


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN OPERACIÓN BLISTER UHLMANN PRODUCCION	Código: PEO-PD-058-06
		Versión: 06
		Vigencia: 07/07/2022 Vencimiento: 07/07/2024
		Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la operación del equipo de preparación 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 y asegurar la calidad de los productos.

2. ALCANCE

Aplica al proceso del área de sólidos

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
NA	NA

4. DEFINICIONES

No aplica

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD:

Personal operativo: Es el responsable de ejecutar todos los pasos de este procedimiento

Asistente y supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se realice este 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

6.1.1 Según programa de fabricación.

6.2. Precauciones

6.2.1. Manipular con guantes resistentes al calor la plancha de teleformado.

6.2.2. Verificar colocación de guías de embutición.


6.2.3. No acercar las manos a troquel de corte

6.3. Equipo

6.3.1 El equipo consta de lo siguiente

- a) Blíster
- b) Guías
- c) Planchas

Elaborado por: Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 07/07/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 07/07/2022
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 07/07/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN OPERACIÓN BLISTER UHLMANN PRODUCCION	Código: PEO-PD-058-06
		Versión: 06
		Vigencia: 07/07/2022
		Vencimiento: 07/07/2024 Página 2 de 3

6.4. Proceso

- 6.4.1. Verificar que el lote a empacar esté en el área y esté aprobado.
- 6.4.2. Verificar que el material de empaque pedido según la Hoja Técnica esté en el área y las Tarimas de Foil Aluminio e impresión se encuentren identificadas.
- 6.4.3. Precalentar las planchas de formado a la temperatura adecuada según el material a utilizar.
- 6.4.4. Instalar las guías y planchas requeridas según el producto a blisterizar.
- 6.4.5. Instalar el material de PVC o PVDC en la parte inferior de la máquina. Pasar el material a través de las planchas de termoformado y por debajo de la tolva de alimentación.
- 6.4.6. Instalar el rollo de papel aluminio en la parte superior de la máquina. Pasar el material a través de los rodillos hasta que la lámina de aluminio pueda entrar en contacto con el PVC o PVDC.
- 6.4.7. Pasar ambas láminas hasta enrollar el todo en el rodillo final.
- 6.4.8. Encender la máquina con el botón verde del panel central
- 6.4.9. Realizar las pruebas necesarias hasta que los blisters salgan con el buen número de lote y que los sellados y cortes sean los adecuados.
- 6.4.10. Continuar con el proceso de blister hasta que ya no haya tabletas.
- 6.4.11. El proceso puede suspenderse con el botón rojo del panel central. En caso de emergencia, el paro automático se realiza con el botón de emergencia del panel central dándole giro según las manecillas del reloj.
- 6.4.12. Controlar el proceso de blister revisando periódicamente los blisters salientes.

6.5. Control de uso de equipo

- 6.5.1 Registrar en el formato **Control de equipo 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.

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá revisarse el 07/07/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFIA

No Aplica

9. ARCHIVO

El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para Producción siendo los responsables los Supervisores y área administrativa.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN OPERACIÓN BLISTER UHLMANN PRODUCCION	Código: PEO-PD-058-06
		Versión: 06
		Vigencia: 07/07/2022 Vencimiento: 07/07/2024
		Página 3 de 3

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

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	Áreas de Producción	Cronológico	Gerente, Asistente, Supervisor de producción	1 año

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega Numeral 6.4 Control de uso de equipo
2	Se cambia formato
3	Se agrega numeral 6.2. Precauciones, se detalla Propósito
4	Se elimina utilización de tolva, tabletas se agregan manual.
5	Se modifica el numeral 6.4.2 a leer correctamente: Verificar que el material de empaque pedido según la Hoja Técnica esté en el área y las Tarimas de Foil Aluminio e impresión se encuentren identificadas.