


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA RECUBRIMIENTO DE COMPRIMIDOS RAMA COTA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-55-06 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 recubrimiento 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 como se indica.

Jefe y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se cumple con 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 recubrimiento.


6.2. Precauciones

6.2.1 Verificar que equipo está desconectado.

6.3. Vigencia de Limpieza

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

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 RECUBRIMIENTO DE COMPRIMIDOSRAMA COTA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-55-06
		Versión 06
		Vigencia 30/04 /2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 2 de 4

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

6.4. Materiales

- a. Paño
- b. Alcohol 70%

6.5. Equipo

6.5.1 El equipo consta de lo siguiente:


- a. Tanque de agitación de 50 litros
- b. Bomba peristáltica
- c. Mesa apoyo para bomba peristáltica
- d. Mangueras
- e. Pistolas
- f. Termocopla
- g. Bombo
- h. Puertas de acrílico
- i. Damper de vacío
- j. Damper de aire a presión caliente
- k. Tolva interna de vaciado
- l. Tolva externa vaciado
- m. Conexiones para drenaje

6.6. Equipo complementario:

- 6.6.1 Medidor de temperatura de superficie
- 6.6.2 Caja de herramientas
- 6.6.3 Llave de acceso a los paneles eléctricos (exclusivo de mantenimiento)

6.7. Procedimiento

- 6.7.1. Verifique que previo a limpiar el equipo se haya descargado la totalidad del producto.
- 6.7.2. Conectar mangueras a las salidas de la parte trasera del equipo hacia el drenaje.
- 6.7.3. Desarmar el equipo:
 - a. Sacar el brazo mecánico del bombo.
 - b. Desconectar las mangueras
 - c. Desarmar las pistolas del brazo.
 - d. Desconectar el mezclador del aire presurizado.
- 6.7.4. Lavar las mangueras y el mezclador con agua hasta que no queden residuos de la solución de recubrimiento en éstos.
- 6.7.5. Desarmar las pistolas teniendo mucho cuidado de no lastimar las boquillas ni las agujas. Lavar con una fuente suave de agua.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA RECUBRIMIENTO DE COMPRIMIDOSRAMA COTA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-55-06
		Versión 06
		Vigencia 30/04 /2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 3 de 4

- 6.7.6. Pasar un paño húmedo por todo el brazo mecánico, así como en la termocopla para eliminar residuos de polvo.
- 6.7.7. Enjuagar el bombo hasta que el nivel del agua sobrepase la malla del bombo. Encenderlo y ajustar a una velocidad de 5 rpm para que todo el bombo pase por el baño de agua.
- 6.7.8. Abrir las compuertas y pasar paños húmedos por el bombo, así como por las paredes internas del equipo para eliminar residuos de polvo. Ajustar la velocidad del bombo a 0 rpm y apagar el sistema.
- 6.7.9. Dejar escurrir el agua por el drenaje y volver a enjuagar dentro del bombo hasta que ya no queden residuos de material de recubrimiento.
- 6.7.10. Secar el bombo con un paño suave.

6.8. Caso especial

6.8.1 Para eliminar recubrimiento de tabletas de Ezomeprazol se procede de la siguiente forma:

6.8.1.1 Se prepara una solución de bicarbonato de sodio 20 gramos en un litro de agua.

6.8.1.2 Se deja sumergidas las aspas y mangueras por 5 horas

6.8.1.3 Proceder a lavar aspa y mangueras con jabón y enjuagar con suficiente agua.

6.9 Nota Importante

6.9.1 Recuerde rotular el equipo según su estatus de limpieza con rótulo Equipo limpio.

6.9.2 Cubra las salidas o entradas de mangueras con aluminios para evitar contaminación

6.10 Control de limpieza de equipo

6.10.1 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 siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN LIMPIEZA RECUBRIMIENTO DE COMPRIMIDOSRAMA COTA PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-55-06
		Versión 06
		Vigencia 30/04 /2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 4 de 4

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 agrega alcohol 70% en numeral 6.3. (b)
4	Se agrega numeral 6.2. Precauciones, 6.8. Caso especial, 6.1. Control de limpieza de equipo
5	Se actualiza el cargo del Jefe de Producción