



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA
LABORATORIO DE FARMACIA
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

TÍTULO:

**OPERACIÓN Y LIMPIEZA DEL
GRANULADOR OSCILANTE CON CRIBA**

FECHA DE APLICACIÓN	FECHA DE VIGENCIA	SUSTITUYE A:	CODIGO: LF-004
ENERO 2013	ENERO 2016	NA	REVISION: 00
			PAGINA: 1/4
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	AUTORIZÓ:
DRA. MARIANA ORTIZ RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE FARMACIA	QBP. HUGO RODRÍGUEZ PROFESOR DE ASIGNATURA QFB. ROSARIO LÓPEZ PROFESOR DE ASIGNATURA	QFB. HÉCTOR HERNÁNDEZ ASESOR EXTERNO DE FARMACIA	DRA. MARIANA ORTIZ RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE FARMACIA

1.0 OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir en el armado, operación y limpieza del Granulador Oscilante con Criba.

2.0 ALCANCE

Aplica al armado, operación y limpieza del Granulador Oscilante con Criba, ubicado en el laboratorio de Farmacia de la Facultad de Química de la UAEMEX.

3.0 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal que ingrese al laboratorio de Farmacia de la Facultad de Química de la UAEMEX la aplicación de este procedimiento.

4.0 DEFINICIONES

- 4.1 **Granulador Oscilante con Criba:** Equipo utilizado para modificar el tamaño de partícula de un polvo húmedo o seco, cuyo mecanismo consiste en el movimiento oscilatorio de las aspas y la expulsión de los materiales a través de una criba.
- 4.2 **Criba:** lámina metálica agujerada que discrimina, por su tamaño, a las partículas que intentan atravesarla.
- 4.3 **Tapa metálica:** cubierta metálica del cuerpo del granulador, ajustable mediante tornillos de mariposa.
- 4.4 **Tapón:** tapón de acrílico que impide la salida de material durante la granulación.
- 4.5 **Área de mezclado:** zona ubicada dentro del Área de Producción del Laboratorio de Farmacia, provista con distintos equipos mezcladores, identificada con el nombre de "Área de Mezclado".

5.0 PRECAUCIONES

- 5.1. Vista el uniforme de trabajo especificado dentro del laboratorio de acuerdo al PNO de Ingreso al laboratorio de Farmacia de la Facultad de Química de la UAEMex.



TÍTULO:

**OPERACIÓN Y LIMPIEZA DEL
GRANULADOR OSCILANTE CON CRIBA**

CODIGO: LF-004

REVISION: 00

PAGINA: 2/4

- 5.2. Utilice el equipo de seguridad necesario para el manejo de los polvos y que consiste principalmente en bata, cofia, cubre bocas, guantes y lentes de seguridad.
- 5.3. NUNCA opere el equipo sin previamente haber leído y comprendido éste procedimiento de operación.
- 5.4. NUNCA opere el equipo sin observar y respetar las medidas de seguridad en su manejo. Cualquier desviación a éste punto es motivo de sanción administrativa.
- 5.5. Cuando intervenga el equipo para la limpieza y/o verificación mecánica del mismo, use la herramienta correcta y asegúrese de tomar todas las medidas de seguridad necesarias para evitar accidentes.
- 5.6. NUNCA meta las manos al interior de la máquina estando ésta en movimiento. Recuerde que su seguridad está antes que cualquier otra cosa.

6.0 DESARROLLO

6.1 Armado del Granulador Oscilante con Criba

- 6.1.1 Asegúrese de que el equipo y sus partes estén limpios y secos.
- 6.1.2 Acople la criba sobre el soporte del granulador con ayuda de las llaves mariposa.



- 6.1.3 Coloque la tapa de metal sobre el soporte (cuerpo) del granulador para cubrir la criba y aspas de acero, haciendo uso de las llaves mariposa del granulador.





TÍTULO:

**OPERACIÓN Y LIMPIEZA DEL
GRANULADOR OSCILANTE CON CRIBA**

CODIGO: LF-004

REVISION: 00

PAGINA: 3/4

6.1.4 Coloque el tapón de acrílico sobre la entrada del producto.



6.2 Procedimiento de Operación

- 6.2.2 Coloque las materias primas a mezclar en el interior del granulador oscilante con criba.
- 6.2.3 Cierre la tapa del granulador.
- 6.2.4 Conecte el equipo a la corriente eléctrica.
- 6.2.5 Coloque una charola o bolsa limpios debajo de la tolva de salida de producto.
- 6.2.6 Presione el botón de encendido/apagado (activación).
- 6.2.7 Al terminar el tiempo asignado de granulado o vaciarse el producto del espacio formado por la criba, presione nuevamente el botón de encendido/apagado.
- 6.2.8 Desconecte el equipo.
- 6.2.9 Abra el mezclador de cubo y vacíe el polvo mezclado.

6.3 Limpieza del granulador oscilante con criba

- 6.3.2 Asegúrese de que el equipo está desconectado.
- 6.3.3 Retire la tapa del orificio de alimentación.
- 6.3.4 Desacople la tapa de metal de la criba usando los tornillos mariposa.
- 6.3.5 Talle criba, aspás, tapa de metal y tapón de acrílico del granulador oscilante con criba, haciendo uso de un solución de jabón Dextrán al 5% en agua y una fibra suave Scotch (color verde).
- 6.3.6 Enjuague las piezas lavadas con suficiente agua potable, hasta eliminar cualquier traza de jabón.
- 6.3.7 Coloque las piezas lavadas y enjuagadas sobre trapos limpios y secos y permita que se elimine toda el agua hasta que se sequen todas y cada una de ellas.
- 6.3.8 Arme nuevamente el granulador oscilante con criba tal como se explica en los pasos anteriormente explicados en la respectiva sección.



- 6.3.9 Elimine el exceso de polvo depositado en el motor con trapos limpios y/o una brocha de pelo de caballo.



TÍTULO:

**OPERACIÓN Y LIMPIEZA DEL
GRANULADOR OSCILANTE CON CRIBA**

CODIGO: LF-004

REVISION: 00

PAGINA: 4/4

6.3.10 Disponga de los desechos sólidos de acuerdo al PNO de Manejo de Residuos Peligrosos.

7.0 REFERENCIAS

7.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos.

8.0 HISTÓRICO DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Descripción del Cambio
00	Enero 2013	NUEVO