


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>EMPAQUES ESPECIALES</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-092-04</b>
		<b>Versión: 04</b>
		Vigencia: 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027
		Página 1 de 3

## 1. PROPÓSITO

Definir la forma adecuada de proceder y documentar un empaque especial por diferentes situaciones (cambio de presentación, producto externo, etc), resguardando la trazabilidad del producto.

## 2. ALCANCE

Aplica al proceso de empaque

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
HT.	Hojas técnicas de empaque de productos

## 4. DEFINICIONES

No aplica

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Personal Operativo:** Es responsable de ejecutar la operación del equipo como se indica en este procedimiento.

**Jefe de producción y Supervisores de Producción:** Son responsables de verificar que se cumpla con la operación según lo indicado en este procedimiento.

### AUTORIDAD

El **Jefe de producción** y los **Supervisores de Producción** tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no sigue correctamente los pasos de este procedimiento.

## 6. CONTENIDO


### 6.1. Frecuencia

6.1.1 Según requerimientos de Coordinador de Operaciones o Gerencia de producción.

### 6.2. Procedimiento

6.2.1 El empaque se puede originar por las siguientes causas:

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 15/01/2024
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 15/01/2024
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 15/01/2024

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>EMPAQUES ESPECIALES</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-092-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia: 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027 Página 2 de 3

- 6.2.1.1 Cambio de presentación: ej. caja de 500 tabletas pasar caja de 10 tabletas durante proceso o cuando producto ya está en bodega de producto terminado.
- 6.2.1.2 Empaque de proveedor externo: antibióticos (cefalosporinas, ceftriaxona) blíster alu-alu de Farmaquila.
- 6.2.1.3 Otros: ej. cambio de estuches defectuosos, promociones mercadeo, etc.

### 6.3. Pasos en común:


- 6.3.1. Solicitar producto a Bodega de Productos Terminado, si es producto externo solicitar fotocopia de factura.
- 6.3.2. Verificar cantidad contra boleta de Bodega de Producto Terminado.
- 6.3.3. Solicitar memorándum a secretaria de Gerencia de Producción para informar a los departamentos involucrados en el proceso.
- 6.3.4. Si el producto trae impreso un número de lote del proveedor el material de empaque debe llevar el mismo número de lote, pero los materiales de empaque se retiran de bodega con el número de lote interno Bonin.
- 6.3.5. Realizar proceso de empaque: marcado de lote, armado de estuche, empaque y cierre de hoja de empaque.

### 6.4. Paso específico según el caso:

- 6.4.1. Cambio de presentación (tabletas 500 a 10 tabletas) producto en manufactura: para este cambio la hoja debe de estar abierta en SAP, se utiliza el número de lote que posee el producto, se realizar el egreso de material de empaque y se anota en hoja técnica las diferentes presentaciones que se modificaron.
- 6.4.2. Cambio de presentación (tabletas 500 a 10 tabletas) producto ya en bodega de producto terminado: para este cambio se imprime hoja técnica con el mismo número de lote que posee el producto, se realizar el egreso de material de empaque.
- 6.4.3. Realizar hoja técnica para empaques de proveedor externo (cefalosporinas, ceftriaxona, Farmaquila): imprimir hoja de empaque, realizar egreso para solicitar materiales, este debe de llevar número de lote Bonin y en hoja técnica se anota si el producto salió con lote del proveedor.
- 6.4.4. Otros ej. (cambio de estuche): realizar egreso para solicitar material de empaque con el mismo número de lote original.

### 6.5. Documentación a costo

- 6.5.1. Hoja de empaque
- 6.5.2. Copia de memorándum
- 6.5.3. Orden o egreso de materiales de empaque.
- 6.5.4. Boleta de egreso de producto a bodega de producto terminado
- 6.5.5. Boleta de ingreso de producto de bodega de producto terminado.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>EMPAQUES ESPECIALES</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-092-04</b>
		<b>Versión: 04</b>
		Vigencia: 15/01/2024 Vencimiento: 15/01/2027
		Página 3 de 3

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/01/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

## 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 los supervisores y área administrativa.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	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
No aplica	No aplica			

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Revisión de documento
2	Se modifica procedimientos 6.2.a. ; 6.4.1; 6.4.2.
3	Se cambió el nombre de Asistente a Jefe de producción.