


<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN</div> <div>IDENTIFICACION DEL ESTATUS DE</div> <div>AREAS, EQUIPOS, MATERIALES, PRODUCTO</div> <div>EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO</div> <div>PRODUCCIÓN</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-PD-078-06</div>
		<div>Versión: 06</div>
		<div>Vigencia 30/11/2023</div> <div>Vencimiento:30/11/2025</div>
		<div>Página 1 de 5</div>

1. PROPÓSITO

Asegurar que todas las áreas, maquinaria, materiales y producto involucrados en procesos de producción se encuentren rotulados de manera adecuada.

2. ALCANCE

Aplica a todo el proceso productivo, rotulación de áreas, materiales, maquinaria, producto en proceso, producto terminado y producto rechazado.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

Envase primario o empaque primario: Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

Envase secundario o empaque secundario: Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto.

Materiales: Toda materia prima, material de empaque o acondicionamiento que es empleado en la fabricación de un producto.

Material de empaque o de acondicionamiento: Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario que esté o no en contacto directo con el producto.


Producto intermedio o semielaborado: Es aquel que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

Fabricación o manufactura: Todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, control de calidad, aprobación almacenamiento, distribución del producto terminado y controles relacionados.

Área segregada: Espacio separado físicamente y autónomo de otras áreas, destinadas a la producción de productos específicos. Debe tener una esclusa, un sistema de aire independiente, flujo de materiales y personal que evite la contaminación y contaminación cruzada.

Producto terminado: Producto que ha pasado por todas las fases de producción.

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023
Revisado por: Asistente Jefe de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACION DEL ESTATUS DE AREAS, EQUIPOS, MATERIALES, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-078-06</p> <p>Versión: 06</p> <p>Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025</p> <p>Página 2 de 5</p>
---	---	---

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal operativo: Es el responsable de ejecutar todos los pasos de este procedimiento.

El Jefe de producción y supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se realice este procedimiento.

AUTORIDAD

El Jefe de producción y los 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

Diario


6.2 Procedimiento

6.2.1 Áreas de manufactura y empaque

- 6.2.1.1 Cada área debe estar identificada con número de sala y nombre, según el uso previsto y no estar invadida por materiales extraños o ajenos a la actividad que se realiza.
- 6.2.1.2 Cada **área debe estar identificada con etiqueta** con la información: área, nombre del producto que se está fabricando, número de lote y fecha, proceso, al final del proceso adjuntar la identificación a documentación **A01-PEO-PD-078**.
- 6.2.1.3 Al final del proceso las áreas deben de estar identificadas con **rótulo en rojo en Limpieza**. Luego de la limpieza el área debe de estar identificada **con rótulo en verde Limpio**, así como su etiqueta de Área limpia, la cual se adjunta a documentación **FO-PD-010**
- 6.2.1.4 Las áreas de empaque deben de estar identificadas de acuerdo a la distribución de líneas de proceso, en las cuales únicamente se puede trabajar un producto por línea.
- 6.2.1.5 Cada **línea de empaque** debe de estar identificada con una etiqueta que contenga: No. de línea de empaque, el nombre del producto que se está empacando, número de lote y fecha de vencimiento, al final del empaque adjuntar el registro a la documentación **A02-PEO-PD-078**
- 6.2.1.6 Las áreas de empaque deben estar delimitadas para evitar confusión en los empaques, evitando que producto de una línea llegue por error a otra línea.

6.2.2 Materiales

- 6.2.2.1 Todo material ingresa a planta identificado con etiqueta código **R03.BPMI.01** que contiene Descripción producto y número de ingreso. La materia prima ingresa identificada con etiqueta código **FO-BMPI-007** la cual indica nombre, número de ingreso y producto al cual pertenece.
- 6.2.2.2 El material ingresa en bolsas o corrugados separados para evitar confusión.
- 6.2.2.3 El material de empaque ingresa el área de codificado para ser impreso con número de lote, fecha de vencimiento y cuando aplica precio.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACION DEL ESTATUS DE AREAS, EQUIPOS, MATERIALES, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-078-06</p> <p>Versión: 06</p> <p>Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025</p> <p>Página 3 de 5</p>
---	---	---

6.2.3 Maquinaria y utensilios

6.2.3.1 Todo equipo debe contar con codificación interna.

6.2.3.2 El equipo y utensilios limpios deben de estar identificado con etiquetas de Equipo / Utensilio limpio **FO-PD-011**

6.2.3.3 Equipo y utensilios no limpios deben de estar identificados con rótulo en limpieza.


6.2.4 Producto en proceso

6.2.4.1 Ampollas o viales

- Luego de ser envasado el producto si lleva esterilización por vapor o autoclave es identificado como Pendiente de esterilizado con rótulo en amarillo **A03-PEO-PD-078**, con nombre del producto, presentación y número de lote. Luego de esterilizar por autoclave se le coloca rótulo verde de Esterilizado con nombre del producto, presentación y número de lote **A04-PEO-PD-78**.
- Si el producto es esterilizado por filtración luego de lleno se le coloca rótulo verde de Esterilizado.
- Todo contenedor de ampollas o viales debe ser identificado con etiqueta de **Producto en proceso**, la cual lleva Fecha, nombre del producto y número de lote **A05-PEO-PD-078**.
- Luego de lavar las ampollas o viales, marcar en etiqueta el cuadro de lavado con una X.
- Durante la revisión de ampollas o viales y clasificar producto defectuoso este debe de ser identificado con etiquetas de rechazo, así como, con rótulo de Rechazado en color rojo **A010-PEO-PD-078**.
- Luego de revisar las ampollas o viales, colocar el producto que cumple con especificaciones en corrugados e identificarlos con Etiqueta de Producto en proceso (**A05-PEO-PD-078**) y marcar el cuadro de revisado con una X.
- Antes de empacar producto en corrugado estos deben de estar identificados con sticker que lleva nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento y cantidad por corrugado.

6.2.4.2 Sueros

- Las carrozas en las cuales se colocan los frascos de sueros debe de ser identificada con etiqueta que contiene fecha, producto, número de lote y posición de carroza en el autoclave **07-PEO-PD-078**.
- Las carrozas deben de estar identificadas con rótulo que lleva nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento, utilizando los siguientes colores, según corresponda:
 - Pendiente de esterilización:** rótulo en color **amarillo A013-PEO-PD-78**, cuando es un suero parenteral o electoral y está pendiente de esterilización.
 - Pendiente de Aprobación:** rótulo en anaranjado **A08-PEO-PD-078**, cuando es un suero parenteral y requiere aprobación de análisis de pirógenos antes de ser empacado. Luego de ser aprobado cambia a rótulo verde.
 - Esterilizado:** rótulo en color verde **A09-PEO-PD-078**, cuando está esterilizado, o cuando es un suero parenteral y está aprobado en análisis de pirógeno, indicando que está aprobado para etiquetar y empacar.

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACION DEL ESTATUS DE AREAS, EQUIPOS, MATERIALES, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-078-06
		Versión: 06
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 4 de 5

4. **Rechazado:** rótulo en color rojo **A10-PEO-PD-078** cuando un producto es rechazado por no cumplir con especificaciones.

6.2.4.3 Líquidos /semisólidos

- Los procesos de líquidos deben de ser en línea, en el mismo momento que se está envasando se está etiquetando y empacando en corrugados identificados de forma individual con nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento y cantidad de unidades por corrugado.
- Cuando por razones ajenas no es posible realizar el proceso en línea de un líquido o semisólido el producto se recolecta en corrugados identificados de forma individual y con **formato FO-PD-009 Identificación de tarima**.

6.2.4.4 Sólidos

- Productos sólidos por pasar por diferentes etapas: granulado, tableteado, recubrimiento y blíster, son recolectados en contenedores identificados por dentro y por fuera con la etiqueta de Producto en proceso, la cual lleva fecha, nombre del producto y lote. Cada fase será marcada con una X y firma de aprobado por parte de aseguramiento **A011-PEO-PD-078**.
- Cada fase aprobada, firmada y con boleta de aprobada de aseguramiento, permite pasar a la siguiente etapa.

6.2.4.5 Producto en Proceso


- Todos los corrugados de un mismo producto deben de estar juntos e identificados con el formato **A12-PEO-78 Identificación de tarima**, indicando con una X el estatus en el cual se encuentra el producto: para empaque, pendiente de material, hoja técnica para cierre, producto terminado y si procede alguna observación.

6.2.4.6 Producto terminado

- Todos los corrugados que contienen un producto terminado deben estar juntos e identificados con sticker o impresión conteniendo la siguiente información: nombre del producto, lote, fecha de vencimiento y cantidad por corrugado, además de tener rótulo amarillo de Cuarentena **A06-PEO-PD-078**. Cuando el corrugado contiene complemento (no está completo) el sticker debe de indicar la cantidad exacta, por lo que se dejará una línea para colocar el dato.

6.2.4.7 Producto rechazado

- Todo producto que no cumple con especificaciones de Aseguramiento de Calidad será identificado cada corrugado con etiqueta de rechazado y con rótulo rojo como Producto rechazado **A10-PEO-PD-078**.
- Se procede a descarte según **A-AC-007 (Clasificación, Recolección Manejo de Deshechos de Productos y Materiales)**.

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN IDENTIFICACION DEL ESTATUS DE AREAS, EQUIPOS, MATERIALES, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-078-06
		Versión: 06
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 5 de 5

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFIA

Ninguna

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para el área de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
NA	

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 detalla numeral 6.2.2.1, se cambia código de identificación de materiales y se incluye código de etiqueta de materia prima.
2	Se revisa codificación correcta de formatos, se agrega identificación de producto en proceso 6.2.4.5.Modificación de identificación A06-PEO-PD-078 de Cuarentena a Pendiente de esterilización.
3	Se agrega descarte de producto que no cumple según A-AC-007 (Clasificación, Recolección Manejo de Deshechos de Productos y Materiales).
4	En numeral 6.2.4.6. se especifica cantidad exacta que contiene el corrugado de complemento.
5	Se actualiza modifica la palabra Asistente, por Jefe de Producción