


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO GALÓN Y TAPA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-055-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación del frasco plástico galón y tapa.

2. ALCANCE

Frasco plástico galón y tapa, analizados en el departamento de Aseguramiento de Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

4. DEFINICIONES

HDPE: Polietileno de alta densidad.

HDPE yn: Polietileno de alta densidad para inyección.

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**.

6.2. Análisis

6.2.1. Aspecto: Se realizará una inspección visual en la cual se evaluará el estado de limpieza, el color y la presencia de defectos.

Elaborado por: Asistente de Documentación AC	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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO GALÓN Y TAPA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-055-06 Versión: 06 Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024 Página 2 de 4
--	---	--

6.2.2. Medidas y Peso:

6.2.2.1. Frasco Plástico Galón: Diámetro de Rosca, Diámetro de Anillo, Altura de Boca, Altura total, Ancho, Largo y Peso.

6.2.2.2. Tapa para Galón: Diámetro Externo, Diámetro de Rosca, Altura total y peso. Se lleva a cabo 10 mediciones y el promedio de comparará con las **A-AC-015 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico Galón y Tapa o planos mecánicos.**

6.2.3. Capacidad al Rebose: Tomar 1 frasco y llenarlo con agua hasta el ras o al punto indicado en el plano proporcionado por el proveedor, posteriormente vaciar con mucho cuidado el contenido en una probeta para medir la cantidad de líquido. Comparar el resultado con **A-AC-015 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico Galón y Tapa o planos mecánicos–.**

6.2.4. Enrosque y Hermeticidad: Tomar 5 frascos, llenarlos con agua y proceder a colocar la pretapa y tapa respectiva. Evaluar que no se presente derrame del líquido o que existan fugas.

6.2.5. Prueba de MVP –ICON (biocontrol): Proceder a tomar 10 frascos y trasladarlos en bolsa plástica hacia el laboratorio fisicoquímico. Aplicar la prueba con Hisopo MVP – **ICON (biocontrol).** El límite máximo es de 75 URL. (**PEO AC 057 Uso y limpieza de Equipo –Hy Lite o PEO AC 157 Uso de equipo luminómetro MVP Icon).**

6.3. Reporte de resultados y muestras de retención: Anotar los resultados en **FO-AC-091 Hoja de cálculos Aseguramiento de la Calidad /Material de Empaque y Envase, 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.**


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 deberá imprimir el formato **FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima /Material de empaque.**

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO GALÓN Y TAPA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-055-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 3 de 4

9. ARCHIVO


El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad e Inspector de Material de Empaque y Envase.

10. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
A-AC-015	Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico Galón y Tapa o planos mecánicos–

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 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 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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO GALÓN Y TAPA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-055-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 4 de 4

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	Cambio de versión y actualización de Formato por Vencimiento. Cambio en Responsabilidad, Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y realizar análisis si es necesario y cambio en el nombre del Inspector de Calidad de Materiales y Pesadas de Materia Prima a Inspector de Material de Empaque y Envase.
3	En inciso 6.3 se modificó el registro R03.I.01.PO.06 Hoja de análisis de materia prima/material de empaque y envase por FO-AC-091 Hoja de cálculos Aseguramiento de la Calidad y se agregó el inciso 6.4
4	Se actualizó código de anexo A-AC-015 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico Galón y Tapa y en incisos 6.2.2.2 y 6.2.3. Se agregó en control de registro el formato FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima y/o Material de Empaque.
5	En el inciso 6.2.2.2, 6.2.3 y en ANEXOS se actualizo el nombre del anexo A-AC-015 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico Galón y Tapa o planos mecánicos. En el inciso 6.2.5 se agregó; (PEO AC 057 Uso y limpieza de Equipo –Hy Lite o PEO AC 157 Uso de equipo luminómetro MVP Icon). El inciso 6.5 pasa a ser el inciso 6.4 ya que el inciso 6.4 no tenía contenido y se actualizo; 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 deberá imprimir el formato FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima /Material de empaque.