	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO GOTERO PLÁSTICO, FRASCO DE VIDRIO CUENTA GOTAS, CAPILAR, PLUG Y TAPA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-054-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación del frasco gotero plástico, frasco de vidrio cuenta gotas, capilar, plug y tapa de gotero plástico

2. ALCANCE

Frasco gotero plástico, frasco de vidrio cuenta gotas, capilar, plug y tapa analizados en el departamento de Aseguramiento de la Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-010	Muestreo de Material de Empaque y Envase

4. DEFINICIONES

P.P.I.: Polipropileno para el proceso de inyección.

P.B.D.I: Polietileno de baja densidad para el proceso de inyección.

P.E.A.D: Polietileno de alta densidad.

P.P.: Polipropileno homopolímero.

P.E.B.D.: Polietileno de baja densidad.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de empaque y envase, y realizar el análisis si es necesario.

Inspector de Material de Empaque y Envase: Es el responsable de realizar el análisis de material de empaque y envase.


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 AC	Firma	Fecha: 30/11/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 30/11/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/11/2022

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO GOTERO PLÁSTICO, FRASCO DE VIDRIO CUENTA GOTAS, CAPILAR, PLUG Y TAPA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-054-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 2 de 5

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.**

6.2. Análisis

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

6.2.2. Medidas y Peso:

6.2.2.1. Para Frasco Gotero: Diámetro Interno de Boquilla, Diámetro Externo de Boquilla, Diámetro de Corona, Altura total, Diámetro de Cuerpo y Peso.

6.2.2.2. Tapa para Gotero: Diámetro Externo Mayor, Diámetro Externo Menor, Diámetro Interno, Altura de Corona, Altura total y Peso.

6.2.2.3. Capilar para Gotero: Diámetro de Ajuste, Diámetro de Corona, Altura de Corona, Altura total y Peso.

6.2.2.4. Para Frasco de Vidrio Cuenta Gotas: Diámetro Interno de Boquilla, Diámetro Externo de Boquilla, Diámetro de Cuello, Altura total, Ancho y Peso.


6.2.2.5. Tapa para Frasco de Vidrio Cuenta Gotas: Diámetro Externo Mayor, Diámetro Externo Menor, Diámetro Interno, Altura total y peso.

6.2.2.6. Plug para Frasco de Vidrio Cuenta Gotas: Diámetro de Cuerpo, Diámetro de Corona, Altura total y Peso

6.2.2.7. Se llevarán a cabo 10 mediciones y el promedio se comparará con las **A-AC-014 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Gotero Plástico, Frasco de Vidrio Cuenta Gotas, Capilar, Plug y Tapa y/o con los planos mecánicos-.**

6.2.3. Dosificación: Tomar 1 frasco gotero plástico lleno con agua y el capilar colocado, contar la cantidad de gotas por mL de agua contenida y comparar con **A-AC-014 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Gotero Plástico, Frasco de Vidrio Cuenta Gotas, Capilar, Plug y Tapa y/o con los planos mecánicos-.**

6.2.4. Capacidad al Rebose: Tomar 1 frasco y llenarlo con agua hasta el ras, posteriormente vaciar con mucho cuidado el contenido en una probeta para medir la cantidad de líquido. Comparar el resultado con **A-AC-014 Especificaciones Técnicas De Material De**

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>ANÁLISIS DE FRASCO GOTERO PLÁSTICO,</div> <div>FRASCO DE VIDRIO CUENTA GOTAS, CAPILAR,</div> <div>PLUG Y TAPA</div> <div>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-054-06</div>
		<div>Versión:</div> <div>06</div>
		<div>Vigencia:</div> <div>30/11/2022</div> <div>Vencimiento:</div> <div>30/11/2024</div>
		<div>Página 3 de 5</div>

Envase – Frasco Gotero Plástico, Frasco de Vidrio Cuenta Gotas, Capilar, Plug y Tapa y/o con los planos mecánicos-.

6.2.5. Ajuste de Capilar/Plug y Tapa, Enrosque y Hermeticidad: Tomar 10 frascos (plástico o vidrio) llenarlos con agua y proceder a colocar el capilar/plug y tapa. Evaluar que el capilar/plug y tapa coincidan con la boquilla del frasco y que la tapa se enrosque con facilidad. Posteriormente colocar los frascos dentro de la cámara de vacío de 3 a 4 minutos y evaluar que el sello de seguridad esté intacto y que no se presente derrame del líquido o existan fugas.

6.2.6. Texto, Registro Sanitario y Roce: En los casos que aplique, evaluar que el texto impreso en el frasco, junto al registro sanitario, sea correcto. Además, la información debe rozarse con el dedo y verificar que no se corra o distorsione el texto.

6.2.7 Prueba de MVP –ICON (biocontrol): Proceder a tomar 10 frascos y/o 10 tapas (según sea el caso) y trasladarlos en bolsa plástica hacia el laboratorio fisicoquímico. Aplicar la prueba con Hisopo MVP-ICVON (biocontrol). El límite máximo es de 75 URL (PEO AC 057 Uso y limpieza de Equipo –Hy Lite o PEO AC 157 Uso de equipo luminómetro MVP Icon)

6.3. Reporte de resultados y muestras de retención.

Anotar los resultados en **FO-AC-091 Hoja de Cálculos**, **FO-AC-026 Registro de Análisis de material de empaque** y **FO-AC-027 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque/Materia prima**.

6.4 El Jefe de Control de calidad o persona asignada ingresa los resultados obtenidos en el plan de control de calidad en SAP luego deberá imprimir el **formato FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima /Material de empaque**.

7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 30/11/2024 o antes de su vencimiento si fuese necesario.

8 BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna de Laboratorios Bonin

9 ARCHIVO

El documento original de este procedimiento 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 Material de Empaque y Envase.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO GOTERO PLÁSTICO, FRASCO DE VIDRIO CUENTA GOTAS, CAPILAR, PLUG Y TAPA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-054-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 4 de 5

10 ANEXOS


CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
A-AC-014	Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Gotero Plástico, Frasco de Vidrio Cuenta Gotas, Capilar, Plug y Tapa-

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-091 Hoja de cálculo	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En leitz por semestre	Departamento de Aseguramiento de calidad	N/A
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/Materia prima	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima y/o Material de Empaque	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En leitz	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se eliminó de Control de registros: R01-PR-CC-09/10Etiqueta de cuarentena. R02-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Importación- Materias primas, materiales y otros. R01-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Local- materias primas, materiales y otros. Por hacer referencia a registros que no se mencionan en el procedimiento. 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. Cambio de formato según PEO-SGC-001-10 Elaboración, aprobación, revisión y control de documentos.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO GOTERO PLÁSTICO, FRASCO DE VIDRIO CUENTA GOTAS, CAPILAR, PLUG Y TAPA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-054-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 5 de 5

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2	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.
3	Se modificó el inciso 6.2.7, 6.3 y 6.4
4	Se actualizó código de anexo AC-014 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Gotero Plástico, Frasco de Vidrio Cuenta Gotas, Capilar, Plug y Tapa- y en incisos 6.2.2, 6.2.3 y 6.2.4. Se agregó en control de registro el formato FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima y/o Material de Empaque.
5	En los incisos 6.2.2.7, 6.2.3 y 6.2.4 se actualizo el nombre del anexo A-AC-014 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Gotero Plástico, Frasco de Vidrio Cuenta Gotas, Capilar, Plug y Tapa y/o con los planos mecánicos-. En el inciso 6.2.7 se agregó; (PEO AC 057 Uso y limpieza de Equipo –Hy Lite o PEO AC 157 Uso de equipo luminómetro MVP Icon). En el inciso 6.4 se agregó; o persona asignada ingresa los resultados obtenidos en el plan de control de calidad en SAP