


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MUESTREO Y ANÁLISIS DE COPA O VASO DOSIFICADOR</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-003-01</b>
		<b>Versión: 01</b>
		<b>Vigencia:</b> 11/09/2023 <b>Vencimiento:</b> 11/09/2025
		Página 1 de 3

## 1. PROPÓSITO

Establecer un procedimiento adecuado para la utilización de copa o vaso dosificador, incluyendo el muestreo y el análisis que debe llevar para que coincida con las especificaciones en cada uno de los planos mecánicos.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento será aplicado en la utilización de productos que llevan copa o vaso dosificador, realizado por el personal de Aseguramiento de Calidad.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

## 4. DEFINICIONES

**Vaso dosificador:** Usado por la industria farmacéutica, para incluir la dosis del producto que ofrecen.

**Capacidad volumétrica:** describe la capacidad de cierto volumen de una sustancia.

**Diámetro:** es la longitud de la recta que pasa por el centro y toca dos puntos del borde de un círculo.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Inspector de Aseguramiento de Calidad:** Es el responsable de revisar, muestrear y analizar las especificaciones de la copa o vaso dosificador.


**Jefe de Control de Calidad:** Es el responsable de coordinar y verificar que el Inspector de Calidad lleve las actividades de revisión, muestreo y análisis.

### AUTORIDAD

**Gerente de Aseguramiento de Calidad:** Es quien solicita especificaciones e información necesaria de proveedores, así como también tiene la autorización de modificar el procedimiento cuando corresponda.

**Jefe de Control de Calidad:** Tiene la autoridad de realizar cambios en el presente procedimiento, notificados previamente al Gerente de Aseguramiento de Calidad.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 11/09/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 11/09/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 11/09/2023

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MUESTREO Y ANÁLISIS DE COPA O VASO DOSIFICADOR</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-003-01</b>
		<b>Versión:</b> 01
		<b>Vigencia:</b> 11/09/2023 <b>Vencimiento:</b> 11/09/2025
		Página 2 de 3

## 6. CONTENIDO

### 6.1 Muestreo

6.1.1 El muestreo de material se realizará según lo indicado en el PEO-AC-010, Muestreo de material de empaque y envase.

- a) Copa dosificadora 28 mm, 20476
- b) Vaso dosificador 28 mm, 20644

### 6.2 Análisis

6.2.1. Aspecto: se realizará una inspección visual del vaso o copa dosificadora en la cual se evaluará la limpieza, color y presencia de defectos.


6.2.2. Dimensiones: se llevará a cabo 10 mediciones o lo que se requiera y el promedio debe coincidir con lo especificado en cada uno de los planos mecánicos.

- a) Diámetro interno
- b) Diámetro externo
- c) Altura
- d) Peso

6.2.3. Capacidad volumétrica: se realizará la prueba sobre 10 vasos o copas tomadas al azar de la muestra, llenarlo con agua hasta el ras, posteriormente vaciar con mucho cuidado el contenido en una probeta para medir la cantidad de líquido.

6.2.4. Ajuste a la tapa: esto se realizará colocando una copa/vaso en frasco sellado con su respectiva tapa, debe quedar ajustada, no se debe caer.

- a) Copa dosificadora 28 mm, 20476 (frasco vidrio ámbar 120 mL c-2326 código 20605, tapa 28-350j blanca plástica vidrio código 20473)
- b) Vaso dosificador 28 mm, 20644 (frasco plástico regulador gesteira pms 120 mL código 20577, tapa 24-410 blanca c/ 1 frasco redondo 20493)

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MUESTREO Y ANÁLISIS DE COPA O VASO DOSIFICADOR</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-003-01</b>
		<b>Versión: 01</b>
		<b>Vigencia:</b> 11/09/2023 <b>Vencimiento:</b> 11/09/2025
		Página 3 de 3

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 11/09/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna de Laboratorios Bonin

## 9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestion de calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento, siendo los responsables Asistente de Documentacion y Jefe de Control de Calidad.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
PEO-AC-010 Muestreo de material de empaque y envase	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En Leitz	Aseguramiento de Calidad	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO