


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE COMPRIMIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-060-07
		Versión: 07
		Vigencia 22/11/2021 Vencimiento: 22/11/2023
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Establecer los pasos a seguir para el correcto proceso de empaque de las diferentes presentaciones de sólidos para evitar errores o confusión.

2. ALCANCE

Aplica al proceso de empaque del área de sólidos

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-078	Identificación del estatus de áreas, equipos, materiales, producto en proceso y producto en terminado
PEO-PD-062	Extracción de desechos de producción
PEO-PD-066	Marcado de Materiales de Empaque

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD:

Personal operativo: Es el responsable de ejecutar todos los pasos de este procedimiento

Asistente y supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se realice este procedimiento.

AUTORIDAD

El Asistente y los supervisores de Producción tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no se sigue correctamente con los pasos de este procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia

6.1.1 Diario

6.2 Procedimiento


6.2.1 El auxiliar de empaque recibe el producto que es entregado del área de blíster o de manufactura, si el producto necesita ser blisteado o solamente va a granel. Estos se guardan en toneles plásticos debidamente identificados con los siguientes datos:

No. Lote

Nombre del Producto

Fecha de Expiración

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 22/11/2021
Revisado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 22/11/2021
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 22/11/2021


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE COMPRIMIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-060-07
		Versión: 07
		Vigencia 22/11/2021
		Vencimiento:22/11/2023 Página 2 de 6

- 6.2.2. Sacar el producto de los toneles y colocarlo en las mesas de trabajo que deben estar debidamente identificadas con los mismos datos durante todo el proceso de empaque.
- 6.2.3. Revisar el estado de los blíster (no roto, con tabletas completas, no manchado, no arrugado) uno por uno y se empacar según la presentación. En caso de ser tabletas a granel se lleva el producto al área de trabajo en el tonel.

6.3 Tabletas blisteadas y colocadas en estuche

- 6.3.1 Se solicita a Marcado de Lotes la entrega de los estuches ya marcados anteriormente con el número de lote, fecha de expiración y precio, este último debe de ser necesario. (PEO-PD-66 procedimiento de Operación y Limpieza Marcado de Lote).
- 6.3.2 En caso de ser necesario se armara el estuche con anterioridad a empezar el empaque del mismo. De no ser así solamente se coloca en un lugar de fácil acceso el recipiente que contiene los estuches para evitar movimientos innecesarios en el proceso de empaque.
- 6.3.3 Se revisa que uno por uno los blíster para determinar que estén en buenas condiciones (tabletas completa, no quebradas, manchadas, sello roto) y debidamente codificado. También se revisa el estado de el estuche para asegurarse que este correctamente identificado y que sea el estuche correspondiente.
- 6.3.4 Si el blíster está en mal estado se separa en una bolsa identificada con el defecto que se encontró, (quemados, tabletas en mal estado o defectos del blíster). Si el blíster se encuentra en óptimas condiciones se introduce dentro del estuche según la cantidad establecida por la presentación solicitada en la hoja técnica.
- 6.3.5 Se coloca el inserto dentro del estuche junto con el producto, antes de introducirlo se revisa que el inserto corresponda al producto que se está empacando.
- 6.3.6 Se cierra el estuche.
- 6.3.7 Se cierra y se identifica el corrugado con un sticker que contiene la siguiente información:

Nombre del Producto
No. De Lote
Fecha de expiración
Presentación
Cantidad por corrugado
- 6.3.8 Se coloca en una tarima ubicada en el área de producto terminado pendiente de entrega a bodega de Transito de producto.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE COMPRIMIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-060-07
		Versión: 07
		Vigencia 22/11/2021 Vencimiento: 22/11/2023
		Página 3 de 6

6.3.9 Durante todo el proceso y al final se van anotando los tiempos de empaque en el formato FO-PD-21 Control de Tiempos de Empaques Generales.

6.4 Frascos sin impresión (polvos para suspensión)

6.4.1 Se solicita el material de empaque a Bodega de Materia Materiales.

6.4.2 En caso de ser necesario se armara el estuche del frasco con anterioridad a empezar el empaque del mismo. De no ser así solamente se coloca en un lugar de fácil acceso el recipiente que contiene los estuches para evitar movimientos innecesarios en el proceso de empaque.

6.4.3 Se prepara la máquina Etiquetadora de Rodillo Horizontal. (Ver Procedimiento Líquidos –Etiquetadora manual Operación y limpieza PEO-PD-080)

6.4.4 Se solicita a marcado de lotes la etiqueta ya codificada con el No. De Lote y la fecha de Expiración. Si el frasco ha sido codificado ya no es necesario que la etiqueta se marque con esta información.

6.4.5 Con toallas húmedas se limpia el exceso de goma y se le coloca correctamente la etiqueta.

6.4.6 Se revisa que el frasco este en buenas condiciones y debidamente codificado. También se revisa el estado de la tapadera.

6.4.7 Si el frasco está en mal estado se separa en una caja identificada con el defecto que se encontró, (tapa mala, mal codificado o frasco en mal estado). Si el frasco se encuentra en óptimas condiciones se introduce dentro del estuche.


6.4.8 Se coloca el inserto dentro del estuche junto con el frasco, antes de introducirlo se da una rápida revisión de que el inserto corresponda al producto que se está empacando.

6.4.9 Se le coloca cucharita o vaso dosificador, para esta operación es necesario que el operador utilice guantes.

6.4.10 Se cierra el estuche y se coloca ordenadamente para el fácil acceso del siguiente operador.

6.4.11 Se coloca dentro de los corrugados adecuados y en las cantidades correctas.

6.4.12 Se cierra y se identifica el corrugado con un sticker que contiene la siguiente información:

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE COMPRIMIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-060-07
		Versión: 07
		Vigencia 22/11/2021 Vencimiento: 22/11/2023
		Página 4 de 6

Nombre del Producto
No. De Lote
Fecha de expiración
Presentación
Cantidad por corrugado

6.4.13 Se coloca en una tarima ubicada en el área de producto terminado pendiente de entrega a bodega de Tránsito de producto.


6.4.14 Al finalizar el proceso de empaque se entrega el producto a auxiliar de producto en Tránsito

6.5 Frasco de tabletas impreso

- 6.5.1 Identificar el área con el número de lote, nombre del producto a llenar y fecha de expiración.
- 6.5.2 Colocar el producto a granel cerca de la Máquina Contadora de Tabletas.
- 6.5.3 Alimentar la maquina con el producto.
- 6.5.4 Colocar el frasco cerca del área de trabajo.
- 6.5.5 Un operador coloca el sobre de Silica Gel adentro del frasco.
- 6.5.6 Hacer el procedimiento de llenado de frasco.
- 6.5.7 Colocar una tapadera.
- 6.5.8 Tapar con la maquina taponadora.
- 6.5.9 Revisar el sellado de la tapa, si tuviera defectos como dientes rotos o mal sellado, se retira la tapa en el momento y se coloca una nueva, se repite el proceso.
- 6.5.10 Solicitar sticker para identificar cada corrugado con la siguiente información:
Nombre del producto
No. Lote
Fecha de Expiración
Presentación
Cantidad por corrugado
- 6.5.11 Identificar los corrugados.
- 6.5.12 Proceder a codificar el frasco con número de lote, fecha de vencimiento y precio
- 6.5.13 Colocar los frascos en corrugados identificados.
- 6.5.14 Sellar el corrugado
- 6.5.15 Colocar en una tarima ubicada en el área de producto terminado pendiente de entrega a producto en Tránsito.

6.6. Maquilas

- 6.6.1. Proceder según indicación de hoja técnica, pueden ir empacados de la siguiente forma:
- 6.6.2. A granel: se cuentan y se colocan las unidades en bolsa, la cual se introduce en corrugado y se sella.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE COMPRIMIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-060-07
		Versión: 07
		Vigencia 22/11/2021 Vencimiento:22/11/2023
		Página 5 de 6

6.6.3. En empaque individual: proceder según inciso 6.3.

6.7. **Material de empaque**

- 6.7.1. Todo material de empaque codificado (etiquetas, cajas y estuches) que no se utiliza, se destruye totalmente en las respectivas áreas antes de descartar (PEO-PD-062). Previo recuento y documentación en hoja técnica verificado y firmado en observaciones por el supervisor del área y verificado por inspector de calidad.
- 6.7.2. Cuando un material no codificado reingresa a bodega este debe de ingresar según número de análisis en formato A02.PEO.02 según PEO-PD-070.

6.8. **Área de Empaque**

- 6.8.1. El área de empaque destinado para el proceso debe de identificarse con el formato **A02-PEO-PD-078**, el cual contiene número de línea de empaque, nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento.
- 6.8.2. Coloca sobre tarimas el material de empaque a utilizar.
- 6.8.3. Los corrugados a utilizar deben de estar identificados con nombre de producto, lote, fecha de vencimiento y cantidad de unidades por corrugado.
- 6.8.4. Colocar los corrugados que contienen el producto empacado en tarimas diferentes a las utilizadas para colocar el material de empaque.
- 6.8.5. Identificar el producto según PEO-PD-078, según corresponda producto en proceso o producto terminado.
- 6.8.6. Llenar formato FO-PD-005 Control diario de empaques.

6.9. **Verificación de producto**


El Supervisor del área de empaque procederá aplicar el Anexo de Maquila A-MQ-001 Inspección de atributos, aplicando muestreo Tipo II.
Anotar cantidad revisada y resultado en formato FO-PD-21.

7. **REVISION DE ESTE DOCUMENTO**

El presente documento debe revisarse el 22/11/2023 o antes de su vencimiento si fuere necesario..

8. **BIBLIOGRAFIA**

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.0.42:07. Productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano, Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE COMPRIMIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-060-07
		Versión: 07
		Vigencia 22/11/2021 Vencimiento: 22/11/2023
		Página 6 de 6

9. ARCHIVO

El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten dos copias controladas para Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Ref. PEO.39 Se agrega numeral 5 Material de empaque
2	Se eliminó semisólidos por pertenecer al área de líquidos, se agregó inciso 6.8.
3	Cambio de formato Se detalla conciliación de material de empaque
4	Se especifican defectos de blíster, se coloca formato FO-PD-021Control de tiempos de empaques generales. Se agrega formato control diario de empaques.
5	Se especifica identificar según PEO-PD-078 en numeral 6.8.5
6	Se agregó numeral 6.9 Verificación de producto