



## P.F. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS - Sillver

Completada

<b>Puntuación</b>	110 / 110 (100%)	<b>Elementos señalados</b>	0
-------------------	------------------	----------------------------	---

Por favor contesta todas las preguntas de manera honesta. Para hacerlo basta con seleccionar una respuesta de la lista de respuestas en cada pregunta.

Algunas preguntas requieren que adjuntes evidencia multimedia o comentarios, dependiendo de la respuesta seleccionada. SI NO COMPLETAS LA PREGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

**Fecha de inicio:** 02.10.2024 09:29 CST

Buenos días, ayer 02 de octubre nos quedamos en la hoja 3.

**Selecciona el nombre de tu empresa:** Sillver Laboratorios

**Nombre de quien realiza:** MARGARITA GUZMAN MARTINEZ  
CARLOS ANTONIO FLORES SILVA

## Índice de contenidos

<b>A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)</b>	<b>3</b>
<b>B. Control documental - 40 / 40 (100%)</b>	<b>4</b>
Documentación Legal - 6 / 6 (100%)	4
Documentación Técnica - 34 / 34 (100%)	4
<b>C. Instalaciones y equipo - 44 / 44 (100%)</b>	<b>9</b>
<b>D. Personal - 10 / 10 (100%)</b>	<b>14</b>
<b>E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100%)</b>	<b>15</b>
<b>F. Destrucción de residuos - 2 / 2 (100%)</b>	<b>16</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>17</b>
	22

## A. Sistema de Gestión de Calidad

2 / 2 (100%)

**Cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad y está documentado en el Manual de Calidad**  
**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada, vigencia e índice del Manual de Calidad**

Cumple



Foto 1

<b>B. Control documental</b>	40 / 40 (100%)
Documentación Legal	6 / 6 (100%)
<p><b>Cuenta con aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos</b></p> <p><a href="#">PDF AVISO DE FUNCIONAMIENTO.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Alta en la secretaria de hacienda y crédito público (SHCP), así como el registro federal de contribuyentes (RFC) actualizados</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la constancia de situación fiscal</b></p> <p><a href="#">CONSTANCIA SLA.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Registros de transacción de suplementos (facturas de compra o de venta) u otro documento que ampare la entrega o recepción de este, en forma electrónica o en cualquier otra</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la documentación que ampare la entrega o recepción del producto, ocultando información sensible</b></p> <p><a href="#">NOTA DE REMISION.pdf</a></p>	Cumple
Documentación Técnica	34 / 34 (100%)
<p><b>Cuenta con los planos arquitectónicos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los planos o diagramas donde se observe cuadro de firmas y vigencia</b></p> <p><a href="#">PLANOS 10.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada de PNO donde se observe su siguiente fecha de actualización y cuadro de firmas</b></p> <p><a href="#">Aseguramiento de calidad 24.pdf</a>  <a href="#">microbiologia 24.pdf</a>  <a href="#">RECURSOS HUMANOS 24.pdf</a>  <a href="#">SEGURIDAD INDUSTRIAL 24.pdf</a>  <a href="#">SGC 24.pdf</a>  <a href="#">Producc^J mante^Jalma^Jacondi.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Existen especificaciones vigentes para el análisis de materias primas, producto terminado y material de envase y/o empaque.</b></p>	Cumple

**NOTA: en caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las especificaciones o cualidades del atributo a ser evaluado de la MP, PT y material de empaque.**



Foto 2

[Acido citrico.pdf](#)

[Azucar refinada.pdf](#)

[Benzoato de sodio.pdf](#)

[Carboximetilcelulosa sodica CMC.pdf](#)

[Citrato de Hierro y Amonio.pdf](#)

[Cloruro de colina.pdf](#)

[SL-CAL-ESPT-001.pdf](#)

**Se cuenta con certificados de calidad para cada materia prima, producto terminado y material de empaque y/o envase.**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de calidad, registros o reportes de la MP, PT y material de empaque.**

[Certificados Materiales de envase y empaque.pdf](#)

[Certificados PT.pdf](#)

[Certificado Materias Primas.pdf](#)

Cumple

**Se cuenta con los procedimientos/métodos de fabricación de las fases de producción**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar un ejemplo como evidencia de las instrucciones de fabricación de los productos**

[Evidencia de etapas de Fabricación.pdf](#)

Cumple

**Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la implementación de las Buenas Prácticas de documentación**

[EVIDENCIAS DE BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACIÓN.pdf](#)

[PROCEDIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACIÓN.pdf](#)

Cumple

**El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento incluyendo el transporte de suplementos alimenticios**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar licencia sanitaria de proveedor y evidencia del último servicio realizado en las instalaciones y transporte de distribución**

[CERTIFICADO DE FUMIGACIÓN DE TRANSPORTE.pdf](#)

Cumple

[CERTIFICADO DE SERVICIO Y REPORTE DE ESTACIONES .pdf](#)

**Se cuenta con un programa de control de plagas.**  
**NOTA: adjuntar evidencia del programa de control de plagas que incluya calendarización y frecuencia.**

Cumple

[Programa de control de plagas y evidencia .pdf](#)

**Cuenta con un procedimiento para el manejo de producto que no cumpla con especificaciones (rechazos)**  
**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de procedimiento (vigencia y firmas), así como del registro y seguimiento al producto rechazado**

Cumple



Foto 3

**Las materias primas y suplementos alimenticios deben almacenarse de acuerdo a su naturaleza e identificarse de manera tal que se permita aplicar un sistema de PEPS**  
**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del uso de PEPS**

Cumple

A screenshot of a 'Hoja de control de inventario' (Inventory Control Sheet) with columns for 'CANTIDAD', 'FECHA', 'USUARIO', and 'OBSERVACIONES'. It contains several rows of data.

Foto 4

A screenshot of another 'Hoja de control de inventario' (Inventory Control Sheet) with columns for 'CANTIDAD', 'FECHA', 'USUARIO', and 'OBSERVACIONES'. It contains several rows of data.

Foto 5

[2024-10-04 14-49.pdf](#)

**Se cuenta con un procedimiento específico para la limpieza de instalaciones, equipos y transporte.**  
**NOTA: en caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la vigencia y cuadro de firmas del procedimiento de limpieza**

Cumple

El transporte es externo

[Limpieza de Areas y equipos.pdf](#)

**Se cuenta con programa y registros de limpieza de las instalaciones, equipos y transporte.**  
**NOTA: adjuntar evidencia del programa de limpieza y los últimos registros realizados**

Cumple

No tenemos transportes propios, se transporta el producto en las unidades de cliente.

[2024-10-04 14-59.pdf](#)

[SL-PR-PRO-002 Programa de limpieza y sanitización de áreas y equipos.pdf](#)

**Cuenta con programa y registro o constancia de capacitación al personal.**  
**NOTA: en caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia**

Cumple

**del programa de capacitación anual y los registros de capacitación de un colaborador**

[Copia de SL-RH-RG-001 LLENA \(3\).pdf](#)

[Evaluación de capacitaciones.pdf](#)



**La capacitación incluye las Buenas Prácticas de Higiene.**

Cumple

Dentro del curso y evaluación de Buenas Practicas de Manufactura están integradas las Buenas Practicas de higiene.

[TECNICA DE SANITIZADO DE MANOS.pdf](#)

[BPM.pdf](#)



**Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato con proveedor de extintores**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de listado o carta responsiva del servicio a extintores**

[EXTINTORES DOCUMENTACIÓN Y EVIDENCIA.pdf](#)

Cumple



**Todos los instrumentos de control de proceso (medidores de tiempo, temperatura, presión, humedad relativa, potenciómetros, flujo, masa, etc.), deben estar en buenas condiciones para evitar desviaciones de los patrones de operación.**

**NOTA: en caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del programa de mantenimiento y calibración de instrumentos y equipos, así como 3 certificados de calibración**

[PMAS0615-24.pdf](#)

[PMAS0616-24.pdf](#)

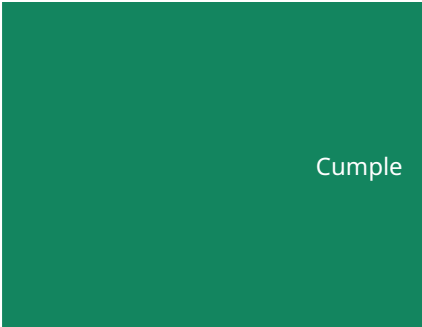
[PMAS0617-24.pdf](#)

[PMpH0116-24.pdf](#)

[PMRF0064-24.pdf](#)

[Equipo calibrado.pdf](#)

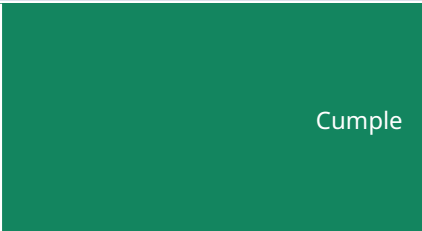
Cumple



**Cuenta con un plan para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor**

**NOTA: adjuntar evidencia de la portada, vigencia y cuadro de firmas del procedimiento, así como el registro del último retiro de producto realizado.**

Cumple



Se cuenta con PNO el cual se anexa, hasta el día de hoy no ha ocurrido un problema de tal magnitud, en Sillver Laboratorios. No somos una industria farmacéutica pero nos alineamos lo mas acertado posible



Foto 6

**Cuentan con un Sistema HACCP**

N/A



**NOTA: en caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del plan HACCP**

---





### C. Instalaciones y equipo

44 / 44 (100%)

Los pisos, paredes y techos del área de producción o elaboración deben ser de fácil limpieza, sin grietas o roturas. Los pisos deben tener declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.

Las puertas y ventanas de las áreas de producción o elaboración deben estar provistas de protecciones para evitar la entrada de lluvia, fauna nociva o plagas.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del acabado en pisos, paredes y techos; así como de las puertas y ventanas (cuando aplique) de las áreas de producción.

[Fotos instalaciones.pdf](#)

Cumple

Debe evitarse que las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., pasen por encima de tanques y áreas de producción o elaboración donde el producto sin envasar esté expuesto. En donde existan, deben mantenerse en buenas condiciones de mantenimiento y limpios.

NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica de las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., que se encuentren dentro del área de producción.

[Llenado.pdf](#)

Cumple

Las instalaciones eléctricas del establecimiento están ocultos o protegidos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la instalación eléctrica en área de producción



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10

Cumple

Los focos y las lámparas que puedan contaminar alimentos, bebidas o suplementos alimenticios sin envasar, en caso de rotura o estallido deben contar con protección o ser de material que impida su astillamiento.

NOTA: adjuntar evidencia de las protecciones en focos y lámparas

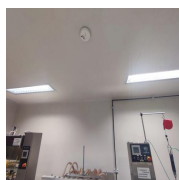


Foto 11

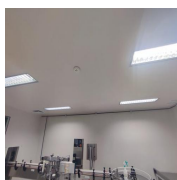


Foto 12

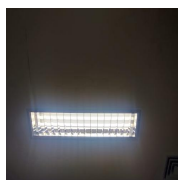


Foto 13



Foto 14



Foto 15

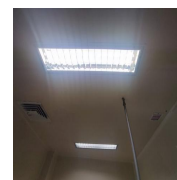


Foto 16

Cumple

Cuentan con programa y registros del mantenimiento a las instalaciones/edificios y equipos que prevenga riesgo a la calidad del producto

NOTA: adjuntar evidencia del programa de mantenimiento autorizado y vigente, así como evidencia de ejemplo del

Cumple

**mantenimiento más reciente con base en su calendario**

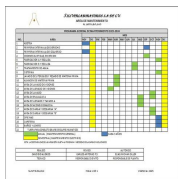


Foto 17

[MANTENIMIENTO DE PERIFERIAS EXTERIORES HE INTERIORES.pdf](#)

**Las áreas para fabricación y de almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo)**  
**NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de la identificación de áreas de fabricación y almacenamiento de los insumos para la salud limpias**

[2024-10-07 13-19 1.pdf](#)

[2024-10-07 13-37.pdf](#)

Cumple

**Se debe contar con estaciones de lavado o de desinfección para el personal, accesibles al área de producción; podrán ser de accionamiento manual y deben estar equipadas con agua, jabón o detergente y desinfectante, toallas desechables o dispositivo de secado por aire caliente y/o depósito para toallas con tapa oscilante o con acción de pedal.**  
**NOTA: adjuntar evidencia fotográfica de las estaciones de lavado o desinfección del personal**

[2024-10-07 15-03.pdf](#)

Cumple

**Se cuenta con áreas separadas e identificadas para cada una de las fases de operación.**  
**NOTA: en caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la separación de áreas y su identificación**

[2024-10-07 15-29.pdf](#)

Cumple

**El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido**  
**NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de devoluciones identificada**

[2024-10-07 15-53.pdf](#)

Cumple

**Existe un área exclusiva para productos rechazados**  
**NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos rechazados**

[2024-10-07 16-36.pdf](#)

Cumple

**Se cuenta con un área identificada y delimitada para productos retirados y esta se encuentra bajo supervisión y resguardo**  
**NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de productos**

N/A

## retirados

No se trabaja con medicamentos, la NOM-0251-VIGENTE no lo requiere

**Cuentan con un área específica para el depósito temporal de los residuos delimitada y separada del área de producción**  
**NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica del área de residuos**

Cumple

[2024-10-07 17-09.pdf](#)

**Los baños deben contar con separaciones físicas completas, no tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción o elaboración y contar como mínimo con lo siguiente:**

**a) Agua potable, retrete, lavabo que podrá ser de accionamiento manual, jabón o detergente, papel higiénico y toallas desechables o secador de aire de accionamiento automático.**

**b) Depósitos para basura con bolsa y tapadera oscilante o accionada por pedal;**

**c) Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios.**

**NOTA: en caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de los servicios sanitarios y los rótulos promoviendo la higiene personal**

Cumple

[Baños hombres y mujeres.pdf](#)

**La planta y el almacén tiene tarimas y mobiliario adecuado para el almacenamiento ordenado de los insumos para la salud en cantidad y tipo suficiente para el volumen de los productos**

**NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de las tarimas y el mobiliario utilizado para fabricación y almacenamiento de suplementos**

Cumple

[almacén cuenta con tarimas y capacidad para el volumen de los productos..pdf](#)

**El área de almacenamiento cuenta con las medidas de seguridad que correspondan al tipo y volumen de los productos**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las medidas de seguridad tomadas en almacén**

Cumple

[Medidas de seguridad para los almacenes.pdf](#)

**Los suplementos caducos y próximos a caducar se encuentran identificados, en un lugar separado e identificado para evitar su venta**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos caducos**

Cumple

Los productos caducos se encuentran en resguardo dentro del museo de muestras en el anaquel 1/4 al 3/4. No tenemos productos caducos pues toda la producción se entrega para su distribución.

[2024-10-07 17-30.pdf](#)

**Se cuenta con un área de pesado de materias primas**

Cumple

separadas y diseñadas para este fin  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia  
fotográfica del área de pesado

[Área de pesado de MP.pdf](#)

EL equipo de fabricación está diseñado y localizado para el  
uso propuesto y evita riesgos de contaminación  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los  
equipos utilizados en la fabricación

[Equipo de fabricación diseñado y localizado.pdf](#)

Se cuenta con ventilación suficiente que impida el calor y  
condensación de vapores excesivos, así como la acumulación  
de humo y polvo  
NOTA: Adjuntar evidencia de los sistemas de ventilación

[VENTILACIÓN Y EQUIPO DE EXTRACCIÓN DE POLVOS.pdf](#)

Las áreas de recepción y embarque deben de estar  
separadas e identificadas.  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia  
fotográfica de las áreas de recepción y embarque

[Área de carga y descarga..pdf](#)

Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia  
fotográfica de los extintores en almacén

[Se cuentan con extintores suficientes y de fácil acceso..pdf](#)

Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas,  
mediante un control adecuado y los visitantes están  
acompañados por personal autorizado en todo momento  
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia del control de  
accesos a las áreas restringidas, de fabricación y  
almacenamiento



Foto 18

[Se impide el acceso a personal no autorizado y solo con los aditamentos obligatorios.pdf](#)

El área de control de calidad está separada físicamente de  
las áreas de producción y almacenamiento  
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del  
área de control de calidad

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple



Foto 19

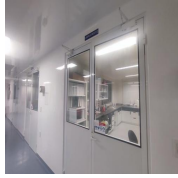


Foto 20

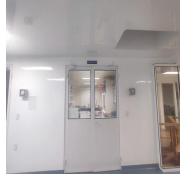


Foto 21

---

## D. Personal

10 / 10 (100%)

Existen registros del control de las fases de producción, así como de información que permita identificar a la persona que realizó la medición y está involucrado en la fabricación del producto en todas sus etapas

NOTA: en caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de control realizados en las fases de producción

[Fases de fabricación.pdf](#)

Cumple

El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente

[SL-RH-RG-010 Descripción de puesto.pdf](#)

Cumple

Cuenta con un organigrama del personal de la compañía

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)

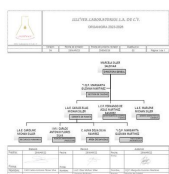


Foto 22

Cumple

El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del programa de revisiones médicas anuales

[2024-10-08 16-33.pdf](#)

[2024-10-08 16-34.pdf](#)

[Estudios médicos .pdf](#)

[SL-RH-RG-011 Programa anual de exámenes medicos.pdf](#)

Cumple

La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus actividades y se observa limpia; está restringido el uso de joyas y cosméticos dentro de las áreas de fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada del procedimiento para ingreso a las áreas y su vigencia



Foto 23



Foto 24

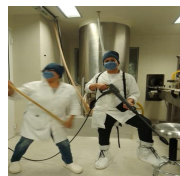


Foto 25

Cumple

[1 Indumentaria y acceso a las areas.pdf](#)

E. Almacenamiento y transporte	12 / 12 (100%)
<p><b>Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del almacén</b></p> <p><a href="#">Almacenes limpios y ordenados.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>En áreas de almacenamiento están prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia la señalización utilizada</b></p> <p><a href="#">Señalamientos restrictivos de la planta .pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Cuentan con registros de clientes y distribución que permita la rastreabilidad de los productos</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los registros realizados a clientes y distribución</b></p> <p><a href="#">2024-10-09 11-20.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Los productos se encuentran almacenados sobre tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo)</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del acomodo de productos en tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo)</b></p> <p>Todo el producto terminado se en tarima y nada se pone en el suelo, se cuenta con suficientes tarimas para tres producciones en serie.</p> <p><a href="#">Productos sobre tarimas.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos, asegurándose que se encuentran en óptimas condiciones sanitarias, libres de hoyos y posibles contaminaciones</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las bitácoras de inspección de vehículos</b></p> <p><a href="#">2024-10-09 14-01.pdf</a> <a href="#">2024-10-09 14-07.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Los medios de transporte son construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del exterior e interior de un vehículo utilizado para el transporte de productos</b></p> <p>Las unidades vehiculares no pertenecen a Sillver Laboratorios pero si cumplen con las características que se requieren, se anexa evidencia fotográfica</p> <p><a href="#">2024-10-09 14-19.pdf</a></p>	Cumple

## F. Destrucción de residuos

2 / 2 (100%)

**Conservan el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos o producto no conforme destruidos durante por lo menos 5 años**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos o producto no conforme, así como los certificados de destrucción**

[2024-10-09 14-53.pdf](#)

Cumple



## Resumen de los archivos multimedia

MANUAL DE CALIDAD SILVER LABORATORIOS S.A. DE C.V.					
Código	Versión	Fecha de emisión	Fecha de revisión	Fecha de próxima revisión	Página
BL-000-001-001	05	02/04/2022	02/04/2022	02/04/2025	1 de 113

INDICE GENERAL		Pág.
<b>APARTADO</b>		
<b>CAPITULO I GENERALIDADES</b>		
1.1	Introducción	
1.2	Objetivos	
1.2.1	Objetivo General	
1.2.2	Objetivos Específicos	
1.3	Alcance	
1.4	Responsabilidades	
1.5	Política de calidad	
1.6	Misión	
1.7	Visión	
1.8	Valores	
<b>CAPITULO II ANTECEDENTES EMPRESARIALES</b>		
2.1	Historia de Silver Laboratorios S.A de C.V.	
2.2	Organigrama de Silver Laboratorios S.A de C.V.	
<b>CAPITULO III RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION GENERAL</b>		
3.1	Compromiso de la dirección	
3.2	Enfoque al cliente	
3.3	Obligación con la política de calidad	
3.4	Planificación	

Elaboró	Revisó	Aprobó
Nombre:  Cargo: 	Nombre:  Cargo: 	Nombre:  Cargo: 

Foto 1

SILVER LABORATORIOS S.A. DE C.V.	
<b>ESPECIFICACION DE EMPAQUE COLECTIVO</b>	
<b>I. INFORMACION GENERAL</b>	
Presentación: <b>Cartón Corrugado 27.5 X 21.0 X 20.0 cm</b>	Esp. No.: <b>SL-OPN-EEE-XXX</b>
Proveedor: <b>cajas de cartón el alamo</b>	Emisión: <b>"A"</b>
No. De Lote: <b>272120-LV</b>	Fecha de Emisión: <b>11/04/2023</b>
Descripción del producto: <b>Caja corrugada regular ranurada, con impresiones en color azul</b>	Referencia: <b>FO-JDI-003</b>
	Reemplaza a: <b>01</b> Pág. 1 de 2
<b>II. CARACTERÍSTICAS DE EMPAQUE COLECTIVO</b>	
A) Tipo de empaque:	Caja Regular Ranurada
B) Tipo de papel:	Sencillo liner exterior Kraft
C) Tipo de caja o cierre:	Caja interior pegada
D) Tono de tinta:	Azul GCM-31
E) Tipo de flauta:	"C"
F) Resistencia en Kg/cm <sup>2</sup> :	7/5
G) Medidas:	27.5 X 21.0 X 20.0 cm
H) Tolerancias:	LARGO, ANCHO, ALTO ± 0.3 cm
I) Embalaje:	Paquetes de 25 piezas atadas con rafia o fleje sin espacio de llenado
J) Nivel de aceptación Mecánica:	<b>DEBE CUMPLIR CON:</b>
- Críticos	<b>Dimensiones:</b> Máx. las solapas no deben rebasar la cara del ancho
- Mayores	<b>Decuadre:</b> Máx. las solapas no deben rebasar la cara del ancho
	<b>Abertura entre solapas:</b> ±0.3 cm
- Menores	<b>Desgünte:</b> ± 0.3 cm
	<b>Rayado:</b> Debe ser uniforme y verificada por la parte interna de la caja
ESTE DOCUMENTO NO DEBE PRESENTAR TACHAS, ENMIENDAS Y/O MODIFICACIONES SIN LA AUTORIZACION POR ESCRITO DEL DEPARTAMENTO CORRESPONDIENTE.	
EMISION "A": Generación de Especificación nueva de empaque colectivo caja corrugada con dimensiones 27.5x21x20.	
PROX. REVISION:	AUTORIZADO:
11/MAR/26	ESP Margarita Guzmán M.
	Gerencia Área de Calidad

Foto 2

PNO (PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN) MANEJO DE INSUMOS Y PRODUCTOS RECHAZADOS					
Código	Versión	Fecha de emisión	Fecha de revisión	Revisión de	Página
SL-AL-PRO-015	05	10/06/22	10/06/25	01	Página 1 de 4

**1. OBJETIVO:**  
Contar con un sistema adecuado para evitar la recepción de productos que no cumplan con las mínimas condiciones de calidad de producto, así como el manejo de producto rechazado.

**2. ALCANCE:**  
Este procedimiento aplica a las actividades de rechazo de productos en el almacén, así como a su inspección y manejo de los mismos.

**3. RESPONSABILIDAD:**  
Serán responsables de la aplicación de este Procedimiento  
3.1.- Director General y/o Representante Legal.  
3.2.- Gestión de Calidad  
3.3.- Encargado del Almacén.

**FRECUENCIA:**  
Cada vez que se rechace un producto en el almacén.

**SEGURIDAD:**







Elaboró	Revisó	Aprobó
Nombre:  Cargo: 	Nombre:  Cargo: 	Nombre:  Cargo: 

Foto 3

Silver Laboratorios, S.A. DE C.V.						
KARDEX DE ALMACÉN SL-AL-RG-007						
NOMBRE: ADJAR RETIENDA CLAVE: B03						
FECHA	FACTURA O LOTE DE PRODUCCION	ENTRADA	SALIDAS	EXISTENCIAS	CLIENTE O PROVEEDOR	LIBRE
					FABRICANTE	INTERNO
02 DE MARZO DEL 2024	IMP0024-002	87	0	87	INDUFARMA	2401000
04 DE ABRIL DEL 2024	FACTURA 460431	350	0	350	INDUFARMA	2404001
05 DE ABRIL DEL 2024	PRO2024-002	331	18 000	18 000	INDUFARMA	2404001
05 DE JUNIO DEL 2024	IMP0024-000	300	0	300	INDUFARMA	2406001
02 DE JULIO DEL 2024	PRO2024-003	375.25	187 750	187 750	INDUFARMA	2406007
05 DE JULIO DEL 2024	PRO2024-002	474	113 750	113 750	INDUFARMA	2406007
12 DE AGOSTO DEL 2024	FACTURA 460334	170	0	170	INDUFARMA	2408001
05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024	PRO2024-004	381	632 750	632 750	INDUFARMA	2409007
05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024	IMP0024-002	80	451 750	451 750	INDUFARMA	2409001
05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024	PRO2024-003	490	0	490	INDUFARMA	2409001

Foto 4

SL-AL-RG-007



NOMBRE: \_\_\_\_\_

BENEFICIARIO DE SOCIO: \_\_\_\_\_ CLAVE: \_\_\_\_\_ EDX: \_\_\_\_\_

FECHA	FACTURA U ORDEN DE PRODUCCION	ENTRADA	SALIDA	EXISTENCIAS	CLIENTE O PROVEEDOR	FECHA DE CADUCIDAD	LOTE	
							FABRICANTE	INTERNO
1 DE AGOSTO DEL 2011		118	70.20	0.00	70.20 PADOQUAMA S.A DE C.V.		KAB008321	BN110111-001
4 DE AGOSTO DEL 2011	ALC040811-033		10.00	60.20	BRVIDA		KAB008321	BN110111-001
31 DE ENERO DEL 2024	INVENTARIO CUANTIFICADO	38.410		38.410	QUIMICA HERBAL		20230119	2309006
01 DE FEBRERO DEL 2024	TRE02024-001		12.640	25.770	BRUOFARMA		20230119	2309006
13 DE FEBRERO DEL 2024	TR140224-001		7.950	17.820	BRUOFARMA		20230119	2309006
18 DE MARZO DEL 2024	HW180324-001		1.845	15.975	BRUOFARMA		20230119	2309006
08 DE ABRIL DEL 2024	TR020424-002		0.000	7.950	BRUOFARMA		20230119	2309006
17 DE JUNIO DEL 2024	FACTURA 6349		25.000	39.025	QUIMICA HERBAL		20230108	2406004
17 DE JUNIO DEL 2024	FACTURA 6350		25.000	58.025	QUIMICA HERBAL		20231101	2406005
02 DE JULIO DEL 2024	TR170624-003		7.950	50.075	BRUOFARMA		20230119	2309006
05 DE JULIO DEL 2024	TRE00724-002		12.640	37.435	BRUOFARMA		20230119/20231009	2309006/2406005
05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024	TRE02024-004		7.950	29.485	BRUOFARMA		20231008	2406004
05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024	HW09024-002		1.845	27.640	BRUOFARMA		20231008	2406004
05 DE SEPTIEMBRE DEL 2024	TRE12024-003		12.640	15.000	BRUOFARMA		20231021/231008	2406004/2406005

Foto 5



Foto 7

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION**  
**RETIRO DE UN PRODUCTO**



Clase	Versión	Vigencia	Fecha creación	Revisión #	Página
SL-CAL-PO-014	03	11/ABR/22	10/MAR/25	02	Página 1 de 6

- OBJETIVO.**
  - 1.1 Establecer los lineamientos a seguir para implementar un sistema de retiro de producto del mercado.
- ALCANCE.**
  - 2.1 Aplica a todos los retiros de producto que sean fabricados por el área farmacéutica de Silver Laboratories S.A de C.V, o bien que sean importados y Silver Laboratories SA de C.V sea el titular del registro.
- RESPONSABILIDADES.**
  - 3.1 Es responsabilidad de Gestión de Calidad verificar el cumplimiento del presente procedimiento y coordinar las actividades que aseguren el retiro de producto del mercado.
  - 3.2 Es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, llevar a cabo el seguimiento, de la recopilación de información en torno al retiro de producto. Así como, y resguardar la información para la elaboración del expediente de retiro de producto.
  - 3.3 Es responsabilidad de los responsables de Producción, Control de Calidad, Ventas, Compras, Asuntos Regulatorios, Productos de Importación y Contabilidad apoyar al Gestión de Calidad en la investigación de la devolución y en la conformación del expediente de retiro de producto del mercado.
  - 3.4 Es responsabilidad del jefe de Almacén de Producto Terminado asignar un lugar específico al producto que es retirado del mercado.
- INFORMACION GENERAL**
  - 4.1 En el retiro de producto del mercado se detectan casos aislados por medio de una queja que puede traer implícita una devolución y por decisión de la empresa es necesario retirar el producto ya que el producto que se puso a disposición del público está fuera de especificaciones establecidas y es un riesgo para la salud, es decir, el proceso surge por iniciativa de la empresa hacia el cliente.
  - 4.2 Un retiro de producto se puede realizar cuando la Comisión Federal para la Protección contra Registro Sanitarios (COFEPRIS), emita un oficio al Laboratorio Titular del Registro

Elaborado	Revisado	Aprobado
Elaborado: [Firma]	Revisado: [Firma]	Aprobado: [Firma]

Foto 6



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14



Foto 15



Foto 16

**SILVEXLABORATORIOS S.A DE C.V.**  
AREA DE MANTENIMIENTO  
SI. APT. 01/01/01/01

PROGRAMA GENERAL DE MANTENIMIENTO 2023-2024

NO.	AREA	MES														
		NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
1	ALOTEA															
2	REPERIENIA Y ATENIA AL DOO DERECHO															
3	REPERIENIA Y ATENIA AL DOO IZQUIERDO															
4	ORDENES SUSITODAS ESCISION															
5	FABRICACION A Y ESCUSA															
6	FABRICACION Y ESCUSA															
7	TRATAMIENTO DE AGUA															
8	LISTERIA															
9	MANEJO DE UTENSILIOS Y PESADO DE MATERIA PRIMA															
10	ALMACEN DE MATERIA PRIMA															
11	AREA DE LAVADO DE VIDRIOS															
12	AREA DE LAVADO DE VIDRIOS															
13	AREA DE LAVADO															
14	AREA DE ENVAQUE A															
15	AREA DE LAVADO Y TAPADO A															
16	AREA DE ARCHIVO/ORDENES															
17	AREA DE CARGA Y DESCARGA "A"															
18	AREA DE CARGA Y DESCARGA "B"															
19	OPESIAS															
20	OPESIAS															
21	OPESIAS															
22	OPESIAS															
23	OPESIAS															
24	OPESIAS															
25	OPESIAS															
26	OPESIAS															
27	OPESIAS															
28	OPESIAS															
29	OPESIAS															
30	OPESIAS															
31	OPESIAS															
32	OPESIAS															
33	OPESIAS															
34	OPESIAS															
35	OPESIAS															
36	OPESIAS															
37	OPESIAS															
38	OPESIAS															
39	OPESIAS															
40	OPESIAS															
41	OPESIAS															
42	OPESIAS															
43	OPESIAS															
44	OPESIAS															
45	OPESIAS															
46	OPESIAS															
47	OPESIAS															
48	OPESIAS															
49	OPESIAS															
50	OPESIAS															
51	OPESIAS															
52	OPESIAS															
53	OPESIAS															
54	OPESIAS															
55	OPESIAS															
56	OPESIAS															
57	OPESIAS															
58	OPESIAS															
59	OPESIAS															
60	OPESIAS															
61	OPESIAS															
62	OPESIAS															
63	OPESIAS															
64	OPESIAS															
65	OPESIAS															
66	OPESIAS															
67	OPESIAS															
68	OPESIAS															
69	OPESIAS															
70	OPESIAS															
71	OPESIAS															
72	OPESIAS															
73	OPESIAS															
74	OPESIAS															
75	OPESIAS															
76	OPESIAS															
77	OPESIAS															
78	OPESIAS															
79	OPESIAS															
80	OPESIAS															
81	OPESIAS															
82	OPESIAS															
83	OPESIAS															
84	OPESIAS															
85	OPESIAS															
86	OPESIAS															
87	OPESIAS															
88	OPESIAS															
89	OPESIAS															
90	OPESIAS															
91	OPESIAS															
92	OPESIAS															
93	OPESIAS															
94	OPESIAS															
95	OPESIAS															
96	OPESIAS															
97	OPESIAS															
98	OPESIAS															
99	OPESIAS															
100	OPESIAS															

REALIZADO: CARLOS ANTONIO F. S. RESPONSABLE DE LA VISTA  
 REVISADO: CARLOS ANTONIO F. S. RESPONSABLE DE LA VISTA  
 AUTORIZADO: ELIAS MICHAN SILLER RESPONSABLE DE LA VISTA  
 TECNICO: RESPONSABLE DE LA VISTA

SILVEXLABORATORIOS S.A DE C.V. PROGRAMA GENERAL DE MANTENIMIENTO 2023-2024  
 PÁGINA 1 DE 1 VIGENCIA: 2023

Foto 17



Foto 18



Foto 19



Foto 20



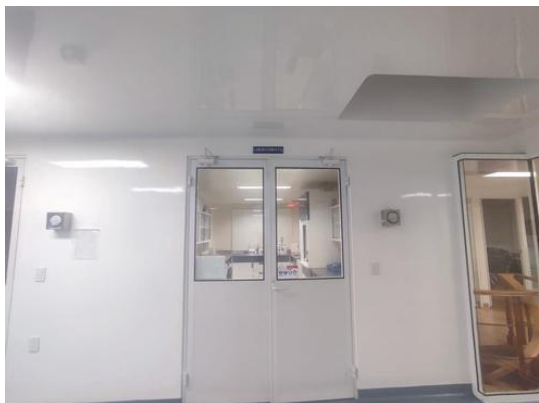


Foto 21

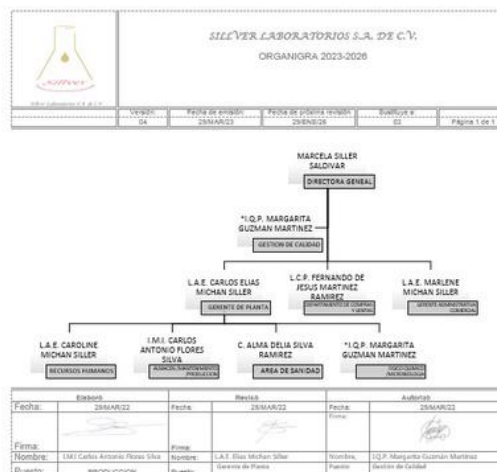


Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25

#### File summary

[PDF AVISO DE FUNCIONAMIENTO.pdf](#)  
[CONSTANCIA SLA.pdf](#)  
[NOTA DE REMISION.pdf](#)  
[PLANOS 10.pdf](#)  
[Aseguramiento de calidad 24.pdf](#)  
[microbiologia 24.pdf](#)  
[RECURSOS HUMANOS 24.pdf](#)  
[SEGURIDAD INDUSTRIAL 24.pdf](#)  
[SGC 24.pdf](#)  
[Producc^J mante^jalma^Jacondi.pdf](#)  
[Acido citrico.pdf](#)  
[Azucar refinada.pdf](#)  
[Benzoato de sodio.pdf](#)  
[Carboximetilcelulosa sodica CMC.pdf](#)  
[Citrato de Hierro y Amonio.pdf](#)  
[Cloruro de colina.pdf](#)  
[SL-CAL-ESPT-001.pdf](#)  
[Certificados Materiales de envase y empaque.pdf](#)  
[Certificados PT.pdf](#)  
[Certificado Materias Primas.pdf](#)  
[Evidencia de etapas de Fabricación.pdf](#)  
[EVIDENCIAS DE BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACIÓN.pdf](#)  
[PROCEDIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACIÓN.pdf](#)  
[CERTIFICADO DE FUMIGACIÓN DE TRANSPORTE.pdf](#)  
[CERTIFICADO DE SERVICIO Y REPORTE DE ESTACIONES .pdf](#)  
[Programa de control de plagas y evidencia .pdf](#)

[2024-10-04 14-49.pdf](#)  
[Limpieza de Areas y equipos.pdf](#)  
[2024-10-04 14-59.pdf](#)  
[SL-PR-PRO-002 Programa de limpieza y sanitización de áreas y equipos.pdf](#)  
[Copia de SL-RH-RG-001 LLENA \(3\).pdf](#)  
[Evaluación de capacitaciones.pdf](#)  
[TECNICA DE SANITIZADO DE MANOS.pdf](#)  
[BPM.pdf](#)  
[EXTINTORES DOCUMENTACIÓN Y EVIDENCIA.pdf](#)  
[PMAS0615-24.pdf](#)  
[PMAS0616-24.pdf](#)  
[PMAS0617-24.pdf](#)  
[PMpH0116-24.pdf](#)  
[PMRF0064-24.pdf](#)  
[Equipo calibrado.pdf](#)  
[Fotos instalaciones.pdf](#)  
[Llenado.pdf](#)  
[MANTENIMIENTO DE PERIFERIAS EXTERIORES HE INTERIORES.pdf](#)  
[2024-10-07 13-19 1.pdf](#)  
[2024-10-07 13-37.pdf](#)  
[2024-10-07 15-03.pdf](#)  
[2024-10-07 15-29.pdf](#)  
[2024-10-07 15-53.pdf](#)  
[2024-10-07 16-36.pdf](#)  
[2024-10-07 17-09.pdf](#)  
[Baños hombres y mujeres.pdf](#)  
[almacén cuenta con tarimas y capacidad para el volumen de los productos..pdf](#)  
[Medidas de seguridad para los almacenes.pdf](#)  
[2024-10-07 17-30.pdf](#)  
[Área de pesado de MP.pdf](#)  
[Equipo de fabricación diseñado y localizado.pdf](#)  
[VENTILACIÓN Y EQUIPO DE EXTRACCIÓN DE POLVOS.pdf](#)  
[Área de carga y descarga..pdf](#)  
[Se cuentan con extintores suficientes y de fácil acceso..pdf](#)  
[Se impide el acceso a personal no autorizado y solo con los aditamentos obligatorios.pdf](#)  
[Fases de fabricación.pdf](#)  
[SL-RH-RG-010 Descripción de puesto.pdf](#)  
[2024-10-08 16-33.pdf](#)  
[2024-10-08 16-34.pdf](#)  
[Estudios médicos .pdf](#)  
[SL-RH-RG-011 Programa anual de exámenes medicos.pdf](#)  
[1 Indumentaria y acceso a las areas.pdf](#)  
[Almacenes limpios y ordenados.pdf](#)  
[Señalamientos restrictivos de la planta .pdf](#)  
[2024-10-09 11-20.pdf](#)  
[Productos sobre tarimas.pdf](#)  
[2024-10-09 14-01.pdf](#)  
[2024-10-09 14-07.pdf](#)

[2024-10-09 14-19.pdf](#)

[2024-10-09 14-53.pdf](#)