


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TANQUE PARA PREPARACIÓN DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-06-08 Versión: 08 Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027 Página 1 de 3
--	--	---

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la correcta operación del tanque para preparar ampollas y viales que forman parte del área de Inyectables, así como también las precauciones que se deben de tomar al momento de la operación de los mismos, con la finalidad de no ocasionar daños o accidentes que comprometan la seguridad del personal y la calidad del producto

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al proceso de ampollas y viales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
NA	NA

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 Gerente de Producción, **Jefe de Producción** y **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 Según el programa de fabricación.

6.2 Precaución

6.2.1 Abrir las llaves de vapor (una de bola y una de corona) lentamente ubicada en la parte posterior del tanque, esto para evitar que el condensado se expulse con fuerza y sufra una quemadura.

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TANQUE PARA PREPARACIÓN DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-06-08 Versión: 08 Vigencia 30/04/2024 Vencimiento:30/04/2027 Página 2 de 3
--	--	---

6.3 Actividades

- 6.3.1 Antes de utilizar el tanque verificar que la llave de salida colocada en la parte inferior esté cerrada.
- 6.3.2 Activar el botón de encendido en el lado izquierdo del panel de control colocado en la pared al lado del tanque
- 6.3.3 Presionar el botón verde de encendido del agitador y con las flechas subir la velocidad hasta tener la adecuada para la disolución de la materia prima (aprox. 60 rev/min)
- 6.3.4 Para el calentamiento de la chaqueta solicitar a mantenimiento que abra la llave de paso del vapor en el piso técnico.
- 6.3.5 Abra las llaves de vapor (una de bola y una de corona) lentamente ubicada en la parte posterior del tanque, esto para evitar que el condensado se expulse con fuerza.
- 6.3.6 Si desea enfriar la solución, abra la llave que deja pasar el agua fría a la chaqueta en lugar del vapor.
- 6.3.7 Para llevar a volumen de preparación, apague el agitador y utilice la varilla de aforo (limpia y estéril). Ubicarla al centro y pendiendo de la barra de soporte para aforo en el interior del tanque.

6.4 Control de uso de equipo

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

6.5 Control de limpieza de equipo

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. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 30/04/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

9. ARCHIVO

El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para cada una de las áreas de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN TANQUE PARA PREPARACIÓN DE AMPOLLAS Y VIALES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-06-08
		Versión: 08
		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
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 de Uso de Equipo
2	Se mejora Redacción 5.7 Se agrega lugar de colocación de varilla de aforo
3	Se corrige código del formato control de equipo siendo el correcto FO-PD-002
4	Cambio de formato, se agregan los numerales 2, 7, 8, 9.
5	Se agrega precaución en numeral 6.2. y se cambia las revoluciones de 20 a 60 en numeral 6.3.3
6	Se agrega numeral 6.4. Control de uso de equipo
7	Se agrega numeral 6.5. Control de limpieza de equipo
8	Se actualiza el cargo de Asistente por Jefe de Producción