	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROLES EN PROCESOS PRODUCTIVOS PRODUCCION	Código:
		PEO-PD-90-04
		Versión: 04
		Vigencia 08/07/2022 Vencimiento:08/07/2024 Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Establecer los controles a realizar en los procesos de manufactura y empaque para asegurar la calidad de los productos.

2. ALCANCE

Aplica a todo proceso productivo de las áreas de ampollas, viales, sueros orales y parenterales, líquidos y sólidos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-083	Tiempos permitidos entre preparación, envasado y esterilización

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Es responsable de ejecutar los controles que se indican en este procedimiento.

Asistente y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se cumple con la realización de los controles que se indican en este procedimiento.

AUTORIDAD

El **Gerente de Producción, Asistente y 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

6.1.1 Diaria

6.2. Instrucción de aplicación general

6.2.1. Al inicio de toda operación de producción, se debe realizar despeje de área, que los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción, operario firma **formato FO-AC-108**.

Elaborado por: Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 08/07/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 08/07/2022
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 08/07/2022

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROLES EN PROCESOS PRODUCTIVOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-90-04
		Versión: 04
		Vigencia 08/07/2022 Vencimiento:08/07/2024
		Página 2 de 3

6.2.2. Verificar etiquetas de materias primas contra información de hoja técnica, firmar en hoja técnica.

6.2.3. Llevar control de tiempos de empaque en **formato FO-PD-021**.

6.2.4. Al cierre de hoja técnica las mermas de los productos deben de estar en menor o igual a 5%, si la merma de un producto está superior a esto se debe de realizar una investigación y documentar en **formato FO-PD-015**.

6.3. Ampollas - Viales

6.3.1. Verificar aforo y ph dejar documentado en hoja técnica.

6.3.2. Verificar codificado de ampollas/ viales y dejar documentado en hoja técnica.

6.3.3. Verificar durante el llenado de ampollas: Pelusas, vidrios, partículas, fragilidad, sellado, altura y volumen y documentar en el **formato FO-PD-013**

6.3.4. Verificar durante el llenado de viales: Pelusas, vidrios, partículas, sellado y volumen y documentar en el **formato FO-PD-13**.

6.4. Sueros

6.4.1. Operario de llenado verificará el aforo de sueros, documentar en hoja técnica.

6.4.2. Personal de revisión verifica volumen, torque /sello, ausencia de partículas extrañas, y lo registra en el **formato FO-AC-063**.

6.5. Líquidos

6.5.1. Operario de llenado verificará el aforo de los líquidos, documentar en hoja técnica.

6.5.2. Revisar torque y volumen durante el llenado documentar en formato **FO-AC-131 y FO-AC-132**

6.6. Sólidos

6.6.1. Verificar dureza durante la compresión, registrar lectura en formato **FO-PEO-03**

6.6.2. Verificar peso durante la compresión, registrar la lectura en formato **FO-PEO-02**.

6.6.3. Verificar sello de blíster durante proceso y dejar documentado en hoja técnica.

6.6.4. Firmas en documentación


El personal firmará donde corresponde según solicitud de documentación, personal de aseguramiento firma **aprobaciones o autorizaciones**.

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 08/07/2024 o antes de si vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFIA

Ninguna.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	CONTROLES EN PROCESOS PRODUCTIVOS		PEO-PD-90-04
	PRODUCCION		Versión: 04
			Vigencia 08/07/2022 Vencimiento:08/07/2024 Página 3 de 3

9. ARCHIVO

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

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	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

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega numeral 6.2.4. Firmas de documentación
2	Se detallan formatos a utilizar según controles en cada área
3	En numeral 6.3 se agregan los numerales 6.3.3 y 6.3.4 a leer como se describe a continuación: 6.3.3 Verificar durante el llenado de ampollas: Pelusas, vidrios, partículas, fragilidad, sellado, altura y volumen y documentar en el formato FO-PO- 6.3.4 Verificar durante el llenado de viales: Pelusas, vidrios, partículas, sellado y volumen y documentar en el formato FO-PD-13.