

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación MÉTODO DE PRUEBA DE RESISTENCIA DE SELLADO | | Código (Versión): GAN-PNO-CAL-10 (03) |
| | | | Página 1 / 6 |
| | | | Departamento emisor: Calidad |
| Emisión: ENE-2024 | Vigencia: 3 años | Próxima revisión: ENE-2027 | |
| Elaboró:  II. Ana Noxpanco Olvera Inspector de Calidad Fecha: 26-ENE-2024 | Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 26-ENE-2024 | Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024 | |

1. OBJETIVO

1.1 Establecer la metodología para efectuar la prueba de resistencia de sellado a los empaques mixtos.

2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica para la evaluación de resistencia de sellado en empaques mixtos.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 Resistencia de Sellado:** capacidad de retener aire inyectado dentro del empaque, sin generar cambio alguno en el contorno de sellado (fuga de aire).
- 3.2 Empaque Mixto:** Composición de una lámina inferior de plástico y una lámina superior de papel sellado el contorno por presión y temperatura.
- 3.3 Desecador:** Instrumento de laboratorio utilizado para mantener limpia y deshidratada una sustancia por medio del vacío.
- 3.4 Vacuómetro:** Aparato que mide presiones inferiores a la atmosférica.
- 3.5 Manómetro:** Aparato de medición para la presión de fluidos contenidos en recipientes cerrados.
- 3.6 Glicerina:** Sustancia incolora, viscosa y de sabor dulce, que se obtiene de grasas y aceites animales y vegetales; se emplea en la industria farmacéutica y cosmética, y para obtener nitroglicerina.
- 3.7 Muestra:** Cantidad de un todo que se considera representativa.

| | | |
|--|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">MÉTODO DE PRUEBA DE RESISTENCIA DE SELLADO</p> | Código (Versión): GAN-PNO-CAL-10 (03) |
| | | Página 2 / 6 |
| | | Departamento emisor: Calidad |

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe de Producción

- 4.1.1 Capacitar y/o entrenar al operador en las actividades de operación de la máquina Termoformadora, al igual que el ajuste de la misma.
- 4.1.2 Solicitar las pruebas de resistencia de sellado al inicio durante y termino del proceso al inspector de control de calidad.
- 4.1.3 Corregir cualquier desviación que afecte la producción

4.2 Es responsabilidad de Inspector de Calidad

- 4.2.1 Realizar las pruebas de resistencia de sellado.
- 4.2.2 Registrar los resultados obtenidos de la prueba.
- 4.2.3 Notificar a los responsables de área los resultados de las muestras realizadas.
- 4.2.4 Notificar cualquier desviación que se presente durante el presente procedimiento normalizado de operación

4.3 Es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad

- 4.3.1 Dar el seguimiento y control de los resultados.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Se realizará la prueba cada hora o al reinicio de ajuste de máquina.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Obtención de Muestras

- 6.1.1 El inspector de calidad tomara directamente de la maquina las muestras de empaque inmediatamente después de establecerse las condiciones adecuadas de operación del equipo por parte del operador.
- 6.1.2 Cantidad de Muestras a tomar: 2 ciclos con producto (cada ciclo contiene 2 pares.)
- 6.1.3 El inspector de calidad identificara cada par indicando: el lado (izquierdo "o" derecho) y número de cavidad en secuencia.
- 6.1.4 Mínimo de 1 cavidad y Máximo de 4 cavidades de acuerdo el tipo de molde colocado en máquina.
- 6.1.5 El operador proporcionará al inspector de calidad las condiciones de operación de la maquina "temperaturas de moldes y tiempo de sellado".

6.2 Colocación de muestras a analizar.

- 6.2.1 El Inspector de calidad previamente se registrara en el formato **(GAN-FOR-CAL-10-01)** "registro de uso de cámara de vacío."
- 6.2.2 colocar en el interior de la cámara los dos ciclos de la siguiente manera:
 - 6.2.2.1 Colocar por par el primer ciclo. manteniendo contacto las caras de papel de ambos pares
 - 6.2.2.2 Colocar el segundo ciclo encima del primer ciclo del mismo modo que el paso anterior.

6.3 Aplicación de vacío.

- 6.3.1 El inspector de calidad verificara que la cámara de vacío esté conectado a la toma de aire comprimido.
 - 6.3.1.1 Abrir la válvula de paso de tal manera que ésta permita el flujo de aire comprimido.
 - 6.3.1.2 Una vez introducido las muestras como lo indica el punto 6.3 al 6.3.2.2 bajar la tapa superior
 - 6.3.1.3 Abrir la válvula de paso ubicada en el lado derecho de la cámara, de tal manera que ésta permita el flujo del aire comprimido visualizando el manómetro hasta alcanzar una presión de 711.06 m bar.
 - 6.3.1.4 Verificar que el vacuómetro de la parte superior de la cámara aplique un vacío de -21 In Hg que equivale a -533.4 mm Hg.
 - 6.3.1.5 Una vez alcanzado el vacío de -21 In Hg, mantener expuesto las muestras a dicha presión durante 2 minutos

| | | |
|--|---|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación MÉTODO DE PRUEBA DE RESISTENCIA DE SELLADO | Código (Versión): GAN-PNO-CAL-10 (03) |
| | | Página 4 / 6 |
| | | Departamento emisor: Calidad |

6.3.1.6 Verificar visual mente que los empaques no sufran cambio alguno durante a la exposición del vacío.

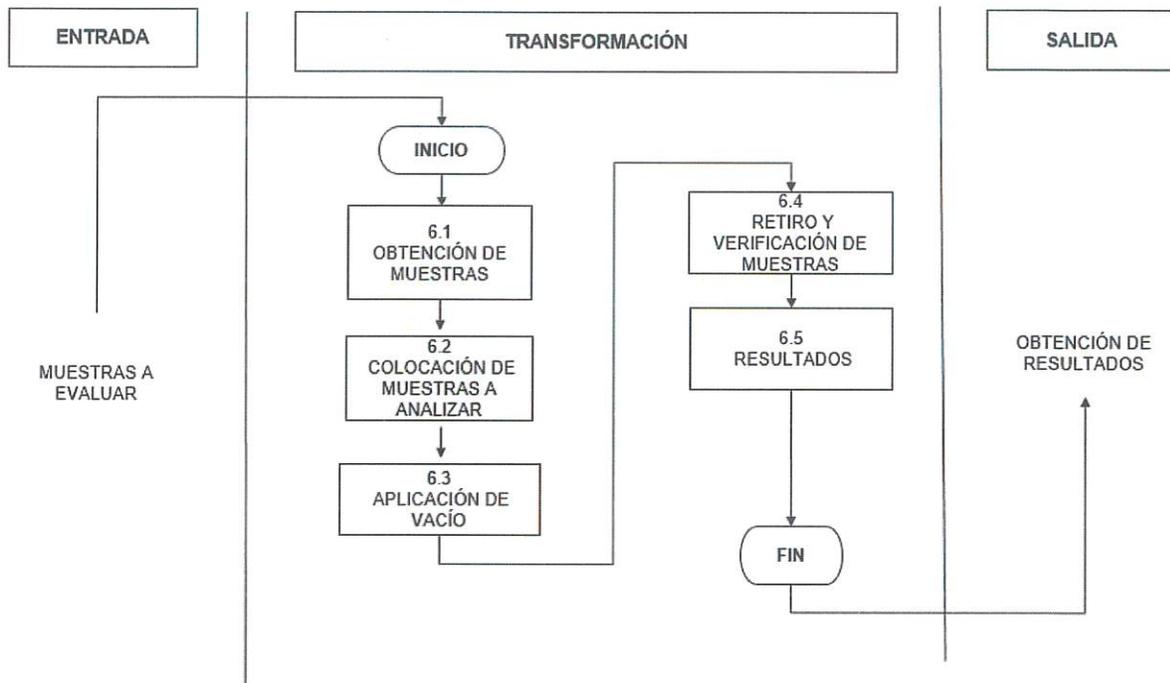
6.4 Retiro y verificación de muestras

- 6.4.1 Transcurrido el tiempo de 2 minutos de espera, el inspector de calidad cerrara la válvula de paso ubicada en el lado derecho de la cámara, de tal manera que ésta obstruya el flujo del aire comprimido visualizando el manómetro, el cual comenzara a disminuir la presión hasta 0 m bar.
- 6.4.2 Abrir la tapa superior y verificar que haya llegado al tope de seguridad, evitando que la tapa se regrese y promueva un accidente.
- 6.4.3 Retirar las muestras de la cámara.
- 6.4.4 Revisar de manera individual y visual que el contorno del sello no presente desprendimientos que al igual perforaciones en la tapa de papel y la bolsa de la película.

6.5 Resultados.

- 6.5.1 La prueba de resistencia de sellado cumple si ninguno de los blíster no presenta desprendimientos en el contorno del sellado o en su defecto perforaciones en el papel y película.
- 6.5.2 Registrar los resultados obtenidos en el formato **(GAN-FOR-CAL-10-02)** "registro de resistencia del sellado"
- 6.5.3 Notificar al supervisor de producción los resultados obtenidos.
- 6.5.4 Si las muestras presentan desprendimientos en el contorno del sellado o en su defecto perforaciones en el papel y película no cumple.
- 6.5.5 Registrar los resultados obtenidos en el formato **(GAN-FOR-CAL-10-02)** "registro de resistencia del sellado"
- 6.5.6 Notificar al supervisor de producción los resultados, parar la máquina totalmente y solicitar a mantenimiento los ajustes necesarios que requiera la máquina.
- 6.5.7 Realizar un muestreo de acuerdo a la cantidad producida, obteniendo las muestras según el muestreo aplicado y repetir la prueba a partir del punto 6.2 hasta el punto 6.5.4.
- 6.5.8 Si durante el muestreo y las pruebas de resistencia del sellado no se presenta ningún defecto que altere al blíster y al producto interno pasa a la etapa del proceso siguiente.
- 6.5.9 De ser lo contrario se rechaza el producto producido promoviendo a un reacondicionado general, documentar un reporte de desviación conforme al procedimiento "Investigación, evaluación, documentación y dictamen de devoluciones" **(GAN-PNO-SGC-09)** debiendo documentar las acciones correctivas que son efectuadas.

7. DIAGRAMA DE FLUJO.



8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-CAL-10-01** Registro de Uso de Cámara de Vacío.
- 8.2 **GAN-FOR-CAL-10-02** Registro de Resistencia de Sellado.

9. REFERENCIAS

- 9.1 HAUGQUALITY EQUIPMENT. Instruction Manual Pack-Vac Lead.
- 9.2 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.3 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.4 Ley General de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.6 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.7 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios

| | | |
|--|--|---|
|  | <p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>MÉTODO DE PRUEBA DE RESISTENCIA DE SELLADO</p> | Código (Versión): GAN-PNO-CAL-10 (03) |
| | | Página 6 / 6 |
| | | Departamento emisor: Calidad |

10. ANEXOS

10.1 N/A

| | VERSIÓN | NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS |
|--------------------------|---------|------------------------------|
| 11. HISTÓRICO DE CAMBIOS | 02 | GAN/AC/2021-002-B |
| | 03 | GAN/AC/2023-022-B |

FIN DE ESTE DOCUMENTO
