


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN ETIQUETADO Y EMPAQUE SUEROS ELECTORALES Y PARENTERALES</b>  <b>PRODUCCION</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-024-10</b>
		<b>Versión: 10</b>
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 1 de 6

## 1. PROPÓSITO

Establecer los pasos a seguir para el correcto proceso de empaque de las diferentes presentaciones de sueros orales y parenterales para evitar errores o confusión.

## 2. ALCANCE

Aplica al proceso de empaque del área de sueros 1 y 2.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-078	Identificación del estatus de áreas, equipos, materiales, producto en proceso y producto en terminado
PEO-PD-062	Extracción de desechos de producción
PEO-PD-066	Marcado de Materiales de Empaque
PEO-PD-067	Sueros Etiquetadora Anker
PEO-PD-068	Sueros - selladora y codificadora de corrugado- operación y limpieza
PEO-PD-107	Etiquetadora autoadhesiva Tecnipac

## 4. DEFINICIONES

Ninguna

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD:

**Personal operativo:** Es el responsable de ejecutar todos los pasos de este procedimiento

**El Jefe de Producción y supervisores de Producción:** Son responsables de verificar que se realice este procedimiento.

### AUTORIDAD

**El Jefe de Producción y los supervisores de Producción** tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no se sigue correctamente con los pasos de este procedimiento.


## 6. CONTENIDO

### 6.1 Frecuencia

Diario

### 6.2 Precauciones


Elaborado por Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023
Revisado por Jefe de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023
Aprobado por Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN ETIQUETADO Y EMPAQUE SUEROS ELECTORALES Y PARENTERALES</b>  <b>PRODUCCION</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-024-10</b>
		<b>Versión: 10</b>
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 2 de 6

- a. Durante proceso de etiquetado no suspender movimiento de máquina para evitar que se pegue la goma al rodillo (período de almuerzo, cena, reunión, etc.)
- b. Verificar que la escala del frasco plástico quede libre.
- c. Verificar que el embobinado esté en posición correcta según especificaciones del equipo.
- d. Verificar ajustes de equipo según etiqueta de proveedor.

### 6.3 Procedimiento de etiquetado para frasco plástico

- 6.3.1 Todo el frasco plástico es etiquetado en la máquina Anker.
- 6.3.2 Agitar vigorosamente la goma hasta lograr fluidez
- 6.3.3 Los **auxiliares de empaque** encargados según la rotación reciben el frasco entregado por el encargado de Autoclave en carroza.
- 6.3.4 Colocar la carroza en la entrada de la máquina etiquetadora Anker.
- 6.3.5 El **Operario del área** recibe del **Marcado de lotes** la etiqueta ya codificada con el Número de lote, fecha de Expiración y precio si es necesario.
- 6.3.6 Preparar la Máquina Anker para su Uso y colocar las etiquetas correspondientes a la carroza que se va a empacar.
- 6.3.7 Revisar el estado de los frascos uno a uno y se colocan en la faja alimentadora de la máquina Anker para ser etiquetados (Ver **procedimiento de operación de la maquina Etiquetadora Anker PEO-PD-067**).
- 6.3.8 Un operario es el responsable de colocar el frasco en posición que evite que la etiqueta cubra la escala.
- 6.3.9 Al salir el frasco el encargado de empaque final los coloca en las cajas, las cuales, se pasan por la máquina selladora y codificadora de Cajas. (Ver **Procedimiento de operación de Maquina selladora y Codificadora de cajas PEO-PD-068**). Los datos a codificar son:  
No. Lote  
Fecha de Expiración  
Carroza
- 6.3.10 Al salir ya selladas y marcadas se transportan por medio de la banda de rodillos al área de descarga de faja donde el operador de esta área las recibe y entrega a Bodega de Transito de Producto.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN ETIQUETADO Y EMPAQUE SUEROS ELECTORALES Y PARENTERALES</b>  <b>PRODUCCION</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-024-10</b>
		<b>Versión: 10</b>
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 3 de 6

6.3.11 Para llevar el control del número de cajas entregadas se apuntan en el cuaderno de registro de Cajas entregadas a Bodega de Transito y estos datos son revisados por **el personal de Empaque de Sueros, Auxiliar de Bodega de Tránsito y Supervisor de Producción.**

#### **6.4 Procedimiento de etiquetado para frasco de vidrio**

6.4.1 Todo el frasco plástico es etiquetado en la máquina Tecnopac

6.4.2 Los **auxiliares de empaque** encargados según la rotación reciben el frasco entregado por el **Operario de Autoclave** en carrosa.

6.4.3 Colocar la carrosa en la entrada de la máquina etiquetadora Tecnopac.

6.4.4 Revisar uno por uno los frascos para sacar antes del empaque los que contengan partículas o vidrios. También sacar los que están malos de tapa o no tengan liner.

6.4.5 El operario de la máquina recibe de la bodega de materia prima y suministros los rollos de etiqueta autoadhesiva.

6.4.6 Preparar la Máquina Tecnopac para su uso y colocar las etiquetas correspondientes a la carroza que se va a empacar.

6.4.7 Revisar el estado de los frascos uno a uno y colocar en la faja alimentadora de la maquina Anker para ser etiquetados (Ver **procedimiento de operación de la maquina Etiquetadora Tecnopac**).

6.4.8 Al salir el frasco el operario de empaque final los coloca en las cajas, las cuales, se pasan por la máquina selladora.

6.4.9 El codificado de los corrugados se realiza con esticker, previamente solicitados a secretaría de producción.

No. Lote


Fecha de Expiración

Alguna nota especial requerida por gerencia

6.4.10 Los frascos se codifican por medio de impresora domino sobre el vidrio, la información es:

No. Lote

Fecha de Expiración

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN ETIQUETADO Y EMPAQUE SUEROS ELECTORALES Y PARENTERALES</b>  <b>PRODUCCION</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-024-10</b>
		<b>Versión: 10</b>
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 4 de 6

6.4.11 Al salir ya sellados y marcados se colocan en tarima y luego se entregan a auxiliar encargado de producto en Tránsito.

6.4.12 Para llevar el control del número de cajas entregadas se apuntan en el cuaderno de registro de Cajas entregadas a Bodega de Transito y estos datos son revisados por el **Auxiliar de Empaque de Sueros, Auxiliar de producto en Tránsito o Supervisor de Empaque**

### 6.5 Etiquetado de frasco plástico con capuchón

6.5.1 Todo el frasco plástico que lleva capuchón se empaca de forma manual.

6.5.2 Los **auxiliares de empaque** encargados según la rotación reciben el frasco entregado por el **encargado de Autoclave**.

6.5.3 El **Auxiliar del área** recibe el material de empaque del **área de Marcado de lotes** codificado con el Número de lote, fecha de Expiración y precio si es necesario.

6.5.4 Los frascos son revisados uno por uno para verificar el estado de la tapa y se colocan en la mesa de trabajo.

6.5.5 Revisar el codificado y colocar el capuchón en cada frasco por el auxiliar.

6.5.6 Cerrar el capuchón y pasar a la mesa de empaque final.

6.5.7 Al salir el frasco el encargado de empaque final los coloca en las cajas las cuales se pasan por la maquina selladora y codificadora de Cajas. (Ver Procedimiento de operación de Maquina selladora y Codificadora de cajas). Los datos a codificar son

No. Lote

Fecha de Expiración

Carrosa


Alguna nota especial requerida por la gerencia

6.5.8 Al salir ya selladas y marcadas se colocan en tarima y luego se entregan a auxiliar encargado de producto en Tránsito.

6.5.9 Para llevar el control del número de cajas entregadas se apuntan en el cuaderno de registro de Cajas entregadas a Bodega de Transito y estos datos son revisados por el **Auxiliar de Empaque de Sueros, Auxiliar de producto en Tránsito o Supervisor de Empaque**

### 6.6 Material de empaque

6.6.1 Todo material de empaque codificado (etiquetas, cajas y estuches) que no se utiliza, se destruye totalmente en las respectivas áreas antes de descartar (**PEO-PD-062**). Previo

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN ETIQUETADO Y EMPAQUE SUEROS ELECTORALES Y PARENTERALES</b>  <b>PRODUCCION</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-024-10</b>
		<b>Versión: 10</b>
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 5 de 6

recuento y documentación en hoja técnica verificado y firmado en observaciones por el supervisor del área y verificado por inspector de calidad.

6.6.2 Cuando un material no codificado reingresa a bodega este debe de ingresar según número de análisis en formato **A02.PEO.02 según PEO-PD-070.**

## 6.7 Área de Empaque

6.7.1 El área de empaque destinado para el proceso debe de identificarse con el formato **A02-PEO-PD-078**, el cual contiene número de línea de empaque, nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento.

6.7.2 Coloca sobre tarimas el material de empaque a utilizar.

6.7.3 Los corrugados a utilizar deben de estar identificados con nombre de producto, lote, fecha de vencimiento y cantidad de unidades por corrugado.

6.7.4 Colocar los corrugados que contienen el producto empacado sobre tarimas.

6.7.5 Identificar el producto según **PEO-PE-078**, según corresponda producto en proceso o producto terminado.

6.7.6 Llenar **formato FO-PD-005 Control diario de empaques.**

## 6.8 Verificación de producto

El Supervisor del área de empaque procederá a aplicar el **Anexo de Maquila A-MQ-001 Inspección de atributos, aplicando muestreo Tipo II.**


Anotar cantidad revisada y resultado en **formato FO-PD-21.**

## 7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento debe revisarse el 30/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFIA

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.0.42:07. Productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano, Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN ETIQUETADO Y EMPAQUE SUEROS ELECTORALES Y PARENTERALES</b>  <b>PRODUCCION</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-024-10</b>
		<b>Versión: 10</b>
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 6 de 6

## 9. ARCHIVO

El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten dos copias controladas para Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-PD-002 Control de uso de equipo	Supervisor del área de Sueros	Cronológico	Departamento de Producción y Aseguramiento de Calidad	NA

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Ref. PEO.40 Se agrega numeral 6 Material de empaque
2	Se agrega numeral 6.2
3	Se agrega numeral 6.6
4	Se detalla conciliación de material de empaque en 6.5
5	Se detalla procesos para etiquetado en máquina Anker o Tecnopac, aplica para sueros 1 y 2. Procedimiento cambia de nombre.
5	Se especifica identificar según PEO-PD-078 en numeral 6.7.5.
6	Se agrega formato control diario de empaques.
7	Se agrega procedimiento PEO-PD-107 en documentos relacionados.
8	Se agrega numeral 6.8 Verificación de producto
9	Se actualiza el cargo de Asistente por Jefe de Producción Se cambia redacción de la sección de Objetivo y título del documento