Laboratorios Bonin

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

OPERACIÓN TABLETEADORA STOKES

PRODUCCION

Código: PEO-PD-052-05

Versión: 05

Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025

Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la operación del equipo de preparación que forma parte del área de comprimidos, así como también las precauciones que se deben de tomar al momento de la operación del mismo, con la finalidad de no ocasionar daños o accidentes y asegurar la calidad de los productos.

2. ALCANCE

Aplica al proceso del área de sólidos

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
NA	NA

4. **DEFINICIONES**

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD:

Personal operativo: Es el responsable de ejecutar todos los pasos de este procedimiento

Jefe de Producción y supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se realice este procedimiento.

AUTORIDAD

Jefe de Producción y los supervisores de Producción tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no se sigue correctamente con los pasos de este procedimiento.

6. CONTENIDO

- 6.1. Frecuencia
- **6.1.1** Según programa de fabricación.
- 6.2. Precauciones
- 6.2.1. Debe asegurarse que la canasta no tope con la tornamesa, para no rayar ni la tornamesa ni la canasta.
- 6.2.2. Verificar que los punzones suban y bajen correctamente.
- 6.2.3. Verificar rampa de punzones superiores que estén bien apretadas
- 6.2.4. Verificar cuchilla de desvío de tabletas que no tope con tableta para evitar desgaste de la misma.

Elaborado por:	Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023
Revisado por:	Jefe de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023
Aprobado por:	Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/11/2023

Laboratorios Bonin

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

OPERACIÓN TABLETEADORA STOKES

PRODUCCION

Código:
PEO-PD-052-05
Versión: 05
Vigencia 30/11/2023

Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025

Página 2 de 4

6.3. Equipo

- 6.3.1 El equipo consta de lo siguiente:
- a) Tolva de alimentación
- b) Canasta
- c) Juego de punzones
- d) Aceitera
- e) Tornamesa

6.4. Sistema de operación

- 6.4.1. Armar equipo
- 6.4.1.1. Asegurarse que los punzones y matrices correspondan al producto a tabletear
- 6.4.1.2. Preparar punzones y matrices y hacer una buena limpieza con alcohol.
- 6.4.1.3. Limpiar perfectamente toda la maquina con alcohol
- 6.4.1.4. Armar la máquina de acuerdo a las instrucciones mecánicas existentes de la misma.
- 6.4.1.5. Lubricar la máquina en sus puntos ya establecidos con la grasa y aceite adecuados que existen en las áreas de cada una.

6.4.2. Proceso

- 6.4.2.1. Llenar la tolva con granulado y graduar manualmente la dosificación.
- 6.4.2.2. Graduar peso mecánicamente de la tabletas con la dosificadora de producto.
- 6.4.2.3. Graduar grosor y dureza mecánicamente de las tabletas.
- 6.4.2.4. Oprimir el botón start para encender el motor de la maquina.
- 6.4.2.5. Girar hacia la derecha la palanca de embrague del clutch, la maquina empieza a funcionar.
- 6.4.2.6. Abrir los seguros de las aceiteras para que empiece la lubricación por goteo.

6.4.3. Desconectar equipo

- 6.4.3.1. Asegurarse que el producto se terminó en su totalidad.
- 6.4.3.2. Girar hacia la izquierda la palanca de embrague del clutch, la máquina para lentamente.
- 6.4.3.3. Oprimir el botón de stop, el motor quedará desconectado.
- 6.4.3.4. Cerrar el seguro de las aceiteras para eliminar la lubricación por goteo.

6.4.4. Desarme de equipo

- 6.4.5. Aspirar el polvo que queda sobre toda la máquina, con el torit
- 6.4.6. Quitar punzones y matrices y limpiarlos con alcohol.
- 6.4.7. Aceitar punzones y matrices y guardarlos en sus respectivas cajas
- 6.4.8. Desarmar toda la máquina y limpiarla, desinfectar máquina y piezas con alcohol.
- 6.4.9. Limpiar perfectamente el área y desinfectarla con alcohol.

6.5. Control de uso de equipo

6.5.1 Registrar en el formato **Control de equipo FO-PD-002** la fecha en que se utilizó, el nombre del producto, número de lote, operario que lo utilizó y supervisor que verificó el uso.



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

OPERACIÓN TABLETEADORA STOKES

PRODUCCION

Código:
PEO-PD-052-05
Versión: 05

Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025 Página 3 de 4

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFIA

No aplica

9. ARCHIVO

El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-PD-002 Control	Áreas de Producción	Cronológico	Gerente, Jefe,	1 año
de Equipo			Supervisor de	
			producción	

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	REF. PEO.49. Se agrega numeral 6.4 Control de uso del equipo
2	Se cambia formato
3	Se cambia agrega numeral 6.2. Precauciones, se detalla propósito
4	Se cambia la palabra Asistente por Jefe de Producción.