


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE ETIQUETAS E INSERTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-039-09
		Versión: 09
		Vigencia: 17/05/2023 Vencimiento: 17/05/2025
		Página 1 de 9

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación de etiquetas e insertos.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre las etiquetas e insertos de los productos que se fabrican 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 análisis si es necesario.

Inspector de Material de Empaque y Envase: Es el responsable de realizar el muestreo y 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 para etiquetas de Parenterales Masivos y Orales

6.2.1. Aspecto: Determinación visual realizada sobre una muestra, comparada con el arte aprobado encontrado en el **Leitz de especificaciones del Material de Empaque**

Elaborado por: Asistente de Documentación Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 17/05/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 17/05/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 17/05/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE ETIQUETAS E INSERTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-039-09 Versión: 09 Vigencia: 17/05/2023 Vencimiento: 17/05/2025 Página 2 de 9
--	---	--

Etiquetas, Bandas e Insertos, en donde se encuentran las especificaciones de cada producto. Revisar si tiene algún defecto descrito a continuación:

- a) No debe presentar defectos de guillotinado.
- b) Defectos de impresión.
- c) Los colores deben ser los especificados.
- d) Errores de contenido.
- e) No debe presentar polvo anti-repinte.
- f) Corte trapezoidal.
- g) Dirección incorrecta del tinte.
- h) Orillas levantadas.
- i) Arrugas.
- j) Material no limpio farmacéuticamente.

6.2.1.1 Defectos Críticos:

- a) Impresión ilegible.
- b) Impresión faltante de algún color.
- c) Concentración química o dosis incorrectas

6.2.1.2 Defectos Mayores Funcionales:


- a) Dimensiones del cortado de etiquetas variables.
- b) Corte trapezoidal.
- c) Dirección incorrecta del tinte.
- d) Orillas levantadas.
- e) Arrugas.

6.2.1.3 Defectos Mayores de Acabado

- a) Doble imagen.
- b) Impresiones grandes vacías.
- c) Orillas rotas.
- d) Copias con error.
- e) Impresión cortada.
- f) Orillas no paralelas.
- g) Tipo de papel incorrecto.
- h) No conformidad con las especificaciones u orden de compra.
- i) Material con olor no apropiado para tipo de industria.
- j) Material no limpio farmacéuticamente.
- k) Material doblado, deformado o dañado.

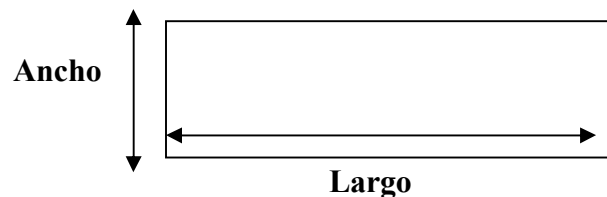
6.2.1.4 Defectos de Apariencia Menor:

- a) Impresión descentrada.
- b) Transparencia de tinta de una impresión al reverso de otra.
- c) Impresión de la parte blanca con tinta.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE ETIQUETAS E INSERTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-039-09 Versión: 09 Vigencia: 17/05/2023 Vencimiento: 17/05/2025 Página 3 de 9
--	---	--

6.2.2. Dimensiones y troquelado: Realizar las mediciones necesarias de acuerdo al plano proporcionado por el proveedor: diámetro, ancho, largo, etc. La ejecución y comprobación de los dibujos del troquel deben ajustarse a los correspondientes planos de la especificación. También debe tenerse en cuenta que las líneas y bordes correspondan con la especificación, sin desplazamientos ni rebabas.

6.2.2.1 Gramaje: Medir el ancho y largo de 10 etiquetas, para obtener la superficie de las muestras (cm²). Ejemplo:

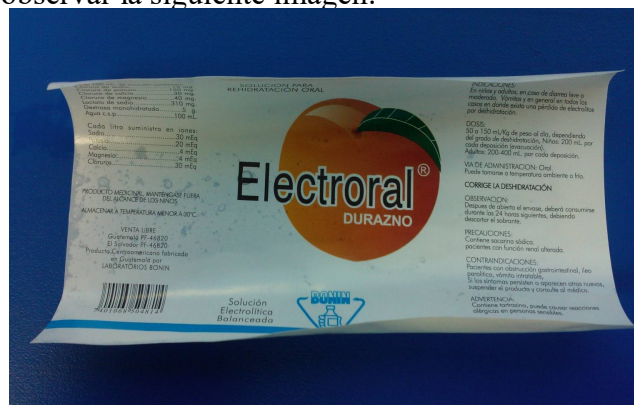


En donde: $\text{cm}^2 = \text{Ancho} * \text{largo}$
Determinar su peso y calcular el gramaje individual de cada muestra, con la siguiente formula:

$$\text{Gramaje} = \frac{\text{Peso de la muestra (g)} \times 10000 \text{ cm}^2/\text{m}^2}{\text{Superficie de las muestras (cm}^2\text{)}} = \text{g/m}^2$$


6.2.2.2 Promediar los gramajes indicando el valor máximo y mínimo obtenido.

6.2.3. Sentido de la fibra de la etiqueta: Mojar ligeramente las etiquetas con agua (puede emplearse una brocha para que la distribución del agua sea uniforme) y depositarlas sobre una superficie plana. La dirección del abarquillamiento coincide con la dirección de la fibra. Las etiquetas deben de enrollarse en sentido contrario del contorno del envase. Para mayor orientación observar la siguiente imagen:



Este es el resultado de una prueba positiva, un correcto sentido de la fibra.

Nota 1: La prueba no aplica para etiquetas de papel bond 80 gramos.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE ETIQUETAS E INSERTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-039-09 Versión: 09 Vigencia: 17/05/2023 Vencimiento: 17/05/2025 Página 4 de 9
--	---	--

6.2.4. Texto y distribución: Si la etiqueta es autoadhesiva transparente para ampolla, deberá pegarla en un fondo oscuro para que tenga contraste el fondo con la información de la etiqueta.

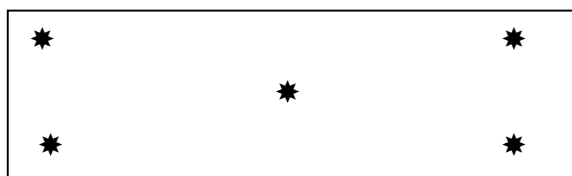
6.2.4.1 Comparar visualmente el texto de la etiqueta con la especificación encontrada en el **Leitz de especificaciones del Material de Empaque Etiquetas, Bandas e Insertos**. Anotar especialmente eventualidades críticas como: ilegibilidad, defecto de impresión en el nombre del producto, denominación química, informaciones erróneas, desplazamientos de líneas, doble impresión o impresión borrosa, tipo y tamaño de letra, etc.
En el caso de las bandas se debe verificar el centrado del texto en el cuerpo total de la banda según las especificaciones y planos (para asegurar que al colocarla en las cajas de 100 ampollas (línea hospitalaria) la información quede centrada.

6.2.4.2 Verificar la lectura del código de Barra de la etiqueta, solicitando a la Secretaria de Aseguramiento de Calidad la lectura del código de barras. Imprimir la lectura y verificar que la información coincida con el listado de códigos.

6.2.5. Color: Compararlo con la especificación encontrada en el **Leitz de especificaciones del Material de Empaque, Etiquetas, Bandas e Insertos**.

6.2.6. Acabado de la superficie: Comprobar el acabado correcto de las superficies (brillo, mate); que las etiquetas no se peguen unas con otras por barnizado deficiente; que el barnizado no sea granuloso.


6.2.7. Espesor: Medir el espesor con un micrómetro a 10 etiquetas, en 5 puntos distintos.
Ejemplo:



En donde el símbolo * indica el punto a ser medido

El valor promediado no será diferente de lo marcado por la especificación con los límites de aceptación definidos en la misma.

6.2.8. Corte de bloques (bloques de etiquetas): Los bloques, principalmente de los sueros, deben de ingresar con un corte uniforme, si estos presentan gradas muy marcadas se perderán etiquetas al momento del etiquetado, debido a que el ajuste de la máquina será para un tamaño y luego al ser más pequeño estas se caerán y perderán.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE ETIQUETAS E INSERTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-039-09 Versión: 09 Vigencia: 17/05/2023 Vencimiento: 17/05/2025 Página 5 de 9
--	---	--

6.3 Etiquetas autoadhesivas:

6.3.1 **Prueba de adhesión:** Se realiza colocando la etiqueta en un envase de vidrio y esta no debe de desprenderse, ni doblarse. Si la etiqueta es para ampolla deberá colocarla en un fondo oscuro para que tenga contraste el texto con el fondo.

6.3.2 **Verificación de bobinas:** Al momento de realizar el muestreo el Auxiliar de Calidad deberá verificar que la bobina venga enrollada en dirección de las agujas del reloj con el texto de pie, tal como lo especifica la imagen:




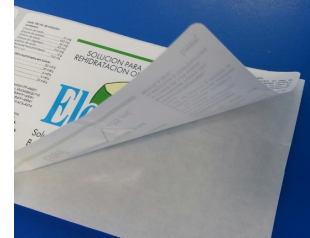
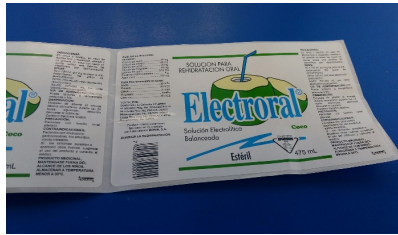
Nota 2: Para las etiquetas de **Ascorfort 50 mL código 40849**, estas ingresaran enrolladas en sentido contrario de las agujas del reloj con el texto de pie los cuales luego de aprobar/liberar, bodega de materia prima debe coordinar enviar a codificar (externamente) y luego entregar a producción.

6.3.3. **Calibre total:** Utilizando el micrómetro se realizarán 10 mediciones (respaldo y cara de impresión de las etiquetas), se anotarán los datos y promedio de los resultados en el **Libro de Análisis de Material de Empaque, FO-AC-026**.

6.3.4 **Calibre del respaldo:** Para esta medición se despegará la cara de impresión de la etiqueta y de los respaldos se realizarán 10 mediciones los resultados se anotarán en el **Libro de Análisis de Material de Empaque, FO-AC-026**.

6.3.5 **Calibre de etiqueta:** Se obtiene de la resta del calibre total y el calibre del respaldo, y se anotarán los datos y promedio de los resultados en el **Libro de Análisis de Material de Empaque, FO-AC-026**.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE ETIQUETAS E INSERTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-039-09 Versión: 09 Vigencia: 17/05/2023 Vencimiento: 17/05/2025 Página 6 de 9
--	---	--



6.4 Análisis de Insertos:

6.4.1 Aspecto: El Análisis visual sobre una muestra para determinar si presenta alguno de los siguientes defectos:

6.4.1.1 Defectos críticos:

- Mezclar con otro tipo de insertos.
- Texto incorrecto o difícilmente legible, pudiendo originar mala interpretación por parte del usuario: Vía de administración, indicaciones, posología, etc.
- Dimensiones fuera de tolerancia

6.4.1.2 Defectos mayores:

- Texto mal impreso pero legible, sin información errónea
- Imagen general sucia y/o borrosa
- Prospectos arqueados por error de enfajillado por el proveedor: en caso que se encuentre más de 100 inserto por paquete se deberá informar al proveedor.

6.4.1.3 Defectos menores:

- Impresión borrosa o débil pero legible y sin información errónea
- Superficie impresa sucia con aspecto empolvado,


6.4.2 Dimensiones y troquelado:

Los dibujos del troquel deben ajustarse a los planos de las especificaciones **Leitz de especificaciones del Material de Empaque, Etiquetas, Bandas e Insertos.**

6.4.2.1 Color: Comparar con las especificaciones encontradas en el Leitz Especificaciones Material de Empaque Insertos.

6.4.2.2 Texto y distribución: Comparar visualmente el texto con la especificación encontrada en el Leitz de especificaciones del Material de Empaque, Etiquetas, Bandas e Insertos.

6.4.2.3 Anotar resultados en el formato **FO-AC-091 Hoja de cálculo, FO-AC-026 Libro de Análisis material de Empaque –Libro- y FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazo de material de empaque/materia prima**, así eventualidades críticas como: ilegible, defecto de impresión en el nombre del producto, denominación química, informaciones erróneas, desplazamientos de líneas, doble impresión o impresión borrosa, tipo y tamaño de letra.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE ETIQUETAS E INSERTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-039-09
		Versión: 09
		Vigencia: 17/05/2023 Vencimiento: 17/05/2025
		Página 7 de 9

6.5 Reporte de resultados y muestras de retención. Las muestras de retención se deberán almacenar en la bodega de retención.

6.5.1 Anotar los resultados en FO-AC-026 Registro de Análisis de material de empaque y FO-AC-027 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque/Materia Prima y reportar los resultados en el formato FO-AC-128 Certificado de análisis de aseguramiento de calidad.

7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 17/05/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8 BIBLIOGRAFÍA

Metodología Interna de Laboratorios Bonin.

9 ARCHIVO


El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad condiciones 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

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica.	

11 CONTROL DE REGISTROS


Código y Nombre Del Registro	Responsable de Su Archivo	Modo De Indización y Archivo	Acceso Autorizado	Tiempo De Conservación
FO-AC-091 Hoja de Cálculo	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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE ETIQUETAS E INSERTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-039-09
		Versión: 09
		Vigencia: 17/05/2023 Vencimiento: 17/05/2025
		Página 8 de 9

Código y Nombre Del Registro	Responsable de Su Archivo	Modo De Indización y Archivo	Acceso Autorizado	Tiempo De Conservación
FO-AC-027 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque/materia prima	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Inclusión de tipos de defectos en el apartado de Aspecto. Eliminación del análisis del área de no lacado. Cambio en el resultado de la prueba del sentido de la fibra e inclusión de fotografía demostrativa.
2	Inclusión de la nota No. 1, en la cual indica que la prueba del sentido de la fibra no aplica para etiquetas de papel bond 80 gramos.
3	Se eliminó de Control de registros: R01-PR-CC-09/10Etiqueta de cuarentena. R02-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Importación- Materias primas, materiales y otros. R01-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Local- materias primas, materiales y otros. Por hacer referencia a registros que no se mencionan en el procedimiento. 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. Cambio de formato según PEO-SGC-001-10 Elaboración, aprobación, revisión y control de documentos.
4	En la sección 6.2.5 Texto y distribución se agregó el punto 6.2.5.2 Verificar la lectura del código de Barra de la caja, solicitando a la Secretaria de Aseguramiento de Calidad el escáner. Imprimir la lectura y verificar que la información coincida con la especificación. Adjuntar la impresión al R03.I01.PO.06.
5	Cambio en el nombre de procedimiento de análisis de etiquetas a análisis de etiquetas. Se unificó el análisis de etiquetas para Parenterales Masivos y Orales. Se cambió el código del PR-CC-10 por PEO-AC-010 Procedimiento para la toma de material de empaque y envase. Se modificó la Responsabilidad el Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y análisis si es necesario, el nombre del Inspector de Materiales y Pesadas de Materia Prima a Inspector de Material de Empaque y Envase. Se eliminó el A01-PEO-AC-039 y se agregó el FO-AC-017 Material de Empaque Etiquetas, bandas e insertos. Se eliminó la ET-ME-AC-011Especificaciones Técnicas de Material de Envase –Frasco Plástico Galón y Tapa-. Se modifica el numeral 6.3 agregando el análisis de las etiquetas autoadhesivas, 6.3.1 Prueba

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE ETIQUETAS E INSERTOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-039-09
		Versión: 09
		Vigencia: 17/05/2023 Vencimiento: 17/05/2025
		Página 9 de 9

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	de adhesión, 6.3.2 Verificación de las bobinas. Se modificó el inciso 6.3.1 y 6.4 ya que se implementó el sistema SAP
6	Se modifica numerales: 6.2.1, 6.2.5, 6.2.6, 6.4.2 y 6.4.4. Se incluye el análisis de insertos en el inciso 6.4. Se corrige
7	Se agregan los incisos 6.3.3 y 6.3.4; se debe realizar análisis del respaldo de la etiqueta.
8	En numeral 6.3.2 se agrega lo siguiente: Nota 2: Para las etiquetas de Ascorfort 50 mL código 40849, estas ingresaran enrolladas en sentido contrario de las agujas del reloj con el texto de pie los cuales luego de aprobar/liberar, bodega de materia prima debe coordinar enviar a codificar (externamente) y luego entregar a producción. Se agrega numeral 6.3.5 Calibre de etiqueta: Se obtiene de la resta del calibre total y el calibre del respaldo, y se anotarán los datos y promedio de los resultados en el Libro de Análisis de Material de Empaque, FO-AC-026.