

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REVISIÓN ÓPTICA DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-072-07
		Versión: 07
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Asegurar la revisión óptica del 100% de ampollas y viales para cumplir con estándares de calidad establecidos.

2. ALCANCE

Aplica al proceso de revisión óptica de ampollas y viales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

Partículas Extrañas Visibles: impurezas insolubles que se encuentran en forma no intencional dentro de los envases primarios de un inyectable y que pueden ser detectadas por una inspección visual.

Defectos críticos: Un defecto crítico es todo defecto que ponga en riesgo la seguridad del usuario final.

Para las ampollas y viales los defectos críticos son los siguientes:

- Pelusas en la solución (flotan)
- Vidrio en la solución (caen rápidamente)
- Puntos negros en el vidrio de la ampolla
- Cristalizado (agujas que brillan y caen)
- Cápsula mala (con abollones)
- Quebraduras
- Ralladura (líneas en la superficie del vidrio)
- Partículas en la solución (flotan)
- Mal sellado (chatas, picos, quemadas, mala altura)
- Turbidez cuando la solución debe ser transparente.
- Volumen incorrecto: bajo o alto.

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REVISION OPTICA DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-072-07 Versión: 07 Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027 Página 2 de 5
--	--	--

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Es responsables de ejecutar la operación de los equipos como se indica en el procedimiento.

Jefe y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se cumple con la operación según lo indicado en el procedimiento.

AUTORIDAD

El Gerente de **Producción, Jefe y Supervisores de Producción** tienen la autoridad para llamar la atención al personal operativo cuando se considere que no se sigue correctamente con los pasos de este procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia

6.1.1 Diaria, el 100% del producto que se fabrique

6.2 Actividades

6.2.1 La prueba está diseñada para evaluar visualmente la calidad de inyectables en ampollas o viales verificando la ausencia de partículas visibles.

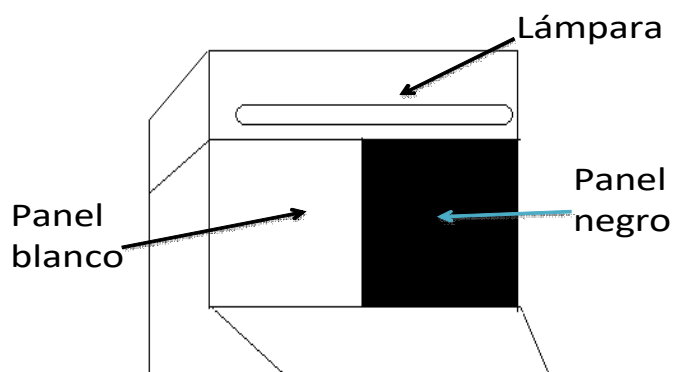
6.3. Aparato o estación de visualización

6.3.1 Consta de:

6.3.1.1 Un panel de dos colores uno negro y otro blanco sin resplandor, colocados a la par, de tamaño apropiado y en posición vertical.

6.3.1.2 En la parte superior una lámpara fluorescente.

6.3.1.3 Mesa para colocar el producto a revisar.



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REVISION OPTICA DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-072-07 Versión: 07 Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027 Página 3 de 5
--	--	--

6.4 Pasos para la revisión

- 6.4.1 El **personal del área de empaque** traslada las cajas de corrugado con ampollas o viales del área de lavado y secado al área de revisión.
- 6.4.2 Cada **auxiliar de empaque** toma un aproximado de 200 de ampollas y lo coloca sobre su mesa de revisión óptica.
- 6.4.3 En el caso de viales de 50 ml se coloca sobre la mesa el corrugado con los viales a revisar y en otro corrugado se van colocando los aprobados.
- 6.4.4 El **auxiliar de empaque** coloca en su mano de 5 a 8 ampollas o 4 a 6 viales (según su capacidad)
- 6.4.5 **Realizar un movimiento** de rotación para mover el líquido de ampolla o vial y revisar ópticamente a trasluz contra el fondo negro descartando toda ampolla o vial que tenga defectos críticos. Este procedimiento se debe de realizar también en el fondo blanco.

NOTA 1: es prohibido golpear el producto con el borde de la mesa de revisión.

- 6.4.6 El **auxiliar de empaque** va colocando por separado los diferentes tipos de rechazo que va detectando de la revisión en cajas pequeñas acrílicas rotuladas según el defecto, anotar datos en hoja récord de revisión de ampollas y viales **FO-PD-06**.
- 6.4.7 Anotar en hoja récord de revisión de ampollas y viales **FO-PD-06** en observaciones la cantidad de ampollas recibidas y la cantidad de ampollas revisadas.
- 6.4.8 Las ampollas o viales que son aprobadas en la revisión óptica se van colocando en un corrugado etiquetado con la información del producto en proceso y la palabra "Revisado".
- 6.4.9 Al terminar la revisión cada **auxiliar de empaque** anota la cantidad de rechazos que detectó por cada clasificación de las anteriormente mencionadas en su tiempo de inicio y tiempo final todo en la **Hoja Record de Revisión de Ampollas y Viales R01.MI.02**.
- 6.4.10 Las ampollas o los viales rechazadas (os) de la revisión óptica son trasladados la bodega de producto en proceso donde una persona encargada las destruye. Producto controlado es entregado al inspector de calidad para su posterior destrucción.
- 6.4.11 A partir de este punto las ampollas o los viales aprobados de la revisión óptica quedan listos para el marcado y empaque final.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REVISION OPTICA DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-072-07
		Versión: 07
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027
		Página 4 de 5

NOTA 1: el personal debe revisar como máximo 3 horas, luego cambiar de actividad para descansar la vista por un lapso mínimo de 15 minutos, llenar el **formato FO-PD-017** para control

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/04/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

9. ARCHIVO

El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para cada una de las áreas de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
HT. Hoja Técnica	Aseguramiento de Calidad	Leitz	Aseguramiento de Calidad/ Producción	1 año más a la fecha de vencimiento
R01.MI.02 Hoja Record de Revisión de ampollas y viales	Aseguramiento de Calidad	Por Lote	Secretaria de Control de Calidad	Fecha de Expiración del Producto

Manómetro

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN REVISION OPTICA DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-072-07
		Versión: 07
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027
		Página 5 de 5

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	REF. PEO.66 Se modifica el numeral 6.2 inciso c) no se utiliza pinza para revisar
2	Se ordenan numerales del procedimiento.
3	Se agrega numeral 6.4. Nota 2; tiempo de revisión por personal y 6.4. 7. cantidad de ampollas recibidas y revisadas.
4	Se agrega numeral 6.4.3 . se modifica numeral 6.4.10.
5	Se agrega quemadas y mala altura en numeral 4. Definición de defectos críticos (i)
6	Se actualiza el cargo de Asistente de Producción a Jefe de Producción