 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-05
	REACTOR	Revisión:02
		Página 1 de 3

DESARROLLO:

1. REVISIÓN TÉCNICA.

Diariamente al comenzar el turno el Operario debe comprobar:

- Visualmente la limpieza del equipo.


2. PUESTA EN MARCHA Y OPERACIÓN.

- Verifique que la llave ubicada en el inferior del equipo este cerrada (perpendicular a la tubería)
- Abra la tapa del reactor.
- Proceda para las preparaciones de los productos según su procedimiento. Tenga en cuenta que:
 - ❖ Tubería verde: Agua suavizada
 - ❖ Tubería blanca: Agua para inyección
 - ❖ Tubería roja: Vapor
- Oprima el botón de color amarillo o verde superior ubicado en la pared para poner en movimiento el agitador.
- Oprima el botón de color rojo inferior ubicado en la pared para detener el agitador.

3. LIMPIEZA.

- Cierre la llave inferior del reactor.
- Zafe la abrazadera del filtro que une la carcasa con la base y retire el cartucho. Vuelva a unir la carcasa con la base.
- Comience a pasar agua purificada al reactor con ayuda de la manguera ubicada en la tubería de agua purificada déjela correr por las paredes interiores y exteriores así como el agitador o cualquier superficie que haya estado en contacto con el producto.
- Con las mismas conexiones del sistema de filtración excepto la manguera de salida de líquido que se coloca en el fregadero. (Ver IT Sistema de filtración, paso 2, 3, 4 y 8)
- Encienda el sistema de filtración y pase suficiente agua purificada.
- En el caso de la línea de producción de Parenterales de gran volumen (Sueros), cuando no haya cambio de producto y no sea fin de semana, enjuague con suficiente agua para inyección dejándola correr por las paredes interiores del reactor con ayuda de la manguera de la línea de agua, hasta que la muestra del agua de enjuague tenga valores de pH y conductividad en el rango establecido.
- Agregue al reactor $\frac{3}{4}$ partes de agua purificada, adicione detergente no iónico y con una escoba (para uso exclusivo), frote la superficie inferior del mismo y su tapa.

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

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-05
	REACTOR	Revisión:02
		Página 2 de 3

- Encienda la bomba hasta eliminar la solución de detergente del sistema.
- Apague la bomba de trasiego. Cierre la llave inferior del reactor.
- Abra la llave de agua purificada, enjuague el reactor (proceder como en los puntos 4^{to} y 5^{to})
- Mantenga durante 10 o 15 min el paso de agua purificada a través de sistema para eliminar todo el detergente.
- Enjuague con agua para inyección el reactor de la misma manera que con el agua purificada.
- Tome una muestra del agua de la salida de la manguera y del reactor, verifique que la misma tenga valores de pH y Conductividad del agua para inyección, según la norma establecida. Si esto no ocurre, continúe pasando agua para inyección hasta que los valores sean satisfactorios.
- Desinfecte el reactor pasando solución de alcohol al 70% y un paño embebido en esta solución por la superficie exterior.

Cuando se elabore Bengest o Progesterona:

- Use los guantes contra ácido y la máscara de protección contra gases para manipular las soluciones de limpieza (Solución hidróxido de sodio 0,2 % y Solución de ácido fosfórico 0,03 %)
- Adicione al reactor, teniendo en cuenta el volumen de fabricación, una cantidad de solución de hidróxido de sodio 0.2 % (cuando el volumen de fabricación es 800 L aproximadamente 500 L de solución).
- Encienda el agitador a baja velocidad y abra la llave de vapor para calentar hasta aproximadamente 40 – 45 °C. Cierre la llave del vapor.
- Detenga la agitación y recircule el reactor y todo el sistema de filtración, elimine la solución, enjuague con agua purificada, repita el procedimiento empleando solución de ácido fosfórico pero sin agitación, recirculación y sin temperatura. En el caso del Koagulan realizar el proceso con solución de ácido fosfórico.
- Lave con detergente como se describió anteriormente.
- Llene el registro de uso y limpieza y desinfección del equipo.

4. PROHIBICION


- La manguera no debe hacer en ningún momento contacto con el piso.

5. REGISTRO:


R₁ 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo, se conservará por un año.

6. ANEXO:

Anexo 1 R₁ 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-05
	REACTOR	Revisión:02
		Página 3 de 3

Anexo 1 R₁ 2-05-6 Uso, limpieza y desinfección del equipo.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	USO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO	R₁ 2-05-6
--	--	-----------------------------

LÍNEA: (1)

EQUIPO: (2)

Fecha	Producto/ Presentación	Lote	Hora de inicio	Hora final	Nombre del operario	Firma	Limpieza con	Desinfectad o con	Nombre 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.