PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

ANÁLISIS DE FOIL DE ALUMINIO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Código:

PEO-AC-041-07

07

Versión:

Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024

Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación del foil de aluminio.

2. ALCANCE

Foil de aluminio analizado en área de análisis fisicoquímico del Departamento De Aseguramiento de Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-010	Muestreo de Material de Empaque y Envase

4. **DEFINICIONES**

Foil de Aluminio: Laminado plano, duro, de 20 micras, con lado mate laqueado para impresión (parte externa de la bobina), lado brillante laqueado con adhesión de plástico termosellante contra PVDC y PVC.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliar de calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y realizar análisis si es necesario.

Inspector de Material de Empaque y Envase: Es el responsable de realizar el análisis del material de empaque y envase.

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.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 30/11/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 30/11/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/11/2022

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

ANÁLISIS DE FOIL DE ALUMINIO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Código:

PEO-AC-041-07

Versión: 07

Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024

Página 2 de 5

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. De la cantidad de bobinas a muestrear, el inspector debe tomar un trozo de aproximadamente 1 metro de longitud para realizar los análisis correspondientes y el resto se utilizará como muestra de retención.

6.2. Análisis

6.2.1. Aspecto:

Se realiza una inspección visual y táctil para verificar que la bobina no presente ningún defecto, ni gradas o bultos en la superficie.

6.2.2. Medidas:

- 6.2.2.1 Ancho: Se llevarán a cabo 10 mediciones y el promedio se comparará con las A-AC-016 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Foil de Aluminio –.
- 6.2.2.2 Calibre: Se miden 5 puntos de cada una de las muestras con micrómetro. Ejemplo:



En donde el símbolo ★ indica el punto a ser medido

- 6.2.2.3 El micrómetro indicará los valores de espesor en mm, los cuales deberán ser multiplicados por 1000 para reportar en micras. La medida no será diferente de lo marcado por las A-AC-016 Especificaciones Técnicas De Material De Envase Foil de Aluminio—.
- 6.2.2.4 **Gramaje:** Se determinará el gramaje como parámetro interno, cortando 10 pedazos del foil de aluminio a modo de formar un cuadro de 10 x 10 cm para obtener un área de 100 cm². Determinar el peso de las 10 muestras y calcular el gramaje individual, con la siguiente formula:

6.2.2.5 Después se obtendrá el valor promedio de los gramajes individuales y el resultado no deberá ser diferente del indicado en las A-AC-016 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Foil de Aluminio—.

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

ANÁLISIS DE FOIL DE ALUMINIO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Código:

PEO-AC-041-07

Versión:

Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024

07

Página 3 de 5

6.3 Determinación del plástico termosellante adherido al aluminio:

- 6.3.1 En las 10 muestras tomadas del foil de aluminio identificar cual es el lado brillante y mate de cada una de las muestras y marcar de manera que se vea resaltado. Preparar una solución de ácido nítrico al 30%, transferir a un beaker de 250 mL y calentar la solución.
- 6.3.2 Cuando la solución de ácido nítrico al 30% esté a punto de ebullir, introducir uno por uno los trozos del foil de aluminio cortados. (Para preparar el ácido nítrico a esta concentración, debe tomarse 46 mL de ácido nítrico al 65% y aforar a 100 mL de agua purificada, esto en la campana de extracción y con el equipo de protección personal adecuado). Se evidencia desprendimiento del plástico termo sellante del aluminio.

6.4 Reporte de resultados y muestras de retención.

- 6.4.1 Anotar los resultados en FO-AC-091 Hoja de Cálculos, 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.
- 6.4.2 El jefe de control de calidad o persona designada ingresa los resultados obtenidos en el plan de control de calidad en SAP luego debe 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 fuese necesario.

8 BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna de Laboratorios Bonin

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 para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad e Inspector de Material de Empaque y Envase.

10 ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
A-AC-016	Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Foil de Aluminio–

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

ANÁLISIS DE FOIL DE ALUMINIO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Código:

PEO-AC-041-07

07

Versión:

Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024

Página 4 de 5

11 CONTROL DE REGISTROS

Código Y Nombre Del Registro	Responsable De Su Archivo	Modo De Indización Y Archivo	Acceso Autorizado	Tiempo De Conservación
FO-AC-091 Hoja de cálculo.	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En leitz	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
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
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

12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Inclusión de nombre y código de formatos empleados para el reporte de resultados.
2	Se eliminó de Control de registros: R01-PR-CC-09/10Etiqueta de cuarentena. R02-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Importación- Materias primas, materiales y otros. R01-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Local- materias primas, materiales y otros. Por hacer referencia a registros que no se mencionan en el procedimiento. 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. Cambio de formato según PEO-SGC-001-10 Elaboración, aprobación, revisión y control de documentos.

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

ANÁLISIS DE FOIL DE ALUMINIO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Código:

PEO-AC-041-07

Versión:

ión: 07

Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024

Página 5 de 5

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
3	Cambio de versión y actualización de formato. Actualización de las Responsabilidades: nombre de Inspector de Calidad de Materiales y Pesadas de Materia Prima a Inspector de Material de Empaque y Envase, el Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y realizar análisis cuando es necesario. Cambio en el archivo del documento: Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad e Inspector de Material de Empaque y Envase.
4	Se corrige la codificación del R03.I01.PO.6 por el código FO-AC-091 Hoja de cálculo, se agrega el numeral 6.4.
5	Se actualizó código de anexo A-AC-016 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Foil de Aluminio, y en inciso 6.2.2 y 6.2.3
6	En el inciso 6.4. se agregó; o persona designada ingresa los resultados obtenidos en el plan de control de calidad en SAP