


<div>Laboratorios Bonin</div> 	<div>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN</div> <div>INSPECCION DE SEMISÓLIDOS</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-093-10</div>
		<div>Versión: 10</div>
		<div>Vigencia: 07/11/2022</div> <div>Vencimiento: 07/11/2024</div>
		<div>Página 1 de 9</div>

1. PROPÓSITO

Inspeccionar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Describir los puntos de control por parte de Aseguramiento de Calidad en el proceso de manufactura de semisólidos.

2. ALCANCE

El presente método de inspección aplica únicamente al Área de Semisólidos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-063	Procedimiento de Ingreso a la Planta de Producción
PEO-AC-044	Limpieza y desinfección de manos
PEO-AC-056	Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas
PEO-AC-057	Uso y limpieza de Equipo –Hy Lite-
PEO-AC-157	Uso de equipo luminómetro MVP ICON
HT.	Hoja Técnica Semisólidos

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Inspector de Calidad: Tiene la responsabilidad de ejecutar las inspecciones asignadas en el proceso y también tiene la responsabilidad de cumplir con el procedimiento de inspección.

Analistas Fisicoquímicos: Tienen la responsabilidad de realizar las actividades de análisis químico solicitadas por los inspectores

Jefe de Control de Calidad: Tienen la responsabilidad para coordinar las actividades del Inspector de Aseguramiento de Calidad.

AUTORIDAD


Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la autoridad para hacer cambios en los programas de inspección del producto, así como, también de sancionar a un **Inspector de Calidad** que no cumpla con el procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1. Materiales y Equipo a Utilizar:

6.1.1. Balanza analítica

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 07/11/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 07/11/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 07/11/2022

Laboratorios 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SEMISÓLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-093-10 Versión: 10 Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024 Página 2 de 9
--	---	--

- 6.1.2. Cámara de vacío
- 6.1.3. Vernier
- 6.1.4. Equipo de laboratorio
- 6.1.5. Cuaderno y hojas técnicas de control

6.2. Precauciones y Medidas de Seguridad:


- 6.2.1. El **Inspector de Calidad**, debe contar con todo el equipo necesario para la inspección y análisis del producto.
- 6.2.2. El **Inspector de Calidad** debe supervisar las áreas de preparación, llenado y empaque de semisólidos.
- 6.2.3. El **Inspector de Calidad**, debe estar informado del horario de producción.
- 6.2.4. Cualquier resultado fuera de los límites debe ser consultado con el **Jefe de Control de Calidad y la Gerencia de aseguramiento de calidad**.
- 6.2.5. El **Inspector de Calidad** de área debe llenar toda la documentación necesaria de manera correcta.

6.3. Ingreso a Planta:

- 6.3.1. El **Inspector de Calidad** debe cumplir con el procedimiento de uso de indumentaria **PEO-PD-063 Ingreso a Planta de Producción**, antes de ingresar al área blanca se sólidos.

6.4. Despeje de Línea Inicial:

- 6.4.1. Previo a que inicien los procesos de preparación y llenado; los operarios de producción deben solicita despeje de línea al **Inspector de Calidad**.
- 6.4.2. El **Inspector de Calidad** debe ingresar a las áreas de semisólidos, según lo indicado en el **PEO-PD-63 Ingreso a Planta de Producción**.
- 6.4.3. El **Inspector de Calidad** debe verificar:
 - 6.4.3.1. **Inspección con luminómetro:** Debe realizarse según el **PEO-AC-057 Uso y limpieza de Equipo –Hy Lite-** **PEO-AC-157 Uso de equipo luminómetro MVP ICON**.
 - 6.4.3.2. **Inspección Visual:** Verificar cada sala, a según lo indicado en el **FO-AC-108 Despeje de línea de manufactura**, de cumplir con todos los aspectos o parámetros indicados el **Inspector de Calidad** debe proceder a firmar el formulario **FO-AC-108**, autorizando la liberación del área correspondiente.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SEMISÓLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-093-10 Versión: 10 Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024 Página 3 de 9
--	---	--

6.4.4. Al mismo tiempo el **Inspector de Calidad** debe firmar las boletas **FO-PD-011 Equipo/Utensilio Limpio** y **FO-PD-010 Área limpia**, que han sido previamente firmadas por el operario de producción del área.

6.4.5. De cumplir con todos los aspectos o parámetros indicados el **Inspector de Calidad** debe proceder a firmar el formulario **FO-AC-108 Despeje de Línea**, autorizando la liberación del área correspondiente.

6.4.6. El **Inspector de Calidad** debe anotar los resultados de la medición con el equipo -Hy lite- o MVP Icon Biocontrol en el registro **FO-AC-061 Informe de Análisis**, el cual debe ser revisado y firmado por otro **Inspector de Calidad** del Depto. De Aseguramiento de Calidad, luego se entrega la copia blanca al **Supervisor de Producción** y la boleta verde se adjunta a la documentación de Aseguramiento de Calidad.

6.5. Cuantificación del Principio (s) Activo (s):

6.5.1. Al ingresar la muestra al Depto. de Aseguramiento de Calidad, es recibida por el **Inspector de Calidad** y/o **Analista Fisicoquímico**, quien debe ingresar en el **FO-AC-179 Libro electrónico de Análisis químico Bonin** y/o **FO-AC-208 Libro de Análisis químico Maquillas**.


6.5.2. El Analista Fisicoquímico procede a realizar el análisis según lo establecido en la metodología Analítica **MA.PT**.

NOTA 1: Para todo análisis de producto en proceso y producto terminado debe indicarse el equipo empleado para realizar dicho análisis, llenando la **boleta FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado**, la cual se adjuntará a la papelería generada por Aseguramiento de Calidad.

6.5.3. Después de realizados los análisis el **Analista Fisicoquímico**, con los datos obtenidos y anotados en el formato **FO-AC-079 Control de semisólidos**, **FO-AC-135 Registro de Análisis** y debe realizar el **FO-AC-061 Informe de Análisis** y reportar al **Jefe de Control de Calidad** u otro **Profesional** del Depto. De Aseguramiento de Calidad, quien verificara los resultados, debiendo firmar la misma.

6.5.4. Seguidamente el **Analista Fisicoquímico** envía el **FO-AC-061 Informe de Análisis** al **Inspector de Calidad**, quien reporta de los resultados del análisis al **Supervisor de Producción**. Los resultados también quedan registrados en el **FO-AC-135 Cuaderno de análisis**.

6.5.5. El **Supervisor de Producción** verifica los resultados y firma la boleta de recibido, la boleta blanca queda con el **Supervisor de Producción** y la boleta verde se la entrega al

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SEMISÓLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-093-10
		Versión: 10
		Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024
		Página 4 de 9

Inspector de Calidad para adjuntar al expediente del producto que se lleva en Aseguramiento de Calidad.

6.5.6. El **Inspector de Calidad** tiene la responsabilidad de anotar los resultados obtenidos en la **Hoja Técnica HT**.

6.6. Pruebas Físicas:

6.6.1. Si los resultados de los análisis físicos son satisfactorios, el **Operario de Producción** procede a continuar con el proceso de llenado.

6.6.2. El **Inspector de Calidad** recibe los contenedores que envía el **Operario de producción** y realiza la determinación de pesos promedio de 10 óvulos y/o supositorios, así como también determinar el punto de fusión, utilizando el equipo de punto de fusión ($37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$) y la medición de óvulos (largo y grosor), anotando los resultados en la **FO-AC-091 Hoja de cálculos** y en el **FO-AC-073 Control del Proceso Productivo en Semisólidos**. Comparar los resultados con lo establecido en el anexo **A04-PEO-AC-093 Especificaciones Técnicas de Óvulos y Supositorios**. Si los resultados son satisfactorios el operario de producción procede con el proceso de llenado (para llenar solo se requiere el resultado de análisis físico).

6.6.3. En los casos de llenado de cremas, realizar verificaciones de peso, anotando los resultados en el **FO-AC-091 Hoja de cálculos** y en el **FO-AC-073 Control del Proceso Productivo en Semisólidos**. Comparar los resultados con lo establecido en el anexo **A05-PEO-AC-093 Especificaciones Técnicas de Cremas**.


6.6.4. El **analista de fisicoquímico** debe anotar todos los resultados obtenidos de las pruebas físicas en el **FO-AC-079 Control de semisólidos**.

6.6.5. El **Inspector de Calidad** debe hacer entrega de los resultados al departamento de producción en el **FO-AC-061 Informe de análisis** de cada preparación que se realice, el cual debe de estar revisado y firmado por el **Jefe de Control de Calidad y otro profesional** del Departamento de Aseguramiento de Calidad. Los resultados de las pruebas físicas también quedan registrados en el **FO-AC-135-Cuaderno de análisis**.

6.7. Prueba de Sellado:

6.7.1. El **Operario de producción** encargado de sellar los contenedores de óvulos y/o supositorios debe solicitar al **Inspector de calidad** que realice la prueba de sellado de los mismos.

6.7.2. El **Inspector de Calidad** debe introducir en una cámara de vacío conteniendo azul de metileno, varios contenedores de óvulos y/o supositorios, cerrar herméticamente la cámara y hacer funcionar el vacío por 2 minutos a una presión de 5 libras. Apagar y sacar los contenedores; no debe haber penetración de la solución de azul de metileno dentro de los contenedores sellados.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SEMISÓLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-093-10 Versión: 10 Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024 Página 5 de 9
--	---	--

6.7.3. Anotar el resultado en el **FO-AC-073 Control del Proceso Productivo en Semisólidos** y en la **Hoja técnica HT**. Determinar constantemente estas pruebas durante el proceso de sellado.

6.8. Muestras para Análisis Microbiológico:

6.8.1. Durante el proceso de llenado el **Inspector de Calidad** debe muestrear el equivalente a 20 gramos del producto llenado y sellado para análisis microbiológico; las muestras tomadas deben anotarse en la **Hoja técnica HT**, y en el **FO-AC-170 Libro de control de análisis microbiológico**.

6.8.2. Los resultados obtenidos del análisis microbiológico, los reporta el Jefe de Microbiología en el **FO-AC-198 Reporte de análisis microbiológico**,

6.8.3. El Informe de análisis microbiológico **FO-AC-198 Reporte de análisis microbiológico**, es entregado al **Inspector de Calidad** quien lo adjunta a la documentación de Aseguramiento de Calidad.


6.9. Inspección de Empaque:

6.9.1. Durante el proceso de empaque el **Inspector de Calidad**, debe corroborar la información siguiente y anotarla en el **FO-AC-015 Supervisión de empaque del área de Semisólidos**.

- a) Identificación del producto.
- b) Marcado del No. de lote y fecha de expiración el contenedor.
- c) Impresión del texto del empaque.
- d) Marcado del No. de lote y fecha de expiración en la caja individual.
- e) Número/s de registro
- f) Conteo de la cantidad de caja individual por corrugado.

6.9.2. El Inspector de Calidad compara con las **A-AC-018 Especificaciones Técnicas de Óvulos y Supositorios Maquila –Presentación y Marcado de Lote-** y/o **A-AC-019 Especificaciones Técnicas de Óvulos y Supositorios Bonin –Presentación y Marcado de Lote-**, y anotar esta información en el **FO-AC-015 Supervisión de empaque del área de semisólidos**.

6.9.3. Toda la información anotada debe coincidir con la **Hoja técnica HT**, en el **FO-OP-001 Programa semanal de producción**, **FO-AC-111 Listado de Registros de Fecha de Expiración de Productos Maquilas, Bonin, GB Pharma**, **FO-AC-112 Listado de Precios Producto Terminado y Listado de registro sanitario**.

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SEMISÓLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código:
		PEO-AC-093-10
		Versión: 10
		Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024 Página 6 de 9

6.10. Muestras de Retención:

- 6.10.1. Tomar las muestras según el anexo **A06-PEO-AC-092 Cantidad de unidades que se toman para bodega de retención en el área de comprimidos/semisólidos**, de producto ya empacado.
- 6.10.2. Anotar la cantidad de muestras tomadas en la **Hoja técnica HT.**, así como firma y fecha de toma de las mismas. Posteriormente entregar las muestras al Inspector de Calidad encargado de Bodega de Retención en Aseguramiento de calidad y anotar en el **FO-AC-062 Libro de control de ingreso de producto a Bodega de Retención** los datos correspondientes.

6.11. Despeje de Línea Final:

- 6.11.1. El **Operario de Producción** debe llenar y firmar el **FO-AC-133 Despeje de Línea Final**, luego el **Inspector de Calidad** debe verificar cada sala según lo indicado en el **FO-AC-133 Despeje de línea final**, de cumplir con todos los aspectos o parámetros indicados el **Inspector de Calidad** debe proceder a firmar el formulario **FO-AC-133 Despeje de Línea Final**.

6.12. Elaboración de Certificados de Calidad:

- 6.12.1. El **Inspector de Calidad**, al momento de contar con los resultados químicos de cada lote fabricado que da la aprobación del producto, debe proceder con la elaboración del certificado de Análisis.

6.13. Tramite Final de la documentación:

- 6.13.1. Ver procedimiento de **PEO-AC-056 Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas**.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 07/11/2024 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 adecuadas, además se emiten tres copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SEMISÓLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-093-10
		Versión: 10
		Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024
		Página 7 de 9

10. ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
A05-PEO-AC-093	Especificaciones Técnicas de Cremas
A04-PEO-AC-093	Especificaciones Técnicas de Óvulos y Supositorios
A06-PEO-AC-092	Cantidad de Unidades que se toman para Bodega de Retención en el área de Comprimidos y semisólidos
A-AC-018	Especificaciones Técnicas de Óvulos y Supositorios Maquila –Presentación y Marcado de Lote–
A-AC-019	Especificaciones Técnicas de Óvulos y Supositorios Bonin –Presentación y Marcado de Lote–

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-061 Informe de análisis	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-015 Supervisión de empaque del área de semisólidos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-091 Hoja de cálculos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-079 Control de Semisólidos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-133 Despeje de línea final	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-OP-001 Programa semanal de producción	Operaciones	Cronológico	Coordinador Operaciones	2 años
FO-AC-198 Reporte de análisis microbiológico	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-170 Libro de control de análisis microbiológico	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SEMISÓLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-093-10
		Versión: 10
		Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024
		Página 8 de 9

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-015 Supervisión de empaque del área de semisólidos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-PD-011 Equipo/Utensilio Limpio	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-PD-010 Área limpia	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-108 Despeje de línea de manufactura	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-179 Libro electrónico de Análisis Químico Bonin	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Estantería y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-208 Libro de Análisis químico Maquilas	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-062 Libro de Control Ingresos de Bodega de Retención	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Estantería y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-111 Listado de Registros de Fecha de Expiración de Productos Maquilas, Bonin, GB Pharma	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Estantería y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-112 Listado de Precios, Producto Terminado	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Estantería y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-073 Control del Proceso Productivo en Semisólidos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Estantería y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-135 Cuaderno de análisis	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Número correlativo en archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN INSPECCION DE SEMISÓLIDOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-093-10
		Versión: 10
		Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024
		Página 9 de 9

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Referencia en el trámite final de documentación al PR-CC-56 Procedimiento Para Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas. Inclusión en documentos relacionados el PR-CC-56 Procedimiento Para Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas y PR-CC-57 Procedimiento para Uso de Equipo – Hy Lite-Inclusión en documentos relacionados la boleta FO-CC-84 Registro de Equipo Utilizado.
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. 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
3	Se agregó al numeral 6.5.3.1 u otro Profesional del Departamento de Aseguramiento de Calidad quien verificara los resultados. Se modificó el código de HT.XXX por HT. Se modificó el código del Libro de análisis químico Bonin de R06.PC.01 a FO-AC-179. Se agregó en el numeral 6.4.6 y 6.6.4 debe ser revisador por otro Inspector de Calidad del Depto. De Aseguramiento de Calidad.
4	Se actualizo la codificación del formato FO-CC-073 a FO-AC-073
5	Se actualizo la codificación del formato R01.M1.04 a FO-AC-016 además se agregó el equipo de clean treace para la liberación de áreas. Se actualizo el formato R10PC.01 control de ingreso de producto a bodega. Se modificaron los incisos: 6.4.3.1, 6.4.6, 6.6.2, 6.8.1, 6.9.1, 6.9.2.
6	Se actualizó código de anexo A-AC-018 Especificaciones Técnicas de Óvulos y Supositorios Maquila –Presentación y Marcado de Lote- y/o A-AC-19 Especificaciones Técnicas de Óvulos y Supositorios Bonin –Presentación y Marcado de Lote y en inciso 6.9.2. Se cambia equipo clean treace por luminómetro MVP ICON. Además se agrega el procedimiento PEO-AC-157 Uso de equipo luminómetro MVP ICON.
7	Se eliminó el equipo Clean Trace. Se agregó el equipo de punto de fusión. Se modificó la numeración de los incisos. Se agregaron varios formatos mencionados en el procedimiento en el control de registros.
8	Se cambia el nombre del FO-AC-179 pues se utiliza como libro electrónico y no físico y del FO-AC-061 (se elimina la palabra químico).
9	Se cambia el nombre del FO-AC-179 pues se utiliza como libro electrónico y no físico y del FO-AC-061 (se elimina la palabra químico). Se agrega el registro FO-AC-135 Cuaderno de análisis en numerales 6.5.4 y 6.6.5 también en el numeral 11 Control de registros.