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

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



PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO

ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS

PE 2-05-5
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 retractiladora
- 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.



PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO

ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS

PE 2-05-5 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

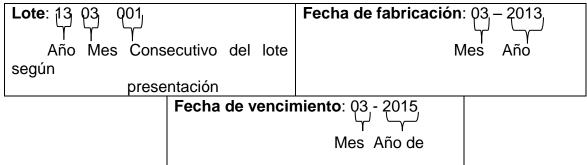
6.4.1 Manual:

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



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:

vencimiento

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.



PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO

ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS

PE 2-05-5

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.



PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO

ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS

PE 2-05-5
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. Empujerá 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



Inyectables

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO

PE 2-05-5 Revisión:02

ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS

Página 6 de 11

Anexo 1 Orden de Trabajo.

										_			
	LABIOFA	м						OT Ha	LOTE	H=			
	mar rome		OF	DEN	DE T	RABAJO	•						
Empre	sa de Product ryectables	os						Pro	ducto				
				.	_					_			
<u> Fecha</u>	Inicio:			Fecha						_			
PRESE	NTACION				tidad			EA DE P	ROD	ucc			
			Planific	ada		Producie	Entrega						
	En	tregado	por:				Recibide	o por:					
Nombr						Nombre:							
Cargo:	Especialista	a de Prod	ucción			Cargo: .	lefe de Bris	gada					
			FECH	A					CHA				
FIE	RMA	D	м			FIR	MA	D	м	$\overline{}$			
	•••••			_ ^			••••		m	_			
				_					\vdash	_			
	00111		LARTES	1465	DITE		TERM	LEC					
		<u>JUMU I</u>	MATER			AS Y MA							
	terias	UM	Cant.	Prec		Vale de		_	ortes				
Pri	imas	- U		CUP	CUC	No.	Fecha	CUP	CU	C			
_													
				_	_			_		_			
_				_						_			
				_									
stal MP	Solicitad												
	terias	UM	Cant.	Prec		'ale de D			ortes				
Pri	imas	J		CUP	CUC	No.	Fecha	CUP	CU	C			
otal MP	Devuelta												
-						Import	e CHP	Impor	te Cl	IIC.			
Total de Materias Primas (Solicita					doc	port		poi					
TOTAL	ue mater	143 F []	mas [30	oncita	UU3								
Firma del Especialista Producción					Fir-	a del Téci	ice A es	Gerti4	. Ec=	.4-			
				Prec	:	V-1. 4-	C-134-	1					
	eriales	UM	UM Cant.			Vale de			ortes				
Solic	itados			CUP	CUC	No	Fecha	CUP	CU	C			
										_			
									_	-			
										-			
	1	Total M	ateriales	Solici	itado	s							



PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO

ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS

PE 2-05-5
Revisión:02

Página 7 de 11

Total Materiales Devueltos Importe CUP Importe C Total de Materiales (Solicitados -)TAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS				_										
Total Materiales Devueltos Total Materiales (Solicitados - DTAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL) Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP C Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos Gerv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Destilada para Enjuagi erv. Agua Destilada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Vacaciones COSTO MANO DE OBRA GASTOS INDIRECTOS	ORDEN DE TRABAJO							Empresa de Productos						
Total Materiales Devueltos Total Materiales (Solicitados - Total de Materiales (Solicitados - TAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL) Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Susvizada para Enjuage Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Vacaciones COSTO MANO DE OBRA GASTOS INDIRECTOS	es	Impor	erolució	De	ale de D	cios	Pre			Materiales				
Total Materiales Devueltos Importe CUP Importe C Total de Materiales (Solicitados - DTAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL) Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP C Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Susvisada para Fregad erv. Agua Susvisada para Enjuagi erv. Agua Susvisada para Enjuagi Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Vacaciones COSTO MANO OI 1 2=1x 3,03% 3=1+2	CUC			Ť				Cant.	UM	··········· UM				
Total de Materiales (Solicitados - DTAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP Energía Agua Serv. de Autoclave Serv. de Hornos Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Sebtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulación Yacaciónes COSTO MANO DE GASTOS INDIRECTOS	,UC	CUP	Lecma	+	MO	LUL	CUP			Detacitos				
Total de Materiales (Solicitados - DTAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Yacaciones COSTO MANO OI 1 2=1x 9,03% 3=1+2		\longrightarrow		+					\longrightarrow					
Total de Materiales (Solicitados - DTAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Yacaciones COSTO MANO OI 1 2=1x 9,03% 3=1+2		\longrightarrow		+					-					
Total de Materiales (Solicitados - DTAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP Energía Agua Serv. de Autoclave Serv. de Hornos Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Sebtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulación Yacaciónes COSTO MANO DE GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$		+					\longrightarrow					
Total de Materiales (Solicitados - DTAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Yacaciones COSTO MANO OI 1 2=1x 9,03% 3=1+2		\rightarrow		+					-					
Total de Materiales (Solicitados - DTAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Yacaciones COSTO MANO OI 1 2=1x 9,03% 3=1+2		\rightarrow		+										
Total de Materiales (Solicitados - DTAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Yacaciones COSTO MANO OI 1 2=1x 9,03% 3=1+2		$\overline{}$		-		-	_			_				
Total de Materiales (Solicitados -)TAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP C Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos Ferv. Agua Destilada para Fregad Ferv. Agua Suavisada para Fregad Ferv. Agua Suavisada para Enjuagi Ferv. Agua Suavisada para Enjuagi Fortal Servicios Subtotal Servicios Subtotal Servicios Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Yacaciones COSTO MANO OI 1 2 = 1 x 9,03% 3 = 1 + 2						eltos	s Devu	<u>eriale:</u>	tal Mat	To				
Total de Materiales (Solicitados -)TAL MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ec OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP C Energía Agus Subtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos cerv. Agua Destilada para Fregad cerv. Agua Destilada para Fregad cerv. Agua Destilada para Enjuage cerv. Agua Suavisada para Enjuage cerv. Agua Destilada para Enjuage cerv. Agua Suavisada para Enjuage cerv. Agua Destilada para Enjuage cerv. Agua Suavisada para Enjuage cerv. Agu	_			_										
Firma Jefe de Brigada Firma Técnico A en Gestión Ecc OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP Energía Agua Sebtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos Gerv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavisada para Fregad erv. Agua Suavisada para Enjuaga Ever. Agua Suavisada para Enjuaga Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Vacaciones COSTO MANO OI 2 = 1 x 3,03% 3 = 1 + 2	CUC	Importe	e CUP	te	Impor									
Firma Jefe de Brigada OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP C Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuage Elementos Horas Moneda Total CUP C Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuage Ev. Agua Suavizada para Enjuage Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Vacaciones COSTO MANO OI 1 2 = 1x 3,03% 3 = 1 + 2 GASTOS INDIRECTOS						5 -	itado:	Solic	Total de Materiales (
Firma Jefe de Brigada OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP C Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuage Elementos Horas Moneda Total CUP C Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuage Ev. Agua Suavizada para Enjuage Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Vacaciones COSTO MANO OI 1 2 = 1x 3,03% 3 = 1 + 2 GASTOS INDIRECTOS						BIAL	MATE	SYI	ITAL MATERIAS PRIM					
OTROS GASTOS DIRECTOS Elementos Horas Moneda Total CUP C Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos Ferv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Yacaciones COSTO MANO OI 1 2=1x 9,03% 3=1+2					<u> </u>									
Elementos Horas Moneda Total CUP C Energía Agua Subtotal Serv. de Autoclave Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total 1 2=1x 9,03% 3=1+2	:OB.	estion i							243	rirma Jere de Brig				
Energía Agus Subtotal Serv. de Autoclave Serv. de Hornos Ferv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavisada para Fregad erv. Agua Suavisada para Enjuage Firma JB de Esterilizació Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Yacaciones COSTO MANO OI 1 2=1x 9,03% 3=1+2			;	S	ECTO:	<u>S DIR</u>	<u>ASTO</u>	<u>os G</u>	<u>OTR</u>					
Agus Serv. de Autoclave Serv. de Hornos Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Destilada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Sebtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total 1 2=1x 9,03% 3=1+2	CUC	CUP	otal	Го	oneda T	М	ras	Ho		Elementos				
Agus Serv. de Autoclave Serv. de Hornos Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Destilada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Sebtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total 1 2=1x 9,03% 3=1+2				_					$\overline{}$	Energía				
Serv. de Autoclave Serv. de Hornos Serv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total 1 2 = 1 x 3,03% 3 = 1 + 2 GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$		_					-					
Serv. de Autoclave Serv. de Hornos erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavisada para Fregad erv. Agua Suavisada para Enjuago erv. Agua Suavisada para Enjuago Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total 1 2 = 1x 9,09% 3 = 1 + 2 GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$		_					_					
Serv. de Hornos erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuago erv. Agua Suavizada para Enjuago Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total 1 2=1x 9,09% 3=1+2 GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$		_										
erv. Agua Destilada para Fregad erv. Agua Suavizada para Fregad erv. Agua Suavizada para Enjuago erv. Agua Suavizada para Enjuago erv. Agua Suavizada para Enjuago Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total 1 2=1x 9,09% 3=1+2 GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$												
erv. Agua Suavizada para Fregac erv. Agua Destilada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi erv. Agua Suavizada para Enjuagi Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Yacaciones COSTO MANO OI 1 2=1x 9,03% 3=1+2 GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$		_					Fregad					
erv. Agua Destilada para Enjuago erv. Agua Suavizada para Enjuago Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total 1 2=1x 3,03% 3=1+2 GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$		_					Fregad	ry. Agua Suavizada par				
Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació Firma Técnico A en Gestión COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Vacaciones COSTO MANO OI 1 2=1x 9,03% 3=1+2 GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$		_					Eniuagu	ry. Agua Destilada para				
Subtotal Servicios otal Otros Gastos Directo Firma JB de Esterilizació COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total 1 2=1x 9,03% 3=1+2 GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$							Eniusa	rv. Agua Suavizada para				
COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulacion Vacaciones COSTO MANO OI 2 = 1 x 9,09% 3 = 1 + 2 GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$							os	Subtotal Servic				
COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulación Vacaciones COSTO MANO OB 1 2=1×9,09% 3=1+2 GASTOS INDIRECTOS		$\overline{}$												
COSTO MANO DE OBRA Costo Salarios Total Acumulación Vacaciones COSTO MANO OB 1 2=1×9,09% 3=1+2 GASTOS INDIRECTOS		stián	A es G	_	Técnic	Firms			lizació	Firma JB de Esteri				
Costo Salarios Total Acumulacion Vacaciones COSTO MANO OF 2 = 1 x 9,03% 3 = 1 + 2 GASTOS INDIRECTOS		.51.02		Ť						HEAT DE GE ESCEN				
Costo Salarios Total Acumulacion Vacaciones COSTO MANO OF 2 = 1 x 9,03% 3 = 1 + 2 GASTOS INDIRECTOS				۰	ODDA) DE	AAABI	eto						
1 2=1x3,03% 3=1+2 GASTOS INDIRECTOS				_										
GASTOS INDIRECTOS	BRA		COSTO	Ų.	ciones			Acum	otal	Costo Salarios T				
		3=1+2		1		(9,09%	2 = 1:			1				
				⊥										
Costo de Mano de Obra Coeficiente de Gastos Indirectos Import	GASTOS INDIRECTOS													
	te	Coeficiente de Gastos Indirectos Impo								Costo de Mano de Obra				
				_										
IMPORTE		-	MRODT						_					
CONCEPTOS									EPTO\$	CONC				
Moneda Total CUP C	CUC	CUP	otal	Го	oneda T	¥								
COSTO MATERIAS PRIMAS Y MATER							AATEF	SYM	PRIM/	COSTO MATERIAS				
OTROS GASTOS DIRECTOS		$\overline{}$												
COSTO MANO OBRA		$\overline{}$		_										
		$\overline{}$		_										
GASTOS INDIRECTOS		\longrightarrow												
COSTO TOTAL								L	<u>TOTA</u>	COSTO				
COSTO TOTAL UNITARIO Moneda Total CUP C	CUC	CUP	otal	Γο	oneda T	М	0	TARI	AL UNI	COSTO TOTA				
Nombre y Firma del Técnico A en														
MOMDIE V FIFMA DEL L'ECRICO A EX				_					4.171	U				

	LABIOFAM Grupo Empresarial	
Empre	sa de Productos	;

Inyectables

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

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

LAB	IO	FAM	
Grupo	E m p	resarial	

Empresa de Productos Inyectables

CONTROL DEL FOLEO DE ETIQUETAS

R₁ 2-05-5

Orden de			Broson		Fecha	Fecha de	Cantidad	Nombre y firma de	DEFEC	TUOSAS	Nombre y
Produ cción	Fecha	Producto	Presen tación	Lote	fabricació n	vencimiento	recibida	quien entrega	Del foleado	De imprenta	firma de quien folea



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

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

LABIOFAM Grupo Empresarial						
Empresa de Productos Invectables						

CONTROL DEL FOLEO DE ETIQUETAS DE PRODUCTOS REGULADOS EN EL FOLIADO

R₂ 2-05-5

Producto	Presentación	Lote	Recepción de etiquetas				Cantidad	Cantidad	Devolución	
			Fecha	Cantidad	Entrega	Recibe	foliada	desechad a	Entrega	Recibe

LABIOFAM Grupo Empresarial	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-5	
Empresa de Productos	ETIQUETADO Y EMBALAJE DE	Revisión:02	
Inyectables	PRODUCTOS	Página 10 de 11	

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

8-206025. MODELO SC-2-06 ENTREGA DE PRODUCTOS TERMINADOS AL ALMACEN

FECHA: ENTIDAD: Empresa de Productos Inyectables LABIOFAM.

AREA PRODUCTORA:

ALMACEN RECEPTOR: Almacén de Productos Terminados.

No Orden:

CDO460: 131.0.12135.

COOHGO

CDO460: 1782

COOIGO	PADDUCTO	UM.	CAMTIDAD	LOTE	COSTO		IMPORTE		FECHA VEHC.	SALDO
					MN	cuc	MM	CUC		
77741								<u></u>		
EDTAL						3)		

	ENTREGADO POR:	RECIBIDO POR:	RECEPCIONADO POR:
MOMBRE			
FIRMA			



PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO

ETIQUETADO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS

PE 2-05-5						
Revisión:02						
Página 11 de 11						

Anexo5 Costo de mano de obra

LAB	IO	F/	M
Grupo	Emp	res	arial

Empresa de Productos Inyectables

COSTO DE MANO DE OBRA POR PRODUCTO

Línea de Producción:				Inicio	Fecha // Hora
Nombre del Producto:	OT No.				
Código del Producto:				Lote No.	
Forma de Presentación:				Terminaciór	echa <i>ll</i> Hora:
(Costos de	Mano de (Obra por Trab	oajador	
Nombre y Apellidos de los	Grupo	Salario	Salario	Tiempo	Costo de
Trabajadores Directos	Escala	Básico	por Hora	en Horas	Salarios
1	2	3	4	5	6=4*5
		 			†
		ļ			
		 			
					
					†
		ļ			<u> </u>
		ļ			
	 				+
		 			†
Costo Salarios Total					\$
Vacaciones Acumuladas					\$
Costo Mano de Obra					\$
Elaborado por:			Aprobado po		
Jefe de Briga Firma:			Esp B en RH	Firm	a: