 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-06
	SISTEMA DE FILTRACIÓN	Revisión:02
		Página 1 de 4

DESARROLLO:

1. REVISIÓN TÉCNICA.

Diariamente al comenzar el turno el Operario debe comprobar:

- Visualmente que el Filtro este limpio.

2. PUESTA EN MARCHA Y OPERACIÓN.


ARME DEL FILTRO SARTORIUS:

- Realice la unión del extremo de menor longitud de la base en forma T a la bomba de filtración mediante la junta y la abrazadera.
- Coloque la junta de mayor tamaño en la base.
- Corte la bolsa plástica que contiene el cartucho por un extremo.
- Inserte cartucho en el centro de la base y realice un ligero movimiento de rotación.
- Remueva la bolsa de plástico.
- Coloque la carcasa sobre la base quedando el cartucho dentro de la carcasa.
- Cierre la unión de la carcasa sobre la base utilizando la abrazadera de mayor tamaño.
- Arme el otro extremo de la base de mayor longitud uniendo la conexión mediante junta y cerrándola con la abrazadera.
- Coloque la manguera de entrada (del reactor o tanque de preparación) a la bomba de trasiego y la de salida del filtro al tanque reservorio con cuidado a través del orificio que se encuentra en la pared que comunica el área de preparación y llenado, la boca de la manguera tapada con el tapón de sellaje, llévela hacia la parte superior del tanque reservorio, retire el tapón de sellaje y sujétela con la tapa del tanque. Para recircular coloque la manguera de salida en el reactor, filtro sin cartucho.

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE FILTRACIÓN:

1. Previamente humecte y enjuague el cartucho para eliminar partículas con agua para inyección o con el vehículo del líquido a filtrar durante 5 minutos. Luego drene el cartucho de ser posible con aire comprimido o nitrógeno.
2. Abra la válvula del tanque de preparación o reactor.
3. Accione el selector de flujo de la bomba hacia la izquierda (posición 1) para comenzar la filtración.
4. Presione el interruptor botón superior de color amarillo (on) de la bomba que se encuentra ubicado en la pared para encender la misma.
5. Espere alrededor de 1 minuto para que el filtro se llene.


	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 2-05-06
	SISTEMA DE FILTRACIÓN	Revisión:02
		Página 2 de 4

6. Abra la válvula de ventilación (ubicada en el extremo superior de la carcasa) hasta que el líquido fluya fuera de la válvula.
7. Cierre la válvula.
8. Cuando haya pasado todo el producto, cierre la válvula del reactor y accione el selector de flujo hacia la derecha. (posición 0)
9. Cuando se va a filtrar en retroceso lo único que varía es que el selector de flujo se acciona hacia la derecha (posición 2)
10. Apague la bomba presionando el interruptor rojo (stop) Ubicado en la pared.
11. Llene el Registro de uso del Equipo (Filtro Sartorius y de la Bomba de trasiego).

3. LIMPIEZA.

- Coloque la manguera de salida de líquido (la ubicada del filtro al tanque reservorio) al fregadero.
- Pase primero agua purificada y después solución de detergente no iónico desde el reactor por todo el sistema (Paso 2, 3, 4 y 8)
- Enjuague con agua purificada haciéndola pasar desde el reactor durante 10 o 15 min, luego repita con agua para inyección.
- Tome una muestra del agua de la salida de la manguera y 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 la bomba pasando un paño embebido en alcohol al 70% por la superficie exterior.
- Llene los registros de limpieza y desinfección de los equipos
- Cuando se elabore Bengest o Progesterona:
- Recircule desde el reactor a todo el sistema de filtración con solución de Hidróxido de sodio 0,2 %, enjuague con agua purificada, luego repita el procedimiento empleando solución de ácido fosfórico 0,03 % pero sin recirculación. En el caso del Koagulán realice el proceso con solución de ácido fosfórico. Finalmente lave con solución detergente como se describe anteriormente.
- Desarme el filtro, Desconectar la manguera de salida del filtro cuidando de que no toque el piso. Enrollarla y colocarla en el lugar destinado para ello y procediendo a la inversa del arme.
- Friegue cuidadosamente cada una de las partes del filtro (incluyendo las juntas) y el tapón de sellaje con solución de detergente para eliminar los residuos del producto filtrado.
- Enjuague con suficiente agua purificada y posteriormente con agua para inyección.
- Tome una muestra de la última agua de enjuague y envíe al laboratorio de Control de Calidad o área de esterilización para realizar los análisis de pH y conductividad, si los resultados de la muestra del agua no son satisfactorios, continúe con el enjuague.
- Si la filtración es esterilizante, llevar el filtro al área de esterilización. Introduzca el filtro, sus accesorios y las mangueras sanitarias envueltos en papel kraft en autoclave para su esterilización a una temperatura de 121 °C durante 30 minutos. Si no es esterilizante desinfecte la superficie interior y exterior del filtro y accesorios pasando un paño embebido en alcohol al 70%.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-06
	SISTEMA DE FILTRACIÓN	Revisión:02
		Página 3 de 4

- Cuando se elabore Bengest o Progesterona, limpie el filtro, sus accesorios y el tapón de sellaje, sumergiéndolos en un tanque de acero inoxidable primero con solución hidróxido de sodio 0,2 % durante 10 min, enjuague con agua purificada, seguido de la solución de ácido fosfórico 0,03 %, enjuague con agua purificada para finalmente limpiar con la solución de detergente como se describe anteriormente. En el caso del Koagulán, realizar el proceso con la solución de ácido fosfórico 0,03 %. Usar los guantes contra ácido y la máscara de protección contra gases.

4. PROHIBICION.


- Evitar que la bomba de trasiego trabaje en seco lo cual puede quemar el equipo.
- Cerciorarse que la bomba esté conectada a la corriente antes de usarla.
- Auxíliese de una llave para zafar las conexiones de las mangueras.
- 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 2-05-06
	SISTEMA DE FILTRACIÓN	Revisión:02
		Página 4 de 4

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.