



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)				
Tiempo de Inyección (min)				
Tiempo total de Sostenimiento (min)				
Tiempo de Enfriamiento (min)				
Presión Máxima de Inyección (Pa)				
Cojín de inyección				
Temperatura de Aceite (°C)				
Tiempo de marcha del Husillo (min)				
Temperatura de entrada Agua Helada a Maquina (°C)				
Presión entrada de agua Helada a Maquina (bar)				
Presión de aire entrada a Maquina (bar)				
Nivel de tolva				

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					
Marco de Pesas ID					

6.4 REGISTRO DE PESOS

Cavidad	Rango de pesos
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

Cantidad Producto encontrado (defectos)

Defecto	6 horas después
Partículas incrustadas	
Burbujas	
Manchas	
Deformación de rosca	
Preforma amarilla	
Otros (1)	
Otros (2)	
Otros (3)	
Realizado por	
Fecha	
Hora	