


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE PVC Y PVDC ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-037-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación de PVC y PVDC.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre el material de PVC y PVDC que se utilizan para el envase de productos que se fabrican en Laboratorios Bonin

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

4. DEFINICIONES

PVC: Policloruro de vinilo. Es un producto de la polimerización del monómero de cloruro de vinilo a policloruro de vinilo. Ha llegado a ser el derivado del plástico más versátil.

PVDC: Policloruro de vinilo con impregnación de bicloruro de polivinilideno, estructura que ofrece propiedades de barrera a gases y líquidos. Está diseñada para brindar protección y aumentarla vida de anaquel de los productos higroscópicos.

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE PVC Y PVDC ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-037-06 Versión: 06 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

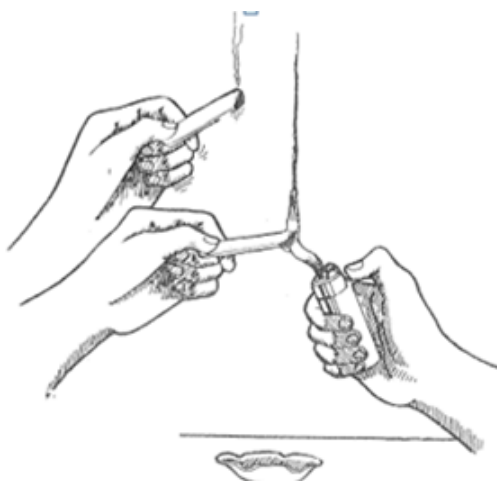
6.2.1. Aspecto

Se realiza una inspección visual y táctil para verificar que la bobina no presente ningún defecto, ni gradas o bultos en la superficie. Además, el color que presente debe de coincidir con las **A-AC-011 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – PVC Y PVDC –**.


6.2.2. Identificación por la Llama:

NOTA 1: Esta prueba debe llevarse a cabo dentro de la campana de extracción con la debida precaución empleando una superficie resistente al calor para evitar accidentes.

Figura 1. Identificación por la Flama



Las láminas de PVC y PVDC se caracterizan por ser autoextinguibles, el plástico debe apagarse al instante después de retirar la flama del encendedor.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE PVC Y PVDC ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-037-06 Versión: 06 Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024 Página 3 de 5
--	--	--

6.2.3. Medidas:

6.2.3.1. **Ancho:** Se llevarán a cabo 10 mediciones y el promedio se comparará con las **A-AC-011 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – PVC Y PVDC –**.

6.2.3.2. **Calibre:** Se miden 5 puntos de cada una de las muestras con micrómetro. La medida no será diferente de lo marcado por las **A-AC-011 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – PVC Y PVDC –**

6.2.3.3. **Gramaje:** Se determinará el gramaje como parámetro interno, cortando 10 pedazos del PVC o PVDC 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:

$$\text{Gramaje} = \frac{\text{Peso de la muestra (g)} \times 10000 \text{ cm}^2/\text{m}^2}{\text{Superficie de las muestras (cm}^2\text{)}} = \text{g/m}^2$$

Promediar los gramajes indicando el valor máximo y mínimo obtenido.

6.3. Reporte de resultados y muestras de retención.

Anotar los resultados en **FO-AC-091 Hoja de Cálculo**, **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 El jefe de Control de calidad o persona asignada ingresa los resultados obtenidos en el plan de control de calidad en SAP luego deberá 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 fuere 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 siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad e Inspector de Material de Empaque y envase.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE PVC Y PVDC ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-037-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 4 de 5

10. ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
A-AC-011	Especificaciones Técnicas De Material De Envase – PVC Y PVDC –

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-091 Hoja de Calculo	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 /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. Eliminación de la Reacción de Color con Piridina. Cambio en los análisis de aspecto, identificación por la flama y calibre. Inclusión de medidas y especificaciones. Inclusión del Anexo No. 1 Identificación por la flama. Inclusión de Nota en la prueba de Identificación por la flama.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE PVC Y PVDC ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-037-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 5 de 5

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2	Se cambia el formato del documento según lo indicado en el PEO-SGC-001-11 Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de documentos, con ello cambia la numeración de la versión anterior. 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. En la sección 11. Control de Registros se eliminan los registros R01-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Local- materias primas, materiales y otros y R02-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Importación- Materias primas, materiales y otros, R01-PR-CC-09/10 Etiqueta de cuarentena y R04-I01-PO-06 Reporte de análisis de Material de empaque y Material de envase que se sustituye por R03.I01.PO.06 Hoja de Análisis de Materia Prima/Material de Empaque y Envase. Actualización de códigos de documentos según el Sistema el Sistema de Gestión de Calidad
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 corrigen los códigos de los formatos R03-I01-PO-06 y se agrega el formato FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima /Material de Empaque.
5	Se actualizó código de anexos: A-AC-011 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – PVC Y PVDC –, y en inciso 6.2.1., 6.2.3.1 y 6.2.3.2. Se agrega numeral 6.4