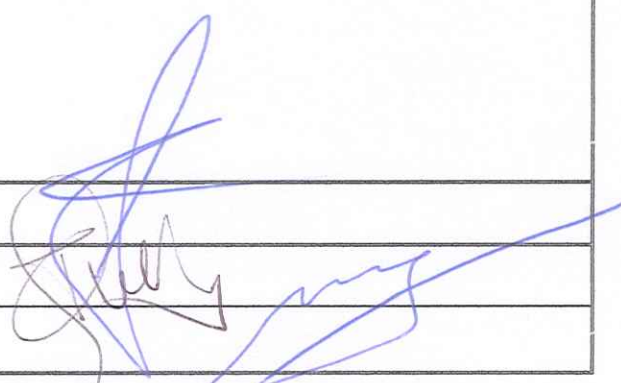


	PON-GCC-013 MATERIAL DE EMPAQUE	Página
		1
		Fecha
		SEPTIEMBRE 2023

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 6 de Agosto de 2023	Vigencia: 08/2023	Nº Páginas: 6	Revisión (2)
			Edición (2)



REALIZO: Farmacéutica Andrea Campos	
REVISO: Gerardo González	
APROBADO: Andrés Ohanessian	

	PON-GCC-013 MATERIAL DE EMPAQUE	Página
		2
		Fecha
		SEPTIEMBRE 2023

1. OBJETIVO

Dar a conocer los materiales que acompañan a los envases en sus distintos estados, su almacenamiento y el método empleado para controlar el stock y evitar irregularidades con el mismo.

2. APLICACIÓN

A todos los rótulos, etiquetas, corbatas, fajas, precintos termo contraíbles que deben acompañar a los envases medicinales en todo momento para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gerencia, Gerencia Técnica, Gerencia Logística y Distribución, supervisor y personal de Fraccionamiento y Laboratorio de Control de Calidad, cumplir y hacer cumplir este procedimiento

4. DEFINICIONES

4.1 Material de empaque: Es el material adherido que acompaña al envase de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su identificación, manipulación, transporte y almacenaje.

4.2 Etiquetas: Están hechas de material OPP, de buena adherencia. Su principal función es asegurar que el producto está APROBADO y brindan además de la siguiente información:

- Nombre de la Empresa
- Número de Lote.
- Capacidad
- Producto
- Partida.
- Presión de llenado: 150 ó 200 kg (No aplicable en el caso de los termos)
- Fecha de llenado
- Fecha de Vencimiento

	<p align="center">PON-GCC-013 MATERIAL DE EMPAQUE</p>	Página
		3
		Fecha
		SEPTIEMBRE 2023

- La leyenda APROBADO.

4.3 Rótulos: Son los prospectos del medicamento. Están confeccionados en material OPP. Los rótulos adheridos a los cilindros y a los termos nos dan la siguiente información.

- La cruz griega de color verde que identifica a los gases medicinales.
- Nombre genérico del gas que contiene
- Número de certificado otorgado por la autoridad sanitaria
- Composición
- Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.
- Identificación de la empresa titular y fabricante: Nombre y dirección.
- Nombre del Director Técnico y N° de matrícula.
- Condiciones de almacenamiento.
- Capacidad.
- Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.
- Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: “El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico”

4.4 Corbatas: Están hechas de cartulina encapada. Las corbatas que se coloquen en los distintos envases nos indicarán el estado y/o observaciones de los mismos.

4.5 Precintos termocontraíbles: Están hechos de plástico que en contacto con el calor funde permitiendo que tome la forma del elemento que va a proteger. Son un valioso elemento que indica que el envase está listo para su expedición y que no ha sido contaminado durante su almacenamiento y transporte.

	PON-GCC-013 MATERIAL DE EMPAQUE	Página
		4
		Fecha
		SEPTIEMBRE 2023

4.5 Fajas para termos de oxígeno líquido medicinal: son de material OPP y se utilizan para identificar que el producto que contiene el termo es medicinal

5. DESARROLLO

5.1 PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO

1. Las etiquetas se generan en el Laboratorio de Control de Calidad, con la etiquetadora correspondiente (sistema informatizado), la cual utiliza los rollos de etiquetas y los ribbons correspondientes.

2. El operador de turno es responsable de la colocación de las mismas:

- Para el caso de los cilindros, se colocará una etiqueta por cada cilindro aprobado.
- Para el caso de los termos, se colocan dos etiquetas por cada termo aprobado.

3. Se debe dejar una muestra de la etiqueta adherida en la planilla correspondiente, donde quedará registrado la cantidad de etiquetas utilizadas para ese lote.

4. Cuando se retiran las etiquetas de lotes anteriores, se cortarán a su vez con una tijera antes de ser arrojadas al cesto de basura colocado en la rampa de llenado.

5. Se colocan en la ojiva o en la tulipa del cilindro.


5.2 PROCEDIMIENTO DE ROTULADO

1. El operador de turno es el responsable de colocar los rótulos, en el caso que los anteriores se encuentren en malas condiciones. Se colocará un rótulo por cada cilindro aprobado y en el caso de los termos se colocarán dos rótulos por cada lote aprobado. Estos deben colocarse en el cuerpo del envase y no en la tulipa (para el caso de los cilindros)

2. En las planillas correspondientes se indicará la cantidad de rótulos utilizados.

3. Cuando se retiran los anteriores con espátulas, y los restos queden en el suelo, se procederá a barrer el piso.

5.3 COLOCACIÓN DE CORBATAS

	<p align="center">PON-GCC-013 MATERIAL DE EMPAQUE</p>	Página
		5
		Fecha
		SEPTIEMBRE 2023

Se colocará una en cada envase según la observación o el estado del mismo

5.4 COLOCACIÓN DE PRECINTOS TERMOCONTRAIBLES

1. La colocación de los mismos es a través de una pistola que funde el material. Estará a cargo del operador que libere el producto.
2. Se colocará un precinto en cada cilindro aprobado alrededor de la válvula y en el caso de los termos se cubrirán la salida de dos válvulas (de uso de gas, de uso de líquido) por cada termo aprobado.

5.5 COLOCACIÓN DE FAJAS PARA TERMOS

1. Se almacenan únicamente en el Laboratorio y se coloca uno en cada termo.
2. También se pueden utilizar en los tanques.

5.6 ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE EMPAQUE

1. Son almacenados en el Laboratorio de Control de Calidad y Gerencia de Calidad y los operadores de llenado serán responsables del acceso a las mismas.
2. Si las cantidades son mayores, pueden almacenarse en el pañol y solamente personal autorizado por la Directora técnica puede permitir el retiro del mismo.
3. En la rampa de llenado, puede almacenarse en un lugar con acceso restringido el material que se va a utilizar durante el día o fin de semana. No grandes cantidades.

5.7 CONTROL DE STOCK DEL MATERIAL DE EMPAQUE

Gerencia de Calidad controla con frecuencia mensual el material almacenado según Manual SCI LAB. Los resultados quedan registrados en el Isoform 107 B Consulta de stock de Inventario

6. REFERENCIAS

MANUAL SCI LAB

6. ANEXOS

Isoform 070 Corbatas

Isoform 071 Fajas

Isoform 072 Etiquetas

Isoform 074 Precintos para termos

	PON-GCC-013 MATERIAL DE EMPAQUE	Página
		6
		Fecha
		SEPTIEMBRE 2023

Isoform 075 Precintos para cilindros

Isoform 076 Rótulos para cilindros

Isoform 077 Rótulos para termos

Isoform 107 A "MATERIAL DE PACKAGING"

Isoform 107 B "CONSULTA DE STOCK DE INVENTARIO"