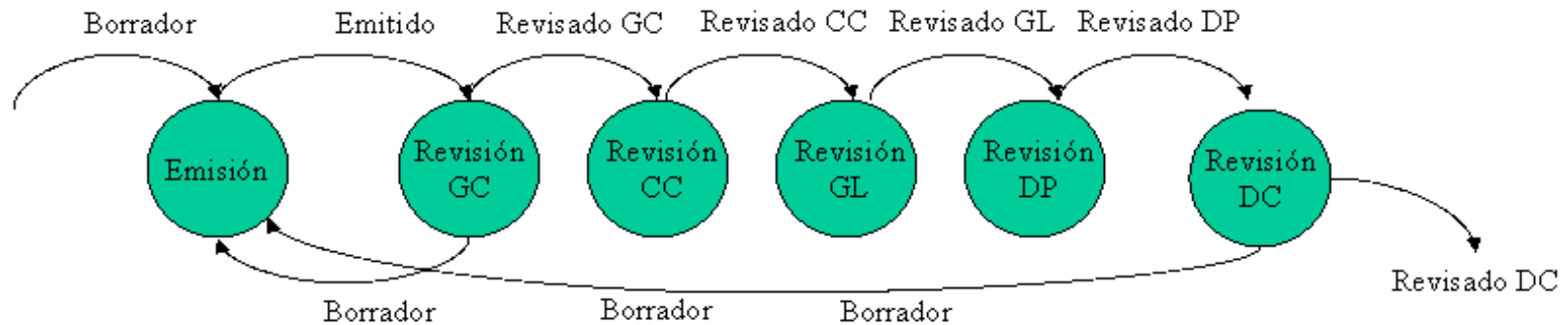
- Crear el Plan de Revisión Anual.
- Crear autorizadores con la permisología apropiada
- Crear la Ruta de Autorización del documento de RAP.
- Crear la Plantilla del Documento de RAP.
- Configurar en la plantilla de la RAP la capacidad de extraer datos de los sistemas fuentes.

Requisitos

- Crear los Resultados de Análisis relacionados con el producto granel de la RAP
 - Presentaciones, especificaciones y lotes
 - Reporte de calidades por presentación
 - Gráficas de control de calidad de cada propiedad de la presentación.
- Mantener la data actualizada de los sistemas que originan los datos.

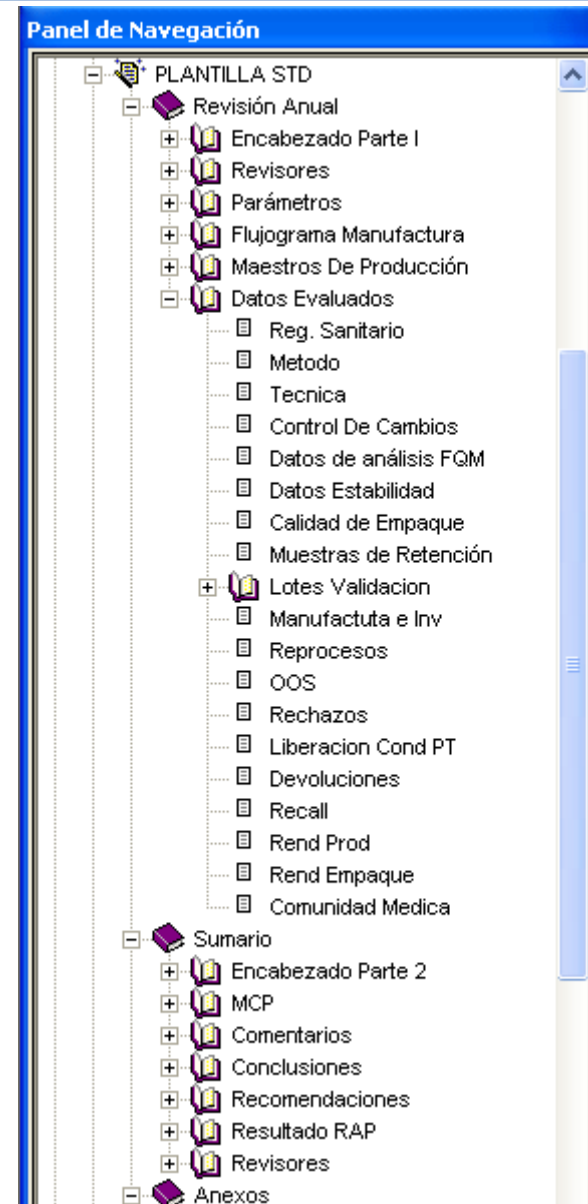
Ruta de Autorización

- La plantilla de RAP debe asociarse a una Ruta de Autorización que registrará el flujo de trabajo a que se someterá el documento de RAP.
- Puede ser modificada por el Administrador del Sistema.



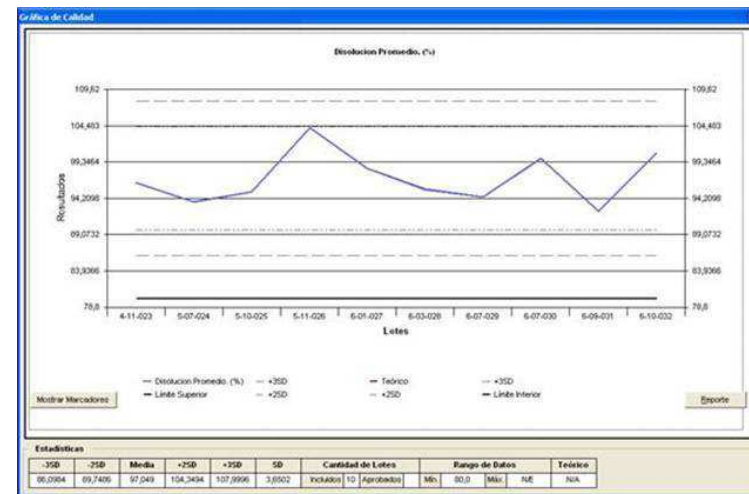
Plantilla de RAP

- La plantilla del documento de la RAP viene precargada en el sistema con el nombre de Plantilla Estándar de Revisión Anual de Producto.
- Puede ser modificada por el administrador del sistema.



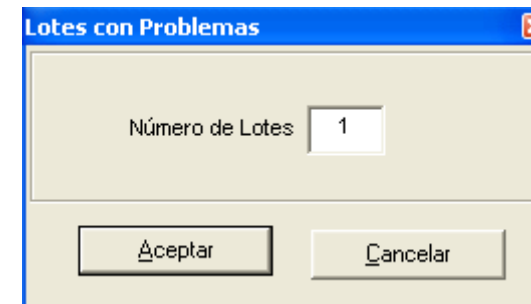
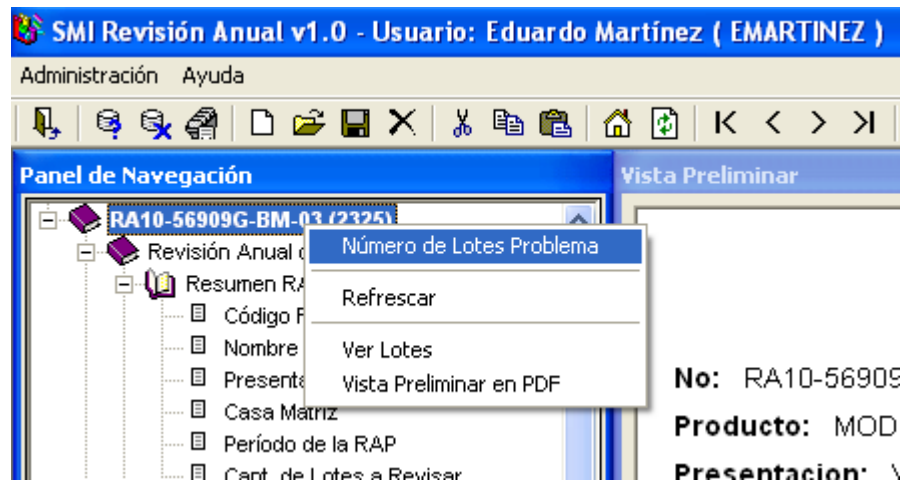
Resultados de Análisis

- Debe crearse un Resultado de Análisis por el Granel y por cada presentación del producto.
- Permite obtener:
 - Presentaciones, especificaciones y lotes
 - Reporte de calidades por granel y presentación
 - Gráficas de control de calidad de cada propiedad de la presentación.



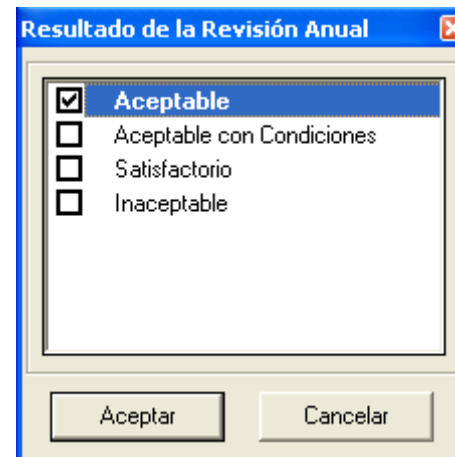
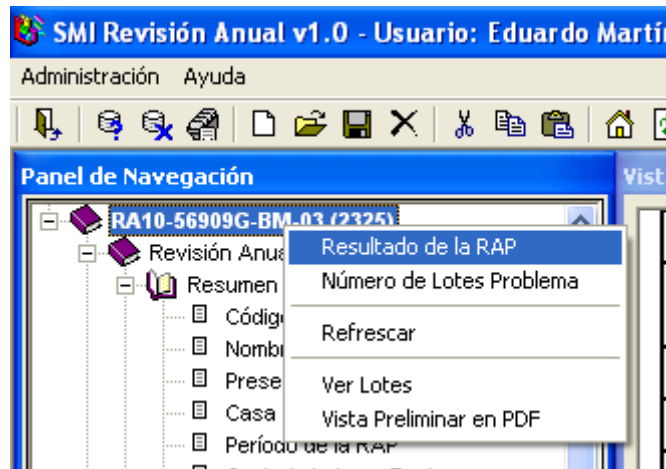
Número de Lotes con Problemas

- Antes de cambiar el estado de una RAP en estado BORRADOR debe ingresarse
 - Numero de Lotes con Problemas
 - Resultado de la RAP



Resultado de la RAP

- Debe ingresarse para poder cambiar el Estado de la RAP.
- El Resultado de la RAP para el producto se elige de varias opciones posibles. Es asignado por el Analista de Procesos de Garantía de Calidad.



Creación de la RAP

- El sistema presentará la siguiente pantalla.

Parámetros para la Creación de la Revisión Anual.

Código Producto: 56909G

Nombre Producto: MODITEN 25mg/mL INYECTABLE

Forma Farmacéutica: Inyectables Acuosa

Resultado de Análisis: MODITEN 25 MG/ML INYECTABLE (Del 30/08/2006 al 10/10/2006) [Ver Lotes...]

Período de Estudio: Del 30/08/2006 al 10/10/2006 No. Lotes: 4

Período de Fabricación: Del 30/08/2006 al 10/10/2006

Presentaciones

Código SAP	Nombre Producto	Presentación	Tipo Producto
56909G	MODITEN 25mg/mL INYECTABLE	GRANEL	

Plantilla de RAP: Plantilla RAP OQ Acceso: INYECTABLES

Ruta de Autorización: Ruta Estándar Revisión Anual

Aceptar Cancelar

Actividades luego de la creación de la RAP

- Revisión integral del Documento (Partes, Líneas, Campos y Anexos).
- Edición de campos que deban modificarse.
- De ser necesario la Actualización de documentos o aplicaciones externas que son fuente de datos del documento de RAP.
- Anexión de otros documentos a la RAP.
- Refrescar Líneas asociadas a los programas o documentos externos que han sido modificados luego de la creación de la RAP.
- Ingreso del Número de Lotes con Problemas necesario para calcular el MCP.
- Ingreso del Resultado que se asigna a la RAP, luego del análisis de todos sus datos.
- Aplicación de Saltos de Página donde sea necesario. En Líneas o Campos.

Revisión integral del Documento

- Clic sobre la Parte, Renglón, Línea que se desea revisar.
- Con el botón derecho del Mouse se llama a un Menú contextual que varia de acuerdo al tipo de nodo.

The screenshot shows the 'SMI Revisión Anual v1.0' application interface. The title bar indicates the user is 'Eduardo Martínez (EMARTINEZ)'. The interface is divided into a 'Panel de Navegación' (Navigation Panel) on the left and a 'Vista Preliminar' (Preview View) on the right.

Panel de Navegación: A tree view showing the system's structure. The selected node is '3. Parámetros y Especs.' under 'RA10-56909G-BM-03 (233)'. A context menu is open over this node, listing options: 'Actualizar', 'Refrescar Línea', 'Habilitar Salto de Página', and 'Anexar Documento'.

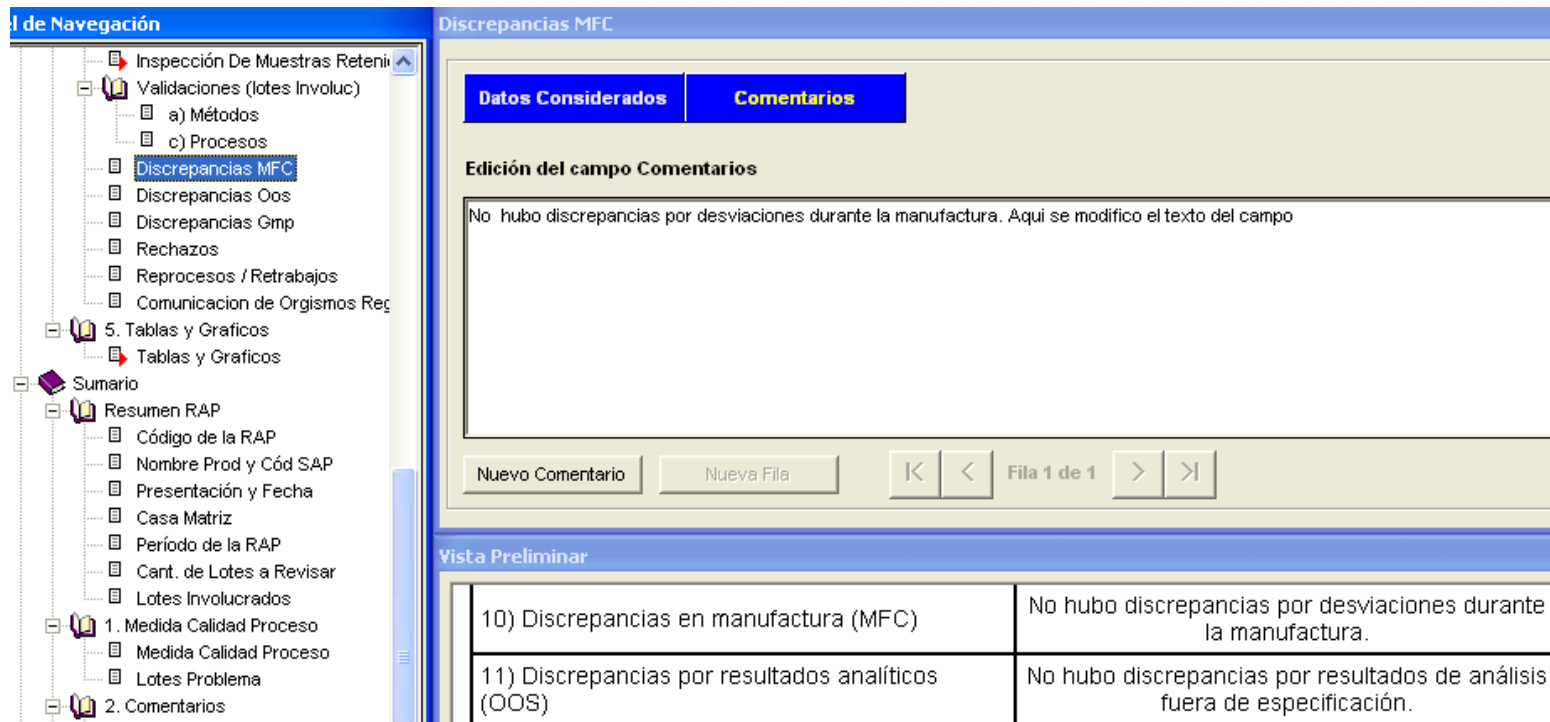
Vista Preliminar: Displays the 'REVISION ANUAL DE PRODUCTO' form. The data shown is as follows:

No.: RA10-56909G-BM-03	Fecha: 22-ABR-2009
Producto: [Empty Field]	Codigo: 56909G
Presentación: VIALES X 1 ML, VIALES X 1 ML	
Casa: Bristol Myers de Venezuela, S.C.A.	
Período de Revisión: desde: 30-AGO-2006	hasta: 10-OCT-2006
Cantidad de Lotes a Revisar: 4	
Lotes numero: 86H-01; 86J-01; 86J-03; 86J-04;	

Below the data is a signature table with three columns: NOMBRE, FIRMA, and FECHA. The 'Emitido por:' and 'Revisado por:' labels are positioned to the left of the signature lines.

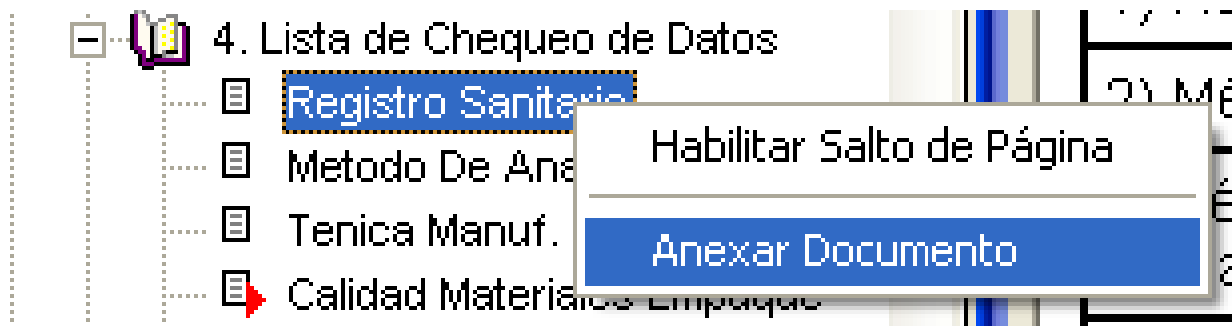
Edición de Campos

- Una vez seleccionada la línea. A la derecha se despliega el bloque de edición de campos. Los campos de la Línea se muestran como botones en la parte superior del bloque. El texto del campo se puede editar en el campo texto Edición del Campo: <Nombre del Campo>.



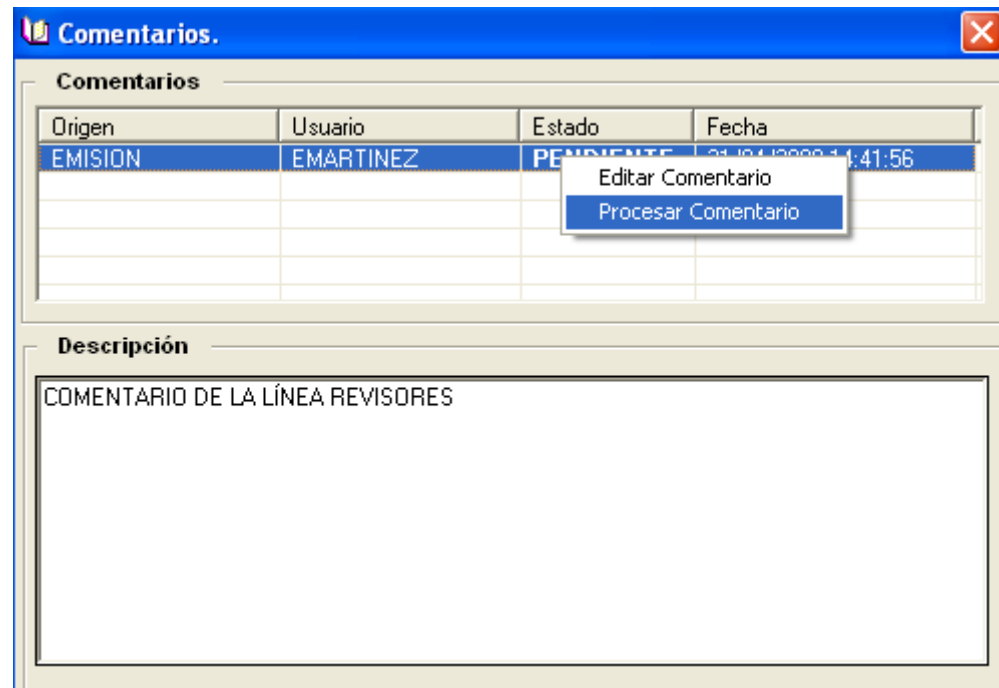
Anexar Documentos

- Además de los documentos que están configurados en la plantilla de RAP se pueden anexar otros documentos a una RAP.
- Se pueden anexar a Líneas y Campos. Puede ser mas de uno.
- Solo los documentos anexados a Líneas aparecen en la Lista de Anexos de la RAP.
- Para Anexar un Documento a una Línea. Seleccione la Línea en el árbol de la RAP. Presione el botón derecho del Mouse para desplegar un menú contextual. Seleccione la opción **Anexar Documento**.



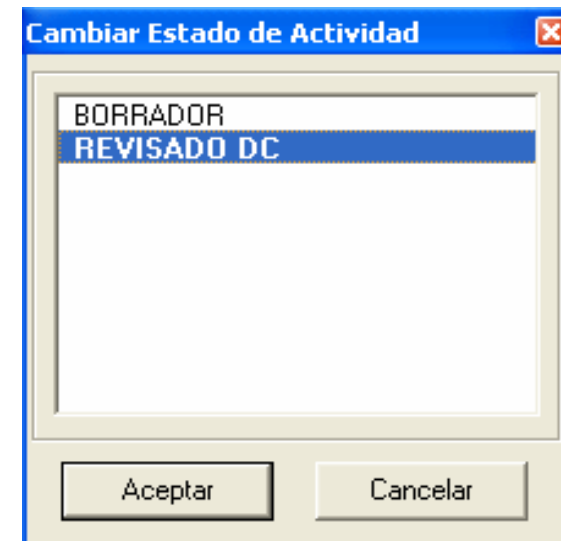
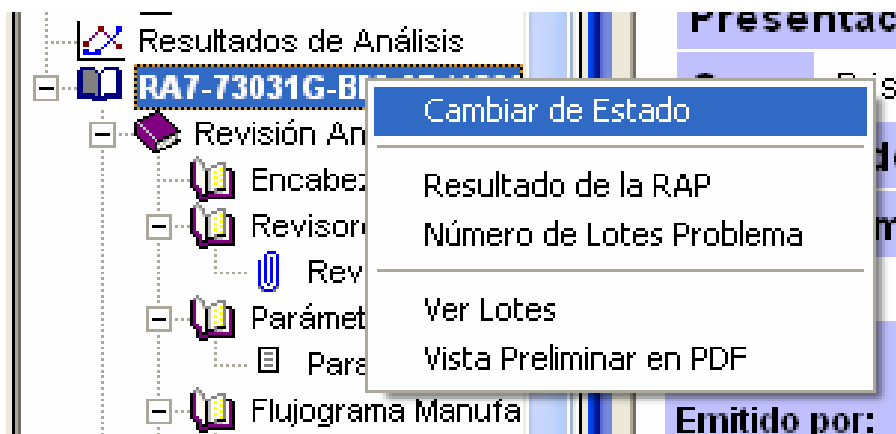
Procesar Comentarios

- Mientras los comentarios estén PENDIENTES la pantalla de comentario se abrirá automáticamente al estar la línea activa.
- No se puede finalizar una RAP con comentarios pendientes.
- Cuando los comentarios ya han sido revisados y se han tomado las acciones necesarias deben procesarse. Cambia su estado a PROCESADO.
- Solo disponible para el responsable de la Edición de la RAP.



Cambiar estado de la RAP

- Hay dos estados posibles: de RECHAZO (por ej. Borrador) y de SALIDA (por ej. Revisado DC).
- No es posible ACEPTAR una RAP con comentarios pendientes en el estado final de la ruta de autorización.



Ciclo de Revisión de la RAP

Actividades de la Edición

- Revisión de las Tareas Pendientes
- Vista Preliminar del informe de RAP.
- Consultar Lotes Asociados.
- Consultar Documentos Anexos
- Ingresar Comentarios
- Consultar Comentarios
- Editar Comentario
- Cambiar Estado y Revisión Final
- Consulta de RAP
- Consulta e Impresión de Informes

Revisión de Tareas Pendientes

Ver Tareas Pendientes

Buscar **Actividades**

Código	Descripción	Tarea	Origen	Usuario Origen	Estado	F. Notific...	F. Entrega
RA7-73031G-BM-07	TEMPRA 100mg/mL GOTAS	EMISION	INICIAL	SISTEMA		15/07/2008	18/07/2008

- Abrir
- Cambiar Prioridad
- Cambiar Autorizador
- Anular Actividad

Ver Tareas Emitidas


Buscar **Actividades**


Casa Matriz

Código SAP

Nombre Producto SAP

Estado RAP

Fecha Entrega 

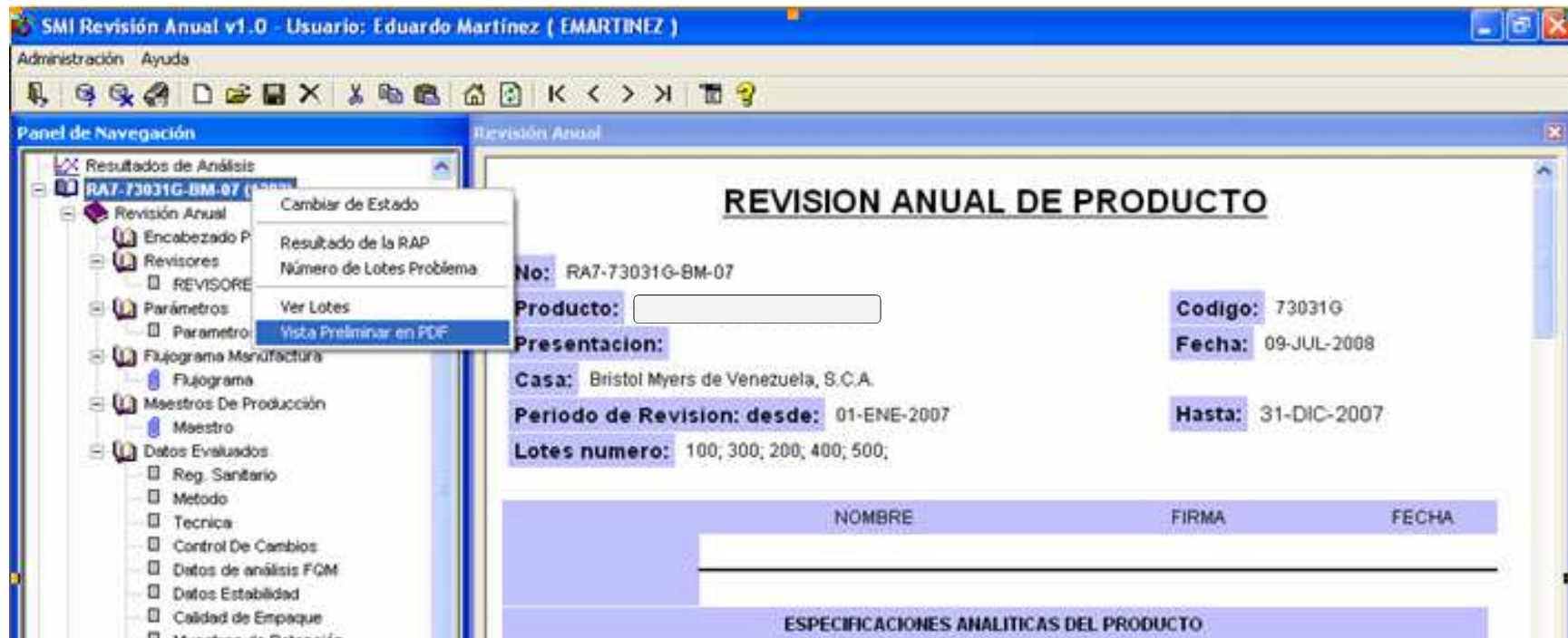
Fecha Notificación 

Prioridad

Origen

Usuario Actual

Vista de la RAP



Vista de la RAP en PDF



TEMPLA (Temple) GOTAS

1000007
RA7-73031G-0A-07
Pag. 1 de 4

REVISION ANUAL DE PRODUCTO

No: RA7-73031G-0A-07
 Producto:
 Presentación:
 Casa: Bristol Myers de Venezuela, S.C.A.
 Período de Revisión: desde: 01-ENE-2007
 Lotes número: 100; 300; 200; 400; 500;
 Código: 73031G
 Fecha: 09-JUL-2008
 Hasta: 31-DIC-2007

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Emitted por:	Eduardo Martínez		
	Analista de Procesos		
Revisado por:	Luisa Valentiner		
	Gerente Garantía de Calidad		
	Maria Teresa Di Parsia		
	Gerente Control de Calidad		
	Carlos Martínez		
	Gerente de Líquidos		
	José Leonardo Serrano		
	Director de Producción		
Aprobado por:	Stella Cantigliula		
	Director Unidad de Calidad		

ESPECIFICACIONES ANALÍTICAS DEL PRODUCTO

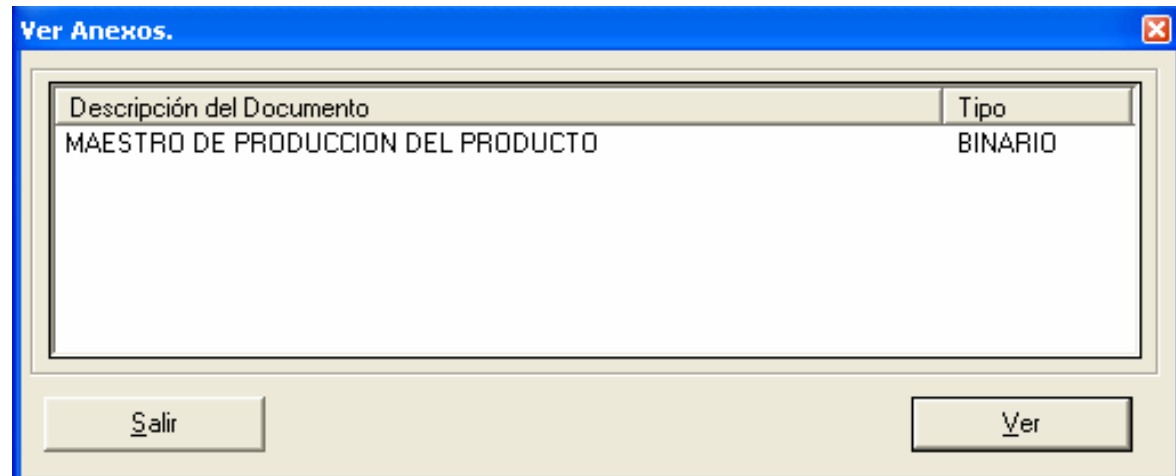
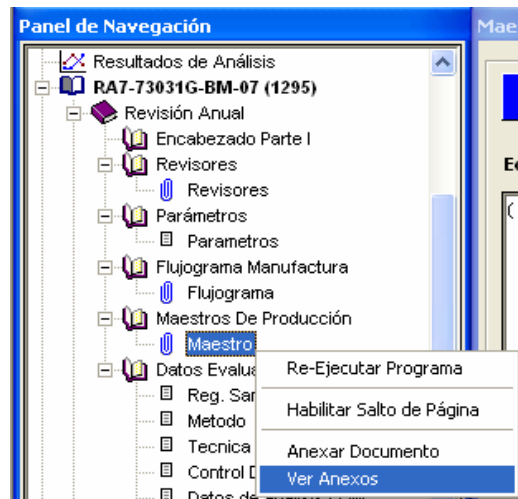
Granel

Alcohol bencílico (OG) (1,35 – 1,65) % p/v
 Decanoato de flufenazina (26,8 – 28,4) mg/mL
 Densidad (P/información)
 Gravedad específica (0,909 - 0,927)
 Humedad KF (Máx. 0,10 %)

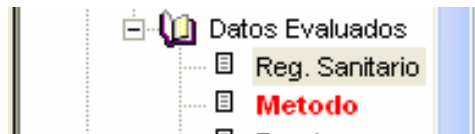
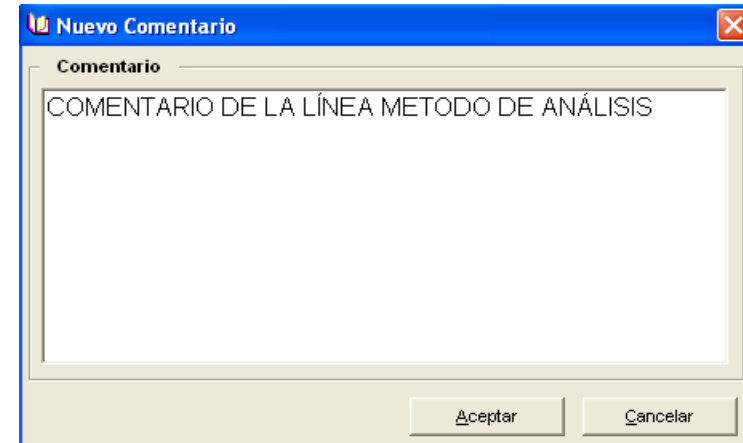
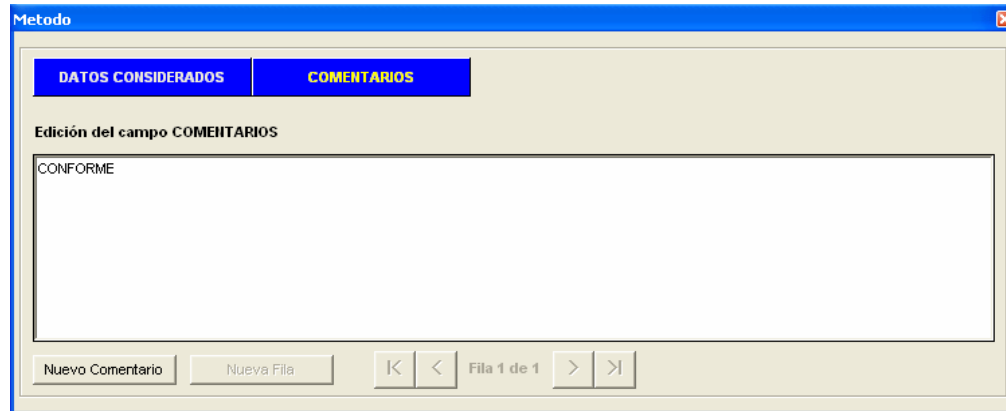
Viales x 1 ml

Alcohol bencílico (OG) (1,35 – 1,65) % p/v
 Decanoato de flufenazina (26,8 – 28,4) mg/ml
 Contenido Neto Máx. (P/información)
 Contenido Neto Mín. (P/información)
 Contenido Neto Promedio. (0,95 – 1,05) ml
 Humedad KF (Máx. 0,10 %)
 Oxígeno Promedio (Máx.5 %)
 Otras Impurezas (Máx.1 %)
 Impurezas Cromatográficas (Máx.2 %)

Consultar Documentos Anexos



Ingresar Comentarios



Consultar una RAP

Consulta de RAP

Buscar RAP

Casa Matriz

Código SAP

Nombre Producto SAP

Estado RAP

Resultado RAP

Creado Por

Fecha Creación

Código RAP

Inicio Período Estudio

Fin Período Estudio

Aprobado Por

Fecha Aprobación

Acceso

Actualizado Por

Fecha Actualización

Buscar

Consulta de RAP

Buscar RAP

ID RAP	Código RAP	Nombre Producto	Cód. Producto	Estado RAP	Casa
1295	RA7-73031G-BM-07	TEMPRA 100mg/mL GOTAS	73031G	REVISADO DC	Bristol Myers de Venezuel
1107	RA5-22963G-006-37	HALOG CREMA 0,025%	22963G	REVISADO CC	Bristol Myers de Venezuela, S

Consulta e impresión de Informes

Consulta de RAP

Buscar RAP

ID RAP	Código RAP	Nombre Producto	Cód. Producto	Estado RAP	Casa
1295	RA7-73031G-BM-07	TEMPRA 100mg/mL GOTAS	73031G	REVISADO DC	Bristol Myers de Venezuel
1107	RA5-22963G-006-37	HALOG CREMA 0,025%	2963G	REVISADO CC	Bristol Myers de Venezuela, S

Abrir
Ver Lotes
Ver PDF
Imprimir
Ver Auditoria

Imprimir Documentos

Activar Todos

Sel	Código	Nombre del Documento	Archivo
<input checked="" type="checkbox"/>	RA10-56909G-BM-01	MASTER DE PRODUCCION	56909G.PDF
<input checked="" type="checkbox"/>	RA10-56909G-BM-01	MASTER DE EMPAQUE	56909G.PDF
<input checked="" type="checkbox"/>	RA10-56909G-BM-01	FLUJOGRAMA MANUFACTURA	56909G.PDF

Impresora: \\CALIDAD1\hp1310

Imprimir Cancelar

Consulta e impresión de Informes

Consulta de RAP

Buscar RAP

ID RAP	Código RAP	Nombre Producto	Cód. Producto	Estado RAP	Casa
1295	RA7-73031G-BM-07	TEMPRA 100mg/mL GOTAS	73031G	REVISADO DC	Bristol Myers de Venezuel
1107	RA5-22963G-006-37	HALOG CREMA 0,025%	2963G	REVISADO CC	Bristol Myers de Venezuela, S

Abrir
Ver Lotes
Ver PDF
Imprimir
Ver Auditoria

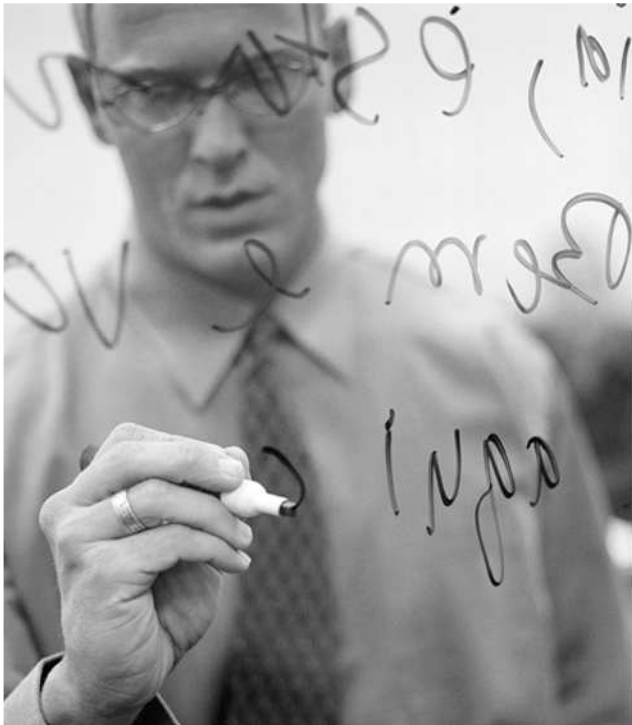
Imprimir Documentos

Activar Todos

Sel	Código	Nombre del Documento	Archivo
<input checked="" type="checkbox"/>	RA10-56909G-BM-01	MASTER DE PRODUCCION	56909G.PDF
<input checked="" type="checkbox"/>	RA10-56909G-BM-01	MASTER DE EMPAQUE	56909G.PDF
<input checked="" type="checkbox"/>	RA10-56909G-BM-01	FLUJOGRAMA MANUFACTURA	56909G.PDF

Impresora:
\\CALIDAD1\hp1310

Imprimir Cancelar



FIN

Andrés Villaquirán
Telefonos: +58 (414) 690-6177
andresvillaquiran@ccv.com.ve