


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE CÁPSULAS DE ALUMINIO</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-018-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 5

## 1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación de cápsulas de aluminio para uso en productos inyectables

## 2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre las cápsulas de aluminio que se utilizan para el envase de productos inyectables 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

No aplica.

## 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 Envase y Empaque:** 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:


**6.1.1** El muestreo del material se realiza según lo indicado en el **PEO-AC-010 Muestreo de material de empaque y envase**.

### 6.2 Análisis

**6.2.1 Aspecto:** Debe evaluarse el aspecto de las cápsulas según el siguiente listado de defectos:

**6.2.2 Defectos Críticos:** Contaminantes en el exterior (excluyendo lubricantes no tóxicos identificables).

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

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE CÁPSULAS DE ALUMINIO</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-018-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 2 de 5

### 6.2.3 Defectos Mayores

6.2.3.1 Partículas extrañas

6.2.3.2 Malformaciones que afecten a la operatividad (excluyendo daños de transporte).

6.2.3.3 Círculo central desmontado.

6.2.3.4 Brillo excesivo

6.2.3.5 Contaminación exterior adherida

6.2.3.6 Margas ilegibles

### 6.2.4 Defectos menores:

6.2.5 Contaminación que no se adhiere

6.2.6 Inclusiones mayores de 0.8 mm en cualquier dirección


6.2.7 Variación de color

### 6.2.5 Dimensiones:

6.2.5.1 Realizar las mediciones necesarias de acuerdo a las especificaciones proporcionadas por el proveedor, encontradas en el **A01-PEO-AC-018 Planos de Artes de Cápsulas de Aluminio** y según lo indicado en las **Tablas 1 y 2**. Desarmar las unidades consistentes en más de una pieza cuando sea necesario y determinar las citadas dimensiones de cada una de ellas.

**Tabla No. 1. Dimensiones de Cápsulas de Aluminio para Frasco de Suero Parenteral de 28 mm. (20107)**

<b>CAPSULA ALUMINIO PLATEADO 28mm</b>	
Fabricante	Capsulit
Altura total	10.15 +/- 0.35 mm (entre 9.8 y 10.5mm)
Diámetro exterior de ficha plástica	31.2 +/- 0.2 mm (entre 31.0 y 31.4mm)
Diámetro interno	27.9 +/- 0.1 mm (entre 27.8 y 28.00 mm)
Diámetro de tapa desprendible	14.0 +/- 0.1 mm (entre 13.9 y 14.1mm)
Diámetro externo de la tapa	Entre 28.00 y 28.40 mm

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE CÁPSULAS DE ALUMINIO</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-018-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 3 de 5

<b>CAPSULA ALUMINIO PLATEADO CON LOGO BONIN 28 mm</b>	
Fabricante	Jinan Youlyy Industrial C.O.
Diámetro Interno	Entre 27.70 Y 27.90 Mm
Diámetro Tapa Desprendible	Entre 13.90 Y 14.1 Mm
Altura Total	Entre 8.80 Y 9.20 Mm
Calibre	Entre 0.23 Y 0.25 Mm

**Tabla No. 2 Dimensiones de Cápsula de Aluminio para Viales (20108)**

<b>Cápsula de aluminio 20 mm</b>		
Fabricante	Capsulit	West Company
Altura total	7.5± 0.2 mm (entre 7.3 y 7.7mm)	7.5± 0.25 mm (entre 7.25 y 7.75 mm)
Diámetro interno	20.3±0.1 mm (entre 20.2 y 20.4 mm)	20.22±0.25 mm (entre 19.97 y 20.47 mm)
Diámetro de tapa desprendible	10.00 ±0.2 mm (entre 9.80 y 10.20 mm)	11.11 ± 0.25 mm (entre 10.86 y 11.36 mm)
Diámetro externo	Entre 20.5 y 21.1 mm	Entre 20.5 y 21.1mm
Peso	Entre 0.37 y 0.39 g	Entre 0.39 y 0.41 g
Calibre	Entre 0.18 y 0.22 mm	Entre 0.18 y 0.22 mm


Debe ajustar bien al vial y no presenta fuga Plateado

#### **6.2.6 Adecuación práctica con vial y tapón, solo aplica a la capsula de 20 mm**

6.2.6.1 Prueba en máquina: Se realiza en el primer lote por proveedor, Se ajusta la cápsula al vial/tapón apropiado con un capsulador adecuado. El metal se ajusta bajo la pestaña del vial y la cápsula no debe poderse retirar del vial con la mano. Quitando el disco central del sello, en la goma del tapón no debe observarse ningún resto de metal.

#### **6.2.7 Reporte de resultados y muestras de retención**

6.2.7.1 Proceder según lo especificado en el **PEO-AC-010 Muestreo de material de empaque y envase** en la sección correspondiente y anotar los resultados en **FO-AC-091 Hoja de cálculos aseguramiento de la calidad**, **FO-AC-026 Registro de Análisis de material de envase y empaque** y **FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazo de material de empaque/materia prima**.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE CÁPSULAS DE ALUMINIO</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-018-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 4 de 5

## 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 de seguridad 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 Envase y Empaque.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A01-PEO-AC-018	Planos de Artes de Cápsulas de Aluminio

## 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 aseguramiento de la calidad.	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En leitz por semestre	Departamento de Aseguramiento de Calidad	N/A
FO-AC-026 Registro de Análisis de material de envase y 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	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>ANÁLISIS DE CÁPSULAS DE ALUMINIO</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-018-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 5 de 5

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
empaque / materia prima				

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio en la dimensión de diámetro externo por “diámetro interno” en la tabla No. 2
2	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>.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</p> <p>Actualización de códigos de documentos según el Sistema el Sistema de Gestión de Calidad.</p>
3	Se modificó la Responsabilidad del Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y realizar análisis si es necesario. Y se cambió el nombre del Inspector de Materiales y Pesadas de materia prima a Inspector de Material de Envase y Empaque. Se cambió el modo de archivo emitiendo 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 Envase y Empaque.
4	<p>Se actualizó la tabla No. 1: se agregaron especificaciones del fabricante Capsulit</p> <p>Se actualizó la tabla No. 2: se agregaron especificaciones del fabricante West Company</p> <p>En Inciso 6.2.4 se eliminó R03-I01-PO-06 y se agregó FO-AC-091 Hoja de cálculos aseguramiento de la calidad.</p>
5	Se actualizaron las especificaciones de Tabla No. 1. Dimensiones de Cápsulas de Aluminio para Frasco de Suero Parenteral de 28 mm. (20107) y Tabla No. 2 Dimensiones de Cápsula de Aluminio para Viales (20108).
6	En la tabla 1 se agrega dimensiones de para capsula aluminio plateado con logo Bonin 28 mm