


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-015-07
		Versión: 07
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación de ampollas y viales de vidrio para uso inyectable.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre las ampollas y viales de vidrio que se utiliza para el envase de productos inyectables en Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-010	Muestreo de material de empaque y envase

4. DEFINICIONES

Vidrio tipo I: Vidrio borosilicato o comúnmente conocido como vidrio neutro. Posee una elevada resistencia hidrolítica, debido a su propia composición.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliar de calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque.

Inspector de Materiales y Pesadas de Materia Prima: Es el responsable de realizar el análisis de ampollas y viales.

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

6.1.1. 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

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: Gerencia de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/11/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-015-07 Versión: 07 Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024 Página 2 de 5
--	---	--

6.2.1.1. Determinación visual y revisar si tiene algún defecto.

6.2.1.2. Defectos críticos:

- a) Aguja interior
- b) Boca rota o mal formada
- c) Vidrio pegado en el interior

6.2.1.3. Defectos mayores:

- a) Diámetro interior o exterior de la boca fuera de los límites
- b) Gran deformación del envase
- c) Cuello deformado
- d) Manchas interiores no lavables
- e) Capacidad fuera de límites
- f) Contaminación con material extraño y olor

6.2.1.4. Defectos menores:

- a) Dimensiones del cuerpo ligeramente por encima de los límites
- b) Vidrio pegado no cortante
- c) Fondo caído


6.2.2 Dimensiones:

6.2.2.1. Realizar las mediciones de acuerdo a las especificaciones proporcionadas por el proveedor, encontradas en el **A01-PEO-AC-015 Planos de Artes de Material de Envase –Ampollas- y/o A02-PEO-AC-015 Planos de Artes de Material de Envase – viales-**

6.2.3 Capacidad:

6.2.3.1. Para el caso de ampollas, colocar al menos 6 ampollas secas en una superficie horizontal plana y llenarla con agua purificada empleando una bureta, hasta que el agua llegue al punto A (Ver documento adjunto, Fotocopia de la página 298 de la USP 35), donde el cuerpo de la ampolla comienza a reducirse para formar el hombro de la ampolla. Leer capacidad, expresada con 2 decimales y calcular el valor medio. Este volumen, expresado con 1 decimal, es el volumen de llenado.

6.2.3.2. Para el caso de viales, seleccionar 6 envases del lote de muestras o 3 si su capacidad excede 100 mL y retirar cualquier suciedad. Pesar los envases vacíos con una exactitud de 0.1 g. Colocar los envases en una superficie horizontal y llenarlos con agua purificada aproximadamente hasta el borde, evitando el desbordamiento y la entra de burbujas de aire. Ajustar los niveles del líquido hasta el ras del borde del envase. Pesar los envases llenos para obtener la masa de agua, expresada con 2 decimales para envases que tengan un volumen nominal menor o igual a 30 mL y expresado con 1 decimal para envases que tengan un volumen nominal mayor de 30 mL. Calcular el valor medio de la capacidad a ras del borde en mL y multiplicar por 0.9.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-015-07 Versión: 07 Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024 Página 3 de 5
--	---	--

6.2.4. Ataque al agua a 121°C:

- 6.2.4.1. Seleccionar aleatoriamente las ampollas (necesarias para lograr un volumen de 100 mL)
- 6.2.4.2. Preparar un blanco de agua, colocar aprox. 300 mL en un frasco de tapón de rosca Autoclaveable, previamente enjuagado 6 veces con agua purificada.
- 6.2.4.3. Autoclavear ambos frascos (el que contiene la muestra de ampollas y viales y el del blanco) a 121°C \pm 2°C por 60 minutos.
- 6.2.4.4. Vaciar el contenido de agua de las ampollas y/o viales, en una probeta para hacer un volumen de 100 mL.
- 6.2.4.5. Transferirlo a un matraz erlenmeyer de 250 mL, rotular como muestra.
- 6.2.4.6. Agregar 5 gotas de rojo de metilo al blanco y a la muestra.
- 6.2.4.7. Titular con ácidos sulfúrico 0.02 N mientras esté tibio.
- 6.2.4.8. Completar la titulación dentro de una hora después de haber sacado las ampollas del autoclave.
- 6.2.4.9. Registrar el volumen de ácido sulfúrico 0.02 N usado, corregido por el blanco obtenido titulando 100 mL de agua para ampollas.
- 6.2.4.10 La diferencia no debe ser mayor de 1 ml.

Nota 1: Solamente aplica para viales y ampollas con vidrio tipo II.

6.3 Reporte de resultados y muestras de retención.

- 6.3.1. Proceder según lo especificado en el **PEO-AC-010 Muestreo de material de empaque y envase** en la sección correspondiente. Anota los resultados en **FO-AC-091 Hoja de Cálculo** e ingresarlos en **FO-AC-026 Registro de Análisis de material de envase y empaque** y **FO-AC-027 Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque/materia prima**.
- 6.3.2. 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 y/o Material de empaque** según el dictamen, ya sea aprobado o rechazado

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


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

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología Interna de Laboratorios Bonin
USP 35 NF 30 páginas 297-298

9. ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad con 3 copias controladas en Aseguramiento de Calidad para cualquier consulta.


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-015-07
		Versión: 07
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 4 de 5

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A01-PEO-AC-015	Planos de Artes de Material de Envase – Ampollas-
A02-PEO-AC-015	Planos de Artes de Material de Envase – Viales-
A-AC-017	Especificaciones Técnicas de Material de Envase - Ampollas
A-AC-009	Especificaciones Técnicas de Material de Envase –Viales

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	En leitz por semestre	Departamento de Aseguramiento de Calidad	N/A
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
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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-015-07
		Versión: 07
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 5 de 5

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se eliminó prueba para detectar material graso en ampollas
2	Eliminación de los defectos en la sección de definiciones y colocación de los mismos en la sección de aspecto. Alineación con USP 35 NF 30 de3 la metodología para determinación de la capacidad de ampollas y viales. Cambio en el tiempo de autoclaveado en la prueba de ataque de agua
3	<p>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.</p> <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. 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.</p> <p>Actualización de códigos de documentos según el Sistema el Sistema de Gestión de Calidad.</p>
4	Se agregó en el numeral 6.2.4 Ataque al agua a 121°C la Nota: Solamente aplica para viales con vidrio tipo II.
5	Se eliminó el Registro con código antiguo R03.i01.PO.06 y se remplaza por el código FO-AC-091
6	<p>Se actualizó el código de anexos y controles de registros: A-AC-017 Especificaciones Técnicas de Material de Envase – Ampollas, A-AC-009 Especificaciones Técnicas de Material de Envase –Viales, y FO-AC-091 Hoja de Cálculo.</p> <p>Se agregó en control de registro el formato FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima y/o Material de Empaque.</p> <p>Se agregó el inciso 6.3.2.</p>