	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-14-13
		Versión: 13
		Vigencia 17/08/2022 Vencimiento: 17/08/2024
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Establecer los pasos a seguir para el correcto proceso de empaque de las diferentes presentaciones para ampollas y viales para evitar errores o confusión.

2. ALCANCE

Aplica a procesos de empaque de ampollas y viales

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-044	Lavado y secado de ampollas y viales
PEO-PD-062	Extracción de desechos de producción
PEO-PD-066	Marcado de Materiales de Empaque
PEO-PD-070	Elaboración de Egresos e Ingresos
PEO-PD-072	Revisión óptica de ampollas y viales
PEO-PD-078	Identificación del estatus de áreas, equipos, materiales, producto en proceso y producto en terminado
PEO-PD-080	Operación y Limpieza de Etiquetadora Manual

4. DEFINICIONES

Panal: División de cartón con cierta cantidad de agujeros para insertar la ampolla.

Sticker: Etiquetas autoadhesivas que se imprimen con información del producto.

Armar caja: Cerrar las pestañas de un lado de la caja.

Estuche plástico o cuna: material de protección donde se inserta la ampolla para su protección.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD:


Personal operativo: Es el responsable de ejecutar todos los pasos de este procedimiento

Asistente y supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se realice este procedimiento.

AUTORIDAD:

El Asistente y los supervisores de Producción tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no se sigue correctamente con los pasos de este procedimiento.

Elaborado por Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 17/08/2022
Revisado por Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 17/08/2022
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 17/08/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-14-13 Versión: 13 Vigencia 17/08/2022 Vencimiento: 17/08/2024 Página 2 de 6
--	---	--

6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia

Diario

6.2 Precauciones

6.2.1 Antes de iniciar cualquier empaque debe de solicitarse el despeje de línea al **Inspector de Aseguramiento Calidad y Supervisor de Empaque**, quienes firman la hoja técnica donde corresponde.

6.3 Procedimiento

6.3.1 Recepción de productos

6.3.1.1 El **Personal Auxiliar de Ampollas** recibe las ampollas del área de fabricación junto con su hoja técnica y cada canasta identificada según **PEO-PD-078 Producto en proceso**.

6.3.1.2 Colocar en hoja técnica la cantidad de ampolla recibida

6.3.1.3 Personal procede a lavar las ampollas según **PEO-PD-044**.


- Resguardar las ampollas en corrugados con su identificación según **PEO-PD-078 Producto en proceso**.
- Trasladar a la bodega de producto en proceso.
- Asegurarse de dejar cada corrugado identificado y flejado por lote para evitar confusión.
- Personal procede a revisar las ampollas según **PEO-PD-072 Revisión óptica de ampollas**.

6.3.2 Empaque de ampollas de 1, 2, 3,5 y 10 ml y viales de 10 y 50 ml:

NOTA 1: Antes de iniciar el empaque se solicita a la **Secretaria de Producción**, la elaboración de los Stickers para la identificación del corrugado del empaque final, proporcionándole la siguiente información del producto: Nombre del producto y presentación, Número de lote, Fecha de expiración y Cantidad de unidades por corrugado

6.3.2.1 Empaque de caja de 100, 50 ó 25 ampollas:

- Antes de comenzar la codificación, una de las **Auxiliares de empaque** arma las cajas de 100, 50 ó 25 colocándole a cada una sus panales dejándolas listas para el momento de empaque.
- El operador de máquina CVC** coloca producto en tolva y controla máquina, mientras que tres **auxiliares de empaque**, reciben las ampollas que van saliendo ya etiquetadas, revisan la impresión, número de lote y fecha de vencimiento y las van colocando en la caja de 100, 50 o 25 según corresponda.
- Al final de la línea otra persona recibe las cajas con ampollas, revisa que la caja va completa y luego la cierra con una pieza de cinta adhesiva transparente al frente y luego le coloca la banda impresa (la cual ha sido codificada previamente y verificada por **Control de Calidad**) o sticker autoadhesivo que corresponda al producto.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-14-13 Versión: 13 Vigencia 17/08/2022 Vencimiento: 17/08/2024 Página 3 de 6
--	---	--

NOTA 2: Esto hace un total de 5 personas en la línea desde la colocación de ampolla en la tolva hasta la colocación de banda o sticker que es el paso final del empaque.

6.3.2.2 Empaque de cajas individuales.


- a) Antes de comenzar **auxiliares de empaque** deben preparar el material de empaque: separar cuna, separar jeringa, separar pad, armar corrugado y armar estuche. En el caso del estuche dejar listo únicamente un 10% para iniciar el empaque, durante el armado revisar lote y fecha de vencimiento. Cuando inicia el empaque quedan sólo dos personas armando estuche para alimentar la línea de empaque.
- b) Un **auxiliar de empaque** solicita stickers impresos con la información del producto, al recibirlos debe solicitar su revisión y aprobación a **Control de Calidad**.
- c) Ya teniendo el material de empaque listo, **auxiliares de empaque** deben iniciar el etiquetado y encunado de ampollas.
- d) Algunas presentaciones solicitan que la ampolla se coloque en cuna plástica, cuidar que queden con el nombre al frente. Si es una ampolla la coloca una persona, si son dos ampollas coloca dos personas una cada ampolla, para evitar confusiones.
- e) Cuando las ampollas ya estén etiquetadas y encunadas se procede a iniciar el empaque armando la siguiente línea, en la cual una persona realiza cada actividad:
 - Colocar la cuna con ampolla en la caja individual.
 - Colocar la jeringa dentro de la caja individual.
 - Colocar la toalla húmeda de alcohol dentro de cada caja individual.
 - Colocar el inserto dentro de la caja individual.
 - Cerrar las cajas individuales y las va colocando ordenadamente para su empaque final.
 - Colocar la cantidad de cajas individuales por corrugado que corresponda y lo identifica con su firma, cierra el corrugado con cinta adhesiva y le coloca el sticker correspondiente del producto.

NOTA 3: Algunas presentaciones requieren que la ampolla se empaque en blíster, en este caso se debe enviar el producto a proveedor externo para su respectivo blisteado. Hay otras presentaciones que no llevan todos los materiales cuna, jeringa, pad, inserto, por lo que los **Auxiliares de Empaque** revisan hoja técnica para colocar lo que se solicita.

- f) Cuando el producto ya está empacado, se cuantifica la cantidad de producto y se entrega al auxiliar encargado de trasladar en producto a la **Bodega de Producto Terminado**.

6.3.2.3 Empaque de viales de 50 ml:

- a) Se preparan las dos máquinas etiquetadoras manuales según **PEO-PD-80**.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-14-13 Versión: 13 Vigencia 17/08/2022 Vencimiento: 17/08/2024 Página 4 de 6
--	---	--


- b) Dos **auxiliares de empaque** engoman la etiqueta a utilizar y la colocan en los viales.
- c) El **auxiliar de empaque** retira con una toalla ligeramente húmeda el exceso de goma que el frasco pueda traer del etiquetado.
- d) Si el producto va empacado en estuche individual, el **auxiliar de empaque** toma el frasco ya etiquetado y limpio y lo coloca en su estuche individual.
- e) Finalmente, otra de las **auxiliares de empaque** realiza el empaque final colocando la cantidad de cajas individuales o frascos que vayan por corrugado. A cada corrugado que termina de empacar, el **auxiliar de empaque** identifica con su firma el corrugado, lo cierra con cinta adhesiva y coloca el sticker correspondiente del producto al corrugado.
- f) Cuando el producto ya está empacado, el **auxiliar del área de empaque** notifica al auxiliar que traslada el producto a la **Bodega de Producto Terminado**.

6.3.2.4. Empaque de viales de 10 ml:

- a) Antes de iniciar, los **auxiliares de empaque** deben de armar el estuche. Durante el armado revisar número de lote y fecha de vencimiento.
- b) El **auxiliar de empaque** solicita stickers impresos con la información del producto, al recibirlos debe solicitar su revisión y aprobación a **Control de Calidad**.
- c) Cuando los stickers y el material de empaque (estuche, inserto y corrugado) estén listos, se procede a iniciar el etiquetado y empaque simultáneamente, armando la siguiente línea en la cual una persona realiza cada actividad:
 - Operador de etiquetadora CVC coloca producto en tolva y controla máquina.
 - Auxiliar de empaque coloca vial de 10 ml etiquetado entre caja individual.
 - Auxiliar de empaque coloca inserto (si la presentación del producto lo requiere).
 - Auxiliar de empaque cierra las cajas individuales y las va colocando ordenadamente para su empaque en corrugado.
 - Auxiliar de empaque coloca la cantidad de cajas individuales por corrugado que corresponda y lo identifica con su firma, cierra el corrugado con cinta adhesiva y le coloca el sticker correspondiente del producto.

6.4 Material de Empaque

- 6.4.1 Todo material de empaque codificado (etiquetas, cajas y estuches) que no se utiliza, se destruye totalmente en las respectivas áreas antes de descartar **PEO-PD-062**, con previo recuento y documentación en hoja técnica verificado y firmado en observaciones por el supervisor del área y verificado por inspector de calidad. Cuando un material no codificado reingresa a bodega este debe de ingresar según **PEO-PD-070**.

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-14-13
		Versión: 13
		Vigencia 17/08/2022 Vencimiento: 17/08/2024
		Página 5 de 6

6.5 Área de Empaque

- 6.5.1 El área de empaque destinado para el proceso debe de identificarse con el formato **A02-PEO-PD-078**, el cual, contiene número de línea de empaque, nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento.
- 6.5.2 Colocar sobre tarimas el material de empaque a utilizar.
- 6.5.3 Los corrugados a utilizar deben de estar identificados con sticker con nombre de producto, lote, fecha de vencimiento y cantidad de unidades por corrugado.
- 6.5.4 Colocar los corrugados que contienen el producto empacado sobre tarimas.
- 6.5.5 Identificar el producto según **PEO-PE-078**, según corresponda producto en proceso o producto terminado.
- 6.5.6 Los productos pendientes de empaque se resguardan en el área de producto en proceso designada. Cada lote se coloca en corrugados identificados según boleta **A05-PEO-PD-078-01**, se flejan y ordenan sobre tarimas azules.

6.6 Verificación de producto

- 6.6.1 El Supervisor del área de empaque procederá a aplicar el Anexo de Maquila A-MQ-001 Inspección de atributos, aplicando muestreo Tipo II.
- 6.6.2 Anotar cantidad revisada y resultado en formato FO-PD-21.

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/08/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario

8. BIBLIOGRAFIA


Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.0.42:07. Productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano, Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además. se emiten copias controladas para el área de Producción siendo los responsables supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A02-PEO-PD-078	Identificación Línea de Empaque
A05-PEO-PD-078	Identificación Producto en Proceso

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-14-13
		Versión: 13
		Vigencia 17/08/2022 Vencimiento: 17/08/2024
		Página 6 de 6

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Ref. PEO.20 Se agrega numeral 6 Material de empaque
2	Se agrega numeral 6.2
3	Se mejora redacción
4	Se corrige formato de procedimiento
5	Se cambia formato de procedimiento. Se agrega numeral 6.4
6	Se detalla conciliación de material de empaque, se agrega 6.2.1.
7	Se modifica numeral 6.2.3. c : cantidad de personal. 6.2.4. c: empaque directo de producto si no lleva accesorios.
8	Se agregan más detalles en procesos, se define estuche plástico, se agrega precauciones
9	Se especifica identificar según PEO-PD-078 en numeral 6.2.13.
10	Se modifica orden de numerales por estar 6.2. repetido. Se modifica numeral 6.3 por cambio a etiqueta autoadhesiva en lugar de impresión en tinta. Se agrega numeral 6.3.2.4. Se agregan documentos relacionados.
11	Se agrega numeral 6.6 Verificación de producto
12	Se agrega el numeral 6.5.6 Los productos pendientes de empaque se resguardan en el área de producto en proceso designada. Cada lote se coloca en corrugados identificados según boleta A05-PEO-PD-078-01, se flejan y ordenan sobre tarimas azules. Se agrega en las referencias, los procedimientos PEO-PD-070 Y 080. Se agregan Anexos A02-PEO-PD-078 / A05-PEO-PD-078