 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-5
	ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	Revisión:02
		Página 1 de 11

1. Objetivo: Establecer un procedimiento para el etiquetado, envase y embalaje de medicamentos y su traslado al almacén.

2. Alcance: Aplicable a las áreas de etiquetado, envase y embalaje de medicamentos de las líneas de producción farmacéutica de la empresa.

3. Referencias:

3.1 PG 2-01-1 Elaboración y Control de los documentos y registros.

3.2 Regulación No.16-2012. Directrices sobre buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos. CECMED

3.3 PE 2-05-6 Limpieza y desinfección.

3.4 PE 2-01-4 Cálculo y Determinación de los Costos Reales de Producción.

3.5 Resolución 95-2003 Productos Controlados.

4. Términos y Definiciones:

4.1 Tubos colapsables: Envase primario que contiene generalmente productos semisólidos y donde el producto fluye al presionar el mismo.

4.2 Etiquetado: Acción que consiste en etiquetar algo o en colocar la etiqueta a una cosa.

4.3 Etiqueta: Se trata de una señal, marca, rótulo o marbete que se adhiere a un objeto, es una parte fundamental del producto, sirve para identificarlo, describirlo, diferenciarlo, dar un servicio al cliente y por supuesto, también para cumplir con las leyes, normativas o regulaciones establecidas para cada industria o sector.

4.4 Embalaje: es un recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje.

4.5 Foliado: Combinación bien definida de números, letras y/o símbolos que identifica inequívocamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc. y que permite determinar la historia completa de su producción

5. Responsabilidades:


5.1 Tecnólogo A en Procesos Industriales(Jefe de Brigada), Tecnólogo A en Procesos Industriales e Inspector de Calidad:

a) Controlar que se ejecute lo descrito en este procedimiento.

5.2 Técnicos:

a) Cumplir con lo descrito en el procedimiento.

Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Fecha	Firma
	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-5
	ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	Revisión:02
		Página 2 de 11

5.3 Técnico de foliado

a) Verifica que las etiquetas a foliar se corresponden con el producto (Nombre, presentación) así como la información del lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento) según el Registro Maestro

5.4 Estibador:

a) Trasladar el producto terminado hacia el almacén.

6. Desarrollo:

Para el buen funcionamiento de este procedimiento se cumplirán con los siguientes acápites:

6.1 Materiales:

- Cintas adhesivas
- Prospectos de los productos
- Estuches para tubos colapsables
- Bandejas o cajas de cartón corrugado
- Separadores para bulbos
- Nylon retráctil
- Goma de pegar
- Pallets
- Etiquetas
- Recipiente para goma de pegar.
- Separadores (para goma de pegar por cada técnico)
- Paños o gasas limpios.

6.2 Equipos:

- Máquina retráctiladora
- Traspaleta
- Montacargas


Antes de comenzar el proceso de etiquetado y embalaje, el tecnólogo y/o técnicos cumplirán con las condiciones de seguridad siguientes:

- Verificar que el área esté limpia, libre de producto anterior, documentos o materiales no requeridos para este proceso.
- Manipularán cuidadosamente los frascos o bulbos para evitar roturas. Usar correctamente los medios de protección individual: cinto de labor y fuerza.
- Cuando se trabaje con productos regulados (Drogas), solo debe manipularlo el personal acreditado al efecto.

6.3 Operaciones preliminares:

El estibador ubicará las bandejas o cajas (con separadores) a utilizar en el área de etiquetado.

Los técnicos conforman las cajas y cierran las uniones con cinta adhesiva. Colocan en cada caja o bandeja la etiqueta foliada que identifica el producto así como la cantidad de frascos, bulbos o estuches por presentación.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-5
	ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	Revisión:02
		Página 3 de 11

6.4 Foliado

El especialista principal o tecnólogo solicitará el foliado de las etiquetas o estuches (R₁ 2-05-5 Control de foleo de etiquetas) según el registro maestro que debe estar en correspondencia con la orden de producción, teniendo en cuenta el rendimiento real del lote y la cantidad de cajas y lo reflejará en el registro del foliado Anexo 2

En el caso de los productos controlados se llenará el registro R₂ 2-05-5 Control de etiquetas de productos regulados. Anexo 3

El foliado se realizará de forma manual o semiautomática

6.4.1 Manual:

El número de lote consta de 7 dígitos, los dos primeros corresponden al año, los dos siguientes al mes de fabricación y los tres últimos al consecutivo del lote del producto según presentación

La fecha de fabricación y la fecha de vencimiento para presentaciones de gran formato se ponen teniendo en cuenta el mes seguido por un guión y el año (completo).

Ejemplo:

ATROPINA 50mL	
Lote: 13 03 001 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> └─┘ └─┘ └─┘ </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> Año Mes Consecutivo del lote </div> <p>según presentación</p>	Fecha de fabricación: 03 - 2013 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> └─┘ └─┘ </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> Mes Año </div>
Fecha de vencimiento: 03 - 2015 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> └─┘ └─┘ </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> Mes Año de </div> <p>vencimiento</p>	

6.4.2 Semiautomático:

Se realizará siguiendo los pasos según instructiva de la máquina foliadora


6.5 Etiquetado

El etiquetado puede ser manual o semiautomático:

El Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada) Especialista principal, tecnólogo y/o técnico verifica que las etiquetas se corresponden con el producto a etiquetar (Nombre, presentación, lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento) según el Registro Maestro.

6.5.1 Semiautomático:

Lo realiza el técnico u operario empleando la máquina etiquetadora para bulbos o frascos en el caso de la línea de producción de parenterales de pequeño volumen o de gran volumen (Bulbos y Sueros). Para ello siga la instructiva de trabajo de los equipos IT 2-05-11 ó 2-05-21.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-5
	ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	Revisión:02
		Página 4 de 11

6.5.2 Manual

En el caso de las etiquetas adhesivas el técnico despegará el papel que protege la adhesión y pegará la etiqueta en el bulbo o frasco observando que no haya arrugamiento, rasgadura en la etiqueta colocada o inclinación.

En el caso de las etiquetas no adhesivas, el técnico vierte una pequeña cantidad de goma de pegar al separador destinado para ello, esparciendo la misma cuidadosamente no adicionando cantidades excesivas. Dobla las etiquetas en la parte central, colocándolas en el separador cuidadosamente evitando que se manchen. Procede a tomar el bulbo o frasco y con la otra mano coloca la etiqueta en el medio del mismo.

Verifica que no queden residuos de suciedad de la goma de pegar, de ser así limpie con un paño o gasa, observe además si hay arrugamiento, rasgadura en la etiqueta colocada o inclinación.

En caso de encontrar etiquetas mal colocadas (arrugadas o jorobadas) o manchadas, retorne los bulbos o frascos a la mesa los cuales deben ser nuevamente etiquetados y que los datos de fecha de fabricación, fecha de vencimiento y el lote estén legibles.

En caso de merma o rotura de frascos de productos regulados en el proceso de etiquetado se realizará el acta con fe testimonial de dos testigos según Resolución 95-03.

Los técnicos que realizan este proceso llenan el Registro Maestro con los datos correspondientes.

6.6 Envase y embalaje:

El técnico verifica que las cajas a utilizar para el envase estén correctamente identificadas y que contengan su etiqueta. Colocará la caja o bandeja encima de la mesa. Tomará el bulbo o frasco y lo revisa, cerciorándose de que la etiqueta se encuentra bien colocada (que no esté jorobada o despegada) y foliada correctamente.

En el caso de los tubos colapsables, los colocará dentro de los estuches correctamente foliados con su debido prospecto.

Colocará el bulbo, frasco o estuche para tubos en la caja o bandeja por filas, de modo que no queden espacios vacíos entre ellos, evitando algún faltante.


En el caso de los bulbos (cuando se empleen cajas), y se haya ocupado el fondo de la mismas, se coloca un separador antes de volver a poner más bulbos.

Se escribirá en la parte interior de la caja el número de la carretilla o huacal a la que pertenecen los bulbos o frascos, así como la identificación del personal que la envasó.

Cerrará la caja y asegurándola con cinta adhesiva, cerciorándose que la cinta quede bien estirada. Si emplea bandejas, se retractilarán.

El estibador colocará las cajas o bandejas sobre el pallet de manera que durante el embalaje las mismas queden ubicadas de forma tal que la etiqueta se vea.

Los técnicos y el estibador que realizan este proceso llenan el Registro Maestro con los datos correspondientes.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-5
	ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	Revisión:02
		Página 5 de 11

6.7 Traslado al almacén

El estibador sacará el pallet con el producto del área de etiquetado hacia el almacén utilizando el traspaleta, manipulando la misma con cuidado para evitar roturas o accidentes. Colocará el traspaleta debajo del pallet que contiene el producto.

Accionará la palanca del traspaleta hacia arriba hasta que el pallet quede montado en las uñas del traspaleta. Empujará hacia adelante el traspaleta colocándolo a la salida del pasillo que conduce al almacén. Accionará la palanca del traspaleta hacia abajo hasta que el pallet quede libre. Retirando el traspaleta del pallet.

Se trasladará con ayuda del montacargas el pallet hasta el área de recepción de producto terminado del almacén.

El **Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada)** o Tecnólogo chequeará junto con el dependiente de almacén la cantidad entregada, para ello se realizará un conteo para evitar faltantes. Llenará el modelo de entrega SC-2-06 de producción terminada al almacén y firmará, así como la Orden de trabajo con todos los datos de los **insumos y materias primas tanto empleados como devueltos al almacén y el registro de mano de obra con el personal que intervino en el lote en cada proceso y las horas trabajadas** para su entrega al Dpto de Economía.

7. Registros:

7.1 Registro Maestro. Lo llena el personal que ejecuta los procesos de etiquetado y envase-embalaje. **Se conservará un año después de la fecha de vencimiento del producto, luego de este tiempo se destruirá.**

7.2 Orden de Trabajo. Lo elabora el Especialista de producción, el **Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada)** o Tecnólogo A en procesos industriales y el Económico.

7.3 R₁ 2-05-5 Control de foleo de etiquetas

7.4 R₂ 2-05-5 Control de etiquetas de productos regulados en el foliado

7.5 SC-2-06 Entrega de productos terminados al almacén. Lo elabora el **Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada)** o Tecnólogo A en procesos industriales y el Dependiente de almacén de producto terminado.

7.6 Costo de mano de obra: Lo elabora El Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada) o Tecnólogo A en procesos industriales y el Económico.

Los registros se conservarán 1 año en archivo pasivo.

8. Anexos:


8.1 Anexo 1 Orden de Trabajo.

8.2 Anexo 2 R₁ 2-05-5 Control de foleo de etiquetas


8.3 Anexo 3 R₂ 2-05-5 Control de etiquetas de productos regulados en el foliado


8.4 Anexo 4 SC-2-06 Entrega de productos terminados al almacén.

8.5 Anexo5 Costo de mano de obra


 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-5
	ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	Revisión:02
		Página 6 de 11

Anexo 1 Orden de Trabajo.

 LABIOFAM Empresa de Productos Inyectables		ORDEN DE TRABAJO				OT N°	LOTE N°	
Fecha Inicio:		Fecha Tera		Producto:				
PRESENTACION	Cantidad		Producción		Entrega			
	Planificada							
Entregado por:				Recibido por:				
Nombre				Nombre:				
Cargo:	Especialista de Producción			Cargo:	Jefe de Brigada			
FIRMA	FECHA			FIRMA	FECHA			
	D	M	A		D	M	A	
CONSUMO MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES								
Materias Primas	UM	Cant.	Precios		Vale de Salida		Importes	
			CUP	CUC	No.	Fecha	CUP	CUC
Total MP Solicitada								
Materias Primas	UM	Cant.	Precios		Vale de Devolución		Importes	
			CUP	CUC	No.	Fecha	CUP	CUC
Total MP Devuelta								
					Importe CUP		Importe CUC	
Total de Materias Primas Solicitadas								
Firma del Especialista Producción				Firma del Técnico Área Gestión Económica				
Materias Solicitadas	UM	Cant.	Precios		Vale de Salida		Importes	
			CUP	CUC	No.	Fecha	CUP	CUC
Total Materiales Solicitados								

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-5
	ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	Revisión:02
		Página 7 de 11


LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables		ORDEN DE TRABAJO						
Materiales Devueltos	UM	Cant.	Precios		Fecha de Devolución		Importes	
			CUP	CUC	No	Fecha	CUP	CUC
Total Materiales Devueltos								
							Importe CUP	Importe CUC
Total de Materiales (Solicitados -								
TOTAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL								
Firma Jefe de Brigada					Firma Técnico A en Gestión Econ.			
OTROS GASTOS DIRECTOS								
Elementos		Horas	Moneda Total			CUP	CUC	
Energía								
Agua								
Subtotal								
Serv. de Autoclave								
Serv. de Hornos								
Serv. Agua Destilada para Fregado								
Serv. Agua Suavizada para Fregado								
Serv. Agua Destilada para Enjuague								
Serv. Agua Suavizada para Enjuague								
Subtotal Servicios								
Total Otros Gastos Directos								
Firma JB de Esterilización			Firma Técnico A en Gestión					
COSTO MANO DE OBRA								
Costo Salarios Total		Acumulación Vacaciones		COSTO MANO OBRA				
1		2 = 1 x 8,03%		3 = 1 + 2				
GASTOS INDIRECTOS								
Costo de Mano de Obra		Coefficiente de Gastos Indirectos				Importe		
CONCEPTOS			IMPORTE					
			Moneda Total			CUP	CUC	
COSTO MATERIAS PRIMAS Y MATER								
OTROS GASTOS DIRECTOS								
COSTO MANO OBRA								
GASTOS INDIRECTOS								
COSTO TOTAL								
COSTO TOTAL UNITARIO			Moneda Total			CUP	CUC	
Nombre y Firma del Técnico A en								

 LABIOFAM Grupo Empresarial	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-5
	ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	Revisión:02 Página 8 de 11

Anexo 2 R₁ 2-05-5 Control de foleo de etiquetas

 <p>LABIOFAM Grupo Empresarial</p> <p>Empresa de Productos Inyectables</p>	<p align="center">CONTROL DEL FOLEO DE ETIQUETAS</p>	<p align="center">R₁ 2-05-5</p>
---	---	---

[illegible]

 LABIOFAM Grupo Empresarial	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-5
	ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	Revisión:02 Página 9 de 11

Anexo 3 R₂ 2-05-5 Control de etiquetas de productos regulados en el foliado

 <p>LABIOFAM Grupo Empresarial</p> <p>Empresa de Productos Inyectables</p>	<p align="center">CONTROL DEL FOLEO DE ETIQUETAS DE PRODUCTOS REGULADOS EN EL FOLIADO</p>	<p align="center">R₂ 2-05-5</p>
---	--	---

[illegible]

	ENTREGADO POR:	RECIBIDO POR:	RECEPCIONADO POR:
NOMBRE			
FIRMA			

[illegible]