


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE LIQUIDOS Y SEMISÓLIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-039-10
		Versión: 10
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Establecer los pasos a seguir para el correcto proceso de empaque de las diferentes presentaciones de líquidos y semisólidos para evitar errores o confusión.

2. ALCANCE

Aplica al proceso de empaque del área de sueros

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-078	Identificación del estatus de áreas, equipos, materiales, producto en proceso y producto en terminado
PEO-PD-062	Extracción de desechos de producción
PEO-PD-066	Marcado de Materiales de Empaque

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

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

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

AUTORIDAD

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

6. CONTENIDO


6.1. Frecuencia

Cada lote producido en el área de líquidos y semisólidos. Procedimiento Llenar el formato de control de tiempos.

6.2. Precauciones


Verificar tipo de goma a utilizar

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 28/11/2023
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 28/11/2023
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 28/11/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE LIQUIDOS Y SEMISÓLIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-039-10 Versión: 10 Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025 Página 2 de 5
--	--	--

6.3. Líquidos

- 6.3.1. Operadora de codificadora domino recibe los frascos o goteros llenos de manufactura de orales y procede a marcarlos con el número de lote y la fecha de expiración con la máquina codificadora.
- 6.3.2. Identificar cada corrugados con la siguiente información:
 - 6.3.2.1 Nombre del Producto
 - 6.3.2.2 No. de Lote
 - 6.3.2.3 Fecha de expiración
 - 6.3.2.4 Presentación
 - 6.3.2.5 Cantidad por corrugado
- 6.3.3. Se solicita a marcado de lotes la etiqueta ya codificada con el No. de Lote y la fecha de Expiración. Si el frasco ha sido marcado con esta información ya no es necesario que la etiqueta se marque con esta información. También solicitar a marcado de lotes la entrega de los estuches ya codificados con número de lote fecha de expiración.
- 6.3.4. En caso de ser necesario se arma el estuche con anterioridad a empezar el empaque del mismo. De no ser así solamente se coloca en un lugar de fácil acceso para armar y empacar en línea.
- 6.3.5. Preparar todos los materiales (cucharita, copa, jeringa, inserto, etc) de manera que queden accesibles para cada uno de los pasos del proceso de empaque esto para evita movimientos innecesarios durante el proceso.
- 6.3.6. Revisar que el frasco este en buenas condiciones y debidamente codificado. También revisar el estado de la tapadera.
- 6.3.7. Si el frasco está en mal estado (tapa mala, mal codificado o frasco lastimado). se separa en una canasta y posteriormente se evalúa si se puede corregir el defecto que presenta para ser empacado. Si no se puede corregir se destruye al final del proceso, previa información al supervisor.
- 6.3.8. Si el producto a empacar va etiquetado se prepara la máquina Etiquetadora de Rodillo Horizontal, según procedimiento de preparación y uso de maquina etiquetadora de rodillo horizontal **PEO-PD-080**
- 6.3.9. Con toallas levemente húmedas se limpia el exceso de goma y se le coloca correctamente la etiqueta.
- 6.3.10. Colocar el frasco en el estuche., cucharita o vaso dosificador (para esta operación el auxiliar utiliza guantes y mascarilla).
- 6.3.11. Colocar cualquier otro accesorio que lleve el producto, como inserto.
- 6.3.12. Cerrar el estuche y colocarlo en el corrugado.
- 6.3.13. Cerrar y verificar que el corrugado está debidamente identificado y luego colocarlo en tarima.
- 6.3.14. Al finalizar el proceso de empaque se entrega el producto al auxiliar de producto en Tránsito.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE LIQUIDOS Y SEMISÓLIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-039-10 Versión: 10 Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025 Página 3 de 5
--	--	--

6.3.15. Cerrar la hoja de tiempos junto con la hoja técnica, cuadrando los materiales, realizar devoluciones de material o destruyendo el sobrante que ya está codificado, previa información al supervisor.

6.4. Semisólidos


- 6.4.1. Llenar el formato de control de tiempos.
- 6.4.2. Operadora de codificadora domino procede a marcarlos con el número de lote y la fecha de expiración con la máquina codificadora.
- 6.4.3. Revisar que el contenedor este en buenas condiciones y debidamente codificado.
- 6.4.4. Confirmar si es producto de Maquilla si lleva más información como registro o nombre del cliente.
- 6.4.5. Cortar los semisólidos de acuerdo a la presentación solicitada por la hoja técnica.
- 6.4.6. Revisar hoja técnica si el producto va en estuche individual o se empaqueta a granel.
- 6.4.7. Si va en empaque individual solicitar a marcado de lotes la entrega de estuches ya codificados con número de lote y fecha de expiración.
- 6.4.8. Armar el estuche con anterioridad a empezar el empaque del mismo.
- 6.4.9. Verificar en hoja técnica si el producto lleva inserto o algún accesorio.
- 6.4.10. Proceder a empacar según presentación del producto indicado en hoja técnica.
- 6.4.11. Identifica cada corrugado con la siguiente información:
 - 6.4.11.1 Nombre del Producto
 - 6.4.11.2 No. de Lote
 - 6.4.11.3 Fecha de expiración
 - 6.4.11.4 Presentación
 - 6.4.11.5 Cantidad por corrugado
 - 6.4.11.6 Nombre del cliente, si es maquilla
- 6.4.12. Cerrar el estuche y colocarlo en el corrugado sobre tarima.
- 6.4.13. Al finalizar el proceso de empaque se entrega el producto al auxiliar de producto en Tránsito. Cerrar la hoja de tiempos junto con la hoja técnica, cuadrando los materiales, realizar devoluciones de material o destruyendo el sobrante que ya está codificado, previa información al supervisor.

6.5. Maquilla

- 6.5.1 Generalmente los líquidos sólo se revisan, se codifican en la tapa y se colocan en corrugados debidamente identificados. Sin embargo, depende de la solicitud del cliente en la hoja técnica, para lo cual se procede según lo indicado en este procedimiento numeral 6.2.

6.6. Material de empaque

- 6.6.1. Todo material de empaque codificado (etiquetas, cajas y estuches) que no se utiliza, se destruye totalmente en las respectivas áreas antes de descartar (**PEO-PD-062**). Previo recuento y documentación en hoja técnica verificado y firmado en observaciones por el supervisor del área y verificado por inspector de calidad.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE LIQUIDOS Y SEMISÓLIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-039-10
		Versión: 10
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 4 de 5

6.6.2. Cuando un material no codificado reingresa a bodega este debe de ingresar según número de análisis en formato **A02.PEO.02** según **PEO-PD-070**.

6.7. Área de Empaque

- 6.7.1. El área de empaque destinado para el proceso debe de identificarse con el formato **A02-PEO-PD-078 (formato FO-PD-10)**, el cual contiene número de línea de empaque, nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento.
- 6.7.2. Coloca sobre tarimas el material de empaque a utilizar.
- 6.7.3. Los corrugados a utilizar deben de estar identificados con nombre de producto, lote, fecha de vencimiento y cantidad de unidades por corrugado.
- 6.7.4. Colocar los corrugados que contienen el producto empacado sobre tarimas.
- 6.7.5. Identificar el producto según **PEO-PE-078**, según corresponda producto en proceso o producto terminado.
- 6.7.6. Llenar formato **FO-PD-005 Control diario de empaques**.

6.8. Verificación de producto

- 6.8.1 El supervisor del área deberá corroborar, el empaque cada hora revisando la cantidad estimada versus la cantidad real, así mismo, verificar el empaque final anotando en formato **FO-PD-21**.

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFIA


Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.0.42:07. Productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano, Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas para Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN EMPAQUE ÁREA DE LIQUIDOS Y SEMISÓLIDOS PRODUCCION	Código: PEO-PD-039-10
		Versión: 10
		Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025
		Página 5 de 5

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Ref. PEO.34 Se agrega numeral 5 Material de empaque
2	Se agrega numeral 5.2
3	Corrección numerales procedimiento
4	Se agrega numeral 6.6. Se modifica nombre de procedimiento, se agrega semisólidos
5	Se detalla conciliación de material de empaque
6	Se elimina numeral 6.2.9 repetido, se especifica formato FO-PD-10.
7	Se especifica identificar según PEO-PD-078 en numeral 6.6.5 Se agrega formato control diario de empaques.
8	Se agrega numeral 6.8 Verificación de producto
9	<p>El numeral 6.3.1 se elimina auxiliar de empaque y se coloca en su lugar Operadora de codificadora domino.</p> <p>Se elimina del numeral 6.3.3 “y el precio”.</p> <p>El numeral 6.4.2 se elimina auxiliar de empaque semisólidos de manufactura y en su lugar se coloca Operadora de codificadora domino.</p> <p>Se elimina del numeral 6.8 Verificación de producto: El Supervisor del área de empaque procederá a aplicar el Anexo de Maquila A-MQ-001 Inspección de atributos, aplicando muestreo Tipo II.</p> <p>Se modifica el numeral 6.8 a leer correctamente: El supervisor del área deberá corroborar, el empaque cada hora revisando la cantidad estimada versus la cantidad real, así mismo verificar el empaque final anotando en formato FO-PD-21.</p>