	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE FILTRACION</b> <b>SUEROS 1 Y SUEROS 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-018-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 1 de 4

## 1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la correcta operación del equipo del área de Sueros 1 y Sueros 2, así como también las precauciones a tomar al momento de operar el mismo, con la finalidad de no ocasionar daños o accidentes y resguardado la calidad del producto.

## 2. ALCANCE

Aplica al área de llenado de Sueros uno y Sueros dos

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

## 4. DEFINICIONES

**Filtración:** Es una técnica, proceso tecnológico u operación unitaria de separación, por la cual se hace pasar una mezcla de sólidos y fluidos, gas o líquido, a través de un medio poroso o medio filtrante que puede formar parte de un dispositivo denominado filtro, donde se retiene de la mayor parte de él o de los componentes sólidos de la mezcla.

**Filtro o medio filtrante:** El medio filtrante es el elemento fundamental para la práctica de la filtración y su elección es habitualmente la consideración más importante para garantizar el funcionamiento del proceso.

**Cartucho de filtración:** Filtros plisados en una estructura plástica que da mayor superficie de filtración.

**La filtración por cartuchos** Consiste en hacer circular, mediante presión, un fluido por el interior de un porta cartuchos (carcasa o unidad de filtración) en el que se encuentran alojados los cartuchos filtrantes. El fluido atraviesa el cartucho filtrante dejando en éste retenidos todos los contaminantes.

La filtración por cartuchos es la técnica de filtración más aconsejada para aquellas aplicaciones cuyas exigencias en cuanto a calidad y seguridad sean elevadas.


**Carcasa o unidad de filtración:** Es el recipiente en el cual se colocan los cartuchos de filtración.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Personal Operativo:** Responsable de ejecutar la operación del equipo como se indica en el presente procedimiento.

Elaborado por: Secretaria producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 05/10/2022

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE FILTRACION</b> <b>SUEROS 1 Y SUEROS 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-018-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 2 de 4

**Asistente y Supervisores de Producción:** Responsables de verificar que se cumpla con la operación según lo indicado en el presente procedimiento.

#### **AUTORIDAD**

El **Asistente** 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**

Según programa de producción.

### **6.2. Precauciones**

6.2.1. Filtros nuevos deben de ingresar en empaque plástico sellado

6.2.2. Luego de 7 esterilizaciones se deben de cambiar los filtros, generalmente es semanal

### **6.3. Equipo de filtración**

6.3.1. La Unidad de Filtración está conformada por un cartucho de filtración tipo Pall

✓ Electorales utiliza filtro de 5 micras, código interno 60144.

✓ Parenterales utiliza filtro de 0.2 micras, código interno 60147.

6.3.2. La carcasa se conecta en el área de llenado a la tubería de salida que comunica con el área de preparación.

6.3.3. Colocar la tapadera de la carcasa observando cierta presión entre la misma y el filtro.


6.3.4. Colocar la tapa cuidando que el cartucho encaje en su lugar dentro de la unidad.

6.3.5. Ajustar la tapadera colocando el empaque, colocar las abrazaderas tipo clamp alrededor de la tapa para evitar derrames y ajusta con el tornillo

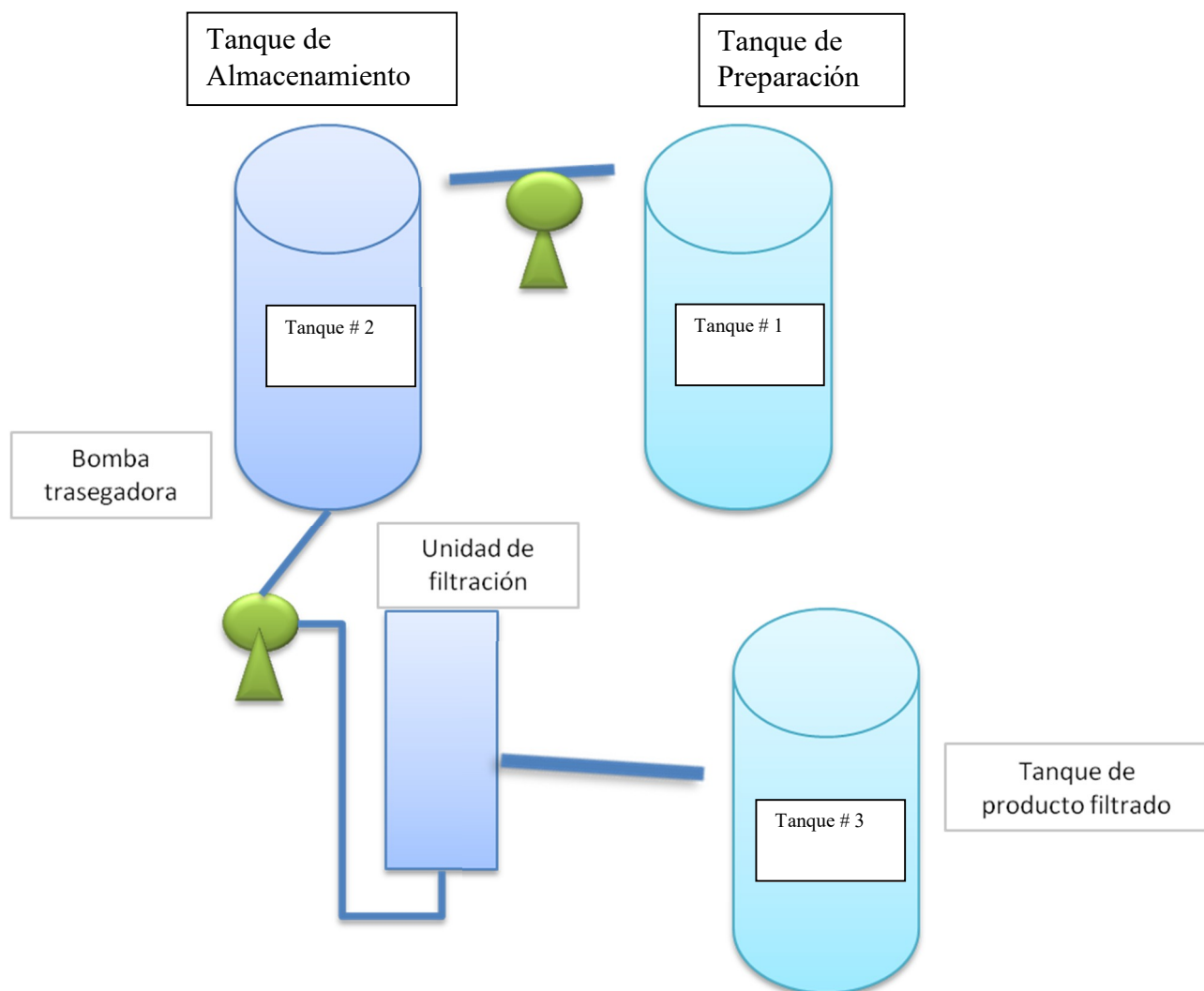
6.3.6. Colocar una manguera de la salida de unidad filtradora hacia el tanque de llenado (parte superior del tanque).

6.3.7. Encender la bomba de trasiego que se encuentra en el área de preparación.

6.3.8. Cuando se acabe la solución en el tanque No. 2 de almacenamiento o trasiego apagar (botón rojo).


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE FILTRACION SUEROS 1 Y SUEROS 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-018-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 3 de 4

### 6.3.9. Circuito de filtración:



### 6.3.10. Control de uso de equipo.

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

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE FILTRACION SUEROS 1 Y SUEROS 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-018-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 05/10/2022 Vencimiento: 05/10/2024
		Página 4 de 4

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 05/10/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

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.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No aplica

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	REF. PEO.63 Se agrega Numeral 6.9 Control de uso de equipo
2	Modificación del propósito y alcance del procedimiento. Modificación de redacción de responsabilidad y autoridad Modificación numeral 6 contenido completo
3	Cambio de formato
4	Se agregan numeral 6.2. Precauciones.
5	Se modifica numeral 6.3.1. de unidad de filtración de tres cartuchos se cambia a un cartucho.
6	Por cambio de maquinaria procedimiento aplica para sueros 1 y sueros 2, se modifica 6.3.1.