



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

TÍTULO:

**ARMADO, DESARMADO, LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE LA TABLETEADORA ROTATIVA MODELO ZP-9**

FECHA DE APLICACIÓN	FECHA DE VIGENCIA	SUSTITUYE A:	CODIGO: LF-009
<b>ENERO 2014</b>	<b>ENERO 2017</b>	<b>NA</b>	REVISION: "A"
			PAGINA: 1/8
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	AUTORIZÓ:
QFB. HÉCTOR HERNÁNDEZ ASESOR EXTERNO DE FARMACIA	QBP. HUGO RODRÍGUEZ PROFESOR DE ASIGNATURA	QFB. ROSARIO LÓPEZ PROFESOR DE ASIGNATURA	DRA. MARIANA ORTIZ RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE FARMACIA

### 1.0 OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir en el armado, operación, desarmado y limpieza de la tableteadora rotativa modelo ZP-9 fabricada por SHANGHAI TIAN FENG PHARMACEUTICAL EQUIPMENT CO., LTD.

### 2.0 ALCANCE

Este procedimiento aplica al armado, operación y limpieza de la tableteadora rotativa modelo ZP-9 de fabricante Shanhai Tian Feng Pharmaceutical Equipment Co., Ltd. El equipo estará ubicado en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, en el 3er piso de la Facultad de Química de la Universidad Autónoma del Estado de México.

### 4.0 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal docente de Farmacia usuario del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, de los laboratoristas a cargo del laboratorio citado y de los alumnos que inscritos en las asignaturas de Tecnología Farmacéutica, la verificación del adecuado cumplimiento de este procedimiento. El responsable del laboratorio deberá asegurarse de que el personal involucrado en la operación de la tableteadora modelo ZP-9 está debidamente capacitado.

### 5.0 DEFINICIONES

- 5.1 Platina o plato.- plataforma donde se encuentra la matriz que dará la forma y tamaño a la tableta (la matriz es intercambiable).
- 5.2 Matriz.- pieza circular cuya cavidad que es llenada con el polvo o granulado a comprimir, en la que ingresan los punzones.
- 5.3 Punzón inferior.- pieza cilíndrica cuya cara superior forma, junto con las paredes de la matriz, una cavidad que regula el tamaño y el peso de los comprimidos.
- 5.4 Punzón superior.- pieza cilíndrica que penetra a la matriz desde la parte superior y cuya cara superior ejerce presión sobre el polvo, suficiente para formar el comprimido. Durante la compresión, el punzón inferior conserva su posición y el punzón superior penetra en la matriz ejerciendo la presión necesaria para formar la tableta.
- 5.5 Tolva de alimentación.- pieza de alimentación del polvo o granulado, en la cual se coloca cualquiera de éstos; está provista de un dispositivo que facilita el deslizamiento del polvo en la matriz.
- 5.6 Distribuidor o zapata.- Pieza metálica que recibe el polvo o granulado de la tolva y lo distribuye a las matrices durante el proceso de compresión. Este accesorio se coloca sobre la platina, pero sin tocarla; es decir, a una distancia suficiente para rasar el polvo o granulado.
- 5.7 Guía de salida de tabletas.- pieza por la que las tabletas se resbalan para salir una vez comprimidas.



TÍTULO:

**ARMADO, DESARMADO, LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE LA TABLETEADORA  
ROTATIVA MODELO ZP-9**

CODIGO: LF-009

REVISION: 00

PAGINA: 2/8

## 6.0 PRECAUCIONES

- 6.1 Vista el uniforme de trabajo especificado dentro del laboratorio de acuerdo al PNO respectivo.
- 6.2 Utilice el equipo de seguridad necesario para la operación de los polvos y equipo mencionados en este procedimiento operativo y que consiste principalmente en bata, cofia, cubrebocas, guantes, lentes de seguridad y en algunos casos tapones auditivos.
- 6.3 NUNCA opere el equipo sin previamente haber leído y comprendido este procedimiento de operación.
- 6.4 NUNCA opere el equipo sin las guardas de seguridad colocadas en su sitio. Cualquier desviación a este punto es motivo de sanción administrativa.
- 6.5 DETENGA la operación del equipo si nota algún sonido no habitual en su funcionamiento y llame al engargado del laboratorio para informárselo.
- 6.6 Anote en la bitácora del equipo los datos solicitados.

## 7.0 DESARROLLO

7.1 Armado de la tableteadora. Los pasos para el armado de la tableteadora MODELO ZP-9 DE SHANGHAI TIAN FENG PHARMACEUTICAL EQUIPMENT CO.LTD, para su posterior operación son los siguientes:

### 7.1.1 Matrices

7.1.1.1 Coloque cada una de las matrices en las cavidades o estaciones (también llamados orificios o camisas) del plato de la tableteadora, procurando que entren de la forma más alineada posible al orificio para evitar que se dañen las piezas (camisas) del plato que las contiene (ver fotografía). Para insertarlas, utilícense los dos dedos índice. Golpear ligeramente con un "botador" de bronce para acomodar las matrices.



7.1.1.2 Verifique que cada una de las matrices quede perfectamente plana con respecto al nivel del plato de la tableteadora.



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

TÍTULO:  
**ARMADO, DESARMADO, LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE LA TABLETEADORA  
ROTATIVA MODELO ZP-9**

CODIGO: LF-009

REVISION: 00

PAGINA: 3/8



7.1.1.3 Coloque los opresores de cada una de las matrices y apriételas haciendo uso de una llave Allen de 6 mm.

7.1.2 Punzones inferiores

7.1.2.1 Retirar el tapón de inserción de los punzones inferiores, que se encuentra debajo de las estaciones de la máquina.

7.1.2.2 Lubrique únicamente el cuerpo de los punzones inferiores (la parte más ancha), utilizando un poco de Aceite Mineral NF.

7.1.2.3 Introduzca cada uno de los punzones inferiores a través de la abertura que se logra una vez retirado el tapón de inserción como se muestra en las fotografías de abajo, accionando el giro del plato mediante el uso de la manivela (o en su ausencia, de la banda del motor).



7.1.2.4 Coloque nuevamente en su lugar el tapón de inserción de los punzones inferiores, teniendo cuidado de que dicho tapón no sobresalga y la cabeza de los punzones inferiores NO choquen contra dicha pieza y se dañen estos y la máquina tableteadora.

7.1.3 Punzones superiores



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

TÍTULO:  
**ARMADO, DESARMADO, LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE LA TABLETEADORA  
ROTATIVA MODELO ZP-9**

CODIGO: LF-009

REVISION: 00

PAGINA: 4/8

7.1.3.1 Para colocar los punzones superiores de la máquina, retire el segmento de ingreso, haciendo uso de una llave Allen de 4 mm, como se muestra en las siguientes fotografías.



7.1.3.2 Lubrique el cuerpo de los punzones superiores, utilizando un poco de grasa grado alimenticio, como se muestra en la fotografía.



7.1.3.3 Una vez colocados todos los punzones previamente limpios y lubricados, coloque nuevamente en su lugar el segmento de ingreso, apretando el respectivo tornillo de cabeza Allen de 4 mm.

7.1.4 Distribuidor o "zapata" de polvos

7.1.4.1 Coloque el distribuidor o zapata de polvos tal como se muestra en las fotografías, sujetándolo mediante los dos pernos de sujeción y apretándolos manualmente, para lo cual debe hacerlos girar en el sentido de las manecillas del reloj.





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

TÍTULO:  
**ARMADO, DESARMADO, LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE LA TABLETEADORA  
ROTATIVA MODELO ZP-9**

CODIGO: LF-009

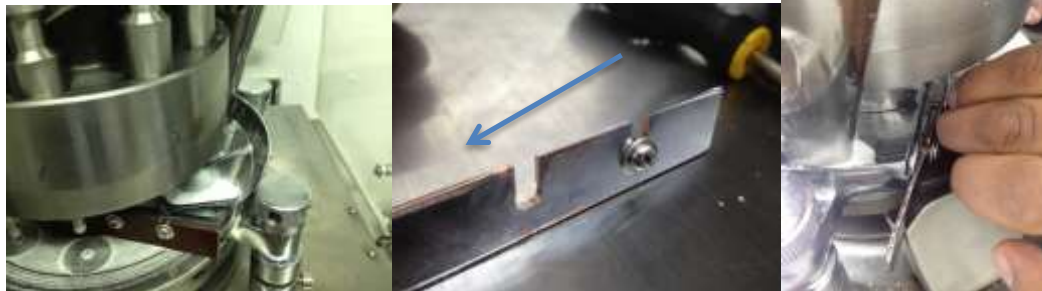
REVISION: 00

PAGINA: 5/8

7.1.4.2 Verifique que no exista “roce” o fricción metal - metal entre la base del distribuidor o zapata y el plato de la tableteadora. Puede utilizar un calibrador de bujías de automóvil o el grueso de 3 ó 4 hojas de papel bond, como referencia de separación.



7.1.4.3 Si se requiere dar una separación diferente (mayor o menor) según demande la granulometría de los polvos a comprimir, afloje los tornillos de modificación de altura (ver fotografías), haciendo uso de una llave Allen de 5 mm; eleve o baje según sea el caso, y apriete nuevamente los tornillos.



7.1.5 Tolva de alimentación de polvos

7.1.5.1 Haciendo uso del respectivo orificio ubicado en la parte superior del equipo, coloque la tolva de alimentación de polvos como se ve en las fotografías.





TÍTULO:  
**ARMADO, DESARMADO, LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE LA TABLETEADORA  
ROTATIVA MODELO ZP-9**

CODIGO: LF-009

REVISION: 00

PAGINA: 6/8

7.1.5.2 Ajuste la altura de la tolva, haciendo uso de la “contratuerca” de sujeción (ver fotografía), logrando con esto que la punta de la tolva no roce contra el plato de la tableteadora.



7.1.6 Guía de salida de las tabletas

7.1.6.1 Sujete la guía de salida de las tabletas; apretando el correspondiente tornillo con cabeza de cruz, como lo muestran las fotografías.



7.2 Operación de la Tableteadora

7.2.1 Verifique en vacío (sin polvo) de forma manual que el plato de la tableteadora gire libremente (no debe existir ningún rozamiento o fricción entre las partes mecánicas o “atorón” alguno).

7.2.2 Conecte a la toma de corriente eléctrica la máquina tableteadora.



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

TÍTULO:  
**ARMADO, DESARMADO, LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE LA TABLETEADORA  
ROTATIVA MODELO ZP-9**

CODIGO: LF-009

REVISION: 00

PAGINA: 7/8



- 7.2.3 Apriete el botón de encendido (Tecla RUN verde) de la máquina tableteadora.
- 7.2.4 Aliménte manualmente con un cucharón, los polvos a ser comprimidos a la tolva de la máquina tableteadora.
- 7.2.5 Ajuste el peso de los comprimidos girando en el sentido necesario (+ ó -) según se requiera, con la manivela de llenado de la tableteadora, identificada en el tablero de control.



- 7.2.6 Ajuste la dureza de los comprimidos girando en el sentido necesario (+ ó -) según se requiera, con la manivela de peso de la tableteadora debidamente identificada en el tablero de control, hasta formar comprimidos con la dureza requerida (ver fotografía anterior).
  - 7.2.7 Una vez logrado el peso y la dureza requeridos de los comprimidos, así como las especificaciones de friabilidad y desintegración, ajuste la velocidad de compresión, girando el potenciómetro de la máquina hacia la derecha o la izquierda según se requiera. El potenciómetro es la perilla color negro ubicada a la izquierda del panel de encendido del motor (ver fotografía anterior).
  - 7.2.8 Agote los polvos a comprimir.
  - 7.2.9 Pare la operación de la máquina tableteadora apretando la tecla roja (STOP RST).
  - 7.2.10 Disminuya al máximo posible la dureza y el peso de las tabletas.
  - 7.2.11 Desconecte la máquina de la toma de corriente eléctrica.
- 7.3 Desarmado de la Tableteadora
- 7.3.1 Asegúrese que la máquina está desconectada. Desarmade la tableteadora, haciendo el proceso inverso al indicado durante el armado de la misma. Consulte la sección "Armado de la Tableteadora", siguiendo los siguientes pasos.
  - 7.3.2 Desmónte la tolva de alimentación.
  - 7.3.3 Con ayuda de una llave Allen 4 mm, retire la pieza cuadrangular que impide la salida de los punzones superiores. Retire el primer punzón superior desatornillando llave Allen 4. Recuerde que se reconocen los punzones inferiores por su menor longitud.
  - 7.3.4 Retire punzones de la parte inferior. Retire con el dedo mayor el tapón sujetador cuya ranura pasa por debajo.



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

TÍTULO: <b>RMADO, DESARMADO, LIMPIEZA Y OPERACIÓN DE LA TABLETEADORA ROTATIVA MODELO ZP-9</b>	CODIGO: <b>LF-009</b>
	REVISION: 00
	PAGINA: 8/8

- 7.3.5 Retire el distribuidor.
- 7.3.6 Con una llave Allen de 6 mm desmontar el tornillo perpendicular a la matriz.
- 7.3.7 Con el botador o llave Allen de 6mm, “botar” las matrices, una a una.
- 7.4 Limpieza de la Tableteadora
  - 7.4.1 Una vez desarmada la tabletadora, haciendo uso de una aspiradora, 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 PNO de Manejo de Residuos Peligrosos.
  - 7.4.2 Talle las diversas piezas de la máquina tableteadora (tolva, punzones, guía, etc.), haciendo uso de un solución de jabón Dextrán al 5% en agua y una fibra suave Scotch (color verde).
  - 7.4.3 Enjuague las piezas lavadas con suficiente agua potable, hasta eliminar cualquier traza de jabón.
  - 7.4.4 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.
  - 7.4.5 Limpie las piezas y la máquina con un trapo empapado en solución alcohólica al 70%.
  - 7.4.6 Arme nuevamente la tableteadora tal como se explica en los pasos anteriormente explicados en la respectiva sección.

**8.0 REFERENCIAS**

- 8.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- 8.2 <http://en.shhf.cn/product/390-rotary-tablet-press-machine-zp-5-7-9-6951/>

**9.0 ANEXOS**

No hay anexos.

Revisión	Fecha	Descripción del Cambio
00	Enero 2013	NUEVO