

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PROCESO DE DESPIROGENIZACION DE VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-007-09 Versión: 09 Vigencia 18/09/2023 Vencimiento:18/09/2025 Página 1 de 6
--	--	--

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para el correcto proceso de despirogenización del área de Inyectables (Viales), así como también las precauciones que se deben de tomar al momento de la operación del horno.

2. ALCANCE

Aplica al área de ampollas y viales

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-012	Limpieza de equipos del área de inyectables ampollas y viales.

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.

Asistente 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, Asistente 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

Según el programa de fabricación.

6.2. Precauciones


6.2.1. No utilice el equipo si no ha sido capacitado.

6.2.2. No introducir materiales que no soporten altas temperaturas

6.2.3. No abrir el horno durante, ni al momento de terminar el proceso, las cajas están a alta temperatura, esperar que baje a 30C para retirarlas.

6.2.4. Tomar nota que luego de un corte de luz eléctrica el horno automáticamente se apaga, por lo tanto, es necesario volverlo a encender e iniciar el proceso.

Elaborado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 18/09/2023
Revisado por: Jefe de Producción	Firma	Fecha: 18/09/2023
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 18/09/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PROCESO DE DESPIROGENIZACION DE VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-007-09 Versión: 09 Vigencia 18/09/2023 Vencimiento: 18/09/2025 Página 2 de 6
--	--	---

6.3 Equipo

- 6.3.1 Equipo: CÓDIGO INTERNO: EMV.004
- 6.3.2 El horno despirogenizador consta de los siguientes controles:
- 6.3.3 Controles de encendido ON (Verde) y apagado OFF (Rojo)
- 6.3.4 Control de temperatura (Negro) / Control de Tiempo (Blanco)

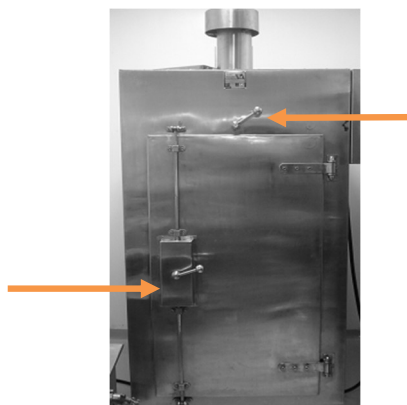


6.4 Proceso de despirogenización

- 6.4.1 Verificar que el interior del horno este totalmente limpio y vacío. (en caso no encontrarse limpio, proceder a la limpieza del equipo según el PEO-PD-012)

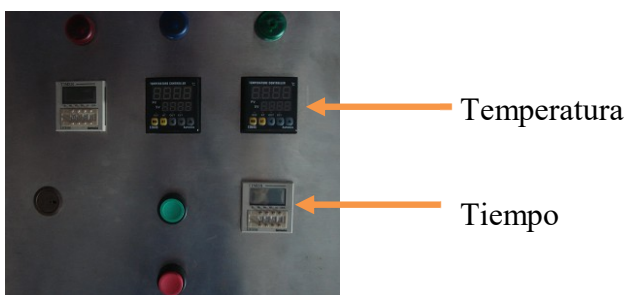


- 6.4.2 Introducir las cajas de acero inoxidable que contienen los viales previamente, lavados a la puerta frontal del horno despirogenizador ubicado en la sala 104 (Lavado de viales).
- 6.4.3 Al finalizar de llenar el horno cerrar perfectamente la puerta. Haciendo girar su manecilla a lado derecho. También girar la manecilla superior hacia lado izquierdo para cerrar el damper.

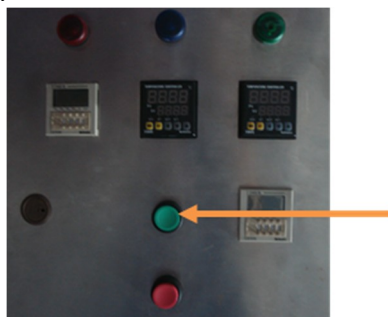


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PROCESO DE DESPIROGENIZACION DE VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-007-09
		Versión: 09
		Vigencia 18/09/2023 Vencimiento:18/09/2025
		Página 3 de 6

- 6.4.4 Graduar la temperatura a 250° C por 3 horas (180 minutos) para los viales
IMPORTANTE: Es necesario graduar los dos controles de temperatura y los dos controles tiempo antes de iniciar el ciclo de despirogenización.



- 6.4.5 Presionar el dispositivo de encendido ON (Botón Verde) y ambas luces quedaran encendidas (verde y rojo).



- 6.4.6 Anotar los siguientes datos en el formato FO-PEO-013

- 6.4.6.1 Fecha
- 6.4.6.2 Producto fabricado
- 6.4.6.3 Número de lote del producto
- 6.4.6.4 Hora de inicio del ciclo
- 6.4.6.5 Hora final del ciclo.
- 6.4.6.6 Realizado por
- 6.4.6.7 Nombre del supervisor

- 6.4.7 Al finalizar el ciclo de despirogenización ambas luces (verde y rojo) se apagaran automáticamente



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PROCESO DE DESPIROGENIZACION DE VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-007-09 Versión: 09 Vigencia 18/09/2023 Vencimiento: 18/09/2025 Página 4 de 6
--	--	---

6.4.8 Hacer girar la manecilla superior al lado derecho –abre rejilla- esperar a que la temperatura descienda aprox. a 30 C para poder descargar los viales por la puerta posterior del horno despirogenizador al área estéril.

6.4.9 Trasladar las cajas de acero inoxidable con los viales ya despirogenizados al área de llenado de viales, para continuar con el proceso de llenado.

6.4.10 Proceder a limpiar el Horno según el **PEO-PD-012**.

6.5 Precaución de cierre de operación

6.5.1 Asegurarse que el dispositivo eléctrico este apagado y desconectado.

6.5.2 Asegurarse que no queden residuos o bandejas del proceso dentro del horno

6.5.3 Durante el Ciclo de Despirogenización NO abrir el horno.

6.6 Control de uso del equipo y limpieza del equipo

6.6.1 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 debe revisarse el 18/09/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8 BIBLIOGRAFIA

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.

10 ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No aplica

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PROCESO DE DESPIROGENIZACION DE VIALES PRODUCCION	Código: PEO-PD-007-09
		Versión: 09
		Vigencia 18/09/2023 Vencimiento:18/09/2025
		Página 5 de 6

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 uso de equipo	Supervisor de Ampollas y Viales	Cronológico	Depto. de Producción y Aseguramiento de Calidad	2 años
FO-PD-01 limpieza de equipo código	Supervisor de Ampollas y Viales	Cronológico	Depto. de Producción y Aseguramiento de Calidad	2 años
FO-PD-013 Control tiempo de temperatura de horno de despirogenización	Supervisor de Ampollas y Viales	Cronológico	Depto. de Producción y Aseguramiento de Calidad	2 años

12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	REF. PEO.22. Se agrega numeral 6 Control del uso de equipo
2	Se mejoró redacción. Graduar la Temperatura a 250 C por 3 horas Al momento de retirar las cajas Pueden estar abiertas.
3	Se corrige código del formato control de equipo siendo el correcto FO-PD-002
4	Se modifica formato. Se agrega numeral 6.3.7
5	Se modifica título, se especifica la despirogenización de ampollas y viales, se agrega precauciones.
6	Se especifica que las ampollas se introducen al horno en su caja plástica, se especifica temperatura y tiempo.
7	Se amplía numeral 6.4.1, 6.4.2, 6.4.4, Se agrega formato FO-PD-01 Limpieza de equipo.
8	Se modifica el título, excluyendo ampollas Se modifica el propósito del PEO, se excluye ampollas Se incluye la precaución “No utilice el equipo si no ha sido capacitado” en el numeral 6.2.1 Se elimina el proceso de calentamiento de ampollas de los numerales 6.4.2, 6.4.4, 6.4.8 y 6.4.9.