	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO Y TAPA PARA ORALES Y TABLETAS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-052-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Establecer las pruebas a realizar para el análisis y aprobación del frasco plástico para orales y tabletas.

2. ALCANCE

En área de fisicoquímico del departamento de Aseguramiento de Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-010	Muestreo de Material de Empaque y Envase
PEO- AC-057	Uso y limpieza de equipo –Hy Lite-
PEO-AC-157	Uso de equipo luminómetro MVP ICON

4. DEFINICIONES

Polietileno Tereftalato (PET): Polímero que se obtiene mediante una reacción de policondensación entre el ácido tereftálico y el etilenglicol. Pertenecce al grupo de materiales sintéticos denominados poliésteres. Ha sido de gran importancia en la producción de fibras textiles y en la producción de una gran diversidad de envases, especialmente en la producción de botellas, bandejas, flejes y láminas.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliar de calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque.

Inspector de Calidad de Materiales y Pesadas de materia prima: Es el responsable de realizar el análisis.


Jefe de Control de Calidad: Es el responsable de verificar que el Auxiliar de Calidad y el Inspector de Calidad de Materiales y Pesadas de Materia Prima 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**.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 15/08/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 15/08/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/08/2023

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO Y TAPA PARA ORALES Y TABLETAS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código:
		PEO-AC-052-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025 Página 2 de 5

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, tanto del frasco como de la tapa.

6.2.2. Medidas y Peso:

6.2.2.1. **Frasco:** Diámetro Interno, Diámetro de Boquilla/Anillo, Diámetro de Corona/Rosca, Diámetro de cuerpo, Altura total, Altura de boca (cuando aplique) y Peso. Se llevarán a cabo las mediciones necesarias, según la cantidad muestreada, y se compararán con las **A-AC-012 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico y Tapa para Orales y Tabletas –**.

6.2.2.2. **Espesor de Pared:** Se llevarán a cabo las mediciones necesarias y se anotará el promedio de las mismas. Para medir el espesor se utiliza el micrómetro.

6.2.2.3. **Tapa:** Diámetro externo, diámetro de corona/rosca, altura total y peso. Se llevarán a cabo las mediciones necesarias y se compararán con las especificaciones del anexo **A-AC-012 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico y Tapa para Orales y Tabletas –**.


6.2.3. **Capacidad al Rebose:** Tomar 1 frasco y llenarlo con agua hasta el ras, posteriormente vaciar con mucho cuidado el contenido en una probeta para medir la cantidad de líquido. Comparar el resultado con **A-AC-012 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico para Orales y Tabletas –**.

6.2.4. **Enrosque y Hermeticidad:** Tomar 5 frascos llenarlos con agua y proceder a colocar las tapas respectivas. Posteriormente colocarlos adentro de la cámara de vacío de 3 a 4 minutos y evaluar el sello de seguridad y que el líquido no se salga del frasco.

6.2.5. **Texto, Registro Sanitario y Roce:** En los casos que aplique, evaluar que el texto impreso en el frasco, junto al registro sanitario, sea correcto. Además, la información debe rozarse con el dedo y verificar que no se corra o distorsione el texto.

6.2.6. Prueba con MVP –ICON- (Biocontrol) o Hy Lite:

Proceder a tomar 10 frascos y trasladarlos en bolsa plástica hacia el laboratorio fisicoquímico. Aplicar la prueba con Hisopo MVP –ICON- Biocontrol o Hy Lite. El límite máximo es de 75 URL.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO Y TAPA PARA ORALES Y TABLETAS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-052-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 3 de 5

6.3. Reporte de resultados y muestras de retención:

6.3.1. Anotar los resultados en **FO-AC-091 Hoja de Cálculo**, **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**.

6.3.2. El jefe de control de Calidad debe imprimir el formato **FO-AC-128 Certificado de análisis de Materia Prima y/o Material de empaque** según el dictamen, ya sea aprobado o rechazado

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/08/2025 o antes de su vencimiento si fuese necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna de Laboratorios Bonin.

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad, 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-012	Especificaciones Técnicas de Material de Envase –Frasco Plástico y Tapa para Orales y Tabletas –

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	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Hoja técnica y archivo	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO Y TAPA PARA ORALES Y TABLETAS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-052-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 4 de 5

Código Y Nombre Del Registro	Responsable De Su Archivo	Modo De Indización Y Archivo	Acceso Autorizado	Tiempo De Conservación
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

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se eliminó de Control de registros: R01-PR-CC-09/10 Etiqueta 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. Actualización de las Responsabilidades: nombre de Inspector de Calidad de Materiales y Pesadas de Materia Prima a Inspector de Material de Empaque y Envase, el Auxiliar de Calidad: Es el responsable de realizar el muestreo de material de envase y empaque, y realizar análisis cuando es necesario. Cambio en el archivo del documento: Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad e Inspector de Material de Empaque y Envase. Se modificó el PR-CC-010 por PEO-AC-010 Muestreo de Material de Empaque y Envase.
3	Se actualizó código de anexo A-AC-013 Especificaciones Técnicas De Material De Envase – Frasco Plástico para Orales y Tabletas- y en inciso 6.2.2.1 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. Se agregó el inciso 6.3.2. Se actualizó el formato FO-AC-091 Hoja de Cálculos en control de registro y en el inciso 6.3.1.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE FRASCO PLÁSTICO Y TAPA PARA ORALES Y TABLETAS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-052-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/08/2023 Vencimiento: 15/08/2025
		Página 5 de 5

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
4	<p>Se agregó el procedimiento de uso del equipo Hy Lite y MVP ICON (Biocontrol) en documentos relacionados.</p> <p>Se modificaron los incisos 6.2.2. Medidas y peso, en los que se agregaron/modificaron las medidas y peso del frasco plástico y tapa.</p> <p>Se modificó el inciso 6.2.6. en el que se agregó el análisis con el equipo MVP ICON (Biocontrol).</p>