


|   |                                     |                      |
|---|-------------------------------------|----------------------|
|  <b>LABIOFAM</b><br>Grupo Empresarial<br>Empresa de Productos<br>Inyectables | <b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>        | <b>IT 2-05-09</b>    |
|   | <b>MÁQUINA LLENADORA MARCHESINI</b> | <b>Revisión:02</b>   |
|   |                                     | <b>Página 1 de 3</b> |

## DESARROLLO:

### **1. REVISION TÉCNICA.**

Al recibir el turno, el operario debe comprobar:

1. Estado técnico general del equipo.
2. Que no existan afectaciones en la conexión eléctrica.
3. Cerciórese de que la máquina tenga el formato de la presentación de los bulbos a llenar, sino, comunique al área de mantenimiento para que el mecánico realice el cambio.

Ante cualquier anomalía, solicitar los servicios de un técnico de mantenimiento.

### **2. PUESTA EN MARCHA Y OPERACIÓN.**


- Abra la puerta del túnel de esterilización con el aditamento o palanca ubicado en la parte izquierda (de frente al horno) moviéndolo hacia arriba y hacia atrás (en dirección del túnel de esterilización).
- Accione hacia la derecha el botón de color negro superior del interruptor blanco ubicado en la pared del túnel de esterilización para la salida de los bulbos del mismo.
- Alimente manualmente la tolva de la casquillera ubicada detrás del panel de control. Cada cierto tiempo observe si se vacía para volver a alimentar.
- Abra la llave del tanque reservorio moviéndola hacia debajo de manera que quede paralela a la tubería. Cuando sea necesario cerrar el tanque mueva en sentido contrario.
- En el panel de control oprima el botón de color negro INIZIO CICLO para encender la máquina.
- Mueva hacia la derecha el botón negro encima del botón de ALIMENTACIÓN del panel de control para el movimiento del plato.
- Accione hacia la derecha el botón negro TRANSPORTADOR para el movimiento de la estera.
- Accione hacia la derecha los botones negros CABEZA DE ROSCADO y VIB CIRC CAPSULAS en el panel de control para poner en uso la retapadora.
- Presione el botón PARO de color rojo en el panel de control para detener la máquina.
- Para aumentar la velocidad de llenado mueva la rueda de color negro ubicada en la base de la máquina (de frente al plato) hacia la derecha y para disminuir en sentido contrario.

### **3. LIMPIEZA.**

Tanque reservorio del llenado

- Enjuague con agua purificada el tanque.
- Añada agua purificada y detergente, frote su superficie interior con la solución de detergente.

| <b>Aprobado por</b> | <b>Nombre y Apellidos</b> | <b>Cargo</b>                | <b>Firma</b> | <b>Fecha</b> |
|---------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------|--------------|
|                     | Abraham Castro Salgado    | Director<br>UEB Inyectables |              |              |

|   |                                     |                      |
|---|-------------------------------------|----------------------|
|  <b>LABIOFAM</b><br>Grupo Empresarial<br><b>Empresa de Productos Inyectables</b> | <b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>        | <b>IT 2-05-09</b>    |
|   | <b>MÁQUINA LLENADORA MARCHESINI</b> | <b>Revisión:02</b>   |
|   |                                     | <b>Página 2 de 3</b> |

- Enjuague con agua purificada hasta eliminar todo el detergente.
- Enjuague con agua para inyección, dejándola correr por las paredes interiores del tanque con ayuda de la manguera de la línea de agua.
- Cuando se produzca Bengest-1 o Progesterona lave el tanque reservorio, la máquina y sus piezas con solución de Hidróxido de sodio al 0.2 %, enjuague con agua purificada, luego con solución de ácido fosfórico 0.03 %, enjuague con agua purificada y posteriormente lave con solución de agua y detergente como se describió anteriormente. Haga funcionar la máquina para limpiar las jeringuillas desde el tanque reservorio. En el caso de Koagulan realice el proceso pero con solución de ácido fosfórico. Recuerde usar guantes contra ácido y máscara de protección contra gases.

### Máquina llenadora

- Elimine todos los restos de vidrio que haya en la máquina con aire comprimido.
- En caso de cambio de formato busque al mecánico para el desarme y arme de la máquina.
- Limpie con mucho cuidado las piezas de la máquina y su superficie con suficiente agua y detergente hasta eliminar todas las suciedades. Haga funcionar la máquina para limpiar las jeringuillas desde el tanque reservorio, recoja esta agua en un recipiente.
- Enjuague la máquina (piezas y superficie) con suficiente agua purificada para que arrastre todo el detergente y después con agua para inyección. Seque la máquina con aire comprimido.
- Tome una muestra del agua de enjuague del tanque y a la salida de las jeringuillas y verifique que la misma tenga valores de pH y Conductividad del agua para inyección dentro del rango establecido. Si esto no ocurre, continúe pasando agua para inyección hasta que los valores sean satisfactorios.
- Pase una gasa o paño limpio libre de pelusas con solución desinfectante de alcohol etílico al 70 % u otra solución desinfectante de superficies no corrosiva a la superficie de la máquina y al tanque por la superficie interna y externa.
- Llene el registro de uso y limpieza y desinfección del equipo.

### **4. PROHIBICIÓN:**


No aplicar agua a chorros sobre el equipo.

### **5. REGISTRO:**


R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo, se conservará por un año.

### **6. ANEXO:**

**Anexo 1** R<sub>1</sub> 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

|  |                                     |                      |
|--|-------------------------------------|----------------------|
| <br><b>LABIOFAM</b><br>Grupo Empresarial<br><b>Empresa de Productos Inyectables</b> | <b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>        | <b>IT 2-05-09</b>    |
|  | <b>MÁQUINA LLENADORA MARCHESINI</b> | <b>Revisión:02</b>   |
|  |                                     | <b>Página 3 de 3</b> |

**Anexo 1 R<sub>1</sub> 2-05-6** Uso, limpieza y desinfección del equipo.

|  |  |                             |
|--|--|-----------------------------|
| <br><b>LABIOFAM</b><br>Grupo Empresarial<br><b>Empresa de Productos Inyectables</b> | <b>USO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO</b> | <b>R<sub>1</sub> 2-05-6</b> |
|--|--|-----------------------------|

**LÍNEA:** (1)

**EQUIPO:** (2)

| Fecha | Producto/<br>Presentación | Lote | Hora<br>de<br>inicio | Hora<br>final | Nombre<br>del<br>operario | Firma | Limpieza<br>con | Desinfectado<br>con | Nombre<br>Del operario | Firma | Aprobado |
|-------|---------------------------|------|----------------------|---------------|---------------------------|-------|-----------------|---------------------|------------------------|-------|----------|
| (3)   | (4)                       | (5)  | (6)                  | (7)           | (8)                       | (9)   | (10)            | (11)                | (12)                   | (13)  | (14)     |
|       |                           |      |                      |               |                           |       |                 |                     |                        |       |          |
|       |                           |      |                      |               |                           |       |                 |                     |                        |       |          |
|       |                           |      |                      |               |                           |       |                 |                     |                        |       |          |
|       |                           |      |                      |               |                           |       |                 |                     |                        |       |          |
|       |                           |      |                      |               |                           |       |                 |                     |                        |       |          |

Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción
- (2) Equipo: Nombre del equipo
- (3) Fecha: fecha en que se usa el equipo
- (4) Producto: Producto que se está procesando en el equipo
- (5) Lote: Número de lote del producto que se procesa
- (6) Hora de inicio: Hora en que se comienza a usar el equipo
- (7) Hora final: Hora en que se termina de usar el equipo
- (8) Nombre del operario: Nombre del operario que usa el equipo
- (9) Firma: Firma del operario que usa el equipo
- (10) Limpieza con: Nombre del o los productos con que limpia el equipo
- (11) Desinfectado con: Nombre del o los productos con que se desinfecta el equipo
- (12) Nombre del operario: Nombre del operario que limpia y desinfecta el equipo
- (13) Firma: Firma del operario que usa el equipo
- (14) Aprobado: Nombre y firma del personal de Control de la Calidad que aprueba que el equipo está limpio.