



1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Referencia:	Granel-579	Nombre Producto:	SHAMPOO CON CAPIXYL HOMBRE - KARICIA (GRANEL) ASUBELL S.A.S
Marca:	KARICIA	Propietario:	S.A.S
Notificación Sanitaria:	NSOC32744-24CO	Presentación Comercial:	1
Orden de Producción:	OP2324/24	Lote:	LQ0011124
Fecha:	2024-11-26	Tamaño del lote total (kg):	2400

Presentación Comercial para Envasado

Referencia:	M- 22434	Presentación:	400	Lote total(kg):	2280	Cantidad:	6000
-------------	-------------	---------------	-----	--------------------	------	-----------	------

Autorizado por: Area Producción / Tecnica



PESAJE

2. DESPEJE DE LINEA DE LOS PROCESOS Y VERIFICACIONES INICIALES

#	Parametros de Control	Si	No
1	Se encuentran el área con materias primas, materiales, insumos y productos que no se requieren para la referencia y lote a fabricar?		X
2	Están las áreas, equipos y herramientas necesarios para el proceso de pesaje limpios y desinfectados?	X	
3	Los recipientes para empacar las materias primas pesadas, se encuentran sucios y sin desinfectar?		X
4	el personal que participará del proceso, porta el uniforme completo y limpio, de acuerdo con el procedimiento pr-pcc-10?	X	
5	Están los procedimientos de pesaje, desinfección de áreas y equipos escritos y disponibles para consulta?	X	

3. PESAJE Y DISPENSACIÓN

- El personal de bodega debe verificar que cuenta con la disponibilidad de las materias primas.
- Entregar las materias primas al personal de pesaje.

3.1 Entrega de Materias Primas

FECHA	ENTREGA FORMULA MAESTRA PARA SOLICITUD DE MP	LLEVA MATERIAS PRIMAS A LA ESCLUSA	VERIFICACIÓN DEL ESTADO DE IDENTIFICACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS MP	TOMA DE MATERIAS PRIMAS DE LA ESCLUSA
2024-11-26	Director de Producción	Operario de Pesaje	Auxiliar de Calidad	Operario Producción

Nota



- Los operarios de pesaje deben preparar y dispensar los colorantes y matizantes, en la cabina de extracción que se encuentra ubicada en el área de sólidos. Usar los elementos de protección personal adecuados y trasladar con precaución.

3.2 Limpieza y Desinfección

Limpieza y Desinfección

- El limpión (Sacudidor) a utilizar deber ser de material que no genere desprendimiento de pelusa.
- Cada área cuenta con insumos de aseo independientes.
- El jabón para lavado debe ser de pH neutro.

Área/Equipo	Desinfectante	%	Número de Lote Anterior
Área de dispensación, pesaje y balanza electronica	Alcohol	70%	LQ001124
Recipientes o contenedores originales de las MP	Alcohol	70%	LQ001124
Recipientes para la dosificación	Alcohol	70%	LQ001124

3.3 Condiciones del Medio

Fecha	Temperatura		Humedad	
	Especificaciones	lectura	Especificaciones	lectura
2024-12-03 07:40:51	18 - 25 °C		30 - 75 %	



3.4 Procedimiento de Pesaje

- Pesar las materias primas de acuerdo a la fórmula y rotularlas con los sticker impresos.
- Proteger las materias primas para evitar contaminación.
- Ubicar las materias primas en el área de dispensación clasificadas por lote.

3.5 Devolucion de Materias primas por producto terminado


- Informar al personal de bodega de materias primas para que recoja los insumos.
- El director de producción informa la anulación del Batch record.


Observaciones

Anexos

- Anexo 1: Orden de Pesaje
- Anexo 2: Instructivo de Pesaje
- Anexo 3: Relación Lostes Materias Primas Utilizadas

Fecha **2024-12-03 07:40:51**

 firma_usuario

 firma_usuario



PREPARACIÓN

DESPEJE DE LINEA DE LOS PROCESOS Y VERIFICACIONES INICIALES

#	Parametros de Control	Si	No
1	El agua (fría y/o caliente) a utilizar en la manufactura del producto, cumple con las especificaciones definidas?	X	
2	Los recipientes que se utilizaran para mezclar y preparar el producto a fabricar, se encuentran sucios y sin desinfectar?		X
3	Verificar si las cantidades de las materias primas corresponden a la orden, si se encuentran limpias, aprobadas por control calidad y rotuladas?	X	
4	Están los procedimientos escritos de preparación, desinfección de áreas y equipos corresponde al producto a elaborar?	X	
5	el personal que participará del proceso, porta el uniforme incompleto y sucio, de acuerdo con el procedimiento pr-pcc-10?		X
6	Están las áreas, equipos y herramientas necesarios para el proceso de preparación limpios y desinfectados?	X	
7	Se encuentran el área con materias primas, materiales, insumos y productos que no se requieren para la referencia y lote a fabricar?		X
8	En el área de preparación disponen del patrón estándar del producto a elaborar?	X	

PREPARACIÓN

Limpieza y Desinfección

Limpieza y Desinfección

- El limpión (Sacudidor) a utilizar deber ser de material que no genere desprendimiento de pelusa.
- Cada área cuenta con insumos de aseo independientes.
- El jabón para lavado debe ser de pH neutro.

Área/Equipo	Desinfectante	%	Número de Lote Anterior
Marmita y/o Tanque preparación	Alcohol	70%	LQ001124



Área/Equipo	Desinfectante	%	Número de Lote Anterior
Agitador / Homomixer	Alcohol	70%	LQ001124
Área de preparación	Alcohol	70%	LQ001124
Utensilios	Alcohol	70%	LQ001124

Equipos

Identificación Agitador

Identificación Marmita o Tanque

4.2 Liberación de Agua Desionizada por parte de Calidad

Parametros	Cumple	Observaciones
Color	Si	
Olor	Si	
Apariencia	Si	
Conductividad 1	Si	
Conductividad 2	Si	
Cloro Libre	Si	
Nitratos	Si	
Dureza	Si	



Fecha 2024-12-03

Realizado por:

Verificado por:

Verónica Jaramillo

Luisa Fola Villa Zapata

Condiciones del Medio

Fecha	Temperatura		Humedad	
	Especificaciones	lectura	Especificaciones	lectura
2024-12-05 07:58:27	18 - 25 °C		30 - 75 %	

Procedimiento de Preparación

- Tomar las materias primas de la zona de dispensación y llevarlas al área de preparación correspondiente.
- Elaborar el producto de acuerdo al paso a paso descrito en el Batch Record.

Control del Proceso

- La muestra se toma al finalizar el proceso de preparación cuando el producto se encuentre completamente homogéneo.

Parametros	Especificacion	Resultado
Color		
Olor		
Apariencia		
PH		
Viscosidad (cps)		
Densidad o gravedad específica (g/ml)		
Untuosidad		
Poder Espumoso		
Grado de Alcohol		

Observaciones



- En caso de no cumplir algún parámetro de las especificaciones y si es necesario realizar ajustes en formulación, sólo se puede realizar con autorización de la Directora Técnica.

Ajustes

Si ☐ No ☐

Materia(s) primas para
adicionar

Procedimiento de Ajuste

Almacenamiento Granel


- Tapar adecuadamente la marmita o tanque, para que el producto no se contamine.
- Ubicar el tanque en la zona de almacenamiento y rotularlo con el formato: Producto terminado a granel F-Pr-12.

Observaciones

Anexos

- Anexo 4: Instructivo de Preparación

Fecha **2024-12-05 07:58:27**

 firma_usuario

 firma_usuario



APROBACIÓN DEL GRANEL

5. APROBACIÓN CONTROL CALIDAD FISICOQUÍMICO PARA ENVASADO

Toma de muestra

- Tomar una muestra siguiendo el procedimiento Pr-CC-02 en el numeral 5.1.4

Limpieza y Desinfección

Limpieza y Desinfección

- El limpión (Sacudidor) a utilizar deber ser de material que no genere desprendimiento de pelusa.
- Cada área cuenta con insumos de aseo independientes.
- El jabón para lavado debe ser de pH neutro.

Área/Equipo	Desinfectante	%	Número de Lote Anterior
Phmetro	Alcohol	70%	LQ001124
Balanza Analítica	Alcohol	70%	LQ001124
Viscosímetro	Alcohol	70%	LQ001124
Utensilios	Alcohol	70%	LQ001124
Mesones	Alcohol	70%	LQ001124
Área de Control Calidad	Alcohol	70%	LQ001124
Alcoholímetros	Alcohol	70%	LQ001124
Densímetros	Alcohol	70%	LQ001124

Condiciones del Medio



Fecha	Temperatura		Humedad	
	Especificaciones	lectura	Especificaciones	lectura
2024-12-06 12:24:08	18 - 25 °C		30 - 75 %	

Control del Proceso

- Realizar los análisis correspondientes según el tipo de producto.

Parametros	Especificacion	Resultado
Color		
Olor		
Apariencia		
PH		
Viscosidad (cps)		
Densidad o gravedad específica (g/ml)		
Untuosidad		
Poder Espumoso		
Grado de Alcohol		

Observaciones

- En caso de rechazo, informar a la Directora Técnica para realizar los ajustes requeridos en formulación.

Ajustes

Si ☐ No ☐



Materia(s) primas para
adicionar

Procedimiento de Ajuste


Observaciones


Anexos

- Anexo 5: Instructivo Toma de Muestra

Cierre

Fecha **2024-12-06 12:24:08**

 firma_usuario

 firma_usuario



ENVASADO

DESPEJE DE LINEA DE LOS PROCESOS Y VERIFICACIONES INICIALES

#	Parametros de Control	Si	No
---	-----------------------	----	----

6. ENVASADO

Limpieza y Desinfección

- El limpión (Sacudidor) a utilizar deber ser de material que no genere desprendimiento de pelusa.
- Cada área cuenta con insumos de aseo independientes.
- El jabón para lavado debe ser de pH neutro.

6.1 Limpieza y Desinfección

Área/Equipo	Desinfectante	%	Número de Lote Anterior
Ductos y mangueras de transferencia del producto.			LQ001124
Mesones			LQ001124
Balanza electrónica.			LQ001124
Área de envasado			LQ001124
Envasadora.			LQ001124
Utensilios			LQ001124



Anexos

- Anexo 6: Instructivo de Envasado y Acondicionamiento

ENVASADO
REFERENCIA: M-22434

6.2 Entrega Material de Empaque

Entrega de Material de Envase

- El personal de bodega selecciona el material de envasado requerido para el proceso y lo ubica en la esclusa de cada área.
- El personal de envasado, recoge los insumos requeridoas y los lleva al área de envasado.

Referencia	Descripción	Cantidad
50000	no aplica	0
50000	no aplica	0
50000	no aplica	0

Equipos

Identificacion Envasadora

Identificacion Loteadora

Condiciones del Medio

Fecha	Temperatura		Humedad	
	Especificaciones	lectura	Especificaciones	lectura
	18 - 25 °C		30 - 75 %	

Procedimiento de Envasado

Control de Peso en Proceso

Muestras Peso Tara (Envase)

Mínimo Medio Máximo

Control de peso en el Proceso

Muestras



Promedio

Cantidad de Muestras


Devolución Material de Empaque Sobrante


Referencia	Descripción	Cantidad	Envasada	Averias	Sobrante
50000	no aplica	0			
50000	no aplica	0			
50000	no aplica	0			

Observaciones

Cierre

Fecha

firma_usuario

firma_usuario



ACONDICIONAMIENTO

DESPEJE DE LINEA DE LOS PROCESOS Y VERIFICACIONES INICIALES

#	Parametros de Control	Si	No
---	-----------------------	----	----

LOTEADO Y ACONDICIONAMIENTO

Limpieza y Desinfección

Limpieza y Desinfección

- El limpión (Sacudidor) a utilizar deber ser de material que no genere desprendimiento de pelusa.
- Cada área cuenta con insumos de aseo independientes.
- El jabón para lavado debe ser de pH neutro.

Área/Equipo	Desinfectante	%	Número de Lote Anterior
Utensilios			LQ001124
Loteadora videojet			LQ001124
Área de acondicionamiento			LQ001124
Área de loteado			LQ001124
Banda transportadora			LQ001124
Mesa auxiliar			LQ001124

Recepción de Material de Acondicionamiento

- El personal de bodega selecciona el material de acondicionamiento requerido para el proceso y lo ubica en la esclusa de cada área.
- El personal de acondicionamiento, recoge los insumos requeridos y los lleva al área de acondicionamiento.

Equipos



Banda Transportadora

Etiquetadora

Tunel

Condiciones del Medio

Fecha	Temperatura		Humedad	
	Especificaciones	lectura	Especificaciones	lectura
	18 - 25 °C		30 - 75 %	

Anexos

- Anexo 6: Instructivo de Envasado y Acondicionamiento

Control de Proceso

- Verificar el número del lote.
- Calibrar la máquina asegurándose que el lote, la resolución y la posición sean correctos.
- Colocar la etiqueta adecuadamente de manera que quede centrada en el envase.
- Realizar verificaciones permanentes para asegurar la presentación del producto.
- Validar el número de unidades por caja.

Producto: Granel-579

Lote: LQ0011124

Fecha: 2024-11-26

Orden: OP2324/24

Fecha

 firma_usuario

 firma_usuario

ACONDICIONAMIENTO
REFERENCIA: M-22434

Entrega Insumos Acondicionamiento



Referencia	Descripción	Cantidad
50000	No aplica	0
50000	No aplica	0

Control de Proceso

Muestra	APARIENCIA ETIQUETA (Arrugas, quiebres, sucios, alineada,dherencia)	APARIENCIA TERMOENCOGIBLE	APARIENCIA LOTE	CUMPLIMIENTO UNIDAD DE EMPAQUE Y POSICIÓN DENTRO DE LA CAJA	RÓTULO DE LA CAJA
---------	---	------------------------------	--------------------	--	-------------------------


Devolución Insumos de Acondicionamiento

Referencia	Descripción	Recibida	Utilizadas	Averias	Sobrante
50000	No aplica	0			
50000	No aplica	0			

Conciliación de rendimiento

Conciliacion rendimiento

Fecha

firma_usuario



DESPACHOS


Almacen Despachos

- Ingresar producción a ofimática.
- Entregar al almacén de despachos.

Entregó:**JEFE DE PRODUCCIÓN** Recibió:**AUX ALMACEN PRODUCTO TERMINADO**

Observaciones

Fecha

 firma_usuario



MICROBIOLOGIA

Toma de muestras para análisis

- El personal de acondicionamiento debe colocar la muestra en el pass through de microbiología.
- El personal de microbiología debe recoger la muestra del Pass through y proceder a realizar las pruebas según el procedimiento de microbiología.

Limpieza y Desinfección

- El limpión (Sacudidor) a utilizar deber ser de material que no genere desprendimiento de pelusa.
- El jabón para lavado debe ser de pH neutro.
- Cada área cuenta con insumos de aseo independientes.

Área/Equipo	Desinfectante	%	Número de Lote Anterior
Utensilios auxiliares			LQ001124
Equipos			LQ001124
Áreas de lavado y circulación dentro del laboratorio.			LQ001124
Áreas de siembra, preparación, incubación, repiques.			LQ001124



Equipos

Identificación Incubadora

Identificación del Autoclave

Identificación de la cabina de Flujo de Laminar

3.3 Condiciones del Medio

Fecha	Temperatura		Humedad	
	Especificaciones	lectura	Especificaciones	lectura
	18 - 25 °C		30 - 75 %	

Análisis Microbiologico

Análisis	Especificaciones	Método	Resultado
Recuento de Mesófilos Aerobios Totales		Siembra Total	
Pseudomona Aeruginosa		Siembra Total	
Escherichia Coli y Coliformes Totales		Siembra Total	
Staphylococcus Aureus		Siembra Total	

Fecha Siembra

Fecha Resultados

Aprobado

☐

Fecha Resultados

☐

Fecha

Observaciones



firma_usuario



firma_usuario



FISICOQUIMICO

Toma de Muestra

- Tomar muestra del producto ya envasado y tapado, para ellos se debe hacer teniendo en cuenta la unidad de empaque, la cantidad de muestra debe sumar como mínimo 250 ml.

Limpieza y Desinfección

- El limpión (Sacudidor) a utilizar deber ser de material que no genere desprendimiento de pelusa.
- El jabón para lavado debe ser de pH neutro.
- Cada área cuenta con insumos de aseo independientes.

Área/Equipo	Desinfectante	%	Número de Lote Anterior
Utensilios en general.	Sterilex a	0.4%	LQ001124
Balanza Analítica	Sterilex a	0.4%	LQ001124
Mesones	Sterilex a	0.4%	LQ001124
Densímetros	Sterilex a	0.4%	LQ001124
pHmetro	Sterilex a	0.4%	LQ001124
Viscosímetro	Sterilex a	0.4%	LQ001124
Área de Control Calidad	Sterilex a	0.4%	LQ001124
Alcoholímetros	Sterilex a	0.4%	LQ001124



3.3 Condiciones del Medio

Fecha	Temperatura		Humedad	
	Especificaciones	lectura	Especificaciones	lectura
2024-12-06 14:17:08	18 - 25 °C		30 - 75 %	

Análisis Físicoquímico

Parametros	Especificacion	Resultado
Color		
Olor		
Apariencia		
PH		
Viscosidad (cps)		
Densidad o gravedad específica (g/ml)		
Untuosidad		
Poder Espumoso		
Grado de Alcohol		

Ajustes

Si ☐ No ☐

Materia(s) primas para
adicionar

Procedimiento de Ajuste

Resultado

Aprobado

☐


Fecha Resultados


☐

Fecha 2024-12-06 14:17:08

Observaciones



 firma_usuario

 firma_usuario



LIBERACIÓN LOTE


* Revisión general de la información registrada en el Batch Record
corroborando que el producto se encuentra en optimas condiciones para
ser liberado y autorizada su comercialización. ¿El producto está apto para
liberar?


SI


NO

Observaciones

Fecha

firma_usuario

firma_usuario

firma_usuario

Director de Producción

Director de Calidad

Director Técnico



ETIQUETAS PROCESO PESAJE



CERTIFICADO PESAJE					
 Pasión y Armonía Cosmética		ORDEN DE PESAJE		Codigo Versión Fecha	
SHAMPOO CON CAPIXYL HOMBRE - KARICIA (GRANEL)					
FECHA:	2024-12-03	INVIMA:	NSOC32744-24CO	LINEA: LÍQUIDO	LOTE: LQ0011124
				TAMAÑO	2400
				LOTE:	
Realizó  firma_usuario			Verificó  firma_usuario		

