


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-027-001
		Versión: 01
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 1 de 3

1. PROPOSITO

Asegurar que se cumplan con todos los procesos para la fabricación de productos.

2. ALCANCE

Aplica a todo el personal y equipos que están involucrados en la manufactura de productos de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	DOCUMENTO
N/A	

4. DEFINICIONES

No aplica.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Responsable de ejecutar la operación dentro de planta.

Asistente y Supervisores de producción: Responsables que el personal operativo realice su trabajo según lo indicado en los procedimientos.

Inspectores de Calidad: Son los responsables de asegurarse que cumplan con las especificaciones de calidad establecidas en cada uno de los procesos de manufactura.

Gerencia de Aseguramiento de Calidad y Gerencia de Producción: son los responsables de verificar y aprobar la Hoja Técnica.

AUTORIDAD

Asistente y Supervisores de producción: Tienen la autoridad de llamar la atención al personal operativo cuando considere que no está cumpliendo con el procedimiento.

Gerencia de Aseguramiento y Gerencia de Producción: Tienen la autoridad para aprobar el programa de producción.

6. CONTENIDO


6.1. Procedimiento de manufactura:

6.1.1. Elaboración del Programa de Producción por Operaciones y Producción según solicitud del área comercial e inventarios en bodega de producto terminado


6.1.2. Asignación de No. De Lote y Fecha de Expiración elaborado por Producción.

6.1.3. Revisión de No. De Lote y Fecha de Expiración por parte de Aseguramiento de Calidad.

Elaborado por: Asistente Documentación Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024
Revisado por: Jefe Control de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-027-001 Versión: 01 Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 2 de 3
--	---	---

- 6.1.4. Distribución del Programa de Producción.
- 6.1.5. Elaboración de la Hoja Técnica con tiempos, temperaturas y especificaciones.
- 6.1.6. Elaboración de Egresos Materia Prima, Insumos y Material de Empaque.
- 6.1.7. Pesado de Materia Prima y Preparación de Material de Empaque en Bodega de Materia Prima
- 6.1.8. Verificación de Materia Prima por parte de inspectores de calidad
- 6.1.9. Recepción y Verificación Pesos y Volúmenes en salas de manufactura
- 6.1.10. Traslado de Materias Primas al SAS correspondiente y luego a las áreas de manufactura
- 6.1.11. Traslado de Envase, Tapón, Tapa y/o cápsula de Bodega de Materia Prima a la sala correspondiente.
- 6.1.12. Solicitar a Aseguramiento de Calidad el despeje de línea.
- 6.1.13. Descamisado / Desencartonado de Envase
- 6.1.14. Traslado del material de empaque primario
- 6.1.15. Aforar con balanza electrónica, verificar que nada esté apoyado al Tanque Reactor de Preparación, antes de preparar para no afectar la balanza.
- 6.1.16. Trasegar agua drenada del Tanque Reactor de Preparación, al finalizar verificar que se haya eliminado toda el agua del tanque y tuberías.
- 6.1.17. Ingreso a Vestidor cambio de indumentaria
- 6.1.18. Rotular el área con el nombre del producto y lote que se está elaborando.
- 6.1.19. Verificación y Despeje de Líneas del Área de las áreas de preparación.
- 6.1.20. Calibración y supervisión de Maquinaria para volumen de llenado
- 6.1.21. Verificación de Llenado y Sellado
- 6.1.22. Llenado de producto
- 6.1.23. Lavado de equipo y esterilización de Equipo, según corresponda
- 6.1.24. Limpieza y Desinfección de áreas
- 6.1.25. Revisión Visual del producto
- 6.1.26. Verificación de Rendimiento
- 6.1.27. Recepción de Material de Empaque
- 6.1.28. Aprobación Marcado de Lote
- 6.1.29. Marcado de Lote
- 6.1.30. Despeje de Área Empaque
- 6.1.31. Aprobación de Codificado del Corrugado
- 6.1.32. Empaque
- 6.1.33. Determinación de Rendimiento
- 6.1.34. Verificación y Cierre de Hoja Técnica
- 6.1.35. Traslado a Bodega de Producto Terminado
- 6.1.36. Liberación del Producto
- 6.1.37. Ingreso a Inventario
- 6.1.38. Conciliación de Hoja Técnica y Archivo

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MANUFACTURA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-027-001
		Versión: 01
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 3 de 3

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse antes del 31/05/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

9. ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad con 3 copias controladas en Aseguramiento de Calidad para cualquier consulta.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

11. CONTROL DE REGISTROS

Código y Nombre del Documento	Responsable de su Archivo	Modo de Archivo	Personal Autorizado para su Acceso	Tiempo de Almacenamiento

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO:

Versión	Descripción del Cambio