

<i>Logo de la Organización</i> <i>Nombre de la Organización</i>	<b>ESTABILIDAD PRODUCTO</b>	Página 1 de 15
	<b>PG-SGC-022</b>	Revisión #: 0 Fecha (mm/dd/aaaa):

<b>CONTROL DOCUMENTAL</b>	
<b>Reemplaza al documento:</b>	
<b>Fecha de implementación (mm/dd/aaaa):</b>	

<b>APROBACIÓN DEL DOCUMENTO</b>			
	<b>Nombre y Título</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha (mm/dd/aaaa)</b>
<b>Autor</b>			
<b>Revisado por</b>			
<b>Aprobado por</b>			

Logo de la Organización Nombre de la Organización	<b>ESTABILIDAD PRODUCTO</b>	Página 2 de 15
	<b>PG-SGC-022</b>	Revisión #: 0 Fecha (mm/dd/aaaa):

## Contenidos

1OBJETO.....	3
2ALCANCE.....	3
3DEFINICIONES.....	3
4RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.....	5
4.1.1DIRECTOR DE OPERACIONES.....	5
4.2DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD.....	5
4.3DIRECTOR DE PRODUCCIÓN.....	5
4.4PERSONAL.....	5
5DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.....	5
5.1TIPOS DE ENSAYOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTO.....	5
5.2ENSAYO DE ESTABILIDAD EN TIEMPO REAL.....	6
5.3ENSAYO DE ESTABILIDAD ACELERADO.....	6
5.3.1ENSAYO DE ESTABILIDAD ACELERADA A 37°C.....	7
5.3.2ENSAYO DE ESTABILIDAD ACELERADA A 37°C Y 80 % Hr.....	8
5.4ENSAYO DE ESTABILIDAD DE LARGA DURACIÓN. PRUEBA ANAQUEL.....	8
5.5ENSAYO DE ESTABILIDAD BAJO CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.....	9
5.5.1ENSAYO DE ESTABILIDAD PARA PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO.....	9
5.5.2ENSAYO DE ESTABILIDAD PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN REFIRGERACIÓN.....	10
5.5.3ENSAYO DE ESTABILIDAD PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONGELACIÓN.....	11
5.6TOLERANCIA EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.....	11
5.7RANGO DE TEMPERATURAS EN ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTO.....	12
5.8PARÁMETROS EVALUADOS DURANTE LA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE PRODUCTO.....	12
5.9FRECUENCIA DE LA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE PRODUCTO.....	13
5.10INTREPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	13
5.11INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	13
5.12CAMBIOS EN LA FORMULACIÓN DEL PRODUCTO O EN EL PROCESO PRODUCTIVO .....	14
6REFERENCIAS.....	14
7FORMULARIOS.....	15
8ANEXOS.....	15
9CAMBIOS EN EL DOCUMENTO.....	15
9.1IDENTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS EN EL DOCUMENTO.....	15
9.2JUSTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS EN EL DOCUMENTO.....	15

Logo de la Organización Nombre de la Organización	<b>ESTABILIDAD PRODUCTO</b>	Página 15 de 15
	<b>PG-SGC-022</b>	Revisión #: 0 Fecha (mm/dd/aaaa):

## 7 FORMULARIOS

Formulario #	Revisión #	Título
FO-SGC-022001	0	Estabilidad de Producto

## 8 ANEXOS

## 9 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

### 9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Revisión #	Descripción de los Cambios	Cambio #	Fecha de implementación (dd/mm/aaaa)

### 9.2 JUSTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS EN EL DOCUMENTO