	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-070-06
		Versión: 06
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación de los tubos colapsibles de aluminio.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre los tubos colapsibles de aluminio que se utilizan para el envase de las cremas 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

Tubo colapsible: Es un envase de forma cilíndrica, cuyo fondo lo constituye una arista, su tapa es troncocónica y el contenido es vaciado al presionarlo.

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.

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**.

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**.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha: 15/06/2023

	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>ANÁLISIS DE TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-070-06</p> <p>Versión: 06</p> <p>Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p>Página 2 de 4</p>
--	--	---

6.2. Análisis:

6.2.1 Aspecto: Se realizará una inspección visual de los tubos colapsibles de aluminio en la cual se evaluará el estado de limpieza, color y la presencia de defectos.

6.2.2 Medidas: Se llevarán a cabo 10 mediciones y el promedio debe coincidir con lo especificado en la **Tabla No.1 Especificaciones de Tubos Colapsibles de Aluminio y Tapa** en Anexos.

6.3 **Reporte de Resultados y Muestras de retención.** Anotar los resultados en el Formato **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 y materia prima**. La cantidad de muestras de retención a tomar se especifica en el **PEO-AC-010 Muestreo de material de Empaque y Envase**.

6.4 El **Jefe de Control de Calidad** debe imprimir el certificado **FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima y/ o Material de Empaque**, según el dictamen si es o no aprobado.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/06/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna de Laboratorios Bonin

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones 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

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-070-06
		Versión: 06
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 3 de 4

Tabla No. 1. Especificaciones de Tubos Colapsibles de Aluminio y Tapa

Parámetro	Tubo de 17 x 105 mm (para 5 gramos)	22 x 130 mm (para 30 gramos)
Largo del tubo	70.00 ± 0.50 mm	130.00 ± 0.50 mm
Diámetro interno de cuerpo	17.50 ± 0.20 mm	22.10 ± 0.20 mm
Diámetro externo de boquilla	9.50 ± 0.20 mm	9.50 ± 0.20 mm
Altura de cuello	6.00 ± 0.20 mm	6.00 ± 0.20 mm
Altura de boquilla	7.50 ± 0.20 mm	7.50 ± 0.20 mm
Calibre del tubo	0.14 ± 0.020 mm	0.14 ± 0.02 mm
Diámetro interno de tapa	8.70 ± 0.30 mm	8.70 ± 0.30 mm
Peso de tapa	0.7 ± 0.20 g	0.7 ± 0.20 g

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 Cálculos	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	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 por semestre	Departamento de Aseguramiento de calidad	N/A

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-070-06 Versión: 06 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 4 de 4
--	---	--

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Inclusión de la Tabla No. 1 Especificaciones de contenedores de óvulos y supositorios y referencia al A01-PR-CC-15 Especificaciones de Material de Empaque y Envase.
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. Las Tabla No. 1 se traslada a la sección de Anexos. En el numeral 6.3 Reporte de resultados y muestras de retención, se hace referencia al PR-CC-10 Muestreo de material de Envase y Empaque para el número de muestras de referencia a tomar. Se eliminan los registros FO-BMPI-008 Ingresos de almacén – Local- materias primas, materiales y otros y FO-BMPI-009 Ingresos de almacén – Importación- Materias primas, materiales y otros y el R03.BMPI.01 Etiqueta de identificación de producto de la sección 11. Control de Registros..
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	El numeral 6.3 se modifica a leer: Reporte de Resultados y Muestras de retención. Anotar los resultados en el Formato 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 y materia prima. La cantidad de muestras de retención a tomar se especifica en el PEO-AC-010 Muestreo de material de Empaque y Envase. Se agrega Numeral 6.4, el cual, leer: El Jefe de Control de Calidad debe imprimir el certificado FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima y/ o Material de Empaque, según el dictamen si es o no aprobado. Se modifican los parámetros de tabla No. 1 Especificaciones de Tubos Colapsibles.
5	En la Tabla No. 1. Especificaciones de Tubos Colapsibles de Aluminio y Tapa, se agregó el peso de Tubo de 17 x 105 mm (para 5 gramos) y el peso de los tubos de 22 x 130 mm (para 30 gramos)