

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**PROPUESTA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS GENERALES DE  
EQUIPO, REACTIVOS Y ESTANDARES EN EL LABORATORIO DE  
CONTROL DE CALIDAD DE LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA DE  
LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR**

CLAUDIA MARGARITA CRIOLLO CHAVEZ

ERISELDI MARILI MENJIVAR MEJIA

**PARA OPTAR AL GRADO DE**

LICENCIATURA EN QUÍMICA Y FARMACIA

NOVIEMBRE DE 2008

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MSc. RUFINO ANTONIO QUEZADA SANCHEZ

SECRETARIO GENERAL

LIC. DOUGLAS VLADIMIR ALFARO CHAVEZ

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIA

MSc. MORENA LIZETTE MARTINEZ DE DIAZ

## **COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION**

### **COORDINADORA GENERAL**

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

### **ASESORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COMETICOS Y VETERINARIOS**

MSc. Rocio Ruano de Sandoval

### **ASESORA DE AREA DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y VETERINARIA**

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

### **DOCENTES DIRECTORAS**

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

Licda. Guadalupe del Carmen Abrego Escobar

## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias a Dios por todas las buenas cosas que hay en mi vida, porque me ha permitido realizar muchos proyectos quizá no como yo quería pero si como el plan perfecto que Dios tenia para mi.

Gracias a mi familia, a mis padres que han soportados mis malos humores y mis ausencias en el hogar, a mis hermanos que soportaron el apoderarme de la computadora a pesar de tener ellos cosas que hacer, gracias porque a pesar de todo me han apoyado siempre de manera incondicional, sin reproches ni reclamos.

Gracias a todos mis hermanos en Cristo y a todos mis alumnos de la Escuela Bíblica que me han enseñado muchas cosas de la vida, que están en cada momento que los necesito y siempre con palabras de aliento.

Gracias a Dios conocí a los 12 aventureros de la U, que sin ellos habría sido muy difícil sobrevivir por todos los buenos momentos juntos, por todos esos cumpleaños que celebramos y mucho mas mi último cumple que ustedes recuerdan cual fue mi regalo falso, nunca lo olvidare...

Espero no olvidar agradecer por algo o a alguien en particular, solo se que soy feliz con todo lo que tengo y con lo que Dios ha hecho en mi vida, quien lea esto se que es alguien que esta compartiendo toda esta felicidad conmigo.

**Muchas Gracias por todo y a todos!!!!**

**Claudia Margarita Criollo Chávez**

## **AGRADECIMIENTOS**

**A DIOS TODO PODEROSO:** Por darme la fortaleza y tranquilidad en momentos muy difíciles y haberme permitido llegar a la culminación de una meta más en mi vida, realmente no tengo palabras para agradecerte todo lo que has hecho por mí, solo me resta decirte mil gracias.

**A MIS PADRES Y HERMANO(A)S:** Trinidad Mejia de Menjivar y José Efraín Menjivar López, les agradezco su apoyo incondicional que siempre me han brindado, por lo cual les dedico mi triunfo en la vida, como testigos fieles de mi esfuerzo. Además agradezco de forma muy especial a mis hermano(a)s por haberme apoyado y brindado palabras de aliento durante esta etapa de mi vida.

**A MIS DOCENTES DIRECTORAS Y A MI COMPAÑERA DE TRABAJO DE GRADUACION:** Les agradezco la confianza, el apoyo, la paciencia que me brindaron, durante mi carrera y durante el proceso de trabajo de graduación, les agradezco el aceptarme tal como soy y ayudarme cuando lo necesite.  
GRACIAS.

**A MIS AMIGOS:** Ana, Ariana, Brenda, Daniel, Emerson, Gabriela, Josué, Karla, Marcel, René y Thania que me brindaron su amistad y su apoyo, los que han estado conmigo en las horas gratas e intransigentes de mi vida, que el señor los bendiga a todos. Muchas gracias. **Y A TODOS AQUELLO(A)S LOS QUE DIRECTA O INDIRECTAMENTE ME BRINDARON SU AMOR, APOYO Y CONFIANZA, LES DEDICO MI TRIUNFO MUCHAS GRACIA.**

**Eriseldi Marili Menjivar Mejia**

## INDICE

	Pág.
Resumen	
Capitulo I	
1.0 Introducción	xvii
Capitulo II	
2.0 Objetivos	
Capitulo III	
3.0 Marco Teórico	
3.1 Instalaciones del Laboratorios de Pruebas	22
3.1.1 Locales destinados a Control de Calidad	22
3.1.2 Zona de Control de Calidad	22
3.2 Criterio para el diseño de un Laboratorio de Control de Calidad	23
3.2.1 Dimensiones	23
3.2.2 Distribución	23
3.2.3 Iluminación	24
3.2.4 Ventilación y control de la temperatura	24
3.2.5 Calidad de los materiales	24
3.2.6 Elementos de seguridad	25
3.2.7 Limpieza	25
3.3 Sistema de Gestión de Calidad	26
3.3.1 Garantía de la Calidad	26
3.3.2 Control de Calidad	27
3.4 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	27
3.4.1 Los 10 mandamientos de las BPM	28

3.5 Buenas Prácticas de Laboratorio	31
3.6 Buenas Prácticas de documentación	33
3.6.1 Procedimiento de documentación	33
3.6.2 Control de documentos	34
3.7 Procedimientos de Operación Estándar (POE´s)	34
3.7.1 Importancia de los Procedimientos de Operación Estándar	35
3.7.2 Razones para tener Procedimientos de Operación Estándar	35
3.7.3 Normas generales que regulan los POE´s	37
3.7.3.1 Estructura	37
3.7.3.2 Redacción	37
3.7.3.3 Verificación	37
3.7.3.4 Aprobación	38
3.7.3.5 Emisión y distribución	38
3.7.3.6 Autenticación y validez	38
3.7.3.7 Revisión	38
3.7.3.8 Numeración	38
3.7.3.9 Caducidad	38
3.7.4 Recomendaciones para la redacción de POE´s	39
3.7.5 Precauciones para la preparación de los POE´s	39
3.8 Instrumental y equipo de Control de Calidad	40
3.8.1 Limpieza	40
3.8.2 Mantenimiento y conservación	41
3.8.3 Calibraciones y verificaciones del instrumento	41
3.8.4 Equipos	41

3.9 Aparatos utilizados en el laboratorio de la cátedra de Control de Calidad	43
3.9.1 Balanzas analíticas, semi-analíticas y granatarias	43
3.9.1.1 Manejo de las balanzas	44
3.9.1.2 Fuentes de error durante la operación de pesada	45
3.9.1.3 Precauciones durante la utilización de las balanzas	46
3.9.2 Medidores de pH	47
3.9.3 Disolutor	47
3.9.4 Desintegrador	48
3.9.5 Escalímetro	48
3.9.6 Durómetro	49
3.10 Uso y manejo de reactivos químicos en el Laboratorio	50
3.10.1 Reactivos químicos	50
3.10.2 Etiquetado de reactivos químicos	50
3.10.3 Definición de una etiqueta química	50
3.10.4 Información que debe tener la etiqueta de un reactivo químico	51
3.10.5 Procedimientos de almacenamiento de reactivos químicos	52
Capítulo IV	
4.0 Diseño metodológico	55
4.1 Tipo de estudio	55
4.2 Investigación bibliográfica	55
4.3 Investigación de campo	56
4.3.1 Diagnóstico de las condiciones del laboratorio	56
4.3.2 Recopilación de la información	56

4.3.3 Elaboración de los Procedimientos de Operación	
Estándar	57
4.3.4 Elaboración del sistema de registro de estándares	
y reactivos	60
Capitulo V	
5.0 Resultados	63
Capitulo VI	
6.0 Conclusiones	152
Capitulo VII	
7.0 Recomendaciones	155
Bibliografía	
Anexos	

## INDICE DE CUADROS

<b>Cuadro N°</b>	<b>Pág.</b>
1. Documentos existentes en el Laboratorio de Control de Calidad	64
2. Registro de reactivos y estándares del laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador	66
3. Ficha de descarga de Reactivos y Estándares del Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador	67

## **INDICE DE ANEXOS**

### **Anexos N°**

1. Modelo para Procedimiento de Operación Estándar.
2. Registro de reactivos y estándares del laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
3. Ficha de descarga de Reactivos y Estándares del Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

## **ABREVIATURAS**

BPM:	BUENAS PRACTICA DE MANUFACTURA.
GMP:	GOOD MANUFACTURING PRACTICES.
POE's:	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR O PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR.
PNT:	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO.
BPL:	BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO.
BPP:	BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCION.
BPD:	BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION.
ISO:	INTERNATIONAL STANDARIZATION ORGANIZATION.
FDA:	FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION.
OMS:	ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD.
GDP:	GOOD DOCUMENTATION PRACTICE.
SOPS:	STANDARD OPERATION PROCEDURES.
OSHA:	OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH ADMINISTRATION, (SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL).
SD:	SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.
ACS:	AMERICAN CHEMICAL SOCIETY.
UV/VIS:	ULTRAVIOLETA/ VISIBLE.

## **RESUMEN**

## RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se elaboró los Procedimientos de Operación Estándar de manejo de equipo, almacenamiento y manejo de reactivos y estándares de referencia que se encuentran ubicados y utilizados respectivamente en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

Dichos Procedimientos de Operación Estándar, han sido estructurados en forma sencilla y con un lenguaje de fácil comprensión, ya que de acuerdo a la información recopilada, se elaboraron los procedimientos en el formato expuesto en el anexo N°1 del presente trabajo de investigación que incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, definiciones, desarrollo y bibliografía.

De los diferentes Procedimientos de Operación Estándar elaborados se obtuvo diez (10) Procedimientos de uso de equipos que se encuentran instalados en el laboratorio, dentro de los cuales tenemos el pHmetro, disolutor, desintegrador, polarímetro, espectrofotómetro Lambda 12, durómetro, escalímetro y balanzas analítica, semianalítica y granatarías, además se elaboró cuatro Procedimientos de Operación Estándar de reactivos químicos como lo es el de almacenamiento, manejo, medidas de seguridad y eliminación de residuos.

Así como también se redactaron dos (2) Procedimientos de Operación Estándar para el almacenamiento y manejo de Estándares de referencia, haciendo un

total de dieciséis (16) Procedimientos de Operación Estándar elaborados, que formaran parte de la documentación existente en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad y servirán de guía para que se lleven a cabo los diferentes procedimientos de forma sistemática y segura al realizar las prácticas en el laboratorio.

A la vez se recomienda implementar dentro del laboratorio los Procedimientos de Operación Estándar elaborados en el presente trabajo de investigación, debido a la importancia y beneficios que se logran al trabajar con procedimientos establecidos tanto por la Buenas Prácticas de Manufactura como por otras normas existentes.

**CAPITULO I**  
**INTRODUCCION**

## 1.0 INTRODUCCION

Actualmente en la industria farmacéutica se ha generado la necesidad de adaptarse a las exigencias del mercado internacional, por lo cual hoy en día la práctica farmacéutica está regida por diferentes normas a nivel mundial, que permiten desempeñar de mejor manera el trabajo en el laboratorio, ya sea para fabricación como para el análisis de los medicamentos.

El presente trabajo de investigación puede ser de utilidad para todos los docentes, auxiliar de docencia y estudiantes que cursan la Cátedra de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos Humanos y Veterinarios I y II de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, ya que se redactó los Procedimientos de Operación Estándar para el uso de equipos, estándares de referencia y reactivos, los cuales permiten facilitar el trabajo en el laboratorio y disminuir errores al usar los equipos, con el simple hecho de seguir el procedimiento establecido; así como la forma correcta de almacenar y utilizar los diferentes reactivos y estándares, dependiendo de la materia prima o producto terminado a ser objeto de análisis.

Se encuentran redactados los Procedimientos de Operación Estándar de los equipos: disolutor, desintegrador, pHmetro, durómetro, escalímetro, espectrofotómetro Lambda 12, balanza analítica, semianalítica, y granataria.

En cuanto a reactivos se incluye los Procedimientos de Operación Estándar para almacenamiento y manejo de reactivos y estándares de referencia, medidas de segura en la manipulación de reactivos y además eliminación de residuos de sustancias químicas.

Además se incluye el diseño de un sistema de registro y ficha de descarga de reactivos y estándares, para llevar un mejor control de inventario de reactivos, descarga al momento en que los reactivos son utilizados en los análisis de laboratorio y también los períodos de sustitución para el momento en que se tienen reactivos obsoletos.

Dicha investigación y diagnóstico se realizó durante el tercer trimestre del año 2008.

## **CAPITULO II**

### **OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Proponer los procedimientos operativos generales de equipo, reactivos y estándares en el Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- 2.2.1 Realizar el diagnóstico de la documentación y condiciones de operación de equipo en el Laboratorio de la cátedra de Control de Calidad.
- 2.2.2 Diseñar los procedimientos operativos generales para el uso de equipo del Laboratorio de la cátedra de Control de Calidad.
- 2.2.3 Describir el procedimiento para el almacenamiento correcto de reactivos y estándares en el Laboratorio de la cátedra de Control de Calidad.
- 2.2.4 Desarrollar un Sistema de Registro y ficha de descarga de estándares del Laboratorio de la cátedra de Control de Calidad.
- 2.2.5 Describir el manejo del Sistema de Registro de los estándares y reactivos existentes en el Laboratorio de la cátedra de Control de Calidad.

**CAPITULO III**  
**MARCO TEORICO**

### **3.0 MARCO TEORICO**

#### **3.1 Instalaciones de Laboratorios de Pruebas.**

La construcción, localización e instalación de pruebas debe corresponder en cuanto a sus dimensiones a los requerimientos del estudio y permitir reducir en todo lo posible las perturbaciones que puedan alterar la validez del estudio.

El diseño de las instalaciones de pruebas deberá proporcionar un grado conveniente de separación de las diversas actividades con objeto de garantizar una ejecución correcta de cada estudio. (30)

##### **3.1.1 Locales Destinados a Control de Calidad.**

Los locales destinados a un Laboratorio de Control de Calidad deben diseñarse, emplazarse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente y adecuada a las operaciones que deban realizarse en ellos. En el diseño de la planta debe preverse el sitio idóneo para la instalación de los locales de Control de Calidad, y ello no se hará de forma arbitraria y aprovechando un espacio libre, sino con arreglo a un plan previo. (18)

##### **3.1.2 Zona de Control de Calidad.**

- Los Laboratorios de Control de Calidad deben estar separados de las zonas de producción.

- Los Laboratorios de Control de Calidad deben estar diseñados de forma adecuada a las operaciones que deban realizarse en los mismos. Debe haber superficie para evitar confusiones y contaminación cruzada. Debe disponerse el suficiente espacio para almacenamiento de muestras, documentos y reactivos.
- Puede ser necesario disponer de salas separadas para proteger instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humanidad, etc. <sup>(18)</sup>

### **3.2 Criterio para el Diseño de un Laboratorio de Control de Calidad.**

#### **3.2.1. Dimensiones.**

Las normativas no señalan nada con respecto a esto, pero esta claro que hace falta un espacio mínimo para la instalación del material adecuado y los módulos o departamentos necesarios. Por otra parte, las dimensiones estarán en función del número de aparatos de sobremesa y laborante, montajes, manipulación analítica y de los aparatos de pie.

#### **3.2.2. Distribución.**

Teniendo en cuenta las dimensiones generales, módulos y material previsto, espacios libres, la distribución del Laboratorio de Control de Calidad tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:

- Aprovechamiento máximo de las paredes libres.

- Aprovechamiento máximo de espacios libres.
- Las mesas de balanzas se emplazarán en aquellas zonas del laboratorio donde la vibración, corrientes de aire y luz directa solar sean mínimas; no se instalarán frente a ventanas, pasillos, puertas o similares.
- Las zonas de escritorio y de trabajo analítico se emplazarán de forma que el aprovechamiento de la iluminación natural sea el máximo.

### **3.2.3. Iluminación.**

El laboratorio debe de estar bien iluminado, tanto por luz artificial como por luz natural, y se puede disponer de cristaleras pero no se aconseja la instalación de ventanas.

### **3.2.4. Ventilación y control de la temperatura.**

La ventilación debe de resolverse con aire acondicionado, y este a su vez servirá para controlar la temperatura para evitar cambios apreciables en el comportamiento del instrumental y reactivos y por consecuencia en el método analítico.

### **3.2.5. Calidad de los materiales.**

Los materiales que constituyen las paredes, suelos y techos de un laboratorio de Control de Calidad deberán ser, en general lisos, lavables y que no desprendan partículas, de forma que permitan una fácil limpieza y sanitización. Las paredes mas recomendadas son las formadas por azulejos no porosos y exentos de brillo para evitar reflejos molestos

Los muros previos estarán compuestos por morteros de cemento, lo que permitirá colocar los azulejos fácilmente, con las juntas bien rellenas del material correspondiente, yeso habitualmente.

Los suelos deben de ser de material poco atacable por los reactivos y para ello suelen dar buenos resultados los suelos de terrazo o de losetas de cloruro de polivinilo con juntas herméticas soldadas. Mejores resultados se obtienen con pavimento continuo de cemento recubierto de resinas epóxicas. En todos los ángulos, para evitar la acumulación de suciedad, se deben de redondear las entregas de pared con pared, pared con suelo y pared con techo.

Los techos pueden ser lisos, con pinturas anti-humedad.

### **3.2.6. Elementos de seguridad.**

Como elemento de seguridad de un laboratorio de Control de Calidad destacamos los siguientes:

- Duchas y lavajos de emergencia, los cuales se instalaran en aquellas zonas del laboratorio que sea de fácil acceso al personal del mismo y que permitan su fácil conexión a la red de desagües.
- Armarios para productos inflamables, estarán contruidos según la normativa vigente en materia de seguridad

### **3.2.7. Limpieza.**

La limpieza del laboratorio de Control de Calidad es fundamental y por ello debe haber una normativa escrita que exija la limpieza periódica del laboratorio,

incluyendo paredes, techos, suelo y cristalería, indicando las correspondientes responsabilidades, material a utilizar y nivel de limpieza.

Deben registrarse todos los datos de limpieza. <sup>(18)</sup>

### **3.3 Sistema de Gestión de Calidad.**

El término Sistema de Gestión designa los sistemas de calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

Si los laboratorios de ensayo cumplen los requisitos de Normas Internacionales, actuarán bajo un sistema de gestión de calidad para sus actividades de ensayo.

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiada al alcance de sus actividades, debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario; para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos. La documentación del sistema debe ser comunicado al personal pertinente, ser comprendida, estar disponible y ser implementado dentro del laboratorio. <sup>(13)</sup>

#### **3.3.1 Garantía de la Calidad.**

Garantía de la calidad es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individualmente o colectivamente influye en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los

productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. <sup>(15)</sup>

Otra definición de Garantía de Calidad, se refiere a las actividades necesarias que permiten que los resultados de un programa de muestreo y medición sean confiables. En general implica la ejecución de las BPM y BPL, que deben tomarse en cuenta. <sup>(9)</sup>

### **3.3.2 Control de Calidad.**

El control de calidad se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen, y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactorio. <sup>(13)</sup>

### **3.4 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).**

En inglés Good Manufacturing Practices, G.M.P., o Normas de Correcta Fabricación y Control de Medicamentos, son en general, el conjunto de normas que cada laboratorio farmacéutico debe poner en práctica con el fin de asegurar la calidad de los productos que fabrique, debiendo para ello tomar las medidas

oportunas para garantizar que los medicamentos poseen la calidad necesaria según el uso a que se destinen.

Este conjunto de normas es muy amplio, abarcando las normas que deben afectar al personal, locales, maquinaria, instalaciones, materias primas,

Productos terminados, fabricación, control de calidad, documentación y expedición de especialidades.

Dicha normativa establece que todas las operaciones, procesos, métodos, o técnicas deben estar reguladas o escritas, deben ser cumplidas y supervisadas por profesionales de diverso grado de titulación, con la suficiente responsabilidad. <sup>(18)</sup>

#### **3.4.1 Los 10 Mandamientos de las GMP.**

Expresan lo que significa la gestión y la aplicación de las “Good Manufacturing Practices” y los consejos que debe seguir un técnico para cumplir dicha normativa:

##### **1. Escribirás todos los procedimientos y normas**

Una buena aplicación práctica de las GMP comienza por una descripción por escrito de todo aquel método, norma o técnica que deba ser cumplida. El objetivo de este requerimiento es el de que los procedimientos se cumplan de manera estándar, sea quien sea la persona que deba llevarlos a cabo. Estas

instrucciones estarán escritas y debidamente autorizadas, firmadas por la persona competente.

## 2. Seguirás los procedimientos escritos

Se deberá seguir las técnicas y obligar a seguir los métodos y normas escritas y debidamente autorizadas de forma absolutamente rigurosa.

## 3. Documentaras el trabajo con los registros correspondientes

En general el cumplimiento de una normativa o procedimiento, debe de quedar registrado de forma fehaciente, para que quede constancia de ello. De tal manera que todos los procedimientos incluirán espacio apropiado para que las personas que intervienen en su cumplimiento, ya sean operarios, supervisores o técnicos que aporten datos, notas o cualquier tipo de observación, sin olvidar avalar con su firma la norma realizada.

## 4. Validaras los procedimientos

Validar un procedimiento, método, norma, maquina o proceso es conseguir pruebas experimentales de que el mismo "vale" para lo que esta previsto. Así pues el técnico de GMP debe validar, en general, todo aquello que tiene que cumplir.

## 5. Diseñarás y construirás las instalaciones y equipos adecuados

Podemos decir taxativamente que sin un buen diseño de la planta no es posible alcanzar un alto grado de eficacia en el desarrollo de normas correctas de fabricación. Todo el funcionamiento del laboratorio debe de estar

dirigido, y sobre todo condicionado por conceptos como flujo de fabricación, rutas del personal, tráfico de mercancías, contaminación cruzada.

#### 6. Darás mantenimiento a las instalaciones y equipo

La maquinaria debe de sufrir mantenimiento y además ser recalificada periódicamente. Con respecto al laboratorio, sino se somete a un mantenimiento programado, pierde rápidamente las condiciones en las que fue construidas

#### 7. Serás competente, como resultado de educación, adiestramiento y experiencia

La competencia y la formación son, en efecto, armas fundamentales que se requieren para el cumplimiento de la GMP. Ambos conceptos son solidarios, de forma que no hay competencia sin formación, ni a la inversa.

#### 8. Mantendrás limpias las instalaciones y equipo

La limpieza y en general la higiene es un aspecto fundamental en un laboratorio de fabricación de productos farmacéuticos. En este sentido, deberán aplicarse los correspondientes métodos de limpieza de maquinaria y equipos, apoyados en la normativa escrita adecuada y deberán así mismo, validarse todos estos procedimientos para verificar su eficacia.

#### 9. Controlaras la calidad

Es evidente la necesidad de un laboratorio de control de calidad como solución para garantizar la homogeneidad de todos los lotes de fabricación y del cumplimiento de los requerimientos administrativos de su registro. Y esta

necesidad se satisface siempre que se realicen controles de calidad del producto a todos los niveles posibles; es decir, en materia prima, en producto intermedio, y en producto terminado. Y esta gestión exige necesariamente la existencia y funcionamiento de un departamento de Control de Calidad, suficientemente equipado en medios técnicos, humanos y materiales para el desempeño de esta función.

10. Formaras y examinaras al personal para el cumplimiento de todo lo anterior  
La formación del personal debe de ser algo prioritario en la gestión de la dirección, y debe de ser continua, obligatoria y alcanzar a todo el personal de todos los departamentos técnicos del laboratorio.

La empresa recurrirá a medios internos o externos para dicha formación, que deberá ser personalizada para cada departamento y para cada tipo de trabajador y establecerá las medidas oportunas para evaluar posprogresos en la formación, con los ejercicios y exámenes correspondientes. <sup>(18)</sup>

### **3.5 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).**

El concepto de BPL, abreviatura *de* Buenas Prácticas de Laboratorio, en inglés GLP, Good Laboratory Practice, se origina a partir de las *Buenas Prácticas de Producción* (BPP) y surge a fines del decenio de 1960 dentro de la industria farmacéutica, que un capítulo de la guía de BPP, establecía elementos específicos que un laboratorio debía considerar, para lograr que los resultados de sus ensayos fueran confiables. En los años 70 se publica el primer

documento independiente de BPL, dirigido a los laboratorios de control de los medicamentos; con el tiempo este criterio se expandió a otro tipo de laboratorios. Actualmente y dado el incremento de la competencia comercial, la globalización del mercado, el desarrollo tecnológico que conlleva industrias y laboratorios potentes y automatizados, el aumento de la cultura de los consumidores, y la consolidación del papel de los Estados como rectores de políticas, y ejecutivos del control para velar por la seguridad de su población, resulta indispensable e impensable que cualquier laboratorio de calibración o ensayo, realice su labor de otra manera que no sea bajo los principios de las BPL.<sup>(7)</sup>

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son una serie de normas internacionales y procedimientos operativos, dictadas por la FDA (Food and Drugs Administration de EAU) tendientes a asegurar la fiabilidad de los resultados obtenidos, la certificación de estas normas por una industria farmacéutica es una forma de acceder a nuevos mercados. Es la forma de ser competitivos y mejorar su oferta de productos y servicios. <sup>(9)</sup>

El propósito de las BPL es asegurar la calidad de los datos en los estudios realizados, cuestión de vital importancia ya que constituye la base de su aceptación entre distintas organizaciones y países. Dentro de este contexto las Buenas Prácticas de Laboratorio son un conjunto de reglas, procedimientos operativos, prácticos establecidos y promulgados por un determinado

organismo, que se consideran obligatorias y buscan asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones. (7)

### **3.6 Buenas Prácticas de Documentación (BPD).**

Con la implementación de sistemas o modelos de gestión de calidad, contar con un sistema de documentación (SD) eficiente se ha transformado en una necesidad fundamental para la adecuada gestión y control de los mismos. En este contexto la aplicación de las Buenas Prácticas de la Documentación (BPD), puede constituir una herramienta eficiente y de gran ayuda.

Al implementar las **BPD** se logra:

- 1) Aumentar la eficacia en la organización de los documentos.
- 2) Disminuir los esfuerzos asociados a los cumplimientos de los distintos marcos regulatorios.
- 3) Eventual eliminación de algunas auditorias.
- 4) Aumentar la eficacia y alcance de la capacitación del personal. Aumentar la eficiencia y productividad.
- 5) Facilitar la comunicación. (8)

#### **3.6.1 Procedimiento de Documentación.**

Los documentos requeridos son diseñados, preparados, revisados y distribuidos con tal cuidado para que cumplan con las partes relevantes del proceso, así

como con las instalaciones disponibles. Los documentos serán aprobados, firmados y fechados por personal autorizado. <sup>(8)</sup>

### **3.6.2 Control de los Documentos.**

El laboratorio debe de establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas) tales como métodos de ensayo, instrucciones y los manuales. <sup>(13)</sup>

### **3.7 Procedimientos de Operación Estándar.**

Para asegurar altos estándares de calidad, se necesita establecer Procedimientos Estándares de Operación, para asegurar la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio. <sup>(4)</sup>

Los POE's son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos. La realización de POE es requerida por las buenas prácticas de Manufactura (GMP) y por la regulación bajo normas ISO 9000.

Para poder garantizar la reproducibilidad, consistencia y uniformidad de los distintos procesos en un laboratorio es necesario el adecuado ordenamiento del personal mediante Procedimientos operativos estándar (POES), en ingles

Standard Operation Procedures (SOPS), en donde se detallan funciones y responsabilidades que deben de realizarse según se indica.

Cada procedimiento debe contener:

- Objetivo del Procedimiento Estándar de Operación.
- Procedimiento a ser seguido.
- Persona responsable para realizar la actividad.
- Frecuencia de la actividad

Adicionalmente puede contener otra información como por ejemplo: nombre del laboratorio, número de procedimiento, número de revisión, referencia al documento anterior que se esta reemplazando y el departamento del laboratorio al cual pertenece. (20)

De manera genérica, se pueden dividir, según su alcance en:

- Generales: Que son aquellos que describen asuntos generales aplicables a varios departamentos del laboratorio.
- Específicos: Que son los que describen métodos o normas de un departamento (13)

### **3.7.1 Importancia de los Procedimientos Operativos Estándar.**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Normas ISO enfatizan en el establecimiento de procedimientos de operación que garanticen elaboración de productos de calidad, se requiere que estos estén escritos y que sean seguidos

fielmente por toda persona envuelta en la operación correspondiente. Su propósito principal es garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características del producto lote tras lote, empleado a empleado y turno a turno.

Nada debe de quedar al azar o lo que es lo mismo, a la memoria del operativo o técnico responsable; por lo cual los POE's ofrecen ser un soporte donde exponer la normativa correspondiente de una Forma Normalizada, para que todos los procedimientos y, en general, descripciones sean redactados de una manera equivalente y siguiendo un mismo criterio. (20)

### **3.7.2 Razones para tener Procedimientos de Operación Estándar.**

Durante los últimos existe una gran demanda para poder consolidar, seguridad y eficiencia al momento de presentar el resultado de un análisis determinado, con la finalidad de poder garantizar estas cualidades se proporcionan los Procedimientos de Operación Estándar de tal manera que permita el personal realizar sus funciones con exactitud y sin errores. El principio básico detrás de estos documentos es que, "Si no esta escrito, no se hace"; esto significa que si se tiene que realizar una actividad, debe hacerse un documento que pruebe que la actividad fue realizada por una persona, que ha sido pre asignada para esa labor de acuerdo al procedimiento. (20)

### **3.7.3 Normas generales que regulan los POE's.**

Un Procedimiento de Operación Estándar debe satisfacer una serie de normas generales que le hagan operativo o útil como instrumento de comunicación.

Estas normas son las siguientes:

#### **3.7.3.1 Estructura.**

Un Procedimiento Estándar de Operación se puede considerar dividido en dos partes importante:

- a. Parte identificativa, que la conforma un formato determinado e identifica claramente el procedimiento y otros datos básicos.
- b. Parte descriptiva, que incluye la descripción completa del procedimiento, con toda clase de detalles y atendiendo a una norma o sistema básicamente igual para todos los tipos de POES.

#### **3.7.3.2 Redacción.**

La redacción de un POE debe ser realizada en un lenguaje fácilmente comprensible por todos los empleados de un laboratorio que deban conocerlo y/o ejecutarlo. Asimismo se expondrán todos los detalles de la operación para que no quede ninguna duda en su interpretación.

#### **3.7.3.3 Verificación.**

El procedimiento ya redactado, debe de ser revisado por una persona designada.

#### **3.7.3.4 Aprobación.**

El procedimiento deberá ser autorizado para que pueda ser empleado en el laboratorio.

#### **3.7.3.5 Emisión y distribución.**

Una vez aprobado el POE, este podrá ser distribuido a los técnicos y personal destinatario, es decir a aquellos departamentos destinados a la ejecución y control del mismo.

#### **3.7.3.6 Autenticación y validez.**

Todas las copias autorizadas de un POE tienen la misma validez, y las firmas de los responsables avalan y autentican su validez.

#### **3.7.3.7 Revisión.**

Deben de considerarse, revisiones eventuales y revisiones programadas, que sea indicada en el POE.

#### **3.7.3.8 Numeración.**

Cada POE deberá llevar un número de identificación, que le acompañará durante el periodo de vigencia del mismo.

#### **3.7.3.9 Caducidad.**

Los POE obsoletos o que no se utilizan por falta de aplicación, o aquellos que han sido revisados, deben ser retirados de uso en cada departamento del laboratorio. <sup>(18)</sup>

### **3.7.4 Recomendaciones para la Redacción de POE's.**

Los POE's deben escribirse en un idioma que los que lo van a ejecutar entiendan. Describir los pasos para realizar cada tarea en orden cronológico. Enumerar todos los materiales a utilizar al empezar. No asumir que el destinatario del POE conoce toda la información crítica del procedimiento. Evitar usar palabras ambiguas tales como: aproximadamente, varias, caliente o frío, etc. Se debe ser específico en cuanto a temperatura, concentraciones, número de vueltas, Asegurarse que su POE cumple con las distintas regulaciones (GMP, ISO etc.). Describir claramente el uso de puntos decimales y reglas de redondeo. Evitar el uso de sinónimos y de la palabra etcétera. El POE se escribe usando en oraciones cortas y con verbos en modo activo para que sea de fácil comprensión. (15)

### **3.7.5 Precauciones para la Preparación de los Procedimientos de Operación Estándar.**

Las instrucciones y los procedimientos deben ser escritos con un lenguaje claro y aplicable a las instalaciones. Los registros son hechos de tal manera que durante el proceso, se demuestre que todos los pasos e instrucciones indicados en el procedimiento se siguen, y que la cantidad y calidad del producto es la esperada. Cualquier desviación significativa en el procedimiento debe de ser completamente registrada e investigada. (20)

### **3.8 Instrumental y Equipo de Control de Calidad.**

El laboratorio debe estar dotado del personal necesario y totalmente equipado para realizar las pruebas de Control de Calidad y verificaciones requeridas durante y después de la fabricación. Los análisis se realizarán según procedimientos escritos. Los instrumentos de control estarán debidamente calibrados y los reactivos serán adecuadamente calificados. <sup>(18)</sup>

Limpieza, Mantenimiento y Conservación.

El instrumento de Control de Calidad debe someterse a los correspondientes procesos de limpieza, mantenimiento y conservación para disponer del mismo en cualquier momento. <sup>(18)</sup>

#### **3.8.1 Limpieza.**

Cada aparato debe limpiarse según una norma adecuada y con una frecuencia determinada. El proveedor debe dar datos sobre cómo hacer dicha limpieza y cuáles piezas pueden ser desmontadas y montadas por Departamentos de Ingeniería y Mantenimiento del propio laboratorio sin que se produzca desajustes en el aparato. La frecuencia la deberá determinar el jefe del departamento de Control de Calidad basándose en la utilización del instrumento. La limpieza del aparato deberá estar descrita en el PNT correspondiente. <sup>(18)</sup>

### **3.8.2 Mantenimiento y Conservación.**

Todos los equipos de precisión utilizados en Control de calidad requieren un mantenimiento preventivo y para asegurar su conservación, y por lo tanto su utilización.

Una recomendación muy importante sería a que el laboratorio se suscriba con el proveedor de todos los aparatos y material específico, el correspondiente contrato de mantenimiento, con visitas periódicas y programadas. <sup>(18)</sup>

### **3.8.3 Calibraciones y Verificaciones del Instrumento.**

Las calibraciones del instrumental y aparatos de medida y la verificación de su funcionamiento se realizarán a intervalos periódicos por el Personal del Departamento de Control de Calidad o en su defecto por el servicio técnico de la casa proveedora, siguiendo el correspondiente protocolo de calibración. <sup>(9)</sup>

Los aparatos utilizados en un estudio se deberán inspeccionar, limpiar, mantener y calibrar periódicamente, de conformidad con los procedimientos normalizados de operación. Se deberá conservar registros de estas actividades. La calibración debe poder, si hubiere lugar, guardar conformidad con las normas de metrología nacional o internacional <sup>(18)</sup>

### **3.8.4 Equipos.**

Los equipos se deben diseñar, construir, ubicar y mantener de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. El diseño y ubicación de los equipos

deben de ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores, y que se puedan efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de las mismas, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general todo aquello que puede influir negativamente en la calidad de los productos.

- La instalación de los equipos se deben de hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación sea mínima.
- La tubería fija debe de tener carteles que indiquen su contenido y si es posible, la dirección del flujo.
- Todas las tuberías y otros artefactos deben marcarse debidamente y, cuando se trata de gases y líquidos, deben de prestarse especial atención a que se emplea conexiones o adaptadores que no sean intercambiables entre si.
- Para llevar a cabo las operaciones de producción y control se deben de contar con balanzas y otros equipos de medición, dotados del alcance y precisión adecuada, los cuales deben de ser calibrados conforme a un cronograma fijo.
- Los equipos de producción deben de ser diseñados, mantenidos y ubicados de tal forma que puedan usarse para los fines provistos.
- Los equipos e instrumento de laboratorio de control deben de ser adecuados a los procedimientos de análisis provisto.

- Deben seleccionar instrumentos de limpieza y lavados que no constituyan fuentes de contaminación.
- Siempre que sea posible, los equipos defectuosos deben de ser eliminados de las áreas de control de calidad, o al menos identificado claramente como tales.
- Los equipos solo pueden ser operados solo por personal autorizado.

Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos deben de estar disponibles para ser utilizados por el personal del laboratorio.

Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieren una calibración deben de ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado. <sup>(18)</sup>

### **3.9 Aparatos Utilizados en Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.**

#### **3.9.1 Balanzas analíticas, Semianalíticas y Granatarias.**

La pesada es un paso frecuente en los procedimientos analíticos y la balanza es una pieza esencial en el equipo del laboratorio en la mayoría de los análisis

Las pruebas y las valoraciones farmacopéicas requieren balanzas con diferentes capacidades, sensibilidad y reproducibilidad. <sup>(19)</sup>

### **3.9.1.1 Manejo de las Balanzas.**

Los siguientes puntos son de ayuda para obtener resultados de pesada confiables.

Nivelación: observar si la burbuja de aire del nivel se encuentra en el centro y corregir si fuera necesario girando las patas regulables.

Recipientes de pesada: utilizar un recipiente, lo mas pequeño posible y evitar el uso de recipientes de plástico, y si la humedad atmosférica es inferior a 30-40%, también los de vidrio, ya que se pueden cargar electrostáticamente.

El recipiente y la carga en el, contenida deben estar a la misma temperatura que el entorno. Si hay diferencias de temperatura se producen corriente de aire y cambios en la película de agua de la humedad del aire que cubre al recipiente y cambios de carga.

No llevar el recipiente a la cámara de pesada con las manos, estas podrían alterar la temperatura y la humedad del aire de la cámara de pesada y del recipiente, con la consiguiente perturbación del proceso de medida.

Platillo: Colocar la carga en el centro del platillo para evitar errores por carga descentrada.

Retirar la carga del platillo una vez terminado el proceso de medida. Con ello se evitan que la carga cambie la temperatura y la humedad del aire en la cámara de pesada.

Lectura: Comprobar que la balanza señalada exactamente cero al empezar a pesar y tarar si es preciso. Con ello se evitan errores del cero en la medida.

Cuando se estabilice la lectura, leer enseguida el resultado.

Calibración: calibrar la balanza periódicamente, sobre todo la primera vez que se pone en funcionamiento, cuando se cambia de emplazamiento, después de reparaciones y después de grandes cambios atmosféricos como terremotos, cambios amplios de temperatura, humedad o presión atmosférica.

Limpieza: tener limpia la cámara de pesada y el platillo. Al limpiar el platillo tener el cuidado de no utilizar brochas u otros instrumentos que generen electricidad estática. Al pesar utilizar únicamente recipientes limpios. <sup>(19)</sup>

### **3.9.1.2 Fuentes de Errores Durante la Operación de Pesada.**

Las fuentes de error durante la medida de las masas (pesada) son muy numerosas, entre las cuales podemos mencionar:

- No respetar las precauciones a tomar durante la utilización de la balanza
- Olvidar la colocación en el cero de la tara (balanza monoplática)
- Mala lectura de la medición
- Variación del grado higrométrico durante una serie de mediciones
- Ausencia de correcciones del empuje del aire: la balanza mide las masas de los objetos colocados sobre el platillo para registrar el peso que se aplica sobre el platillo en el aire. <sup>(19)</sup>

### **3.9.1.3 Precauciones Durante la Utilización de las Balanzas.**

- 1) Verificar la horizontalidad del soporte (burbuja) y la ausencia de vibraciones.
- 2) Calibrar cotidianamente la balanza
- 3) Hacer una validación regular con ayuda de masas de trabajo calibradas. Esta operación se debe de realizar sistemáticamente después de un accidente (caída de la balanza)
- 4) Tener un contrato de mantenimiento con el fabricante
- 5) Nunca rebasar la capacidad máxima de una balanza
- 6) La balanza debe de permanecer limpia. El polvo se debe retirar del platillo y de la plataforma del compartimiento de pesada con ayuda de un pincel.
- 7) Jamás tocar los objetos por pesar con los dedos. Utilizar pinzas, espátula cuchillos.
- 8) El objeto que se va a pesar debe estar a la misma temperatura que la balanza
- 9) El objeto que se va a pesar no debe atacar químicamente a la balanza. Los productos corrosivos o disolventes, a presión de vapor alta se deben pesar en recipientes sellados herméticamente y tóralos antes.
- 10) La adición de una sustancia química en el recipiente de tara se debe hacer fuera del compartimiento de pesada.
- 11) Si una sustancia se tita accidentalmente sobre el platillo o en el compartimiento de pesada, debe eliminarse inmediatamente.
- 12) Se debe evitar la exposición de la balanza a atmósferas corrosivas. (15)

### 3.9.2 Medidores de pH.

Los componentes principales de un medidor de pH son: un electrodo censer, un electrodo de referencia, ambos conectados a un voltímetro capaz de registrar el voltaje de los electrodos de alta resistencia. El circuito se completa cuando los electrodos se sumergen en la solución problema. <sup>(19)</sup>

Para propósito farmacopéico, en el apartado <791> se define el pH como el valor dado por un instrumento potenciométrico (medidor de pH) apropiado, adecuadamente normalizado, capaz de reproducir valares de pH de hasta 0,02 unidades de pH que emplean un electrodo indicador sensible a la actividad de ión hidrogeno, el electrodo de vidrio y el electrodo de referencia apropiado. <sup>(3)</sup>

- Mantenimiento del Equipo.

Las soluciones recomendadas para mantener los electrodos cuando no se usan, varia con el tipo de electrodo.

El electrodo de vidrio puede mantenerse en un buffer de pH 4.0, Agua de caño o destilada.

El electrodo de referencia en una solución saturada de KCl <sup>(19)</sup>

### 3.9.3 Disolutor.

Las pruebas de disolución se realizan para determinar el cumplimiento de está mismo. En la USP se encuentra el apartado <711> que se refiera a la prueba de disolución y el aparato a utilizar en cada caso. De los aparatos que se

describen en la farmacopea, utilizar el que se especifique en la monografía individual con sus respectivas condiciones. (3)

#### **3.9.4 Desintegrador.**

La USP define en el apartado <701> los parámetros que debe poseer un desintegrador para poder considerarlo útil para efectos de pruebas farmacéuticas de calidad.

La prueba de desintegración sirve para determinar el cumplimiento de los límites de desintegración establecidos en la monografía individual. (3)

#### **3.9.5 Escaliméto (Pie de rey)**

Las dimensiones son las medidas de magnitud en una dirección en particular, un diámetro, longitud o eje principal. Estas son una de las características de las formas farmacéuticas sólidas compactadas y que son medidas utilizando un escalímetro. De esas variaciones dependerá una variación de peso y una subsecuente variación de contenido. Este método consiste en medir el grosor y las dimensiones horizontales (diámetro o eje) de las tabletas, utilizando el escalímetro y posteriormente calcular las respectivas dimensiones. Cada medida en particular no debe desviarse de la respectiva medida por más o por menos que un 10% del grosor, y por más o por menos que un 2% para las otras medidas.(2)

### 3.9.6 Durómetro

La dureza de una tableta es la resistencia de oposición en contra a la fragmentación.

El instrumento para medir la dureza, mide la fuerza requerida para quebrar la tableta, cuando la fuerza generada por un enrollamiento es aplicada a la tableta. La fuerza es medida en kilogramos y cuando es usada en proceso de manufactura, una dureza de 3Kg es considerada a ser el valor mínimo de una tableta para que cumpla con los requerimientos. (2)

En la cátedra de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos Humanos y veterinarios I y II se utilizan los mencionados anteriormente, ya que en ella se imparten los contenidos relacionados con el Control de la Calidad de los diferentes artículos farmacéuticos como materia prima y producto terminado, con aplicación a la industria farmacéutica.

Dentro de las actividades académica realizadas en la cátedra; se encuentra una parte práctica que incluyen los laboratorios prácticos en los cuales se analizan los artículos farmacéutico, materia prima y cosméticos entre otros.

Por lo tanto, teniendo los Procedimientos de Operación Estándar de manejo de cada uno de los equipos, tanto para los docentes como para los estudiantes se les facilitará el proceso enseñanza-aprendizaje durante sus actividades prácticas en el laboratorio. (26)

### **3.10 Uso y Manejo de Reactivos Químicos en el Laboratorio**

#### **3.10.1 Reactivos**

Los productos químicos, reactivos y soluciones deberán estar etiquetados de forma adecuada y mencionar la naturaleza (con la concentración, llegado el caso), la fecha de caducidad y las instrucciones particulares para su almacenamiento. Será preciso disponer de estabilidad informaciones acerca del origen, la fecha de preparación y la fecha de caducidad se podrá prolongar con base a una evaluación o de un análisis respaldado por medio de documentos.<sup>(12)</sup>

#### **3.10.2 Etiquetado de Reactivos Químicos.**

Las etiquetas de las sustancias químicas elaboradas comercialmente contienen información de precaución describiendo los riesgos y peligros potenciales que conlleva el manejar o exponerse a una sustancia química peligrosa.

La Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA), obliga a los fabricantes, importadores y distribuidores que ubique en todos los recipientes que contiene sustancias químicas etiquetadas, membretes o marcas con la identificación del producto; información apropiada de los riesgos que este representa, nombre y dirección del fabricante o importador, además exige que los recipientes de preenvasado o subdivisiones del producto sean apropiadamente etiquetados. <sup>(12)</sup>

### **3.10.3 Definición de una Etiqueta Química.**

La etiqueta de un reactivo químico, es un membrete adhesivo que se adjunta a un frasco o recipiente, que contiene una serie de datos que destacan la importancia del reactivo y sus principales características.

Cada una de las casas fabricantes de reactivos tienen sus propios formatos para la estructuración de las etiquetas químicas, independientemente del diseño que se estime siempre es necesario que se coloquen datos básicos. <sup>(3)</sup>

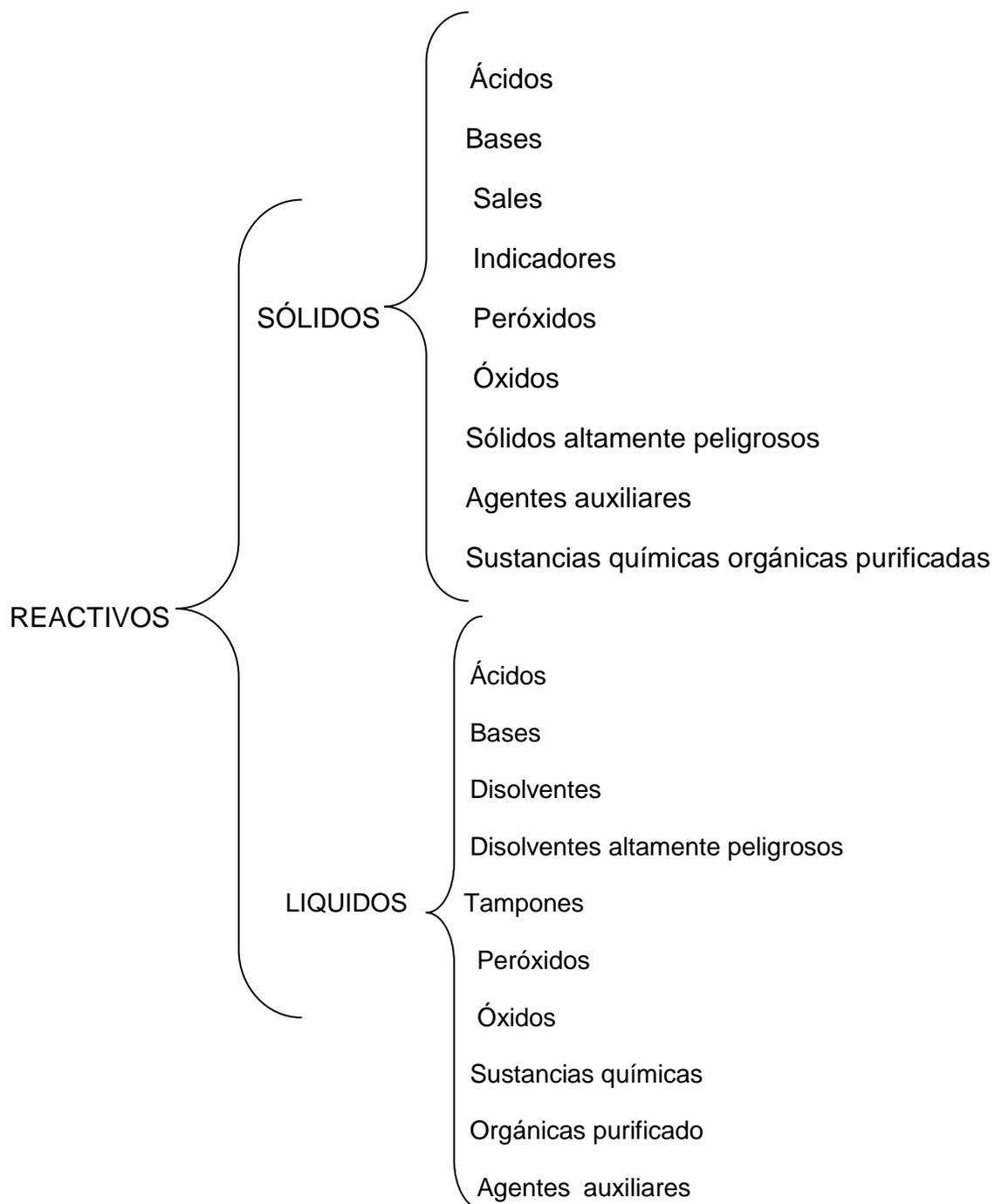
### **3.10.4 Información que debe de tener la Etiqueta de un Reactivo Químico.**

- Nombre de la sustancia y sinónimo en el idioma que corresponda
- Formula y peso molecular.
- Propiedades físicas.
- Propiedades químicas.
- Composición centesimal: definición de los componentes.
- Pictograma de peligrosidad: Inflamable, toxico, etc.
- Datos de referencia de seguridad y transporte.
- Indicaciones sobre riesgo y consejos de prudencia.
- Numero de lote.
- La fecha de caducidad.
- Fecha de apertura del frasco.
- Condiciones de almacenamiento. <sup>(3)</sup>

### **3.10.5 Procedimiento de almacenamiento de reactivos en bodega interna de la cátedra de Control de Calidad.**

- Los reactivos químicos deben de almacenarse según clasificación expuesta, separándolos primeramente por el estado en que se encuentren, sólidos o líquidos y luego por su naturaleza química, con lo que se estaría evitando la mayoría de incompatibilidades.
- No almacenar reactivos que presenten incompatibilidad química.<sup>(1)</sup>

Una de las formas mas adecuadas de almacenamiento de los reactivos en el laboratorio es la que se presenta a continuación.

**CLASIFICACION DE REACTIVOS QUIMICO EN BODEGA DE ACUERDO A SU ESTADO <sup>(10)</sup>**

**CAPITULO IV**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

## **4.0 DISEÑO METODOLOGICO**

### **4.1 TIPO DE ESTUDIO**

Se clasifica como: Bibliográfico y prospectivo.

- Bibliográfico: Se basó en investigación bibliográfica.
- Prospectivo: El trabajo servirá de referencia y apoyo para poder ser usado en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos Humanos y Veterinarios I y II.

### **4.2 INVESTIGACION BIBLIOGRÁFICA**

#### **4.2.1 Revisión bibliográfica.**

Se realizó la búsqueda de información referente a los Procedimientos de Operación Estándar, Manejo de Reactivos y Estándares, en libros y trabajos de investigación de diferentes bibliotecas:

- Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca de la Universidad Alberto Masferrer.
- Búsqueda en Internet.

### **4.3 INVESTIGACIÓN DE CAMPO**

Esta se realizó en cuatro etapas que son:

#### **4.3.1 Diagnóstico de las condiciones del laboratorio.**

Se visitó las instalaciones del laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador para poder diagnosticar las condiciones en las que se encuentra, considerando diferentes aspectos, tales como:

- Documentación existente en el laboratorio (utilizándose como referencia para el trabajo a realizar).
- Condiciones de operación de equipo con el que se cuenta, para poder evaluar si se cuenta con procedimientos adecuados, manuales, cartas de control de uso y ubicación apropiada.
- Almacenamiento y organización de reactivos y estándares, evaluando si cumple con el buen manejo de sustancias químicas de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

#### **4.3.2 Recopilación de la información.**

Después de la búsqueda, revisión bibliográfica y diagnóstico, se seleccionó la información que es de mayor utilidad para el desarrollo del proyecto y que se adecúa más a las necesidades y recursos en el laboratorio de Control de

Calidad, y se redactaron los Procedimientos de Operación Estándar, de acuerdo a las necesidades encontradas en el mismo.

#### **4.3.3 Elaboración de los Procedimientos de Operación Estándar.**

Se redactaron los Procedimientos para la operación de los equipos con los que se cuenta en el Laboratorio de Control de Calidad los cuales son:

(Ver Anexo N° 1)

- Disolutor.
- Desintegrador.
- pHmetro.
- Durómetro.
- Escalímetro. (Pie de rey)
- Espectrofotómetro Lambda 12
- Polarímetro.
- Balanza Analítica.
- Balanza Semianalítica.

10. Balanza Granataria.

Los procedimientos obedecerán el modelo expuesto por B. E. Palomeque <sup>(20)</sup> y D. H. Shah <sup>(23)</sup>, de Procedimiento Normalizado de Trabajo e incluirán la siguiente estructura:

1. Nombre del laboratorio.
2. Logo

3. Nombre del equipo.
4. Modelo y serie del equipo.
5. Versión.
6. Código

La codificación para la elaboración de los Procedimientos de Operación Estándar de los equipos se realizó de la siguiente manera:

- CC-PE-000-00 donde:
  - CC: Control de Calidad.
  - P: Procedimiento de Operación Estándar.
  - E: Equipo, constara de las tres primeras letra del nombre del equipo correspondiente en cada POE´s.
  - 000: Tres números que identifiquen el número de procedimiento correlativo de la POE.
  - 00: Indican la versión de la POE´s.

La codificación para la elaboración de los Procedimientos de Operación Estándar de reactivos y estándar se realizó de la siguiente manera:

- CC-PUMRX-000-00.
- CC-PSARX-000-00.
- CC-PMSRX-000-00.

- CC-PERRX-000-00.

- CC-PAST-000-00.

- CC-PMST-000-00.

- CC: Control de Calidad.

- P: Procedimiento de Operación Estándar.

- UM: Uso y Manejo

- SA: Separación y Almacenamiento.

- MS: Medidas de Seguridad.

- RX: Reactivos.

- ST: Estándar.

- A : Almacenamiento.

- M : Manejo.

- 000: Tres números que identifiquen el número de procedimiento correlativo de la POE.

- 00: Indican la versión de la POE´s.

7. Paginación individual con respecto al total.

8. Título del procedimiento.

9. Vigencia del documento.

10. Fecha de aprobación.

11. Fecha de revisión.

12. Índice.

- Introducción (Para los procedimientos de reactivos y estándares)
- Objetivo.
- Alcance.
- Responsabilidad.
- Definición.
- Desarrollo.
- Bibliografía.

12. Persona que lo redactó, nombre y firma.

13. Persona que lo verificó, nombre y firma.

14. Persona que lo aprobó, nombre y firma.

#### **4.3.4 Elaboración de Sistema de Registro de Estándares y Reactivos**

En el sistema de registro de estándares y reactivos se propone que incluya:

Un Listado de todos los estándares y reactivos con que cuenta la bodega interna del laboratorio de Control de Calidad, organizados en orden alfabética.

Cada sustancia química estará incluida en un cuadro que refleje los siguientes datos: (Ver anexo N°2)

1. Nombre de la sustancia química.

2. Código.

Los códigos de identificación de los estándares y reactivos en los cuadros de registro se propone que se realice componen de la siguiente manera:

XY-U-xxx donde:

X: Corresponde al número correlativo, según la letra inicial.

Y: Corresponde a la letra inicial del nombre del reactivo o estándar.

U: Corresponde a la ubicación del reactivo o estándar.

xxx: Corresponde al número correlativo según registro existente.

3. Pureza (aplicable en el caso de estándares).

4. Lugar de almacenamiento (ubicación).

5. Cantidad existente.

6. Marca.

7. Lote.

8. Fecha de apertura de frasco.

9. Fecha de vencimiento.

10. Fecha de sustitución.

Además se incluye el diseño de una hoja o ficha de descarga que se propone sea necesaria para la disposición al momento de usar un estándar y/o reactivo para cualquier análisis, y esta ficha incluirá: (Ver Anexo N° 3)

- Nombre del laboratorio (Laboratorio de Control de Calidad).

- Nombre de la sustancia química.

- Código.

- Análisis a realizar.

- Cantidad a utilizar.

- Nombre y firma del responsable del análisis.

## **CAPITULO V**

### **RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS**

## 5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos, acerca de la elaboración de los diferentes procedimientos de operación estándar que son requisitos tanto para las Buenas Prácticas de Manufactura como de otras normas. Además se presentan los cuadros elaborados para el registro y descarga de reactivos y estándares de referencia.

### **a. Diagnóstico de la documentación y condiciones de operación de equipo en el laboratorio.**

Se visito las instalaciones del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad y se evaluaron tres aspectos muy importantes como:

#### **La documentación existente en el Laboratorio de Control de Calidad.**

En cuanto a la documentación dentro del laboratorio, se ha constatado que se cuenta con una librería de tres estantes, en la cual se puede encontrar diferente bibliografía y además los manuales de algunos de los equipos con los que se cuenta en el laboratorio. Así como registro de los reactivos y estándares que se encuentran dentro de la bodega interna del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.

**CUADRO N°1 Documentos existentes en el Laboratorio de Control de Calidad.**

EQUIPO	REACTIVOS
Manual de instrucción de baño maría	Catálogos de reactivos: Fisher, Merck, Fluka, Aldrich, Sigma y Laboratorios Chemical.
Manual de instrucción de HPLC	Listado de cristalería escrita a mano
Manual de instrucción de disolución	Listado de estándares escrita a mano
Manual de instrucción del polarímetro	Listado de sales varias escrita a mano
Manual de instrucciones de balanza analítica	Listado de ácidos concentrados, indicadores sólidos escrita a mano.
_____	Listado de materias primas escrita a mano.

**Con respecto a las condiciones de operación de equipo.**

Los equipos se encuentran en una ubicación aceptable y con acceso a fuentes de energía según lo necesitan, aunque con el inconveniente de contar con poco espacio lo cual se debe a las condiciones de infraestructura del laboratorio.

**En cuanto al almacenamiento y organización de reactivos y estándares.**

A pesar de tener registro de los reactivos y estándares con los que cuenta el laboratorio, no se posee una buena infraestructura para el

almacenamiento de los mismos, ya que no se cumplen las diferentes normas sobre el almacenamiento de sustancias químicas.

**b. Sistema de registro y ficha de descarga de reactivos y estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.**

Para llevar a cabo esta etapa se elaboraron los cuadros para realizar el descargo de información de los diferentes reactivos y estándares existentes en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad, utilizando como respaldo los registros internos llevados por la persona responsable del laboratorio.

Estos modelos se ven reflejados en los cuadros que se presentan a continuación.





**c. Descripción del manejo del sistema de Registro de los estándares y reactivos existentes en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.**

En el modelo elaborado y expuesto en el cuadro N°2 se propone organizar los reactivos existentes en la bodega interna del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad de manera alfabética y según la clasificación de acuerdo a su naturaleza química.

En este trabajo para facilitar el manejo de los diferentes reactivos, se han elaborado dos cuadros conteniendo la información básica de cada reactivo, permitiendo de esta manera tener mayor control en cuanto a los reactivos existente en la bodega interna de la cátedra de Control de Calidad.

El primer cuadro es para registro de reactivos y estándares y contiene la siguiente información (Ver cuadro N°2):

1. Un código con el cual se pretende identificar cada uno de los reactivos existentes dentro del laboratorio.
2. El nombre de cada uno de los reactivo.
3. La pureza del reactivo en el caso que aplique.
4. La ubicación dentro de la bodega interna, para facilitar su búsqueda a la hora de ser utilizado.

5. El número de lote de cada reactivo y su marca, esto nos puede servir como referencia para comprobar la calidad de los reactivos en diferentes casas distribuidoras.
6. Las fechas de apertura del frasco para llevar un control de tiempo de utilización del mismo y evitar utilizar reactivos obsoletos, la fecha de vencimiento y sustitución de cada reactivo con el fin de poder eliminar aquellos reactivos en caducidad dentro del laboratorio.

También se elaboró una ficha de descargo de reactivos y estándares de referencia que contiene la siguiente información (Ver cuadro N°3):

1. Código con el cual se pretende identificar cada reactivo.
2. Nombre de cada uno de los reactivos o estándares a usar.
3. Análisis para el cual se pretende usar.
4. Cantidad requerida a utilizar en el análisis y saldo para conocer la existencia del mismo.
5. Nombre del analista y firma, para llevar mayor control de cada reactivo utilizado y a la vez puede servir como base para hacer futuras requisiciones de nuevos reactivos y estándares de los cuales son más usados dentro del laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.

**d. Procedimientos de Operación Estándar de uso de equipo del Laboratorio de la Cátedra de control de Calidad.**

Se han diseñado los diferentes Procedimientos de Operación Estándar de equipo siguiendo el modelo que se presenta en el anexo N°1.

Utilizando la información encontrada en manuales de instrucción de equipo y apartados de la Farmacopea de los Estados Unidos que se presentan en la bibliografía correspondiente.

**e. Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de reactivos y estándares de referencia del Laboratorio de la Cátedra de control de Calidad.**

Se elaboraron los Procedimientos de Operación Estándar del manejo y almacenamiento de los reactivos y estándares de referencia de la bodega interna del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad, siguiendo el modelo que se presenta en el anexo N°1

Estos Procedimientos de Operación Estándar de equipos, reactivos y estándares de referencia se presentan en las siguiente paginas, ya como procedimiento propiamente dicho.

**PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR DE USO DE  
EQUIPOS**

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDIS-001-01
	<b>Procedimientos de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 1 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Disolutor. <b>Marca:</b> ERWEKA, <b>Modelo:</b> DT 6, <b>N<sub>o</sub>.</b> Inventario:12050-3104-066-0001		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad</li> <li>4. Definición</li> <li>5. Desarrollo</li> <li>6. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de operar el disolutor, al realizar las diferentes determinaciones analíticas en el laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento es aplicable al método de disolución de formas Farmacéuticas sólidas, realizada por los docentes y estudiantes en el disolutor del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Autorizado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDIS-001-01
	<b>Procedimientos de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 2 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Disolutor. Marca: ERWEKA, Modelo: DT 6, N <sub>o</sub> . Inventario:12050-3104-066-0001		
<p><b>3. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los docentes y estudiantes el cumplir con estas instrucciones, para asegurar que las determinaciones analíticas, han sido realizadas de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.</p> <p><b>4. Definición</b></p> <p><b>Prueba de disolución:</b> Es la medida del tiempo necesario para que una forma farmacéutica sólida libere sus ingredientes activos en el líquido usado para la prueba, agua, jugo gástrico artificial, jugo gástrico entérico o lo que la monografía indique.</p> <p><b>5. Desarrollo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existe 2 tipos de aparatos utilizados para la prueba de disolución en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad. El de <b>Canastillas</b> (Aparato 1) y el de <b>Paletas</b> (Aparato 2). Utilizar el que se especifique en la monografía individual y armarlo.</li> <li>2. Asegurarse que el disolutor este limpio y libre de polvo.</li> <li>3. Conectar el equipo a una fuente de energía de 110 V.</li> <li>4. Llenar el baño con agua destilada hasta el límite máximo indicado en el mismo baño.</li> <li>5. Presionar el botón blanco (Netz power), que se encuentran en el panel de control para encender el equipo.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDIS-001-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 3 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Disolutor. Marca: ERWEKA, Modelo: DT 6, N <sub>o</sub> . Inventario: 12050-3104-066-0001		
<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Levantar la unidad del agitador usando la perilla negra (↑ 0 ↓) del panel de control para poder ensamblar el aparato.</li> <li>7. Sumergir los vasos de fondo semiesférico vacíos en el baño.</li> <li>8. Ensamblar el equipo, calibrando primero con la llave para que la canastilla o paleta que se fija en el eje cuidadosamente, quede a una distancia entre el fondo interno del vaso y el fondo de la canastilla o paleta de <math>25 \pm 2</math> mm durante la prueba de disolución.</li> <li>9. Llenar los vasos con un volumen de medio de disolución, indicado en la monografía individual.</li> <li>10. Colocar en cada vaso un termómetro, para tomar la temperatura hasta que llegue a un rango de temperatura especificado en la monografía.</li> <li>11. Teniendo el equipo ensamblado, bajar la unidad de agitación con la perilla negra (↑ 0 ↓) del panel de control, verificando que las paletas o canastas no topen a los termómetros.</li> <li>12. Presionar el botón anaranjado de la resistencia, para llevar el baño y equilibrar la temperatura del medio de disolución a <math>37 \pm 0,5</math> °C.</li> <li>13. Establecer los parámetros: Revoluciones por minuto (RPM) y tiempo en el panel de control, de acuerdo a lo especificado en la monografía individual.</li> <li>14. Una vez que la temperatura establecida sea alcanzada, quitar los termómetros y colocar una unidad de dosificación en cada uno de los vasos, verificando que no queden burbujas de aire en la superficie.</li> <li>15. Iniciar la prueba colocando el aparato en funcionamiento al presionar el botón verde (START/STOP).</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Autorizado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDIS-001-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 4 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Disolutor. Marca: ERWEKA, Modelo: DT 6, N <sub>o</sub> . Inventario: 12050-3104-066-0001		
<p>16. Cuando se termina de usar el equipo, detenerlo con el botón verde (START/STOP), apagarlo y tomar la muestra.</p> <p>17. Realizar el análisis como se indica en la monografía individual, empleando el método adecuado.</p> <p>18. Desconectar el equipo de la fuente de energía, limpiarlo y taparlo.</p> <p>Nota: Realizar una propuesta de calibración.</p> <p><b>6. Bibliografía</b></p> <p>a. Colombo, Bruno M., 1976. Control of Physical Propierties in Pharmaceutical Forms, First Edition, Org.Ital. Medico-Farmaceutico,Roma.</p> <p>b. Shah, D. H. 2002, SOP Normas de Procedimiento de Operación, 1<sup>a</sup> Edición Española, India.</p> <p>c. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión Vigésimo Novena y Formulario Nacional Vigésima Cuarta Edición, Estados Unidos de América, Edición en Español.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDES-002-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 1 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Desintegrador <b>Marca:</b> ERWEKA, <b>Tipo:</b> ZT 4, <b>Serie:</b> 97002270242, <b>N<sub>0</sub> de inventario:</b> 12050.3104.092.0002		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad</li> <li>4. Definición</li> <li>5. Desarrollo</li> <li>6. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Objetivo:</b>  Describir la forma adecuada de operar el Desintegrador, al realizar las diferentes determinaciones analíticas en el laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>2. Alcance</b>  Este procedimiento es aplicable al método de desintegración de formas farmacéuticas sólidas, realizadas por los docentes y estudiantes en el disintegrador del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDES-002-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 2 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Desintegrador <b>Marca:</b> ERWEKA, <b>Tipo:</b> ZT 4, <b>Serie:</b> 97002270242, <b>N<sub>0</sub> de inventario:</b> 12050.3104.092.0002		
<p><b>3. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los docentes y estudiantes el cumplir con estas instrucciones, para asegurar que las determinaciones analíticas, han sido realizadas de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.</p> <p><b>4. Definición</b></p> <p><b>Rango de desintegración:</b> Es la determinación del tiempo necesario para la desintegración de una forma farmacéutica sólida como tabletas y cápsulas, sumergidos en un líquido control.</p> <p><b>5. Desarrollo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurarse que el desintegrador esté limpio y libre de polvo.</li> <li>2. Verificar que todos los interruptores estén en la posición de apagado.</li> <li>3. Conectar el equipo a una fuente de energía de 110 V.</li> <li>4. Llenar el baño del equipo con agua destilada hasta el límite establecido.</li> <li>5. Colocar el vaso de capacidad de 1 L, con 900 mL de agua destilada o el fluido de inmersión que sea especificado en la monografía individual.</li> <li>6. Ensamblar la canastilla-gradilla, adhiriéndola a un dispositivo mecánico capaz de ascender y descender en forma suave dentro del vaso que contiene el líquido de inmersión especificado.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Autorizado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDES-002-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 3 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Desintegrador Marca: ERWEKA, Tipo: ZT 4, Serie: 97002270242, N <sub>0</sub> de inventario: 12050.3104.092.0002		
<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Encender el calentador-termostato con el switch de color anaranjado que pasa de “O” a “I” y ajustar la temperatura del baño líquido hasta llegar a <math>37 \pm 2</math> °C.</li> <li>8. Cuando ya se ha llegado al rango de temperatura establecida, se coloca en cada una de las canastillas una unidad de dosificación (tabletas o cápsulas).</li> <li>9. Colocar discos en cada una de las canastillas, siempre y cuando, así lo especifique la monografía individual.</li> <li>10. Iniciar las oscilaciones pasando el switch negro que se encuentra en la parte de atrás del equipo de “O” a “I”. El dispositivo para elevar y sumergir la canastilla-gradilla en el líquido de inmersión debe marchar a una frecuencia constante entre 29 a 32 ciclos por minutos y dejar pasar 30 min.</li> <li>11. Anotar el tiempo de iniciación y finalización de la prueba de desintegración, para comparar con las especificaciones según la monografía individual.</li> <li>12. Cuando se termina la prueba, apagar el equipo con el switch negro que se encuentra en la parte de atrás del equipo y pasa de “I” a “O”.</li> <li>13. Desconectar de la fuente de energía, desmontar el equipo y limpiarlo.</li> <li>14. Por último, tapar el equipo para protegerlo del polvo.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDES-002-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 4 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Desintegrador <b>Marca:</b> ERWEKA, <b>Tipo:</b> ZT 4, <b>Serie:</b> 97002270242, <b>N<sub>0</sub> de inventario:</b> 12050.3104.092.0002		
<b>6. Bibliografía</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Colombo, Bruno M., 1976. Control of Physical Propierties in Pharmaceutical Forms, First Edition, Org.Ital. Medico-Farmaceutico,Roma.</li> <li>b. Shah, D. H. 2002, SOP Normas de Procedimiento de Operación, 1<sup>a</sup> Edición Española, India.</li> <li>c. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión Vigésimo Novena y Formulario Nacional Vigésima Cuarta Edición, Estados Unidos de América, Edición en Español.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Autorizado por</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PESP-003-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 1 De: 5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Espectrofotómetro UV/VIS <b>Marca:</b> Perkin Elmer UV/VIS, <b>Modelo:</b> Lambda 12, <b>N<sub>o</sub> Inventario:</b> 12050.3104.340.0008		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad</li> <li>4. Definición</li> <li>5. Desarrollo</li> <li>6. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Objetivo:</b>            Describir la forma adecuada de operar el Espectrofotómetro UV/VIS, al realizar las diferentes determinaciones analíticas en el laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>2. Alcance</b>            Este procedimiento es aplicable a todos los métodos UV/VIS realizados por los docentes y estudiantes en el espectrofotómetro UV/VIS del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PESP-003-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 2 De:5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Espectrofotómetro UV/VIS <b>Marca:</b> Perkin Elmer UV/VIS, <b>Modelo:</b> Lambda 12, <b>N<sub>o</sub> Inventario:</b> 12050.3104.340.0008		
<p><b>3. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los docentes y estudiantes el cumplir con estas instrucciones, para asegurar que las determinaciones analíticas, han sido realizadas de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.</p> <p><b>4. Definición</b></p> <p><b>Espectrofotometría:</b> Se refiere a los métodos, cuantitativos de un análisis químico que utilizan la luz para medir la absorbancia de la sustancia química.</p> <p><b>Longitud de onda:</b> Es la distancia entre dos crestas o valles consecutivo.</p> <p><b>5. Desarrollo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurarse que el equipo esta limpio y libre de polvo.</li> <li>2. Verificar que el regulador de voltaje esté conectado a una fuente de corriente.</li> <li>3. Accionar el switch del regulador de voltaje, pasando de "OFF" a "ON".</li> <li>4. Accionar el switch del equipo y pasar de "OFF" a "ON".</li> <li>5. Al encender el equipo se observará en la pantalla 1 lo siguiente:</li> </ol> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>LAMDA 12 VERS. 1.3</p> <p>BUSY</p> </div>		
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Autorizado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PESP-003-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 3 De: 5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Espectrofotómetro UV/VIS <b>Marca:</b> Perkin Elmer UV/VIS, <b>Modelo:</b> Lambda 12, <b>N<sub>o</sub> Inventario:</b> 12050.3104.340.0008		
<p>6. Aparecerá la pantalla 2 de lectura del equipo que tendrá la siguiente información:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">       XXX.Xnm      XXXX ABS     </div> <p>7. La parte superior izquierda indica al operador, la longitud de onda (expresada en nanómetros) a la que se realiza la lectura, la cual puede ser Absorbancia o Transmitancia y el resultado o lectura será observado en la parte superior derecha de la pantalla. La palabra INPUT indica al operador que puede digitar un valor, el cual corresponde a la longitud de onda que se requiera, y a manera que se vaya digitando aparecerá en la parte inferior derecha de la pantalla.</p> <p>8. Digitar desde el teclado numérico, la longitud de onda deseada.</p> <p>9. Presionar la tecla GOTO <math>\lambda</math>. Y se observará que dicho valor aparecerá en la parte superior izquierda de la pantalla.</p> <p>10. Colocar el blanco a utilizar en celdas adecuadas y ubicar estos en ambos compartimiento (ya que el equipo es de doble haz).</p> <p>11. Presionar la tecla BACK CORR. Se observará que el equipo corrige a un valor de cero de absorbancia o cien de transmitancia a la longitud de onda seleccionada.</p> <p>12. Posteriormente se retira la celda con el blanco que se encuentra ubicado en el frente del compartimiento y se sustituye por una muestra.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PESP-003-01																																																							
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 4 De: 5																																																							
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Espectrofotómetro UV/VIS <b>Marca:</b> Perkin Elmer UV/VIS, <b>Modelo:</b> Lambda 12, <b>N<sub>o</sub> Inventario:</b> 12050.3104.340.0008																																																									
<p>13. Se observará en la parte superior derecha de la pantalla, el valor de absorbancia o transmitancia, generado por la muestra a la longitud de onda deseada.</p> <p>14. Luego para obtener el espectro de absorción de la muestra que ha sido leída, ir a parámetro, seleccionar 2 SCAN e introducir las condiciones de trabajo que se muestran a continuación:</p> <p>PERKIN-ELMER  LAMBDA 12/2.0 NM (1.3) UV/VIS SPECTROMETER  2 SCAN</p> <table> <tr> <td>ORDINATE MODE</td> <td>ABS</td> <td>:</td> <td>WAV MAX</td> <td>ABS NM</td> </tr> <tr> <td>WAV. MIN</td> <td>ABS NM</td> <td>:</td> <td>SPEED</td> <td>NM/MIN</td> </tr> <tr> <td>SMOOTH</td> <td>MN</td> <td>:</td> <td>LAMP</td> <td>UV+VIS</td> </tr> <tr> <td>BACK CORR</td> <td>NO</td> <td>:</td> <td>SAMPLES/BATCH</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>FIRST SAMPLE #</td> <td>0</td> <td>:</td> <td>CYCLES</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>CYCLE- TIME</td> <td>MIN</td> <td>:</td> <td>GRAPHICS PLOT</td> <td>YES</td> </tr> <tr> <td>ORD. MAX</td> <td>ABS</td> <td>:</td> <td>ORD. MIN</td> <td>ABS</td> </tr> <tr> <td>SCALE</td> <td>NM/CM</td> <td>:</td> <td>GRID</td> <td>YES</td> </tr> <tr> <td>OVERLAY</td> <td>NO</td> <td>:</td> <td>PRINT DATE</td> <td>YES</td> </tr> <tr> <td>THRESHOLD</td> <td>1ABS</td> <td>:</td> <td>AUTO METED</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>OPER. ID</td> <td></td> <td>:</td> <td>SAMPLE ID</td> <td></td> </tr> </table> <p>15. Accionar el switch de "OFF" a "ON" de la impresora.</p>			ORDINATE MODE	ABS	:	WAV MAX	ABS NM	WAV. MIN	ABS NM	:	SPEED	NM/MIN	SMOOTH	MN	:	LAMP	UV+VIS	BACK CORR	NO	:	SAMPLES/BATCH	0	FIRST SAMPLE #	0	:	CYCLES	1	CYCLE- TIME	MIN	:	GRAPHICS PLOT	YES	ORD. MAX	ABS	:	ORD. MIN	ABS	SCALE	NM/CM	:	GRID	YES	OVERLAY	NO	:	PRINT DATE	YES	THRESHOLD	1ABS	:	AUTO METED	NO	OPER. ID		:	SAMPLE ID	
ORDINATE MODE	ABS	:	WAV MAX	ABS NM																																																					
WAV. MIN	ABS NM	:	SPEED	NM/MIN																																																					
SMOOTH	MN	:	LAMP	UV+VIS																																																					
BACK CORR	NO	:	SAMPLES/BATCH	0																																																					
FIRST SAMPLE #	0	:	CYCLES	1																																																					
CYCLE- TIME	MIN	:	GRAPHICS PLOT	YES																																																					
ORD. MAX	ABS	:	ORD. MIN	ABS																																																					
SCALE	NM/CM	:	GRID	YES																																																					
OVERLAY	NO	:	PRINT DATE	YES																																																					
THRESHOLD	1ABS	:	AUTO METED	NO																																																					
OPER. ID		:	SAMPLE ID																																																						
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Autorizado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____																																																									

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-ESP-002-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 5 De: 5
<b>Título:</b> Instrucción técnica de Operación del Espectrofotometro UV/VIS <b>Marca:</b> Perkin Elmer UV/VIS, Modelo: Lambda 12, N <sub>o</sub> Inventario: 12050.3104.340.0008		
<p>16. Se observará que se enciende el panel frontal y al lado izquierdo aparecerá la palabra ALARM en rojo, lo cual indica que se debe colocar papel antes de funcionar el equipo.</p> <p>17. En la parte superior derecha de la impresora hay una palanca que nos permite seleccionar si se utilizará papel continuo o papel suelto.</p> <p>18. Luego ayudándonos de la palanca que se encuentra en la parte superior izquierda de la impresora, colocaremos el papel.</p> <p>19. Se observará que la luz de la palabra ALARM se apagará.</p> <p>20. Una vez las condiciones para imprimir sean adecuadas, la impresión se llevará a cabo desde el panel de control del lambda 12.</p> <p>21. Cuando se termine todo el análisis, apagar el equipo, luego el regulador y desconectar de la fuente de corriente.</p> <p>22. Tapar el equipo, para evitar acumulación de polvo.</p> <p>Nota: La calibración del espectrofotómetro UV/VIS debe ser a menudo, comprobada al verificar las propiedades espectrales conocidas, como escala de longitud de onda y escala de absorbancia o exactitud fotométrica.</p> <p><b>6. Bibliografía</b></p> <p>a. Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia departamento de Análisis Químico e Instrumental. 2008. Manual de Química Analítica III.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PPOL-004-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 1 De: 5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Polarímetro <b>Marca:</b> ATAGO, <b>Modelo:</b> POLAX-L, <b>Serie:</b> 950515		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad</li> <li>4. Definición</li> <li>5. Desarrollo</li> <li>6. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Objetivo:</b>  Describir la forma adecuada de operar el Polarímetro, al realizar las diferentes determinaciones analíticas en el laboratorio de la Cátedra de Control de calidad.</p> <p><b>2. Alcance</b>  Este procedimiento es aplicable a todos los métodos de rotación específica, realizados por los docentes y estudiantes en el Polarímetro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PPOL-004-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 2 De:5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Polarímetro Marca: ATAGO, Modelo: POLAX-L, Serie: 950515		
<p><b>3. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los docentes y estudiantes, el cumplir con estas instrucciones, para asegurar que las determinaciones analíticas, han sido realizadas de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.</p> <p><b>4. Definición</b></p> <p><b>Polarimetría:</b> Es la técnica que se basa en la medición de la rotación óptica producida sobre un haz de luz polarizada al pasar por una sustancia ópticamente activa.</p> <p><b>Rotación específica de líquido[α]:</b> Es la rotación angular en grados leídos en la escala, usando un tubo de 1 dm (100mm), de líquido, calculado en base a gravedad específica a 1 °C referido al agua.</p> <p><b>5. Desarrollo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurarse que el instrumento esté limpio y libre de polvo.</li> <li>2. Conectar el equipo a una fuente de corriente.</li> <li>3. Encender el equipo con el switch negro que se encuentra en la parte inferior y de atrás del equipo, pasando de "OFF" a "ON".</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PPOL-004-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 3 De:5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operario del Polarímetro <b>Marca:</b> ATAGO, <b>Modelo:</b> POLAX-L, <b>Serie:</b> 950515		
<p>4. Verificar que todos los parámetros estén establecidos en posición cero, de no ser así calibrar al cero de rotación y para ello se hace lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Llenar un tubo de observación de 200 mm con agua destilada a 25<sup>0</sup>C, hasta el punto de rebalse y luego deslizar la ventana de vidrio desde un lado, se coloca el empaque y luego tapanlo para evitar que se formen burbujas de aire en el interior del tubo.</li> <li>b) Colocar el tubo en el compartimiento y verificar que la lámpara del panel de control de ZERO SET está encendida.</li> <li>c) Si al verificar, el cero no aparece en el indicador LED encendido indica que el equipo está fuera de posición de cero por más de <math>\pm 3\%</math> y debe equilibrarse a cero.</li> <li>d) Por lo cual en base a lo observado se presiona el control adecuado del panel de control: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Si se observa brillo en el campo derecho, debemos presionar la rotación a la derecha (R+) <math>\Delta</math>, para ecualizar el brillo.</li> <li>ii. Si se observa brillo en el campo izquierdo, debemos presionar la rotación a la izquierda (L-) <math>\nabla</math>, para ecualizar el brillo.</li> <li>iii. Si se observa igualdad de intensidad en los campos, la calibración a cero está completa.</li> <li>iv. En caso que ambos campos presentan igualdad de intensidad de brillo, pero el indicador LED del ZERO SET está apagado, el analizador debe rotarse en 180<sup>0</sup>.</li> </ol> </li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Autorizado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PPOL-004-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 4 De:5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Polarímetro Marca: ATAGO, Modelo: POLAX-L, Serie: 950515		
<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Ahora el quipo está listo para realizar los análisis de las muestras según lo indicado en monografía individual.</li> <li>6. Llenar un tubo de medición de 200 mm hasta el punto de rebalse y luego deslizar la ventana de vidrio del tubo, se coloca el empaque y luego la tapadera enroscándola firmemente.</li> <li>7. Invertir el tubo o celda para verificar si existen burbujas que vayan a interferir en la medición.</li> <li>8. Abrir la cubierta de la cámara y colocar el tubo o celda en la plataforma para celda.</li> <li>9. La pantalla del equipo debe estar calibrado a 0.00</li> <li>10. Las sustancias analizadas pueden ser dextrorrotatorias o levorrotatorias.</li> <li>11. Si las muestras presentan una sombra en el campo izquierdo es dextrorrotatoria, de este modo se oprime (R+) <math>\Delta</math>, para girar el analizador hacia la derecha hasta igualar en intensidad ambos lados de los campos observados.</li> <li>12. Si las muestra presentan una sombra en el campo derecho es levorrotatoria, de este modo se oprime (L-) <math>\nabla</math>, para girar el analizador hacia la izquierda hasta igualar la intensidad en ambos lados de los campos observados.</li> <li>13. Se efectúa la lectura de la medición en la pantalla y anotarla.</li> <li>14. Se abre la cubierta de la cámara, se efectúa la medición de temperatura y/o anotar.</li> <li>15. Retirar y lavar la celda de la muestra.</li> <li>16. Por último se revisa la cámara de la celda por si ha existido derrame de líquido.</li> <li>17. Apagar el equipo con el switch de la parte inferior de atrás y desconectarlo. Luego taparlo para proteger de polvo.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PPOL-004-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 5 De:5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Polarímetro <b>Marca:</b> ATAGO, <b>Modelo:</b> POLAX-L, <b>Serie:</b> 950515		
<p>Nota: Realizar las calibraciones del equipo usando soluciones de sacarosa a concentración conocida cada vez que sean requeridas.  Rango de medición óptica es de <math>+180.00^{\circ}</math> a <math>-179.95^{\circ}</math></p> <p><b>Bibliografía</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Shah, D. H. 2002, SOP Normas de Procedimiento de Operación, 1ª Edición Española, India.</li> <li>Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión Vigésimo Novena y Formulario Nacional Vigésima Cuarta Edición, Estados Unidos de América, Edición en Español.</li> <li>Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia departamento de Análisis Químico e Instrumental. 2008. Manual de Química Analítica III.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PpHM-005-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 1 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del pHmetro. <b>Marca:</b> METROHM, Tipo: 1-632.00, N <sub>o</sub> Inventario: 12050. 3104.663.0005		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad</li> <li>4. Definición</li> <li>5. Desarrollo</li> <li>6. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de operar el pHmetro, al realizar las diferentes determinaciones analíticas en el laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento es aplicable a todos los métodos de medición de pH, realizados por los docentes y estudiantes en el pHmetro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PpHM-005-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 2 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del pHmetro. Marca: METROHM, Tipo: 1-632.00, N <sub>o</sub> Inventario: 12050. 3104.663.0005		
<p><b>3. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los docentes y estudiantes el cumplir con estas instrucciones, para asegurar que las determinaciones analíticas, han sido realizadas de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.</p> <p><b>4. Definición</b></p> <p><b>pH:</b> Es la medida de la acidez o alcalinidad de una solución y es definida como el logaritmo de la inversa de la concentración de iones hidrógenos. Este puede variar de 0 a 14.</p> <p><b>5. Desarrollo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurarse que el pHmetro esté limpio y libre de polvo.</li> <li>2. Conectar el instrumento a una fuente de corriente.</li> <li>3. Encender el equipo, presionando el botón rojo.</li> <li>4. Realizar la calibración de uso del equipo antes de colocar las muestras, seleccionando dos buffers cuya diferencia de pH no exceda de 4 unidades y de tal manera que el pH de la muestra analizado se encuentre entre dichos rangos.</li> <li>5. Colocar una cantidad del primer buffer en un beaker de aproximadamente 50 mL, sumergir el electrodo en el buffer y tomar el pH a la misma temperatura que la muestra a medir, ajustar el control de calibración para que el pH observado del buffer sea idéntico al valor que rotula.</li> <li>6. Enjuagar el electrodo primero con agua destilada y luego con varias porciones del segundo buffer.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PpHM-005-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 3 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del pHmetro. Marca: METROHM, Tipo: 1-632.00, N <sub>o</sub> Inventario: 12050. 3104.663.0005		
<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Colocar en otro beaker de proximadamente 50 mL una cantidad (no menos de 20mL) de líquido del segundo buffer el cual tiene que estar a la misma temperatura que la muestra a medir. Introducir el electrodo en el buffer.</li> <li>8. Ajustar el control de calibración para hacer que el valor del pH observado sea idéntico al que rotula el buffer.</li> <li>9. Enjuagar el electrodo con varia porciones de agua destilada y luego con el material de prueba. Colocar el material de prueba en un beaker de aproximadamente 50 mL, e introducirlo el electrodo y leer el valor de pH hasta que la lectura sea estable y anotarla.</li> <li>10. Retirar la muestra y lavar el electrodo con agua libre de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), y luego limpiarlo suavemente con papel toalla.</li> <li>11. Apagarlo presionando nuevamente el botón rojo y dejar el electrodo en el medio líquido correspondiente.</li> <li>12. Desconectarlo y taparlo para protegerlo del polvo.</li> <li>13. Anotarse en bitácora de control de uso.</li> </ol> <p>Nota: Usar agua libre de dióxido de carbono para disolver o diluir el material de prueba en las determinaciones de pH.</p> <p>Debido a la escasez de reactivos en el laboratorio, el electrodo se debe enjuagar con agua libre de dióxido de carbono después de cada lectura y se limpiará suavemente con papel toalla.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PpHM-005-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 4 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del pHmetro. Marca: METROHM, Tipo: 1-632.00, N <sub>o</sub> Inventario: 12050. 3104.663.0005		
<b>6. Bibliografía</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Colombo, Bruno M., 1976, Control of Physical Propierties in Pharmaceutical Forms, First Edition, Org.Ital. Medico-Farmaceutico, Roma.</li> <li>b. Shah, D. H. 2002, SOP Normas de Procedimiento de Operación, 1<sup>a</sup> Edición Española, India.</li> <li>c. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión Vigésimo Novena y Formulario Nacional Vigésima Cuarta Edición, Estados Unidos de América, Edición en Español.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PBAA-006-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 1 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación de la Balanza Analítica. <b>Marca:</b> SARTORIUS GMBH GOTTINGEN, Tipo: 2842		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad</li> <li>4. Definición</li> <li>5. Desarrollo</li> <li>6. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de operar la Balanza Analítica, al realizar las diferentes determinaciones analíticas en el laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento es aplicable a todos los métodos de pesada, realizados por los docentes y estudiantes en la balanza analítica del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PBAA-006-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 2 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación de la Balanza Analítica. <b>Marca:</b> SARTORIUS GMBH GOTTINGEN, Tipo: 2842		
<p><b>3. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los docentes y estudiantes el cumplir con estas instrucciones, para asegurar que las determinaciones analíticas, han sido realizadas de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.</p> <p><b>4. Definición</b></p> <p><b>Peso:</b> El peso de un objeto es el producto de la fuerza de atracción debida a la gravedad que se aplica al objeto, multiplicado por su masa.</p> <p><b>Pesar:</b> Es un paso frecuente en los procedimientos analíticos y la balanza es la pieza esencial en el equipo de laboratorio en la mayoría de los análisis. A pesar de esto, la pesada es una fuente común de error que puede ser difícil de detectar en los resultados analíticos finales.</p> <p><b>5. Desarrollo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurarse que la balanza esté limpia y libre de polvo.</li> <li>2. Conectar el equipo a una fuente de energía de 220V.</li> <li>3. Verificar que la burbuja de calibración esté en el centro, de no ser así, calibrar con las patas delanteras de la Balanza Analítica hasta centrarla.</li> <li>4. Encender la balanza con la perilla que se encuentra en el costado izquierdo del equipo.</li> <li>5. Verificar que la escala de la lectura esté en cero, de no ser así, corregir con el ajuste de cero.</li> <li>6. Apagar la balanza y luego colocar el porta muestras en el centro del platillo.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PBAA-006-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 3 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación de la Balanza Analítica. <b>Marca:</b> SARTORIUS GMBH GOTTINGEN, Tipo: 2842		
<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Encender nuevamente la balanza.</li> <li>8. Colocar cuidadosamente una a una las pesas, usando guantes de tela o pinzas comenzando con las de menor peso y aumentar el peso según sea necesario con las perillas, hasta que aparezca la escala de lectura con números enteros en la pantalla.</li> <li>9. Determinar el peso exacto del porta muestra, haciendo que la raya de la derecha de la escala quede en el centro. Esto se lograra colocando las pesas de menor a mayor con las perillas correspondientes.</li> <li>10. La primera perilla que se encuentra en el lado izquierdo cuyas pesas van de 10 a 160g, una segunda perilla que se encuentra en el lado derecho que va de 1 a 9 g, y una tercera perilla que se encuentra en el costado derecho se utiliza para ajustar los decimales. Todas las perillas se mueven en el sentido de las agujas del reloj.</li> <li>11. Hacer la lectura del peso del porta muestra y anotarla.</li> <li>12. Apagar la balanza y luego sumar el peso de la sustancia más el porta muestra y anotarlo.</li> <li>13. Encender la balanza nuevamente y agregar poco a poco y cuidadosamente la sustancia a pesar hasta que la escala de la lectura llegue al peso requerido.</li> <li>14. Cerrar la puerta de la balanza y registrar el peso y anotarlo.</li> <li>15. Apagar la balanza y regresar las pesas a su estado inicial, comenzando de mayor a menor peso hasta dejar la escala en cero.</li> <li>16. Retirar el porta muestra con la sustancia pesada.</li> <li>17. Limpiar los residuos, eliminando cualquier material derramado, la balanza se limpia con un cepillo o brocha suavemente.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Autorizado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PBAA-006-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 4 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación de la Balanza Analítica. <b>Marca:</b> SARTORIUS GMBH GOTTINGEN, Tipo: 2842		
<p>18. Cerrar la puerta de acceso al platillo de pesada.</p> <p>19. Desconectar la balanza.</p> <p>20. Anotarse en la hoja de control de pesada.</p> <p>Nota: Para obtener una exactitud del instrumento este deberá ser calibrado usando pesas estándares de calibración cada cierto tiempo. Utilizar un rango de pesas según la capacidad de la balanza y mantener el registro de cada calibración.</p> <p><b>6. Bibliografía</b></p> <p>a. Shah, D. H. 2002, SOP Normas de Procedimiento de Operación, 1ª Edición Española, India.</p> <p>b. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión Vigésimo Novena y Formulario Nacional Vigésima Cuarta Edición, Estados Unidos de América, Edición en Español.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PBAS-007-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 1 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación de la Balanza Semianalítica. <b>Marca:</b> Mettler, <b>Tipo:</b> P1200, <b>N<sub>o</sub> Inventario:</b> 12050.3104.106.0004		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad</li> <li>4. Definición</li> <li>5. Desarrollo</li> <li>6. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de operar la Balanza Semianalítica, al realizar las diferentes determinaciones en el laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento es aplicable a todos los métodos de pesada, realizados por los docentes y estudiantes en la balanza semianalitica del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PBAS-007-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 2 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación de la Balanza Semianalítica. Marca: Mettler, Tipo: P1200, N <sub>o</sub> Inventario: 12050.3104.106.0004		
<p><b>3. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los docentes y estudiantes el cumplir con estas instrucciones, para asegurar que las determinaciones, han sido realizadas de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.</p>		
<p><b>4. Definición</b></p> <p>Ver procedimiento CC-PBAA-006-01</p>		
<p><b>5. Desarrollo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurarse que la balanza semianalítica este limpio y libre de polvo.</li> <li>2. Conectar el equipo a una fuente de corriente.</li> <li>3. Verificar que la burbuja este centrada, de no ser así, calibrar con las patas delanteras de la Balanza Semianalítica hasta centrarla.</li> <li>4. Encender el equipo con el switch que se encuentra en la parte inferior.</li> <li>5. Ajustar a cero con la perilla de ajuste.</li> <li>6. Colocar el porta muestras en el centro del platillo de la balanza.</li> <li>7. Ajustar con la perilla la escala, para tomar la lectura correcta de peso del porta muestras y anotarlo.</li> <li>8. Sumar el peso de la sustancia al peso del porta muestras.</li> <li>9. Llevar las pesas de menor a mayor, según el peso requerido, usando guantes de tela o pinzas.</li> </ol>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PBAS-007-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 3 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación de la Balanza Semianalítica. <b>Marca:</b> Mettler, <b>Tipo:</b> P1200, <b>N<sub>o</sub> Inventario:</b> 12050.3104.106.0004		
<ol style="list-style-type: none"> <li>10. Agregar poco a poco y cuidadosamente la sustancia a pesar, hasta que la escala de lectura llegue al peso deseado.</li> <li>11. Anotar el peso del porta muestra con la sustancia pesada.</li> <li>12. Obtener el peso de la muestra por diferencia de peso.</li> <li>13. Apagar la balanza y luego regresar las pesas a su estado inicial, comenzando con las de mayor peso, disminuyendo hasta dejar la escala en cero.</li> <li>14. Retirar el porta muestras, conteniendo la sustancia pesada.</li> <li>15. Limpiar la balanza, desconectarla y taparla para protegerla del polvo.</li> <li>16. Anotarse en bitácora de control de uso</li> </ol> <p><b>6. Bibliografía</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión Vigésimo Novena y Formulario Nacional Vigésima Cuarta Edición, Estados Unidos de América, Edición en Español.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PBAG-008-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 1 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación de la Balanza Granataria. Marca: OHAUS, Capacidad: 2610 g		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad</li> <li>4. Definición</li> <li>5. Desarrollo</li> <li>6. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de operar la Balanza Granataria, al realizar las diferentes determinaciones en el laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento es aplicable a todos los métodos de pesada, realizados por los docentes y estudiantes en la balanza granataria del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PBAG-008-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 2 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación de la Balanza Granataria. Marca: OHAUS, Capacidad: 2610 g		
<p><b>3. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los docentes y estudiantes el cumplir con estas instrucciones, para asegurar que las determinaciones, han sido realizadas de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.</p>		
<p><b>4. Definición</b></p> <p>Ver procedimiento CC-PBAA-006-01</p>		
<p><b>5. Desarrollo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar que el balanza granataria esté limpia y libre de polvo.</li> <li>2. Calibrar la balanza, con la perilla que se encuentra abajo del platillo, de tal manera que la raya de la flecha coincida con la raya fija del instrumento, estando todas las pesas en cero.</li> <li>3. Colocar el porta muestras en el centro del platillo.</li> <li>4. Determinar el peso del porta muestra, llevando las pesa de menor a mayor, hasta que ambas rayas coincidan. Anotar el peso.</li> <li>5. Sumar el peso de la sustancia a pesar al peso del porta muestras.</li> <li>6. Llevar las pesas en la escala según la cantidad que se desea pesar.</li> <li>7. Agregar poco a poco la sustancia a pesar, hasta que el controlador de lectura coincidan.</li> <li>8. Luego anotar el peso del porta muestras más la sustancia pesada.</li> </ol>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PBAG-008-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 3 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación de la Balanza Granataria. Marca: OHAUS, Capacidad: 2610 g		
<p>9. Llevar las pesas a su estado inicial, empezando de mayor a menor peso.</p> <p>10. Retirar el porta muestras con la sustancia pesada.</p> <p>11. Obtener el peso de la muestra por diferencia de pesos.</p> <p>12. Limpiar la balanza y cubrirla para protegerla del polvo.</p> <p>13. Anotarse en bitácora de control de uso.</p> <p><b>6. Bibliografía</b></p> <p>a. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión Vigésimo Novena y Formulario Nacional Vigésima Cuarta Edición, Estados Unidos de América, Edición en Español.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDUR-009-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 1 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del medidor de dureza (Durómetro). <b>Marca:</b> STOKES, Escala: 0-20 Kg		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad</li> <li>4. Definición</li> <li>5. Desarrollo</li> <li>6. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de operar el durómetro, al realizar la prueba de dureza a las formas farmacéuticas sólidas en el laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento es aplicable a todos los métodos de medición de dureza de las formas farmacéuticas sólidas, realizados por los docentes y estudiantes con en el durómetro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDUR-008-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 2 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del medidor de dureza (Durómetro). Marca: STOKES, Escala: 0-20 Kg		
<p><b>3. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los docentes y estudiantes el cumplir con estas instrucciones, para asegurar que las determinaciones, han sido realizadas de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.</p> <p><b>4. Definición</b></p> <p><b>Dureza:</b> La dureza de una tableta es la resistencia de oposición en contra a la fragmentación.</p> <p><b>5. Desarrollo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurarse que el durometro esté limpio y que no haya residuo de polvo o partículas de tabletas fragmentadas.</li> <li>2. Mover el tornillo hasta llegar a cero en la escala.</li> <li>3. Sostener la tableta entre los dedos y la boquilla, usando guantes y colocarla de forma vertical.</li> <li>4. Ajustar la escala con el tornillo de tal manera que la tableta quede sostenida fijamente en la boquilla del durómetro.</li> <li>5. Colocar la parte de la boquilla del durómetro, dentro de una bolsa para que los fragmentos de la tableta al dispersarse queden dentro de ella.</li> <li>6. Anotar el valor inicial en la escala y luego girar el tornillo hasta que la tableta se quiebre.</li> </ol>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PDUR-008-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 3 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del medidor de dureza (Durómetro). Marca: STOKES, Escala: 0-20 Kg		
<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Anotar el valor final y obtener por diferencia la dureza real de la tableta ( del punto de de quiebre de la tableta menos el punto de partida).</li> <li>8. Repetir este procedimiento con un número de 20 tabletas.</li> <li>9. Retirar la muestra y limpiar el durómetro sin dejar residuos de la tableta.</li> <li>9. Regresar a cero en la escala con el tornillo.</li> </ol>		
<b>Bibliografía</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Colombo, Bruno M., 1976, Control of Physical Propiedades in Pharmaceutical Forms, First Edition, Org.Ital. Medico-Farmaceutico,Roma.</li> <li>b. Shah, D. H. 2002, SOP Normas de Procedimiento de Operación, 1<sup>a</sup> Edición Española, India.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PESC-010-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 1 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Escalímetro (Pie de Rey). Marca: MANOSTAT, N <sub>o</sub> Inventario: 1208.3104.172.0001, Escala: 0-150 mm		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivo</li> <li>2. Alcance</li> <li>3. Responsabilidad</li> <li>4. Definición</li> <li>5. Desarrollo</li> <li>6. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de operar el Escalímetro, al realizar pruebas de dimensiones en formas farmacéuticas sólidas en el laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>2. Alcance</b></p> <p>Este procedimiento es aplicable a todos los métodos de medición de las dimensiones de las formas farmacéuticas sólidas, realizados por los docentes y estudiantes con en el escalímetro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PESC-010-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 2 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Escalímetro (Pie de Rey). Marca: MANOSTAT, N <sub>o</sub> Inventario: 1208.3104.172.0001, Escala: 0-150 mm		
<p><b>3. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los docentes y estudiantes el cumplir con estas instrucciones, para asegurar que las determinaciones, han sido realizadas de manera adecuada y así evitar desviaciones en las mismas.</p> <p><b>4. Definición</b></p> <p><b>Dimensiones:</b> Son las medidas de magnitud en una dirección en particular, un diámetro, una longitud o eje principal. Ellas son unas de las características de las formas farmacéuticas sólidas. De esas variaciones dependerá una variación de peso y una subsecuente variación de contenido.</p> <p><b>5. Desarrollo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar que el escalímetro esté completamente limpio.</li> <li>2. Este instrumento sirve para tomar las dimensiones externas, internas y longitudes de un objeto.</li> <li>3. En este caso haremos uso del escalímetro, para tomar dimensiones externas de las formas farmacéuticas sólidas, como prueba de Control de Calidad o en el caso de otro material.</li> <li>4. Todas las escalas deben coincidir a cero.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PESC-010-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de uso de equipo</b>	Hoja: 3 De: 3
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Operación del Escalímetro (Pie de Rey). Marca: MANOSTAT, N <sub>o</sub> Inventario: 1208.3104.172.0001, Escala: 0-150 mm		
<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Deslizar el dispositivo del escalímetro para abrirlo y colocar la forma farmacéutica sólida hasta ajustarla firmemente con el dispositivo.</li> <li>6. Anotar el valor de las diferentes mediciones realizadas en la forma farmacéutica sólida en unidades de milímetros (mm) u otro material.</li> <li>7. Para realizar esta lectura, tomar los valores enteros en la escala fija del escalímetro y luego anotar los decimales en la escala circular del instrumento.</li> <li>8. Retirar la forma farmacéutica sólida y limpiar el instrumento.</li> <li>9. Llevar todas las escalas a cero y guardar el escalímetro.</li> </ol> <p><b>Bibliografía</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Colombo, Bruno M., 1976. Control of Physical Propierties in Pharmaceutical Forms, First Edition, Org.Ital. Medico-Farmaceutico,Roma.</li> <li>b. Shah, D. H. 2002, SOP Normas de Procedimiento de Operación, 1<sup>a</sup> Edición Española, India.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

**PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR DE REACTIVOS Y  
ESTANDARES DE REFERENCIA**

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PUMRX-011-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Uso y Manejo de Reactivos</b>	Hoja: 1 De: 9
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Uso y Manejo de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción</li> <li>2. Objetivo</li> <li>3. Alcance</li> <li>4. Responsabilidad</li> <li>5. Definiciones y abreviaturas</li> <li>6. Instrucción técnica de reactivos químicos</li> <li>7. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Introducción</b></p> <p>Esta instrucción técnica servirá como guía en diferentes prácticas de laboratorio para el uso y manejo de reactivos químicos, tomando en cuenta las diferentes normas expuestas en la misma, para asegurar en la medida de lo posible el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio.</p> <p>Recordando que siempre que sea necesario conocer información específica de cada uno de los reactivos, se deberá buscar las fichas de seguridad de ellos.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PUMRX-011-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Uso y Manejo de Reactivos</b>	Hoja: 2 De: 9
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Uso y Manejo de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>2. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada del uso y manejo de los reactivos químicos utilizados en los diferentes análisis que se llevan a cabo en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>3. Alcance</b></p> <p>Esta instrucción técnica es aplicable a todos los usuarios de reactivos químicos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>4. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de los docentes y laboratoristas de la cátedra de Control de Calidad el verificar que se cumplan con dichas instrucciones, evitando así cualquier accidente durante el uso y manejo de los reactivo.</p> <p><b>5. Definiciones y abreviaturas</b></p> <p><b>Etiquetado:</b> El termino “etiquetado” se refiere a todas las etiquetas o membretes y demás materiales escritos, impresos o gráficos que aparezcan directamente sobre el envase primario de un articulo, sobre o dentro del empaque o envoltorio secundario, con excepción de los embalajes externos destinados para el transporte.</p> <p><b>Etiqueta:</b> Designa la parte del etiquetado que se encuentra sobre el envase primario.</p>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PUMRX-011-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Uso y Manejo de Reactivos</b>	Hoja: 3 De: 9
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Uso y Manejo de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>Reactivos Químicos:</b> Son sustancias usadas como tal o como constituyente de soluciones.</p> <p>Son productos químicos que se utilizan con fines analíticos o de investigación, que permite obtener resultados confiables en el análisis de control de calidad de materias primas, productos intermedios y productos terminados.</p> <p><b>Soluciones volumétricas:</b> Abreviado son “VS” (Volumetric Solutions), y son conocidas también como <b>soluciones estándares</b>, son soluciones de reactivos de concentración conocida, destinados principalmente para uso en determinaciones cuantitativas.</p> <p>Las concentraciones usualmente son expresadas en términos de Normalidad.</p> <p><b>Soluciones prueba:</b> Abreviado “TS” (Test Solution), son soluciones de reactivos dentro de tales solventes y de concentración definidas como para ser adecuadas para propósitos especificados.</p> <p><b>Soluciones calorimétricas:</b> Abreviado “CS” (Colorimetric Solutions), son soluciones usadas en la preparación de estándares calorimétricos para propósitos de comparación.</p> <p><b>Reactivo grado analítico ACS:</b> Son reactivos que cumplen con las especificaciones de la American Chemical Society los cuales son sinónimo de reactivos para análisis.</p> <p><b>Reactivos ISO:</b> Son los reactivos examinados según las especificaciones de la International Standardization Organization, estos reactivos son usados frecuentemente en el trabajo analítico sin mas verificaciones.</p> <p><b>ACS:</b> American Chemical Society.</p> <p><b>ISO:</b> International Standardization Organization.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PUMRX-011-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Uso y Manejo de Reactivos</b>	Hoja: 4 De: 9
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Uso y Manejo de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>6. Instrucción técnica de reactivos químicos</b></p> <p><b>6.1 Características de calidad que deben de cumplir los reactivos químicos, utilizados en el análisis de productos farmacéuticos.</b></p> <p>En todo Laboratorio de Control de Calidad el éxito del trabajo depende en parte en contar con reactivos de calidad apropiada. Para ello se debe de contar con especificaciones de adquisición adecuada y buenos procedimientos de inventarios.</p> <p>Entre las especificaciones básicas de reactivos que se deben de tomar en consideración están la identidad y la pureza. El personal del laboratorio debe de estar capacitado para asumir sus responsabilidades en el uso adecuado de reactivos, solventes y estándares de calidad adecuada para los análisis que se realizan.</p> <p>En el comercio se dan diversos calificativos según la calidad de los reactivos. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reactivo grado analítico.</li> <li>- Grado reactivo.</li> <li>- Grado analítico ACS</li> </ul> <p>La nota adicional ISO, caracteriza los reactivos examinados según las especificaciones de dicha organización.</p> <p>Una segunda clasificación es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reactivo puro</li> <li>- Químicamente puro</li> <li>- Pureza máxima</li> </ul> <p>Son declaraciones cualitativas usadas por algunos fabricantes de producto químico, que no tienen significado específico universal.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PUMRX-011-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Uso y Manejo de Reactivos</b>	Hoja: 5 De: 9
<p><b>Título:</b> Instrucción Técnica de Uso y Manejo de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<p>Otra clasificación es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grado técnico</li> <li>- Grado comercial</li> <li>- Grado industrial o para uso de cromatografía líquida (HPLC)</li> </ul> <p>Son sustancias químicas con gran variabilidad de pureza.</p> <p><b>6.2 Pruebas generales para comprobar la pureza de un reactivo químico.</b></p> <p>Los métodos generales para determinar la calidad de los reactivos según Farmacopea de los Estados Unidos son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rango de fusión.</li> <li>- Rango de ebullición.</li> <li>- Arsénico.</li> <li>- Cloruros.</li> <li>- Sulfatos.</li> <li>- Fosfatos.</li> <li>- Metales pesados.</li> <li>- Material insoluble.</li> <li>- Perdida por secado.</li> <li>- Nitratos.</li> </ul> <p>El control de los reactivos debe ser tal que cumplan con las especificaciones de las pruebas antes mencionadas para garantizar la calidad de los mismos.</p>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PUMRX-011-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Uso y Manejo de Reactivos</b>	Hoja: 6 De: 9
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Uso y Manejo de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>6.3 Instrucciones a seguir para el uso y manejo de reactivos químicos durante el trabajo en el laboratorio.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocer las principales características de los productos que se va a manipular.</li> <li>- Las etiquetas de los reactivos poseen todos los datos valiosos para la seguridad personal y para el buen manejo de los resultados; antes de utilizar cualquier reactivo deben familiarizarse con los datos anotados en la etiqueta.</li> <li>- No deben transportarse innecesariamente los reactivos de un sitio a otro del laboratorio. Si tuviese que hacerlo, se debe tener cuidado con las botellas, las cuales deben ser siempre transportadas tomándolas por el fondo, nunca por la boca o por el cuello, a menos que tenga agarradero.</li> <li>- Todas las sustancias químicas tienen que ser manipuladas con mucho cuidado. Se debe evitar el contacto directo de productos químicos con la piel, especialmente de los tóxicos y corrosivos; por lo que se recomienda emplear guantes de un sólo uso, cuando se utilicen estas sustancias.</li> <li>- Evitar el contacto directo de manos y cara con las sustancias químicas que son irritantes a la piel y mucosas, así como la inhalación directa de sus vapores.</li> <li>- Para percibir cualquier vapor de una sustancia química, debe seguirse la siguiente técnica: formar una ligera corriente de aire con la mano, de la boca del recipiente hacia la nariz.</li> <li>- La transferencia de sustancias químicas con pipeta nunca ha de realizarse succionando con la boca, sino que deberá utilizarse un dispositivo especial para extraer líquidos con pipeta, como perilla de hule o pro-pipeta; o bien utilizar una jeringa. De ser posible esta operación debe de realizarse en la campana de extracción.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PUMRX-011-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Uso y Manejo de Reactivos</b>	Hoja: 7 De: 9
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Uso y Manejo de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los frascos de los reactivos químicos deben cerrarse herméticamente después de ser utilizados.</li> <li>- Todos los reactivos químicos derramados tienen que ser limpiados inmediatamente.</li> <li>- Nunca utilice materiales y/o reactivos de los cuales desconoce su peligrosidad.</li> <li>- Utilice la campana de seguridad para toda actividad que involucre el uso de sustancias inflamables y/o de elevada toxicidad.</li> <li>- Antes de abandonar el laboratorio, limpiar, lavar y ordenar el material que utilizó.</li> <li>- Los líquidos inflamables, corrosivos y otras sustancias químicas deberán ser mantenidos en los recipientes diseñados por el fabricante.</li> <li>- El recipiente se mantendrá cerrado, excepto cuando se decante líquido del mismo o se tome una cantidad necesaria a utilizar para un análisis.</li> <li>- La alta calidad en un análisis químico requiere de reactivos y soluciones de una pureza establecida. Un frasco recién abierto de una sustancia de grado reactivo normalmente se puede utilizar con confianza; tener la misma confianza cuando el frasco está semivacío solo se justifica por la forma en la que se haya manejado después de haber sido abierto.</li> <li>- Para evitar la contaminación accidental de reactivos y soluciones se debe seguir las siguientes REGLAS: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Seleccionar el mejor grado de la sustancia disponible para el trabajo analítico.</li> <li>b. Tomar los tapones de los reactivos entre los dedos; nunca dejarlos sobre la mesa.</li> <li>c. Tomar en un beaker o vaso de precipitado una cantidad cercana a la que se usará.</li> <li>d. Volver a colocar la tapa en el frasco inmediatamente después de tomar el reactivo.</li> </ul> </li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		
<b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PUMRX-011-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Uso y Manejo de Reactivos</b>	Hoja: 8 De: 9
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Uso y Manejo de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p>e. Nunca regresar a los frascos los excesos de reactivos.  NOTA: Así se evita la contaminación.</p> <p>f. Jamás introducir espátulas, cucharillas o cuchillos dentro de un frasco que contenga una sustancia sólida. En lugar de ello, agitar vigorosamente el frasco tapado o golpearlo suavemente contra una mesa de madera para romper cualquier incrustación, entonces verter afuera la cantidad deseada.</p> <p>g. Mantener limpio el anaquel de reactivos y la balanza del laboratorio. Limpiar de inmediato cualquier salpicadura, incluso cuando alguien más esté esperando para utilizar la misma sustancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar derrames en frascos o garrafas de reactivos vertiéndolos en recipientes adecuados, si ocurre derrame limpiarlo inmediatamente, porque puede ser corrosivo.</li> <li>- Proteger todo reactivo inflamable de cualquier fuente de ignición.</li> <li>- En el almacenamiento separar cada reactivo de acuerdo a sus incompatibilidades.</li> <li>- Todo reactivo independientemente de su clasificación, debe ser usados con precaución, evitando así, accidentes.</li> </ul> <p><b>Fichas de seguridad.</b> Estas ofrecen la información necesaria para el manejo y uso adecuado cada uno de los productos.</p> <p>Cuando sea necesario preparar instrucciones de trabajo para la correcta manipulación de productos químicos o siempre que se precise información sobre los productos disponibles en el laboratorio, conviene recurrir a dichas fichas de seguridad.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____ <b>Autorizado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PUMRX-011-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Uso y Manejo de Reactivos</b>	Hoja: 9 De: 9
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Uso y Manejo de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<b>7. Bibliografía</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. (OMS) Organización Mundial de la Salud, Comité de expertos. 2002. Informe 36 de la OMS. Anexo 3 “Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico”. Ginebra. Documento en formato Word.</li> <li>b. Dagmar L. Otros. 2007. “Manual de seguridad para operaciones en laboratorios de biotecnología y de tipo biológico”, en línea, (Consultado el 30 de Julio de 2008) <a href="http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia5.htm#p4">http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia5.htm#p4</a></li> <li>c. Torres Romero, D. 2000, “Elaboración e implementación de un Manual sobre uso, manejo y condiciones de almacenamiento de reactivos utilizados en el Laboratorio de Control de Calidad de productos farmacéuticos”, Trabajo de Graduación, San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de Reactivos</b>	Hoja: 1 De: 11
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción</li> <li>2. Objetivo</li> <li>3. Alcance</li> <li>4. Responsabilidad</li> <li>5. Definiciones y abreviaturas</li> <li>6. Instrucción técnica de reactivos químicos</li> <li>7. Bibliografía</li> <li>8. Anexos</li> </ol> <p><b>1. Introducción</b></p> <p>Es necesario que en una bodega de productos químicos se sigan criterios claros de almacenamiento según incompatibilidades. Los criterios imperantes suelen ser los de consumo y accesibilidad a los productos o también suelen ordenarse alfabéticamente, por lo que debe establecerse unos criterios correctos de separación física de los grupos de productos peligrosos, no es fácil, por que en muchas ocasiones no se dispone información suficiente sobre sus riesgos y menos aún sobre su reactividad e incompatibilidad.</p> <p>La presente instrucción técnica servirá, para que todo aquel que haga uso de reactivos químicos conozca, de forma general acerca de la separación y almacenamiento que se debe de seguir dentro de una bodega de reactivos y así evitar posibles accidentes por la incorrecta separación y almacenamiento de los mismos.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de Reactivos</b>	Hoja: 2 De: 11
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>2. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de Separar y Almacenar los reactivos químicos utilizados en los diferentes análisis que se llevan a cabo en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>3. Alcance</b></p> <p>Esta instrucción técnica es aplicable a todos los usuarios de reactivos químicos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad</p> <p><b>4. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de los docentes y del laboratorista de la cátedra de Control de Calidad, los cuales estarán encargados de verificar que se cumplan con dichas instrucciones, evitando así cualquier accidente durante la separación y almacenamiento de los reactivos químicos.</p> <p><b>5. Definiciones y abreviaturas</b></p> <p><b>Condiciones de almacenamiento</b></p> <p><i>Congelador:</i> Es un lugar con una temperatura mantenida entre - 25° y -10°C.</p> <p><i>Frío:</i> Temperatura que no excede de 8°C.</p> <p><i>Refrigerador:</i> Es un lugar frio con una temperatura que se mantiene termostáticamente entre 2° y 8°C.</p>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de Reactivos</b>	Hoja: 3 De: 11
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><i>Fresco:</i> Temperatura entre 8° y 15°C.</p> <p><i>Temperatura ambiente:</i> Es la temperatura predominante en áreas de trabajo.</p> <p><i>Temperatura ambiente controlada:</i> Una temperatura mantenida termostáticamente entre 20° y 25°.</p> <p><i>Calido:</i> Cualquier temperatura entre 30° y 40°C.</p> <p><i>Calor excesivo:</i> Cualquier temperatura por encima de los 40°C</p>		
<p><b>6. Instrucción técnica de reactivos químicos</b></p> <p><b>6.1 Medidas generales de seguridad en la bodega de almacenamiento de reactivos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe de existir un sistema automático contra incendios con sensor que detecte la presencia de fuego</li> <li>- Todas las áreas de reactivos corrosivos, inflamables, explosivos y tóxicos deben estar debidamente identificadas.</li> <li>- Debe encontrarse material absorbente de reactivos como la vermiculita en un área estratégica y debidamente identificado o sustancias neutralizadoras de químicos de marcas patentadas; para ser usadas en caso de derrame de sustancias tóxicas.</li> </ul>		
<p><b>6.2 Estantería de reactivos en bodega.</b></p> <p>Para la adecuada separación y almacenamiento de reactivos; los estantes que sostienen los reactivos deben de tener las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De material lo suficientemente resistente al sobrepeso y a la corrosión; por ejemplo de hierro con recubrimiento polimérico anticorrosivo.</li> </ul>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de Reactivos</b>	Hoja: 4 De: 11
<p><b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los anaqueles de los estantes deben de estar bien identificados y distribuidos de tal forma que quepan los reactivos destinados para dicho anaquel, con espacio superior suficiente para sacarlos sin dificultad.</li> <li>- Debe de existir una banda que proteja de caídas a los reactivos; causadas por sismos con ancho sugerido de 5 a 10 cm.</li> <li>- Todos los estantes deben de estar unidos con otros, mediante una estructura de hierro por la parte superior de cada estante, para evitar caídas en un sismo.</li> </ul> <p><b>6.3 Condiciones ambientales de almacenamiento de reactivos químicos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservar la humedad relativa en bodega de reactivo entre 50% y 80%.</li> <li>- Mantener temperaturas de almacenamiento de reactivos químicos dentro de la bodega entre 15° y 25° C.</li> <li>- Debe evitarse la exposición directa a la luz o cualquier reactivo almacenado en bodega, por un periodo largo de tiempo.</li> </ul> <p><b>6.4 Separación y Almacenamiento de Reactivos Químicos</b></p> <p>Los principio básicos para conseguir un almacenamiento adecuado y seguro de los reactivos en los laboratorios en general son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Reducir las existencias al mínimo.</li> <li>b. Establecer separaciones.</li> <li>c. Aislar ciertos productos.</li> <li>d. Disponer de instalaciones adecuadas.</li> </ol>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de Reactivos</b>	Hoja: 5 De: 11
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p>a. Reducción de las existencias al mínimo</p> <p>Cuando se trata de sustancias peligrosas, la minimización de las cantidades almacenadas constituye una buena medida preventiva. Ello supone planificar las existencias de reactivos, de modo que se asegure su suministro en el momento preciso, lo que exige hacer pedidos al suministrador con mayor frecuencia y dedicar más tiempo a los registros de entradas y salidas.</p> <p>b. Establecimiento de separaciones</p> <p>Por su naturaleza y propiedades, algunas sustancias son incompatibles entre sí, porque pueden reaccionar de forma violenta. En tales casos, estas sustancias no deben almacenarse conjuntamente.</p> <p>En caso de fuga o incendio, los embalajes podrían resultar dañados y las sustancias incompatibles podrían entrar en contacto, produciéndose reacciones peligrosas.</p> <p>A modo de ejemplo, no deben almacenarse juntos productos combustibles y oxidantes, porque su contacto provoca reacciones exotérmicas muy violentas que pueden ocasionar incendios. Tampoco deben almacenarse productos tóxicos con productos comburentes o inflamables, ni ácidos y bases concentradas.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01																																										
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de reactivos</b>	Hoja: 6 De: 11																																										
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.																																												
<p>En la siguiente figura: se muestra un esquema en el que se resumen las incompatibilidades de almacenamiento de los productos peligrosos.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>+</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>+</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>+</td> <td>-</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>+</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>+</td> <td>-</td> <td>+</td> <td>0</td> <td>+</td> </tr> </table> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>+</b></td> <td>Se pueden almacenar juntos</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>0</b></td> <td>Solamente podrán almacenarse juntos, adoptando ciertas medidas</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>-</b></td> <td>No deben almacenarse juntos</td> </tr> </table>										+	-	-	-	+		-	+	-	-	-		-	-	+	-	+		-	-	-	+	0		+	-	+	0	+	<b>+</b>	Se pueden almacenar juntos	<b>0</b>	Solamente podrán almacenarse juntos, adoptando ciertas medidas	<b>-</b>	No deben almacenarse juntos
																																												
	+	-	-	-	+																																							
	-	+	-	-	-																																							
	-	-	+	-	+																																							
	-	-	-	+	0																																							
	+	-	+	0	+																																							
<b>+</b>	Se pueden almacenar juntos																																											
<b>0</b>	Solamente podrán almacenarse juntos, adoptando ciertas medidas																																											
<b>-</b>	No deben almacenarse juntos																																											
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los tóxicos requieren zonas de almacenamiento ventiladas, en especial los de alta volatilidad.</li> <li>- Los peroxidables son productos que pueden formar peróxidos inestables, debiéndose almacenar en ambientes frescos y oscuros.</li> </ul>																																												
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____																																												

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de Reactivos</b>	Hoja: 7 De: 11
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p>La forma más correcta de almacenarlos sería separar estos grupos y aplicarles las medidas de seguridad adecuada a cada uno de ellos, desafortunadamente esto no se puede aplicar por que es fácil encontrar un producto que se clasifican en dos o más grupos simultáneamente por lo que se hace necesario establecer criterios adicionales.</p> <p><b>En una bodega de reactivos químicos el accidente que puede reportar consecuencias más grave y que incluso se da con mayor frecuencia es el incendio. Por consiguiente la inflamabilidad será el criterio prioritario de segregación, a su vez el agua es el agente extintor más adecuado y efectivo en la mayoría de incendios por su eficacia, abundancia, economía y fácil localización, en el caso de productos químicos también se utiliza, aunque con limitaciones impuestas por:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La presencia de productos químicos que en contacto con el agua liberan productos inflamables, tóxicos o corrosivos. En este caso el uso del agua es extremadamente peligroso, debiéndose resguardar estos productos de lugares donde haya zonas húmedas y disponer de agentes extintores especiales</li> <li>- La presencia de productos químicos inflamables insolubles y de menor densidad que el agua fría. Aquí la limitación viene dada por el hecho de que el agua, puede extender el incendio.</li> </ul> <p>Concluyendo, la segregación debería realizarse atendiendo en primer término a la inflamabilidad, y en segundo lugar la incompatibilidad del producto con el agua.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de Reactivos</b>	Hoja: 8 De: 11
<p><b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<p>c. Aislamiento de ciertos productos</p> <p>Ciertos productos requieren no sólo la separación con respecto a otros, sino el aislamiento del resto, no exclusivamente por los riesgos de un contacto accidental, sino por sus características fisicoquímicas, toxicológicas y organolépticas. Entre tales productos cabe señalar los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inflamables.</li> <li>- Carcinógenos, mutágenos y tóxicos.</li> </ul> <p>d. Disposición de instalaciones adecuadas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estanterías: Cuando vayan a contener productos susceptibles de originar riesgos de incendio o explosión, se aconseja que sean metálicas, conectadas equipotencialmente y a tierra.</li> <li>- Armarios protegidos contra el fuego</li> <li>- Armarios frigoríficos: Deben utilizarse únicamente los especialmente diseñados para laboratorios, evitando los de uso doméstico.</li> </ul> <p><b>6.5 Instrucciones generales para el almacenamiento de reactivos químicos.</b></p> <p>Los reactivos químicos que se almacenan en el laboratorio deberán cumplir con los siguientes requisitos:</p>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de Reactivos</b>	Hoja: 9 De:11
<p><b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos los envases deben estar perfectamente identificados, indicar en la botella el grado de peligrosidad del mismo (Toxico, irritante, corrosivo, inflamable, radiactivo, etc.).</li> <li>- Colocar lo más cerca del piso y en estanterías adecuadas sujetas a la pared.</li> <li>- Los productos de extrema peligrosidad (tóxicos, inflamables, etc.) deben estar almacenados bajo llave.</li> <li>- Deberá tenerse en cuenta las incompatibilidades químicas a fin de no almacenar en proximidad dos productos químicos incompatibles.</li> <li>- Las botellas de reactivos deben mantenerse alejadas de la luz directa, fundamentalmente aquellos de índice de refracción alto (porque pueden actuar como lentes e iniciar ignición espontánea).</li> <li>- En cuanto se reciben los productos deberán almacenarse en forma inmediata eliminando el material de embalaje.</li> </ul> <p>Para disponer de una bodega de reactivos químicos seguro y elaborar las normas preventivas y de protección adecuadas se ha de establecer previamente una estrategia de almacenamiento que evite posibles incompatibilidad entre productos. Para ello es necesario obtener la mayor información posible sobre los riesgos de los productos y su reactividad con otros. Hojas de seguridad de sustancias y preparados suministradas por los proveedores, libros de texto, manuales etc.</p>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de Reactivos</b>	Hoja: 10 De: 11
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<b>7. Bibliografía</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. (OMS) Organización Mundial de la Salud, Comité de expertos. 2002. Informe 36 de la OMS. Anexo 3 “Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico”. Ginebra. Documento en formato Word.</li> <li>b. Dagmar L. Otros. 2007. “Manual de seguridad para operaciones en laboratorios de biotecnología y de tipo biológico”, en línea, (Consultado el 30 de Julio de 2008) <a href="http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia5.htm#p4">http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia5.htm#p4</a></li> <li>c. Torres Romero, D. 2000, “Elaboración e implementación de un Manual sobre uso, manejo y condiciones de almacenamiento de reactivos utilizados en el Laboratorio de Control de Calidad de productos farmacéuticos”, Trabajo de Graduación, San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PSARX-012-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Almacenamiento de Reactivos</b>	Hoja: 11 De: 11
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Separación y Almacenamiento de Reactivos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<b>8. Anexo</b> Según este sistema, las sustancias se clasifican en ocho grupos que son representados en su respectivo pictograma, todos en fondo naranja y una letra. Hay que tomar en cuenta que un producto puede pertenecer a uno o varios grupos.		
<b>E</b>  <b>Explosivo</b>	<b>O</b>  <b>Comburente</b>	
<b>F</b>  <b>Fácilmente inflamable</b>	<b>F+</b>  <b>Extremadamente inflamable</b>	
<b>T</b>  <b>Tóxico</b>	<b>T+</b>  <b>Muy tóxico</b>	
<b>C</b>  <b>Corrosivo</b>	<b>Xn</b>  <b>Nocivo</b>	
<b>Xi</b>  <b>Irritante</b>	<b>N</b>  <b>Peligroso para el medio ambiente</b>	
Elaborado por: _____ (Nombre y firma) _____ Revisado por: _____ (Nombre y firma) _____ Autorizado por: _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMSRX-013-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Medidas de Seguridad de Reactivos</b>	Hoja: 1 De: 7
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Medidas de Seguridad en el uso de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción</li> <li>2. Objetivo</li> <li>3. Alcance</li> <li>4. Responsabilidad</li> <li>5. Definiciones y abreviaturas</li> <li>6. Instrucción técnica de reactivos químicos</li> <li>7. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Introducción</b></p> <p>La seguridad es una actitud y un conocimiento de todos los peligros probables. Debe ser considerada como una línea de responsabilidades, que depende sin lugar a dudas de la autoridad máxima de la institución. Pero, se basa en el compromiso y en la voluntad de cada individuo o grupo de trabajo en mantener su integridad mediante el cumplimiento de la normas de seguridad en el proceso de trabajo, lo que garantiza la calidad.</p> <p>En la presente instrucción técnica, contiene algunas recomendaciones básicas acerca del manejo adecuadamente los diferentes reactivos químicos y así evitar accidentes durante el tiempo de trabajo dentro del laboratorio.</p> <p><b>Sabemos que el riesgo nunca podrá hacerse nulo, pero si podrá reducirse si se cumplen dichas instrucciones.</b></p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMSRX-013-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Medidas de Seguridad de Reactivos</b>	Hoja: 2 De: 7
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Medidas de Seguridad en el uso de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>2. Objetivo</b></p> <p>Describir las medidas de seguridad en la manipulación de los reactivos químicos con el fin de proteger la salud del usuario.</p> <p><b>3. Alcance</b></p> <p>Esta instrucción técnica es aplicable a todos los usuarios de reactivos químicos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad</p> <p><b>4. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de los docentes y del laboratorista de la cátedra de Control de Calidad, el verificar que se cumplan con dichas instrucciones.</p> <p><b>5. Definiciones y abreviaturas</b></p> <p><b>Seguridad:</b> Es un estado ideal al que aspira toda organización para el desarrollo de su actividad, sin riesgo para el personal, las instalaciones y/o terceros.</p> <p><b>6. Instrucción técnica de reactivos químicos</b></p> <p><b>6.1 Medidas de seguridad a tomar durante el trabajo en el laboratorio.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilice siempre los elementos de protección personal. <ul style="list-style-type: none"> <li>Gabacha de algodón, debiendo cubrir suficientemente el cuerpo y los brazos.</li> <li>Calzado cerrado y de suela segura.</li> <li>Portar guantes de látex para proteger las manos.</li> </ul> </li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMSRX-013-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Medidas de Seguridad de Reactivos</b>	Hoja: 3 De: 7
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Medidas de Seguridad en el uso de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p>Gafas protectoras.</p> <p>Mascarilla como protección respiratoria.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planifique su trabajo de manera de ejecutarlo con máxima seguridad. Ningún trabajo es tan urgente ni importante que no pueda ser planeado.</li> <li>- No trabaje solo en el laboratorio, especialmente en horas de inactividad, sin que alguna persona esté en conocimiento de ello.</li> <li>- A favor de la eficiencia y la seguridad mantener los salones del laboratorio, despejados y limpios.</li> <li>- Es indispensable conocer todos los SÍMBOLOS DE RIESGO de las sustancias.</li> <li>- Evitar colocar los reactivos en espacios donde circulen permanentemente los estudiantes en el laboratorio.</li> <li>- Está prohibido: Tener o consumir bebidas alcohólicas en el laboratorio; Fumar; Correr o comer</li> <li>- Las sustancias que produzcan vapores tóxicos, irritantes, corrosivos, lacrimógenos, o que sean inflamables se deberán manejar con las máximas medidas de seguridad, evitando en lo posible su utilización. Si se trabaja con ellos deberá hacerse dentro de cámara de extracción de gases.</li> <li>- Debe restringirse el uso de sustancias químicas que presenten propiedades carcinogénicas, mutagénicas o teratogénicas; éstas deberán ser retiradas su uso en las prácticas de docencia y en casos muy necesarios serán utilizadas sólo en prácticas demostrativas. Por lo tanto, se recomienda sustituir dichas sustancias con otras que no presenten toxicidad, emplear otras que representen un menor riesgo.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMSRX-013-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Medidas de Seguridad de Reactivos</b>	Hoja: 4 De: 7
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Medidas de Seguridad en el uso de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los pisos deben estar libre de todo material, en caso de derrames actuar sobre ellas neutralizándolas. Mantener repisas y estantes limpios y ordenados, los frascos de reactivos deben estar perfectamente etiquetados y con la leyenda de seguridad que corresponda.</li> <li>- Al calentar cualquier líquido contenido en un tubo de ensayo, hágalo en un recipiente con agua calentada a la temperatura de ebullición. No efectúe calentamientos directos sobre la llama con un tubo de ensayo. El calentamiento directo puede ocasionar que se forme alguna burbuja de vapor que provoque la expulsión violenta del contenido del tubo de ensayo.</li> <li>- En los experimentos con tubos de ensayo sometidos a calentamiento, evite que la boca del tubo esté orientada hacia algún compañero o hacia usted mismo y menos aún si lo está agitando.</li> <li>- Al proceder a preparar soluciones a partir de ácidos concentrados, añada lentamente el ácido sobre el agua y agite en forma continua. Nunca añada el agua sobre el ácido ya que de esta forma se libera gran cantidad de calor con violencia .</li> <li>- Antes de usar cualquier sustancia cerciórese cuidadosamente del contenido del recipiente leyendo la etiqueta dos veces. De esta forma se evitan confusiones entre sustancias diferentes pero de nombre parecido y también un posible accidente.</li> <li>- Siempre rotule los reactivos trasvasados a fin de evitar confusiones o accidentes y por cuestiones de ahorro.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMSRX-013-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Medidas de Seguridad de Reactivos</b>	Hoja: 5 De: 7
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Medidas de Seguridad en el uso de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nunca deseche sustancias sólidas (solubles o no) en el desagüe, utilice un recipiente destinado para tal fin.</li> <li>- Los líquidos y las soluciones sí pueden ser eliminados por el desagüe, teniendo la precaución de lavar bien con abundante agua del chorro.</li> <li>- Los ácidos, bases y sustancias que desprendan vapores deben ser eliminados en los desagües de las campanas de extracción, manteniendo el chorro de agua abierto y el sistema de succión en funcionamiento.</li> <li>- Los experimentos en los que se produzcan vapores o gases tóxicos, deben realizarse dentro de la campana de extracción, haciendo funcionar el sistema de succión. De esta forma se evitan olores desagradables y una posible intoxicación de los presentes.</li> <li>- No deje ningún envase o recipiente (abierto o cerrado) cerca de un mechero encendido o de cualquier fuente de calor y menos aún en el caso de líquidos inflamables (alcoholes, acetona, éter, etc.).</li> <li>- No pruebe nada oralmente en el laboratorio. Esto se aplica tanto a alimentos como a reactivos químicos. No coma ni tome nada utilizando material de vidrio del laboratorio, pues este podría estar contaminado.</li> <li>- Si cualquier sustancia cae sobre los ojos, utilice inmediatamente lavajos por suficiente tiempo.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMSRX-013-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Medidas de Seguridad de Reactivos</b>	Hoja: 6 De: 7
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Medidas de Seguridad en el uso de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- En caso de que caiga un ácido fuerte sobre la ropa o la piel, use para neutralizarlo una solución diluida de bicarbonato de sodio (<math>\text{NaHCO}_3</math>) y lave con abundante agua. Si se trata de una base, neutralícela con ácido acético diluido (<math>\text{CH}_3\text{COOH}</math>), seguido de bicarbonato de sodio (<math>\text{NaHCO}_3</math>) y lave con abundante agua. Dependiendo de la extensión del derrame proceda inmediatamente al retiro de la ropa y en caso necesario utilice ducha. En cualquiera de los dos casos, si la situación reviste cierta severidad, recurra a la asistencia médica especializada.</li> <li>- En un laboratorio se debe de contar con extintores que son una medida de seguridad, en el laboratorio hay extintores de polvo químico seco y extintor de gas carbónico.</li> <li>- El extintor de polvo químico seco se utiliza para apagar todo tipo de fuego y el extintor de gas carbónico es principalmente para apagar fuegos de origen eléctrico.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMSRX-013-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Medidas de Seguridad de Reactivos</b>	Hoja: 7 De: 7
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Medidas de Seguridad en el uso de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<b>7. Bibliografía</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. (OMS) Organización Mundial de la Salud, Comité de expertos. 2002. Informe 36 de la OMS. Anexo 3 “Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico”. Ginebra. Documento en formato Word.</li> <li>b. Dagmar L. Otros. 2007. “Manual de seguridad para operaciones en laboratorios de biotecnología y de tipo biológico”, en línea, (Consultado el 30 de Julio de 2008) <a href="http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia5.htm#p4">http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia5.htm#p4</a></li> <li>c. Torres Romero, D. 2000, “Elaboración e implementación de un Manual sobre uso, manejo y condiciones de almacenamiento de reactivos utilizados en el Laboratorio de Control de Calidad de productos farmacéuticos”, Trabajo de Graduación, San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PERRX-014-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Eliminación de Residuo</b>	Hoja: 1 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Eliminación de Residuos de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción</li> <li>2. Objetivo</li> <li>3. Alcance</li> <li>4. Responsabilidad</li> <li>5. Definiciones y abreviaturas</li> <li>6. Instrucción técnica de reactivos químicos</li> <li>7. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Introducción</b></p> <p>Esta instrucción técnica ha sido elaborada para que las personas correspondientes y que hagan uso de la misma, tengan conocimientos generales acerca de la eliminación de los residuos de reactivos químicos obtenidos después de cada práctica de laboratorio. Así mismo evitar accidentes y contaminación dentro del mismo laboratorio con dichos residuos.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PERRX-013-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Eliminación de Residuo</b>	Hoja: 2 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Eliminación de Residuos de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>2. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de realizar la eliminación de los residuos de reactivos químicos dentro del laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>3. Alcance</b></p> <p>Esta instrucción técnica es aplicable a todos los usuarios de reactivos químicos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad</p> <p><b>4. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de todos los usuarios de reactivos químicos del laboratorio de la cátedra de Control de Calidad, el verificar que se cumplan con dichas instrucciones, evitando así cualquier accidente.</p> <p><b>5. Definiciones y abreviaturas</b></p> <p><b>Residuos químicos:</b> Son todos los residuos de reactivos o soluciones preparadas a partir de estos, los cuales no sirven para el fin previsto en el laboratorio.</p>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PERRX-013-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Eliminación de Residuo</b>	Hoja: 3 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Eliminación de Residuos de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>6. Instrucción técnica de reactivos químicos</b></p> <p><b>6.1 Eliminación de los residuos químicos.</b></p> <p>Debe llevarse las indicaciones de la ficha de seguridad de los reactivos o en caso de duda, las indicaciones del fabricante y siempre a través de un gestor autorizado. Como paso previo a la eliminación es esencial que los residuos se clasifiquen, segreguen y depositen en contenedores apropiados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Como principio básico, los residuos químicos generados en el laboratorio no deben eliminarse por el desagüe sin inertizar, aunque sea en pequeñas cantidades. Este principio debe observarse especialmente cuando se trate de sustancias que reaccionan violentamente con el agua, como los metales alcalinos; las tóxicas, incluyendo los derivados de metales pesados; las corrosivas, como ácidos y álcalis fuertes; las cancerígenas y mutágenos.</li> <li>- Si se trata de residuos ácidos o alcalinos, pueden eliminarse por el desagüe una vez neutralizados, diluyendo con abundante agua.</li> <li>- Al generar un desecho de análisis ya sea de reactivo puro o soluciones preparadas a partir de estos, deberán de clasificarse y envasarse separadamente en recipientes apropiados, según la naturaleza química de los mismos.</li> <li>- Los reactivos ácidos concentrados, solventes orgánicos y peróxidos deben de ser envasados separadamente en contenedores de vidrio y los reactivos de naturaleza básica en contenedores de plástico, para su posterior desecho fuera del laboratorio, debidamente rotulados.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PERRX-013-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de Eliminación de Residuo</b>	Hoja: 4 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Eliminación de Residuos de Reactivos Químicos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar en la medida de lo posible envasar reactivos que presenten cualquier incompatibilidad química.</li> <li>- Si existen mezclas de reactivos que presenten producción de gas en el ceno de la solución, dejar reposar el contenedor con la tapadera destapada en la cámara de extracción de gases durante la noche, o hasta que se haya liberado todo el gas.</li> <li>- Los contenedores con desechos deben de llenarse hasta un volumen aproximado de 80-90% de su capacidad.</li> <li>- Los residuos peligrosos que no puedan inertizarse deberán ser retirados por un gestor autorizado, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.</li> <li>- Los antibióticos deben ser desnaturalizados con Hidróxido de sodio 1N, antes de desecharlos en los lavabos con abundante agua.</li> </ul>		
<b>7. Bibliografía</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. (OMS) Organización Mundial de la Salud, Comité de expertos. 2002. Informe 36 de la OMS. Anexo 3 “Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico”. Ginebra. Documento en formato Word.</li> <li>b. Dagmar L. Otros. 2007. “Manual de seguridad para operaciones en laboratorios de biotecnología y de tipo biológico”, en línea, (Consultado el 30 de Julio de 2008) <a href="http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia5.htm#p4">http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia5.htm#p4</a></li> <li>c. Torres Romero, D. 2000, “Elaboración e implementación de un Manual sobre uso, manejo y condiciones de almacenamiento de reactivos utilizados en el Laboratorio de Control de Calidad de productos farmacéuticos”, Trabajo de Graduación, San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		
<b>Revisado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ <b>(Nombre y firma)</b> _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMST-015-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de manejo de estándares de referencia</b>	Hoja: 1 De: 5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica del Manejo de Estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción</li> <li>2. Objetivo</li> <li>3. Alcance</li> <li>4. Responsabilidad</li> <li>5. Definiciones y abreviaturas</li> <li>6. Instrucción Técnica en el Manejo de Estándares</li> <li>7. Bibliografía</li> </ol> <p><b>1. Introducción</b></p> <p>Las sustancias de referencia son muy importantes para la industria farmacéutica, ya que constituye una herramienta práctica, directa y confiable en los dictámenes, para garantizar los resultados analíticos del Laboratorio de Control de Calidad.</p> <p>Las investigaciones han ido renovando día con día las metodologías de análisis, a través de una tecnología analítica avanzada que permite realizar pruebas más precisas y con límites cada vez más estrechos. De esta manera ha sido necesario crear sustancias que hagan posible la evaluación confiable y exacta de materia prima y productos farmacéuticos. Esta instrucción se ha elaborado con el fin de conocer el manejo que deben recibir los estándares antes de usarse en cada practica de laboratorio, así mismo los cuidados que se deben de seguir.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMST-015-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de manejo de estándares de referencia</b>	Hoja: 2 De: 5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica del Manejo de Estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>2. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de Manejar los Estándares utilizados en los diferentes análisis que se llevan a cabo en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>3. Alcance</b></p> <p>Esta instrucción técnica es aplicable a todos los usuarios de los estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>4. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de los docentes y del laboratorista de la cátedra de Control de Calidad, el verificar que se cumplan con dichas instrucciones.</p> <p><b>5. Definiciones y abreviaturas</b></p> <p><b>Estándar de referencia:</b> Sustancia seleccionada de alta pureza, establecida y liberada por una comisión farmacológica reconocida.</p> <p><b>Estándares de referencia interno para trabajo:</b> Los materiales seleccionados y obtenidos de una fuente confiable cuya identidad y pureza han sido analizadas con estándares de referencia reconocidos por una farmacopea referencial.</p> <p><b>Estándares de Referencia USP:</b> Los Estándares de Referencia USP oficiales son muestras con un gran nivel de caracterización de medicamentos, excipientes, impurezas, productos de degradación, suplementos dietéticos, reactivos farmacopéicos y calibradores de desempeño. Su uso es obligatorio en la realización de pruebas y valoraciones USP–NF.</p>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMST-015-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de manejo de estándares de referencia</b>	Hoja: 3 De: 5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica del Manejo de Estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>USP:</b> United States Pharmacopeial (Farmacopea de los Estados Unidos). <b>NF:</b> National Formulary (Formulario Nacional).</p> <p><b>6. Instrucción Técnica de Manejo de Estándares</b> <b>6.1 Manejo de los estándares de referencia.</b></p> <p>Los estándares de referencia son usados de forma general para los siguientes propósitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ayudar al desarrollo de métodos analíticos apropiado.</li> <li>Para calibrar sistemas de medición.</li> <li>Para verificar y adecuar programas de calidad en mediciones.</li> </ol> <p>Por ello se requiere contar con sustancias que por su alta pureza, características críticas y disponibilidad se manejen como sustancias de referencia.</p> <p>Los estándares de referencia son utilizados principalmente para su uso en ensayos y pruebas físicas-químicas descritas en las especificaciones, para el Control de Calidad de los fármacos, que están publicados en la Farmacopea Internacional.</p> <p>Los estándares de referencia USP han sido un factor clave en el desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos de alta calidad en todo el mundo. La USP provee más de 1500 estándares de referencia, además de otros productos que están en fase de desarrollo.</p> <p>Los Estándares de Referencia USP se utilizan generalmente para realizar las siguientes pruebas USP–NF:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pruebas de identificación.</li> <li>Pruebas de límite para determinación de impurezas o compuestos relacionados.</li> </ol>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMST-015-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de manejo de estándares de referencia</b>	Hoja: 4 De: 5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica del Manejo de Estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p>c. Valoraciones para medicamentos y formulaciones</p> <p>d. Pruebas de aptitud del sistema.</p> <p>Los Estándares de Referencia USP también se utilizan como calibradores para disoluciones, recuento de partículas, punto de fusión, estandarización de soluciones volumétricas, y como blancos y controles. Principalmente se usan en procedimientos cromatográficos y espectrofotométricos.</p> <p><b>6.2 Indicaciones para el Manejo de Estándares de Referencia en el Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y farmacia.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los Estándares de Referencia deben comprarse en sus envases originales y protegidos de la luz.</li> <li>- A menos que en la etiqueta del Estándar de Referencia se especifique su potencia o contenido, se asumirá que el estándar esta al 100.0% de pureza.</li> <li>- Muchos de los Estándares de Referencia pueden ser usados hasta por tres años desde la fecha de su emisión siempre y cuando estén apropiadamente almacenados.</li> <li>- Asegúrese de que las sustancias del Estándar de Referencia sean pesadas con exactitud, tomando en cuenta los errores relativamente importantes que pueden asociarse con el peso de masas pequeñas, cuando se dan instrucciones para que una solución o preparación estándar sean preparadas para una determinación cuantitativa.</li> <li>- Cuando sea necesario secar un Estándar de Referencia USP antes de usarlo, transferir la cantidad necesaria a utilizar en un recipiente limpio y seco (no utilice el envase original).</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PMST-015-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de manejo de estándares de referencia</b>	Hoja: 5 De: 5
<b>Título:</b> Instrucción Técnica del Manejo de Estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p>- Asegúrese de no secar una muestra repetidamente a temperaturas superiores a los 25<sup>0</sup>C.</p> <p>- Siga todos los requisitos de secado especiales especificados en la etiqueta del Estándar de Referencia o en secciones específicas de las monografías USP o NF (tenga en cuenta que cualquier instrucción específica de la etiqueta o la monografía prevalece sobre las instrucciones habituales en los Procedimientos que figuran en Pruebas y Valoraciones en Avisos Generales de USP–NF).</p> <p><b>7. Bibliografía</b></p> <p>a. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión Vigésimo Novena y Formulario Nacional, Vigésima Cuarta Edición, Estados Unidos, Edición en Español.</p> <p>b. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de America. 2008. “Catálogo de Estándares de Referencia USP” (en línea). Consultado 7 Agosto 2008. www.usp.org. 2008. “Las Sustancias de Referencia en la industria farmacéutica” <a href="http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar_%25AD%258D%25AF%251E%25D5%2524%2512%253B.htm">http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar_%25AD%258D%25AF%251E%25D5%2524%2512%253B.htm</a></p> <p>c. Shah, D. H. 2002, SOP Normas de Procedimiento de Operación, 1<sup>a</sup> Edición Española, India.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la</b> <b>Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PAST-01601
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de</b> <b>almacenamiento de estándares</b>	Hoja: 1 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Almacenamiento de Estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción</li> <li>2. Objetivo</li> <li>3. Alcance</li> <li>4. Responsabilidad</li> <li>5. Definiciones y abreviaturas</li> <li>6. Instrucción Técnica de Almacenamiento de Estándares</li> <li>7. Bibliografía</li> <li>8. Anexos</li> </ol> <p><b>1. Introducción</b></p> <p>El departamento de Control de calidad debe mantener actualizados, estándares Certificados de referencia para todos los ensayos y pruebas que realicen.</p> <p>Se debe mantener el registro para cada estándar indicando, la fuente, numero de identificación, fecha de expiración, certificado de análisis y cualquier ensayo, esto a su vez servirá para tener registro de cada estándar y permitirá un fácil almacenamiento dentro de la bodega interna de Control de Calidad.</p> <p>El almacenamiento de estos se debe de seguir según lo especificado, ya sea en la farmacopea o etiqueta del estándar. En esta instrucción técnica se presentan algunas recomendaciones.</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____ <b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PAST-016-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de almacenamiento de estándares</b>	Hoja: 2 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Almacenamiento de Estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p><b>2. Objetivo</b></p> <p>Describir la forma adecuada de Almacenar los Estándares utilizados en los diferentes análisis que se llevan a cabo en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>3. Alcance</b></p> <p>Esta instrucción técnica es aplicable a los docentes y al encargado de la bodega interna del laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p> <p><b>4. Responsabilidad</b></p> <p>Es responsabilidad de los docentes y del laboratorista de la cátedra de Control de Calidad, el verificar que se cumplan con dichas instrucciones.</p> <p><b>5. Definiciones y abreviaturas</b></p> <p>Ver procedimiento CC-PMST-015-01</p> <p><b>6. Instrucción Técnica de Almacenamiento de Estándares</b></p> <p><b>6.1 Almacenamiento de estándares de referencia en el laboratorio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguir las instrucciones de almacenamiento incluidas en la etiqueta.</li> <li>- Asegúrese de que los Estándares de Referencia USP se guarden en sus envases cerrados con tapón originales.</li> </ul>		
<p><b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p> <p><b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____</p>		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PAST-016-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de almacenamiento de estándares</b>	Hoja: 3 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Almacenamiento de Estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estos deben ser almacenados en recipientes de vidrio en un desecador conteniendo sílica gel, que debe de ser activada cada dos semanas y cambiar la sílica totalmente cuando sea necesario o se debe de almacenarse en cabinas con humedad relativa controlada.</li> <li>- Los Estándares recibidos en bolsa plástica u otra bolsa deben ser inmediatamente transferidos a un frasco de vidrio y debidamente rotulado.</li> <li>- Asegurarse de almacenarlos lejos del calor, de la humedad y protegidos de la luz.</li> <li>- Evitar periodos largos de almacenamientos de Estándares de Referencia.</li> <li>- Cuando condiciones especiales de almacenamiento son necesarias, estas deben ser especificadas en la etiqueta.</li> <li>- Mantener las condiciones de almacenamiento según especifica su certificado de análisis o etiqueta, durante el tiempo en uso.</li> <li>- Los desecadores de sílica gel para estándares de referencia deben ser examinados todos los meses por si hubiera absorción de humedad. Debe estar activada o debe ser cambiada. Se debe mantener un registro para lo mismo.</li> <li>- Los Estándares de Referencia ya vencidos deben ser destruidos y cambiarlos cada dos años por lo menos.</li> </ul> <p>Esto permite reemplazar los estándares oportunamente y asegura que los estándares en uso, están dentro de la fecha de expiración asignada.</p> <p>En el laboratorio para facilitar el manejo de los Estándares se ha creado dos cuadros para ser llenados:</p>		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código: CC-PAST-016-01
	<b>Procedimiento de Operación Estándar de almacenamiento de estándares</b>	Hoja: 4 De: 4
<b>Título:</b> Instrucción Técnica de Almacenamiento de Estándares del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.		
<p>a. Uno de ellos es para el registro de los mismos en el cual tiene como información el código, nombre del estándar, marca, pureza, lote, fecha de apertura de frasco, fecha de vencimiento y sustitución de cada uno de los estándares.</p> <p>b. Un segundo cuadro, como ficha de descargo de estándares que tiene como información, código, nombre del estándar, análisis, nombre del analista, cantidad pesada, saldo y firma del analista, toda esta información servirá para llevar mayor control de cada uno de los estándares y a su vez puede tomarse como base para futuras requisiciones de estándares en el laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.</p>		
<b>7. Bibliografía</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión Vigésimo Novena y Formulario Nacional, Vigésima Cuarta Edición, Estados Unidos, Edición en Español.</li> <li>b. Shah, D. H. 2002, SOP Normas de Procedimiento de Operación, 1ª Edición Española, India.</li> <li>c. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. 2008. "Catálogo de Estándares de Referencia USP" (en línea). Consultado 7 Agosto 2008. www.usp.org.</li> </ul>		
<b>8. Anexos</b> Ver anexo N°2 y N°3		
<b>Elaborado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Revisado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		
<b>Autorizado por:</b> _____ (Nombre y firma) _____		

**CAPITULO IV**  
**CONCLUSIONES**

## 6.0 CONCLUSIONES

1. La documentación es una herramienta fundamental, que garantiza la ejecución adecuada de las actividades realizadas, y además permite que el laboratorio de análisis pueda cumplir los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio y optimizar el desempeño de las labores diarias dentro de las prácticas a realizar.
2. Se visitó las instalaciones del laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad y se revisó la información escrita con la que cuenta y dichos datos sirvieron de referencia y apoyo para la elaboración de los diferentes Procedimientos de Operación Estándar de uso de equipos, reactivos y estándares de referencia del laboratorio.
3. En el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad se encuentran ubicados algunos equipos mencionados en el trabajo, pero dicha ubicación no es la adecuada, debido a que por el momento no se cuenta con más espacio físico, ya que la infraestructura del Laboratorio no es la adecuada.
4. Según lo investigado en las Buenas Prácticas de Manufactura la bodega interna del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad no cuenta con las condiciones para el almacenamiento correcto de reactivos y estándares, debido principalmente a condiciones de infraestructura del mismo.

5. El presente trabajo de investigación permite contar con los diferentes Procedimientos de Operación Estándar para el uso de los equipos que poseen el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.
6. Con la existencia de los Procedimientos de Operación Estándar en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad, se hará necesario generar los registros correspondientes para la aprobación de todos estos procedimientos elaborados.
7. Al implementar los Procedimientos de Operación Estándar, en el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad se estandarizará la ejecución de los protocolos y se facilitará la reproducibilidad del proceso, así como la confiabilidad de los resultados.
8. En todo el proceso de revisión de reactivos dentro del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad, se pudo observar que en la Facultad de Química y Farmacia no existe un incinerador para la eliminación de reactivos obsoletos y de residuos químicos obtenidos después de cada práctica de laboratorio.

**CAPITULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7.0 RECOMENDACIONES

1. Implementar los Procedimientos de Operación Estándar elaborados en el presente trabajo de investigación, e incentivar a los alumnos que se familiaricen a trabajar con diferentes normativas tanto nacionales como internacionales.
2. Actualizar periódicamente la documentación del laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad para cumplir con lo recomendado por las Buenas Prácticas de Laboratorio.
3. Implementar programas sistemáticos y periódicos de mantenimiento preventivo y calibración según la conveniencia del laboratorio de la Cátedra de control de calidad para cada uno de los equipos.
4. Realizar las calibraciones respectivas de las balanzas analíticas y semianalítica con masas, según la capacidad de cada una de ellas.
5. Cumplir con el llenado de las bitácoras de registro de uso y de calibración de cada equipo con el que cuenta el Laboratorio.
6. Llevar a cabo la eliminación de los reactivos obsoletos del Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad de acuerdo a sus características y naturaleza química.
7. Verificar la potencia de los estándares que ya están vencidos para evaluar su uso según el resultado obtenido.

8. Ampliar la estantería de la bodega interna del laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad, para evitar la aglomeración de los reactivos.
9. Llevar a cabo las reparaciones y mejoras físicas del laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad.
10. Gestionar ante las autoridades competentes de la Facultad de Química y Farmacia la construcción de un incinerador para eliminar los desechos químicos generados en cada práctica de laboratorio y además eliminar la existencia de reactivos obsoletos dentro del mismo.
11. Pedir que las donaciones de equipo para el Laboratorio de la Cátedra de Control de Calidad estén en buenas condiciones de funcionamiento y que incluyan los respectivos manuales de operación.
12. Solicitar a las autoridades competentes la compra de equipos modernos para el Laboratorio de la cátedra de Control de Calidad.

## BIBLIOGRAFIA

1. Chávez Escobar, A. 2000. "Elaboración de un manual de uso y almacenamiento adecuado de reactivos de alto riesgo", Trabajo de Graduación, San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador.
2. Colombo, B. M., Control of Physical Properties in Pharmaceutical Forms, First Edition, Org.Ital. Medico-Farmaceutico,Roma, 1976.
3. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2006. Farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión Vigésimo Novena y Formulario Nacional, Vigésima Cuarta Edición, Estados Unidos, Edición en Español.
4. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. 2008. "Catálogo de Estándares de Referencia USP" (en línea). Consultado 7 Agosto 2008. [www.usp.org](http://www.usp.org). 2008. "Las Sustancias de Referencia en la industria farmacéutica. [http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar\\_%25AD%258D%25AF%251E%25D5%2524%2512%253B.htm](http://www.quiminet.com.mx/ar2/ar_%25AD%258D%25AF%251E%25D5%2524%2512%253B.htm).
5. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. 2008. "Catálogo de Estándares de Referencia USP" (en línea). Consultado 7 Agosto 2008. [www.usp.org](http://www.usp.org)

6. Dagmar L. Otros. 2007. "Manual de seguridad para operaciones en laboratorios de biotecnología y de tipo biológico", en línea, (Consultado el 30 de Julio de 2008) <http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia5.htm#p4>.
7. Donabedian, A. "La dimensión internacional de la evaluación y garantía de la calidad". En línea. Salud pública México. (Consultado el 3 de marzo de 2008)<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/IsisScript=iah/iah.xis&nextAction=lnk&base=LILACS&exprSearch=95585&indexSearch=ID&lang=e>.
8. Duran, R. 2008. "Buenas Practicas de Documentación". En línea. Chile. (Consultado el día 28 de febrero de 2008). <http://gestion-y-calidad.Blogspot.com/search/label/BUENAS%20PR%C3%81CTICAS>.
9. Duran, R. 2007. "Buenas Practicas de Laboratorio". En línea. Chile. (Consultado el día 27 de febrero de 2008). <http://gestion-y-calidad.blogspot.com/search/label/BUENAS%20PR%C3%81CTICAS>.
10. Franco Baires, G. y otros. 2003. "Elaboración de una guía práctica para la preparación de reactivos químicos y estándares de uso frecuente en el análisis químico", Trabajo de Graduación, San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador.

11. Genaro, A. R. 2003. "Farmacia de Remintong". 20ª Edición. Argentina, Buenos Aires. Editorial Médica Panamericana. V1, V2, tomo 1.
12. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. "Normas ISO 9000". En línea. Uruguay. (Consultado el 28 de enero de 2008) <http://www.unit.org.uy/iso9000/iso9000.php>.
13. ISO/IEC 17025 Norma Internacional, 2005, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración". Segunda edición. Documento en formato PDF.
14. Londoño Gaitán, O. y otros. 2007. "Documentación de los Procedimientos Operativos Estándar e Instructivos del Laboratorio de Virología de la Pontificia Universidad Javeriana". En línea. Bogota, Colombia. (Consultado el 28 de enero de 2008), <http://www.javeriana.edu.Co/biblos/tesis/ciencias/tesis33.pdf>
15. López, C. "Aseguramiento de la calidad", en línea, (Consultado el 24 de enero de 2008) <http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/27/asesis.htm>

16. Organización Mundial de la Salud (OMS), Comité de expertos. 1992. Informe 32 de la OMS. Anexo 1 "Prácticas Adecuadas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. Ginebra. Documento en formato Word.
17. Orellana Díaz O. y otros. 2008. Diseño de los Procedimientos Generales de Operación Estándar (POE's) para las Formas farmacéuticas fabricadas en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
18. Palomeque, B.E. 1996. "Buenas Prácticas de Manufactura, la Gestión Técnica en la Fabricación de Medicamentos". Madrid.
19. Posada Granados, E. 2005. "Propuesta para la Elaboración de un Manual de Calibración de Equipos y Material Volumétrico más utilizado en el análisis de Productos Farmacéuticos". Trabajo de Graduación. San Salvador. El Salvador. Universidad de El Salvador.
20. Santarelli, A. 2007 "GMP, Procedimientos Operativos Standard". En línea. Buenos Aires, Argentina. (Consultado el 19 de enero de 2008), [http://www.pharmaportal.com.ar/tem\\_gmp\\_01.htm](http://www.pharmaportal.com.ar/tem_gmp_01.htm)

21. Shah, D. H. 2002, SOP Normas de Procedimiento de Operación, 1ª Edición Española, India.
22. Skoog, D. y otros, 2001. "Principios de análisis instrumental", 5ª Edición, México.
23. Skoog, D. y otros, 2001. "Química Analítica", 7ª Edición, México.
24. Torres Romero, D. 2000, "Elaboración e implementación de un Manual sobre uso, manejo y condiciones de almacenamiento de reactivos utilizados en el Laboratorio de Control de Calidad de productos farmacéuticos", Trabajo de Graduación, San Salvador, El Salvador, Universidad de El Salvador.
25. Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia departamento de Análisis Químico e Instrumental. 2008. Manual de Química Analítica III.
26. Universidad de El Salvador. Departamento de Análisis Químico e instrumental. 2008. "Programa de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos Humanos y Veterinario I".

27. Universidad Nacional de Lujan. 2005. "Introducción al Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Analíticos". En línea. Argentina. (Consultado el 19 de enero de 2008) <http://www.scribd.com/doc/507034/quimica-analitica-y-calidad-2005>
28. Yves Cohen, D. P. 2001. "Análisis Químico Farmacéutico de Medicamentos, Editorial Limusa S.A. de C.V. México.
29. [http://www.sefh.es/pn/procedimientosgenerales/pn\\_pn.pdf](http://www.sefh.es/pn/procedimientosgenerales/pn_pn.pdf). "Elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo". En línea. (Consultado el día 25 de febrero de 2008).
30. <http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sgadoc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=es&numdoc=31999L0011&model=guichett> Legislación de la Unión Europea Eur-Lex "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE", en línea, (Consultado el 12 de febrero de 2008).

## **ANEXOS**

**ANEXO N° 1**

**MODELO PARA PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR**

### Cuadro N°1 Modelo para Procedimiento de Operación Estándar

	<b>Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Química y Farmacia</b>	Código:
	<b>Procedimiento de Operación Estándar</b>	Hoja:                      De:
Título:		
Vigente desde:	Fecha de aprobación:	Fecha de revisión:
<p>Índice</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Introducción (Cuando aplique)</li><li>2. Objetivo</li><li>3. Alcance</li><li>4. Responsabilidad</li><li>5. Definición</li><li>6. Desarrollo</li><li>7. Bibliografía</li><li>8. Anexos (Cuando aplique)</li></ol>		
Elaborado por: _____ (Nombre y firma) _____		
Revisado por: _____ (Nombre y firma) _____		
Autorizado por: _____ (Nombre y firma) _____		

**ANEXO Nº 2**

**CUADRO DE REGISTRO DE REACTIVOS Y ESTANDARES DEL  
LABORATORIO DE LA CATEDRA DE CONTROL DE CALIDAD**



**ANEXO Nº 3**

**FICHA DE DESCARGA DE REACTIVOS Y ESTÁNDARES DEL  
LABORATORIO DE LA CATEDRA DE CONTROL DE CALIDAD**



