	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE CONTENEDORES DE ÓVULOS Y SUPOSITORIOS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-061-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024
		Página 1 de 4

## 1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación de los contenedores para óvulos y supositorios.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre los contenedores para óvulos y supositorios que se utilizan para el envase de los óvulos y supositorios 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 realizar análisis cuando 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**.

Elaborado por: Asistente de documentación	Firma:	Fecha: 31/10/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma:	Fecha: 31/10/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha: 31/10/2022

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE CONTENEDORES DE ÓVULOS Y SUPOSITORIOS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-061-06</b> <b>Versión: 06</b> Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024 Página 2 de 4
--	---	--

## 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, o cuando se requiera se muestreará una bobina (rollo) para hacer una prueba en llenado y sellado.**

### 6.2. Análisis:

**6.2.1 Aspecto:** Se realizará una inspección visual de los contenedores de óvulos y supositorios, en la cual se evaluará el estado de limpieza, color y la presencia de defectos.

**6.2.2 Medidas:** Se llevarán a cabo 10 mediciones y el promedio debe coincidir con lo especificado en el anexo **A-AC-022 Especificaciones de contenedores de óvulos y supositorios.**

**6.2.3 Capacidad Volumétrica:** Realizar la prueba sobre 10 contenedores (1 serie) tomados al azar de la muestra. Agregar azul de metileno con una jeringa de 3 mL y calcular el volumen de llenado de cada contenedor. Calcular el promedio de capacidad y compararlo con la **A-AC-022 Especificaciones de contenedores de óvulos y supositorios.**

**6.2.4 Prueba de Sellado:** Tomar 10 contenedores al azar con azul de metileno, sellar en la máquina y realizarle la prueba de vacío. Verificar si existen fugas.  
También se puede realizar tomando 10 contenedores al azar con azul de metileno y dejarlos reposar por 24 horas a temperatura ambiente o en cámara de estabilidad.  
Otra opción es llenando los contenedores con Whitepsol y luego sellarlos para esta prueba.

**6.2.5 Texto y color del texto:** Comparar la muestra con el plano y arte aprobado al proveedor.

### 6.3 Reporte de Resultados y muestras de retención.


Anotar los resultados en **FO-AC-091 Hoja de Cálculo, FO-AC-026 Registro de Análisis de material de empaque y FO-AC-027 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque.** La cantidad de muestras de retención a tomar se especifica en el **PEO-AC-010 Muestreo de material de Empaque y Envase.**

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento debe revisarse el 31/10/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna de Laboratorios Bonin.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE CONTENEDORES DE ÓVULOS Y SUPOSITORIOS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-061-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024
		Página 3 de 4

## 9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad e Inspector de Material de Empaque y Envase.

## 10. ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
A-AC-022	Especificaciones de contenedores de óvulos y supositorios

## 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-091 Hoja de Cálculo	Departamento de Aseguramiento de calidad	Leitz/Hoja técnica	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-026 Registro de Análisis de material de empaque	Departamento de Aseguramiento de calidad	En libro	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-027 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque y 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 la Tabla No. 1 Especificaciones de contenedores de óvulos y supositorios y referencia al A01-PR-CC-15 Especificaciones de Material de Empaque y Envase.
2	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.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE CONTENEDORES DE ÓVULOS Y SUPOSITORIOS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-061-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 31/10/2022 Vencimiento: 31/10/2024
		Página 4 de 4

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	<p>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. Las Tabla No. 1 se traslada a la sección de Anexos.</p> <p>En el numeral 6.3 Reporte de resultados y muestras de retención, se hace referencia al PR-CC-10 Muestreo de material de Envase y Empaque para el número de muestras de referencia a tomar.</p> <p>Se eliminan los registros R01-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Local- materias primas, materiales y otros y R02-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Importación- Materias primas, materiales y otros, R01-PR-CC-09/10 Etiqueta de cuarentena y R04-I01-PO-06 Reporte de análisis de Material de empaque y Material de envase que se sustituye por R03.I01.PO.06 Hoja de Análisis de Materia Prima/Material de Empaque y Envase en la sección 11. Control de Registros.</p>
3	<p>Cambio de versión y actualización de formato. Actualización de las Responsabilidades: nombre de Inspector de Calidad de Materiales y Pesadas de Materia Prima a Inspector de Material de Empaque y Envase, el Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y realizar análisis cuando es necesario. Cambio en el archivo del documento: Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad e Inspector de Material de Empaque y Envase.</p>
4	<p>Se agregó información en los puntos 6.1., 6.2.4.,</p> <p>En inciso 6.3., se cambió el número de formato de resultado de “R03.I01.PO.06. Hoja de Análisis de Materia Prima / material de Empaque y envase” por el formato “FO-AC-091 Hoja de Cálculo”</p> <p>Se cambió tabla No.1. “Especificaciones de Contenedores de óvulos y Supositorios”.</p>
5	<p>Se eliminó el R03.I01.PO.06. Hoja de Análisis de Materia Prima / material de Empaque y envase del control de registros.</p> <p>Se eliminaron las especificaciones de los contenedores de óvulos y supositorios para convertirlo en un anexo.</p>