


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MEZCLADOR EN “V” ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-040-01
		Versión: 01
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento para el uso adecuado del Mezclador en “V”, utilizado para el mezclado de materias en la fabricación de pruebas de formulación para pre-estabilidad y lotes piloto.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre el Mezclador en “V” que se encuentran ubicado en el departamento de Investigación y Desarrollo en la sala 803 “Desarrollo de Fórmulas”, identificado con el código EID001.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica.	

4. DEFINICIONES

Mezclado: Es una operación unitaria que se lleva a cabo por medios mecánicos que es ampliamente utilizada en el proceso de fabricación de medicamentos en los que se pretende obtener una combinación de distintos componentes.

Tamaño de partícula: Es el factor que más influye en el mezclado uniforme de materias primas.

Mezclador de volteo: El material se mueve como consecuencia de la rotación del recipiente que lo contiene.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Analista de Estabilidades y Asistente de Investigación y Desarrollo: Son los encargados de emplear el mezclador de pantalón y anotarse en el **FO-AC-062 Control de Uso de Equipo Mezclador en “V”**.

AUTORIDAD

Jefe de Investigación y Desarrollo: Es el responsable de supervisar el uso y limpieza del mezclador en V.

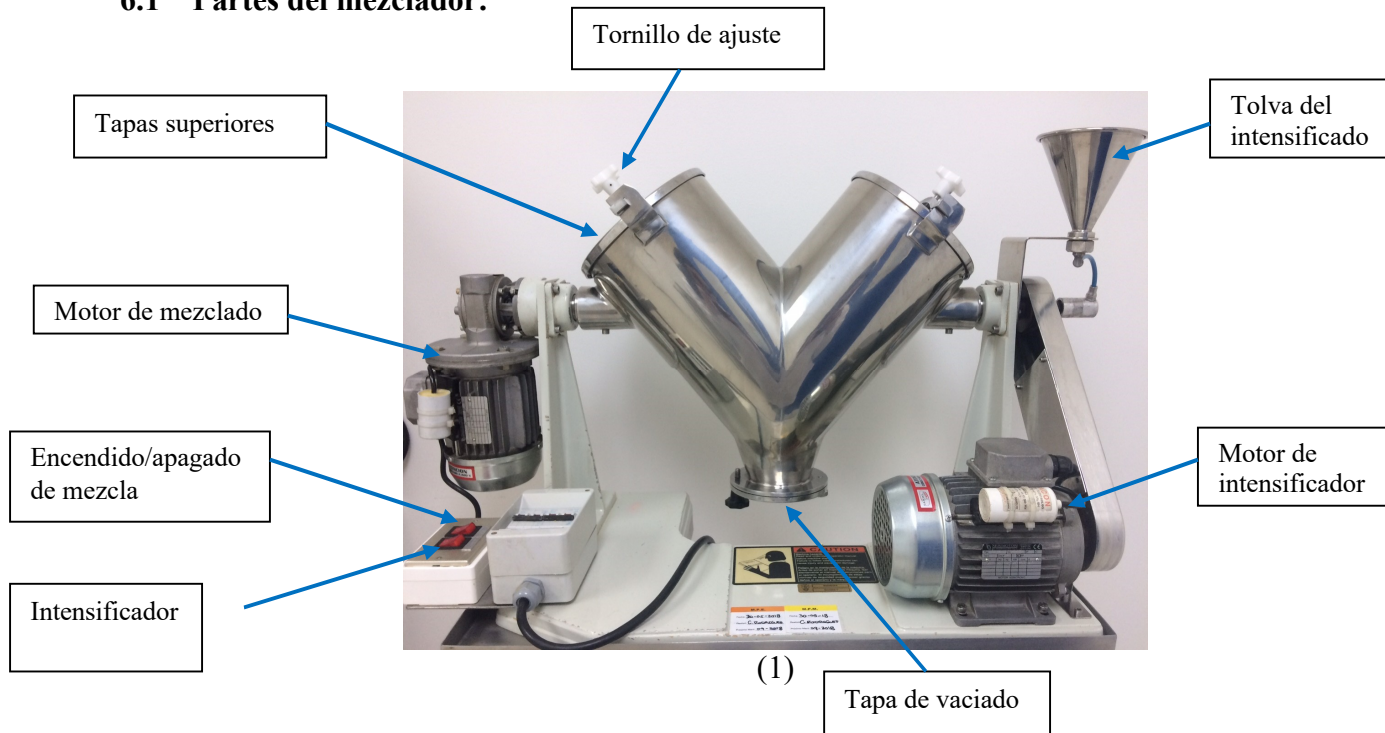
Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la potestad para realizar cualquier cambio en el presente documento

Elaborado por: Asistente de Investigación y Desarrollo	Firma	Fecha: 31/05/2024
Revisado por: Jefe de Investigación y Desarrollo	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 31/05/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MEZCLADOR EN “V” ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-040-01 Versión: 01 Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 2 de 4
--	---	--

6. CONTENIDO

6.1 Partes del mezclador:




6.2 Encendido/apagado del equipo e intensificador:

- 6.2.1 Para poner en marcha o apagar el mezclador se debe presionar el botón rojo de “mezclador”.
- 6.2.2 El equipo cuenta con una función de intensificador, esta se utiliza para introducir la solución de lavado al mezclador, para ello se debe presionar el botón rojo “intensificador”

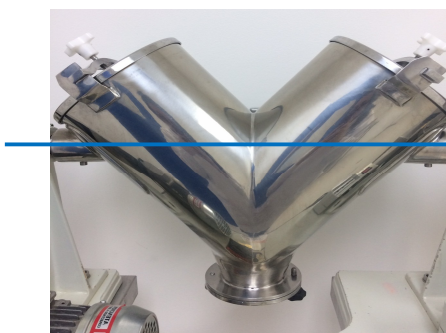


6.3 Llenado del mezclador:

- 6.3.1 Antes de encender el equipo se retiran las tapas superiores girando el “tornillo de color blanco” en contra de las manecillas del reloj, tal y como se mira en la imagen (1).

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MEZCLADOR EN “V” ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-040-01
		Versión: 01
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 3 de 4

- 6.3.2 Luego se procede a llenar el mezclador hasta aproximadamente la mitad de su capacidad, para obtener una mezcla más homogénea y no saturar el mezclador, como se observa en la imagen (2).
- 6.3.3 Posteriormente del llenado se procede a colocar las tapas superiores ajustando el “tornillo” lo más que se pueda, también se deben ajustar los tornillos que se encuentran en la tapa de vaciado y colocar papel parafilm alrededor para evitar fugas.



(2)

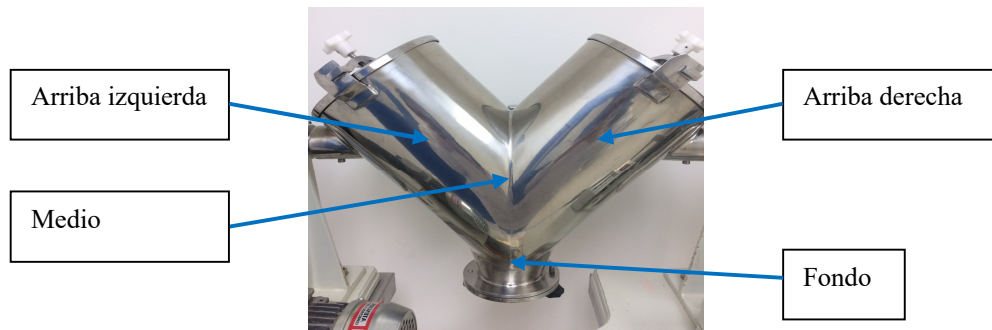
Mitad del mezclador

6.4 Proceso de mezcla:

- 6.4.1 Al tener listo el mezclador con todos los componentes a mezclar se ajusta el tiempo de mezclado en un cronómetro dependiendo de la mezcla que se quiera obtener y se procede a encender el equipo presionando el botón rojo “mezclador”, indicado en la imagen (1).


6.5 Toma de muestra:

- 6.5.1 Luego de finalizado el proceso de mezclado se procede a tomar una muestra de 4 puntos críticos del mezclador, asegurando que se obtiene una mezcla homogénea:
- 6.5.1.1 Arriba derecha
 - 6.5.2.1 Arriba izquierda
 - 6.5.3.1 Medio
 - 6.5.4.1 Fondo



6.6 Descarga de la mezcla:

- 6.6.1 Al finalizar el proceso de mezclado, se presiona nuevamente el botón rojo “mezclador” para detener el mezclado, se retira el papel parafilm y se aflojan los tornillos ubicados en la

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MEZCLADOR EN “V” ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-040-01
		Versión: 01
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 4 de 4

tapa de vaciado lo suficiente para abrir la tapa y dejando caer el contenido de la mezcla en una bolsa previamente identificada.

6.7 Limpieza del mezclador:

6.7.1 Luego de realizada la descarga del contenido del mezclador y desconectar el equipo, se procede a realizar la limpieza del mismo, utilizando jabón EXTRAN® al 5% en agua purificada y esponja o wipe.

6.7.2 Eliminar el jabón con suficiente agua purificada.

6.7.3 Agregar alcohol etílico al 95% en todo el mezclador y dejar secar.

NOTA: Las tapas superiores se deben lavar cuidadosamente, ya que en el empaque que se encuentra del lado dentro se pueden impregnar las mezclas.

6.7.4 Armar el mezclador y colocar la etiqueta **FO-AC-004 Equipo Limpio** colocando los datos del último lote mezclado.

6.7.5 Llenar el registro **FO-AC-020 Control de Limpieza de Equipo**.

6.8 Precauciones de uso del mezclador:

6.8.1 Utilizar el equipo necesario para la operación de polvos como lo son: bata, cofia, mascarilla y lentes de seguridad.

6.8.2 Nunca utilice el equipo sin haber leído y entendido el procedimiento de operación.

6.8.3 Nunca opere el equipo sin observar y las medidas de seguridad para su manejo.

6.8.4 Al realizar la limpieza del equipo utilice las herramientas correctas y asegúrese de tomar todas las medidas de seguridad necesarias para evitar accidentes.

6.8.5 Nunca meta las manos en el interior del equipo estando en movimiento.

6.8.6 Desconectar el equipo antes de iniciar limpieza.

6.8.7 Guardar distancia del mezclador cuando éste se encuentra en movimiento.

6.8.8 Durante la limpieza, cubrir los interruptores para evitar que se les derrame cualquier líquido.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 31/05/2027 o antes de su vencimiento si fuera necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología Interna de Laboratorios Bonin.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Investigación y Desarrollo.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MEZCLADOR EN “V” ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-040-01
		Versión: 01
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 5 de 4

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
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-AC-004 Equipo limpio	Asistente de Investigación y Desarrollo	Fólder	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-020 Control de Limpieza de Equipo	Asistente de Investigación y Desarrollo	Fólder	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-062 Control de Uso de Equipo Mezclador en “V”	Asistente de Investigación y Desarrollo	Fólder	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO