


| | | |
|--|---|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CAJAS, CORRUGADOS Y CHAROLA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-033-06 |
| | | Versión: 06 |
| | | Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 |
| | | Página 1 de 8 |

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación de las cajas utilizadas como empaque secundario (estuches, charola) o como empaque terciario (corrugados).

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre las cajas que se utilizan como empaque secundario o como empaque terciario de los productos fabricados 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 análisis si es necesario.

Inspector de Material de Empaque y Envase: Es el responsable de realizar el 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**.

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**. Se deben registrar en el formato **FO-AC-026 Libro de Análisis de Material de Empaque** cada uno los análisis que se le realicen a los materiales que

| | | |
|---|-------|-------------------|
| Elaborado por: Asistente de Documentación | Firma | Fecha: 30/09/2022 |
| Revisado por: Jefe de Control de Calidad | Firma | Fecha: 30/09/2022 |
| Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad | Firma | Fecha: 30/09/2022 |

| | | |
|--|---|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CAJAS, CORRUGADOS Y CHAROLA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-033-06 Versión: 06 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 2 de 8 |
|--|---|--|

ingresaron, así mismo se deben registrar en el Formato **FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazo de material de empaque/materia prima.**

6.2 Análisis:

6.2.1 Aspecto:

Determinación visual realizada sobre la muestra para revisar si presenta algún defecto.

6.2.2 Gramaje:

6.2.2.1 En los casos de estuches medianos y grandes: Pesar 10 cuadritos de 10 x 10 cm

6.2.2.2 En los casos de estuches pequeños: Pesar 10 cuadritos de 5 x 5 cm


6.2.2.3 Obtener la superficie de los 10 cuadritos expresada en cm².

6.2.2.4 Ejemplo estuche pequeño:



6.2.2.5 Ejemplo estuche mediano o grande:



| | | |
|--|---|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CAJAS, CORRUGADOS Y CHAROLA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-033-06 Versión: 06 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 3 de 8 |
|--|---|--|

En donde: $\text{cm}^2 = \text{Ancho} * \text{largo}$

a) Determinar su peso y calcular el gramaje individual de cada muestra, con la siguiente formula



$$\text{Gramaje} = \frac{\text{Peso promedio de la muestra (g)} \times 10000 \text{ cm}^2/\text{m}^2}{\text{Promedio Superficie de las muestras (cm}^2\text{)}} = \text{g/m}^2$$

6.2.2.3. Especificación de gramaje:

- a. Si la caja tiene calibre 14 a 15, el gramaje debe ser mínimo 180 g/m²
- b. Si la caja tiene calibre 16 a 18, el gramaje debe ser mínimo 200 g/m²

6.2.3. **Color:** Comparar con las especificaciones que se encuentran según sea el caso:

6.2.3.1 Si son cajas para producto oral, verificar en el leitz de especificaciones de material de empaque de estuches, jarabes y suspensiones.

6.2.3.2 Si son cajas para comprimidos, verificar el leitz de especificaciones de material de empaque de tabletas y semi sólidos.

6.2.3.3 Si son cajas para ampollas, verificar el leitz de especificaciones de material de empaque de ampollas.


6.2.3.4 En caso sea cajas y/o charolas, verificar el leitz de especificaciones de material de Empaque de capuchones, corrugados, cajas para ampollas y charolas.

6.2.4 Cordon de pegado o grapado:

6.2.4.1. Determinar que la muestra esté correctamente montada y sin torceduras.

6.2.4.2. Observar que esté bien pegada y que no exista exceso de cola.

6.2.4.3. Si hay presencia de grapas, deben estar correctamente colocadas y no desviadas

| | | |
|--|---|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CAJAS, CORRUGADOS Y CHAROLA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-033-06 Versión: 06 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 4 de 8 |
|--|---|--|

6.2.5 Funcionalidad:

Debe procurarse un hendido lo más fino y profundo posible, no debe apreciarse grietas ni en la parte interior ni en la exterior. Al doblar el hendido de un troquelado en un ángulo de 180° en el sentido de funcionamiento previsto, la superficie debe permanecer inalterada, las cajas deben formarse de acuerdo a lo establecido.

Especificación: armado de caja sin dobles.

6.2.6 Texto y distribución: Comparar visualmente el texto del estuche con lo indicado en Leitz de Especificaciones de Material de Empaque según sea el caso.

- a) Si son cajas para producto oral verificar en el leitz de especificaciones de material de empaque de estuches, jarabes y suspensiones.
- b) Si son cajas para comprimidos verificar el leitz de especificaciones de material de empaque de tabletas y semi sólidos.
- c) Si son cajas para ampollas verificar el leitz de especificaciones de material de empaque de ampollas.

6.2.7 Anotar especialmente eventualidades críticas como: ilegibilidad, defecto de impresión en el nombre del producto o denominación química, información errónea, desplazamientos de líneas, doble impresión o impresión borrosa.

6.2.6.1 Verificar la lectura del código de Barra de la caja, solicitando a la Secretaria de Aseguramiento de Calidad el escáner. Imprimir la lectura y verificar que la información coincida con la especificación. Adjuntar al certificado

6.2.7 Acabado de la superficie

6.2.7.1. Cajas

- El acabado de la superficie (brillo, mate).
- Que no se peguen unos estuches a otros por efecto de un barnizado deficiente.
- Que el barnizado no presente grumos.
- No debe presentar polvo anti-repinte.


6.2.7.2. Corrugados

- El acabado de la superficie (mate)
- Sin desprendimiento de corrugado.

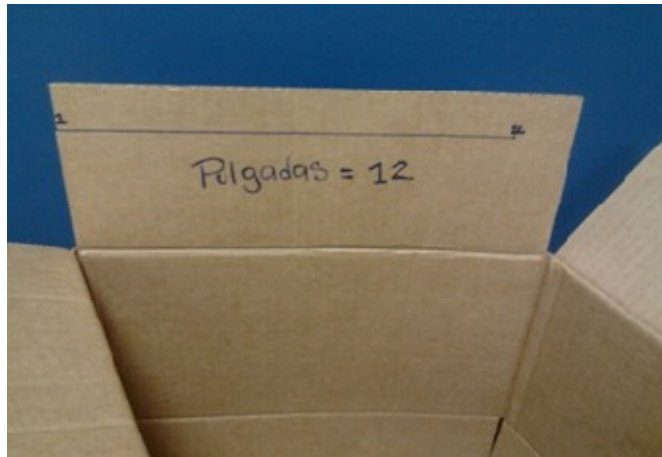
6.2.7.3. Charolas: Sin quiebres o dobles.

6.2.8. Dimensiones y troquelado:

Realizar las mediciones necesarias de acuerdo al plano proporcionado por el proveedor. Tomar en cuenta si las líneas de corte, hendido, semicorte y traslape corresponden con lo

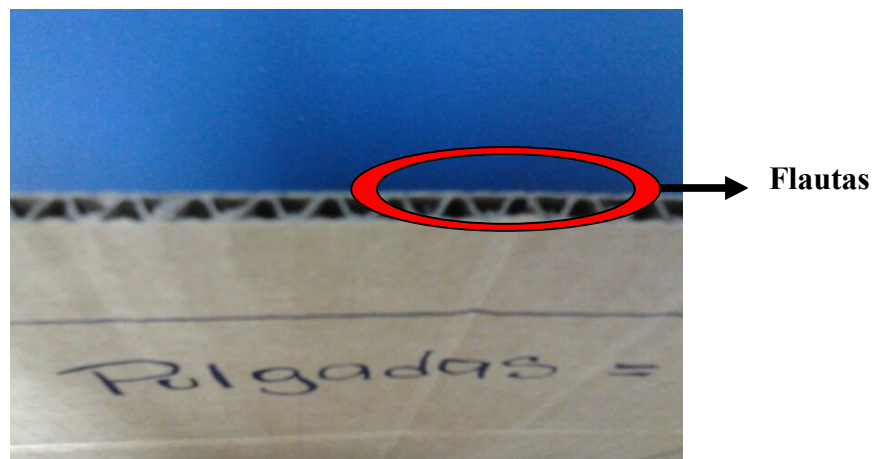
| | | |
|--|---|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CAJAS, CORRUGADOS Y CHAROLA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-033-06 Versión: 06 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 5 de 8 |
|--|---|--|

que está detallado según especificaciones, no deben presentarse cortes desplazados ni rebabas en el troquelado.




6.2.8.1 La medida de los Corrugados, cajas, charolas etc, se deben de comparar con las especificaciones que aparecen en el leitz de especificaciones de material de empaque según sea el caso .

- a) En el caso de corrugados: determinar la cantidad de flautas: medir 12 pulgadas de forma perpendicular a las flautas por la parte interna de la caja y marcar, cuente las líneas que abarca la distancia marcada, deben de haber de 38 a 40 flautas



- b) Largo: doble la caja en la unión engrapada, mida desde el borde de la tapa, hasta el borde de la siguiente tapa, a ésta medida réstele 3 mm.
- c) Ancho: realice el mismo procedimiento anterior, ésta vez de ancho.
- d) Altura: mida a partir del dobléz inferior hasta el dobléz superior

| | | |
|--|---|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CAJAS, CORRUGADOS Y CHAROLA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-033-06 Versión: 06 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 6 de 8 |
|--|---|--|

6.2.8.2 Medidas de Charola, según el leitz de especificaciones de material de Empaque de capuchones, corrugados, cajas para ampollas y charolas.

6.2.9 Peso por Unidad:

6.2.9.1 Se debe realizar la sumatoria de 10 Unidades de todo el material que ingrese exceptuando las charolas y corrugados.

6.2.9.2 **Roce:** Al frotarse las cajas se despintan o destiñen. Esta prueba no aplica para corrugados y charolas.

6.2.10 **Perforado del dispensador:** Debe de ser fácil de abrir, no desprendido.

6.2.11 **Reporte de resultados y muestras de retención:** el inspector de material de empaque y envase debe ingresar los datos en el sistema SAP para poder imprimir el formato **FO-AC-128 certificado de materia prima y/o material de empaque** con los datos que obtuvo del análisis que previamente ya registro en el **FO-AC-026 Registro de Análisis de material de envase y empaque y FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazo de material de empaque/materia prima.**

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA


Metodología Interna de Laboratorios Bonin.

9. ARCHIVO

El presente documento original 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.

10. ANEXOS

| CODIGO | NOMBRE |
|------------|--------|
| No aplica. | |


| | | |
|--|---|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CAJAS, CORRUGADOS Y CHAROLA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-033-06 |
| | | Versión: 06 |
| | | Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 |
| | | Página 7 de 8 |

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-128 Certificado de análisis de Materia Prima y/o material de empaque | Departamento de Aseguramiento de Calidad | En leitz por semestre | Departamento de Aseguramiento de Calidad | |
| FO-AC-026 Registro de Análisis de material de envase y 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 |

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| Versión | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---------|--|
| 1 | Cambio en el análisis de gramaje. Eliminación del análisis de sentido de la fibra, cordón de pegado o engrapado y área de no lacado. |
| 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 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. En la sección 11. Control de Registros 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. Actualización de códigos de documentos según el Sistema el Sistema de Gestión de Calidad. |

| | | |
|--|---|---|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CAJAS, CORRUGADOS Y CHAROLA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: PEO-AC-033-06 |
| | | Versión: 06 |
| | | Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 |
| | | Página 8 de 8 |

| Versión | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---------|--|
| 3 | En la sección 6.2.6 Texto y distribución se agregó el punto 6.2.6.2 Verificar la lectura del código de Barra de la caja, solicitando a la Secretaria de Aseguramiento de Calidad el escáner. Imprimir la lectura y verificar que la información coincida con la especificación. Se modifica Responsabilidad del Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y análisis si es necesario y se modifica el nombre de Inspector de Materiales y Pesadas de materia prima a Inspector de Material de Empaque y Envase. Se elimina el cuadro del numeral 6.0 Análisis. Se agregan los FO-AC-021 Material de Empaque –Cajas y Capuchones-, FO-AC-015 Material de Empaque – Corrugados- y FO-AC-016 Material de Empaque –Charolas-, eliminando los A01-PEO-AC-039 Artes de Material de Empaque –Bonin-, A01-PEO-AC-033 Planos de Artes de Material de Empaque – Corrugados-, el A02-PEO-AC-033 Especificaciones de Charolas y la ET-,E-AC-016 Especificaciones de Material de Empaque Maquilas. Se agregaron los numerales 6.2.9, 6.2.10 y 6.2.11. |
| 4 | Se modifica la redacción de todo el procedimiento para una mejor comprensión. |
| 5 | Modificación de redacción a todo el procedimiento |