

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>SISTEMA DE FILTRACION DE AMPOLLAS</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-004-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 1 de 7

## 1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la correcta operación del sistema de filtración del área de Inyectables (Ampollas – Viales), 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 que comprometan la seguridad del personal y la calidad del producto.

## 2. ALCANCE

Aplica al sistema de filtración para las áreas de inyectables (ampollas y viales).

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-012	Limpieza de equipo del área de inyectables ampollas y viales
PEO-PD-073	Prueba del punto de burbuja

## 4. DEFINICIONES

No aplica

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Personal Operativo:** Es responsable de ejecutar la operación de los equipos como se indica en el procedimiento.

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

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

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>SISTEMA DE FILTRACION DE AMPOLLAS</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-004-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 2 de 7

## 6. CONTENIDO

### 6.1. Frecuencia

Todo producto a fabricar

### 6.2. Precauciones

- Manipular el equipo con guantes estériles
- Colocar las membranas de filtración con pinzas estériles.
- Verificar la integridad de las membranas por medio del punto de burbuja antes de iniciar proceso de filtración.

### 6.3. Proceso de operación de unidad de filtración

**IMPORTANTE:** Previo a armar el Equipo asegurarse que se encuentra limpio y estéril (rotulado equipo limpio).

El equipo de Filtración consta de las siguientes partes:

- Trípode receptáculo, salida inferior con su respectivo o-ring,
- Entrada superior con su respectivo o-ring,
- Soporte de agujero grueso, membrana y soporte de agujero fino.
- Tanque de líquido no filtrado
- Tanque líquido filtrado.

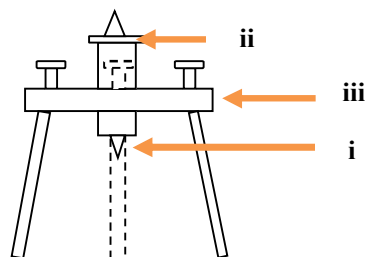


Figura 1 Unidad de Filtración

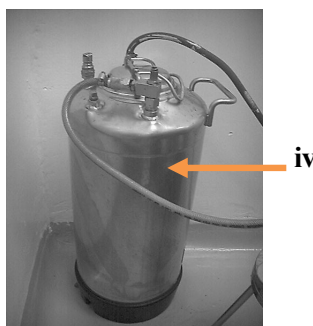


Figura 2

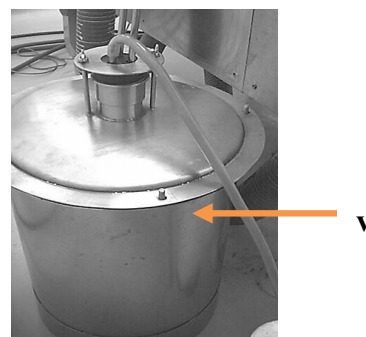


Figura 3

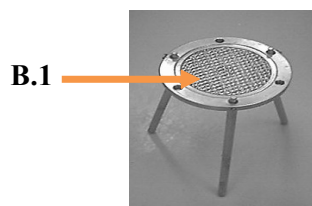
### 6.4. Armado de unidad de Filtración

A. Colocar en posición vertical el trípode receptáculo.



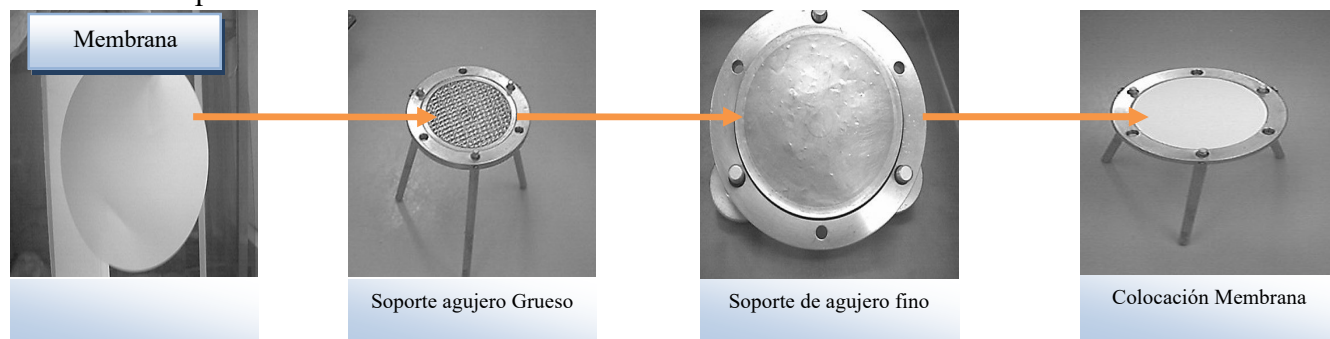
<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>SISTEMA DE FILTRACION DE AMPOLLAS</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-004-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 3 de 7

- B. Tomar con pinza estéril el soporte de agujeros gruesos y colocar sobre el receptáculo. Sobre el soporte de agujero grueso colocar el O-ring que hace el sello al momento de filtrar.



- C. Tomar con pinza estéril el soporte de agujero fino y colocar sobre el soporte de agujero grueso.

- D. Tomar con pinza estéril una membrana 0.8  $\mu\text{m}$  y colocar sobre el soporte de agujero fino, en el otro soporte colocar una 0.2  $\mu\text{m}$

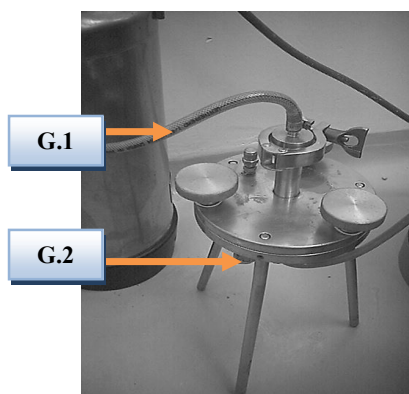


- E. Colocar un soporte de agujero fino sobre la membrana colocada, ya sea la 0.8  $\mu\text{m}$  o 0.2  $\mu\text{m}$  según corresponda.
- F. Colocar la parte superior del equipo de filtración <sup>(E.1)</sup>, que consta de 3 perillas ajustadoras, colocarlo sobre soporte de agujeros pequeños.



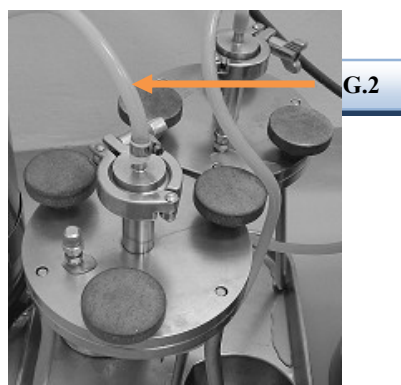
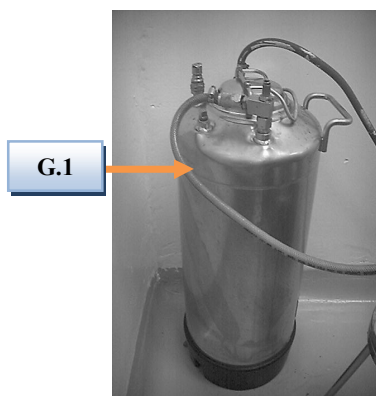
<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>SISTEMA DE FILTRACION DE AMPOLLAS</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-004-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 4 de 7


G. Ajustar las tres perillas al soporte de la unidad de filtración.



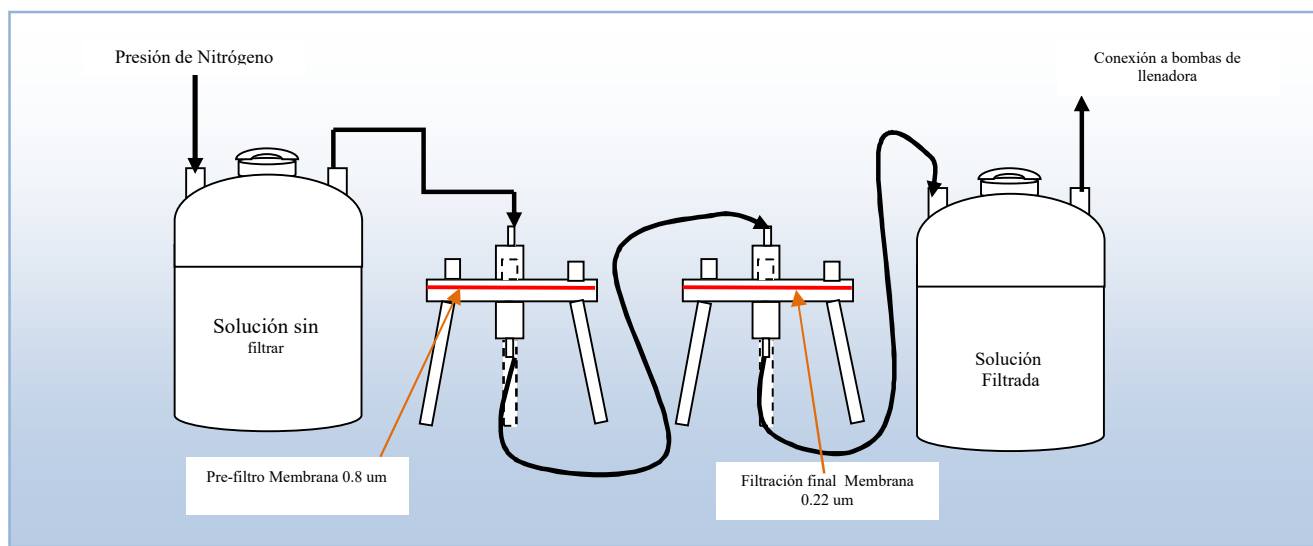
H. Colocar el o-ring en la entrada del adaptador superior <sup>(G.1)</sup> y sujetarla con la unión universal, de la misma forma se debe hacer en el adaptador de la salida <sup>(G.2)</sup> del filtrado, en la parte inferior de la unidad filtradora.

I. Luego conectar una manguera estéril <sup>(G.1)</sup> desde la unidad de solución sin filtrar a la parte superior del equipo de filtración <sup>(G.2)</sup>



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>SISTEMA DE FILTRACION DE AMPOLLAS</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-004-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 5 de 7

- J. Colocar filtro 0.22um a la manguera de Nitrógeno, conectar la manguera de Nitrógeno a la Unidad de solución sin filtrar.
- K. Armar una segunda unidad de filtración según numerales del C a F y conectar ambas unidades a través de manguera estériles. Tomar en cuenta que primero se coloca la unidad de filtración 0.8um y posteriormente la 0.2um.
- L. La manguera colocada en el parte inferior de la segunda unidad filtradora colocarla en el tanque de solución filtrada de la máquina. De dicha unidad se conectan las mangueras para la alimentación de las bombas de llenado.
- M. Agregar la solución preparada a la Unidad de Solución sin Filtrar.
- N. Abrir la llave de Nitrógeno para lograr hermeticidad de la unidad y el paso de la solución a través de las unidades de filtración hasta tanque de Solución filtrada.



### IMPORTANTE:

Antes de iniciar a filtrar y al terminar de filtrar producto se debe de realizar la prueba de burbuja, consulte el **PEO-PD-073**.

La membrana de 0.8um podrá cambiarse durante el proceso según se requiera si se llegara a saturar, pero la membrana 0.2um no deberá cambiarse en ningún momento del llenado. Al finalizar la filtración todas las membranas utilizadas deben agregarse en bolsa plástica a la documentación de la hoja técnica.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>SISTEMA DE FILTRACION DE AMPOLLAS</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-004-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 6 de 7

#### 6.5. Control de uso y limpieza de equipo

Registrar información en el formato Control de uso de equipo código **FO-PD-002** y en el de Limpieza de equipo código **FO-PD-01**.

### 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 siéndolos 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
FO-PD-002 Control de equipo	Operario, Supervisor, Asistente de Producción	Cronológico	Operario, Supervisor, Asistente, Gerente de Producción	2 años

### 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega numeral 6 control uso de equipo.
2	Se corrige redacción del procedimiento. Se modifica fotografía de membrana. Se elimina

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>SISTEMA DE FILTRACION DE AMPOLLAS</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-004-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 30/11/2023 Vencimiento: 30/11/2025
		Página 7 de 7

	prueba de burbuja y se crea procedimiento aparte siendo el PEO-PD-073.
3	Se corrige código del formato control de equipo siendo el correcto FO-PD-002.
4	Se especifica agregar membrana de filtración a hoja técnica en bolsa plástica.
5	Se agrega numeral 6.2. Precauciones, se modifica inciso E posición de O-ring.
6	Se documenta colocación de filtro al nitrógeno.
7	<p>Se procede a sustituir la palabra Asistente por Jefe de Producción.</p> <p>En el numeral 6.4 la literal B lee correctamente: Tomar con pinza estéril el soporte de agujeros gruesos y colocar sobre el receptáculo. Sobre el soporte de agujero grueso colocar el O-ring que hace el sello al momento de filtrar.</p> <p>En literal E se elimina: Sobre el soporte de agujero grueso colocar el O-ring que hace el sello al momento de filtrar.</p> <p>Literal E se modifica a leer: Colocar un soporte de agujero fino sobre la membrana colocada, ya sea la 0.8 um o 0.2 um según corresponda. En literal I se elimina Tripode.</p> <p>En literal K lee correctamente. Armar una segunda unidad de filtración según numerales del C a F y conectar ambas unidades a través de manguera estériles. Tomar en cuenta que primero se coloca la unidad de filtración 0.8um y posteriormente la 0.2um.</p> <p>En literal L se elimina: En la Unidad Solución Filtrada.</p> <p>En Literal L se modifica a leer correctamente: La manguera colocada en el parte inferior de la segunda unidad filtradora colocarla en el tanque de solución filtrada de la máquina. De dicha unidad se conectan las mangueras para la alimentación de las bombas de llenado.</p> <p>En la nota importante se elimina: la membrana 0.2 um.</p> <p>En la nota importante se modifica a leer correctamente: La membrana de 0.8um podrá cambiarse durante el proceso según se requiera si se llegara a saturar, pero la membrana 0.2um no deberá cambiarse en ningún momento del llenado. Al finalizar la filtración todas las membranas utilizadas deben agregarse en bolsa plástica a la documentación de la hoja técnica</p>