

	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LIMPIEZA EMPAQUE DE COMPRIMIDOS BLÍSTER PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-59-05</b>
		<b>Versión 05</b>
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 1 de 3

## 1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la limpieza del equipo de blíster 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.

## 2. ALCANCE

Aplica al equipo de manufactura de sólidos.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-013	Manejo de productos químicos de limpieza
PEO-PD-078	Identificación del estatus de áreas, equipo, materiales, producto en proceso y producto terminado.

## 4. DEFINICIONES

No aplica

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Personal Operativo:** Es responsable de ejecutar el procedimiento como se indica.

**Jefe y Supervisores de Producción:** Son responsables de verificar que se cumple con lo indicado en el procedimiento.

### AUTORIDAD

El **Jefe** 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** Al final del proceso de blisterizado cuando se cambia a otro producto.

### 6.2 Precauciones

**6.2.1** Verificar que la planta de formado esté fría

**6.2.2** Manejar con cuidado los formatos evitando que se golpeen.

### 6.3 Vigencia de Limpieza:

**6.3.1** 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: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LIMPIEZA EMPAQUE DE COMPRIMIDOS BLÍSTER PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-59-05</b> <b>Versión 05</b> Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 2 de 3
--	---	---

#### 6.4 Materiales

- (a) Alcohol al 70%
- (b) Paños

#### 6.5 Equipo

El equipo consta de lo siguiente:

- (a) Blíster
- (b) Guías
- (c) Planchas

#### 6.6 Procedimiento

- 6.6.1 Verifique que previo a limpiar el equipo se haya descargado la totalidad del producto.
- 6.6.2 Eliminar todo residuo de material de empaque del producto anterior.
- 6.6.3 Limpiar todas las superficies con paños húmedos de alcohol.
- 6.6.4 Retirar las planchas superior e inferior. Limpiarlas con paños húmedos de alcohol.
- 6.6.5 Retirar la guía de embutición. Limpiarla con un paño húmedo de alcohol.
- 6.6.6 Retirar la placa guía, la estación de sellado superior e inferior, la estación de refrigeración, así como, el troquel. Limpiar estas piezas con paños húmedos de alcohol.
- 6.6.7 Guardar todas las piezas en su lugar.

#### 6.7 Nota Importante

- 6.7.1 Recuerde rotular el equipo según su estatus de limpieza con rótulo Equipo limpio.
- 6.7.2 Cubra las salidas o entradas de mangueras con aluminios para evitar contaminación.

#### 6.8 Control de limpieza de equipo

- 6.8.1 Registrar en el formato control de limpieza de equipo código **FO-PD-01** la fecha en que se utilizó, la hora, el nombre del producto, número de lote, químicos usados, operario que ejecutó y supervisor que verificó.

### 7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/04/2027 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.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>LIMPIEZA EMPAQUE DE COMPRIMIDOS BLÍSTER PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-59-05</b>
		<b>Versión 05</b>
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 3 de 3

## 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

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega vigencia de limpieza. Se modifica Etiqueta de maquinaria limpia R04.PEO.08
2	Se indican documentos relacionados PEO-PD-013 Y PEO-PD-078
3	Se agrega numeral 6.2. Precauciones, 6.8 Control de limpieza de equipo.
4	Se actualiza el cargo de Asistente de Producción a Jefe de Producción