	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO DE VIDRIO CLARO Y TAPA PARA SUEROS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-059-06
		Versión: 06
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación del frasco de vidrio claro y tapa para sueros orales.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre el frasco de vidrio claro y la tapa del mismo que se utiliza en la fabricación de sueros orales en Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-010	Muestreo de Material de Empaque y Envase

4. DEFINICIONES

No aplica.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y realizar análisis si es necesario.

Inspector de Material de Empaque y Envase: Es el responsable de realizar el análisis.

Jefe de Control de Calidad: Es el responsable de verificar que el inspector lleve a cabo adecuadamente el presente procedimiento.

Autoridad

Gerente de Aseguramiento de Calidad: Es quien evalúa a los proveedores, solicita especificaciones e información necesaria.

Jefe de Control de Calidad: Tienen la autoridad de realizar cambios en el presente procedimiento, notificados previamente al **Gerente de Aseguramiento de Calidad**.

6. CONTENIDO


6.1. Muestreo:

El muestreo del material se realizará según lo indicado en el **PEO-AC-010 Muestreo de material de empaque y envase**.

6.2. Análisis (Tabla No. 1 de Anexos):

6.2.2 Aspecto: Se realizará una inspección visual de los frascos de vidrio claro y las tapas para sueros orales, en la cual se evaluará el estado de limpieza, color y la presencia de defectos:

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 18/10/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma:	Fecha: 18/10/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha: 18/10/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO DE VIDRIO CLARO Y TAPA PARA SUEROS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-059-06 Versión: 06 Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025 Página 2 de 6
--	--	--

6.2.2.1. Defectos en el frasco de vidrio claro

a) Defectos Críticos:

- Partículas de vidrio fundido por dentro.
- Insectos o partículas contaminando el producto.
- Falta de uniformidad en las paredes.
- Cuello obstruido.
- Vidrio suelto por dentro no removible con aire.
- Astilladuras.
- Capacidad con menos del volumen legal.
- Impurezas provenientes del proceso de fabricación del frasco. (Ej: Combustión).

b) Defectos funcionales mayores

- Rugosidades.
- Rosca Astillada.
- Dimensiones fuera de tolerancia.
- Materia extraña dentro de la botella (moho, aceites, etc).
- Grietas.
- Abolladuras.
- Burbujas.
- Envase con olor inadecuado para el tipo de producto a envasar.

c) Defectos mayores

- Dimensiones fuera de tolerancia pero que no causen problemas de volumen, ni de apariencia.
- Concavidades.
- Inclinación.
- Color no adecuado.
- Contraste de colores o manchas en el material.

6.2.2.2 Defectos en la tapa para Suero Oral


- a) Color uniforme.
- b) Sin deformaciones
- c) Dureza adecuada.

6.2.3 Medidas y Peso:

Se llevarán a cabo las mediciones y el promedio debe coincidir con lo especificado en el anexo A-AC-020 Especificaciones para frasco de vidrio y tapa para sueros orales.

6.2.4 Capacidad al Rebose:

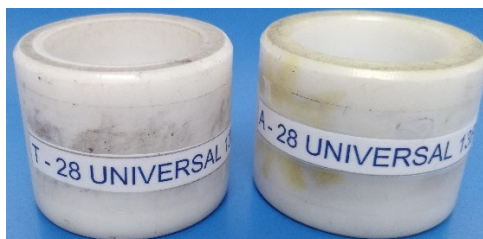
Tomar 1 frasco y llenarlo con agua hasta el ras o al punto indicado en el plano proporcionado por el proveedor, posteriormente vaciar con mucho cuidado el contenido

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código: PEO-AC-059-06
	ANÁLISIS DE FRASCO DE VIDRIO CLARO Y TAPA PARA SUEROS ORALES		Versión: 06
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
			Página 3 de 6

en una probeta para medir la cantidad de líquido. Comparar el resultado con el anexo A-AC-020 Especificaciones para frasco de vidrio y tapa para sueros orales.

6.2.5 Diámetro de Corona y diámetro de boquilla

Para el diámetro de corona y diámetro de boquilla se pueden utilizar los accesorios T-28 universal 13B y A-28 universal 13B para verificar si existe alguna desviación (deformidad o superior a límites especificados).



T-28 universal 13B sirve para medir diámetro de boquilla
colocar el accesorio en la boquilla, si este no entra significa que existe alguna deformidad.




CORONA CON DEFORMIDAD



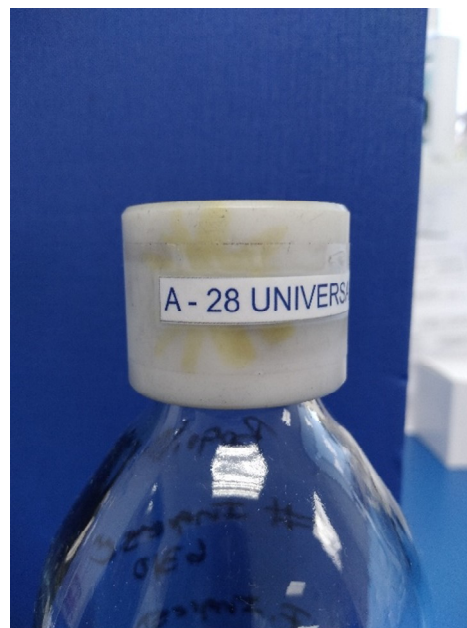
CORONA SIN DEFORMIDAD

A-28 universal 13B sirve para medir diámetro de corona a una media estándar
colocar el accesorio en la corona, si este no entra significa que existe alguna deformidad (corona aglobada).

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO DE VIDRIO CLARO Y TAPA PARA SUEROS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-059-06 Versión: 06 Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025 Página 4 de 6
--	--	--



CORONA CON DEFORMIDAD



CORONA SIN DEFORMIDAD

6.2.6 Enrosque

Esta prueba se realiza utilizando tapa 28-400 aluminio dorado (28x16.5mm) (código interno 20440), esta tapa debe entrar fácilmente en la boquilla de los frascos. Esto se complementa con prueba del accesorio T-28 universal 13B.

6.3 Reporte de resultados y muestras de retención


Anotar los resultados en el **FO-AC-091 Hoja de cálculos Aseguramiento de la Calidad, Material de Empaque y Envase**, **FO-AC-026 Registro de Análisis de material de empaque y FO-AC-027 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque y materia prima.**

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 18/10/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna de Laboratorios Bonin.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO DE VIDRIO CLARO Y TAPA PARA SUEROS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-059-06
		Versión: 06
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 5 de 6

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad e Inspector de Material de Empaque y Envase.

10. ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
A-AC-020	Especificaciones para frasco de vidrio y tapa para sueros orales

Tabla No. 1 Resumen del análisis de Frasco de Vidrio Claro 500mL C-2125 y TAPA 28-400 Aluminio Dorado (28x16.5mm) para sueros orales

Parámetro	Frasco de Vidrio Claro para Sueros Orales	Tapa para Sueros Orales
Aspecto	X	X
Medidas	X	X
Peso	X	X
Capacidad al Rebose	X	

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-091 Hoja de cálculos Aseguramiento de la Calidad	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En leitz por semestre	Departamento de Aseguramiento de calidad	No aplica.
FO-AC-026 Registro de Análisis de material de empaque	Departamento de Aseguramiento de calidad	En libro	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-027 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque y materia prima	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO DE VIDRIO CLARO Y TAPA PARA SUEROS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-059-06
		Versión: 06
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 6 de 6

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se cambia el formato del documento según lo indicado en el PEO-SGC-001-11 Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de documentos, con ello cambia la numeración de la versión anterior. En la sección 5. Responsabilidad y autoridad se agrega al Auxiliar de Calidad quien se encarga del muestreo, se elimina al Jefe de Microbiología y Jefaturas de Aseguramiento de calidad, agregando en su lugar al Jefe de Control de Calidad. Las tablas No. 1, 2 y 3 se trasladan a la sección de anexos Se eliminan los registros R01-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Local- materias primas, materiales y otros y R02-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Importación- Materias primas, materiales y otros, R01-PR-CC-09/10 Etiqueta de cuarentena y R04-I01-PO-06 Reporte de análisis de Material de empaque y Material de envase que se sustituye por R03.I01.PO.06 Hoja de Análisis de Materia Prima/Material de Empaque y Envase en la sección 11. Control de registros
2	En Responsabilidad Se modificó el nombre del Inspector de Calidad de Materia Prima y Pesadas a Inspector de Material de Empaque y Envase. También se agregó en la Responsabilidad del Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y realizar análisis si es necesario.
3	En inciso 6.2.3 se agregó que se analizar 24 frascos. En inciso 6.3 se modificó el registro R03I.01.PO.06 Hoja de análisis de materia prima/material de empaque y envase por FO-AC-091 Hoja de cálculos Aseguramiento de la Calidad. En tabla 2 se modificó Altura Total 16.00 ± 0.50 mm En tabla 1 se agregó al nombre del frasco 500mL C-2125, en nombre se cambió largo por altura total, se agregaron especificaciones de frasco Vidrio formas. En tabla 2 se agregó al nombre de la Tapa 28-400 Aluminio dorado (28x16.5mm)
4	Se corrige redacción del inciso 6.2.3. Se agrega inciso 6.2.5 “Diámetro y Corona y diámetro de boquilla” y el inciso 6.2.6. “Enrosque”. Se actualizan especificaciones de Tabla No. 1. Especificaciones Frasco de Vidrio Claro 500mL C-2125 para Sueros Orales y Tabla No. 2. Especificaciones TAPA 28-400 Aluminio Dorado (28x16.5mm) para Sueros Orales (20440).
5	Se dejó únicamente la Tabla No. 1 sobre el Resumen del análisis de Frasco de Vidrio Claro 500mL C-2125 y TAPA 28-400 Aluminio Dorado (28x16.5 mm) para sueros orales, la cual se menciona en el inciso 6.2 Análisis. Se agregó el anexo A-AC-020 Especificaciones para frasco de vidrio y tapa para sueros orales.