

	INSTRUCTIVO DE TRABAJO-GCC-015 TRATAMIENTO DE LOS ENVASES CON PRODUCTO NO APROBADO REVISAR	Página
		1
		Fecha
		JUNIO/2017

1. DESTINO CILINDROS RECHAZADOS: Para cada uno de los envases se realizará lo siguiente:

- 1.1 Ventear cada uno de los cilindros.
- 1.2 Realizar nuevamente VACIO a los cilindros a mayor tiempo que el realizado en la primera carga y se realizará las purgas correspondientes.
- 1.3 Una vez terminado el vacío se proceder a realizar su carga nuevamente.

2. DESTINO TERMOS RECHAZADOS


- 2.1 Proceder a realizar el vaciado del gas contenido en dicho termo
- 2.2 Realizar una purga del termo con producto debidamente analizado y sin contaminantes.
- 2.3 Proceder a la carga del termo.

3. TANQUE RECHAZADO: En el caso de que el líquido contenido en el Tanque se encuentre RECHAZADO se podrá proceder de dos maneras, cuyo criterio será establecido por la Directora Técnica y/o Jefe de Planta.

3.1 VACIAMIENTO TOTAL DEL TANQUE: consiste en la eliminación completa del producto rechazado contenido dentro del tanque y el reemplazo por nuevo líquido aprobado. Los pasos a realizar, se detallan a continuación:

- 3.1.1 Evacuar el total del líquido interior abriendo las válvulas de descarga.
- 3.1.2 Ventear del producto gaseoso remanente: se cierran todas las válvulas y se observa la presión del tanque, si la misma aumenta, significa que queda un remanente de líquido que se está vaporizando, en este caso deben abrirse nuevamente las válvulas de descarga y venteo para permitir la evacuación y evaporación del gas contenido.

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
Farmacéutica Andrea Campos	Gerardo González	Ing. Maximiliano Alcaraz

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	INSTRUCTIVO DE TRABAJO-GCC-015 TRATAMIENTO DE LOS ENVASES CON PRODUCTO NO APROBADO	Página
		2
		Fecha
		JUNIO/2017

3.1.3 Incorporar nuevo gas por la parte inferior, asegurando que las válvulas de carga superiores se encuentren cerradas y las válvulas de venteo abiertas para provocar la circulación del gas que vaya barriendo el interior del tanque.

3.1.4 Control de Calidad debe medir la pureza del tanque. Este control debe realizarse con el RikenKeiki, no con el Servomex Xentra 4100.

3.1.5 Repetir los análisis de pureza hasta que la pureza sea la especificada y se mantenga constante.

3.1.6 Si los análisis de pureza son óptimos, comenzar a cargar el tanque con líquido previamente aprobado produciéndose un enfriamiento lento del tanque.

3.1.7 Logrado el enfriamiento del tanque realizar el control analítico, y si resulta favorable, se procederá a completar el llenado del tanque.

3.2 VACIAMIENTO PARCIAL DEL TANQUE: consiste en la eliminación de un volumen conocido de producto rechazado contenido dentro del tanque y el reemplazo del mismo por un volumen conocido de producto aprobado (METODO DE DILUCIÓN).

3.2.1 utilizar la siguiente formula de dilución para calcular el volumen de producto aprobado para mejorar la pureza del producto rechazado.


X1= metros contaminados dentro del tanque (volumen conocido)

P1= pureza de dicho liquido (pureza conocida)

X2= metros aprobados que ingresan al tanque (variable desconocida)

P2= pureza de dicho liquido aprobado (pureza conocida)

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
Farmacéutica Andrea Campos	Gerardo González	Ing. Maximiliano Alcaraz

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	INSTRUCTIVO DE TRABAJO-GCC-015 TRATAMIENTO DE LOS ENVASES CON PRODUCTO NO APROBADO	Página
		3
		Fecha
		JUNIO/2017

$X1 \times p1 + X2 \times p2 = \text{Pureza final}$

$X1+X2$

- Toda dilución deberá ser aprobada por la Directora Técnica evaluando la situación con la Jefatura de Producción.
- Todo resultado de la dilución deberá ser aprobado por la Directora Técnica, dejando el tanque en cuarentena, el tiempo que sea necesario hasta la corrección del problema.
- En el caso de que el producto se encuentre dentro de las especificaciones farmacopeicas se procederá a su liberación.
- Gerencia de Producción y Gerencia de Calidad, procederán a investigar las causas que originaron estos resultados y las registrarán en el Libro de Actas o en la planilla de descarga diaria.

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
Farmacéutica Andrea Campos	Gerardo González	Ing. Maximiliano Alcaraz