


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LIMPIEZA HORNO FITZAIRE</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-049-07</b>
		<b>Versión 07</b>
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 1 de 4

## 1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la limpieza 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 equipo de manufactura de sólidos.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

## 4. DEFINICIONES

No aplica

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Personal Operativo:** Es responsable de ejecutar la operación como se indica en el procedimiento . **Asistente y Supervisores de Producción:** Son responsables de verificar que se cumple con lo indicado en el procedimiento.

### AUTORIDAD

El **Asistente** 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

Al finalizar el proceso de preparación.


### 6.2. Precauciones

Desramar completamente la canasta del horno para realizar una limpieza efectiva.

### 6.3. Vigencia de Limpieza:

La limpieza tendrá una vigencia máxima de 72 horas sin embargo dependerá de los resultados monitoreados con Hylite o inspección visual en el despeje, los cuales, deben de cumplir con especificaciones de **Aseguramiento de Calidad**. Anotar fecha y hora en **etiquetas equipo limpio FO-PD-011**.

Elaborado por: Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LIMPIEZA HORNO FITZAIRE</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-049-07</b>
		<b>Versión 07</b>
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 2 de 4

### 6.3 Materiales

- (a) Esponjas blancas
- (b) Jabón cosa 2%
- (c) Pistola para agua a presión


### 6.4. Equipo

El equipo consta de lo siguiente:

- (a) Horno
- (b) Filtro
- (c) Canasta
- (d) Empaques y cinchos de protección

### 6.5 Procedimiento

- 6.5.1 Verifique que previo a limpiar el equipo se haya descargado la totalidad del producto.
- 6.5.2 Abrir la llave del aire y abrir las compuertas. Soltar el cincho de protección del filtro y dejarlo colgar del aro superior a nivel del bastidor. Soltar el filtro del bastidor y dejarlo remojar en una cubeta con agua y jabón
- 6.5.3 Cerrar el aire y retirar la canasta. Quitar los empaques con cuidado y dejarlos remojar en agua con jabón.
- 6.5.4 Lavar y enjuagar las paredes internas del horno con agua y jabón. Recuperar el agua con una cubeta de acero inoxidable en la salida localizada en la parte izquierda del horno.
- 6.5.5 Revisar que no haya residuos de polvo en el equipo y dejar secar.
- 6.5.6 Lavar la canasta:
  - a. Dar vuelta a la canasta.
  - b. Quitar los tornillos que aseguran la malla y dejarlos remojar en una cubeta de acero inoxidable con agua y jabón.
  - c. Quitar la malla cuidadosamente para no lastimarla.
  - d. Lavar y restregar la malla hasta eliminar todo residuo de polvo.
  - e. Lavar el resto de la canasta sobre la rejilla.
  - f. Desaguar los tornillos y volver a armar la canasta.
  - g. Dejar la canasta volteada hasta que esté completamente seca.
- 6.5.7 Sumergir el filtro en agua caliente a 40 C por 20 min, retirar y descartar el agua.
- 6.5.8 Colocar suficiente agua en el anterior recipiente agregar jabón (100 mililitros de jabón por cada litro de agua), sumergir y extraer el filtro en esta solución, por 20 minutos. NO FROTAR.
- 6.5.9 Retirar el filtro, descartar el jabón, enjuagar el recipiente y colocar agua, sumergir y extraer el filtro por 20 min, hasta observar que no tiene jabón. Si fuera necesario cambiar de agua y repetir el procedimiento.
- 6.5.10 Cuando se fabrique Nauseol (Dimenhidrinato) Aseguramiento de calidad tomará muestra de agua del ultimo lavado para análisis de trazas y aprobar su próxima utilización documentada en boleta RO1- PC-01.
- 6.5.11 Retirar el filtro y secar extendido sobre la canasta durante toda la noche en el área de lavado
- 6.5.12 Una vez que todas las partes del equipo estén secas, armarlo.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LIMPIEZA HORNO FITZAIRE</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-049-07</b>
		<b>Versión 07</b>
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 3 de 4

#### 6.6 NOTA IMPORTANTE

6.6.1 Recuerde rotular el equipo según su estatus de limpieza **Limpio** o **En limpieza**.

6.6.2 Cubra las salidas o entradas de mangueras con aluminios para evitar contaminación.

### 7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 05/10/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

### 8. BIBLIOGRAFIA

Ninguna

### 9. ARCHIVO


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

### 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No Aplica

### 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LIMPIEZA HORNO FITZAIRE</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-049-07</b>
		<b>Versión 07</b>
		Vigencia 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 4 de 4

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega vigencia limpieza. Se modifica Etiqueta de maquinaria limpia R04.PEO.08
2	Se detalla limpieza de filtro
3	Se agregó 6.5.10 análisis de trazas
4	Se agregó numeral 6.2. Precauciones.
5	Se especifica en numeral 6.5.10 luego de fabricación de Nauseol (Dimenhidrinato)
6	Se especifica en 6.3 Materiales el uso de pistola para agua a presión.