


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE GOMA PARA FRASCO DE VIDRIO Y PLÁSTICO</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-035-07</b>
		<b>Versión:</b> 07
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 1 de 4

## 1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación de goma, utilizada en frasco de vidrio y plástico.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre la goma para frasco de vidrio y plástico que se utilizan para el envase de productos que se fabrican 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 debe tener cuidado en agitar vigorosamente el adhesivo antes de tomar la muestra.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 18/10/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 18/10/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 18/10/2023

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE GOMA PARA FRASCO DE VIDRIO Y PLÁSTICO</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-035-07</b>
		<b>Versión:</b> <b>07</b>
		Vigencia:   18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 2 de 4

## 6.2 Análisis

**6.2.1 Aspecto:** Se realiza una determinación visual, del color, olor y ausencia de grumos, partículas o material extraño.

### 6.2.2 Viscosidad:

6.2.2.1 Realizar las mediciones a temperatura ambiente.

6.2.2.2 La goma para frasco de vidrio (Código 5707 Provista por ICAASA) debe diluirse para el análisis.

6.2.2.3 Pesar exactamente 200 g de goma en un beaker de 250 mL previamente tarado, agregar 20 mL de agua, mezclar con espátula por 1 minuto. Medir la viscosidad a 12 rpm y número de Spin (aguja) 3, con factor 63 (la lectura debe realizarse en el viscosímetro digital). La especificación es de 2,000 a 30,000 cps.

6.2.2.4 La goma para frasco plástico (Código 6107 Provista por ICAASA) se analiza sin diluir.

6.2.2.5 Pesar exactamente 200 g de goma en un beaker de 250 mL previamente tarado. Medir la viscosidad a 12 rpm y número de Spin (aguja) 4, con factor 64. La especificación es de 22,000 a 26,000 cps.

**6.2.3 Prueba de Pegado:** Realizar la prueba de pegado en el frasco indicado, si el resultado es urgente calentar a 50°C por 30 minutos y despegar la etiqueta, si no, pegar y revisar al día siguiente. Al intentar despegar la etiqueta, ésta no debe despegarse completamente, debe rasgarse. Si es necesario se puede realizar una prueba en línea, área de empaque de Producción para verificar alguna especificación.


**6.2.4 Reporte de resultados y muestras de retención.** Proceder según lo especificado en el PEO-AC-010 **Muestreo de material de empaque y envase** en la sección correspondiente y anotar los resultados en FO-AC-091 **Hoja de resultados**, FO-AC-026 **Registro de Análisis de material de empaque** y FO-AC-027 **Control de Aprobaciones y Rechazos de material de empaque/materia prima**.

## 7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 18/10/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8 BIBLIOGRAFÍA

Metodología Interna de Laboratorios Bonin.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE GOMA PARA FRASCO DE VIDRIO Y PLÁSTICO</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-035-07</b>
		<b>Versión:</b> <b>07</b>
		Vigencia:   18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 3 de 4

## 9 ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas 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.	

## 11 CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
R03-I01-PO-06 Hoja de análisis de Materia prima/ Material de empaque y envase	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 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 las cantidades a emplear en la metodología para determinación de viscosidad. Cambio en las especificaciones de viscosidad.
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.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE GOMA PARA FRASCO DE VIDRIO Y PLÁSTICO</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-035-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 18/10/2023 Vencimiento: 18/10/2025
		Página 4 de 4

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	<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.</p> <p>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</p>
3	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 cambia el nombre del Inspector de Materiales y Pesadas de materia prima por Inspector de Material de Material de Empaque y Envase.
4	Se agrega el último párrafo en el numeral 6.13 el cual, lee: Si es necesario se puede realizar una prueba en línea, área de empaque de Producción para verificar alguna especificación.
5	Se modificó el inciso 6.1 Muestreo que se debe tener cuidado en agitar vigorosamente el adhesivo antes de tomar la muestra.
6	Se modificó el inciso 6.2.2 Viscosidad.