 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>	<b>IT 2-05-53</b>
	<b>DESTILADOR</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 1 de 6</b>

## **DESARROLLO:**

### **1. REVISION TÉCNICA**


Al recibir el turno, el operario debe comprobar el estado técnico general del equipo.

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

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

1. Entre donde se encuentra instalado el equipo, diríjase a la pizarra eléctrica ubicada a su derecha y oprima el botón verde para encender el equipo.
2. En el extremo inferior derecho del destilador, abra la llave derecha # 3 para el llenado de los vasos.
3. Salga del área y diríjase a la pizarra # 3 situada en el lugar de las bombas y accione el interruptor correspondiente al Kiwan.
4. Espere durante 20 min para el llenado de los vasos, comprobando a través de los visores los niveles de cada uno.
5. Cuando la caldera se encuentre en condiciones de suministrar vapor, suba las escaleras y abra la llave # 4 que alimenta el vapor al primer vaso.
6. Espere que el agua del primer vaso comience a ebulir y coloque en posición horizontal el vástago # 1, situado en la parte superior del vaso (encima del manómetro).
7. Cuando el manómetro del vaso # 1 indique el valor de 1 kgF/cm<sup>2</sup>, diríjase al extremo derecho del destilador y en el piso abra la válvula # 1 para que pase el vapor al vaso # 2.
8. Baje las escaleras, a su derecha en el piso, en la tubería que allí se encuentra cierre la llave # 5.
9. Diríjase a la pizarra # 3 y accione el botón correspondiente a la torre de enfriamiento.
10. Verifique el buen funcionamiento de la torre de enfriamiento, (se encuentra fuera del área de caldera).
11. Suba las escaleras. Cuando el agua del segundo vaso comience a ebulir y el manómetro de ese vaso indique el valor de 0,5 kgF/cm<sup>2</sup>, diríjase al extremo derecho del equipo y en el piso abra la llave # 2 para que la presión de vapor pase al tercer vaso.

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

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>	<b>IT 2-05-53</b>
	<b>DESTILADOR</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 2 de 6</b>

12. Espere aproximadamente de 10 a 15 min, hasta que el agua de los tres vasos se encuentre en ebullición.
13. Compruebe durante este tiempo que los manómetros de los vasos 1 y 2 indiquen los valores de 1 y 0,5 kgF/cm<sup>2</sup> respectivamente.
14. Baje las escaleras y en el extremo inferior derecho del equipo (debajo del tercer vaso) cierre la llave # 6.
15. Garantice que el técnico correspondiente realice los controles establecidos para el agua destilada (**pH y conductividad**). Si el agua analizada cumple con los requisitos, proceda a reanudar la producción de agua destilada.
16. Cuando finalice la producción de agua destilada abra la llave # 6.
17. Cierre la llave # 4 correspondiente al vapor. Suba las escaleras, ponga en posición vertical los vástagos 1 y 2 de los vasos respectivamente y cierre las válvulas 1 y 2.
18. Baje las escaleras y abra y cierre continuamente las válvulas # 6 y # 7 para contribuir el enfriamiento del agua. Repita esta operación durante 5 min aproximadamente. Una vez enfriada cierre definitivamente las válvulas mencionadas.
19. Abra la llave # 5 para eliminar el condensado.
20. Diríjase a la pizarra # 3 y presione el botón rojo para apagar la máquina.
21. Diríjase a la pizarra # 1 y desconecte el interruptor correspondiente al destilador y el correspondiente a la bomba del Kiwan.

Observación:


- Al finalizar el proceso el operador debe llenar el Registro **Uso del Destilador**

### **3. LIMPIEZA**

La limpieza del destilador corresponde a la eliminación de incrustaciones que con su uso prolongado se acumulan dentro del mismo. Esta sanitización se realizará siempre y cuando sea necesaria, es decir cuando los parámetros del agua no sean los establecidos o visiblemente se observe turbidez en el agua, producida por calcio y magnesio que se acumula en las paredes del destilador, como resultado de la explotación del mismo. Para dicha limpieza es necesario tener en cuenta los aspectos que a continuación se plantean.

#### **Reactivos:**

- Ácido Fosfórico
- Carbonato o Bicarbonato de Sodio o Carbonato de Calcio

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>	<b>IT 2-05-53</b>
	<b>DESTILADOR</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 3 de 6</b>

### **Medidas de seguridad:**

- Utilice los medios de protección adecuados para evitar el contacto de las sustancias con la piel y las vías respiratorias
  - o Espejuelos contra ácido
  - o Guantes contra ácido
  - o Botas de goma
  - o Careta antigás con filtro para vapores inorgánicos.
  - o En caso de quemaduras con ácido realice el lavado de la zona afectada con abundante agua y aplique solución de bicarbonato de sodio al 1%.

### **Pasos a seguir para la limpieza:**

1. Retire el tapón que se encuentra en la parte superior del vaso y el conductímetro.
2. Comenzar el llenado de cada vaso del destilador y agregar el ácido por la parte superior de los mismos (35 L al vaso # 1, 18 L al vaso # 2 y 18 L al vaso # 3) hasta completar el volumen determinado para la destilación.
3. Poner a destilar el equipo por 1h.
4. Pasado el tiempo llene el vaso sin verter el ácido contenido y deje reposar por 30 min.
5. Retire el agua de los vasos.
6. Llene nuevamente cada vaso completamente. Una vez llenos retire el agua.
7. Llene parcialmente cada vaso del destilador y agregar el neutralizante, previamente disuelto, por la parte superior de los mismos (6kg por cada vaso) hasta completar el volumen determinado para la destilación.
8. Poner a destilar el equipo por 20 min.
9. Retire el agua mezclada con la solución de cada vaso.
10. Enjuague con agua hasta que el ph de la misma resulte 7

### **4. REGISTROS:**


- Uso del Destilador.
- R<sub>4</sub> 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas, para evidenciar cada limpieza realizada
- R<sub>1</sub> 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución.

### **5. ANEXO:**

Anexo 1 Uso del Destilador.

Anexo 2 R<sub>4</sub> 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas.

Anexo 3 R<sub>1</sub> 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>	<b>IT 2-05-53</b>
	<b>DESTILADOR</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 4 de 6</b>

Anexo No. 1 Uso del Destilador.

## USO DEL DESTILADOR

Fecha\_\_\_\_\_

Lote\_\_\_\_\_

Hora de inicio del proceso: \_\_\_\_\_

Hora de comienzo de destilación: \_\_\_\_\_

Hora en que finaliza el proceso: \_\_\_\_\_

Cantidad de agua destilada producida\_\_\_\_\_

Observaciones:

---




---




---

Operario \_\_\_\_\_

Firma\_\_\_\_\_

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>	<b>IT 2-05-53</b>
	<b>DESTILADOR</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 5 de 6</b>

Anexo 2 R<sub>4</sub> 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS NO ASÉPTICAS</b>	<b>R<sub>4</sub> 2-05-6</b>
--	--	-----------------------------

**Línea: (1)**

**Área: (2)**


<b>Fecha</b>	<b>Tipo de acción</b>	<b>Producto (s)</b>	<b>Concentración</b>	<b>Método empleado</b>	<b>Realizado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
<b>(3)</b>	<b>(4)</b>	<b>(5)</b>	<b>(6)</b>	<b>(7)</b>	<b>(8)</b>	<b>(9)</b>	<b>(10)</b>

Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción
- (2) Área: Nombre del área de producción
- (3) Fecha: Fecha en que se realiza la limpieza y desinfección
- (4) Tipo de acción: Se coloca las siglas que correspondan con el tipo de limpieza o desinfección
 

LD: limpieza diaria	DD: Desinfección diaria
LS: limpieza semanal	DS: Desinfección semanal
LG: limpieza general	DG: Desinfección general
LE: limpieza emergente	DE: Desinfección emergente
- (5) Productos utilizados: Nombre del producto con que se limpia o desinfecta el área
- (6) Concentración: Concentración del producto o proporción con que se aplica el mismo si procede.
- (7) Método empleado: Nombre del método empleado para limpiar o desinfectar
 

Asp: Aspersión
Frot: Frotación
Neb: Nebulización
Vap: Vaporización
- (8) Realizado por: Nombre y firma de la persona que realiza la limpieza y desinfección
- (9) Revisado por: Nombre y firma de la persona que revisa la limpieza y desinfección
- (10) Aprobado por: Nombre y firma de la persona que supervisa la limpieza y desinfección

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>INTRUCCION DE TRABAJO</b>	<b>IT 2-05-53</b>
	<b>DESTILADOR</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 6 de 6</b>

Anexo 3 R<sub>1</sub> 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>LIMPIEZA DE EQUIPOS, TANQUES O REDES DE DISTRIBUCIÓN</b>	<b>R<sub>1</sub> 2-05-12</b>
---	---	------------------------------

<b>Fecha</b>	<b>Equipo/Tanque/Red</b>	<b>Limpieza con</b>	<b>Realizado por</b>	<b>Observaciones</b>
	(1)	(2)		

Metodología del llenado:

- (1) Escribir el nombre del equipo, tanque o red de distribución de agua que se procede a limpiar.
- (2) Producto utilizado para la limpieza