LABIOFAM Grupo Empresarial	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-54
Empresa de Productos	HORNO	Revisión:02
Inyectables	HORNO	Página 1 de 6

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

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

2. PUESTA EN MARCHA Y OPERACIÓN.

- 1. Cargue el horno con el material a esterilizar, cerciórese de que las puertas queden bien cerradas.
- 2. Encienda el horno presionando el botón negro en la pizarra de mando, la misma está ubicada en el lateral del equipo.
- 3. Una vez alcanzada la temperatura y el tiempo establecido según el material a esterilizar apague el horno presionando el botón rojo en la pizarra de mando.
- 4. Espere a que la temperatura descienda a 80 °C.
- 5. Abra las puertas del horno utilizando los respectivos guantes de amianto.
- 6. Saque el material esterilizado del horno y colóquelo sobre la carretilla o transpaletas.
- 7. Traslade el material esterilizado hacia el área de producción donde van a ser utilizadas.

Tabla 1.Temperatura y tiempo establecidos del material de envase por horno

Material a esterilizar o secar	Horno empleado	Temperatura de esterilización o secado	Tiempo de esterilización o secado	
Sellos y Tapones	Sujetska (1)	100 °C	3 horas	
Frascos	Mexicano (2)	180 °C	3 horas	

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

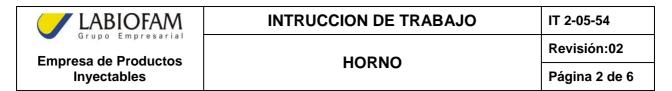


Tabla 2. Temperatura y tiempo de esterilización para los productos que se esterilizan en el Horno # 2.

Producto	Temperatura	Tiempo	Línea
Progesterona	150°C	60 min	Bulbo
Bengest	150°C	60 min	Bulbo
Petrolato (sólido y Liquido) Base para infusiones de gentamicina y neomicina.	150°C	60 min	Infusiones

Observación:

 Al finalizar el proceso el operador debe llenar el Registro Uso del Horno No. 1 y Uso del Horno No 2.

3. LIMPIEZA

Una vez por semana:

- ✓ Limpiar el suelo del local donde se encuentra el equipo con agua, así como deshollinar las paredes del mismo.
- ✓ Limpiar la parte exterior de los hornos con un trapo seco

4. REGISTROS:

- Uso del Horno No. 1.
- Uso del Horno No 2.
- R₂ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas, para evidenciar cada limpieza realizada
- R₁ 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución

5. ANEXOS:

Anexo 1 Uso del Horno No. 1.

Anexo 2 Uso del Horno No 2.

Anexo 3 R₄ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas

Anexo 4 R₁ 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución

LABIOFAM	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-54
Empresa de Productos	HORNO	Revisión:02
Inyectables	HORNO	Página 3 de 6

Anexo 1 Uso del Horno No. 1.

USO DEL HORNO No. 1

Fecha	Cantidad de	Cantidad de	Present	T (°C)		Hora		Tiempo	Línea	Línea	Operario
	sellos	tapones	(mm)	. ()	Inicio	Alcanza	Final				
				(1)	(2)	(3)	(4)	(5)			

Metodología de llenado:

- (1): Temperatura establecida para el secado de sellos y tapones
- (2): Hora en que inicia el proceso de secado
- (3): Hora en que el horno alcanza la temperatura establecida
- (4): Hora en que se apaga el horno
- (5): Tiempo establecido para el secado de sellos y tapones

LABIOFAM	INTRUCCION DE TRABAJO HORNO	IT 2-05-54
Empresa de Productos	НОВМО	Revisión:02
Inyectables	HORNO	Página 4 de 6

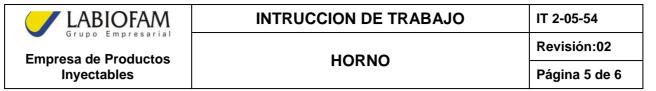
Anexo 2 Uso del Horno No 2.

USO DEL HORNO No. 2

									Hora					Operational
Fecha	Equipo	Producto	Cant. huacales	Lote	Cant. de frascos	Present (mL)	T (°C)	Inicio	Alcanza	Final	Tiempo (h)	Oper ario	Obser- vación	Control de calidad
							(1)	(2)	(3)	(4)	(5)			(6)

Metodología de llenado:

- (1): T: Temperatura establecida para la esterilización de frascos
- (2): Inicio: Hora de encendido del horno
- (3): Alcanza: Hora en que el horno alcanza la temperatura establecida
- (4): Final: Hora en que se apaga el horno
- (5): Tiempo: Tiempo establecido para el secado de sellos y tapones
- (6): Tiempo: Evidencia de la esterilidad



Anexo 3 R₄ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas.

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

Línea: (1) Área: (2)

Fecha	Tipo de acción	Producto (s)	Concentración	Método empleado	Realizado por	Revisado por	Aprobado por
(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
(3)					(0)	(3)	(10)

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
LS: limpieza semanal
LG: limpieza general
LE: limpieza emergente

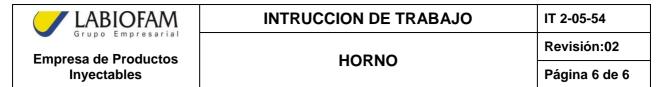
DD: Desinfección diaria
DS: Desinfección semanal
DG: Desinfeccióngeneral
DE: Desinfecciónemergente

- (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



Anexo 4 R₁ 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución

LABIOFAM Grupo Empresarial	LIMPIEZA DE EQUIPOS, TANQUES O REDES	R ₁ 2-05-12
Empresa de Productos Invectables	DE DISTRIBUCIÓN	111 2-03-12

Fecha	Equipo/Tanque/Red	Limpieza con	Realizado por	Observaciones
	(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