

OPKO México An OPKO Health Company PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V.		DEPARTAMENTO/ÁREA	TIPO
		CONTROL ANALÍTICO	ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE
		TÍTULO	EMISIÓN
CÓDIGO	VERSIÓN	INSERTO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD DE 15 mm	27-Feb-20
EAE-CC-003	03		VIGENCIA
SUSTITUYE			27-Feb-23
EAE-CC-003	02		PÁGINA 1 de 5

	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
ELABORA	Alejandro Sarmiento Gómez	Inspector de Control de Procesos	A. Sarmiento	27 feb-20
	Carmen Haydeé Alvarez Chucúan	Jefe de Microbiología	C. Alvarez	27 Feb 20
REVISAR	Omar Mendoza Ascencio	Jefe de Fisicoquímicos	O. Mendoza	27 feb 20
	Jazmín Santillán Montes	Jefe de Control de Procesos	J. Santillán	27 Feb 20
AUTORIZA	QFB. Luis Antonio Mendoza Islas	Responsable Sanitario	L. Mendoza	27 Feb-20

1. CLAVE DEL ÍTEM

INSERT003 (Inserto no estéril).

2. DESCRIPCIÓN

Inserto de 15 mm punta redonda de polietileno de baja densidad, color natural.

3. MATERIAL DE FABRICACIÓN

Polietileno de baja densidad.

4. EMBALAJE

- 4.1. Los insertos deben venir contenidos en doble bolsa de polietileno con cincho de plástico, cerradas herméticamente por separado, y a su vez contenidas en cajas de cartón doble corrugado (45 x 40 x 37 cm).
- 4.2. Nombre del material.
- 4.3. Número de lote del proveedor.
- 4.4. Cantidad.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 5.1. Mantener dentro de su caja de doble corrugado la bolsa con insertos y cerrada con cincho para evitar que se contamine.
- 5.2. Estibar sobre anaqueles respetando las instrucciones indicadas en la parte superior de la caja para evitar deformaciones en el material.
- 5.3. Evitar golpes y caídas; producto extremadamente frágil.
- 5.4. Almacenar a temperatura menor de 30°C.

OPKO México
An OPKO Health Company
PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V.
DOCUMENTO ORIGINAL

6. INSTRUCCIONES PARA EL MUESTREO

Seguir el procedimiento PNO-AS-001 Inspección, Prueba y Estado de Material de Envase y Empaque, PNO-AS-011 Manejo de Tablas ANSI y la Lista de Muestreo de Estándares de Calidad de Material de Envase y Empaque LMA-AS-001.

OPKO México An OPKO Health Company PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V.		DEPARTAMENTO/ÁREA	TIPO	
		CONTROL ANALÍTICO	ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	
CÓDIGO	VERSIÓN	TÍTULO	EMISIÓN	
EAE-CC-003	03	INSERTO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD DE 15 mm	27-Feb-20	
SUSTITUYE			VIGENCIA	
EAE-CC-003	02		27-Feb-23	
			PÁGINA	2 de 5

Muestra	Cantidad	Cantidad de muestra para museo	Recipiente
Control de procesos	De acuerdo a tablas ANSI y 40 para análisis y atributos	N/A	En bolsa de plástico
Fisicoquímicos	170 Insertos	340	En bolsa de plástico
Microbiología	30 Insertos	60	En bolsa de plástico
Muestra	Cantidad	Cantidad de muestra para museo	Recipiente
Control de proceso	N.A.	N.A.	N.A.
Fisicoquímicos	10	20	Bolsa estéril
Microbiología	15	30	Bolsa estéril

7. DETERMINACIONES

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIÓN	FORMA DE REPORTAR
DETERMINACIONES DE CONTROL DE PROCESOS		
CONDICIONES DE EMBALAJE DEL PROVEEDOR	LOS INSERTOS DEBEN VENIR CONTENIDOS EN DOBLE BOLSA DE POLIETILENO CON CINCHO DE PLÁSTICO, CERRADAS HERMÉTICAMENTE POR SEPARADO, Y A SU VEZ CONTENIDAS EN CAJAS DE CARTÓN DOBLE CORRUGADO.	CUMPLE CON LA ESPECIFICACIÓN
DESCRIPCIÓN	INSERTO DE 15 mm PUNTA REDONDA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, COLOR NATURAL. LIBRE DE CUALQUIER TIPO DE MATERIAL EXTRAÑO CONTAMINANTE.	CUMPLE CON LA ESPECIFICACIÓN
DIMENSIONES	ALTURA TOTAL	ENTRE 16.08 mm Y 16.88 mm
	DIÁMETRO EXTERNO DEL ANILLO	ENTRE 11.08 mm Y 11.48 mm
	ALTURA DE LA PUNTA	ENTRE 10.17 mm Y 10.59 mm
	DIÁMETRO DE CONTRA-ATRAPE	ENTRE 9.52 mm Y 9.78 mm
	DIÁMETRO DE ATRAPE	ENTRE 9.86 mm Y 10.26 mm
	DIÁMETRO DE ORIFICIO DE ENTRADA	ENTRE 0.21 mm Y 0.45 mm
EVALUACIÓN DE PESO	ENTRE 0.35 g Y 0.45 g.	
PRUEBA DE ENSAMBLE	EL INSERTO ENSAMBLADO AL FRASCO NO DEBE SUFRIR RUPTURA O DEFORMACIÓN Y NO DEBE REQUERIRSE ESFUERZO PARA COLOCARLA, UNA VEZ COLOCADO NO DEBE DE VERSE CHUECO.	SATISFACE PRUEBA
HERMETICIDAD	DEBE CUMPLIR CON LA PRUEBA DE HERMETICIDAD.	CUMPLE CON LA ESPECIFICACIÓN
DOSIFICACIÓN	ENTRE 22 Y 28 GOTAS POR mL DE AGUA DESTILADA.	VALOR NUMÉRICO EN GOTAS/mL
DETERMINACIONES DE CONTROL ANALÍTICO		
PERMEABILIDAD AL VAPOR	LA PÉRDIDA DE MASA NO DEBE EXCEDER DEL 1.0 POR CIENTO DE LA MASA TOTAL.	VALOR NUMÉRICO EN POR CIENTO
PRUEBA DE ENVEJECIMIENTO	TODOS LOS ENVASES SOMETIDOS A LA PRUEBA DEBEN DE PERMANECER ÍNTEGROS, ES DECIR, NO PRESENTAN ROTURAS, SEPARACIÓN DE CAPAS U OTRA ALTERACIÓN Y DEBEN SER CAPACES DE RESISTIR UNA PRESIÓN MODERADA SOBRE SU ESTRUCTURA.	CUMPLE CON LA ESPECIFICACIÓN
IDENTIDAD	A. ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA. DEBE SER CONFORME AL PATRÓN DE REFERENCIA.	CONFORME AL PATRÓN DE REFERENCIA
	B. DENSIDAD RELATIVA. LA DENSIDAD RELATIVA DE LA MUESTRA ES DE 0.910 A 0.955.	VALOR NUMÉRICO
MATERIAL OXIDABLE	LA DIFERENCIA ENTRE LOS VOLUMENES GASTADOS DE LA SV DE TIOSULFATO DE SODIO 0.01 M EN LA TITULACIÓN DE LA MUESTRA Y EN LA TITULACIÓN DEL BLANCO NO DEBE SER MAYOR DE 2 mL.	VALOR NUMÉRICO EN mL
RESIDUO NO VOLÁTIL (SELECCIONAR MÉTODO)	() MÉTODO A. LA DIFERENCIA ENTRE EL PESO DE RESIDUO DE LA MUESTRA Y EL PESO DEL RESIDUO DEL BLANCO NO DEBE SER	VALOR NUMÉRICO EN mg

OPKO México An OPKO Health Company PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V.		DEPARTAMENTO/ÁREA		TIPO			
		CONTROL ANALÍTICO		ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE			
		TÍTULO				EMISIÓN	
		INSERTO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD DE 15 mm				27-Feb-20	
VIGENCIA							
27-Feb-23							
PÁGINA	3 de 5						
CÓDIGO	VERSIÓN						
EAE-CC-003	03						
SUSTITUYE							
EAE-CC-003	02						

	MAYOR A 15 mg.	
	() MÉTODO B. LA MASA RESIDUAL DEL EXTRACTO DE LA MUESTRA NO DEBE EXCEDER A LA MASA RESIDUAL DEL BLANCO CONTROL POR MÁS DE 3.0 mg.	VALOR NUMÉRICO EN mg
RESIDUO DE LA IGNICIÓN	NO MÁS DE 0.02 POR CIENTO.	VALOR NUMÉRICO EN POR CIENTO
CAPACIDAD REGULADORA (SELECCIONAR MÉTODO)	() MÉTODO A. SI SE EMPLEA LA MISMA SOLUCIÓN PARA TITULAR MUESTRA Y BLANCO LA DIFERENCIA ENTRE LOS VOLÚMENES CONSUMIDOS NO DEBE SER MAYOR DE 10 mL.	VALOR NUMÉRICO EN mL
	() MÉTODO B. SI SE EMPLEAN DIFERENTES SOLUCIONES PARA LA TITULACIÓN EL TOTAL DE LOS VOLÚMENES CONSUMIDOS DEBE SER NO MAYOR DE 10 mL.	VALOR NUMÉRICO EN mL
METALES PESADOS	NO MÁS DE 1 PARTE POR MILLÓN.	MENOR O MAYOR QUE EN PARTES POR MILLÓN
AMONIO	EL COLOR OBSERVADO EN EL TUBO QUE CONTIENE EL EXTRACTO DE LA MUESTRA NO DEBE SER MÁS INTENSO QUE EL OBSERVADO EN EL TUBO QUE CONTIENE LA SOLUCIÓN DE REFERENCIA DE AMONIO.	CUMPLE CON LA ESPECIFICACIÓN
ASPECTO Y COLOR	EL EXTRACTO DE LA MUESTRA DEBE SER CLARO E INCOLORO COMO EL BLANCO CONTROL.	CUMPLE CON LA ESPECIFICACIÓN
ACIDEZ O ALCALINIDAD (SELECCIONAR MÉTODO)	() MÉTODO A. SE REQUIEREN NO MÁS DE 1.5 mL DE HIDRÓXIDO DE SODIO 0.01 N PARA CAMBIAR EL COLOR DEL INDICADOR A AZUL.	VALOR NUMÉRICO EN mL
	() MÉTODO B. SE REQUIERE NO MÁS DE 1.0 mL DE SV DE ÁCIDO CLORHÍDRICO 0.01 N PARA CAMBIAR EL COLOR DEL INDICADOR DE AMARILLO A NARANJA.	VALOR NUMÉRICO EN mL
SUSTANCIAS REDUCTORAS	LA DIFERENCIA ENTRE LOS VOLÚMENES UTILIZADOS EN LAS VALORACIONES NO ES MAYOR DE 0.5 mL.	VALOR NUMÉRICO EN mL
SUSTANCIAS SOLUBLES EN HEXANO	NO MÁS DE 3.0 POR CIENTO.	VALOR NUMÉRICO EN POR CIENTO
ADITIVOS (CAPA DELGADA)	NO APARECEN MANCHAS EN EL CROMATOGRAMA OBTENIDO CON LA PREPARACIÓN DE LA MUESTRA, EXCEPTO PARA UNA MANCHA, LA CUAL CORRESPONDE A OLIGÓMEROS. EL CROMATOGRAMA OBTENIDO CON LA SOLUCIÓN DE REFERENCIA MUESTRA DOS MANCHAS DISTINTAS.	CUMPLE CON LA ESPECIFICACIÓN
DETERMINACIONES DE MICROBIOLOGÍA		
INYECCIÓN SISTÉMICA	DEBE CUMPLIR LOS REQUISITOS.	CUMPLE LOS REQUISITOS
IRRITABILIDAD OCULAR	DEBE CUMPLIR LOS REQUISITOS.	CUMPLE LOS REQUISITOS

8. CLASIFICACIÓN DE ATRIBUTOS

DEFECTO CRÍTICO (0.65)	DEFECTO MAYOR (2.50)	DEFECTO MENOR (4.00)
INSERTO CIEGO.	TONO DIFERENTE.	RÁFAGAS.
CÁNULA PERFORADA.	OVALADOS.	MANCHADOS.
PUNTO DE INYECCIÓN PERFORADO.	ATRAPE DEFORME.	HILOS EN PUNTO DE INYECCIÓN.
EMPAQUE SUCIO O PERFORADO.	PLÁSTICO QUEMADO.	FLAMEADO.
PRODUCTO MEZCLADO.	BOLSA ROTA.	BURBUJAS.
FUERA DE DIMENSIONES.	MÁCULAS.	DEFECTO QUE AFECTE LA APARIENCIA.
INCOMPLETOS.	DEFECTO QUE CAUSE PROBLEMAS EN EL PROCESO.	
PARTÍCULAS EXTRAÑAS.		
DEFORMES.		
DEFECTO QUE IMPIDA EL FUNCIONAMIENTO DEL MATERIAL.		

OPKO México An OPKO Health Company PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V.		DEPARTAMENTO/ÁREA	TIPO		
		CONTROL ANALÍTICO	ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE		
CÓDIGO	VERSIÓN	TÍTULO		EMISIÓN	
EAE-CC-003	03	INSERTO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD DE 15 mm		27-Feb-20	
SUSTITUYE				VIGENCIA	
				27-Feb-23	
EAE-CC-003	02			PÁGINA	4 de 5

9. FRECUENCIA DE ANÁLISIS Y NÚMERO DE REANÁLISIS

Cada 12 meses, número de reanálisis a ser determinado.

10. DETERMINACIONES DE REANÁLISIS

10.1. Descripción

10.2. Descripción.

10.3. Atributos.

11. ANEXOS

11.1. Especificaciones de Proveedor.

ALTURA TOTAL (N)

16.48 ± 0.40 mm

DIÁMETRO EXTERNO DEL ANILLO (K)

11.28 ± 0.2 mm

ALTURA DE LA PUNTA (H)

10.39 ± 0.20 mm

DIÁMETRO DE CONTRA-ATRAPE (Z)

9.65 ± 0.13 mm

DIÁMETRO DE ATRAPE (O)

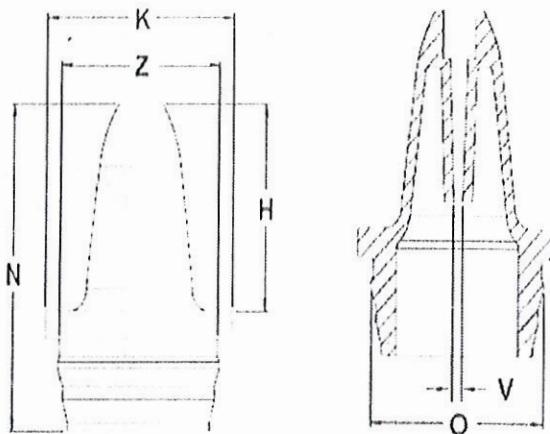
10.06 ± 0.20 mm

DIÁMETRO DE ORIFICIO DE ENTRADA (V)

0.33 ± 0.12 mm

PESO

0.40 ± 0.05 g



12. REFERENCIAS

12.1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, duodécima edición, año 2018, páginas 611-624

12.2. Datos proporcionados por el proveedor.

12.3. PNO-AS-001 Inspección, Prueba y Estado de Producto de Material de Envase y Empaque

12.4. PNO-AS-011 Manejo Tablas ANSI

OPKO México
An OPKO Health Company
PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V.
DOCUMENTO
ORIGINAL

OPKO México An OPKO Health Company PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V.		DEPARTAMENTO/ÁREA	TIPO		
		CONTROL ANALÍTICO	ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE		
CÓDIGO	VERSIÓN	TÍTULO		EMISIÓN	
EAE-CC-003	03			27-Feb-20	
SUSTITUYE				VIGENCIA	
				27-Feb-23	
EAE-CC-003	02			PÁGINA	
		INSERTO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD DE 15 mm			

13. HISTÓRICO

CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA	CAMBIO
EM-CC-164	01	07-ago-13	Se actualiza conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición, año 2011.
EE-IN-010	01	13-feb-14	Se actualiza conforme a las especificaciones del proveedor
EAE-CC-003	00	20-nov-14	Se actualiza conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, undécima edición, año 2014. Y se cambia el formato y código.
EAE-CC-003	01	17-feb-16	Se anexan especificaciones de proveedor.
EAE-CC-003	02	08-MAY-19	Se actualiza por vigencia vencida y por actualización de la farmacopea
EAE-CC-003	03	27-Feb-20	Actualización por sustitución del responsable sanitario.

OPKO México
An **OPKO Health Company**
PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V.
DOCUMENTO ORIGINAL