# Laboratorios Bonin

## PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

## PESADAS DE MATERIA PRIMA

## **BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS**

Código:
PEO-BMPI-03-10
Versión: 10
Vigencia: 31/05/2024
Vencimiento: 31/05/2027

Página 1 de 8

## 1. PROPÓSITO

Garantizar que las materias primas que se utilicen en los procesos de producción sean pesadas de manera segura y exacta, para evitar los riesgos de confusión y de contaminación.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre el personal encargado del pesado de las materias primas para los procesos de producción en las operaciones de pesado de materias primas de todas las Hojas Técnicas y solicitudes autorizadas.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

| CÓDIGO | NOMBRE DEL DOCUMENTO                 |
|--------|--------------------------------------|
| HT.    | No aplica Hoja técnica de producción |

## 4. **DEFINICIONES**

**Materia Prima:** Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

**Pesaje:** es la dispensación de materias primas de un determinado lote de una especialidad, tanto en cantidad como en calidad

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

#### RESPONSABILIDAD

Los **Pesadores** y **Auxiliar de materia prima** de la Bodega de materia prima e insumos son los responsable de llevar a cabo lo descrito en éste procedimiento.

Jefe de Bodega de materia prima e insumos: Tiene la responsabilidad de velar por el cumplimiento de éste procedimiento.

**Inspector de Calidad:** Tiene la responsabilidad de verificar que las materias primas hayan sido pesadas acorde a lo solicitado producción a través de la revisión física de los datos de los contenedores ubicados en el SAS (sala 501) boletas de egresos y la hoja técnica.

#### **AUTORIDAD**

Jefe de Bodega de materia prima e insumos: Tiene la autoridad de realizar cualquier cambio requerido en éste procedimiento.

## 6. CONTENIDO

#### **6.1.** Materiales:

- 6.1.1. Uniforme blanco de trabajo
- 6.1.2. Mascarilla
- 6.1.3. Mascarilla de protección industrial
- 6.1.4. Mascarilla, respirador contra partículas
- 6.1.5. Cofia

| Elaborado por: Encargado de Pesadas               | Firma | Fecha: 31/05/2024 |
|---|-------|-------------------|
| Revisado por: Jefe Bodega Materia Prima e Insumos | Firma | Fecha: 31/05/2024 |
| Aprobado por: Coordinador de Operaciones          | Firma | Fecha: 31/05/2024 |

# Laboratorios Bonin

## PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

## PESADAS DE MATERIA PRIMA

## **BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS**

Código:

**PEO-BMPI-03-10** 

Versión: 10

Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 2 de 8

- 6.1.6. Cubrezapatos
- 6.1.7. Guantes
- 6.1.8. Bolsas plásticas transparentes de diversos tamaños
- 6.1.9. Bolsas plásticas negras
- 6.1.10. Toallas absorbentes
- 6.1.11. Cucharas
- 6.1.12. Cucharones
- 6.1.13. Espátulas
- 6.1.14. Picheles
- 6.1.15. Probetas
- 6.1.16. Etiquetas (FO-BMPI-007)
- 6.1.17. Galones plásticos con tapa
- 6.1.18. Frascos plásticos (suero parenteral) de 250, 500 y 1000 ml
- 6.1.19. Viales ámbar 10 ml y viales ambar 50 ml
- 6.1.20. Tapones de 20 y 28 mm de diámetro
- 6.1.21. Cuchillas
- 6.1.22. Cinta plástica
- 6.1.23. Lapiceros
- 6.1.24. Overoles blancos
- 6.1.25. Calculadora
- 6.1.26. Capsulas de 20mm de diámetro
- 6.1.27. Encapsuladora de viales
- 6.1.28. Recipientes plásticos boca ancha de 100 ml
- 6.1.29. Bombas plásticas de trasiego

## 6.2. Equipo

- 6.2.1. Computadora
- 6.2.2. Impresora
- 6.2.3. Balanza capacidad 60 Kg, división de escala 0.01 Kg (Código BMP-16)
- 6.2.4. Balanza capacidad 60 Kg, división de escala 0.02 Kg (Código BMP-22)
- 6.2.5. Balanza capacidad 21 Kg, división de escala 0.1 g (Código BMP-14)
- 6.2.6. Balanza Capacidad 12 Kg, división de escala 0.1 g (código BMP23)
- 6.2.7. Balanza capacidad 1.1 Kg, división de escala 0.001 g (Código BMP-15)
- 6.2.8. Balanza capacidad 1.1 Kg, división de escala 0.001 g (Código BMP-24)

#### 6.3. Procedimiento

#### 6.3.1. Generalidades

- 6.3.1.1. El Pesador recibe las hojas técnicas, con las firmas de aprobación correspondientes.
- 6.3.1.2. A partir de la hoja técnica se elabora el registro **FO-BMPI-007 Etiqueta de pesado de materia prima**, mediante el uso de computadora e impresora. Electrónicamente deben ingresarse los siguientes datos: nombre de la materia prima, peso neto, fecha de pesado, producto y número de lote del producto.



## PESADAS DE MATERIA PRIMA

## **BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS**

Código:

PEO-BMPI-03-10 Versión: 10

Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027

Página 3 de 8

- 6.3.1.3. Recopilar los recipientes plásticos (frascos y galones) necesarios para el pesado de líquidos.
- 6.3.1.4. Recopilar las materias primas a pesar de acuerdo a los números de ingreso indicados en el FO-BMPI-032 Boleta por consumos directos por lote y/o FO-BMPI-01 Egreso solicitado por Producción, según su ubicación en el inventario mediante el uso de pallet y una tarima plástica y/o troquet.
- 6.3.1.5. Los contenedores de las materias primas deberán desinfectarse con alcohol al 70% antes de ser ingresadas al SAS (sala 501), descargar una por una las materias primas sobre la tarima de "materias primas por pesar".
- 6.3.1.6. Ingresar al SAS la documentación (Hojas técnicas, boletas y etiquetas)
- 6.3.1.7. Despeje de área por Aseguramiento de calidad.
- 6.3.1.8. El **Pesador, Auxiliar de Pesadas o personal designado de la Bodega de Materia Prima e** Insumos le recordará al inspector de calidad que verifique las materias primas con los datos de los contenedores ubicados en el SAS (sala 501)
- 6.3.1.9. Las materias primas que su empaque original sea bolsa de papel y/o caja de cartón para ser trasladadas a los cubículos de pesadas deben utilizarse bolsa plástica transparente para evitar partículas de papel y/o cartón en el área

## 6.3.2. Ingreso al área

- 6.3.2.1. Ingresar al área de pesado de materia prima por la sala 500 Vestidor colocándose cofia, mascarilla y cubrezapatos. Cerrar la puerta.
- 6.3.2.2. Ingresar a la sala 503 Pasillo de pesado, cambiarse el uniforme de color azul de tránsito por el uniforme blanco para área limpia que consta de pantalón y camisa de manga larga color blanco, calzado industrial.
- 6.3.2.3. Asegurarse de ingresar con cofia y mascarilla.
- 6.3.2.4. Aplicarse alcohol gel, colocarse guantes de látex
- 6.3.2.5. Dirigirse a la sala 502 Área de lavado para lavarse las manos y posteriormente colocarse guantes de látex para dirigirse a la sala 503
- 6.3.2.6. Completar el registro FO-PEO-002 Control de temperatura, humedad relativa y presión diferencial.
- 6.3.2.7. Solicitar el despeje de área a Aseguramiento de calidad para dar inicio a las operaciones de pesado de materia prima.
- 6.3.2.8. Activar los flujos laminares para proceder al pesado de materia prima.
- 6.3.2.9. Por cada producto a pesar el pesador y/o auxiliar de pesadas debe llenar el formato FO-AC-197 Despeje de línea de pesado (incisos que corresponden llenar, producto, forma farmacéutica, lote, fecha expiración, fecha, descripción, producto anterior, No. De lote, firma y fecha)
- 6.3.2.10. Por cada producto a pesar el pesador y/o auxiliar de pesadas debe llenar el **formato FO-BMPI-021 Área Limpia** y colocarlo de forma visible en la puerta del cubículo

## 6.3.3. Pesado de materias primas sólidas

6.3.3.1. Preparar el material para el pesado de las materias primas (bolsas, utensilios, etiquetas) e ingresarlo al cubículo correspondiente junto con la Hoja técnica.



## PESADAS DE MATERIA PRIMA

## **BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS**

Código:

PEO-BMPI-03-10 Versión: 10

Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027

Página 4 de 8

- 6.3.3.2. Todas las materias primas sólidas se pesan en doble bolsa.
- 6.3.3.3. El único caso de materia prima que se coloca en triple bolsa es el del azúcar refinada que solamente se trasiega del recipiente de origen.
- 6.3.3.4. Ingresar al cubículo de pesado las materias primas a pesar una por una; en el caso de ser contenedores grandes se trasladan con la ayuda de una carretilla.
- 6.3.3.5. Utilizar utensilios diferentes para el pesado de cada materia prima.
- 6.3.3.6. La balanza a utilizar dependerá del peso solicitado en la Hoja técnica: en las balanzas con capacidad máxima de 60 Kg (BMP-16 y BMP-22) se miden pesos mayores a 20 Kg; los pesos entre 12 20 Kg se pesan en la balanza con capacidad de hasta 21 Kg (BMP-14), los pesos entre 1 11 kilos se pesan en la balanza con capacidad de hasta 12 Kg (BMP-23) y pesos menores a 1 Kg se pesan en la balanza con capacidad máxima de 1.1 Kg (BMP-15 y BMPI-24).
- 6.3.3.7. Copiar en **FO-BMPI-007 Etiqueta de pesado de materia prima** el número de ingreso de la materia prima y su fecha de vencimiento, firmar en el espacio correspondiente.
- 6.3.3.8. Tarar el recipiente y anotar el dato de la tara en la etiqueta de pesado de materia prima. Al terminar de pesar cada materia prima se cierra la bolsa de la materia prima herméticamente (mediante un nudo o en el caso de pesos grandes se amarra por medio de cinta plástica) y el recipiente de origen de la materia prima.
- 6.3.3.9. Después de pesar cada materia prima, limpiar las balanzas utilizadas y la mesa con alcohol al 70% y una toalla absorbente.
- 6.3.3.10. Regresar la materia prima ya pesada al SAS (sala 501) a la tarima identificada como "materia prima pesada".

#### 6.3.4. Pesado de líquidos

- 6.3.4.1. Los líquidos deberán trasegarse a un Pichel y luego al recipiente plástico identificado con la etiqueta de pesado (**FO-BMPI-007**).
- 6.3.4.2. En el caso de tener que pesarse a partir de toneles, debe utilizarse una bomba de trasiego.
- 6.3.4.3. Copiar en **FO-BMPI-007 Etiqueta de pesado de materia prima** el número de ingreso de la materia prima y su fecha de vencimiento, firmar en el espacio correspondiente
- 6.3.4.4. Retirar la bomba de trasiego, eliminar el exceso de materia prima líquida de la bomba, cerrar el recipiente y trasladar la bomba al área de lavado (sala 502).
- 6.3.4.5. Trasladar el contenedor de la materia prima al SAS (sala 501) a la tarima identificada como "materia prima pesada".

## 6.3.5. Pesado de colorantes y Fosfato sódico de dexametasona

6.3.5.1. Por regla general y para evitar el riesgo de contaminación cruzada, los colorantes y el fosfato sódico de dexametasona deberán pesarse por último en un día de trabajo; los colorantes debido a su volatilidad pues se trata de polvos muy finos y el fosfato sódico de dexametasona por ser un cortico esteroide.



## PESADAS DE MATERIA PRIMA

## **BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS**

Código: PEO-BMPI-03-10 Versión: 10

Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 5 de 8

6.3.5.2. Después de pesar el fosfato sódico de dexametasona debe realizarse una limpieza profunda y solicitar a Aseguramiento de calidad el muestreo y análisis de trazas.

## 6.3.6. Pesado de materias primas fotosensibles

- 6.3.6.1. Verificar la protección de la luz colocada en las lámparas de los flujos laminares se encuentren en buen estado.
- 6.3.6.2. Las materias primas fotosensibles, deberán pesarse por último en un día de trabajo y lo más rápidamente posible para evitar su degradación por exposición a la luz.
- 6.3.6.3. Proceder al pesado de estas materias primas según el numeral 6.3.3.
- 6.3.6.4. Al finalizar el pesado de las mismas, deben introducirse en bolsas plásticas negras para protegerlas de la luz durante el proceso de revisión, entrega y traslado a las áreas de producción.

## 6.3.7. Pesado de materias primas controladas

- 6.3.7.1. Para llevar a cabo el pesado de las materias primas clasificadas como controladas, el **FO-BMPI-032 Boleta por consumos directos por lote,** deben estar autorizadas (firma y sello) por la Dirección Técnica de la empresa.
- 6.3.7.2. La extracción de los contenedores del área designada para estas materias primas debe efectuarse en presencia de personal de **Aseguramiento de calidad y de Bodega de materia prima e insumos** quienes a su vez ingresan con su llave respectiva.
- 6.3.7.3. Después de la revisión del peso de la materia prima controlada, se registra el peso extraído de los contenedores en los registros internos que se tienen (uno ubicado en Aseguramiento de calidad y el otro en Bodega de materia prima e insumos) y ambos deben firmarse por parte del **Inspector** encargado.
- 6.3.7.4. La devolución de los contenedores de los cuales se ha extraído la materia prima controlada se realiza de igual forma, en presencia de **personal de Aseguramiento de calidad y de Bodega de materia prima e insumos.**
- 6.3.7.5. En todos los casos de revisión de pesos de materia prima se llama al **Inspector de Calidad.**

#### 6.3.8. Traslado de las materias primas pesadas

- 6.3.8.1. Después de pesadas las materias primas y revisadas por el Inspector de Aseguramiento de calidad, éstas deben ser trasladadas conjuntamente con las Hojas Técnicas y el FO-BMPI-032 Boleta por consumos directos por lote, Formato de línea área de pesado FO-AC-197 y Formato Area Limpia FO-BMPI-021 a la sala 504 Producto pesado en espera en las estanterías correspondientes en espera de su solicitud por parte de Producción.
- 6.3.8.2. Antes de entregar las materias primas pesadas al área de producción el pesador y/o auxiliar de pesadas se deberá colocar encima de su uniforme blanco su respectivo overol el cual protegerá su uniforme blanco



## PESADAS DE MATERIA PRIMA

## **BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS**

Código:

**PEO-BMPI-03-10** 

Versión: 10
Vigencia: 31/05/2024

Vencimiento: 31/05/2027 Página 6 de 8

## 6.3.9. Registro de las actividades

- 6.3.9.1 Las actividades de pesado de materia prima deben quedar registradas en la Hoja Técnica de cada producto en la sección **Pesado y medición de materias primas**, en donde el **Pesador** deberá registrar su firma en la casilla correspondiente para cada materia prima.
- 6.4 Devoluciones de materias primas por Producción
- 6.4.1 Revisar que cada materia prima esté debidamente identificada según etiqueta de Producto en Proceso FO-BMPI-033 Re-ingreso a Bodega Materia Prima y reingreso a Bodega MP FO-BMPI-030
- 6.4.2 Si la materia prima no está identificada no se procede a recibirla
- 6.4.3 Ya conforme con la identificación y revisión de las devoluciones de materias primas se traslada a la división de la estantería identificada como materias primas devueltas ubicada en la sala 504
- 6.4.4 Al finalizar el proceso de pesajes de materias primas del día, se procederá a llevar las materias primas devueltas a sus envases originales, teniendo cuidado de no mezclarlas, colocando la bolsa conteniendo la devolución entre envase primerio y envase secundario, si la devolución de la materia prima es líquida dejarla en su envase devuelto sin mezclarla en envase original de la materia prima

## 6.5 Uso y Precauciones de Balanzas

- 6.5.1 Conectar y encender la balanza
- 6.5.2 Verificar centrado de la burbuja
- 6.5.3 Calentamiento previo a su uso 30 minutos
- 6.5.4 No colocar objetos ajenos a los que se deba pesar
- 6.5.5 Al finalizar el proceso de pesajes de materias primas del día, apagar y desconectar la balanza

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 31/05/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42.07 Productos farmacéuticos Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

## 9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 3 copias controladas para el área de Bodega Materia Prima siendo los responsables el Jefe de Bodega de Materia Prima y encargados de área



# PESADAS DE MATERIA PRIMA

## **BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS**

Código:

**PEO-BMPI-03-10** 

Versión: 10
Vigencia: 31/05/2024
Vencimiento: 31/05/2027

Página 7 de 8

# 10. ANEXOS

| CODIGO      | NOMBRE  |
|-------------|---|
| A01-BMPI-01 | Matriz de Buenas Practicas de Preservación Producto |

# 11. CONTROL DE REGISTROS

| CÓDIGO Y<br>NOMBRE DEL<br>REGISTRO   | RESPONSABLE<br>DE SU<br>ARCHIVO  | MODO DE<br>INDIZACIÓN<br>Y ARCHIVO | ACCESO<br>AUTORIZADO                       | TIEMPO DE<br>CONSERVACIÓN |
|--|--|------------------------------------|--|---------------------------|
| FO-BMPI-011<br>Control de Limpieza y<br>Sanitización                               | Encargado de<br>Área de Pesadas  | En carpetas                        | Bodega de<br>Materia Prima                 | 5 años                    |
| FO-PEO-002 Control<br>de Temperatura,<br>Humedad Relativa y<br>Presión Diferencial | Originales Aseguramiento de Calidad y copia Encargado de papelería y suministros | En carpetas                        | Bodega de<br>Materia Prima                 | 5 años                    |
| FO-BMPI-007<br>Etiqueta de Pesado  | Gerencia de<br>Aseguramiento de<br>Calidad                                       | En Hoja<br>Técnica                 | Gerencia de<br>Aseguramiento<br>de Calidad | 5 años                    |
| FO-BMPI-021 Área<br>Limpia   | Personal Bodega<br>Materia Prima   | Leitz                              | Personal Bodega<br>Materia Prima           | 1 año                     |
| FO-BMPI-030 Re-<br>ingresos a Bodega<br>Materia Prima                              | Personal Bodega<br>Materia Prima   | Leitz                              | Personal Bodega<br>Materia Prima           | 1 año                     |
| FO-BMPI-031 Egreso<br>solicitado por<br>Producción                                 | Personal Bodega<br>Materia Prima   | Leitz                              | Personal Bodega<br>Materia Prima           | 1 año                     |
| FO-BMPI-032 Boleta<br>Por Consumo Directo  | Personal Bodega<br>Materia Prima   | Leitz                              | Personal Bodega<br>Materia Prima           | 1 año                     |
| FO-AC-197Despeje de<br>Línea Área de Pesado  | Personal Bodega<br>Materia Prima   | Leitz                              | Personal Bodega<br>Materia Prima           | 1 año                     |



## PESADAS DE MATERIA PRIMA

## **BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS**

Código:

**PEO-BMPI-03-10** 

Versión: 10

Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027

Página 8 de 8

# 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| Versión | Descripción del cambio  |
|---------|---|
| 1       | REF. PEO.03 / se cambia terminología de algunas palabras. Se agregó en numeral 6.14 el  |
|         | siguiente párrafo: "en esta misma sala, se encuentra otra tarima plástica en donde se colocan   |
|         | los envases de las materias primas ya dispensadas   |
| 2       | Se corrige código de Etiqueta de pesada siendo la correcta FO-BMPI-007, así como, el código del   |
|         | Formato control de Limpieza y sanitización siendo el correcto FO-BMPI-008   |
| 3       | Se cambia formato de procedimiento  |
| 4       | Se modifica la responsabilidad del Inspector de Calidad: Tiene la responsabilidad de verificar que las materias primas hayan sido pesadas acorde a lo solicitado producción a través de la revisión física de los datos de los contenedores ubicados en el SAS (sala 501) boletas de egresos y la hoja técnica. Se agrega numeral 6.3.1.8 el cual indica: El Pesador auxiliar de Pesadas o personal designado de la Bodega de Materia Prima e Insumos, debe recordar al inspector de calidad que valide las materias primas con los datos de los contenedores ubicados en el SAS (sala 501). Se modifica numeral 6.2.Equipo. 6.2.1 Computadora. 6.2.2Impresora, 6.2.3.Balanza capacidad 60 Kg, división de escala 0.01 Kg (Código BMP-16), 6.2.4.Balanza capacidad 60 Kg, división de escala 0.02 Kg (Código BMP-22). 6.2.5.Balanza capacidad 21 Kg, división de escala 0.1 g (Código BMP-14). 6.2.6.Balanza Capacidad 12 Kg, división de escala 0.1 g (código BMP-13). 6.2.7.Balanza capacidad 1.1 Kg, división de escala 0.001 g (Código BMP-15). Se incluye en numeral 6.3.1.8 El Pesador, Auxiliar de Pesadas o personal designado de la Bodega de Materia Prima e Insumos le recordará al inspector de calidad que verifique las materias primas con los datos de los contenedores ubicados en el SAS (sala 501). En numeral 6.3.2.2 se corrige calzado blanco por industrial. El numeral 6.3.3.6 lee correctamente: La balanza a utilizar dependerá del peso solicitado en la Hoja técnica: en las balanzas con capacidad máxima de 60 Kg (BMP-16 y BMP-22) se miden pesos mayores a 20 Kg; los pesos entre 1 – 20 Kg se pesan en la balanza con capacidad de hasta 21 Kg (BMP-14), los pesos entre 1 – 11 kilos se pesan en la balanza con capacidad de hasta 12 Kg (BMP-23) y pesos menores a 1 Kg se pesan en la balanza con |
| - 5     | capacidad máxima de 1.1 Kg(BMP-15).   |
| 6       | Se aclara en numeral 6.3.7.2 " quienes a su vez ingresan con su llave respectiva".  Se Agrega despeje de línea FO-AC-197, Se Agrega área limpia FO-BMPI-021. Se Agrega uso de overoles. Se Agrega Devoluciones de materias primas por producción  |
|         | Se Agrega uso y precauciones de balanzas  |
| 7       | 6.3.1.9 Las materias primas que su empaque original sea bolsa de papel y/o caja de cartón para ser trasladadas a los cubículos de pesadas deben utilizarse bolsa plástica transparente para evitar partículas de papel y/o cartón en el área Los numerales 6.3.2.4, 6.3.2.5 y 6.4.1 sufren modificaciones.  |
| 8       | Se corrigen números de formatos en los siguientes numerales:6.3; 6.37, 6.3.8; 6.4 y se agregan en control de registros  |
| 9       | En numeral 6.4.4 se adiciona lo siguiente: teniendo cuidado de no mezclarlas, colocando la bolsa conteniendo la devolución entre envase primerio y envase secundario, si la devolución de la materia prima es líquida dejarla en su envase devuelto sin mezclarla en envase original de la materia prima.   |