	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN FABRICACION DE SOLUCION SALINA BALANCEADA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-114-01
		Versión: 01
		Vigencia: 08/05/2023 Vencimiento: 08/05/2025
		Página 1 de 3

1. +PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la correcta fabricación de Solución Salina Balanceada Plus en presentaciones de 250 mL y 500 ml, así como también tomar las precauciones a tomar al momento de la preparación con la finalidad de no ocasionar daños o accidentes y resguardando la calidad del producto.

2. ALCANCE

Aplica al equipo de manufactura Sueros Parenterales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Personal Operativo: Responsable de ejecutar la fabricación como se indica en el procedimiento.

Asistente y Supervisores de Producción: Responsables de verificar que se cumpla con la fabricación según lo indicado en el presente procedimiento.

AUTORIDAD

El **Asistente** y los **Supervisores de Producción** tienen la autoridad para llamar la atención al operador cuando se considere que no se sigue correctamente los pasos de este procedimiento.

Elaborado por: Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 08/05/2023
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 08/05/2023
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 08/05/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN FABRICACION DE SOLUCION SALINA BALANCEADA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-114-01
		Versión: 01
		Vigencia: 08/05/2023
		Vencimiento:08/05/2025 Página 2 de 3

6. CONTENIDO

6.1. Frecuencia

Según programa de producción.

6.2. Precauciones

- 6.2.1. No apoyar nada en el tanque de preparación durante la preparación, ya que puede afectar la lectura de la balanza.
- 6.2.2. En el área de preparación sólo debe de estar la materia prima del lote que se está preparando

6.3. Equipo


- 6.3.1 Unir por medio de mangueras el siguiente circuito.:
Tanque de preparación (1) a Bomba de trasiego (1) a Tanque de trasiego (2) a Bomba trasiego (2) Salida a tanque de llenado (3)

6.4. Para activar el panel de control del tanque y preparación realizar lo siguiente:

- 6.4.1.
- 6.4.2. Solicitar a Aseguramiento el despeje de línea (FO-AC-108)
- 6.4.3. Colocar en posición vertical el botón de encendido.
- 6.4.4. Girar el botón de emergencia para quitar la posición de apagado.
- 6.4.5. Agregar agua por medio de la toma que se encuentra en la parte superior al tanque, hasta la mitad del aforo (verificar en pantalla el aforo).
- 6.4.6. Revisar las etiquetas de las materias primas contra la cantidad indicada en Hoja Técnica.
- 6.4.7. Agregar las materias primas al tanque de preparación con agitación constante.
- 6.4.8. Agregar 4 ml de HCl para el ajuste de pH.
- 6.4.9. La solución debe ser un líquido claro transparente.
- 6.4.10. Aforar a un volumen de 1200 litros según lo indicado en Hoja Técnica.
- 6.4.11. Encender el agitador con el botón verde del tablero del agitador (botón Izquierdo): El agitador está graduado a 900 rev / min.
- 6.4.12. Agitar el tiempo según lo indicado en la hoja técnica.
- 6.4.13. Luego de agitar el tiempo requerido, apagar el agitador con el botón rojo del tablero
- 6.4.14. En un recipiente colocara 200 ml aproximadamente de producto y enviar muestra a Aseguramiento de calidad, según indicación en hoja técnica. (PEO-AC-091).
- 6.4.15. Al estar el producto aprobado encender las bombas de trasiego para enviar solución al tanque de llenado.

6.5. Control de uso de equipo

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN FABRICACION DE SOLUCION SALINA BALANCEADA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-114-01
		Versión: 01
		Vigencia: 08/05/2023 Vencimiento: 08/05/2025
		Página 3 de 3

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 08/05/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

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

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
FO-PD-002 Control de Equipo	Asistente, Supervisor de Producción	Cronológico	Gerente, Asistente, Supervisores de Producción	2 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO