	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MAQUILA EXTERNA DE PRODUCTOS BONIN OPERACIONES	Código:
		PEO-OP-002-04
		Versión: 04
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Gestionar la fabricación de productos con principios activos Cefaclor, Cefadroxilo y Cefixima para la cubrir la necesidad de las áreas de comercialización

2. ALCANCE

Este procedimiento inicia con la identificación de la necesidad de los productos que son maquilados hasta el ingreso al sistema para la comercialización

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-OP-001	Programación de la Producción
PEO-CO-001	Compras
PEO-AC-128	Diseño y Desarrollo de Productos Nuevos
PEO-BMPI-003	Pesadas de Materia Prima
PEO-RG-001	Registro Sanitario
PEO-PD-061	Entrega de Producto a Bodega Producto Terminado
PEO-AC-002	Producto No Conforme
A02-BPT-01	Matriz de buenas prácticas de preservación del producto (Producto terminado)
A01-BMPI -01	Matriz de buenas prácticas de preservación del producto (Materia Prima)


4. DEFINICIONES

Contrato es un acuerdo de voluntades, verbal o escrito, manifestado en común entre dos o más, personas con capacidad (partes del contrato), que se obligan en virtud del mismo, regulando sus relaciones relativas a una determinada finalidad o cosa, y a cuyo cumplimiento pueden compelerse de manera recíproca.

Contratante: Dueño de un proyecto (empresario o cliente) o cualquier otra persona que se involucra en un acuerdo con un constructor o comerciante y obtiene determinados productos y/o servicios según las condiciones del acuerdo.

Maquila: Método de producción regulado por un contrato según el cual el contratante paga al fabricante una cantidad de dinero para que éste transforme la materia prima que le entrega.

Elaborado por: Jefe de Compras	Firma	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Jefe de Costos	Firma	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Coordinador de Operaciones	Firma	Fecha: 15/06/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MAQUILA EXTERNA DE PRODUCTOS BONIN OPERACIONES	Código: PEO-OP-002-04
		Versión: 04
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 2 de 6

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del **Coordinador de Operaciones**, identificar la necesidad de producto

Es responsabilidad de la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**, verificar la calidad del producto para aprobación o rechazo

Es responsabilidad del **Jefe de Investigación y Desarrollo**: trasladar la fórmula cuali-cuantitativa y el proceso de fabricación al maquilador

Es responsabilidad del **Jefe y Personal de Bodega de Materia Prima**, preparar las materias primas, materiales, cajas y etiquetas que requieran para la fabricación.

Es responsabilidad del **Gerente de Producción**, realizar el empaque final del producto cuando corresponda.

Es responsabilidad del **Jefe y Personal de Bodega de Producto Terminado**, realizar la recolección del producto con el maquilador

Es responsabilidad del **Jefe y Personal de Costos**, ingresar al inventario el producto fabricado con el proceso de costeo que corresponda.


AUTORIDAD

El Coordinador de Operaciones es quien tiene la autoridad para llamar la atención al proceso o persona que no cumpla con la responsabilidad asignada.

6. CONTENIDO

6.1 PROCEDIMIENTO

- 6.1.1 Definir los productos que se deben fabricar en base a la rotación y a la existencia que se tiene después del cierre de ventas de cada mes.
- 6.1.2 Las cantidades y fechas de fabricación son acordadas con el laboratorio fabricante tomando en cuenta las campañas que se tienen de fabricación de cefalosporinas y los tamaños de lote que se manejan.
- 6.1.3 Generar una orden de compra al proveedor en la que se le indican los productos que se deben fabricar, de acuerdo a lo acordado con el laboratorio fabricante, actividad realizada por **Compras**.

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>MAQUILA EXTERNA DE PRODUCTOS BONIN</div> <div>OPERACIONES</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-OP-002-04</div>
		<div>Versión: 04</div>
		<div>Vigencia: 15/06/2023</div> <div>Vencimiento: 15/06/2025</div>
		<div>Página 3 de 6</div>

6.1.4 La orden de compra es enviada por la **Secretaria de Operaciones** al proveedor y se copia a los siguientes departamentos para informar sobre el ingreso en proceso: **Aseguramiento de Calidad, Investigación y Desarrollo, Bodega de Materia Prima, Producción, Bodega de Producto Terminado y Costos.**

6.1.5 Los laboratorios maquiladores trabajan los siguientes productos:

6.1.5.1 Pharmadel:

- a) Cefaclor GB Polvo
- b) BB Achlor Polvo
- c) BB Achlor Polvo Muestra Médica
- d) Cefadroxilo GB Polvo
- e) Bonacef Polvo
- f) Bonacef Polvo Muestra Médica

Laboratorios Bonin abastece la materia prima Cefaclor.

6.1.5.2 Trinomed:


- a) Cefaclor GB Tabletas
- b) Achlor Tabletas
- c) Achlor Tabletas Muestra Médica
- d) Cefadroxilo GB Tabletas
- e) Bonacef Tabletas
- f) Bonacef Tabletas Muestra Médica
- g) Cefixima GB Tabletas
- h) Tadix Tabletas
- i) Tadix Tabletas Muestra Médica
- j) Cefixima GB Polvo
- k) BB Tadix Polvo
- l) BB Tadix Polvo Muestra Médica

Laboratorios Bonin abastece los colorantes tipo Opadry para los recubrimientos correspondientes.


6.2 **Investigación y Desarrollo** genera la hoja técnica, únicamente como referencia para el cálculo de las materias primas y materiales que son requeridos para la fabricación. La hoja técnica tiene que hacer mención del número de orden de compra.

6.3 **Bodega de Materia Prima** procede a preparar materias primas y material de envase y/o empaque según la Orden de Trabajo de SAP autorizada por **Operaciones** de esta manera registrar los envíos respectivos al proveedor.

- a) Producto para el que se utilizará la materia prima.
- b) El laboratorio que fabricará.
- c) El número de orden de compra.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MAQUILA EXTERNA DE PRODUCTOS BONIN OPERACIONES	Código: PEO-OP-002-04
		Versión: 04
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 4 de 6

- 6.4 **Bodega de materia prima** realiza el proceso de pesadas.
- 6.5 **Aseguramiento de calidad** realiza el proceso de revisión de pesadas.
- 6.6 Las materias primas y materiales son entregados a **Bodega de Producto Terminado** para que coordinen la entrega en el laboratorio que fabricará.
- 6.7 Los egresos de materias primas y materiales deben ser firmados de recibido por **Bodega de Producto Terminado** y cuando el laboratorio fabricante reciba tiene que firmar y sellar los egresos que serán enviados a **Operaciones** para el archivo correspondiente en cada expediente.
- 6.8 Las Órdenes de Trabajo son operadas por **Bodega de Materia Prima**.
- 6.9 **Operaciones** informará a **Bodega de Producto Terminado** cuando se deba realizar la recolección del producto terminado o semi-terminado.
- 6.10 **Bodega de Producto Terminado** realiza la recolección e ingresa el producto a bodega, el producto es manejado de diferente forma de acuerdo al laboratorio que fabricó.
- 6.11 **Pharmadel:** el producto entregado es completamente terminado y se realizan los siguientes pasos:
- 6.11.1 Bodega emite ingreso, haciendo referencia al número de Orden de Compra SAP.
- 6.11.2 Bodega traslada ingreso a costos
- 6.11.3 **Bodega** traslada certificado de análisis a **Aseguramiento de Calidad**
- 6.11.4 **Aseguramiento de Calidad** realiza muestreo y aprueba o rechaza el producto utilizando el **FO-OP-002 Inspección Producto Terminado Fabricado por Terceros**.
- 6.11.5 **Operaciones** debe entregar fotocopia de la factura a **Costos** para el ingreso al sistema.
- 6.12 **Trinomed:** el producto entregado es semi-terminado y debe realizar los siguientes pasos:
- 6.12.1 **Bodega Producto Terminado** informa a **Producción** sobre el producto y cantidad recibido
- 6.12.2 **Bodega Producto Terminado** coordina con **Producción** la entrega del producto para que se realice el proceso final de empaque.
- 6.12.3 **Bodega Producto Terminado** traslada certificado de análisis a **Aseguramiento de Calidad**
- 6.12.4 **Aseguramiento de Calidad** aprueba el producto para ser trasladado a **Producción**.
- 6.12.5 **Producción** solicitará a **Bodega de Materia Prima** los materiales requeridos para realizar el proceso final.
- 6.12.6 **Producción** realiza el proceso final por **Producción**: marcado, etiquetado y/o estuchado.
- 6.12.7 **Aseguramiento de Calidad** aprueba el producto terminado para ser trasladado a **Bodega Producto Terminado** y debe cerrar la Orden de Trabajo SAP abierta.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MAQUILA EXTERNA DE PRODUCTOS BONIN OPERACIONES	Código: PEO-OP-002-04 Versión: 04 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 5 de 6
--	---	--

- 6.12.8 **Bodega Producto Terminado** realiza el ingreso a bodega, haciendo referencia al número de Orden de Compra SAP.
- 6.12.9 **Bodega Producto Terminado** traslada el ingreso a **Costos**
- 6.12.10 **Aseguramiento de Calidad** realiza muestreo y aprueba o rechaza utilizando el **FO-OP-002 inspección producto Terminado fabricado por terceros.**
- 6.13 Al contar con el ingreso a bodega costos realiza el proceso de costeo correspondiente y da ingreso al sistema para que el producto esté disponible para la comercialización. Costos debe tomar en cuenta la manera de trabajar con cada laboratorio fabricante:
- 6.14 **Pharmadel:** entrega producto terminado. Los materiales relacionados con el empaque final, etiqueta, estuche y corrugado deben ser proporcionados por Bonin, materia prima, manitol, color y sabor. El principio activo cefaclor será proporcionado por Bonin
- 6.15 **Trinomed:** entrega producto semi-terminado, por lo que debe agregarse el proceso final que se llevará a cabo por producción Bonin y los materiales que sean requeridos para este proceso final. Bonin proporciona frascos para las suspensiones y recubrimientos (Opadry).

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/06/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA


No aplica

9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 1 copia controlada para el área de Operaciones siendo el responsable el Coordinador de Operaciones.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MAQUILA EXTERNA DE PRODUCTOS BONIN OPERACIONES	Código: PEO-OP-002-04
		Versión: 04
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 6 de 6

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO
FO-OP-002 Inspección Producto Terminado Fabricado por Terceros	Personal de Aseguramiento	Cronológico	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se cambia formato de procedimiento
2	Se agrega numeral 6.11.4 a leer Aseguramiento de Calidad realiza y aprueba o rechaza utilizando FO-OP-002 Se agrega numeral 6.12.8 4 a leer Aseguramiento de Calidad realiza y aprueba o rechaza utilizando FO-OP-002 Se eliminan notas 1 sobre variantes a materias primas y 2 auditorías. Se agrega en el numeral 6.14 al final del párrafo lo siguiente: El principio activo cefaclor será proporcionado por Bonin. Se agrega en el numeral 6.15 Bonin proporciona frascos para las suspensiones y recubrimientos.
3	Se modifican los numerales 1; 6.1.5.1; 6.1.5.2; 6.3; 6.6; 6.8; 6.11.1; 6.11.2; 6.11.15; 6.12.1; 6.12.2, Se agrega 6.12.4.; 6.11.15 Se modifica 6.12.8; 6.15 Control de registros se modifica el nombre del registro.