


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN APROBACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-011-11
		Versión: 11
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 1 de 9

1. PROPÓSITO

Asegurar que ninguna materia prima, material de empaque, envase, sean utilizados en los procesos de producción, que ningún producto en proceso se utilicen en etapas posteriores o que ningún producto terminado sea distribuido al mercado si no ha sido autorizado por el Departamento de Aseguramiento de Calidad.

2. ALCANCE

Materia Primas, materiales de empaque y envase, que se utilizan en procesos de manufactura y empaque, productos en proceso y producto terminado que se fabrican en Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	DOCUMENTO
PEO-AC-002	Producto No Conforme
PEO-AC-009	Muestreo de materia prima
PEO-AC-010	Muestreo de material de empaque y envase

4. DEFINICIONES

Aprobación: Condición que se establece cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones establecidas, para que los componentes de la formulación y del empaque, productos en proceso, producto semielaborado y productos terminados puedan ser usados y distribuidos.

Liberación: Condición que se establece sobre materias primas, materiales de empaque y envase, producto en proceso y producto terminado, en la cual se autoriza su uso o distribución.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliar de Calidad: Es el responsable de emitir el certificado de aprobación de materias primas y la colocación de etiquetas en los contenedores y materiales.


Analistas Físicoquímicos: Son los responsables de llevar a cabo los análisis que corresponden a la materia prima, producto en proceso y producto terminado.

Inspector de Material de Empaque y Envase: Es el responsable de llevar a cabo los análisis que corresponden a materiales de empaque y envase; además es responsable de emitir el estatus de aprobación de los mismos.

Inspectores de Calidad: Son los responsables de velar por el cumplimiento de las especificaciones del producto durante el proceso de fabricación y emitir el estatus de aprobación del producto terminado.

Jefe Control de Calidad u otra Jefatura del Depto. de Aseguramiento de Calidad que asigne la Gerencia: Es el responsable de dar el visto bueno de los análisis efectuados al

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 13/11/2023
Revisado por: Jefe Control de Calidad	Firma	Fecha: 13/11/2023
Aprobado por: Gerente de Control de Calidad	Firma	Fecha: 13/11/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN APROBACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-011-11 Versión: 11 Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 2 de 9
--	---	--

producto en proceso y producto terminado. Además, es responsable de la aprobación de materias primas, material de empaque y envase.

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Es responsable de aprobar el producto terminado cuando este cumpla con las especificaciones de calidad.

BMPC: bodega de materia prima cuarentena

BMPA: bodega de materia prima aprobada

BMPR: bodega de materia prima rechazada

BPTA: bodega de producto terminado aprobado

BPTR: bodega de producto terminado rechazado

BPTC: bodega de producto terminado cuarentena.

AUTORIDAD

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la autoridad para realizar cambios en el presente procedimiento o delegar la responsabilidad de aprobación de producto terminado a la Jefatura de Control de Calidad.

6. CONTENIDO

6.1. Materias Primas:

6.1.1. El **Auxiliar de Calidad** realiza los muestreos respectivos según **PEO-AC-009 Muestreo de Materia Prima** e ingresa dichas muestras al **FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazo de material de empaque y materia prima**.


6.1.2. El **Analista Fisicoquímico** realiza los análisis correspondientes, una vez verificado el cumplimiento de las especificaciones, completa y traslada el **FO-AC-091 Hoja de Cálculo** y **FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén –Local - Materias Primas, Materiales y Otros** al **Jefe de Control de Calidad**.

6.1.3. En los casos que la materia prima requiera análisis microbiológico, el **Analista Fisicoquímico**, debe verificar los resultados del análisis microbiológico, por medio de **FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico**, y lo entrega al **Jefe de Control de Calidad**, adjunto al **FO-AC-091 Hoja de Cálculo**.

6.1.4. El **Jefe de Control de calidad**, revisa cálculos y resultados y firma de aprobado y/o rechazado, según corresponda.

6.1.5. El **Jefe de Control de Calidad**, con base a los documentos del inciso 6.1.2. y 6.1.3. dictamina de la siguiente manera:

6.1.5.1. Si ambos laboratorios aprobaron la materia prima, se libera la misma, realizando lo siguiente:

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN APROBACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-011-11
		Versión: 11
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 3 de 9

- a. Se descarga de la **BMPC que es la bodega de materia prima en cuarentena**, del sistema de administración de inventarios SAP, la cantidad de materia prima utilizada para el análisis y la retención según corresponda.
- b. De las operaciones realizadas se genera 1 reporte con 2 copias, llamado salida de mercancías, los cuales, deben ser firmados por el Jefe de Control de Calidad.
- c. Posteriormente, se ingresan en el sistema SAP los resultados obtenidos de los análisis.
- d. Se realiza el traslado y recepción de la cantidad aprobada de Materia Prima, del sistema de administración de inventarios SAP de la **BMPC** a la **BMPA que es la bodega de materia prima aprobada** para materias primas Bonin. En el caso de maquilas, el cliente envía una nota de envío con la cual autoriza el uso del material, por lo que solamente se realiza el traslado de BMPC a BMPA.
- e. Se imprime el **Certificado de análisis de materia prima y/o material de empaque (FO-AC-128)**, el cual indica **aprobado**.
- f. Los reportes se entregan al **Auxiliar de Calidad** conjunto con los **FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén –Local- Materias Primas, Materiales y Otros**, para ser entregado al personal de Bodega de Materia Prima y material de empaque.

6.1.5.2. En los casos que la materia prima, no sea aprobada, se procede a rechazar el producto según el procedimiento **PEO-AC-002 Producto no conforme y se traslada a la BMPR (Producto rechazado)**.


- a. Se imprime el **Certificado de análisis de materia prima y/o material de empaque (FO-AC-128)**, el cual indica **rechazado**.

6.2. Material de Empaque y Envase:

6.2.1. El **Auxiliar de Calidad** realiza los muestreos respectivos según **PEO-AC-010 Muestreo de Material de empaque y envase** e ingresa dichas muestras al **FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazo de material de empaque y materia prima**.

6.2.2. El **Inspector de material de empaque y envase** realiza los análisis correspondientes, una vez verificado el cumplimiento de las especificaciones, traslada el **FO-AC-091 Hoja de Cálculo**, **FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén –Local- Materias Primas, Materiales y Otros** y el **FO-AC-026 Libro de Análisis de Material de Empaque** al **Jefe de Control de Calidad**.

6.2.3. En los casos de materiales de empaque y envase, que requieran análisis microbiológico, el **Inspector de material de empaque y envase**, debe verificar los resultados del análisis microbiológico, por medio de **FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico**, y lo

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN APROBACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-011-11
		Versión: 11
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 4 de 9

entrega al **Jefe de Control de Calidad**, adjunto a los **FO-AC-091 Hoja de cálculo** y **FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén –Local- Materias Primas, Materiales y Otros**.

6.2.4. El **Jefe de Control de calidad**, revisa cálculos y resultados y firma de aprobado y/o rechazado, según corresponda.


6.2.5. El **Jefe de Control de Calidad**, con base a los documentos del inciso 6.2.2 y 6.2.3. dictamina de la siguiente manera:

6.2.5.1. Si ambos laboratorios aprobaron el material de empaque y envase, se libera el mismo, realizando lo siguiente:

- a. Se descarga de la **BMPC bodega de cuarentena**, del sistema de administración de inventarios SAP, la cantidad, material de envase y empaque utilizado para el análisis y la retención según corresponda.
- b. De las operaciones realizadas se imprimen dos copias del documento llamado salida de mercancías, los cuales, deben ser firmados por el **Jefe de Control de Calidad**.
- c. Se ingresan los resultados obtenidos de los análisis en el sistema SAP.
- d. Se realiza el traslado y recepción de la cantidad aprobada de Material de empaque y envase, del sistema de administración de inventarios **SAP de la Cuarentena BMPC a BMPC** y <zxc.+.
- e. 0-: Maquilas en los casos que los clientes de maquila proporcionen los mismos.
- f. Se imprime el **Certificado de análisis de materia prima y/o material de empaque (FO-AC-128)**, el cual indica aprobado.
- g. Los reportes se entregan al **Auxiliar de Calidad** en conjunto con los **FO-BMPI-008 Ingresos de Almacén –Local- Materias Primas, Materiales y Otros** para ser entregado al personal de Bodega de Materia Prima y material de empaque.

6.2.5.2. En los casos que la materia prima, material de envase y empaque no sea aprobado, se procede a rechazar el producto según el **PEO-AC-002 Procedimiento producto no conforme** y se traslada a la **BMPC**.

- a. Se imprime el **Certificado de análisis de materia prima y/o material de empaque (FO-AC-128)**, el cual indica rechazado.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN APROBACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-011-11 Versión: 11 Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 5 de 9
--	---	--

6.3. Producto en Proceso:

6.3.1. Los **Inspectores de Calidad y Analistas Fisicoquímicos** realizan los análisis correspondientes, una vez verificado el cumplimiento de las especificaciones, traslada, los registros **FO-AC-061 boleta de Informe de Análisis Químico** y **FO-AC-091 Hoja de Cálculo** al **Jefe de Control de Calidad** u otro Profesional del Departamento de Aseguramiento de Calidad.

6.3.2. El **Jefe de Control de calidad** u otro Profesional del Departamento de Aseguramiento de Calidad quién revisa cálculos y resultados y firma de aprobado el **FO-AC-061 Informe de Análisis Químico**, y lo entrega al **Inspector de Calidad**.

6.3.3. El **Inspector de Calidad** hace entrega **FO-AC-061 Informe de Análisis Químico**, al **Supervisor de Producción**, para que puedan continuar con la siguiente etapa del proceso.

6.4. Producto Terminado:

6.4.1. Aprobación:

6.4.1.1. **Productos que no llevan análisis microbiológico (recuento o esterilidad):** El **Jefe de Control de Calidad** u otra Jefatura del Depto. de Aseguramiento de Calidad que asigne la Gerencia, realiza la aprobación al contar con los documentos como lo indica el **PEO-AC-056 Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas**.

6.4.1.2. **Productos que sí llevan análisis microbiológico (recuento o esterilidad):** El **Jefe de Control de Calidad** u otra Jefatura del Depto. de Aseguramiento de Calidad que asigne la Gerencia, realiza la aprobación al contar con los documentos según del área que corresponden, verificando el **PEO-AC-056 Revisión y Recopilación de Documentación Adjunta a Hojas Técnicas**.


6.4.1.3. El **Inspector de Calidad**, debe verificar los resultados del análisis microbiológico, por medio de **FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico**, y lo entrega al **Jefe de Control de Control de Calidad**.

6.4.1.4. El **Jefe de Control de Calidad**, revisa los documentos y si todo está conforme procede a firmar de aprobado.

6.4.1.5. En los casos que el producto terminado, no sea aprobado, se procede a rechazar el producto según el **PEO-AC-002 Procedimiento producto no conforme**.

6.4.2. Liberación:

6.4.2.1. El **Jefe de Control de Calidad**, **Jefe de validaciones**, **Secretaria de Aseguramiento de Calidad** y/o **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**, deben verificar los siguientes documentos:

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN APROBACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-011-11 Versión: 11 Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 6 de 9
--	---	--

- **FO-AC-188 Certificado de Producto Terminado**, en donde se aprueba el producto.

6.4.2.2. Con base a la evaluación de los documentos anteriores, el **Jefe de Control de Calidad, Jefe de Validaciones, Secretaria de Aseguramiento de calidad o Gerencia de Aseguramiento de Calidad**, dictamina de la siguiente manera:

- Si el producto terminado cumple con todas las especificaciones refleja que todos los procesos se realizaron según lo establecido se libera el producto y se autoriza traslado entre bodegas del sistema de administración de inventarios SAP.
- En los casos que se detecten desviaciones que puedan afectar la calidad del producto a mediano o largo plazo, no se autoriza la liberación del producto y se somete a la evaluación en donde participan la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad, Gerencia de Producción y la Jefatura de Investigación y Desarrollo**.

6.4.2.3. Una vez se cuente con la autorización de la liberación por la Jefatura de Control de Calidad y/o Gerencia de Aseguramiento de Calidad se realiza el traslado y recepción de la cantidad aprobada de Producto Terminado, del sistema de administración de inventarios SAP de **BPTC Producto Terminado Cuarentena** a la Bodega Producto Terminado **BPTA** ya sea **producto Bonin o de clientes de maquilas**.

6.4.2.4. En los casos de liberaciones de producto terminado para clientes de maquila que lo requieran la **Secretaria de Aseguramiento de Calidad**, elabora etiquetas de aprobación **FO-AC-90 Etiqueta de Aprobación**, las cuales contienen el número de análisis del producto terminado y firma de la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad**.


6.4.2.5. Las etiquetas **FO-AC-90 Etiqueta de Aprobación** se colocan a cada bulto de producto terminado, por medio del **Inspector de Calidad**.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 13/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

NA

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código: PEO-AC-011-11
	APROBACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO		Versión: 11
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
			Página 7 de 9

9. ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad con 3 copias controladas en Aseguramiento de Calidad para cualquier consulta.


10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
NA	



11. CONTROL DE REGISTROS


Código y Nombre del Documento	Responsable de su Archivo	Modo de Archivo	Personal Autorizado para su Acceso	Tiempo de Almacenamiento
FO-AC-090 Etiquetas de aprobado	No aplica	Colocada sobre el corrugado	No aplica	No aplica
FO-AC-061 Informe de Análisis Químico	Aseguramiento de Calidad	En hoja técnica	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-198 Reporte de Análisis Microbiológico	Aseguramiento de Calidad	En hoja técnica	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-188 Certificado de Producto Terminado	Aseguramiento de Calidad	En hoja técnica	Aseguramiento de Calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código: PEO-AC-011-11
	APROBACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO		Versión: 11
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
			Página 8 de 9

FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazo de material de empaque y materia prima	Aseguramiento de Calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-128 Certificado de análisis de materia prima y/o material de empaque	Aseguramiento de Calidad	En hoja técnica	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO:

Versión	Descripción del Cambio
1	Se cambio la terminología de Control de Calidad por Aseguramiento de Calidad. Cambio de formato
2	Ampliación de responsabilidad y autoridad. Cambio de código en etiquetas de Aprobado para materia prima y material de envase y empaque FO-CC-86. Cambio de código en etiquetas de Aprobado para producto terminado FO-CC-90. Cambio en el procedimiento a seguir para la aprobación del producto terminado. Inclusión del Anexo A03.MI.01 Tiempos de Análisis para Producto y Principios Activos en el apartado correspondiente.
3	Inclusión de Responsabilidad de Auxiliar de Calidad y Jefe de Control de Calidad. Cambio en el proceso de etiquetado de aprobación del producto en estatus de cuarentena por parte de Bodega de Producto Terminado. Actualización del formato según el sistema de Gestión de calidad
4	Se cambió la versión y cambios en la redacción del documento y adición de algunas negritas cuando correspondía: - se utilizan etapas posteriores → se utilizan en etapas posteriores- se establece → se establece- que establece → que se establece- los análisis efectuados a las al producto→ los análisis efectuados al producto. - se libera la misma haciendo, realizando lo siguiente→ se libera la misma, realizando lo siguiente - la cantidad de materia prima utilizada para el análisis y la retención según corresponda →la cantidad de materia prima, material de envase y empaque utilizado para el análisis y la retención según corresponda - que los clientes de maquila proporcionen la misma→ que los clientes de maquila proporcionen los mismos - Jefe de Control de Calidad → Jefe de Control de Calidad. - En los casos que la materia prima → En los casos que la materia prima, material de envase y empaque - Los inspectores de calidad y analistas fisicoquímicos → Los Inspectores de calidad y Analistas fisicoquímicos. - El Jefe de Control de Calidad, se realiza → El Jefe de Control de Calidad, realiza. - Jefe de Calidad → Jefe de Control de Calidad - y se la hoja técnica refleja que todos los procesos se realizaron según lo establecidos → y la hoja técnica refleja que todos los procesos se realizaron según lo establecido - Gerencia de Aseguramiento de Calidad, Gerencia de Producción y la Jefatura de Investigación y Desarrollo → Gerencia de Aseguramiento de Calidad, Gerencia de Producción y la Jefatura de Investigación y Desarrollo. - Jefatura de Control de Calidad y/o Gerencia de Aseguramiento de Calidad, la Secretaria de

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN APROBACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-011-11
		Versión: 11
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 9 de 9

	Gerencia de Aseguramiento de Calidad→ Jefatura de Control de Calidad y/o Gerencia de Aseguramiento de Calidad, la Secretaria de Aseguramiento de Calidad. - Secretaria de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad y la Gerencia de Aseguramiento de Calidad →Secretaria de Aseguramiento de Calidad y la Gerencia de Aseguramiento de Calidad
5	Se cambia el FO-CC-063 a FO-AC-063 Control de Proceso Productivo de Sueros. Se cambia el FO-CC-090 a FO-AC-090 Etiqueta de Aprobación.
6	Se modificó el código de FO-CC-19 a FO-AC-19 Inspección de empaque área de sólidos Se modificó el código de R13.PO.01 a FO-AC-188 Certificado de Producto Terminado. Se agregó el inciso 6.3.1: u otro Profesional de Departamento de Aseguramiento de Calidad.
7	Se modificó el proceso de aprobación y liberación por implementación del sistema SAP.
8	Se corrige los incisos: 6.3.3 y el 6.4.1.
9	Se agregó el inciso 6.1.1. sobre el muestreo de materias primas y el inciso 6.2.1. del muestreo de material de empaque y envase. Se modificó casi en su totalidad el inciso 6.1. Materias Primas, en lo que respecta análisis, aprobación y rechazo de materias primas y el inciso 6.2. Material de empaque y envase, en lo que respecta el análisis, aprobación y análisis de material de empaque. Se agregó el formato FO-AC-128 Certificado de análisis de materia prima y material de empaque. Se agregó el FO-AC-027 Control de aprobaciones y rechazo de material de empaque y materia prima. Se modificó la numeración de los incisos.
10	Se modificó la responsabilidad del Jefe de Control de Calidad y se agregó otra Jefatura del Depto. de Aseguramiento de Calidad que asigne la Gerencia. También se agregó en el inciso 6.4.1. Aprobación de Producto Terminado.