


| | | |
|--|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PRUEBA DEL PUNTO DE BURBUJA PRODUCCIÓN | Código: PEO-PD-073-05 |
| | | Versión: 05 |
| | | Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025 |
| | | Página 1 de 3 |

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la elaboración de la prueba de integridad no destructiva en las membranas para filtración estéril en el área de Ampollas y Viales, así como las precauciones que se deben de tomar al momento de la realizar la misma.

2. ALCANCE

Aplica al proceso de elaboración de la prueba de integridad de membranas para filtración estéril.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

| CÓDIGO | NOMBRE DEL DOCUMENTO |
|--------|----------------------|
| NA | NA |

4. DEFINICION

La prueba del punto de burbuja, es una prueba no destructiva para determinar la integridad de un filtro de membrana basado en la cantidad de presión requerida para forzar el paso de aire a través de los poros de la membrana húmeda. Cada membrana tiene un punto de burbuja específico, el cual es dependiente del tamaño de poro de dicha membrana y el líquido humectante de dicha membrana. Una prueba a 10 PSI (pounds per square) por cerca de un minuto es suficiente para detectar cualquier ruptura.

Un flujo de aire atraviesa las unidades filtradoras llegando a la membrana, y luego a un reservorio con agua. Un indicador mostrará la presión ejercida sobre la membrana. El filtro de membrana deberá ser capaz de soportar la presión máxima, misma que está descrita en las especificaciones del filtro. Si la membrana está rota, el aire pasará a través de la membrana hasta el agua.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Personal Operativo: Responsable de realización de la prueba, operación de los equipos como se indica en el procedimiento e información sobre cualquier resultado fuera de lo estipulado.

Jefe de Producción y Supervisores de Producción: Responsables de verificar el cumplimiento de dicha operación según lo indicado en este procedimiento.

AUTORIDAD

Gerencia de Producción, Jefe de producción y 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.

| | | |
|---|-------|-------------------|
| 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 PRUEBA DEL PUNTO DE BURBUJA PRODUCCIÓN | Código: PEO-PD-073-05 Versión: 05 Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025 Página 2 de 3 |
|--|---|--|

6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia

Al inicio y al final del llenado, según programa de producción.

6.2 Procedimiento

6.2.1 Para armar el sistema de la prueba del punto de burbuja, ha de seguirse el siguiente orden:

6.2.1.1 Comprobar que las llaves de suministro de gases se encuentren debidamente cerrada.

6.2.1.2 Contar con un recipiente de acero inoxidable esterilizado conteniendo agua estéril.

6.2.1.3 Conectar la manguera de suministro de Nitrógeno al extremo derecho del indicador de presión.

6.2.1.4 Conectar al otro extremo del medidor de presión la boquilla de ingreso de la unidad filtradora (boquilla superior).

6.2.1.5 En el extremo de egreso de solución de la unidad filtradora (boquilla inferior), conectar la manguera unida con la boquilla de acero inoxidable.

6.2.1.6 Sumergir la boquilla en el agua contenida en el recipiente de acero inoxidable.

6.2.1.7 Abrir la llave de suministro general de Nitrógeno en el área.

6.2.1.8 Lentamente, permitir el paso de Nitrógeno por la manguera conectada al medidor de presión, regulado por la válvula de rosca.

6.2.1.9 Llevar la presión en el medidor a 10 PSI.

6.2.1.10 Una prueba a 10 PSI (pounds per square) por un minuto es suficiente para detectar ruptura de membrana.

6.2.1.11 La prueba cumple si luego de un minuto no se observa burbujeo.

6.2.1.12 Registrar en hoja técnica si cumple o no la prueba de burbuja. **Nota importante**

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

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

7 REVISION DE ESTE DOCUMENTO

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

8 BIBLIOGRAFIA


Ninguna

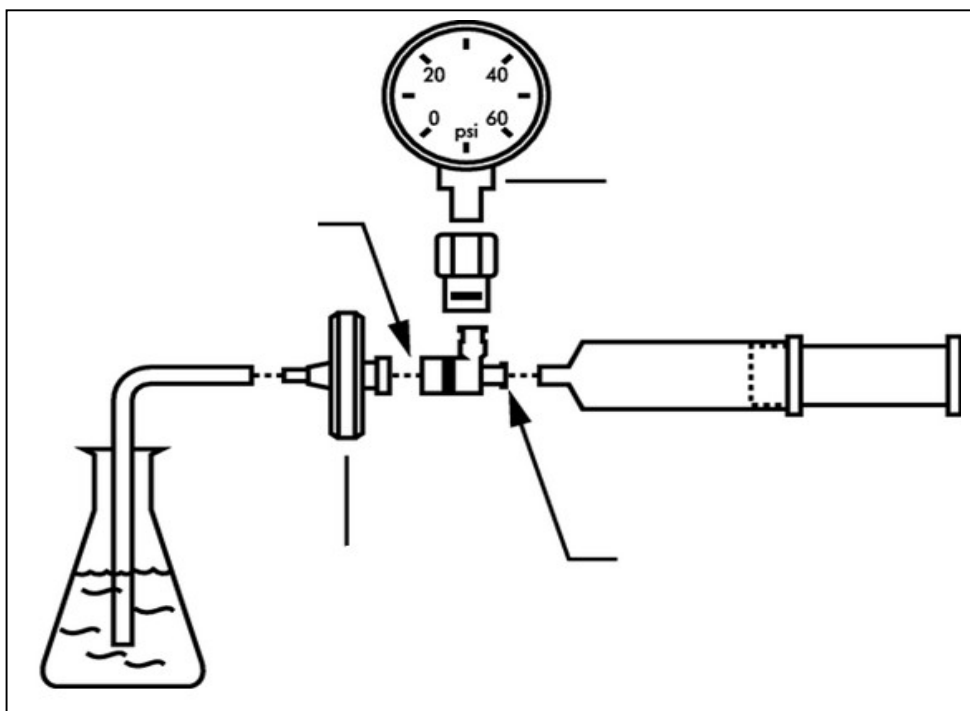
9 ARCHIVO

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

10 ANEXO

| CÓDIGO | NOMBRE DEL DOCUMENTO |
|--------|----------------------|
| NA | NA |

| | | |
|--|---|--|
| Laboratorios Bonin  | PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PRUEBA DEL PUNTO DE BURBUJA PRODUCCIÓN | Código: PEO-PD-073-05 Versión: 05 Vigencia 30/11/2023 Vencimiento:30/11/2025 Página 3 de 3 |
|--|---|--|



11 CONTROL DE REGISTROS

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

12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| Versión | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---------|---|
| 1 | Se agrega numeral 6 Control de Uso de Equipo |
| 2 | Se ordenan numerales del procedimiento |
| 3 | Se agrega anotar dato de presión en hoja técnica 6.2.12. |
| 4 | Se modifica la palabra Asistente, por Jefe de Producción. En numeral 6.2.12.2 se elimina: el valor de presión en el cual no se observa burbujeo (rosario) al inicio y al final del llenado. En numeral 6.2.12.2 se modifica a leer: Registrar en hoja técnica si cumple o no la prueba de burbuja. |