Figura 3 Diagrama de flujo del proceso del producto STM 434

Etapa	Descripción	Controles y analíticos en proceso
Descongelamiento de sustancia de fármaco STM 434	Descongelamiento estático de sustancia de fármaco congelada a 2-8 °C	
Mezclado	Mezclado de formulación a granel en pool durante 10 min	Biocarga
Esterilización	Filtración estéril a través de dos membranas o cartuchos de esterilización de 0,2 um	Las pruebas de integridad con filtro (Punto Burbuja) se realizaron antes y después de la filtración
Relleno	Viales para relleno con tapón	Peso del relleno
Cerrado	Cerrar y sellar viales	
Inspección	Inspección	Los viales deben estar libres de partículas visibles extrañas o contaminación visible Muestreo QC
Almacenamiento intermedio	Los viales se almacenan congelados a -20 ± 5 °C hasta -70 ± 10 °C	
Etiquetado y almacenamiento	Se etiquetaron los viales y se envasaron a temperatura controlada, luego se almacenaron congelados a -20 ± 5 °C hasta -70 ± 10 °C	