

En este documento le mostraremos el proceso de preparación y proceso de un plan de estabilidad.

Operativa

PASO 1: Preparación del producto

En primer lugar deberá acceder a la pantalla productos, y seleccionar en las especificaciones del producto, aquellas a las que se les realizará el plan de estabilidad.

Y el plan de estabilidad que le corresponda

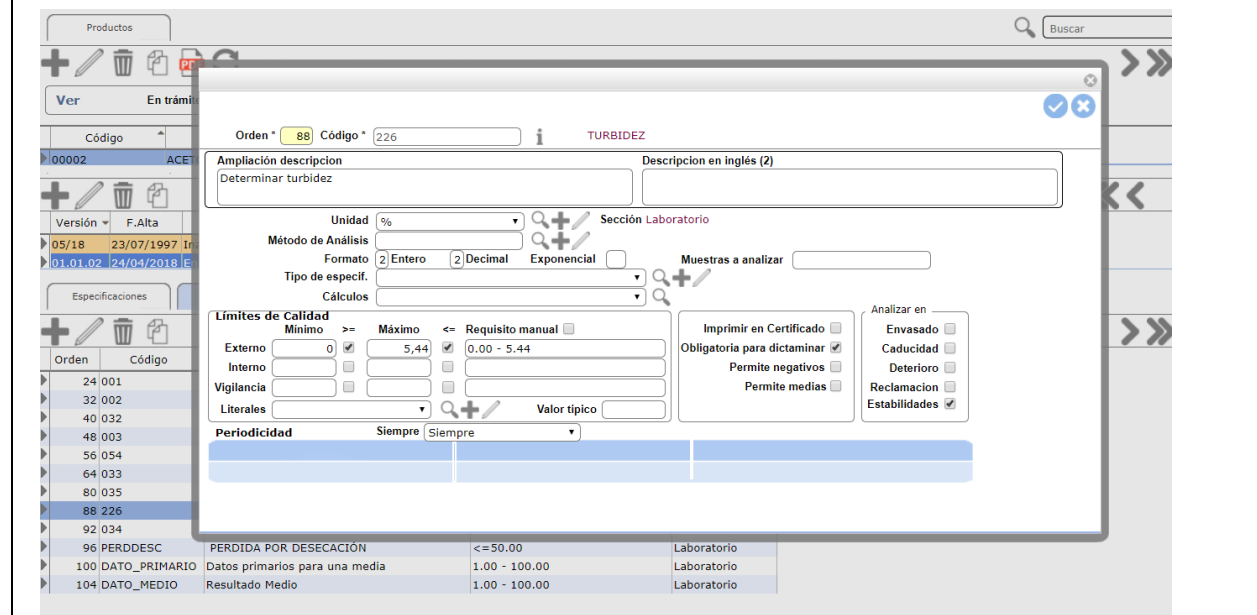
Ejemplo.

En este caso seleccionaremos las especificaciones del producto acetona de:

- Acidez
- Humedad
- Turbidez

En las cuales debe marcar el check de estabilidad.

Una vez completada la selección de especificaciones a analizar sobre el producto.



The screenshot shows a software interface for configuring a stability plan. The main window is titled 'TURBIDEZ' and displays the following configuration details:

- Orden *:** 88
- Código *:** 226
- Ampliación descripción:** Determinar turbidez
- Descripción en inglés (2):** (Empty field)
- Unidad:** %
- Método de Análisis:** (Empty field)
- Formato:** 2 Entero, 2 Decimal, Exponencial
- Tipo de especificación:** (Empty field)
- Cálculos:** (Empty field)
- Muestras a analizar:** (Empty field)
- Sección:** Laboratorio
- Límites de Calidad:**
 - Externo: Mínimo 0, Máximo 5,44, Requisito manual
 - Interno: (Empty fields)
 - Vigilancia: (Empty fields)
 - Literales: (Empty field)
 - Valor típico: (Empty field)
- Analizar en:**
 - Envasado
 - Caducidad
 - Deterioro
 - Reclamación
 - Estabilidades
- Imprimir en Certificado:**
 - Obligatoria para dictaminar
 - Permite negativos
 - Permite medias
- Periodicidad:** Siempre

The background shows a list of specifications with columns for Orden, Código, Descripción, and Laboratorio. The row for 'TURBIDEZ' (Orden 88, Código 226) is highlighted.

También podrá seleccionar el tipo de estabilidad por defecto para este producto. Cambie el estado del producto a Activo.

Productos Busca

Ver En trámite Activo Inactivo Superado Todos

Código	Descripción	Código comercial	Código interno
00002	ACETONA		

Versión	F.Alta	Estado	Tipo de producto	Motivo cambio
05/18	23/07/1997	Inactivo	M.Primas (Compra)	
01.01.02	24/04/2018	En trámite	M.Primas (Compra)	Cambio Normativa

Seleccionar Planes de Estabilidad

Código	Descripción
00001	Acelerada a 40°C/75%H.R.
00002	Acelerada a 40°C/75%RH
00005	Nevera a 2°C-8°C

Busca

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Código	Descripción
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	00001	Acelerada a 40°C/75%H.R.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	00002	Acelerada a 40°C/75%RH
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	00005	Nevera a 2°C-8°C
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	00003	Ambiente a 25°C/60% R.H
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	00004	Ambiente 30°C 75%RH
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	00006	Nevera 2°C -8°C (semanas)

PASO 2: Registro de primera muestra

Para realizar el registro de la muestra deberá acceder a la pantalla reg. Muestra y añadir.

Ejemplo.

2.A

Seleccione el producto al que pertenece la muestra, y si lo desea el resto de campos no obligatorios.

Confirme el registro

Registro de muestras

Nº Boletín Automático Fecha 05/12/2019 Acción a realizar Crear boletín

Producto 00002 ACETONA
 Cliente 00007 L2C, QUIMICA S.L.
 Fabricante 00009 L2C MANUFACTURAS QUIMICAS
 Proveedor 004 OL ANTIBIOTICOS

Identificación/Lote ACE-501 Lote Interno AC3TON4 F.Fabr. 01/11/2019 F.Cad. 01/03/2021

Observaciones Comentarios Informe

Entrar muestras en muestroteca
 Mod. Manual de especificaciones
 Control por atributos
 Imprimir Boletín Imprimir etiqueta

Envase Ecológico

Envas del prod.

Duplicar entradas Especificaciones Etiquetas

Boletín	Etiqueta	Identificación/Lote	Tipos especificaci	Descripción	Código	Descripción	Requerido
			00001	Impurezas	001	DESCRIPCION	Conforme/No conforme
					002	IDENTIFICACION	0.78 - 0.80
					032	HUMEDAD	<= 2.0
					003	RIQUEZA.	>= 98.0
					054	SOLV.RES.(METANOL)	n.s.d./s.d.
					033	CONTAMINANTESnnn	<=1.50
					035	ACIDEZ (PH)	6.5 ± 0,5
					226	TURBIDEZ	0.00 - 5.44
					034	ANY OTHER IMPURITY	1.00 - 2.30

2.B

Entre los resultados correspondientes en pantalla entrada de resultados

E.Resultados

Analista L2C - Link 2Cloud Nº Boletín M19-00019 F.Registro 05/12/2019

Producto 00002 ACETONA Identificación/Lote ACE-501

Cliente 00007 L2C, QUIMICA S.L.

Terminado Guardar

Comentarios Adjuntar Ver adjuntos

Especificaciones Eliminar Adjuntar al mail del certificado

Orden	Código	Especificación	Resultado	Unidad	Requerido	Método de Análisis
24	001	DESCRIPCION Líquido incoloro	Conforme		Conforme/No conforme (9)	
40	032	HUMEDAD Determinar humedad Karl-Fische	2,0	%	<= 2.0 (9.9)	
48	003	RIQUEZA. Valoracion por GC	99,2	%	>= 98.0 (999.9)	
64	033	CONTAMINANTESnnn Por GC como suma total	1,00	ppm	<=1.50 (9.99)	
80	035	ACIDEZ (PH) Medir el pH de una solución en	6,6	%	6.5 ± 0,5 (99.9)	
88	226	TURBIDEZ Determinar turbidez	4,00	%	0.00 - 5.44 (99.99)	
92	034	ANY OTHER IMPURITY any other impurity by HPLC	2,00		1.00 - 2.30 (9.99)	
100 (0001)	DATO_PRIMARIO	Datos primarios para una media	85,32		1.00 - 100.00 (99.99)	

2.C

Acceda en a la pantalla dictaminar.

Seleccione el boletín a dictaminar y clique sobre dictaminar

Dictámen

Acción

Confirmar

Dictaminar

N° Boletín

Identificación/Lote

Sección

Producto

Marcar

Desmarcar

Dictaminar

	Boletín	F.Registro	Producto	Descripción	Identificación/Lote
<input type="checkbox"/>	M18-00033	16/11/2018	00010	HIDROXIDO SODICO 50 %	
<input type="checkbox"/>	M19-00005	16/04/2019	00002	ACETONA	
<input type="checkbox"/>	M19-00006	18/09/2019	00010	HIDROXIDO SODICO 50 %	
<input type="checkbox"/>	M19-00012	26/11/2019	00002	ACETONA	ACADEMY ORIGINAL
<input type="checkbox"/>	M19-00014.S101	26/11/2019	00002	ACETONA	35XX-98
<input type="checkbox"/>	M19-00017	27/11/2019	00002	ACETONA	MEDIA OPCIÓN 2
<input checked="" type="checkbox"/>	M19-00019	05/12/2019	00002	ACETONA	ACE-501

Seleccione el tipo de dictamen y clique sobre aceptar

Dictámen

N° Boletín M19-00019

Fecha 05/12/2019

Identificación/Lote ACE-501

Producto 00002 ACETONA

Fabricante L2C MANUFACTURAS QUIMICAS

Cliente L2C, QUIMICA S.L.

N° Pedido

Solicitud

Proveedor OL ANTIBIOTICOS

Rept.	Orden	Estado	Especificación	Resultado	Unidad	Media	Desv.Std.	Requerido	Métodos de análisis
<input checked="" type="checkbox"/>	24	Correcto	DESCRIPCION	Conforme		0	0	Conforme/No confc	
<input type="checkbox"/>	40	Correcto	HUMEDAD	2,0	%			<= 2.0	
<input type="checkbox"/>	48	Correcto	RIQUEZA.	99,2	g	97,9	0,1	>= 98.0	
<input type="checkbox"/>	64	Correcto	CONTAMINANTESnnn	1,00	ppm	2,00	0,00	<=1.50	
<input type="checkbox"/>	80	Correcto	ACIDEZ (PH)	6,6	%			6.5 ± 0,5	
<input type="checkbox"/>	88	Correcto	TURBIDEZ	4,00	%	0,93	0,95	0.00 - 5.44	
<input type="checkbox"/>	92	Correcto	ANY OTHER IMPURITY	2,00				1.00 - 2.30	
<input type="checkbox"/>	100	Correcto	Datos primarios para una media	85,32				1.00 - 100.00	

Observaciones

Comentarios Informe

Comentarios

Aceptar

Reabrir

PASO 3: Petición de estabilidad

Para realizar la petición deberá acceder a la pantalla de petición de estabilidad y seleccionar el plan.

(Esto únicamente lo debe hacer cuando deba asociar un nuevo plan de estabilidad, si ya tiene asignados el programa se lo indicará y debe ir al paso 4)

Ejemplo.

3.A

Introduzca la fecha hasta donde mostrar los boletines a realizar. En este caso

Le indicaremos que muestre hasta final de mes, y pulse "Buscar".

Seleccione el registro a realizar y confirme

Petición Estabilidad

ACE-501
 ACETONA

Relacionados con el producto Todos Fecha Petición *

Código	Descripción	Periodos	T.Periodo	Tipo Muestroteca
<input checked="" type="checkbox"/> 00001	Acelerada a 40°C/75%H.R.	1,2 Especificación estándar 18,20,22,24,34	Semanas	ARMARIO 1 40º
<input type="checkbox"/> 00002	Acelerada a 40°C/75%RH	4,8,13,26,39,53,62	Semanas	
<input type="checkbox"/> 00005	Nevera a 2°C-8°C	3,6,9,12,24	Meses	

Si no ha asociado ninguno, podrá asignar uno de los que disponga en la pantalla de tipos de planes de estabilidad.

Seleccione los planes de estabilidad que desee y pulse el botón Confirmar. Podrá ver los planes asignados a este boletín desde la pantalla boletines, en la pestaña de planes de estabilidad.

Boletines

Boletín	F.Registro	Producto	Descripción	F.Dictamen	Identificación/Lote	Estado
PR	27/05/2019	00002	ACETONA	04/12/2019		Aceptado
M19-00019	05/12/2019	00002	ACETONA	05/12/2019	ACE-501	Correcto

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ver Todo Pendientes Confirmadas

Código	Periodo	T.Periodo	Fecha	Boletín	Descripción
00001	1	Semanas	08/11/2019		Acelerada a 40°C/75%H.R.
00001	2	Semanas	15/11/2019		Acelerada a 40°C/75%H.R.
00001	3	Semanas	22/11/2019		Acelerada a 40°C/75%H.R.
00001	4	Semanas	29/11/2019		Acelerada a 40°C/75%H.R.
00001	6	Semanas	13/12/2019		Acelerada a 40°C/75%H.R.
00001	8	Semanas	27/12/2019		Acelerada a 40°C/75%H.R.
00001	10	Semanas	10/01/2020		Acelerada a 40°C/75%H.R.
00001	12	Semanas	24/01/2020		Acelerada a 40°C/75%H.R.
00001	14	Semanas	07/02/2020		Acelerada a 40°C/75%H.R.
00001	16	Semanas	21/02/2020		Acelerada a 40°C/75%H.R.
00001	18	Semanas	06/03/2020		Acelerada a 40°C/75%H.R.

PASO 4: Registro de estabilidad

Acceda a la pantalla registro de estabilidades

Ejemplo.

4.A

Introduzca la fecha hasta donde mostrar los boletines a realizar. En este caso

Le indicaremos que muestre hasta final de mes, y pulse "Buscar".

Seleccione el registro a realizar y confirme

Registro estabilidades

Hasta fecha Imprimir Boletín

Nº Boletín

Tipo estabilidad

Producto

Marcar Desmarcar Confirmar

Nº Boletín	Fecha		Código	Descripción	Tipos estabilidad
<input type="checkbox"/> M19-00014	02/12/2019	1	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%H.R.
<input type="checkbox"/> M19-00004	01/12/2019	9	00002	ACETONA	Nevera a 2°C-8°C
<input checked="" type="checkbox"/> M19-00019	29/11/2019	4	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%H.R.
<input type="checkbox"/> M19-00019	22/11/2019	3	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%H.R.
<input type="checkbox"/> M19-00019	15/11/2019	2	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%H.R.
<input type="checkbox"/> M19-00019	08/11/2019	1	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%H.R.
<input type="checkbox"/> M19-00004	18/09/2019	6	00002	ACETONA	Nevera a 2°C-8°C
<input type="checkbox"/> M19-00004	09/09/2019	26	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%RH
<input type="checkbox"/> M18-00004	28/07/2019	18	00012	Producto Nuevo Cliente 2	Ambiente 30°C 75%RH
<input type="checkbox"/> M18-00030	30/06/2019	39	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%RH
<input type="checkbox"/> M19-00004	10/06/2019	13	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%RH
<input type="checkbox"/> M19-00004	01/06/2019	3	00002	ACETONA	Nevera a 2°C-8°C
<input type="checkbox"/> M18-00024	25/05/2019	53	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%RH
<input type="checkbox"/> M18-00024	10/04/2019	12	00002	ACETONA	Nevera a 2°C-8°C
<input type="checkbox"/> M18-00030	31/03/2019	26	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%RH
<input type="checkbox"/> M18-00011	25/03/2019	53	00002	ACETONA	Acelerada a 40°C/75%RH

Se generará el boletín correspondiente, el código tendrá la estructura siguiente:

M19-00019.S00x, y solo se mostrarán las especificaciones a las cuales se deba realizar el análisis, es decir las que se haya marcado estabilidades.

Boletín	F.Registro	Producto	Descripción	F.Dictamen	Identificación/Lote	Estado
M19-00019.S001	05/12/2019	00002	ACETONA		ACE-501	Abierto
M19-00019.S101	05/12/2019	00002	ACETONA		ACE-501	Abierto
M19-00019	05/12/2019	00002	ACETONA	05/12/2019	ACE-501	Correcto

Orden	#	Código	Especificación	Resultado	Unidad	Requerido	Estado	Métodos de an	Sección
24	0	001	DESCRIPCION			Conforme/No conforme	Sin resultado		Laboratorio
40	0	032	HUMEDAD		%	<= 2.0	Sin resultado		Laboratorio
48	0	003	RIQUEZA.		g	>= 98.0	Sin resultado		Laboratorio
88	0	226	TURBIDEZ		%	0.00 - 5.44	Sin resultado		Laboratorio

PASO 5: Procedimiento habitual

A partir de este paso se trabaja igual que un boletín sin estabilidad.

Ejemplo.

5.A

Entre los resultados correspondientes

Orden	Código	Especificación	Resultado	Unidad	Requerido	Método de Análisis
24	001	DESCRIPCION Líquido incoloro	Conforme		Conforme/No conforme (9)	
40	032	HUMEDAD Determinar humedad Karl-Fische	1,8	%	<= 2.0 (9.9)	
48	003	RIQUEZA. Valoración por GC	98,3	g	>= 98.0 (99.9)	
88	226	TURBIDEZ Determinar turbidez	2,35	%	0.00 - 5.44 (99.99)	

5.B

Dictamine

Dictámenes

Nº Boletín M19-00019.S101 Fecha 05/12/2019 Identificación/Lote ACE-501

Producto 00002 ACETONA

Cliente L2C, QUIMICA S.L.

Fabricante L2C MANUFACTURAS QUIMICAS

Proveedor OL ANTIBIOTICOS

Nº Pedido

Solicitud

Rept.	Orden	Estado	Especificación	Resultado	Unidad	Media	Desv.Std.	Requerido	Métodos de análisis
<input type="checkbox"/>	24	Correcto	DESCRIPCION	Conforme		0	0	Conforme/No confc	
<input type="checkbox"/>	40	Correcto	HUMEDAD	1,8	%			<= 2.0	
<input type="checkbox"/>	48	Correcto	RIQUEZA.	98,3	g	97,9	0,1	>= 98.0	
<input type="checkbox"/>	88	Correcto	TURBIDEZ	2,35	%	0,93	0,95	0.00 - 5.44	

Observaciones

Comentarios Informe

Correcto

Comentarios

Aceptar

Reabrir

Esquema de Operativa

