


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA TABLETEADO DE COMPRIMIDOS TABLETEADORA STOKES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-053-06
		Versión 06
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la limpieza del equipo de compresión 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 el procedimiento 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 tableteado.

6.2. Precauciones

6.2.1. Al momento de desarmar equipo tener cuidado con el manejo de punzones, que no se lastimen o caigan a piso y que retirar la canasta con cuidado para que no se golpee.

6.3. Vigencia de Limpieza:

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 ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA TABLETEADO DE COMPRIMIDOS TABLETEADORA STOKES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-053-06
		Versión 06
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 2 de 4

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

6.4. Materiales

- Paños
- Alcohol al 70%
- Grasa
- Cepillo (Ref. Remco)


6.5. Equipo

El equipo consta de lo siguiente:

- Tolva de alimentación
- Canasta
- Juego de punzones
- Aceitera
- Tornamesa

6.6. Procedimiento

- 6.6.1. Verifique que previo a limpiar el equipo se haya descargado la totalidad del producto.
- 6.6.2. Cerrar la alimentación de aceite.
- 6.6.3. Eliminar residuos de polvo aspirándolo y utilizando una brocha.
- 6.6.4. Retirar la tolva de alimentación.
- 6.6.5. Retirar los punzones superiores e ir limpiándolos con un paño humedecido con alcohol, guardarlos en su empaque.
- 6.6.6. Lavar la canasta con jabón y secarla, retirarla y limpiarla con paño humedecido con alcohol.
- 6.6.7. Separar las siguientes piezas: guarda frontal, recibidor de aceite, guarda trasera, dispensador de aceite, corona y la base de las matrices. Limpiarlas con alcohol al 70 %.
- 6.6.8. Retirar los punzones inferiores e ir limpiándolos con un paño humedecido con alcohol. Prepararlos con grasa especial y guardarlos en su empaque.
- 6.6.9. Quitar todo residuo de grasa y aceite con un paño seco y suave.
- 6.6.10. Retirar el tornillo fijador de la guía de punzones, la guía de punzones, la rueda inferior y el tornillo de matrices. Limpiar todas estas piezas con alcohol al 70 %.
- 6.6.11. Limpiar exhaustivamente la base de las matrices. Utilizar paños con alcohol y cepillos especiales. Eliminar todo residuo de polvo pegado al equipo con una cuchilla.
- 6.6.12. Limpiar los orificios de los tornillos de la base de matrices con un cepillo especial y paños humedecidos con alcohol al 70 %.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA TABLETEADO DE COMPRIMIDOS TABLETEADORA STOKES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-053-06
		Versión 06
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 3 de 4

- 6.6.13. Retirar las matrices e ir limpiándolas con un paño humedecido con alcohol. Prepararlas con grasa especial y guardarlos en su empaque.
- 6.6.14. Aceitar los tornillos de la base de las matrices.
- 6.6.15. Juntar la tolva, canasta, tamiz y espejo en el área de lavado. Utilizar agua con jabón. Dejar secar las piezas y humedecer con un paño con alcohol al 70 %.
- 6.6.16. Guardar los juegos de punzones y otras piezas.
- 6.6.17. Proteger la tableteadora con una bolsa plástica.

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

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 (2 Tableteado y 1 leitz Administrativo) siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No Aplica

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA TABLETEADO DE COMPRIMIDOS TABLETEADORA STOKES PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-053-06
		Versión 06
		Vigencia 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 4 de 4

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 elimina aplicar grasa a punzones antes de guardar, numeral 6.5.5
4	Se agrega numeral 6.2. Precauciones, 6.8. Control de limpieza de equipo
5	Se actualiza el cargo del Jefe de Producción