	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN VERIFICACIÓN DE PESADAS EN ÁREA DE PESADAS DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-115-04
		Versión: 04
		Vigencia 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Garantizar que las materias primas pesadas correspondan a lo indicado en la hoja técnica de cada producto a fabricar.

2. ALCANCE

El presente procedimiento tiene alcance sobre el inspector de materiales, empaque y envase o la persona asignada para esta actividad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-BPMPI-03	Pesadas de materia prima bodega materia prima e insumos.

4. DEFINICIONES

Materia Prima: Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

Pesaje: Es la dispensación de materias primas de un determinado lote de una especialidad, tanto en cantidad como en calidad.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

El Inspector de materiales, empaque y envase: Es el responsable de realizar las actividades descritas en este procedimiento.

Pesador: Es el responsable de pesar las materias primas.

Jefe de Control de Calidad: Es el responsable de verificar que las actividades descritas en este documento se lleven a cabo

AUTORIDAD


Gerente de Aseguramiento de Calidad: Tiene autoridad para realizar los cambios necesarios a este documento.

6. CONTENIDO

6.1 Materiales

- 6.1.1 Uniforme blanco de trabajo
- 6.1.2 Mascarilla
- 6.1.3 Mascarilla de protección industrial
- 6.1.4 Cofia
- 6.1.5 Cubrezapatos

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN VERIFICACIÓN DE PESADAS EN ÁREA DE PESADAS DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-115-04 Versión: 04 Vigencia 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 2 de 5
--	--	---

6.1.6 Guantes

6.1.7 Dispensador con alcohol al 70%

6.2 Equipo

6.2.1 Balanza capacidad 60 kg, división de escala 0.01 Kg (Sala 505 / Código BPM-16)

6.2.2 Balanza capacidad 60 kg, división de escala 0.02 Kg (Sala 506 / Código BPM-22)

6.2.3 Balanza capacidad 21 kg, división de escala 0.1 g (Sala 506 / Código BPM-23)

6.2.4 Balanza capacidad 21 kg, división de escala 0.1 g (Sala 505 / Código BPM-14)

6.2.5 Balanza capacidad 1.1 kg, división de escala 0.001 g (Sala 505 / Código BPM-15)

6.3 Procedimiento

6.3.1 Ingreso

6.3.1.1 Para el ingreso al área se procede según el procedimiento estándar de operación de pesadas de materia prima bodega de materia prima e insumos PEO-BMPI-03 inciso 6.3.2.1 al 6.3.2.5

6.3.2 Actividades


6.3.2.1 El **Pesador** de Bodega de Materia Prima debe llenar el **FO-AC-197 Despeje de Línea Área de Pesado** asegurándose de cumplir con cada uno de los requisitos. El **Inspector de materiales, empaque y envase** o a la persona asignada debe verificar el cumplimiento de cada punto para proceder a dar despeje de línea.

NOTA 1: No se procede con la verificación de pesos si no se cumplen con los requisitos del despeje de línea. **Verificar también que la etiqueta amarilla contenga la firma del pesador, si no la tiene no se procede con la verificación.**

NOTA 2: Si al momento de realizar la verificación de pesos se observan variaciones en las características organolépticas de las materias primas, el **Inspector de materiales, empaque y envase** o a la persona asignada debe informar al **Pesador** para que estas sean pesadas de forma independiente y se debe dar aviso inmediato al **Jefe de Control de Calidad** y a la **Gerente de Aseguramiento de Calidad** para que se realicen las acciones pertinentes.

6.3.2.2 Seguidamente el **Inspector de materias, empaque y envase** o a la persona asignada, con las órdenes de producción y Hojas Técnicas de Producción, se dirige el SAS (Sala 501 Esclusa), en donde debe verificar que los Números de Ingresos que se describen en las órdenes de producción coincidan con cada materia prima que se tiene ubicada sobre la tarima identificada como materias primas pesadas, debiendo anotar el número de ingreso en la Hoja Técnica por cada materia prima en el espacio que indica “No. De ingreso”.

6.3.2.3 Así mismo debe verificar que la fecha de vencimiento que se indica en cada uno de los contenedores o bultos de materias primas este vigente, y anotar la fecha de vencimiento en la Hoja Técnica a un costado del número de ingreso de cada materia prima.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN VERIFICACIÓN DE PESADAS EN ÁREA DE PESADAS DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-115-04
		Versión: 04
		Vigencia 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 5

6.3.2.4 Una vez verificadas las materias primas contra lo indicado en la orden de producción y anotado en Hojas Técnicas, el Inspector de materiales, empaque y envase o persona asignada, se traslada a las salas 503 Zona de pesadas, 505 Pesadas 1 y 506 Pesadas 2 según sea necesario, e inicia con la verificación de pesos de cada materia prima pesada, asegurándose que cada bulto se encuentre identificado con la etiqueta amarilla la cual debe contener los siguientes datos:

- a. Nombre
- b. Número de ingreso
- c. Fecha de vencimiento
- d. Tara del recipiente
- e. Peso neto del producto
- f. Fecha del día en que se peso
- g. Firma del pesador
- h. Número de lote del producto a fabricar
- i. Nombre del producto a fabricar

6.3.2.5 Debiendo asegurarse que lo indicado en la etiqueta amarilla coincida con lo descrito en la Hoja Técnica y Orden de Producción:


- a. Peso
- b. Número de lote del producto
- c. Nombre del producto
- d. Firma del pesador
- e. Nombre de la materia prima
- f. Peso de la materia prima
- g. Número de ingreso de la materia prima
- h. Número de lote del producto
- i. Nombre del producto

6.3.2.6 Colocar las materias primas en las balanzas (salas 505 Pesadas 1 y 506 Pesadas 2) para verificar su peso, al peso bruto se le resta la cantidad de tara que aparece en la etiqueta, ese debe ser el peso neto que indica la etiqueta, la hoja técnica y orden de producción.

6.3.2.7 Si los pesos y la información cumple con lo descrito en la Hoja Técnica y la Orden de Producción, el Inspector de materiales, empaque y envase, debe firmar cada etiqueta amarilla y hoja técnica por producto revisado y aprobado para su despacho.

6.3.3 Materias Primas Controladas

6.3.3.1 En caso de materias primas controladas el Inspector de materiales, empaque y envase debe solicitar la llave y folder de controlados para control interno al Gerente de Aseguramiento de Calidad.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN VERIFICACIÓN DE PESADAS EN ÁREA DE PESADAS DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-115-04
		Versión: 04
		Vigencia 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 5

6.3.3.2 El **Inspector de materiales, empaque y envase** o a la persona asignada en conjunto con el **Pesador** de la bodega de materia prima que tiene la otra llave para el cuarto donde se encuentran resguardadas las materias primas controladas, se abren las dos chapas y se saca la materia prima controlada a pesar y se procede a cerrar nuevamente el área de controlados.

6.3.3.3 Luego anota la información que trae la etiqueta de la materia prima en el fôlder de controlados y se procede a la verificación y pesada de igual manera como esta descrito en el punto 6.3.2 de este procedimiento.

6.3.3.4 Al finalizar el **Inspector de materiales, empaque y envase** o a la persona asignada y el **Pesador** de la bodega de materias primas proceder a guardar nuevamente la materia prima controlada, asegurando que estén bien cerrada la puerta con doble llave.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

No Aplica.

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 materiales, empaque y envase.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
N.A	

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-197 Despeje de Línea Área de Pesado	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hojas Técnicas	Aseguramiento de Calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN VERIFICACIÓN DE PESADAS EN ÁREA DE PESADAS DE MATERIA PRIMA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-115-04 Versión: 04 Vigencia 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 5 de 5
--	--	---

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	<p>Cambio de versión, del título “Verificación de Pesadas de Materia Prima”, Documentos relacionados PEO-BPMI-03 “Pesadas de materia prima” y los siguientes cambios dentro del documento: Pesador: Es el responsable de abrir y cerrar en conjunto con el Inspector de materiales, empaque y envase la jaula donde se resguardan las materias primas. 6.3.2.1 El Inspector de materiales, empaque y envase debe dirigirse a la sala 503 Zona de pesadas en donde se encuentran las órdenes de producción y Hojas Técnicas que corresponden a los productos con las materias primas que han sido pesadas por el personal asignado de la Bodega de Materia Prima. NOTA: No se procede con la verificación de pesos si no se encuentran estos documentos. También verificar que la etiqueta amarilla contenga la firma del pesador, si no la tiene no se procede con la verificación. 6.3.2.2 Seguidamente el Inspector de materiales, empaque y envase, con las órdenes de producción y Hojas Técnicas de producción se dirige al SAS (Sala 501 Esclusa), en donde debe verificar que los Números de Ingresos que se describen en las órdenes de producción coincidan con cada materia prima que se tiene ubicada sobre la tarima identificada como materias primas pesadas, debiendo anotar el número de ingreso en la Hoja Técnica por cada materia prima pesadas, debiendo anotar el número de ingreso en la Hoja Técnica por cada materia prima en el espacio que indica “No. de Análisis”. 6.3.2.3 Así mismo debe verificar que la fecha de vencimiento que se indica en cada uno de los contenedores o bultos de materias primas este vigente, y anotar la fecha de vencimiento en la Hoja Técnica a un costado del número de ingreso de cada materia prima. 6.3.2.4 Una vez verificadas las materias primas contra lo indicado en la orden de producción y anotado en Hojas Técnicas, el Inspector de materiales, empaque y envase, se traslada saladas 503 Zona de pesadas, 505 Pesadas 1 y 506 Pesadas 2 según sea necesario, e inicia con la verificación de pesos de cada materia prima pesada, asegurándose que cada bulto se encuentre identificado con la etiqueta amarilla la cual debe contener los siguientes datos. 6.3.2.6 Colocar las materias primas en las balanzas (salas 505 Pesadas 1 y 506 Pesadas 2) para verificar su peso, al peso bruto se le resta la cantidad de tara que aparece en la etiqueta, ese debe ser el peso neto que indica la etiqueta, la hoja técnica y la orden de producción. 6.3.2.7 Si los pesos y la información cumple con lo descrito en la Hoja Técnica y la Orden de Producción, el Inspector de materiales, empaque y envase, debe firmar cada etiqueta amarilla y hoja técnica por producto revisado y aprobado para su despacho. 6.3.3 Materias Primas Controladas 6.3.3.1 En caso de materias primas controladas el Inspector de materiales, empaque y envase debe solicitar la llave y folder de controlados para control interno al Gerente de Aseguramiento de Calidad. 6.3.3.2 El Inspector de materiales, empaque y envase debe solicitar la llave al Pesador que tiene la otra llave para la jaula donde se encuentran resguardadas las materias primas controladas, se abren los dos candados y se saca la materia prima controlada a pesar y se procede a cerrar nuevamente el área de controlados con sus dos candados. 6.3.3.3 Luego se anota la información que trae la etiqueta de la materia prima en el folder de controlados y se procede a la verificación y pesada de igual manera como esta descrito en el putno 6.3.2 de este procedimiento. 6.3.3.4 Al finalizar el Inspector de materiales, empaque y envase y el Pesador de la bodega de materias primas proceden a guardar nuevamente la materia prima controlada, asegurando que estén bien cerrados los candados.</p>
2	<p>Se modifica el orden de los numerales. Se agregó el numeral 6.3.2.1 El Pesador de Bodega de Materia Prima debe llenar el FO-AC-197 Despeje de Línea Área de Pesado asegurándose de cumplir con cada uno de los requisitos. El Inspector de materiales, empaque y envase debe verificar el cumplimiento de cada punto para proceder a dar despeje de línea Se agregó en el numeral 6.3.2 la NOTA 2: Si al momento de realizar la verificación de pesos se observan variaciones en las características organolépticas de las materias primas, el Inspector de materiales, empaque y envase debe informar al Pesador para que estas sean pesadas de forma independiente y se debe dar aviso inmediato al Jefe de Control de Calidad y a la Gerente de Aseguramiento de Calidad para que se realicen las acciones pertinentes.</p>
3	<p>Se agrega inciso 6.2.3, Balanza de capacidad 21 Kg código BPM-23. Se agrega en el inciso 6.3.2.1, 6.3.2., 6.3.2.4., 6.3.3.2., 6.3.3.4., la frase “o a la persona asignada”. Se cambia: “No. De Análisis” por “No. de Ingreso” en el inciso 6.3.2.2.; “jaula” por “cuarto” y “dos candados” por “dos chapas” en el inciso 6.3.3.2.; y “cerrados los candados” por “cerrada la puerta con doble llave”.</p>