	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION INSPECCIÓN DE LIQUIDOS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-090-10
		Versión: 10
		Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024
		Página 1 de 10

1. PROPÓSITO

Inspeccionar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Describir los puntos de control por parte de Aseguramiento de calidad en el proceso de manufactura de productos orales

2. ALCANCE

El presente método de inspección aplica únicamente al Área de Orales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-063	Ingreso a la Planta de Producción
PEO-AC-044	Limpieza y desinfección de manos
PEO-AC-056	Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas
PEO-AC-057	Uso y Limpieza de Equipo – Hy Lite -
PEO-AC-157	Uso de equipo Luminómetro MVP ICON
PEO-AC-155	Uso y Limpieza de Potenciometro pH 3310
PEO-AC-073	Uso y limpieza de Equipo Viscosímetro digital
HT.	Hoja Técnica de Orales

4. DEFINICIONES

Muestra de retención: muestra destinada a ser conservada por un tiempo específico para cualquier futura referencia o ensayo eventual que quiera efectuársele.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

El Inspector de Calidad tiene la responsabilidad de realizar las inspecciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en el procedimiento y tiene la autoridad para determinar cuando un producto es no conforme de acuerdo a sus especificaciones.


Los Analistas Fisicoquímicos tiene la responsabilidad de realizar los análisis correspondientes, tienen la autoridad para determinar si un producto es no conforme de acuerdo a sus especificaciones técnicas.

El Jefe de Control de Calidad, tienen la responsabilidad de supervisar a los inspectores para garantizar que se cumpla con el procedimiento y también tiene la autoridad para sancionar al inspector cuando no cumpla con dicho procedimiento.

AUTORIDAD

Gerente de Aseguramiento de Calidad tiene la autoridad para cambiar el procedimiento de Inspección de Líquidos orales cuando considere que de acuerdo a las prioridades se necesita cambiar las actividades a ejecutar.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 07/11/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 07/11/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 07/11/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION INSPECCIÓN DE LIQUIDOS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-090-10 Versión: 10 Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024 Página 2 de 10
--	---	---

6. CONTENIDO

6.1. Materiales y Equipo a Utilizar:

- a) Probetas
- b) Potenciómetro
- c) Beaker de 250 ml
- d) Balanza analítica
- e) Balanza semi-analítica
- f) Viscosímetro digital
- g) Torquímetro
- h) Equipo de laboratorio
- i) Cuaderno y hojas técnicas de control

6.2. Generalidades:

- 6.2.1 El **Inspector de calidad** debe contar con todo el equipo necesario para la inspección y análisis del producto.
- 6.2.2 El **Inspector de calidad** debe supervisar las áreas manufactura, llenado-sellado y empaque utilizando el uniforme de trabajo completo.
- 6.2.3 El **Inspector de Calidad** debe estar informado del horario de producción.
- 6.2.4 Cualquier resultado fuera de los límites debe ser consultado con el **Jefe de Control de Calidad y/o Gerente de Aseguramiento de Calidad**.
- 6.2.5 Producción no podrá iniciar el llenado hasta que no tenga el visto bueno del **Inspector de Calidad**.
- 6.2.6 El **Inspector de calidad**, debe tener cuidado en llenar toda los formularios se sea necesaria de manera correcta.


6.3. Ingreso a Planta:

El **Inspector de Calidad** debe cumplir con el procedimiento de uso de indumentaria **PEO-PD-063 Ingreso a Planta de Producción**, antes de ingresar al área, por medio de la sala 302 Vestidor de líquidos y Semisólidos.

6.4. Despeje de Línea de Manufactura:

El **Inspector de Calidad** debe realizar dos tipos de inspección en las salas 309 y 311 Preparación de Líquidos, 310 Llenado de Líquidos, según necesidad de preparación o llenado:

- 6.4.1. **Inspección visual:** Verifica la limpieza de áreas, máquina y equipo, así como la limpieza de paredes, pisos, ventanas, superficies.
 - 6.4.1.1. Debe inspeccionar por la parte interna y externa tanques, boquillas, marmita, unidad filtradora, mangueras y otros equipos que se encuentre en las áreas.

	<p>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION</p> <p>INSPECCIÓN DE LIQUIDOS ORALES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-090-10</p> <p>Versión: 10</p> <p>Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024</p> <p>Página 3 de 10</p>
--	--	--

6.4.1.2. Todo debe estar completamente limpio. Cumpliendo con todo lo anterior se procede al chequeo con el equipo luminómetro, si el resultado está dentro de los parámetros establecidos el área se libera de lo contrario se debe limpiar.

6.4.2. **Inspección con Luminómetro:** Según el equipo que se utilice así serán los límites permisibles. Puede utilizar el **PEO-AC-057 Uso y Limpieza de Equipo -Hy Lite-** o bien utilizar el luminómetro-MVP ICON Biocontrol según el **PEO-AC-157 Uso de equipo Luminómetro MVP ICON.**

6.4.2.1. El **Inspector de Calidad** debe de utilizar el procedimiento del equipo, muestrear como máximo 3 puntos al azar de equipo que entre en contacto directo con el producto por área (en el caso de suspensiones como Bonagel y Neutragel se muestreará un máximo de 5 puntos al azar).

6.4.3. Si el área cumple con el anterior requisito, el inspector firmará de aprobado las boletas de **FO-PD-011 Equipo/Utensilio Limpio y FO-PD-010 Área limpia, el FO-AC-108 Despeje de línea de Manufactura.** Esta documentación se adjunta a la orden de producción.

6.5. Inspección de producto en proceso:

Durante el proceso de manufactura, se deberán considerar los siguientes aspectos a verificar y evaluar:


6.5.1. Claridad de los líquidos orales:

6.5.1.1 El **operario de producción** al momento de finalizar cualquier preparación de líquido oral, previo a la adición de otras materias primas solicitará la verificación de claridad al **Inspector de Calidad**, quien dictaminará si cumple o no, debido anotar en Hoja Técnica el resultado.

6.5.2. Toma de Muestra de Tanque Mezclador:

6.5.2.1. Ya preparada la solución el Operario I del área de orales, procederá a llamar al **Inspector de Calidad** para verificación de aforo y toma de muestra en un frasco pirex de 250 mL del reactor. Después el **Inspector de Calidad y/o Supervisor de Producción**, trasladará la muestra a Aseguramiento de la Calidad y se realizarán los análisis respectivos según el producto, considerar los siguientes aspectos:

	pH	DENSIDAD	VISCOSIDAD	QUIMICO
Jarabes	X	X		X
Suspensiones	X	X	X	X
Gotas	X	X		X

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION INSPECCIÓN DE LIQUIDOS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-090-10 Versión: 10 Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024 Página 4 de 10
--	---	---

6.5.3. Análisis del producto a granel:

6.5.3.1. Al ingresar la Muestras al Depto. de Aseguramiento de Calidad, el **Inspector de Calidad** debe anotar en el libro de análisis químico **FO-AC-179 Libro electrónico de Análisis Químico Bonin y/o FO-AC-208 Libro de Análisis Químico Maquilas**, para que se asigne un número de análisis interno del Departamento de Aseguramiento de Calidad.

6.5.3.2. Para todo análisis de producto en proceso y producto terminado debe indicarse el equipo empleado para realizar dicho análisis, llenando la boleta **FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado**, la cual se adjuntará a la papelería generada por Aseguramiento de Calidad.

6.5.3.3. A la muestra enviada para análisis fisicoquímico, se deben considerar los siguientes ensayos:

a) Determinación de pH:

1. Aplica a suspensiones, jarabes, gotas, que están en granel, en los reactores de preparación.
2. El **Inspector de calidad** o persona asignada debe tomar una muestra de aproximadamente 100 ml y medir el pH, ver **PEO-AC-155 Uso y Limpieza de Potenciómetro pH 3310**.

b) Determinación de Densidad:


1. Aplica a suspensiones, jarabes, gotas, que están en granel, en los reactores de preparación.
2. El **Inspector de Calidad o la persona asignada**, hace uso de un picnómetro, el cual debe estar limpio y seco, el mismo consta de un capuchón de vidrio y tapón con termómetro.
3. Tarar el picnómetro en conjunto con el capuchón y el tapón con termómetro y determinar el pesovacio.
4. Adicionar la muestra al picnómetro, verificando que no se formen burbujas internas, llenar completamente colocar el capuchón, asegurar que no se observen espacios con aire.
5. Verificar que la temperatura este a 25° C.
6. Proceder a pesar el picnómetro con la muestra, con el dato obtenido calcular la densidad, haciendo uso de la siguiente formula:

$$\text{Densidad (g/ml)} = \frac{A - B}{C}$$

A: Peso del Picnómetro + Muestra

B: Peso del Picnómetro Vacío

C: Peso del Picnómetro con agua

	<p>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION</p> <p>INSPECCIÓN DE LIQUIDOS ORALES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-090-10</p> <p>Versión: 10</p> <p>Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024</p> <p>Página 5 de 10</p>
--	--	--

c) Determinación de Viscosidad:

1. Aplica a suspensiones, que están en granel, en los reactores de preparación.
2. El **Inspector de Calidad**, debe tomar una muestra y determinar la viscosidad, ver **PEO-AC-073 Uso de Equipo Viscosímetro**

d) Cuantificación de principio activo (s):

1. Aplica a suspensiones, jarabes, gotas, que están en granel, en los reactores de preparación.
2. El **Analista fisicoquímico** debe, proceder según la **MA.PT.**, del producto a ser analizado.

6.5.3.4. Todos los resultados obtenidos de los ensayos fisicoquímicos, son comparados con el anexo **A01-PEO-AC-090 Especificaciones Líquidos orales y MA.PT.**, y así determinar si el producto es conforme o no.

6.5.3.5. El **Inspector de calidad** reporta los resultados pH, viscosidad y/o densidad según aplique, en **FO-AC-061 Informe de Análisis**, el cual, debe de ser revisada y firmada por el **Jefe de Control de Calidad** u otro profesional del departamento de aseguramiento de calidad.

6.5.3.6. El **Analista Fisicoquímico** reporta los resultados de cuantificación de principios activos, en la boleta **FO-AC-061 Informe de Análisis**, entrega al **Jefe de Control de Calidad** u otro **Profesional del Depto. De Aseguramiento de Calidad**, para su revisión y validación de resultados, quien firma dicho registro, además registra los resultados en el **FO-AC-135 Cuaderno de análisis**.

6.5.3.7. Luego se envían al **Supervisor de Producción** quien firma de recibido (se queda con la boleta blanca) y verifica el dictamen del producto y así continuar el proceso que corresponda, la copia verde de los informes **FO-AC-061** se devuelven al **Inspector de Calidad** y adjunta a la papelería de Aseguramiento de la Calidad.

6.5.3.8. Si los resultados son satisfactorios, se puede continuar con la verificación del proceso de llenado en donde el **Inspector de Calidad** realiza la verificación.

6.5.4. Proceso de llenado:


6.5.4.1. El Inspector de Calidad debe llenar el formato **FO-AC-139 Supervisión de área Orales** y realizar las siguientes inspecciones/verificaciones:

a) Inspección de Frascos:

1. Evaluar los frascos vacíos que se encuentran en el área de llenado: no deben estar con polvo, manchados o partículas extrañas o cualquier tipo de contaminación.
2. Se debe evaluar los frascos tanto interior como exteriormente.

b) Verificación de Volumen:

1. **Para frasco plástico:**

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION INSPECCIÓN DE LIQUIDOS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-090-10 Versión: 10 Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024 Página 6 de 10
--	---	---

- 1.1. Tomar 10 muestras de los frascos a utilizar, pesarlos en balanza analítica, calcular promedio y anotar el peso promedio del frasco vacío en el formato **FO-AC-132 Control de proceso productivo en orales –Volumen-** en donde se llevará el control de volumen de la solución a llenar.

- 1.2. Tomar una muestra de frasco con producto de cada boquilla.

- 1.3. Pesar cada muestra de frasco con producto y realizar el cálculo siguiente, para determinar el volumen:

$$\frac{\text{Peso de frasco lleno (g)} - \text{Peso de frasco vacío (g)}}{\text{Utilizando la densidad del producto, se calcula el peso mínimo y máximo para el llenado}} = \text{Peso Neto de la muestra}$$


2. Para frasco de vidrio:

- 2.1. Determinar el volumen de 1 frasco por boquilla con una probeta.
3. Para ambos casos, el volumen promedio de los frascos no debe ser menos de 100% del volumen declarado en la etiqueta.
4. Ver especificaciones de volumen de frasco en **A01-PEO-AC-090 Especificaciones Líquidos Orales** y **A03-PEO-AC-090 Especificación de Volúmenes**.
5. Si los volúmenes no cumplen, tomar 4 muestras más para comprobar resultados.
6. Comunicar al operario de producción responsable del llenado, para que ajuste las bombas al volumen.
7. Si es necesario tomar muestras hasta que las 4 boquillas llenen el volumen correcto. Se debe evaluar volúmenes cada hora durante todo el tiempo de llenado.
8. Anotar en el formato **FO-AC-132 Control de procesos productivos en orales – Volumen-**.

c) Inspección de Torque:

1. Verificar si el torque de los tapones de los frascos es el adecuado de acuerdo a lo establecido en el **A-02-PEO-AC-090 Especificaciones de Torque**. Comunicar al auxiliar de producción si existe desviación, para la corrección, anotar los resultados en el **FO-AC-131 Control del proceso productivo –Torque-**.
2. Las inspecciones de Torque y Volumen se realizarán durante todo el tiempo de llenado cada hora, anotar datos en el formato **FO-AC-131 Control de Proceso Productivo en Orales – Torque-** y **FO-AC-132 Control de Proceso Productivo en Orales –Volumen-**.

d) Inspección de Frasco (En Proceso de Llenado y Sellado):

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION INSPECCIÓN DE LIQUIDOS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-090-10 Versión: 10 Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024 Página 7 de 10
--	---	---

1. Verificar estado físico de los frascos, no deben estar torcidos, no deben presentar deformaciones, la impresión de los frascos debe ser clara y debe estar en su lugar. Los frascos no deben salir manchados.

e) Inspección de Impresión de Frasco:

1. El inspector debe evaluar en los frascos llenados y sellados, la impresión del número de lote y fecha de expiración. La impresión no debe ser borrosa debe estar en un lugar visible, el muestreo se realizará al azar.
2. Este procedimiento se realizará solamente en los casos que la impresión se haga por medio de la DOMINOS.

f) Inspección de Empaque:


1. Durante el proceso de empaque el inspector debe verificar la información siguiente:
 - 1.1. Identificación del producto.
 - 1.2. Marcado del No. de lote y fecha de expiración en el estuche.
 - 1.3. Impresión del texto del empaque.
 - 1.4. No. de lote y fecha de expiración en el frasco.
 - 1.5. Número de registro
 - 1.6. Conteo de la cantidad total del producto por corrugado.
2. Toda esta información la debe anotar el inspector en el formato **FO-AC-016 Supervisión de empaque de Líquidos orales**. Verificando que coincida con la **Hoja Técnica de producción HT.**, el **FO-OP-001 Programa semanal de producción**, **FO-AC-111 Listado de Registros de Fecha de Expiración de Productos**, **FO-AC-112 Listado de Precios, Producto Terminado y listado de registro sanitario de todos los productos**.

6.6. Muestras para Microbiología:

- 6.6.1. Tomar cada hora un frasco sin empaque para análisis microbiológico (no incluir los tiempos de calibración o fallas mecánicas en el cual se detiene el llenado).
- 6.6.2. Entregar las muestras de producto envasado al personal de microbiológica y Anotar en el **formato FO-AC-170 Libro de análisis microbiológico**: Fecha, Producto, Número de lote, No. de muestras, Firmas de Persona que entrega y quien recibe.

6.7. Despeje de Línea Final de Manufactura:

El **Operario de Producción** debe llenar y firmar el **FO-AC-133 Despeje de Línea Final de Manufactura**, luego el **Inspector de Calidad** debe verificar cada sala según lo indicado en el **FO-AC-133 Despeje de línea final de Manufactura**, de cumplir con todos los aspectos o parámetros indicados el **Inspector de Calidad** debe proceder a firmar el formulario **FO-AC-133**.

	<p>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION</p> <p>INSPECCIÓN DE LIQUIDOS ORALES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-090-10</p> <p>Versión: 10</p> <p>Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024</p> <p>Página 8 de 10</p>
--	--	--

6.8. Muestras de Retención:

6.8.1. Se toma el producto terminado en su empaque final. Si es muestra médica y venta la cantidad será de 5 frascos de venta más 1 frasco de muestra médica y si solo es muestra médica se tomarán 10 frascos.

6.8.2. Las muestras que se tomen deben quedar anotadas en la Hoja Técnica, y solicitar firma de entrega por personal encargado de empaque del área de producción y firmar de recibido.

6.8.3. Posteriormente entregar las muestras al Inspector de Calidad encargado de Bodega de Retención de **Aseguramiento de la Calidad** quien anota en el **FO-AC-062 Libro de control de bodega de retención** los datos correspondientes.

6.9. Certificado de Análisis:

Todos los resultados de análisis se le entregarán al Inspector de Aseguramiento de Calidad para la elaboración de Certificado de análisis el cual se adjunta a la papelería de Aseguramiento de la Calidad.

6.10. Trámite Final De Documentación:

Ver procedimiento de **PEO-AC-056 Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas.**

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 07/11/2024 o antes de su vencimiento si fuere 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 Calidad siendo las personas responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.


10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A01-PEO-AC-090	Especificaciones Líquidos Orales
A02-PEO-AC-090	Especificaciones de Torque
A03-PEO-AC-090	Especificaciones de Volúmenes

	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION INSPECCIÓN DE LIQUIDOS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-090-10
		Versión: 10
		Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024
		Página 9 de 10

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-PD-011 Equipo/Utensilio Limpio	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-PD-010 Área limpia	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-OP-001 Programa semanal de producción	FO-OP-001 Programa de Producción	Operaciones	Cronológico	Coordinador Operaciones
FO-AC-108 Despeje de línea de Manufactura	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-061 Informe de Análisis	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-179 Libro electrónico de Análisis Químico Bonin	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Libro	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-139 Supervisión de área Orales	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Libro	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-208 Libro de Análisis Químico Maquilas	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Libro	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-016 Supervisión de empaque área de líquido Orales	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-170 Libro de análisis microbiológico	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Estanterías	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Indefinido
FO-AC-084 Registro de Equipo Utilizado	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Adjunto a la Hoja Técnica en Archivo	Gerencia de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-132-01 Control de proceso productivo en orales-volumen	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-131-01 Control de proceso productivo en orales-torque	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja Técnica, Estanterías y Archivos	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-062 Libro de control de Ingresos de Bodega de retención	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Estanterías	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACION INSPECCIÓN DE LIQUIDOS ORALES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-090-10
		Versión: 10
		Vigencia: 07/11/2022 Vencimiento: 07/11/2024
		Página 10 de 10

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-135 Cuaderno de análisis	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Número correlativo en archivo	Departamento de Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Establecimiento del número máximo puntos a muestrear con Hy lite cuando se fabrican productos susceptibles a contaminación. Eliminación de Especificaciones de volumen de llenado y torque dentro del procedimiento para ser colocados como anexos.
2	Referencia en el trámite final de documentación al PR-CC-56 Procedimiento Para Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas. Inclusión en los Documentos Relacionados el PR-CC-56 Procedimiento Para Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas y el PR-CC-57 Procedimiento para Uso de Equipo – Hy Lite-. Inclusión en documentos relacionados la boleta FO-CC-84 Registro de Equipo Utilizado. Inclusión de la Nota 1 en donde debe evaluarse la claridad de la mezcla de jarabes y preservantes.
3	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 elimina Jefaturas de Aseguramiento de calidad, agregando en su lugar al Jefe de Control de Calidad. Actualización de códigos de documentos mencionados
	En la sección 6.5.5.12 se agregaron los siguientes formatos de registros. FO-AC-132-01 Control Proceso productivo orales volumen. FO-AC-131-01 Control de proceso productivo orales torque.
5	Se agregó la definición de muestra de retención. Se modificó el código de R06.PC.01 a FO-AC-179 Libro de Análisis Químico Bonin. Se modificó el código de PR-CC-60 a PEO-AC-060 Uso y limpieza de equipo potenciómetro pH 720 y pH 330i. Se modificaron las responsabilidades del archivo del documento. Se modificó el término HT.XX por HT y el término MA.PTO.XX por MA.PTO.
6	Se agregó en el numeral 6.5.3.6 y 6.5.3.7: la revisión puede ser efectuada por otro Profesional del Depto. De Aseguramiento de Calidad. Se agregó en el numeral 6.7 el Despeje de Línea Final.
7	Se corrigen los códigos antiguos por los códigos nuevos, que identifican a cada formato. Se corrigen los incisos: 6.3.1, 6.4.1.2, 6.5.3.1, 6.5.3.3, 6.5.3.5, 6.5.6.2, 6.8.3.
8	Se agregó el procedimiento PEO-AC-157 Uso de equipo Luminómetro MVP ICON y se eliminó el procedimiento del equipo Clean Trace. Se modificó el inciso 6.5.5.2. y 6.5.6.2. Se modificó toda la numeración de los incisos. Se eliminó el método de análisis MA.PTO. por MA.PT. Se eliminó la Hoja de Cálculo (FO-AC-091). Se agregaron formatos al control de registros. Se agregó el FO-OP-001 Programa semanal de producción.
9	Se cambia el nombre del FO-AC-179 pues se utiliza como libro electrónico y no físico y del FO-AC-061 (se elimina la palabra químico). Se agrega el registro FO-AC-135 en numeral 6.5.3.6 en 11 Control de registros. Se elimina numeral 6.5.3.7