


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>REVISIÓN DE PRODUCTOS PROVENIENTES DE MAQUILA</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-062-02</b>
		<b>Versión: 02</b>
		<b>Vigencia:</b> 31/05/2024 <b>Vencimiento:</b> 31/05/2027
		Página 1 de 5

## 1. PROPÓSITO

Establecer un procedimiento adecuado para la revisión de productos provenientes de maquila comprimidos y polvos para suspensión semiterminados y/o producto terminado que ingresan a Laboratorios Bonin.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento será aplicado en la revisión de productos provenientes de maquila realizado por personal de Aseguramiento de Calidad en la Bodega de Producto Terminado.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No Aplica	

## 4. DEFINICIONES

**Producto semiterminado:** Aquel producto que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y dentro de su envase primario.

**Producto terminado:** Aquel producto que está en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución y comercialización.

**Producto de maquila:** Producto fabricado dentro o fuera del país por otras empresas u organizaciones.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Inspector de Aseguramiento de Calidad:** Es el responsable de revisar y tomar muestras de producto terminado proveniente de maquila.


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

### AUTORIDAD

**Gerente de Aseguramiento de Calidad:** Es quien solicita especificaciones e información necesaria de proveedores de maquila, 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: 31/05/2024
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024

Laboratorios Bonin 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>REVISIÓN DE PRODUCTOS PROVENIENTES DE MAQUILA</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-062-02</b>
		<b>Versión: 02</b>
		<b>Vigencia:</b> 31/05/2024 <b>Vencimiento:</b> 31/05/2027
		Página 2 de 5

## 6. CONTENIDO

### 6.1 Revisión de productos provenientes de maquila comprimidos y polvos para suspensión

#### 6.1.1 Procedimiento:

- 6.1.1.1 La bodega de producto terminado notifica a Aseguramiento de Calidad el ingreso proveniente de los proveedores de maquila, para coordinar la revisión del mismo.
- 6.1.1.2 El Gerente de Aseguramiento de la Calidad o Jefe de Control de calidad procede a asignar y entregar copia del nombre del producto, lote cantidades ingresadas al inspector para la revisión del producto en el área de BPT.
- 6.1.1.3 El inspector solicita información sobre la ubicación del producto a revisar al Jefe de Bodega de Producto Terminado.
- 6.1.1.4 Se procede con la revisión de producto semiterminado y/o producto terminado, se realiza según el formato **Inspección Producto Terminado fabricado por terceros FO-OP-002**:

- a) Impresión
- b) Sello
- c) Formato de Blíster
- d) Codificado del estuche
- e) Codificado del blíster y/o etiqueta
- f) Cucharita y/o copita
- g) Registro Sanitario
- h) Inserto

#### 6.1.2. Cantidad:


- 6.1.2.1 Cantidad de bultos: Se muestrea la raíz cuadrada de la cantidad total de bultos + 1. De donde se sustrae de manera aleatoria el número de muestras.

$$\sqrt{\text{Cantidad total de bultos} + 1}$$

#### 6.1.2.2 Cantidad de toma de muestras:

Para la toma de muestras se basa en la tabla IA. Ver tabla de muestreo de materiales. AQL, sirve para determinar el tamaño de la muestra a inspeccionar de acuerdo a la cantidad total de la orden y a su nivel de severidad (I, II o III). Para este caso se usa el Nivel General II.

**Tabla No. 1. IA - Tamaño del lote y código de nivel de inspección general.**


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>REVISIÓN DE PRODUCTOS PROVENIENTES DE MAQUILA</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-062-02</b>
		<b>Versión: 02</b>
		<b>Vigencia:</b> 31/05/2024 <b>Vencimiento:</b> 31/05/2027
		Página 3 de 5

Tamaño del lote	Nivel general		
Desde - Hasta	I	II	III
2-8	A	A	B
9-15	A	B	C
16-25	B	C	D
26-50	C	D	E
51-90	C	E	F
91-150	D	F	G
151-280	E	G	H
281-500	F	H	J
501-1.200	G	J	K
1.201-3.200	H	K	L
3.201-10.00	J	L	M
10.001-35.000	K	M	N
35.001-150.000	L	N	P
150.001-500.000	M	P	Q
500.001- y más	N	Q	R

Identifica el código de Nivel General de Inspección para determinar el número mínimo de muestras a tomar respecto al Tamaño del lote.

**Tabla No. 2.** Código y tamaño de muestreo.

CODIGO	TAMAÑO MUESTREO
A	2
B	3
C	5
D	8
E	13
F	20
G	32
H	50
J	80
K	125
L	200
M	315
N	500
P	800
Q	1.250
R	2.000

Laboratorios Bonin 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>REVISIÓN DE PRODUCTOS PROVENIENTES DE MAQUILA</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-062-02</b>
		<b>Versión: 02</b>
		<b>Vigencia:</b> 31/05/2024 <b>Vencimiento:</b> 31/05/2027
		Página 4 de 5

### 6.1.3. Muestras de retención:

6.1.3.1 Si es producto terminado se procede a tomar muestras de retención según el anexo **“Cantidad de unidades que se toman para bodega de retención para comprimidos y semisólidos” A06-PEO-AC-092**. Si el ingreso corresponde a producto semiterminado no se toman muestras de retención.

6.1.3.2 Al finalizar la revisión si el producto semiterminado o terminado cumple con los requerimientos se procede a notificar al área de producción, bodega de producto terminado, operaciones para que sea trasladado al área de empaque de producción para su acondicionado final.

### 6.2. Revisión de productos provenientes de maquila ampollas:

6.2.1. Cuando ingresa producto proveniente de Dimon S.A., a la bodega de producto terminado, se notifica a Aseguramiento de la Calidad y Producción.

6.2.2. Se traslada al área de empaque de producción para su revisión total del ingreso por parte del personal de producción, el inspector apoya en el despeje de aprobación de impresión.

6.2.3. Si se encuentran impresión de ampollas defectuosas se separan, se realiza el reclamo y devolución para la reimpresión.

6.2.4. Cuando ingresan ampollas blisteadas de Farmaquila S.A., las muestras son trasladadas al área de empaque de producción.

6.2.5. El inspector en el momento del despeje se revisa la impresión del blíster (foil), color, datos de la impresión.


6.2.6. El personal de producción durante el empaque final realiza la revisión total de los blísteres, si existe alguno defectuoso se separa para su descarte.

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 31/05/2027 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>REVISIÓN DE PRODUCTOS PROVENIENTES DE MAQUILA</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-062-02</b>
		<b>Versión: 02</b>
		<b>Vigencia:</b> 31/05/2024 <b>Vencimiento:</b> 31/05/2027
		Página 5 de 5

## 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
A06-PEO-AC-092	Muestras de Retención Comprimidos

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-OP-002 Inspección Producto Terminado fabricado por terceros	Departamento de Operaciones	En Leitz	Operaciones	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Modificación numeral 6.2.1. Se agregan tablas de tamaño de lote y numero de muestreo.