



SAP Manufacturing Integration and Intelligence

Industria Farmacéutica

FORMATO PARA LA GENERACIÓN DEL EBR

5. VERIFICACIÓN PROCESO DE INYECCIÓN DE PREFORMA

5.1 Verificar al inicio del lote las siguientes condiciones de operación del Equipo Inyección Husky, y registrar lo indicado.

Registro	Valor Encontrado	Hora	Realizado por	Verificado por
Tiempo de Ciclo (min)	53	05:20	H846	P446327
Tiempo de Inyección (min)	15	06:00	H846	P446327
Tiempo total de Sostenimiento (min)	45	7:00	H846	P446327
Tiempo de Enfriamiento (min)	14	7:20	H846	P446327
Presión Máxima de Inyección (Pa)	15	8:12	H846	P446327
Cojín de inyección	10	8:50	L847	P446327
Temperatura de Aceite (°C)	45	9:50	L847	P446327
Tiempo de marcha del Husillo (min)	15	10:30	L847	P446327
Temperatura de entrada Agua Helada a Maquina (°C)	20	10:50	L847	P446327
Presión entrada de agua Helada a Maquina (bar)	24	12:11	L847	P446327
Presión de aire entrada a Maquina (bar)	12	13:20	L847	P446327
Nivel de tolva	21	13:45	L847	P446327

6. VERIFICACIÓN DE PESO E INSPECCIÓN VISUAL DE PREFORMA

6.1 Realizar al Inicio de lote y cada 6 horas la verificación de peso e Inspección visual de la preforma a las 72 cavidades del equipo de inyección, registrar el resultado en el espacio correspondiente.

6.2 En caso de encontrar alguna desviación notificar inmediatamente al Supervisor de Procesos.

6.3 VERIFICAR VIGENCIA DE CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS ANTES DE SU USO

Parámetro	Actual	Realizado	Fecha	Verificado	Fecha
Báscula/Balanza ID	15674	HIMO	26/12/2018	HJ4456	01/01/220
Marco de Pesas ID	15894	CODI	28/12/2018	HJ4456	04/01/220

6.4 REGISTRO DE PESOS

Cavidad	Rango de pesos
1 MI	35-50
2 MI	45-90
3 MII	15-20
4 MI	20-21
5 MII	21-12

Cantidad Producto encontrado (defectos)

Defecto	6 horas después
Partículas incrustadas	2
Burbujas	0
Manchas	1
Deformación de rosca	3
Preforma amarilla	4
Otros (1)	0
Otros (2)	0
Otros (3)	0
Realizado por	H846
Fecha	29/11/2020
Hora	09:20