


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CONTENEDORES PLASTICOS PARA AMPOLLAS Y MEMBRANAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-034-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación de contenedores para ampollas (cunitas) y membranas (bandeja).

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre los contenedores para ampollas que se utilizan en el proceso de empaque de ampollas y como envase primario en el llenado de membranas, que se fabrican en Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	NOMBRE
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 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**.

6.1. Análisis

6.2.1 Aspecto:

Determinar visualmente sobre un número de muestras si presentan algún defecto.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CONTENEDORES PLÁSTICOS PARA AMPOLLAS Y MEMBRANAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-034-05 Versión: 05 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 2 de 4
--	--	--

6.1.1. Dimensiones:

Realizar las mediciones necesarias de acuerdo a las especificaciones proporcionadas por el proveedor, consultar en el **A01-PEO-AC-034 Especificaciones de Material de Empaque-contenedores plásticos para ampollas y membranas.**

6.1.2. Función:

En el caso de contenedores para ampollas (Cunita), probar el contenedor con ampollas para el cual fue diseñado, estas deben de entrar con facilidad y luego ser sujetas, se le debe dar vuelta al contenedor y las ampollas no deben caer.

6.2. Reporte de resultados y muestras de retención.

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**, **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.**

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento debe revisarse el 30/09/2024 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 Empaque y Envase.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A01-PEO-AC-034	Especificaciones de Material de Empaque-contenedores plásticos para ampollas y membranas.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE CONTENEDORES PLASTICOS PARA AMPOLLAS Y MEMBRANAS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-034-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 4

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
R03-I01-PO-06 Hoja de análisis de Materia prima/ Material de empaque y envase	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

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Inclusión de la referencia al documento A01-PR-CC-15 Especificaciones de material de empaque y envase. Modificación del numeral 5.3. Reporte de resultados y muestras de retención.
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. 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. 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 Actualización de códigos de documentos según el Sistema el Sistema de Gestión de Calidad
3	Cambio en 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 cambio de nombre de Inspector de Materiales y Pesadas de Materia Prima. Modificación del numeral 9 Archivo.
4	Inciso 6.2, se cambió el número de formato “R03-I01-PO-06 Hoja de análisis de Materia prima / Material de empaque y envase” por el formato “FO-AC-091 Hoja de cálculos”.