


<div> <div>Laboratorios Bonin</div>  </div>	<div>PROGRAMA DE ANÁLISIS QUÍMICO DEL SISTEMA</div> <div>DE AGUA</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div>		Código:
			A01-PEO-AC-094-14
			Versión: 14
			Vigencia: 15/08/2023
			Vencimiento: 15/08/2025
			Página 1 de 5

PUNTO DE MUESTREO	UBICACIÓN	FRECUENCIA	DÍA	PUNTO DE USO / ANÁLISIS A EFECTUAR			
				SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
Pozo	Estacionamiento	Mensual	Lunes	pH Dureza Sílice	No aplica	No aplica	No aplica
Cisterna	Área tratamiento de agua	Mensual	Lunes	pH, Dureza, Cloruros, Cloro libre, Sulfatos, Hierro, Conductividad, Sólidos totales disueltos (TDS)	No aplica	No aplica	No aplica
Agua potable	Interior edificios	Mensual	Martes	Grifo oasis Aseguramiento de calidad Grifo cafetería Grifo cocineta primer nivel Grifo exterior área de tratamiento de agua pH, Dureza, Cloruros, Cloro libre, Sulfatos, Hierro, Conductividad, Sólidos totales disueltos (TDS)	No aplica	No aplica	No aplica

Elaborado por: Jefe de Validación de Procesos	Firma	Fecha: 15/08/2023
Revisado por: Jefe de Control de calidad	Firma	Fecha: 15/08/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/08/2023

<div> <div>Laboratorios Bonin</div> <div>  </div> </div>	<div>PROGRAMA DE ANÁLISIS QUÍMICO DEL SISTEMA</div> <div>DE AGUA</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div>		Código:
			A01-PEO-AC-094-14
			Versión: 14
			Vigencia: 15/08/2023
		Vencimiento: 15/08/2025	
		Página 2 de 5	

PUNTO DE MUESTREO	UBICACIÓN	FRECUENCIA	DÍA	PUNTO DE USO / ANÁLISIS A EFECTUAR			
				SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
SV-2 Salida filtro multimedia	Área Tratamiento de agua	Mensual	Martes	No aplica	No aplica	No aplica	pH Cloro
SV-10 Salida de ósmosis industrial	Área de tratamiento de agua	Mensual	Martes	No aplica	No aplica	No aplica	Conductividad pH Cloro
Puntos de uso agua destilada y ósmosis inversa (purificada)	Planta de Producción (ubicados en las salas correspondientes), Bodega de MP y piso técnico	Mensual	Lunes	Sala 116* (2 tomas) Sala 113* (2 tomas) Sala 104* (3 tomas) pH Conductividad	Sala 305 Sala 304 Sala 311 Sala 309 pH Conductividad	Sala 200* Sala 211* Sala 213* pH Conductividad	Sala 417 Sala 416 Sala 415 Sala 410 pH Conductividad

PUNTO DE MUESTREO	UBICACIÓN	FRECUENCIA	DÍA	PUNTO DE USO / ANÁLISIS A EFECTUAR			
				SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
Puntos de uso agua destilada y ósmosis inversa (purificada)	Planta de Producción (ubicados en las salas correspondientes), Bodega de MP y piso técnico	Mensual	Martes	Sala 502*** (en bodega de MP) pH Conductividad	Salida Ósmosis Inversa** (piso técnico) Salida luz UV loop de agua purificada** (piso técnico) Salida tanque almacenamiento de agua purificada** (piso técnico) pH Conductividad	Sala 209 (2 tomas) Sala 210 Tanque B1 CIP** (ubicada en piso técnico) pH Conductividad	Salida destilador** (ubicada en piso técnico) Salida tanque almacenamiento de agua destilada** (ubicada en piso técnico) pH Conductividad

*Toma de muestras por Microbiología.

**Toma de muestras por Control de Calidad y/o Microbiología

***Toma de muestra debe ser efectuada por Inspector de materiales de envase y empaque

Salas sin asteriscos deben ser muestreadas por personal de Producción, Inspector de calidad debe enviar los frascos identificados para toma de muestras y debe coleccionar muestras para análisis en Control de Calidad y Microbiología, Jefe de Validación de Procesos debe dar seguimiento al cumplimiento de este programa.

Observaciones:

- Los análisis fisicoquímicos a efectuarse por cada sistema de agua, se encuentran descritos en PEO-AC-094 y PEO-AC-124.
- Después de efectuada la sanitización en el Loop de Producción (agua de ósmosis inversa y agua destilada), se debe realizar análisis químico de residuales de Oxonia de acuerdo al PEO-AC-094 Toma de muestra y análisis químico del sistema de agua y adjuntar la tira indicativa a boleta.
- Sábado y domingo: aplican análisis químicos solo si hay producción.
- Si alguno de los componentes de los sistemas de tratamiento de agua se encuentra en mantenimiento “reparación, cambio, ajuste, limpieza y/o sanitización, otros.”, se debe efectuar la toma de muestra cuando se concluya con el mismo.
- En el caso de que un mes tenga 5 semanas repetir los análisis de la semana 1.

PUNTOS DE MUESTREO

DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA

ALIMENTACIÓN Y PRETRATAMIENTO		
Tipo de agua	Ubicación	Punto de uso
Cruda de alimentación	Parqueo	Pozo
Potable	Área de tratamiento de agua	Cisterna
Potable	Aseguramiento de calidad	Grifo oasis Aseguramiento de calidad
Potable	Oficinas Administrativas	Grifo cocineta primer nivel
Potable	Cafetería	Grifo cafetería
Potable	Área de tratamiento de agua	Grifo exterior área de tratamiento de agua
Purificada	Área de tratamiento de agua	Filtro Multimedia SV-2
Purificada	Área de tratamiento de agua	Salida ósmosis industrial SV-10

LOOP DE AGUA DESTILADA		
Tipo de agua	Ubicación	Punto de uso
Destilada	Sala 209	Preparación de sueros 2
Destilada	Sala 104	Lavadora de viales
Destilada	Sala 113	Preparación Viales
Destilada	Sala 116	Preparación Ampollas
Destilada	Piso técnico	Retorno de loop
Destilada	Piso técnico	Salida de destilador
Destilada	Piso técnico	Salida tanque almacenamiento agua destilada



PROGRAMA DE ANÁLISIS QUÍMICO DEL SISTEMA

DE AGUA

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Código:
A01-PEO-AC-094-14

Versión: 14

Vigencia: 15/08/2023
Vencimiento: 15/08/2025

Página 5 de 5

Tipo de agua	Ubicación	Punto de uso
Purificada	Piso técnico	Tanque B1 CIP
Purificada	Sala 116	Preparación Ampollas
Purificada	Sala 113	Preparación Viales
Purificada	Sala 104	Lavadero de inyectables
Purificada	Sala 104	Lavadora de viales
Purificada	Sala 502	Área de lavado pesadas
Purificada	Sala 200	Lavadero equipos sueros
Purificada	Sala 211	Lavado de frascos sueros 1
Purificada	Sala 213	Lavado de frascos sueros 2
Purificada	Sala 209	Preparación de sueros 2
Purificada	Sala 210	Preparación de sueros 1
Purificada	Sala 305	Preparación de semisólidos 2
Purificada	Sala 304	Área de lavado de equipo
Purificada	Sala 417	Área de granulación y secado
Purificada	Sala 416	Mezclado
Purificada	Sala 415	Blíster
Purificada	Sala 410	Recubrimiento
Purificada	Sala 606	Lavado de cristalería Control de Calidad
Purificada	Sala 311	Preparación de líquidos 1
Purificada	Sala 309	Preparación de líquidos 2
Purificada	Piso técnico	Salida osmosis inversa
Purificada	Piso técnico	Salida luz UV loop principal
Purificada	Piso técnico	Tanque almacenamiento de agua de osmosis inversa