	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN REVISIÓN Y RECOPIACION DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A HOJAS TECNICAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-056-07 Versión: 07 Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 1 de 8
--	--	--

1. PROPÓSITO

Establecer cuáles son los documentos que deben ser revisados y recopilados para adjuntarse a las hojas técnicas correspondiente.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las formas farmacéuticas fabricadas por Laboratorios Bonin, S. A.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-089	Inspección de Ampollas y Viales
PEO-AC-090	Inspección de Orales
PEO-AC-091	Inspección de Sueros
PEO-AC-092	Inspección de Sólidos
PEO-AC-093	Inspección de Semisólidos

4. DEFINICIONES

No aplica.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Secretaria de Producción: Es responsable de entregar las **Hojas Técnicas HT.** de productos fabricados y con proceso cerrado a la **Secretaria de Aseguramiento de Calidad.**

Jefe de Microbiología: Es responsable de entregar las boletas **FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico** con los dictámenes obtenidos de los ensayos químicos a los **Inspectores de Calidad y/o Secretaria de Aseguramiento de Calidad.**

Secretaria de Aseguramiento de Calidad: Es responsable de recibir las **Hojas Técnicas HT.** de procesos cerrados, y/o **FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico** y entregar ambos documentos a los **Inspectores de Calidad,** para luego archivar las Hojas Técnicas completas.

Inspectores de Calidad: Son los responsables de revisar que las **Hojas Técnicas HT.** entregadas por la **Secretaria de Aseguramiento de Calidad** estén debidamente llenas y que contengan la documentación correspondiente. Además, adjuntan el **FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico** a la documentación generada por **Aseguramiento de Calidad.**

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 13/11/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 13/11/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 13/11/2023

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN REVISIÓN Y RECOPIACION DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A HOJAS TECNICAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-056-07 Versión: 07 Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 2 de 8
--	--	--

Jefe de Control de Calidad: Es responsable de revisar el documento integrado generado por **Producción y Aseguramiento de Calidad**, el cual es entregado por los **Inspectores de Calidad**.

AUTORIDAD

El Jefe de Control de Calidad y la Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tienen la autoridad para solicitar a los Inspectores de Calidad o Supervisores de Producción, completen información requerida o llenen debidamente las Hojas Técnicas o documentación correspondiente.

6. CONTENIDO

- 6.1 Secretaria de Aseguramiento de Calidad:** Recibe las Hojas Técnicas entregadas por parte de la Secretaria de Producción y las anota en el **FO-AC-012 Libro de Control de Fabricación (Hojas Técnicas) Bonin y Maquila**.
- 6.2** También recibe el **FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico** por parte del departamento de Microbiología. Hace entrega de ambos documentos a los **Inspectores de Calidad**. Archiva las Hojas Técnicas completas.
- 6.3 Inspectores de Calidad:** Revisan que las Hojas Técnicas entregadas por la **Secretaria de Aseguramiento de Calidad** estén debidamente llenas y que contengan la documentación correspondiente (ver tabla 1 y 2). Además, adjuntan el **FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico** a la documentación generada por **Aseguramiento de Calidad**.
- 6.4 El Inspector de Calidad** También recopilará la documentación correspondiente al producto, generada por el departamento de **Aseguramiento de Calidad**, la cual debe ser revisada previamente y la adjuntará a la Hoja Técnica, incluyendo el certificado del producto firmado por la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**, tal como se evidencia en la siguiente tabla:

NOTA 1: Si la papelería no estuviese completa por cualquier razón debe solicitarse al departamento de Producción que realice la corrección correspondiente.

NOTA 2: La **Secretaria de Producción** debe entregar las Hojas Técnicas en un máximo de 24 horas, posterior al acondicionamiento final.


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN REVISIÓN Y RECOPIACION DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A HOJAS TECNICAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-056-05
		Versión: 05
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 3 de 8

Tabla 1 Documentación por parte de Producción y Bodega

Ampollas y viales	Sueros	Líquidos Orales	Comprimidos	Semisólidos
1. A002-PD Consolidación de Orden de Producción de ampollas y viales. 2. HTM-IN-ID Hoja Técnica de Manufactura de Ampollas y Viales. 3. HTE-IN-ID Hoja Técnica de Empaque de Ampollas y Viales. 4. FO-BMPI-007 Etiquetas de producto en proceso – materia prima. Etiquetas de pesado. 5. FO-PD-010 Boleta Área Limpia. 6. FO-PD-011 Boleta Equipo/utensilio limpio/estéril. 7. FO-AC-061 Informe de análisis químico (copias blancas). 8. FO-PD-006 Hoja Récord de Revisión de Ampollas y Viales. 9. FO-PD-005 Control diario de Empaque. Hoja Récord para Empaque de Ampollas en Caja Múltiple (Cuando Aplique). 10.FO-PD-021 Control tiempo de empaque. 11.A001-PEO-PD-078 Etiqueta Fabricación. 12.FO-BMPI-021 Área limpia Bodega de materia prima e insumos. 13.FO-BMPI-031 Egreso solicitado por Producción. 14.FO-BMPI-032 Boleta por Consumos Directos por Lote. 15.FO-BMPI-033 Re ingresos Bodega Materia Prima.	1. A001-PD Consolidación de Orden de Producción de sueros. 2. A005-PD Consolidación de Orden de Producción de sueros II. 3. HTM-SO-ID Hoja Técnica de Manufactura de Sueros orales. 4. HTE-SO-ID Hoja Técnica de Empaque de Sueros orales. 5. HTM-SII-ID Hoja Técnica de Manufactura de Sueros II. 6. HTE-SII-ID Hoja Técnica de Empaque de Sueros II. 7. FO-BMPI-007 Etiquetas de producto en proceso – materia prima. Etiquetas de pesado. 8. FO-PD-010 Boleta Área Limpia. 9. FO-PD-011 Boleta Equipo/utensilio limpio/estéril. 10. FO-AC-061 Informe de análisis químico (copias blancas). 11. A001-PEO-PD-078 Etiqueta Fabricación. 12. FO-BMPI-021 Área limpia Bodega de materia prima e insumos. 13. FO-BMPI-031 Egreso solicitado por Producción. 14. FO-BMPI-032 Boleta por Consumos Directos por Lote. 15. FO-BMPI-033 Re ingresos Bodega Materia Prima. 16. FO-PD-021 Control tiempo de empaque.	1. A003-PD Consolidación de Orden de Producción de orales. 2. HTM-PO-ID Hoja Técnica de Manufactura de Orales. 3. HTE-OR-ID Hoja Técnica de Empaque de Orales. 4. FO-MBPI-007 Etiquetas de producto en proceso – materia prima. Etiquetas de pesado 5. FO-PD-010 Boleta Área Limpia. 6. FO-PD-011 Boleta Equipo/utensilio limpio/estéril. 7. FO-AC-061 Informe de análisis químico (copias blancas). 8. A001-PEO-PD-078 Etiqueta Fabricación. 9. FO-BMPI-021 Área limpia Bodega de materia prima e insumos. 10. FO-BMPI-031 Egreso solicitado por Producción. 11. FO-BMPI-032 Boleta por Consumos Directos por Lote. 12. FO-BMPI-033 Re ingresos Bodega Materia Prima. 13. FO-PD-021 Control tiempo de empaque.	1. A004-PD Consolidación de Orden de Producción de comprimidos. 2. HTM-CO-ID Hoja Técnica de Manufactura de Comprimidos. HTE-CO-ID Hoja Técnica de Empaque de Comprimidos. 3. FO-MBPI-007 Etiquetas de producto en proceso – materia prima. Etiquetas de pesado. 4. FO-PD-010 Boleta Área Limpia. 5. FO-PD-011 Boleta Equipo/utensilio limpio/estéril. 6. FO-AC-061 Informe de análisis químico (copias blancas). 7. A001-PEO-PD-078 Etiqueta Fabricación. 8. FO-BMPI-021 Área limpia Bodega de materia prima e insumos. 9. FO-BMPI-031 Egreso solicitado por Producción. 10. FO-BMPI-032 Boleta por Consumos Directos por Lote. 11. FO-BMPI-033 Re ingresos Bodega Materia Prima. 12. Tiempos de Impresión de Foil (Cuando Aplique). 13. Monitoreo de Empaque Comprimidos. 14. FO-PD-021 Control tiempo de empaque. 15. Formato Control de pesos del área de compresión. 16. Formato Control de dureza del área de compresión.	1. A006-PD Consolidación de Orden de Producción de semisólidos. 2. HTM-SS-ID Hoja Técnica de Manufactura de Semisólidos. 3. HTE-SS-ID Hoja Técnica de Empaque de Semisólidos. 4. FO-MBPI-007 Etiquetas de producto en proceso – materia prima. Etiquetas de pesado. 5. FO-PD-010 Boleta Área Limpia. 6. FO-PD-011 Boleta Equipo/utensilio limpio/estéril. 7. FO-AC-061 Informe de análisis químico (copias blancas). 8. A001-PEO-PD-078 Etiqueta Fabricación. 9. FO-BMPI-021 Área limpia Bodega de materia prima e insumos. 10. FO-BMPI-031 Egreso solicitado por Producción. 11. FO-BMPI-032 Boleta por Consumos Directos por Lote. 12. FO-BMPI-033 Re ingresos Bodega Materia Prima. 13. FO-PD-021 Control tiempo de empaque.



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN REVISIÓN Y RECOPIACION DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A HOJAS TECNICAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-056-05
		Versión: 05
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 4 de 8

Tabla 2 Documentación por parte de Aseguramiento de Calidad				
Ampollas y viales	Sueros	Líquidos Orales	Comprimidos	Semisólidos
1. FO-AC-188 Certificado de análisis de producto terminado. 2. Muestras de material de empaque (bandas y estuche). 3. FO-AC-061 Informe de Análisis Químico (copias verdes). 4. FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado. 5. FO-AC-096 Control de ampollas y viales. 6. FO-AC-077 Supervisión de empaque Área de ampollas y viales. 7. FO-AC-091 Hoja de Cálculo 8. FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico. 9. FO-AC-106 Monitoreo de ambientes, superficies y guantes de áreas limpias. 10. FO-AC-108 Despeje de línea de manufactura. 11. FO-AC-133 Despeje de línea final de manufactura. 12. FO-AC-197 Despeje de línea área de pesado.	1. FO-AC-188 Certificado de análisis de producto terminado. 2. Muestras de etiquetas de frasco. 3. FO-AC-061 Informe de Análisis Químico (copias verdes). 4. FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado. 5. FO-AC-063 Control de Proceso Productivo en Sueros. 6. FO-AC-091 Hoja de Cálculo. 7. FO-AC-177 Supervisión de Empaque Área de Líquidos Sueros. 8. FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico. 9. FO-AC-106 Monitoreo de ambientes, superficies y guantes de áreas limpias. 10. FO-AC-108 Despeje de línea de manufactura. 11. FO-AC-133 Despeje de línea final de manufactura. 12. FO-AC-197 Despeje de línea área de pesado. 13. FO-AC-207 Informe análisis agua destilada.	1. FO-AC-188 Certificado de análisis de producto terminado. 2. Muestras de etiquetas de frasco. 3. FO-AC-061 Informe de Análisis Químico (copias verdes). 4. FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado. 5. FO-AC-139 Supervisión Área de Orales. 6. FO-AC-131 Control de Procesos Productivos en Orales -Tanque- 7. FO-AC-132 Control de Procesos Productivos en Orales - Volumen- 8. FO-AC-091 Hoja de Cálculo. 9. FO-AC-016 Supervisión de Empaque Área de Líquidos Orales. 10. FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico. 11. FO-AC-106 Monitoreo de ambientes, superficies y guantes de áreas limpias. 12. FO-AC-108 Despeje de línea de manufactura. 13. FO-AC-133 Despeje de línea final de manufactura. 14. FO-AC-197 Despeje de línea área de pesado.	1. FO-AC-188 Certificado de análisis de producto terminado. 2. Muestras de materiales de empaque (estuche). 3. FO-AC-061 Informe de Análisis Químico (copias verdes). 4. FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado. 5. FO-AC-113 Control de Sólidos. 6. FO-AC-031 Control de Parámetros Físicos de Tabletas/ Núcleos / Tabletas Recubiertas 7. de Cálculo. 8. FO-AC-019 Inspección de Empaque Área de Sólidos. 9. FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico (Cuando Aplica). 10. FO-AC-018 Control de Pruebas de Sellado en el Área de Blíster (Cuando Aplica). 11. FO-AC-106 Monitoreo de ambientes, superficies y guantes de áreas limpias. 12. FO-AC-108 Despeje de línea de manufactura. 13. FO-AC-133 Despeje de línea final de manufactura. 14. FO-AC-197 Despeje de línea área de pesado.	1. FO-AC-188 Certificado de análisis de producto terminado. 2. Muestras de materiales de empaque (estuche). 3. FO-AC-061 Informe de Análisis Químico (copias verdes). 4. FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado. 5. FO-AC-073 Control de Proceso Productivo en Semisólidos. 6. FO-AC-079 Control de Semisólidos. 7. FO-AC-091 Hoja de Cálculo. 8. FO-AC-015 Supervisión de Empaque Área de Semisólidos. 9. FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico. 10. FO-AC-106 Monitoreo de ambientes, superficies y guantes de áreas limpias. 11. FO-AC-108 Despeje de línea de manufactura. 12. FO-AC-133 Despeje de línea final de manufactura. 13. FO-AC-197 Despeje de línea área de pesado. 14. FO-AC-023 Control de prueba de Hermeticidad en semisólidos.

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN REVISIÓN Y RECOPIACION DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A HOJAS TECNICAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-056-07
		Versión: 07
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 5 de 8

6.5 Ya integrada la documentación de **Producción y Aseguramiento de Calidad**, la **Jefatura de Control de Calidad** revisa todo el documento y verifica según lo indicado en el **A001-PD-01 Consolidación de Orden de Producción Sueros**, **A002-PD-01 Consolidación de Orden de Producción Ampollas**, **A003-PD-01 Consolidación de Orden de Producción Orales**, **A004-PD-01 Consolidación de Orden de Producción Comprimidos**, **A005-PD-01 Consolidación de Orden de Producción Sueros II**, **A006-PD-01 Consolidación de Orden de Producción Semisólidos**.

6.6 Por último, las hojas técnicas ya completas se entregan a la **Secretaria de Aseguramiento de Calidad** para su archivo final.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 13/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología Interna de Laboratorios Bonin.

9. ARCHIVO


El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten tres copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad, siendo los responsables Jefe de Control de Calidad y Asistente de Documentación.

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-012 Libro de Control de Fabricación (Hojas Técnicas) Bonin y Maquila	Secretaria de Aseguramiento de Calidad	Libro	Aseguramiento de Calidad	5 años

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN REVISIÓN Y RECOPIACION DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A HOJAS TECNICAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-056-07
		Versión: 07
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 6 de 8


FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-061 Informe de Análisis Químico	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-188 Certificado de Análisis de Producto Terminado	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-077 Supervisión de empaque área de ampollas y viales	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-063 Control de Proceso Productivo en Sueros	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-091 Hoja de cálculo	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-096 Control de ampollas y viales	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-139 Supervisión Área de Orales	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-131 Control de Procesos Productivos en Orales -Tanque-	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-132 Control de Procesos Productivos en Orales -Volumen-	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN REVISIÓN Y RECOPIACION DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A HOJAS TECNICAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-056-07
		Versión: 07
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 7 de 8

FO-AC-015 Supervisión de Empaque Área de Semisólidos	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-016 Supervisión de Empaque Área de Líquidos Orales	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-177 Supervisión de empaques área de líquidos sueros	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-113 Control de Sólidos	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-031-Control de parámetros físicos de tabletas/ núcleos/ tabletas recubiertas	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-019 Supervisión de empaques área de sólidos	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-073 Control de proceso productivo en semisólidos	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-079 Control de Semisólidos	Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica en archivo	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se cambia el formato del documento según lo indicado en el PEO-SGC-001-11 Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de documentos, con ello cambia la numeración de la versión anterior. En la sección 5. Responsabilidad y Autoridad, se elimina al Jefaturas de Aseguramiento de Calidad, agregando en su lugar al Jefe de Control de Calidad

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN REVISIÓN Y RECOPIACION DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A HOJAS TECNICAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-056-07 Versión: 07 Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 8 de 8
---	--	--

2	Se modificó el código de FO.MB.01 por FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico, el R01.PC.01 por FO-AC-206 Informe de Análisis Químico, el R12.PO.01 por FO-AC-188 Certificado de Análisis de Producto Terminado, el R02.MI.01 Supervisión de empaque ampollas y viales, el FO-CC-063 por FO-AC-063 Control de proceso productivo en sueros, el R01.MI.03 Supervisión de empaque área de líquidos sueros, el FO-CC-19 por FO-AC-019 Supervisión de empaque área de sólidos, el FO-CC-79 por FO-AC-079 Control de semisólidos. Se agregaron los formatos en el control de registros. Se modificaron los códigos de los libros R09.PC.01 por FO-AC-012 Libro de Control de Hojas Técnicas (Bonin) y el R08.PC.01 Libro de Control de Hojas Técnicas (Maquila).
3	Se cambió el código R02.PC.01 Hoja de Cálculo por el código FO-AC-091 Hoja de Cálculo, se modifica Tabla 1 y Tabla 2 por actualización de códigos de formatos.
4	Se efectúan cambios en tabla 2.
5	Se eliminó el formato FO-AC-013 del inciso 6.1 y del control de registros, debido a que ya no es el mismo registro. Se modificó el inciso 6.5. De la Tabla 1 se eliminó el formato FO-AC-206 y se colocó en cambio el formato FO-AC-061 Informe Análisis químico. Se cambió el formato FO-AC-178 por el formato FO-AC-077. Se eliminaron los formatos: R02.MI.04, R01.MI.01, R01.MI.04 y R03.MI.04.–Se modificó y agregaron varios registros a la Tabla 1 y Tabla 2 y al control de registros.
6	Se agregó la Nota 2 en la que se establece que la Secretaria de Producción debe entregar las Hojas Técnicas en un plazo de 24 horas, después del acondicionamiento final.