


|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Laboratorios<br/>Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO PARA SUERO<br/>PARENTERAL</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-051-07</b>          |
|  |  | <b>Versión: 07</b>                              |
|  |  | Vigencia: 30/11/2022<br>Vencimiento: 30/11/2024 |
|  |  | Página 1 de 6                                   |

## 1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación del frasco plástico para suero parenteral.

## 2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance en el área de fisicoquímico del departamento de Aseguramiento de Calidad.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

## 4. DEFINICIONES

**Polietileno Tereftalato (PET):** Polímero que se obtiene mediante una reacción de policondensación entre el ácido tereftálico y el etilenglicol. Pertenecce al grupo de materiales sintéticos denominados poliésteres. Ha sido de gran importancia en la producción de fibras textiles y en la producción de una gran diversidad de envases, especialmente en la producción de botellas, bandejas, flejes y láminas.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Auxiliar de calidad:** Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque.

**Inspector de material de envase y empaque:** Es el responsable de realizar el análisis del material de envase y empaque.

**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 Procedimiento para muestreo de material de empaque y envase**.

|   |       |                   |
|---|-------|-------------------|
| 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 |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Laboratorios Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO PARA SUERO PARENTERAL</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-051-07</b>          |
|  |  | <b>Versión: 07</b>                              |
|  |  | Vigencia: 30/11/2022<br>Vencimiento: 30/11/2024 |
|  |  | Página 2 de 6                                   |

## 6.2. Análisis

### 6.2.1. Aspecto:

Se realiza una inspección visual del frasco el cual debe encontrarse limpio y no presentar los siguientes defectos:

#### **Defectos Críticos:**

- Insectos o partículas.
- Falta de uniformidad en las paredes.
- Cuello obstruido.
- Capacidad con menos del volumen legal.
- Impurezas provenientes del proceso de fabricación del frasco.

#### **Defectos funcionales mayores:**

- Rugosidades.
- Dimensiones fuera de tolerancia.
- Materia extraña dentro de la botella.
- Grietas.
- Abolladuras.
- Burbujas
- Envase con olor inadecuado para el tipo de producto a envasar.

#### **Defectos Mayores:**

- Dimensiones fuera de tolerancia pero que no causen problemas de volumen, ni de apariencia.
- Concavidades.
- Inclinación.
- Color no adecuado.
- Contraste de colores o manchas en el material.

### 6.2.2. Medidas, Peso y Capacidad Volumétrica:


#### 6.2.2.1. Diámetro de boquilla, diámetro interno de boquilla, altura de boquilla, altura

**Total, diámetro del cuerpo, peso capacidad volumétrica:** Se llevarán a cabo 10 mediciones y el promedio de comparará con las **A-AC-013 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico para Suero Parenteral y/o los planos mecánicos del envase.**

#### **Parámetros Internos:**

6.2.2.2. **Referencia a la capacidad volumétrica:** Se llevarán a cabo 10 mediciones y el promedio.

6.2.3. **Densidad:** Cortar un trozo del frasco de aproximadamente 3 x 6 cm y colocarlo en un vaso con agua. El material de prueba debe flotar, lo cual significa que su densidad es menor a 1 g / cm<sup>3</sup>.

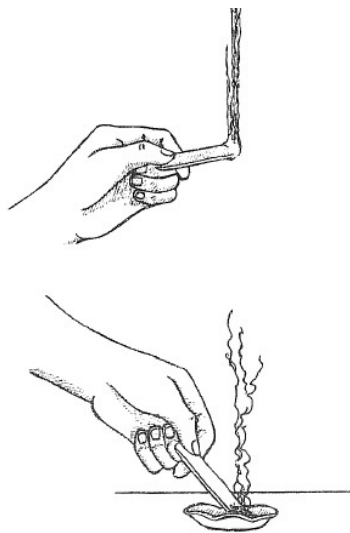
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Laboratorios<br/>Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>               |  | <b>Código:</b>   |
|  | <b>ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO PARA SUERO PARENTERAL</b> |  | <b>PEO-AC-051-07</b>   |
|  | <b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>                       |  | <b>Versión: 07</b>   |
|  |  |  | Vigencia: 30/11/2022<br>Vencimiento: 30/11/2024<br>Página 3 de 6 |

#### 6.2.4. 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.

Cortar un trozo del frasco de aproximadamente 3 x 6 cm y someterlo a la llama en un extremo, el material de prueba es fácil de incendiar, continúa ardiendo, funde y gotea, el color de la flama es azul y emite humos blancos (Ver Figura 1).

**Figura 1. Identificación por la Flama**



- 6.2.5. **Prueba de Impacto:** Autoclavear 10 frascos llenos a volumen comercial con agua y colorante, se verifica que ninguna unidad salga colapsada, apachada o con el fondo del envase abombado, tomando los frascos por el sujetador que se encuentra ubicado en el fondo del mismo, dejarlos caer al suelo, a la distancia de un metro y evaluar que el frasco no haya sufrido ningún daño. Se debe dejar caer cada envase 3 veces, si alguno de todos los envases de la prueba sufre algún daño, se deberá reportar al **Jefe de Control de Calidad** y se debe muestrear nuevamente el lote, según el procedimiento **PEO-AC-010 Muestreo de Material de Empaque y Envase**.
- 6.2.6. **Prueba de Fondo:** Mientras se realiza la prueba de impacto, debe evaluarse que el sujetador que está en el fondo del frasco no se safe mientras se coloque en posición vertical para dejarlo caer al suelo.
- 6.2.7. **Prueba de tapón de hule:** Verificar que el tapón de hule se acomode adecuadamente en el frasco.

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Laboratorios Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO PARA SUERO PARENTERAL</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-051-07</b>          |
|  |  | <b>Versión: 07</b>                              |
|  |  | Vigencia: 30/11/2022<br>Vencimiento: 30/11/2024 |
|  |  | Página 4 de 6                                   |

- 6.2.8. **Referencia a la capacidad volumétrica:** Se deben llenar con agua y se deben llevar a aforo (volumen comercial), con una probeta se debe medir el volumen utilizado para cada frasco (este se realiza por molde).
- 6.2.9. **Prueba de presión:** El frasco crudo (antes de autoclavar) y después del autoclave (los mismos utilizados en la prueba de impacto) manualmente se deben presionar y no debe haber fuga.
- 6.3. **Reporte de resultados y muestras de retención:** Anotar los resultados en **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/materia prima**, se identifica un frasco con los datos generales del ingreso y queda como muestra de retención.
- 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 debe 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 fuese necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA


Metodología interna de Laboratorios Bonin.

## 9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones adecuadas, además se emiten tres copias controladas para el área de Aseguramiento de la Calidad, siendo responsables el Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad e Inspector de material de empaque y envase.

## 10. ANEXOS

| CÓDIGO   | NOMBRE DEL DOCUMENTO  |
|----------|---|
| A-AC-016 | Especificaciones Técnicas de Material de Envase – Frasco Plástico para Suero Parenteral – |


|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Laboratorios<br/>Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO PARA SUERO<br/>PARENTERAL</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-051-07</b>          |
|  |  | <b>Versión: 07</b>                              |
|  |  | Vigencia: 30/11/2022<br>Vencimiento: 30/11/2024 |
|  |  | Página 5 de 6                                   |

## 11. CONTROL DE REGISTROS

| Código y Nombre del Registro  | Responsable de su Archivo                | Modo De Indización y Archivo | Acceso Autorizado                        | Tiempo De Conservación |
|---|--|------------------------------|--|------------------------|
| FO-AC-091 Hoja de Cálculos  | Departamento de Aseguramiento de Calidad | En leitz por semestre        | Departamento de Aseguramiento de calidad | No aplica              |
| 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 y/o 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       | Se eliminó de Control de registros: R01-PR-CC-09/10Etiqueta de cuarentena. R02-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Importación- Materias primas, materiales y otros R01-I01-PO-06 Ingresos de almacén –Local- materias primas, materiales y otros Por hacer referencia a registros que no se mencionan en el procedimiento. 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. Cambio de formato según PEO-SGC-001-10 Elaboración, aprobación, revisión y control de documentos. |
| 2       | Se agregó el numeral: 6.2.7 Prueba de tapón de hule: Verificar que el tapón de hule se acomode adecuadamente en el frasco.  |
| 3       | Se procede a cambiar título en numerales 6.2.2.1 y 6.2.2.2. Se procede a modificar el numeral 6.2.5. Se procede a incluir numerales 6.2.8 y 6.2.9. Se procede a corregir numeral 6.3  |
| 4       | Se procede a corregir el numeral 6.2.5  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Laboratorios<br/>Bonin</b><br> | <b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b><br><br><b>ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO PARA SUERO<br/>PARENTERAL</b><br><br><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PEO-AC-051-07</b>          |
|  |  | <b>Versión: 07</b>                              |
|  |  | Vigencia: 30/11/2022<br>Vencimiento: 30/11/2024 |
|  |  | Página 6 de 6                                   |

| Versión | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO   |
|---------|--|
| 5       | Se actualizó código de anexo A-AC-013 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico para Suero Parenteral y en inciso 6.2.2.1.<br>Se agregó en control de registro el formato FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima y/o Material de Empaque.<br>Se agregó el inciso 6.4.  |
| 6       | Se actualizo el nombre del anexo A-AC-013 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico para Suero Parenteral y/o los planos mecánicos del envase en el inciso 6.2.2.1.<br>En el inciso 6.3 se agregó; se identifica un frasco con los datos generales del ingreso y queda como muestra de retención.<br>En el inciso 6.4 se agregó: o persona asignada ingresa los resultados obtenidos en el plan de control de calidad en SAP |