


<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>IDENTIFICACIÓN DEL ESTATUS DE CALIDAD</div> <div>DE MATERIALES, PRODUCTO EN PROCESO A</div> <div>GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO</div> <div>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-106-05</div>
		<div>Versión: 05</div>
		<div>Vigencia: 31/10/2022</div> <div>Vencimiento: 31/10/2024</div>
		<div>Página 1 de 4</div>

1. PROPÓSITO

Asegurar el cumplimiento del manejo del estatus de calidad de materiales, producto en proceso, granel y producto terminado.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los materiales, productos en proceso y producto terminado.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-002	Control de Desviaciones y Producto no Conforme.
PEO-AC-009	Muestreo de Materia Prima.
PEO-AC-010	Muestreo de Material de Empaque y Envase.

4. DEFINICIONES

Materiales: Se refiere a todos aquellos que son necesarios para la fabricación de productos farmacéuticos, tales como materias primas, material de envasado, material auxiliar, productos intermedios y a granel.

Producto en proceso: Se refiere a todos los productos a granel que aún no están terminados.

Producto terminado: Se refiere a los productos que ya han llegado a su etapa final y se pueden considerar como terminados

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Es responsable de identificar adecuadamente el estatus de materiales, producto en proceso a granel y producto terminado, tal como se indica en este procedimiento.

Asistente, Supervisores de Producción e Inspector de Calidad: Son responsables de verificar que se cumple con lo direccionado en este procedimiento.

AUTORIDAD

El Asistente, Supervisores de Producción y Jefaturas de Aseguramiento de Calidad: Poseen la autoridad de llamar la atención al incumplimiento de este procedimiento


6. CONTENIDO

6.1. Materiales:

6.1.1. Cuarentena

6.1.1.1. El **Jefe de Control de Calidad** debe verificar que todo material que ingresa físicamente a la bodega, se carga al inventario virtual de la Bodega de Materia Prima de Cuarentena del

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 31/10/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 31/10/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 31/10/2022

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACIÓN DEL ESTATUS DE CALIDAD DE MATERIALES, PRODUCTO EN PROCESO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-106-05 Versión: 05 Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024 Página 2 de 4
--	---	--

sistema **SAP** y se revisa que coincidan los datos de la documentación de ingreso con lo que está cargado en el sistema.

6.1.2.Aprobado

- 6.1.2.1. Una vez la documentación de aprobado el material se entregue, el **Jefe de Control de Calidad** revisa e ingresa los resultados en la orden de calidad para generar el certificado de análisis y luego se realiza la transferencia de la bodega virtual de materia prima en cuarentena (BMPC) a la bodega virtual de materia prima aprobada (BMP) para su liberación en el sistema **SAP**.
- 6.1.2.2. En el caso de materiales de Maquila, no se efectúa muestreo/análisis de los mismos por lo que no aplica completar orden de calidad ni generación de certificado, solamente se efectúa el traslado de la existencia de los materiales de BMPC a BMTA previa verificación general del material y verificación de la existencia del documento de autorización emitido por el cliente para el que se maquila.

6.1.3.Rechazado

- 6.1.3.1. En el caso de que el material sea rechazado, el **Jefe de Control de Calidad** debe realizar el traspaso de la bodega virtual Bodega de Materia Prima en Cuarentena **BMPC** a la bodega virtual de Materia Prima de rechazos **BPMR**.
- 6.1.3.2. Cuando el rechazo corresponda a materia prima vencida, el **Jefe de Control de Calidad** realiza el traslado desde la bodega virtual BMPC hacia la bodega virtual de materia prima vencida (BMPV).
- 6.1.3.3. El **Auxiliar de Calidad** identifica cada uno de los bultos rechazados con la etiqueta de rechazo (**FO-AC-087**).


6.2. Producto en proceso

6.2.1.Ampollas y Viales:

- 6.2.1.1. Durante todas las etapas de producción no se emite un estatus de calidad para el producto en proceso, sino hasta concluir el proceso y se hace necesaria su aprobación.
- 6.2.1.2. En el caso de que el producto no cumpla con las especificaciones se maneja según el **PEO-AC-046 Procedimiento Manejo de Desviaciones** y/o **PEO-AC-002 Procedimiento Producto No Conforme**.
- 6.2.1.3. Si el producto se rechaza, se identificará con la etiqueta de rechazo (**FO-AC-087**).

6.2.2. Sueros Orales y Parenterales:

- 6.2.2.1. Durante todas las etapas de producción no se emite un estatus de calidad para el producto en proceso, sino hasta concluir el proceso y se hace necesaria su aprobación.
- 6.2.2.2. En el caso de que el producto no cumpla con las especificaciones establecidas se maneja según el **PEO-AC-046 Procedimiento Manejo de Desviaciones** y/o **PEO-AC-002 Procedimiento Producto No Conforme**.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACIÓN DEL ESTATUS DE CALIDAD DE MATERIALES, PRODUCTO EN PROCESO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-106-05 Versión: 05 Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024 Página 3 de 4
--	---	--

6.2.3. Si el producto se rechaza, se identificará con la etiqueta de rechazo (FO-AC-087).

6.2.4. Área de Líquidos Orales:

6.2.4.1. Durante todas las etapas de producción no se emite un estatus de calidad para el producto en proceso, sino hasta concluir el proceso y se hace necesaria su aprobación.

6.2.4.2. En el caso de que el producto no cumpla con las especificaciones establecidas se maneja según el **PEO-AC-046 Procedimiento Manejo de Desviaciones y/o PEO-AC-002 Procedimiento Producto No Conforme.**

6.2.4.3. Si el producto se rechaza, se identificará con la etiqueta de rechazo (FO-AC-087).

6.2.5. Área de Comprimidos:

6.2.5.1. Al concluir cada una de las etapas de fabricación (granulado, tableteado, recubrimiento y blíster) el producto adquiere el estatus de cuarentena hasta su aprobación para poder continuar con la etapa siguiente.

6.2.5.2. El Inspector de Calidad aprobará cada etapa sellando y firmando la etiqueta de producto en proceso en la etapa correspondiente.

6.3. Producto terminado

6.3.1. Cuarentena

6.3.1.1. El Gerente de Aseguramiento de Calidad, Jefatura de Calidad o la persona que se le asigne, verifica que todo producto terminado se encuentre ingresado en la Bodega Cuarentena BPTC del sistema SAP.

6.3.2. Aprobado

6.3.2.1. Una vez aprobado el producto terminado, el Gerente de Aseguramiento de Calidad, Jefatura de Calidad o la persona que se le asigne traspasa de la Bodega de producto terminado cuarentena BPTC de Cuarentena a la Bodega de producto terminado Aprobado BPTA.

6.3.3. Rechazado

6.3.3.1. En el caso de que el producto terminado sea rechazado, el Inspector de calidad coloca la etiqueta de rechazo (FO-AC-087) en los contenedores del producto y se procede según el PEO-AC-002 Procedimiento Producto No Conforme.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento debe revisarse el 31/10/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

- USP 35 NF 30 12
- Handbook of Pharmaceutical Excipients, Fifth Edition
- The Merck Index Fourteenth Edition

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACIÓN DEL ESTATUS DE CALIDAD DE MATERIALES, PRODUCTO EN PROCESO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-106-05 Versión: 05 Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024 Página 4 de 4
--	---	--

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-087 etiqueta de rechazo	En cada producto rechazado	No aplica	No aplica	En cada producto rechazado

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	En el numeral 6.1.3 Rechazado inciso: 6.1.3.1 se agregó el número de bodega virtual de rechazado (No. 11).
2	Se modificaron los incisos 6.1.2, 6.3. se actualizaron por la implementación de un sistema nuevo de control de inventarios
3	Se modifica el numeral 6.1.2.1 y el 6.2.3.1. y se agregan los numerales 6.1.2.2 que se refiere a la forma de proceder con los materiales de maquila y el 6.1.3.2 que indica el proceso para las materias primas vencidas.
4	Se modifican los numerales siguientes: 6.1.2 Aprobado: Una vez la documentación de aprobado el material se entregue, el Jefe de Control de Calidad revisa e ingresa los resultados en la orden de calidad para generar el certificado de análisis y luego se realiza la transferencia de la bodega virtual de materia prima en cuarentena (BMPC) a la bodega virtual de materia prima aprobada (BMPA) para su liberación en el sistema SAP. En el caso de materiales de Maquila, no se efectúa muestreo/análisis de los mismos por lo que no aplica completar orden de calidad ni generación de certificado, solamente se efectúa el traslado de la existencia de los materiales de BMPC a BMPA previa verificación general del material y verificación de la existencia del documento de autorización emitido por el cliente para el que se maquila. 6.1.3Rechazado: En el caso de que el material sea rechazado, el Jefe de Control de Calidad debe realizar el traspaso de la bodega virtual Bodega de Materia Prima en Cuarentena BMPC a la bodega virtual de Materia Prima de rechazos BPMR. Cuando el rechazo corresponda a materia prima vencida, el Jefe de Control de Calidad realiza el traslado desde la bodega virtual BMPC hacia la bodega virtual de materia prima vencida (BMPV).