	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>RE-ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA.</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-014-05</b>
		<b>Versión: 05</b>
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 5

## 1. PROPÓSITO

Garantizar que las materias primas utilizadas en Laboratorios Bonin para la manufactura de productos farmacéuticos cumplen con estándares de calidad especificados.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las materias primas que requieren un re-análisis en el laboratorio Fisicoquímicos de Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Bonin.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-BMPI-001	Ingreso de bodega de materia prima e insumos
PEO-AC-009	Muestreo de materias primas
PEO-AC-011	Aprobación y liberación de producto terminado

## 4. DEFINICIONES

**Re-análisis:** Analizar nuevamente una materia prima para determinar si sigue cumpliendo con especificaciones establecidas.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Jefe de bodega de Materia Prima e insumos** revisa e imprime del sistema electrónico de inventarios trazabilidad BMP las materias primas el reporte de solicitud de re-análisis al final de cada mes de las materias primas que se encuentran en el mes a vencer.

**Jefe Control de Calidad** revisa en el sistema electrónico de inventarios trazabilidad BMP las materias primas que se encuentran próximas a vencimiento, con un mes de anticipación. Así mismo realiza la coordinación para que se lleve el muestreo.

**Auxiliar de calidad:** Es responsable del muestreo de las materias primas que serán reanalizadas.


**Analista fisicoquímico:** Responsable de llevar a cabo el análisis fisicoquímico de las muestras de materias primas que ingresan para un re-análisis.

### AUTORIDAD

**Jefe de Control de Calidad,** tiene la autoridad para aprobar o rechazar las materias primas sometidas a re-análisis.

**Gerente de Aseguramiento de Calidad,** tiene la autoridad para solicitar cambios en el presente procedimiento.

Elaborado por: Asistente de Documentación AC	Firma	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2023

	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b></p> <p align="center"><b>RE-ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA.</b></p> <p align="center"><b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b></p>	<p><b>Código:</b> <b>PEO-AC-014-05</b></p> <p><b>Versión: 05</b></p> <p>Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p align="right">Página 2 de 5</p>
--	---	---

## 6. CONTENIDO


### 6.1. Criterios de re-análisis:

- 6.1.1** Criterio 1: Cuando el proveedor designa una fecha de re-análisis de la materia prima únicamente se realizará un re-análisis. De cumplir con la especificación se le dará una nueva fecha de expira de un año.
- 6.1.2** Criterio 2: Cuando la materia prima cuente con fecha de vencimiento (expira), se procederá a su rechazo respectivo.

**NOTA 1:** Cuando las materias primas son propiedad de algún cliente de la División de maquila y han llegado a su fecha de vencimiento, serán rechazadas y se notificará a la **Coordinadora de Maquila** para que se informe al cliente y se proceda al retiro de las mismas de las instalaciones de la empresa. (De acuerdo con **PT-MQ-001 Recepción de Materiales y Materias Primas de clientes maquila**).

### 6.2. Procedimiento para efectuar un re-análisis

- 6.2.1.** El **Jefe de Control de Calidad**, utilizando su programa de inventario trazable de Materia prima del Sistema de inventarios SAP, mensualmente emite un listado de las materias primas con sus fechas de vencimiento.
- 6.2.2.** El **Jefe de Control de Calidad**, programa los muestreos de materias primas para re-análisis según inventario trazable de materia prima Sistema de SAP. Y realiza el traslado de la cantidad que se encuentra en la Bodega de materia prima aprobada a la bodega de Materia Prima Cuarentena, para evitar que sea utilizada durante la fase de muestreo y análisis.
- 6.2.3.** Los muestreos programados son trasladados al **Auxiliar de Calidad**.
- 6.2.4.** El **Auxiliar de Calidad** elabora el egreso por la cantidad que se requiere para análisis fisicoquímico y microbiológico, este lo entrega a bodega de materia prima para el personal del área según su programa realice el re muestreo de la materia prima. Luego las muestras las traslada al **Analista fisicoquímico** encargado del análisis de materia prima.
- 6.2.5.** Al ingresar las muestras al departamento de Aseguramiento de Calidad, el **Auxiliar de Calidad** ingresa la información propia de las muestras en el **FO-AC-123 Control de Re-Análisis de Material de Empaque y Materia Prima**.
- 6.2.6.** Si la materia prima requiere análisis microbiológico, el **auxiliar de calidad** traslada las muestras tanto al **analista fisicoquímico** como al **personal de microbiología** para proceder con el análisis.
- 6.2.7.** El **Analista fisicoquímico** procede a analizar la materia prima de acuerdo a los Métodos de Análisis de materia prima correspondientes.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>RE-ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA.</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-014-05</b> <b>Versión: 05</b> Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 3 de 5
--	---	--

**6.2.8.** El **Analista fisicoquímico** deberá dejar constancia del procedimiento y de los cálculos implícitos en el análisis en el cuaderno de trabajo, en la hoja de cálculo con los resultados de los análisis a los que se somete la materia prima analizada. En esta hoja, el analista fisicoquímico procederá a colocar el sello de aprobado o rechazado, según corresponda.

**6.2.9.** El **Analista fisicoquímico** llena el **FO-AC-121 Informe Re-Análisis de materia prima** en el cual deberá de consignar la siguiente información:


- 6.2.9.1.** Nombre de la materia prima
- 6.2.9.2.** Número de ingreso y lote SAP
- 6.2.9.3.** Fecha de re análisis
- 6.2.9.4.** Proveedor
- 6.2.9.5.** Fabricante
- 6.2.9.6.** Cantidad total
- 6.2.9.7.** Lote de fabricante
- 6.2.9.8.** Código de producto
- 6.2.9.9.** Fecha Vencimiento
- 6.2.9.10.** Nueva fecha de vencimiento
- 6.2.9.11.** Parámetros evaluados
- 6.2.9.12.** Especificación
- 6.2.9.13.** Resultado
- 6.2.9.14.** Fecha
- 6.2.9.15.** Firma del Analista
- 6.2.9.16.** Firma Jefe de Control de Calidad

**6.2.10.** El **Analista fisicoquímico** traslada el **FO-AC-121 Informe Re-Análisis de materia prima**, en el **FO-AC-135 Registro de análisis** con los sellos de aprobación o rechazo al **El Jefe de Control de Calidad** quien verifica y dictamina si se procede con el rechazo o aprobación.

**6.2.10.1.** Si el dictamen es satisfactorio proceder con **PEO-AC-011 Aprobación y liberación de producto.**

**6.2.10.2.** El **Jefe de Control de Calidad** hace la impresión del Certificado de Análisis de Materia Prima el cual, se genera de SAP; lo verifica si es necesario anota en las observaciones del certificado el número de ingreso de la materia prima, y en casos necesarios **El auxiliar de Calidad** lo deberá elaborar.

**6.2.10.3.** Si cumple el certificado se envía un memo al departamento de Costos para cambio de fecha en el sistema SAP, luego se envía copia de **Jefe de Bodega de Materia Prima e insumos** para que emita la nueva etiqueta con la fecha. **El Auxiliar de Calidad** verifica la nueva etiqueta.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>RE-ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA.</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-014-05</b>
		<b>Versión: 05</b>
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 4 de 5

**6.2.10.4.** Si el dictamen no es satisfactorio proceder con **PEO-AC-002 Producto no Conforme, se coloca etiqueta roja de rechazo.**

**6.2.11.** Finalmente, el **Jefe de Control de Calidad**, hace entrega de la documentación generada del Re análisis a la **Secretaría de Aseguramiento de Calidad**, quien se encarga de archivar la documentación.

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/06/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Método interno laboratorios Bonin.

## 9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad, además se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo el Asistente de Aseguramiento de Calidad el responsable.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
N/A	N/A

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-123 Control de Re-Análisis de Material de Empaque y Materia Prima.	Aseguramiento de Calidad	Laboratorio Control de Calidad	Personal de Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-026 Registro de Análisis de Material de Empaque Envase.	Aseguramiento de Calidad	Laboratorio Control de Calidad	Personal de Aseguramiento de Calidad	5 años

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>RE-ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA.</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-014-05</b>
		<b>Versión: 05</b>
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 5 de 5

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-121 Informe RE-análisis de Materia Prima	Aseguramiento de Calidad	Laboratorio Control de Calidad	Personal de Aseguramiento de Calidad	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio de versión
2	Modificación del numeral 6.1 Criterio 2: Cuando la materia prima no cuenta con fecha de vencimiento, se realizan re-análisis cada año con un máximo de 2 años para considerarla vencida. Modificación del numeral 6.1. Criterios de Re-Análisis CRITERIO 1: Cuando el proveedor designa una fecha de re-análisis de la materia prima únicamente se realizará un re-análisis. De cumplir con la especificación se le dará una fecha de expira de un año. Criterio 2: Cuando la materia prima no cuenta con fecha de vencimiento, se procederá a su rechazo respectivo. Modificación en Responsabilidades: Jefe de bodega de Materia Prima e insumos revisa e imprime del sistema electrónico de inventarios trazabilidad BMP las materias primas el reporte de solicitud de re-análisis al final de cada mes de las materias primas que se encuentran en el mes a vencer. Modificación en Archivo: El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emite 1 copia controlada para el área de Aseguramiento de Calidad siendo el Asistente de Aseguramiento de Calidad el responsable. Se agregó el punto 6.2.10.3. Actualización por SAP.
3	Cambio en el inciso 6.1.2.: “Criterio 2: Cuando la materia prima cuente con fecha de vencimiento (expira), se procederá a su rechazo respectivo” Se agrega el numeral 6.1.3 Criterio 3: Cuando la materia prima que amerite re-análisis, presente un mes previo a su fecha de expira, se realizará un re-análisis.
4	En el numeral 6.1. Criterios de re-análisis, se elimina el criterio 3. Se reescribe el numeral 6.2.4. El Auxiliar de Calidad muestrea las materias primas de acuerdo al PEO-AC-009 Procedimiento de Muestreo Materia Prima y las traslada al Analista fisicoquímico encargado del análisis de materia prima. En el numeral 6.2.9.2 al llenar el FO-AC-121 Informe Re-Análisis de materia prima, se agregó que se debe consignar el lote SAP además del nombre. En el numeral 6.2.10 se actualiza el nombre del formato FO-AC-121 Informe Re-Análisis de materia prima, el cuaderno de trabajo y la hoja de cálculos y se agrega el FO-AC-135 Registro de análisis. Se reescribe el numeral 6.2.10.2. El Jefe de Control de Calidad elabora el Certificado de Análisis de Materia Prima; lo verifica y firma; y en casos necesarios El auxiliar de Calidad lo deberá elaborar.