

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA PREPARACIÓN DE COMPRIMIDOS MOLINO FITZAIRE PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-041-05
		Versión 05
		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 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.

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 la operación de los equipos como se indica en el procedimiento.

Jefe y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se cumple con la operación según 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 preparación y aprobación del granulado por parte de Aseguramiento de calidad.

6.2. Precauciones

6.2.1 Verifica que el equipo está desconectado al momento de realizar la limpieza.

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

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

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN		Código:
	LIMPIEZA PREPARACIÓN DE COMPRIMIDOS MOLINO FITZAIRE		PEO-PD-041-05
	PRODUCCIÓN		Versión 05
			Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
			Página 2 de 3

de cumplir con especificaciones de **Aseguramiento de Calidad**. Anotar fecha y hora en **etiquetas equipo limpio FO-PD-011**.

6.4. Materiales

- (a) Jabón cosa
- (b) Esponjas blancas Scotch
- (c) Paños
- (d) Alcohol 70%

6.5. Equipo

El equipo consta de lo siguiente:

- (a) Molino
- (b) Tolva de alimentación

6.6. Procedimiento

- 6.6.1. Verifique que previo a limpiar el equipo se haya descargado la totalidad del producto.
- 6.6.2. Retirar la tolva y los tornillos de la tapadera.
- 6.6.3. Quitar el tamiz del molino.
- 6.6.4. Lavar con agua y jabón todas las piezas del equipo hasta que ya no hayan residuos de polvo.
- 6.6.5. Enjuagar con agua las piezas así como las paredes externas del molino.
- 6.6.6. Utilizar un paño humedecido con alcohol para desinfectar las piezas.
- 6.6.7. Cuando el equipo esté seco, armarlo con la tolva.

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA PREPARACIÓN DE COMPRIMIDOS MOLINO FITZAIRE PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-041-05
		Versión 05
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 3 de 3

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
FO-PD-01 Control de limpieza 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 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 agregan 6.2. Precauciones, 6.8. Control de limpieza
4	Se actualiza el cargo del Jefe de Producción