



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

TÍTULO:

**OPERACIÓN Y LIMPIEZA DE LA ENCAPSULADORA
MANUAL ANCHOMARK**

| | | | |
|--|---|--|--|
| FECHA DE APLICACIÓN | FECHA DE VIGENCIA | SUSTITUYE A: | CODIGO: LF-006 |
| 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 de la Encapsuladora manual Anchomark.

2.0 ALCANCE

Aplica al armado, operación y limpieza de la encapsuladora manual Anchomark. El equipo estará ubicado en el Laboratorio de Farmacia, 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 **Placa base:** Placa de acero inoxidable marcada con la letra N.
- 4.2 **Placa de Sujeción Inferior:** Placa de acero inoxidable marcada con la letra M.
- 4.3 **Placa de Sujeción Superior:** Placa de acero inoxidable marcada con las letras ND.
- 4.4 **Placa superior:** Placa de acero inoxidable marcada con las letras PCI.

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.
- 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.



TÍTULO:

**OPERACIÓN Y LIMPIEZA DEL
MEZCLADORA DE CUBO TIPO KB15**

CODIGO: LF-002

REVISION: 00

PAGINA: 2/4

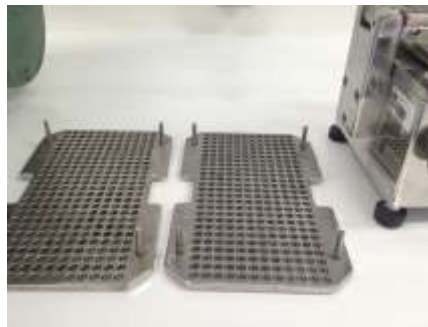
- 5.5. Cuando intervenga el equipo para la limpieza y/o verificación mecánica del mismo, use la herramienta correcta y asegúrese de tomar todas las medidas de seguridad necesarias para evitar accidentes.
- 5.6. NUNCA meta las manos al interior de la máquina estando ésta en movimiento. Recuerde que su seguridad está antes que cualquier otra cosa.

6.0 DESARROLLO

6.1 Armado de la Encapsuladora Manual ANCHOMARK

Los pasos para el armado de la Encapsuladora Anchomark manual, para su posterior operación son los siguientes:

- 6.1.1 Acople las Placas de Sujeción de las cápsulas vacías, ubicando las placa inferior (marcada como M) y la placa superior (marcada como ND) utilizando para ello los pernos guía ubicados en la placa base (marcada como N). A continuación coloque encima de todas los anteriores, la placa identificada con las siglas UN.



- 6.1.2 Ubique la placa superior identificada como PCI y verifique que los orificios de todas las placas que se han colocado estén perfectamente alineadas unas con otras.





TÍTULO:

**OPERACIÓN Y LIMPIEZA DEL
MEZCLADORA DE CUBO TIPO KB15**

CODIGO: LF-002

REVISION: 00

PAGINA: 3/4

- 6.1.3 Atornillo o sujete una contra otra las placas superior (PCI) y la inferior (N) mediante los 8 tornillos de cabeza plana, utilizando un desarmador plano de punta delgada.
- 6.1.4 Coloque el perno de sujeción principal, haciendo coincidir las marcas impresas en el metal que indican la correcta posición de las diferentes placas.
- 6.1.5 Una vez ejecutado el paso anterior, ubique el juego armado de placas sobre el cuerpo principal de la máquina encapsuladora, haciendo uso de los respectivos pernos guía y verificando que a ambos extremos, la inserción es correcta.
- 6.1.6 Sujete el juego de placas contra el cuerpo principal de la máquina encapsuladora, utilizando para ello los 4 tornillos de cabeza moleteada y apriételos haciéndolos girar en el sentido de las manecillas del reloj.
- 6.1.7 Coloque la palanca de sujeción de las placas apretándolo con su respectivo tornillo de cabeza moleteada.

6.2 Operación de la Encapsuladora Manual ANCHOMARK

- 6.2.1 Multiplicar el peso de una cápsula individual por el número de cápsulas totales para conocer el peso total de llenado.¹
- 6.2.2 Llenar la placa o charola de alimentación con las cápsulas vacías, una a una manualmente.
- 6.2.3 Bajar la placa de sujeción, poner el seguro. Jalar la palanca de separación de cápsula hacia enfrente (hacia el operador) hasta sentir el tope.
- 6.2.4 Quitar el seguro y levantar la placa de sujeción.
- 6.2.5 Bajar la palanca y retirar la charola de alimentación que sostiene las partes superiores de las cápsulas
- 6.2.6 Regresar la palanca de separación hacia atrás hasta que coincidan las dos marcas que tiene el buje y golpear suavemente las cápsulas para que ingresen a la placa de alimentación.
- 6.2.7 Tapar con una cinta adhesiva las perforaciones donde entran los pernos con que se fija la placa.
- 6.2.8 Tomar con el cucharón la mezcla de llenado y colocarla sobre la placa de sujeción que contiene las mitades inferiores de las cápsulas.
- 6.2.9 Con el rasador, mover el polvo o granulado de forma que todas las cápsulas queden llenas hasta el borde.
- 6.2.10 Bajar la placa de compactación y asegurarla (con el gancho que sujeta la palanca). Girar la manivela del tornillo sinfín en sentido de las manecillas del reloj, hasta el toque (sin forzar esta manivela). Regresar girando en sentido contrario la manivela.
- 6.2.11 Retirar el seguro de la palanca y levantar la placa de compactación.
- 6.2.12 Terminar de introducir el polvo o granulado dentro de la cápsula. Esto se hace manualmente (pues el diseño de este equipo carece de charola con rasador).
- 6.2.13 Si es necesario, repetir los pasos 6.3. a 6.5., hasta que no sobre producto de llenado. Es decir, deben agotarse los polvos a encapsular.
- 6.2.14 Colocar suavemente (sin golpear) la placa que contiene las tapas de las cápsulas. Para esto, deben acomodarse la placa de sujeción con la señalización "Front" en la esquina derecha, como indica la fotografía correspondiente.
- 6.2.15 Bajar la placa de sujeción de las cápsulas y colocarle el seguro.
- 6.2.16 Bajar la palanca de ensamble hasta el tope, cuidando no aplicar demasiada fuerza.
- 6.2.17 Girar el seguro de levación de cápsulas para su expulsión y bajar la palanca de ensamble para provocar la expulsión de las cápsulas llenas.
- 6.2.18 Registrar con un vernier la altura de las cápsulas para verificar que se ha llegado a las dimensiones de cierre.
- 6.2.19 Voltar la placa de sujeción para vaciar el producto.

¹ Una cápsula del número 0 pesa aproximadamente 95 mg.



TÍTULO:

**OPERACIÓN Y LIMPIEZA DEL
MEZCLADORA DE CUBO TIPO KB15**

CODIGO: LF-002

REVISION: 00

PAGINA: 4/4

6.3 Desarmado de la Encapsuladora Manual ANCHOMARK

Una vez comprimidos los polvos, proceda al desarmado de la encapsuladora, haciendo el proceso inverso al indicado durante el armado de la misma.

6.4 Limpieza de la de la Encapsuladora Manual ANCHOMARK

6.4.1 Una vez desarmada la encapsuladora manual Anchomark y haciendo uso de ser necesario de una aspiradora, o de simplemente de trapos limpios y brocha de pelo de caballo, elimine el exceso de polvo depositado en la máquina y disponga de los desechos sólidos de acuerdo al procedimiento respectivo de Manejo de Residuos Peligrosos.

6.4.2 Talle las diversas piezas de la maquina encapsuladora (placas, tornillos, cuerpo principal, etc), haciendo uso de un solución de jabón Dextrán al 5% y una fibra suave Scotch (color verde).

6.4.3 Enjuague las piezas lavadas con suficiente agua potable, hasta eliminar cualquier traza de jabón.

6.4.4 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.

6.4.5 Arme nuevamente la encapsuladora tal como se explica en los pasos anteriormente descritos en la sección de "armado".

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 | Abril 2013 | NUEVO |