


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MANEJO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DENTRO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-114-07</b>
		<b>Versión:</b> 07
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 1 de 8

## 1. PROPÓSITO

Garantizar que el manejo, análisis y presentación de resultados de las muestras que ingresan al laboratorio de control de calidad se encuentren documentadas y ordenadas, con el fin de prevenir errores y asegurar la trazabilidad de los resultados.

## 2. ALCANCE

Todas las muestras de materia prima, material de empaque, producto en proceso y producto terminado que ingresan al laboratorio fisicoquímico, instrumental y de microbiología.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-009	Muestreo de Materias Primas
PEO-AC-010	Muestreo de Material de empaque y envase
PEO-AC-089	Inspección de Ampollas y Viales
PEO-AC-091	Inspección de Sueros
PEO-AC-090	Inspección de Líquidos Orales
PEO-AC-092	Inspección de Sólidos
PEO-AC-093	Inspección de Semisólidos

## 4. DEFINICIONES

**Muestra:** Parte o cantidad pequeña de un conjunto de materia o material que se considera representativa del total, que se colecta para someterla a un estudio o análisis.

**Materia prima:** Sustancia natural o artificial que se transforma industrialmente para crear un producto.

**Material de empaque:** Material utilizado para proteger, aislar, identificar o transportar productos una vez terminado el proceso de fabricación.

**Producto en proceso:** Muestra de producto durante el proceso de producción. Utilizado como control en el proceso.


**Análisis fisicoquímico:** Análisis al que se somete una muestra para interpretar su calidad a través de sus propiedades físicas y químicas.

**Análisis microbiológico:** Análisis al que se somete una muestra para determinar su calidad microbiológica.

**Trazabilidad:** Serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de producto en cada una de sus etapas.

**Producto terminado:** Producto que ha culminado el proceso de producción.

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 Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>MANEJO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DENTRO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-114-07</div>
		<div>Versión: 07</div>
		<div>Vigencia: 31/05/2024</div> <div>Vencimiento: 31/05/2027</div>
		<div>Página 2 de 8</div>

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Analistas fisicoquímicos**, responsables de cumplir con el presente procedimiento.

**Jefe de control de calidad**, debe velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

### AUTORIDAD

**Gerencia de Aseguramiento de calidad**, tiene la autoridad para solicitar cambios en el presente procedimiento.

## 6. CONTENIDO

### 6.1. Disposiciones generales

6.1.1. Todas las muestras que ingresen al laboratorio deben de haber sido tomadas de acuerdo al procedimiento estándar de operación apropiado.

6.1.2. Al momento del ingreso de las muestras, todas las muestras deben de encontrarse en buen estado, a excepción de que el objetivo del análisis sea sobre una muestra en condiciones fuera de especificación.

### 6.2. Materias primas:

6.2.1. Ingresos:


6.2.1.1. El auxiliar de calidad es responsable del ingreso de muestras al laboratorio de control de calidad quien se las entrega al analista fisicoquímico encargado del análisis de materias primas

6.2.1.2. El analista fisicoquímico asignado para el análisis de materia prima procede a revisar la muestra recibida, para determinar:

- El empaque.
- Identificación de la muestra
- Que la cantidad de muestra sea suficiente para el análisis.

6.2.1.3. El auxiliar de calidad registra el ingreso en los libros **FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazos de material de empaque y materia prima** correspondiente de acuerdo a si es compra local (1/2) o de importación (2/2). En el cual deberá de consignar la siguiente información:

- Fecha de ingreso
- Número de ingreso
- Número de lote SAP
- Descripción
- Número de lote del fabricante.
- Fecha de vencimiento
- Cantidad
- Fabricante
- Proveedor
- Cantidad de muestra
- Dictamen

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>MANEJO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DENTRO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-114-07</div>
		<div>Versión: 07</div>
		<div>Vigencia: 31/05/2024</div> <div>Vencimiento: 31/05/2027</div>
		<div>Página 3 de 8</div>

- l. Fecha
- m. Referencia

### 6.3 Análisis de la muestra:

- 6.3.1 El analista fisicoquímico procede al análisis de la muestra según el método analítico de materias primas correspondiente, dejando constancia del procedimiento en el cuaderno de trabajo del analista que realizará el análisis y hojas de cálculo.
- 6.3.2 Adicionalmente se deberán imprimir los reportes de los equipos, tales como áreas, alturas, absorbancias obtenidas tras el uso del equipo instrumental utilizado, adjuntándolas al cuaderno de trabajo del analista en cuestión.


### 6.4 Reporte de Análisis

- 6.4.1 Después de realizados los análisis el analista fisicoquímico procede a elaborar el reporte de la muestra analizada, en donde se coloca la siguiente información:
  - a. Muestra analizada
  - b. Número de ingreso
  - c. Lote SAP
  - d. Parámetros evaluados
  - e. Especificaciones
  - f. Resultado
  - g. Dictamen
  - h. Firma de quien analiza (**Registro de análisis FO-AC-135**)
  - i. Firma de jefe encargado (**Registro de análisis FO-AC-135**)
- 6.4.2 El reporte es trasladado a **Jefatura de Control de Calidad** para su dictamen final. El dictamen final y liberación se realiza en el Sistema SAP, con el cual se hace saber al personal de los demás departamentos el estatus de la materia prima. (**Registro de análisis FO-AC-135, hoja de cálculo FO-AC-091**)

### 6.5 Materiales de Empaque y envase.

#### 6.5.1 Ingresos:

- 6.5.1.1 El auxiliar de calidad es responsable del ingreso de muestras al laboratorio de control de calidad quien se las entrega al **Inspector de material de empaque, envase y pesadas de materias primas**.
- 6.5.1.2 El **Inspector de material de empaque, envase y pesadas de materias primas** procederá a recibir el material muestreado y revisará lo siguiente:
  - a. Condición en que se encuentra.
  - b. Correcta identificación de la muestra
  - c. Cantidad suficiente para análisis.
- 6.5.1.3 El **Auxiliar de Calidad** registra el ingreso en los libros **FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazos de material de empaque y materia prima** correspondiente de

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MANEJO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DENTRO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-114-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 4 de 8

acuerdo a si es compra local (1/2) o de importación (2/2). En el cual deberá de consignar la siguiente información:

- a. Fecha de ingreso
- b. Número de ingreso
- c. Número de lote SAP
- d. Descripción
- e. Número de lote del proveedor o fabricante
- f. Fecha de vencimiento
- g. Cantidad
- h. Fabricante
- i. Proveedor
- j. Cantidad de muestra
- k. Dictamen
- l. Fecha
- m. Referencia
- n. Fecha de muestreo

#### **6.6 Análisis del material de empaque y envase:**


6.6.1 Se procede al análisis de la muestra según procedimientos estándar de operación correspondiente, dejando constancia del procedimiento en el **FO-AC-026 Registro de Análisis de Material de Empaque Envase y en la hoja de cálculo FO-AC-091** Este registro debe tener la siguiente información:

- a. Muestra analizada
- b. Número de ingreso
- c. Parámetros evaluados
- d. Especificaciones
- e. Resultado
- f. Dictamen
- g. Firma de quien analiza

6.6.2 El resultado del análisis se registra en el **FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazos de material de empaque y materia prima**, con lo cual se procede a realizar el reporte.

6.6.3 El Jefe de Control de Calidad verifica el formato FO-AC-026 para determinar si cumple o no cumple el material analizado y poder descargar y aprobar el material en el sistema **SAP**.

6.6.4 Se procede a descargar la cantidad de muestra analizada más la cantidad de muestras de retención de la Bodega de Materia Prima Cuarentena (**BMPC**) luego se traslada a la Bodega de Materia Prima Aprobada (**BMPA**) en caso es aprobado el material y si no es así se debe trasladar a la Bodega de Materia Prima Rechazada (**BMPR**). Para completar el expediente del material analizado se debe imprimir del sistema SAP la Salida de Mercancías.

Laboratorios Bonin 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MANEJO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DENTRO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-114-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 5 de 8

## 6.7 Reporte:

6.7.1 El **Jefe de Control de Calidad** debe imprimir directamente del sistema SAP el reporte del material analizado, utilizando el formato **FO-AC-128 Certificado de Análisis de Aseguramiento de Calidad** y completar el expediente del mismo.

## 6.7.2 Producto en proceso

6.7.2.1 **Ingresos:** Los **Inspectores de calidad** de procesos son responsables del ingreso de muestras de producto en proceso al laboratorio de control de calidad. Las muestras son recibidas por el **Analista fisicoquímico** encargado del análisis de producto en proceso.

6.7.2.2 El **Analista fisicoquímico** al recibir la muestra deberá de revisar lo siguiente:

- Aspecto de la muestra
- Correcta identificación de la muestra
- Cantidad suficiente para análisis

6.7.2.3 El **Inspector asignado** registrará la muestra en el libro **FO-AC-179 Libro de Análisis Químico Bonin**, en el cual deberá de ingresar la siguiente información:

- Fecha
- Nombre de producto
- Lote
- Número de análisis
- Número de Muestras
- Quien entrega
- Quien recibe

## 6.8 Análisis de la muestra

6.8.1 Se procede al análisis de la muestra según la técnica analítica correspondiente, dejando constancia del procedimiento en el cuaderno de trabajo del analista que realizará el análisis y hojas de cálculo.

6.8.2 Adicionalmente se deberán imprimir los reportes de los equipos, tales como áreas, alturas, absorbancias obtenidas tras el uso del equipo instrumental utilizado, adjuntándolas al cuaderno de trabajo del analista en cuestión.


## 6.9 Reporte:

6.9.1 Después de realizados los análisis el analista procede a elaborar el reporte de la muestra analizada utilizando el formato código: **FO-AC-061 Informe de Análisis**.

6.9.2 El reporte es trasladado a la **Jefatura de Control de Calidad** para su revisión y emisión del dictamen de aprobación.

6.9.3 Luego de emitido el dictamen, el informe de análisis químico y los cálculos correspondientes son trasladados al **Jefe de Control de calidad** quien revisará los análisis.

6.9.4 Una copia del **FO-AC-061 Informe de Análisis y los cálculos** respectivos son trasladados al supervisor de producción para hacerle saber los resultados de los análisis.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MANEJO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DENTRO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-114-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 6 de 8

## 6.10 Producto Terminado

### 6.10.1 Ingresos:

6.10.1.1 Los **Inspectores de Calidad** de procesos son responsables del ingreso de muestras de producto terminado al laboratorio de control de calidad. Las muestras son recibidas por el analista fisicoquímico encargado del análisis de producto terminado.

6.10.1.2 El **Analista Fisicoquímico** al recibir la muestra deberá de revisar lo siguiente:

- d. Aspecto de la muestra
- e. Correcta identificación de la muestra
- f. Cantidad suficiente para análisis

6.10.1.3 El inspector **de calidad**, designado de la muestra registrará la muestra en el libro **FO-AC-179 Libro de Análisis Químico Bonin**, en el cual deberá de ingresar la siguiente información:

- a. Fecha
- b. Nombre de producto
- c. Lote
- d. Número de análisis
- e. Número de Muestras
- f. Quien entrega
- g. Quien recibe

## 6.11 Análisis de la muestra

6.11.1 Se procede al análisis de la muestra según la técnica analítica correspondiente, dejando constancia del procedimiento en el cuaderno de trabajo del analista que realizará el análisis y hojas de cálculo.

6.11.2 Adicionalmente se deberán imprimir los reportes de los equipos, tales como áreas, alturas, absorbancias obtenidas tras el uso del equipo instrumental utilizado, adjuntándolas al cuaderno de trabajo del analista en cuestión.


## 6.12 Reporte:

6.12.1 Después de realizados los análisis el analista procede a elaborar el reporte de la muestra analizada utilizando el **FO-AC-061 Informe De Análisis**.

6.12.2 El reporte es trasladado a la jefatura de control de calidad para su revisión y emisión del dictamen de aprobación.

6.12.3 Luego de emitido el dictamen, el informe de análisis químico y los cálculos correspondientes son trasladados al Jefe de Control de calidad quien revisará los análisis.

6.12.4 El **FO-AC-061 Informe De Análisis** con los resultados obtenidos son trasladados al supervisor de producción para hacerle saber los resultados de los análisis.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MANEJO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DENTRO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-114-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 7 de 8

### 6.13 Descarte de las muestras:

6.13.1 Las muestras luego de ser analizadas, deberán de ser descartadas en el contenedor de desechos correspondiente. Dichos contenedores se ubican en el área de desechos de laboratorio y semanalmente un servicio externo se encarga de recolectar los desechos para su descarte apropiado.

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 31/05/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Método Interno Laboratorios Bonin.

## 9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones adecuadas, además se emiten dos copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo las personas responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.


## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
N/A	

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-179 Libro de Análisis Químico BONIN	Aseguramiento de Calidad	Por Fechas	Personal autorizado	5 años
FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazos de material de empaque y materia prima	Aseguramiento de Calidad	Cronológico	Personal autorizado	5 años



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MANEJO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DENTRO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-114-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 8 de 8

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-026 Registro de Análisis de Material de Empaque Envase.	Aseguramiento de Calidad	Cronológico	Personal autorizado	5 años
FO-AC-061 Informe de Análisis	Aseguramiento de Calidad	Cronológico	Personal autorizado	5 años
FO-AC-026 Registro de Análisis Material Empaque Envase	Aseguramiento de Calidad	Cronológico	Personal autorizado	5 años
FO-AC-027 Control de aprobaciones y Rechazos de material de Empaque y Materia Prima	Aseguramiento de Calidad	Cronológico	Personal autorizado	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agregó al procedimiento el numeral 6.1. Descarte de las muestras.
2	Se modificó el código R06.PC.01 por FO-AC-179 Libro de Análisis Químico Bonin. Se agregó en el control de registros el R01.PC.01 Informe de Análisis Químico. Se modificó la responsabilidad del archivo del documento.
3	Se modificó el incisos 6.2.2 , 6.2.3 6.2.4 porque los ingresos de resultados de los análisis realizados ya no se realizaran en el sistema SPC si no que en el Sistema SAP
4	Se corrige la redacción de algunos incisos y se corrige numeración de todo el contenido del documento. Se agregan los formatos FO-AC-61, 26 Y 27 en el control de registros.
5	Se modificó la referencia del FO-AC-61, Informe de Análisis Químico, a Informe de Análisis
6	Se agrega registro de análisis FO-AC-135 y hoja de cálculo FO-AC-091 como documentos de registros.