

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



**PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN Y  
ESPECIFICACIONES DE EQUIPOS, PARA UN LABORATORIO DE  
CONTROL DE CALIDAD DE ANALISIS FISICO-QUIMICO DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS, SEGÚN INFORME 44 ANEXO 1 DE LA ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).**

**TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:**

**LORENA IVETH CUELLAR RUIZ  
LAURA BEATRIZ VIDAL LUNA**

**PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA.**

**DICIEMBRE 2014**

**SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA.**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR**

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

**SECRETARIA GENERAL**

DRA. ANA LETICIA ZAVALA DE AMAYA

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANA**

LIC. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

**SECRETARIO**

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ.

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADUACION

**DIRECTORA GENERAL**

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

**TRIBUNAL CALIFICADOR**

**COORDINADORES DE AREA DE:  
CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y  
COSMETICOS**

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

MSc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía

**DOCENTES ASESORAS**

Licda. María Esperanza Rodríguez de Cuéllar

Licda. Ariana Lissette García Barahona

Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco primeramente a Dios por guiarme, acompañarme y darme siempre las fuerzas para seguir adelante y nunca darme por vencida.

A mis padres y hermana por apoyarme en todas mis decisiones y confiar en mí.

A ellos dedico este logro...

A las asesoras y al tribunal calificador por su tiempo, guía y consejo para poder realizar un buen trabajo.

A mi amiga y compañera de tesis Laura por confiar en mí para llevar a cabo este paso tan importante en nuestras vidas, por compartir tantos momentos buenos y malos pero a pesar de eso siempre apoyándonos y nunca darnos por vencidas para poder culminar esta etapa juntas.

A mis amigos y cada una de las personas que directa o indirectamente me animaron y apoyaron en esta etapa de mi vida.

A todos ellos infinitas Gracias...

**Lorena Iveth Cuellar Ruiz**

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar gracias Dios por permitirme finalizar esta etapa de mis estudios Universitarios, por hacer que cada cosa en mi vida tenga un propósito y por poner personas que han facilitado mi camino.

Gracias a mis padres por darme la vida, hermanos por sus consejos, mi novio por su apoyo incondicional, a mi familia y amigos por creer en mí.

El desarrollo de este trabajo no hubiera sido tan satisfactorio si no hubiera contado con personas capacitadas como mis asesoras de tesis Licda. Esperanza de Cuéllar, Licda. Ariana García y Licda. Corina Interiano brindándome su experiencia y comprensión.

Agradezco a mi compañera de tesis por su amistad y confirmarme que la decisión de trabajar juntas fue lo mejor, ya que a pesar de todos los problemas que atravesamos salimos adelante.

A toda la dirección de trabajos de graduación Lic. Odette Rauda y al tribunal calificador por darle seguimiento al trabajo de graduación demostrando su interés profesional para la conclusión del mismo.

**Laura Beatriz Vidal Luna**

## INDICE

	Pág.
Resumen	
<b>Capítulo I</b>	
1.0. Introducción	xxix
<b>Capítulo II</b>	
2.0. Objetivos	33
<b>Capítulo III</b>	
3.0. Marco Teórico	36
3.1. Generalidades	36
3.2. Importancia de los Manuales Operativos	37
3.3. Procedimientos de Operación de los Equipos	39
3.4. Especificaciones de los Equipos	45
3.5. Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos	46
3.6. Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.	48
3.7. Requisitos de Equipos	50
3.8. Equipamiento para un Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos que se inicia.	54
<b>Capítulo IV</b>	
4.0. Diseño metodológico	57
4.1. Tipo de Estudio	57
4.1.1. Bibliográfico	57
4.1.2. Prospectivo	57
4.2. Investigación Bibliográfica	57
4.3. Investigación de Campo	58

4.3.1. Recopilación de la Investigación	58
4.3.2. Cuadro comparativo	61
4.3.3. Comparación de Equipos	61
4.3.4. Comparación de Procedimientos	61
4.3.5. Elaboración del Manual	62
4.3.5.1. Procedimiento Operativo de cada Equipo	62
4.3.5.2. Procedimiento para las Especificaciones de cada Equipo.	62
4.3.6. Documentación de los Procedimientos y Especificaciones de los Equipos	63
<b>Capítulo V</b>	
5.0. Resultados y Discusión de Resultados	68
5.1. Cuadro comparativo	68
5.2. Lista de Chequeo de Equipos	73
5.3. Lista de Chequeo de Procedimientos Operativos de Equipos	77
5.4. Manual de Procedimientos de Operación y Especificaciones de Equipos	79
5.5. Entrega de documento al Laboratorio de Análisis Físico- Químico de CENSALUD.	447
<b>Capítulo VI</b>	
6.0. Conclusiones	450
<b>Capítulo VII</b>	
7.0. Recomendaciones	453
Bibliografía	
Glosario	
Anexos	

## INDICE DE CUADROS

<b>Cuadro N°</b>		<b>Pág.</b>
1	Contenido y significado de cada una de las partes que compone el Encabezado del Procedimiento Operativo del Equipo.	37
2	Significado de cada una de las partes que compone el formato del Registro de uso del Equipo.	40
3	Representación de la revisión que se le da a cada uno de los Procedimientos Operativos de los Equipos.	42
4	Cuadro comparativo entre el contenido referente a equipos de las normas nacionales e internacionales: Informe 44 Anexo 1 de la OMS, NSR ISO/IEC 17025:2005 y RTCA 11.03.42:07.	65



## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla N°</b>		<b>Pág.</b>
1	Lista de equipos e instrumentos considerados adecuados por el Comité (OMS) para un laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos que se inicia.	51
2	Lista de Chequeo de Equipos según el listado del Informe 44 Anexo 1 de la OMS.	71
3	Lista de Chequeo de Procedimientos Operativos de Equipos presentes en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD según el listado del Informe 44 Anexo 1 de la OMS.	74
4	Equipos del Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD que no cumplen con las especificaciones del Informe 44 Anexo 1 de la OMS.	441

### **Tablas de Procedimientos Operativos y especificaciones de equipos**

	POE 01	
1	Especificaciones Técnicas del Agitador.	9
	POE 02	
1	Especificaciones Técnicas del Aparato de disolución.	20
2	Especificaciones del Aparato 1.	21
3	Especificaciones del Aparato 2.	21
4	Especificaciones del Aparato 3.	23
5	Especificaciones del Aparato 4.	25

POE 03		
1	Especificaciones Técnicas del Aparato para Destilar Agua.	36
POE 04		
1	Especificaciones Técnicas del Aparato para Punto de Fusión.	41
POE 05		
1	Especificaciones Técnicas de la Balanza Analítica.	51
2	Designación de pesas para una balanza analítica.	52
3	Teclas de control y de la pantalla.	55
POE 06		
1	Especificaciones Técnicas de la Balanza de Carga Superior.	61
2	Símbolos más representativos de la pantalla de la balanza.	64
POE 07		
1	Especificaciones Técnicas del Baño de Agua.	72
POE 08		
1	Especificaciones Técnicas.	78
POE 09		
1	Especificaciones Técnicas de la Bomba de vacío.	84
POE 10		
1	Especificaciones Técnicas de la Campana de Extracción.	89
POE 11		
1	Especificaciones Técnicas de la centrifuga.	95

2	Significado de teclas del tablero de mando de la centrifuga.	98
POE 12		
1	Especificaciones de la Bomba (Modo ISO).	104
2	Especificaciones de la Bomba (modo GRAD).	105
3	Especificaciones del horno de la columna y dispositivos periféricos.	107
4	Especificaciones del Detector Ultravioleta Visible.	108
5	Especificaciones de la secuencia de análisis.	109
6	Parámetros según Farmacopea USP 30.	110
POE 13		
1	Especificaciones Técnicas del Deshumificador.	134
POE 14		
1	Especificaciones técnicas del Desionizador de Agua.	145
2	Panel electrónico de la osmosis inversa.	151
POE 15		
1	Especificaciones técnicas del Espectrofotómetro Infrarrojo.	157
2	Teclas y funciones del teclado.	164
3	Muestras recomendadas de acuerdo al tipo de calibración que se desea realizar.	167
POE 16		
1	Especificaciones Técnicas del Espectrofotómetro UV/VIS.	176
2	Especificaciones según USP 30.	177

POE 17		
1	Especificaciones del Equipo de Ultrasonido.	190
POE 18		
1	Especificaciones Técnicas del Desintegrador.	195
2	Especificaciones según USP 30.	196
POE 19		
1	Especificaciones Técnicas de la Estufa de Secado.	203
POE 20		
1	Especificaciones Técnicas de la Estufa de Vacío.	211
POE 21		
1	Especificaciones Técnicas del Fotómetro de Llama.	220
2	Estándares industriales y su concentración (500 mL).	225
3	Giros de la válvula de combustible.	230
4	Longitud de onda y color de la llama de los elementos analizados.	232
POE 23		
1	Especificaciones Técnicas del Lavador de Pipetas.	243
POE 24		
1	Mensajes del equipo.	249
2	Especificaciones Técnicas del pH-metro.	250
3	Criterios de Aceptación de calibración.	250
4	Criterios.	251
5	Valores de pH de soluciones utilizadas según USP 30.	252

<b>6</b>	Criterios de aceptación de calibración.	255
	POE 25	
<b>1</b>	Especificaciones Técnicas del Mezclador por vórtice.	259
	POE 26	
<b>1</b>	Especificaciones Técnicas de la Microbalanza.	264
<b>2</b>	Designación de pesas según tolerancia.	266
	POE 27	
<b>1</b>	Especificaciones técnicas del Micrómetro Vernier.	275
	POE 29	
<b>1</b>	Especificaciones Técnicas de la Mufla.	294
	POE 30	
<b>1</b>	Especificaciones Técnicas de la Placa de Calentamiento.	300
	POE 32	
<b>1</b>	Especificaciones Técnicas del Refractómetro.	315
	POE 33	
<b>1</b>	Parámetros de la pantalla del Refrigerador.	328
<b>2</b>	Posibilidades de ajuste y valores estándar fijados.	336
	POE 34	
<b>1</b>	Especificaciones Técnicas del Titulador Karl Fischer.	342

POE 35

<b>1</b>	Especificaciones Técnicas del Viscosímetro.	353
<b>2</b>	Valores Máximos Orientativos de Selección ST-DIGIT L.	362

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura N°</b>		<b>Pág.</b>
	POE 01	
<b>1</b>	Agitador (movimiento tipo muñeca).	10
<b>2</b>	Panel Frontal del Agitador.	10
<b>3</b>	Plataforma porta-objetos y tornillos allen.	11
<b>4</b>	Posición de las piezas para pasar al movimiento orbital.	12
<b>5</b>	Posición de las piezas para lograr un movimiento corto orbital.	13
	POE 02	
<b>1</b>	Especificaciones del Aparato 2 (Todas las dimensiones están expresadas en mm).	22
<b>2</b>	Especificaciones del Aparato 3 (Todas las dimensiones están expresadas en mm).	24
<b>3</b>	Aparato de Disolución.	25
<b>4</b>	Pantalla de diagnóstico del equipo.	27
<b>5</b>	Evidencia de la verificación del disolutor.	<b>27</b>
<b>6</b>	Nivel de agua del baño.	28
<b>7</b>	Vasos de disolución.	28
<b>8</b>	Paleta y canastilla del Disolutor.	29
<b>9</b>	Recirculador.	29
<b>10</b>	Pantalla de inicialización del equipo.	29
<b>11</b>	Pantalla con el menú principal.	29
<b>12</b>	Sonda digital de temperatura del baño de agua.	31
<b>13</b>	Tapas ajustables de los vasos de disolución.	31
	POE 03	
<b>1</b>	Aparato para Destilar Agua.	36

#### POE 04

- 1 Aparato para Punto de Fusion. 42
- 2 Conexiones entre el Aparato para Punto de Fusion con la fuente de alimentacion y el suministro de energia. 45
- 3 Funcionamiento del equipo. 46

#### POE 05

- 1 Parte Frontal de la Balanza Analítica. 53
- 2 Parte trasera de la Balanza Analitica. 54
- 3 Alimentador de corriente alterna. 54

#### POE 06

- 1 Composición de la balanza de carga superior. 62
- 2 Balanza de carga superior. 65
- 3 Pantalla de calibración. 67
- 4 Tecla encendido/apagado (marcado en un círculo rojo). 68
- 5 Control automático de las funciones de la balanza. 68

#### POE 07

- 1 Baño de agua. 73
- 2 Tapadera de cuatro orificios. 73
- 3 Tapadera del baño de agua. 73

#### POE 08

- 1 Baño de Agua a Temperatura Constante. 79
- 2 Panel Frontal y Trasero del Baño. 79

#### POE 09

- 1 Posiciones de la Bomba de Vacío. 85



	POE 10	
<b>1</b>	Campana de Extracción.	90
	POE 11	
<b>1</b>	Centrífuga.	97
<b>2</b>	Tablero de mando de la centrifuga.	97
	POE 12	
<b>1</b>	Cromatógrafo de Líquidos de Alta Resolución con Detector Ultravioleta.	112
<b>2</b>	Reservorios, Columnas y Pre-columnas.	112
<b>3</b>	Manucart, Filtros de membrana y filtros de jeringa y jeringas plásticas de 10 mL.	113
<b>4</b>	Manejo de la Columna.	114
<b>5</b>	Enroscamiento de la columna.	115
<b>6</b>	Purga del Sistema.	116
<b>7</b>	Data Acquisition.	118
<b>8</b>	LC Time Program.	119
<b>9</b>	Bomba (Pump).	119
<b>10</b>	Detector A.	119
<b>11</b>	Horno de la Columna.	120
<b>12</b>	Controller.	120
<b>13</b>	Autosampler.	120
<b>14</b>	Auto Purge.	121
<b>15</b>	Selección de datos en secuencia.	123
<b>16</b>	Selección del Formato de Reporte forma de impresión.	125
<b>17</b>	Creación de informes.	128
<b>18</b>	Apagado del Equipo.	130

### POE 13

<b>1</b>	Tablero de Control del Deshumificador.	135
<b>2</b>	Panel Frontal del Deshumificador.	135
<b>3</b>	Limpieza del Filtro.	136

### POE 14

<b>1</b>	Sistema Desionizador de Agua.	147
<b>2</b>	Válvula de Control Automático (7).	147
<b>3</b>	Válvula de control.	149
<b>4</b>	Sistema de ciclos de regeneración (7 ciclos de operación).	150

### POE 15

<b>1</b>	Localización de la caja del desecante.	158
<b>2</b>	Reemplazar desecante.	158
<b>3</b>	Pantalla de nivel de energía.	159
<b>4</b>	Remoción de los insertos redondeados.	160
<b>5</b>	Ubicación del tubo para purgar el compartimiento de la muestra.	162
<b>6</b>	Espectrofotómetro Infrarrojo.	163
<b>7</b>	Teclado del Espectrofotómetro Infrarrojo.	164
<b>8</b>	Composición interna del espectrofotómetro Infrarrojo.	165
<b>9</b>	Componentes del Espectrofotómetro Infrarrojo.	166
<b>10</b>	Dispositivo donde se coloca la muestra.	169
<b>11</b>	Pantalla de realización de fondo.	169
<b>12</b>	Espectro de fondo.	170
<b>13</b>	Espectro de la muestra.	171

### POE 16

<b>1</b>	Espectrofotómetro Ultravioleta Visible.	178
<b>2</b>	Pantalla de arranque del equipo.	179

<b>3</b>	Verificación de la lámpara de deuterio.	180
<b>4</b>	Espectro del pico de deuterio.	181
<b>5</b>	Método de verificación de Línea base.	182
<b>6</b>	Espectro de Línea base.	183
	 POE 17	
<b>1</b>	Ultrasonido.	190
	 POE 18	
<b>1</b>	Aparato de Ensayo para Desintegración.	197
	 POE 19	
<b>1</b>	Panel de mando de la estufa.	204
<b>2</b>	Estufa.	205
	 POE 20	
<b>1</b>	Exterior e interior de la Estufa.	211
<b>2</b>	Regulador de temperatura digital (2).	212
	 POE 21	
<b>1</b>	Controles de Panel Frontal del Fotómetro de Llama.	222
<b>2</b>	Controles de Panel Trasero del Fotómetro de Llama.	223
<b>3</b>	Relación entre la concentración de la muestra y de emisión de llama.	227
<b>4</b>	Típica curva de calibración medida en ppm.	228
	 POE 22	
<b>1</b>	Cámara de Lámpara UV de observación.	235
<b>2</b>	Lámpara UV de Observación.	236

POE 23		
1	Panel frontal.	244
2	Lavador de Pipetas.	244
POE 24		
1	Medidor de pH.	253
2	Teclado del Medidor de pH.	253
POE 25		
1	Mezclador por Vórtice.	260
2	Tablero de operación del Agitador.	260
POE 26		
1	Microbalanza.	267
2	Componentes de la Microbalanza.	268
POE 27		
1	Micrómetro vernier.	276
2	Tipos de mediciones del Micrómetro Vernier.	279
POE 28		
1	Microscopio.	285
2	Oculares del microscopio.	287
3	Vista lateral derecha del microscopio.	288
4	Esquema del diafragma.	289
POE 29		
1	Mufla.	295

### POE 30

- 1 Placa de calentamiento con agitadores magnéticos. 301
- 2 Mandos controladores de la Placa de calentamiento con agitadores magnéticos. 301

### POE 31

- 1 Diagrama del sistema del equipo. 306
- 2 Vista lateral derecha del polarímetro. 307
- 3 Celdas del polarímetro. 307
- 4 Mirada a través de las lupas de lectura a la graduación de círculo 0° hasta 180° con nonio I y nonio II. 308
- 5 Cambios de vistas de campo; A (vista de la posición cero), B (vista de la celda con la muestra) y viceversa, hasta llegar a C donde los campos son iguales. 310

### POE 32

- 1 Sistema Óptico del Refractómetro. 316
- 2 Partes del Refractómetro. 318
- 3 Vista lateral del Refractómetro. 319

### POE 33

- 1 Composición de la pantalla de la refrigeradora. 327
- 2 Composición externa de la refrigeradora. 329
- 3 Composición mecánica de la refrigeradora. 329
- 4 Partes internas de la refrigeradora. 330
- 5 Espacio adecuado para el correcto funcionamiento del equipo. 331
- 6 Emplazamiento definitivo del equipo. 332
- 7 Posición de la puerta abierta. 334
- 8 Regulación del termógrafo. 335

POE 34

<b>1</b>	Titulador Karl Fischer.	344
<b>2</b>	Parte trasera del Titulador Karl Fischer.	345

POE 35

<b>1</b>	Vista Posterior y Frontal del Viscosímetro.	355
<b>2</b>	Tablero de Selección del Viscosímetro.	355
<b>3</b>	Spindles.	356

## INDICE DE ANEXOS

### Anexo N°

- 1 Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.
- 2 Norma NSR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración.
- 3 Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano, Buenas prácticas de manufactura para la Industria Farmacéutica.
- 4 Formato de cuadro comparativo entre el contenido referente a equipos de las normas nacionales e internacionales: Informe 44 Anexo 1 de la OMS, NSR ISO/IEC 17025:2005 y RTCA 11.03.42:07.
- 5 Formato de Lista de Chequeo de Equipos según el listado del Informe 44 Anexo 1 de la OMS.
- 6 Formato de lista de Chequeo de Procedimientos Operativos de Equipos presentes en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD según el listado del Informe 44 Anexo 1 de la OMS.
- 7 Formato del Encabezado del procedimiento operativo del equipo, Registro de uso del equipo y Control de Documentos.
- 8 Ilustraciones y definiciones de los instrumentos y Aparato contemplados en la lista del Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Mortero de Ágata con mano, Aplicador de soluciones, Cámaras de desarrollo, Atomizador, Picnómetros, Buretas, Pipetas volumétricas, Desecador y Aparato de Extracción Soxhlet).
- 9 Carta Entregada a la Dirección del Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD.

## **ABREVIATURAS**

**ALADI:** Asociación Latinoamericana de Integración.

**BPL:** Buenas Prácticas de Laboratorio.

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.

**CENSALUD:** Centro de Investigación y Desarrollo en Salud.

**COMIECO:** Consejo de Ministros de Integración Económica.

**DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.

**NMRA:** Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos. (Por sus siglas en inglés)

**NSR:** Norma Salvadoreña Reglamentaria.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**OSA:** Organismo Salvadoreño de Acreditación.

**PARF:** Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

**POE:** Procedimiento Operativo de Equipo.

**POE'S:** Procedimientos de Operación Estándar.

**RPOE:** Registro del Procedimiento Operativo del Equipo

**RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.



## RESUMEN

En la actualidad para que un Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos sea autorizado y reconocido por una entidad competente en materia de medicamentos, es necesario que cumpla con ciertos requisitos y especificaciones exigidas por normativas nacionales o internacionales, que permitan asegurar y garantizar todas las actividades que se llevan a cabo en un Laboratorio, sin embargo para lograr esto se debe implementar un Sistema de Calidad que permita la creación y actualización de toda la documentación relacionada con todos los procesos del Laboratorio y es en este punto donde las normativas se convierten en uno de los principales modelos de apoyo, para garantizar que todos los documentos a elaborarse van a establecer parámetros de credibilidad, confiabilidad y reconocimiento.

Teniendo en cuenta lo anterior para este trabajo se buscó establecer la documentación necesaria según lo contemplado en los requisitos específicos para la elaboración de Procedimientos de Operación de Equipos empleados en los Laboratorios de Control de Calidad de Análisis Físico -Químico de Productos Farmacéuticos.

Es por esta razón que el propósito del presente trabajo de investigación consiste en la revisión, actualización y creación de los Procedimientos de Operación y Especificaciones de Equipos para un Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos según lo establecido en el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para ello el trabajo se inició con la comparación de 3 normativas nacionales e internacionales (Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Reglamento Técnico Centroamericanos RTCA11.03.42:07 y NSR ISO/IEC 17025:2005), con el fin de establecer cuál normativa de acuerdo

a requerimientos de equipos era más completa. En base a los resultados se determinó que el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la normativa más completa en cuanto a los requerimientos de equipos, además de incluir en su contenido un listado de equipos e instrumentos para un Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos que inician su funcionamiento.

Luego de haber determinado cual sería la normativa de referencia en la cual se basaría el trabajo de investigación, se procedió a revisar la existencia de los equipos y los Procedimientos de Operación de equipos existentes en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD), para ello se hizo necesario recurrir a herramientas de comparación y listas de chequeo que permitieron determinar la cantidad de equipos y Procedimientos de Operación de equipos que se debían de actualizar o crearse.

Los resultados obtenidos mostraron que de los 35 equipos enlistados en el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) poseía en sus instalaciones la totalidad de los equipos exigidos por la normativa, además se identificaron que de los 35 equipos el Laboratorio ya poseía 12 Procedimientos Operativos que solo debían de ser actualizados con la incorporación de las Especificaciones técnicas y que los 23 equipos restantes no poseían Procedimientos de Operación por lo se llevó a cabo la elaboración de los mismos, para ello fue necesario investigar en los manuales de operación del equipo, fuentes de internet, libros oficiales y consulta a proveedores externos. Luego de haber elaborado y actualizado los procedimientos se procedió a la elaboración del Manual de Procedimientos de Operación y Especificaciones de Equipos en el cual se encuentran contenidos

los 35 Procedimientos de Operación y Especificaciones de los Equipos exigidos por el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Finalmente el manual de procedimientos de operación y especificaciones de equipos, se entregó a la Dirección del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) con el objetivo de que pueda ser implementado en el Laboratorio y sirva de apoyo al personal, no solo como un soporte documental, sino también de brindarles una herramienta que les permita ser más competitivos, además de colaborar en el proceso de cumplimiento de los requisitos exigidos por el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Lo que se pretende con este trabajo de investigación es fomentar la actualización de la documentación de un Laboratorio (basándose en normativas nacionales o internacionales) y de los Procedimientos de Operación de Equipos cada vez que se adquiriera un equipo o cuando el procedimiento haya experimentado algún cambio en su contenido.

**CAPÍTULO I.**  
**1.0. INTRODUCCIÓN**

## I. INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), son un conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos al realizar el Control de Calidad de un Producto Farmacéutico.

El Control de Calidad incluido en las exigencias de las Buenas Prácticas de Laboratorio es indispensable para garantizar que un Producto Farmacéutico sea elaborado con rigurosas exigencias de calidad, con ingredientes farmacéuticos activos y excipientes de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, por lo que, las autoridades regulatorias en materia de medicamentos en el mundo fijan normas a la industria farmacéutica en lo que se refiere a la calidad y seguridad de los medicamentos.

La normativa establecida en el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), proporciona recomendaciones para el sistema de Gestión de Calidad y el uso de Equipos adecuados asegurando el funcionamiento correcto y eficiente del Laboratorio.

La documentación del sistema de Gestión de Calidad y de los Equipos debe estar de acuerdo a cada una de las áreas que conforman un Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos que inicia su funcionamiento, puesto que es de suma importancia para establecer parámetros de credibilidad, confiabilidad y reconocimiento tanto para el recurso humano que labora en él, como a quienes se les brindan servicios.

El objetivo principal de esta investigación fue elaborar una propuesta de Manual de Procedimientos de Operación y Especificaciones de Equipos, para un

Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos, según el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Con esta investigación también se buscó brindar un documento útil a implementar en los Laboratorios para ayudar proporcionar una guía sobre el manejo y funcionamiento de los Equipos y a su vez facilitar información para aquellos Laboratorios que buscan cumplir con los requisitos referido a equipos que establece la OMS; todo esto debido a que muchos Laboratorios que inician no cuentan con manuales de Procedimientos de Operación ni Especificaciones de sus Equipos.

Para la realización de dicha investigación, inicialmente se elaboró un cuadro comparativo para relacionar y analizar el contenido referente a Equipos de las normativas nacionales e internacionales incluyendo el Informe 44 Anexo 1 de la OMS, la NSR ISO/IEC 17025:2005 y el RTCA 11.03.42:07, con el fin de conocer cual normativa proporcionaba una información más completa sobre los requerimientos de equipos para los Laboratorios de Ensayo Farmacéutico y a la vez definir el motivo por el cual se considera adecuado trabajar bajo la normativa del Informe 44 Anexo 1 de la OMS.

Para aplicar el contenido referente a equipos del Informe 44 Anexo 1 de la OMS en esta investigación, se tomaron como referencia los Equipos del Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD y se crearon dos listas de chequeo; una de ellas se utilizó para comparar la lista de equipos mínimos considerados adecuados por el comité de la (OMS) contra el listado interno de Equipos del Laboratorio y la otra lista se utilizó para verificar la existencia de los Procedimientos Operativos de los Equipos con los que cuenta el Laboratorio.

Posteriormente se procedió a elaborar un manual con los Procedimientos de Operación y Especificaciones de cada Equipo, el contenido de cada procedimiento presenta la siguiente información: objetivo, alcance, responsabilidad, generalidades, especificaciones, composición del equipo, operaciones preliminares, procedimiento de uso del equipo, frecuencia, referencia bibliográfica, registro de uso del equipo y control de documentos.

Dicha investigación se realizó en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD, ubicado en la Universidad de El Salvador, iniciando a partir del mes de Mayo hasta Noviembre del año 2014.

**CAPÍTULO II.**  
**2.0. OBJETIVOS**



## **II. OBJETIVOS**

### **2.1. OBJETIVO GENERAL**

Proponer un manual de Procedimientos de Operación y Especificaciones de Equipos, para un Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos, según Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

### **2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

**2.2.1.** Comparar el contenido referente a Equipos de las normativas nacionales e internacionales NSR ISO/IEC 17025:2005, RTCA 11.03.42:07 con respecto al Informe 44 Anexo 1 de la OMS.

**2.2.2.** Verificar mediante una lista de chequeo que el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD cuente con los Equipos mínimos requeridos según el listado del Informe 44 Anexo 1 de la OMS.

**2.2.3.** Realizar un diagnóstico sobre los Procedimientos y Especificaciones de los Equipos que se encuentran en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD.

**2.2.4.** Elaborar un manual de Procedimientos de Operación y Especificaciones de Equipos para el Laboratorio de Análisis Físico-

Químico de CENSALUD, según el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**2.2.5.** Presentar el documento final a la Dirección del Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD, para su implementación.

**CAPÍTULO III.**  
**3.0. MARCO TEORICO**

### III. MARCO TEORICO

#### 3.1. Generalidades

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se definen como el conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas; promulgadas por determinados organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), consideradas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados procesos de laboratorio, con el fin de armonizar protocolos, información y documentación entre laboratorios. <sup>(7)</sup>

Las BPL abarcan todos los eslabones de los procesos de Laboratorios relacionadas con diferentes niveles de actividad como el diagnóstico, los estudios, la docencia y la investigación, para ello es preferible que previamente se haya establecido un Plan de Garantía de la Calidad, cuyo cumplimiento, sea verificable; dentro de estos eslabones podemos encontrar los Procedimientos y Especificaciones necesarios para el manejo de Equipos de Laboratorio.

El término Equipo viene del francés *equipe* de donde procede el concepto castellano de Equipo. Un Equipo de Laboratorio es el conjunto de instrumentos necesarios para la realización de alguna actividad dentro del Laboratorio. <sup>(12)</sup>

Los Equipos pueden ser incorporados en cualquiera de las áreas que comprenden los Laboratorios de Control de Calidad, en el Laboratorio se definen las medidas, incluyendo el establecimiento de Especificaciones, muestreo, análisis e informe de análisis, para asegurar que las materias

primas, productos intermedios, materiales de envase, productos farmacéuticos terminados cumplan con las Especificaciones establecidas para identidad, contenido, pureza y otras características, en donde es importante el uso de manuales de Procedimientos de Equipos debido a que mediante ellos se desarrollan estas tareas ya que estos proporcionan un conjunto de acciones u operaciones que tienen que realizarse de la misma forma, para obtener siempre el mismo resultado bajo las mismas circunstancias, para el caso de las Especificaciones se refieren a los documentos en los cuales se definen las normas, exigencias y procedimientos a ser empleados y aplicados; en el que se describen detalladamente las características o condiciones mínimas que debe cumplir. <sup>(10,12)</sup>

### **3.2. Importancia de los Manuales Operativos** <sup>(5,7)</sup>

Este tipo de documentos constituyen una herramienta eficaz para la capacitación del personal operativo, contribuyendo de manera sustantiva a que la transmisión del conocimiento sea homogénea.

Los Procedimientos, con sus actividades, tareas y responsabilidades por funciones, descritas en el manual, deben proporcionarle al personal operativo todo el soporte necesario, considerando que dicho personal no contará con el respaldo de un supervisor o asesor durante todo el tiempo en que realice sus actividades.

El Manual debe garantizar el cumplimiento de los Procedimientos tal y como se diseñaron; además de proporcionar una guía sobre información que podría ser de ayuda en cuanto al manejo del equipo.

Los manuales como herramienta, deberán:

- Proporcionar los objetivos del equipo.
- Auxiliar en la inducción del procedimiento operativo, asegurando que el proceso sea homogéneo.
- Describir los mecanismos de control para identificar cualquier alteración arbitraria de los Procedimientos y la forma de evaluar al personal responsable de llevarlos a cabo.
- Incrementar la eficiencia de los colaboradores y la coordinación de las actividades.
- Constituir una base para el análisis, mejora de los procesos y procedimientos operativos del manejo de los equipos.

El Manual consta de las siguientes partes: <sup>(5, 8, 12)</sup>

- **Portada:** Es la página delantera del documento, donde aparecerán como encabezado: UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR, FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA con el logotipo de la Universidad de El Salvador y el logotipo alusivo al Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos; en el cuerpo contendrá: el título y el nombre de los autores.
- **Índice:** Contenido del Manual ordenado de acuerdo a cada una de las partes que lo comprenden, posee a la par el título de la sección, el número de página en donde se encuentra en el documento.
- **Introducción:** Es una sección inicial cuyo propósito principal es contextualizar brevemente el documento que se presenta a continuación, desarrollando de una manera lógica el tema en cuestión.
- **Objetivo General del Manual:** Es el planteamiento de metas o propósito a alcanzar y el cual se desea cumplir con el contenido que da a conocer el manual.

- **Procedimientos Operativos y Especificaciones de cada uno de los Equipos:** Es la información principal del trabajo, cada Procedimiento Operativo cuenta con un mismo contenido y esta ordenado alfabéticamente.
- **Anexos:** Se incluyen de ser necesario y brinda información que pueda fortalecer o ampliar la información del Manual.

### 3.3. Procedimientos de Operación de los Equipos <sup>(3, 5)</sup>

Los Procedimientos de Operación de los Equipos son documentos que normalizan los Procedimientos de actuación en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos y evitan las interrogantes e improvisaciones que pueden producir problemas o deficiencias en la realización del trabajo.

Los Procedimientos Operativos son complementarios del Manual de Calidad y describen con detalle cómo, quién y cuándo se realizan las actividades definidas en el Manual de Calidad y debe hacer referencia a los Procedimientos.

El contenido de los Procedimientos Operativos de los Equipos presenta la siguiente información:

- **Encabezado del Procedimiento Operativo del Equipo:**

El encabezado es el área de la parte superior de una página que permite identificar el Procedimiento Operativo del Equipo y está presente en cada una de las páginas que conforma el Procedimiento y comprende: Logotipo de la Universidad de El Salvador, Logotipo del Laboratorio, Nombre del Equipo, Código de POE, Número de Versión y Número de Páginas del Procedimiento. (Ver Anexo N°7, Figura N°1)

Cuadro N°1: Contenido y significado de cada una de las partes que compone el Encabezado del Procedimiento Operativo del Equipo.

ENCABEZADO DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO DEL EQUIPO	
CONTENIDO	SIGNIFICADO
Logo de la Universidad de El Salvador	Se utiliza para identificar la Institución a la cual pertenece el Laboratorio.
Logo alusivo al Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos	Es el logo que representa el Laboratorio.
Nombre del Equipo	Equipo al cual pertenece el Procedimiento Operativo y especificaciones.
Código de POE	Clasificación representada por símbolos o números referida a la codificación interna del procedimiento, es única para cada equipo e inicia con el prefijo POE que significa Procedimiento Operativo del Equipo.
Número de versión actualizada	Número de revisiones a las cuales ha sido sometido el documento.
Número de Páginas del procedimiento	Número de páginas totales con la cual cuenta el procedimiento (no es correlativo al número de página del manual).

- **Contenido del Procedimiento Operativo del Equipo:**

- **Objetivo:** Se refiere a la meta o finalidad a la que se dirige el procedimiento operativo del equipo. <sup>(12)</sup>



- **Alcance:** Referente a los equipos que se pueden manipular con dichos procedimientos operativos. <sup>(12)</sup>
- **Responsabilidad:** Referente al personal de Laboratorio que utilizará el Procedimiento, como a las personas externas y proveedores en cuanto a cumplimiento de Especificaciones y calibraciones de los Equipos. <sup>(12)</sup>

- **Generalidades:**

**Definiciones:** Se detallan los conceptos básicos que contemplan el uso del Equipo. <sup>(12)</sup>

**Consideraciones de seguridad:** Se mencionan las sugerencias que se deben tomar en cuenta en el manejo del Equipo para su buen manejo y funcionamiento; además de advertir al personal de posibles riesgos que pueda causar un daño a ellos o al Equipo. <sup>(12)</sup>

- **Especificaciones del Equipo:** Se describen detalladamente las características o condiciones mínimas que debe cumplir el Equipo, basándose en los requisitos de normas y Procedimientos Operativos del mismo. <sup>(8)</sup>
- **Composición del equipo:** Ilustra y describe el Equipo señalando sus componentes principales.
- **Operaciones preliminares (verificación, calificación o calibración):** La **verificación** es aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados. <sup>(1)</sup>

La calificación es la acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto. <sup>(1)</sup>

No todos los Equipos cuentan con una calibración, sin embargo para los que necesitan este proceso previo para ser utilizado es necesario establecer que la calibración se refiere a un conjunto de operaciones, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición registro y control, o los valores representados por una medición del material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones. <sup>(1)</sup>

- **Procedimiento de Uso de Equipo:** Son las acciones u operaciones que se realizarán bajo condiciones óptimas y que deben realizarse de la misma forma, para obtener siempre el mismo resultado. <sup>(9)</sup>
- **Frecuencia:** Se basa en la cantidad de uso que recibe el Equipo, la frecuencia de mantenimiento preventivo y reparaciones que este pueda tener, el usuario es el que define el tiempo de frecuencia estimado adaptándose a las necesidades y uso del Equipo; Se efectúa por personal externo o personas capacitadas del Laboratorio. <sup>(8)</sup>
- **Referencia Bibliográfica:** Se refiere al material bibliográfico de donde se obtendrá y recopilará la información de cada Equipo.
- **Registro de Uso de Equipo:** Es un formato donde se llevará un control del uso del equipo especificando para que se utilizara, cuando, cuanto

tiempo, quien lo utilizará y si presenta alguna observación en cuanto a su funcionamiento (Ver Anexo N°7, Figura N°2).

Cuadro N°2: Significado de cada una de las partes que compone el formato del Registro de Uso del Equipo.

<b>REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
<b>CONTENIDO</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
Logotipo de la Universidad	Se utiliza para identificar la Institución a la cual pertenece el Laboratorio.
Logotipo alusivo al Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos	Es el logotipo que representa el Laboratorio.
Título	Registro de Uso del Equipo que se está utilizando.
Código RPOE	Clasificación representada por símbolos o números referida a la codificación interna del registro de uso de equipo.
Número de Páginas	Número de páginas con la cual cuenta el registro de uso del equipo (no es correlativo al número de página del manual).
Nombre del Equipo	Equipo al cual pertenece el registro de uso.
Marca	Identificación comercial del Equipo.
Serie	Números o símbolos únicos asignados para la identificación del Equipo.

Cuadro N°2: Continuación.

Modelo	Equipo que fue elaborado bajo un mismo diseño.
Código del Equipo	Clasificación representada por símbolos o números referida a la codificación interna del Laboratorio para el equipo.
Fecha	Día en el cual fue usado el equipo.
Hora de inicio	Tiempo inicial al cual se realiza la actividad.
Actividad	Conjunto de operaciones o tareas que se realizan con el equipo.
Muestra	Parte o porción extraída de un producto considerado representativo del mismo.
Lote	Números o símbolos únicos asignados para la identificación de un producto elaborado bajo las mismas condiciones.
Hora de finalización	Tiempo final al cual se realiza la actividad.
Responsable	Persona que realiza la actividad.
Observación	Anotaciones acerca de sucesos que no ocurren comúnmente durante el uso del equipo.

- **Control de Documentos:** Se refiere a las personas del Laboratorio que están encargadas de firmar la elaboración, revisión y aprobación del documento. (Ver Anexo N°7, Figura N°3)

Cuadro N°3: Representación de la revisión que se le da a cada uno de los Procedimientos Operativos de los Equipos.

<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	
<b>CONTENIDO</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
Elaboró el Procedimiento, firma y fecha	Persona que elabora el Procedimiento Operativo (Administrador de la Calidad o Director Técnico), su sello personal y el día que lo realizo.
Revisó el Procedimiento, firma y fecha	Persona que revisa el Procedimiento Operativo (Administrador de la Calidad o Director Técnico), su sello personal y el día que lo realizo.
Aprobó el Procedimiento, firma y fecha	Persona que aprueba el Procedimiento Operativo (Administrador de la Calidad o Director Técnico), su sello personal y el día que lo realizo.

### 3.4. Especificaciones de los Equipos (5,11)

Cuando se adquiere un Equipo se espera que este cumpla con los requisitos o Especificaciones establecidas, las cuales se pueden encontrar en libros oficiales como es el caso de las Farmacopeas; en donde se especifica el tipo de equipo a utilizar. Esta información se encuentra en los capítulos generales.

Estas Especificaciones comprenden: el nombre del equipo, medidas, accesorios, funciones, material, entre otros, dejando a manera opcional la marca o modelo de equipo a utilizar.

La finalidad de las especificaciones de los equipos es homologar el funcionamiento óptimo, para obtener resultados confiables.

### **3.5. Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.** <sup>(10)</sup>

El Comité de Expertos sobre Especificaciones para Productos Farmacéuticos de la OMS adoptó en 1999 las guías tituladas “Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico de la OMS”, que fueron publicadas como Anexo 3 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 902, 2002. Como las otras guías relacionadas con la garantía de calidad del laboratorio fueron actualizadas y las inspecciones subsiguientes para verificar el cumplimiento de las guías sobre Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico, indicaron que algunas secciones necesitaban ser mejoradas, se consideró necesario preparar un texto revisado.

El cumplimiento de las recomendaciones previstas en estas guías ayuda a promover la armonización internacional de prácticas de laboratorio y facilitan la cooperación entre laboratorios y el reconocimiento mutuo de los resultados.

La planificación y los presupuestos futuros deben asegurar que los recursos necesarios estén disponibles, entre otros, para el mantenimiento del laboratorio; así como los medios y procedimientos deben estar disponibles para asegurar que el laboratorio pueda continuar con sus actividades.

Estas guías se aplican a Laboratorios de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos, ya sean gubernamentales o no gubernamentales. Sin embargo, no incluyen guías para aquellos

Laboratorios involucrados en el análisis de productos biológicos, ej. Vacunas y productos hemoderivados. Se dispone de guías separadas para tales laboratorios, además son consistentes con los requisitos de las Guías de la OMS para las Buenas Prácticas de Fabricación y con los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, y proporcionan una guía detallada para los laboratorios que realizan control de calidad de medicamentos.

Las Buenas Prácticas deben considerarse como una guía general y pueden adaptarse para satisfacer las necesidades individuales siempre que se alcance un nivel equivalente de garantía de calidad.

Los ensayos de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos son por lo general análisis repetitivos de muestras de ingredientes farmacéuticos activos o de un número limitado de productos farmacéuticos, es por eso que los Laboratorios nacionales de control de calidad de productos farmacéuticos tienen que ser capaces de procesar una serie amplia de sustancias y productos farmacéuticos, por lo que deben aplicar una variedad de métodos de ensayo. En esta guía se presta especial consideración a los países con recursos limitados que deseen establecer un laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos gubernamental, que lo hayan hecho recientemente o que planeen modernizar un laboratorio existente.

Los Laboratorios de Control de Calidad pueden realizar algunas o todas las actividades de control de calidad, ej. Muestreo, análisis de ingredientes farmacéuticos activos, excipientes, materiales de envase y empaque de productos farmacéuticos, ensayos de estabilidad, ensayos para evaluar cumplimientos de especificaciones y ensayos de investigación.

### **3.6. Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.** <sup>(10)</sup>

El Gobierno, normalmente a través de la autoridad nacional reguladora de medicamentos (NMRA, por sus siglas en inglés), puede establecer y mantener un laboratorio nacional de control de calidad de productos farmacéuticos para efectuar los ensayos y valoraciones requeridas para asegurar que los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y productos farmacéuticos cumplan con las especificaciones establecidas, en el caso de El Salvador la autoridad Nacional Reguladora es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Los países con mayor extensión geográfica pueden requerir varios laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos que se ajusten a la legislación nacional y deben existir disposiciones apropiadas para controlar su cumplimiento con un sistema de gestión de calidad. A través del proceso de autorización de comercialización y vigilancia post-comercialización, el laboratorio o laboratorios trabajan en estrecha colaboración con la autoridad nacional reguladora de medicamentos.

Los Laboratorios Nacionales autorizados por la DNM para Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos proporcionan un apoyo efectivo a la autoridad nacional reguladora de medicamentos actuando conjuntamente con sus servicios de inspección. Los resultados analíticos obtenidos deben describir precisamente las propiedades de las muestras evaluadas, permitiendo obtener conclusiones correctas acerca de la calidad de las muestras de medicamentos analizados, y también sirviendo como una base adecuada para regulaciones administrativas y acciones legales subsiguientes.



Los Laboratorios Nacionales de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos realizan por lo general dos tipos de actividades:

- Ensayos de conformidad de los ingredientes activos, excipientes y productos farmacéuticos empleando métodos “oficiales” farmacopeicos, procedimientos analíticos validados por el fabricante y aprobados por una autoridad gubernamental relevante autorizado o de referencia para comercializar o procedimientos analíticos validados desarrollados por el laboratorio.
- Ensayos de investigación de sustancias o productos sospechosos, ilegales o falsificados enviados para su examen por inspectores de medicamentos, aduana o seguridad pública.

Para garantizar la seguridad del paciente, la función del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos debe ser definida en la legislación farmacéutica general del país, de tal manera que los resultados proporcionados por el mismo puedan, si fuera necesario, dar lugar a la aplicación de la ley y acciones legales.

Es debido a la importancia de estos Laboratorios que se debe regular todos los aspectos necesarios para garantizar su correcto funcionamiento, por lo que se recurre a normativas como es el caso del Informe 44 Anexo 1 de la OMS, la cual armoniza internacionalmente los requerimientos en el área de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3.7. Requisitos de Equipos <sup>(10)</sup>

En la Parte 1 (Gestión e infraestructura), Sección 8 (Equipos, instrumentos y otros dispositivos) del Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se establece:

- Los equipos, instrumentos y otros dispositivos deben estar diseñados, contruidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados, y mantenidos según sea requerido por las operaciones que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo. El usuario debe adquirir los equipos de un agente capaz de suministrar pleno apoyo técnico y mantenimiento según sea necesario.
- El laboratorio debe contar con los equipos de ensayo requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones (incluyendo la preparación de muestras, el procesamiento y análisis de datos de los ensayos y/o calibración).
- Los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados para muestreo, deben cumplir los requisitos del laboratorio y las especificaciones del estándar correspondiente, así como ser verificados, calificados y/o calibrados regularmente.

En la Parte 2 (Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos), Sección 12 (Calibración, verificación de desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos) del Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) podemos encontrar que:

- Cada parte del equipo, instrumento u otro dispositivo usado para el ensayo, verificación y/o calibración, cuando sea factible, debe tener una identificación única.
- Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos (ej. material de vidrio volumétrico y dispensadores automáticos) que requieran calibración deben ser etiquetados, codificados o identificados para indicar el estado de calibración y la fecha en que debe repetirse la calibración.
- Los equipos del laboratorio deben someterse a calificaciones de diseño, instalación, operativa y de desempeño. Dependiendo de la función y operación del instrumento, la calificación del diseño de un instrumento estándar disponible comercialmente puede ser omitida ya que las calificaciones por instalación, operación y desempeño pueden ser consideradas como indicadores suficientes de su diseño adecuado.
- El desempeño de equipos debe ser verificado a intervalos apropiados de acuerdo al plan establecido por el laboratorio, según se aplique.
- Los equipos de medición deben calibrarse regularmente de acuerdo al plan establecido por el laboratorio.
- Se deben establecer procedimientos específicos para cada tipo de Equipo de medición, teniendo en cuenta el tipo de Equipo, el grado de utilización y las recomendaciones del proveedor. Por ejemplo:
  - Los medidores de pH son verificados antes de usar con soluciones amortiguadoras estándar certificadas.

- Las balanzas tienen que ser verificadas diariamente usando calibración interna y regularmente usando pesas de ensayo adecuadas, y debe realizarse una recalificación anual usando pesas de referencia certificadas.
- Sólo personal autorizado debe operar los equipos, instrumentos y dispositivos. Los POE actualizados sobre el uso, mantenimiento, verificación, calificación y calibración de equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo los manuales pertinentes provistos por el fabricante) deben estar fácilmente disponibles para el uso del personal apropiado del laboratorio junto con una lista de las fechas en que deben realizarse la verificación y/o calibración.
- Deben mantenerse registros de cada equipo, instrumento u otro dispositivo usado para realizar ensayos, verificación y/o calibración.

Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- La identidad del equipo, instrumento u otro dispositivo.
- El nombre del fabricante, y el modelo del equipo, número de serie, u otra identificación única.
- La calificación, verificación y/o calibración requerida.
- La ubicación actual, donde corresponda.
- Las instrucciones del fabricante del equipo, si estuvieran disponibles, o una indicación de su ubicación.
- Las fechas, resultados y copias de los registros, verificaciones y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de

aceptación y la fecha de la próxima calificación, verificación y/o calibración.

- El mantenimiento efectuado hasta la fecha y el plan de mantenimiento.
- La historia de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.
- También se recomienda conservar los registros y observaciones adicionales realizadas durante el tiempo en que fueron usados los equipos, instrumentos o dispositivos.
- Los procedimientos deben incluir las instrucciones para la manipulación, transporte y almacenamiento seguro del equipo. Al reinstalarlo, se requiere una recalificación del equipo para asegurar que funcione apropiadamente.
- Se deben establecer procedimientos de mantenimiento, ej. El mantenimiento periódico debe realizarse por un equipo de especialistas en mantenimiento ya sea interno y externo, seguido por la verificación del desempeño.
- Los equipos, instrumentos y otros dispositivos, que hayan sido sometidos a sobrecarga o mala manipulación, que entreguen resultados sospechosos o que hayan demostrado ser defectuosos o fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio y claramente etiquetados o marcados. Siempre que sea posible, ellos no deben ser usados hasta que hayan sido reparados y recalificados.
- Cuando los equipos, instrumentos u otros dispositivos están fuera del control directo del laboratorio por un cierto período o han sido sometidos a reparaciones mayores, el laboratorio debe recalificar el equipo para asegurar que sea adecuado para el uso.

### 3.8. Equipamiento para un Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos que se inicia. <sup>(10)</sup>

Se presenta en la Tabla N° 1 una lista de equipos considerados adecuados por el Comité de la (OMS) para un Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos que se inicia.

Esta lista no representa todos los requisitos que deben incluirse para cumplir con el informe 44 Anexo 1 de la OMS. Las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos o los laboratorios que desean realizar análisis farmacéuticos pueden considerar el listado siguiente para el establecimiento o actualización de sus instalaciones para sus ensayos.

Tabla N°1: Lista de equipos e instrumentos considerados adecuados por el Comité (OMS) para un Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos que se inicia. <sup>(10)</sup>

<b>Laboratorio que se inicia</b>	
<b>Equipos e instrumentos principales</b>	<b>Cantidad</b>
Balanza de carga superior	1
Balanza analítica (5 dígitos)	1 ó 2
Aparato para punto de fusión	1
Medidor de pH (con diferentes electrodos)	1
Microscopio	1
Polarímetro	1
Cromatógrafo de líquidos de alta resolución con detector ultravioleta	2
Espectrofotómetro ultravioleta/visible	1
Espectrofotómetro infrarrojo con prensa para pastillas (pellets)	1
Titulador Karl Fischer (determinación de agua semi-micro)	1
Mortero de ágata con mano	1
Equipo de cromatografía en capa delgada	1
Aplicador de soluciones para cromatografía en capa delgada	1

Tabla N°1: Continuación.

Cámaras de desarrollo	6 + 1 <sup>a</sup>
Atomizadores	6
Lámpara ultravioleta para observación	1
Equipo para ensayo de desintegración (1 canastilla para 6 tabletas)	1
Aparato de disolución	1
Aparato de extracción Soxhlet (60 mL)	3 + 1 <sup>a</sup>
Micrómetro Vernier	1
Picnómetros	2
Buretas/pipetas (10 mL y 25 mL/1, 2, 5, 10, 20, 25, 50 mL)	3 de cada una
Desecador	1 + 1 <sup>a</sup>
Centrífuga (modelo de mesa, rotor de 4 cabezales)	1
Baño de agua (20 litros)	1
Placa de calentamiento con agitadores magnéticos	1
Bomba de vacío (rotatoria, aceite)	3 + 1 <sup>a</sup>
Estufa de secado (60 litros)	1
Estufa de vacío (17 litros)	2
Mufla	3 de cada una
Refrigerador (a prueba de explosión)	1 + 1 <sup>a</sup>
Aparato para destilar agua (8 litros/hora)	1
Desionizador de agua (10 litros/hora)	1
Deshumidificador (cuando sea necesario)	3
Campana de extracción	1
<b>Ítems opcionales</b>	
Microbalanza analítica	1
Fotómetro de llama (incluyendo compresor de aire)	1
Refractómetro	1
Viscosímetro	1
Mezclador por vórtice	1
Agitador (movimiento tipo muñeca)	1
Lavador de pipetas	1
Baño de agua a temperatura constante	1
Equipo de ultrasonido (5 litros)	1

<sup>a</sup> Se necesita en el caso que se analicen medicamentos herbarios.

**CAPÍTULO IV.**  
**4.0. DISEÑO METODOLOGICO**



## **IV. DISEÑO METODOLOGICO**

### **4.1. TIPO DE ESTUDIO:**

#### **4.1.1. Bibliográfico:**

El trabajo se realizó en base a una recopilación de información referente al tema de investigación, a través de normativas nacionales e internacionales, libros oficiales, manuales de operación de equipos y tesis de grado.

#### **4.1.2. Prospectivo:**

El manual se elaboró con el objetivo de que pueda ser utilizado en un futuro por el personal del Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD y sea consultado como referencia en investigaciones relacionadas con la temática por otras instituciones.

### **4.2. INVESTIGACION BIBLIOGRAFICA:**

Se realizó una búsqueda y se revisó información en libros y trabajos de investigación con temas relacionados a la elaboración de manuales de Equipos de Laboratorio. Para ello se visitaron las bibliotecas de las siguientes Instituciones:

- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Internet.

### **4.3. INVESTIGACION DE CAMPO:**

La investigación se realizó tomando como referencia los lineamientos establecidos en el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la Parte 1 Sección 8, Parte 2 Sección 12 y el Listado de Equipos mínimos considerados adecuados sobre los requerimientos de Equipos para un Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos que inicia.

Para esta investigación, se utilizó un cuadro comparativo (Ver Anexo N°4, Cuadro N°5) para relacionar y analizar el contenido referente a Equipos de las normativas nacionales e internacionales: Informe 44 Anexo 1 de la OMS, NSR ISO/IEC 17025:2005 y RTCA 11.03.42:07. Esto con el fin de conocer cual normativa proporciona información completa sobre los requerimientos de Equipos para los Laboratorios de Ensayo. <sup>(3)</sup> <sup>(6)</sup> <sup>(10)</sup>

Se crearon dos Listas de Chequeo, la primera Lista (Ver Anexo N°5, Tabla N°4) se utilizó para comparar la lista de Equipos mínimos requeridos por el comité de la (OMS), contra el listado interno de Equipos con los que cuenta actualmente el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD y de esta forma verificar si el Laboratorio cuenta con los Equipos del listado que presenta la normativa. La segunda Lista de Chequeo (Ver Anexo N°6, Tabla N°5) se utilizó para verificar la existencia de los Procedimientos Operativos de los Equipos presentes en el Laboratorio. Con el fin de conocer si el Laboratorio se encuentra en la capacidad de cumplir con los requerimientos de equipos exigidos por la OMS.

#### **4.3.1. Recopilación de la Información:**

Para la recopilación de la información se tomó como base el Listado de Equipos e Instrumentos proporcionado por el Informe 44 Anexo 1 de la OMS, Este listado es el siguiente: <sup>(10)</sup>

**Listado de Equipos e Instrumentos considerados adecuados por el comité OMS para un Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.**

- Balanza de carga superior.
- Balanza analítica (5 dígitos).
- Aparato para punto de fusión.
- Medidor de pH (con diferentes electrodos).
- Microscopio.
- Polarímetro.
- Cromatógrafo de líquidos de alta resolución con detector ultravioleta.
- Espectrofotómetro ultravioleta/visible.
- Espectrofotómetro infrarrojo con prensa para pastillas (pellets).
- Titulador Karl Fischer (determinación de agua semi-micro).
- Mortero de ágata con mano\*.
- Aplicador de soluciones para cromatografía en capa delgada.\*
- Cámaras de desarrollo.\*
- Atomizadores.\*
- Lámpara ultravioleta para observación.
- Equipo para ensayo de desintegración (1 canastilla para 6 tabletas).
- Aparato de disolución.
- Aparato de Extracción Soxhlet (60 mL).\*
- Micrómetro Vernier.
- Picnómetros.\*

- Buretas/Pipetas (10mL y 25 mL/1, 2,5, 10, 20, 25,50mL).\*
- Desecador.\*
- Centrífuga (modelo de mesa, rotor de 4 cabezales).
- Baño de agua (20 Litros).
- Placa de calentamiento con agitadores magnéticos.
- Bomba de vacío (rotatoria, aceite).
- Estufa de secado (60 litros).
- Estufa de vacío (17 litros).
- Mufla.
- Refrigerador (a prueba de explosión).
- Aparato para destilar agua (8 litros/hora).
- Desionizador de agua (10 litros/hora).
- Deshumidificador (cuando sea necesario).
- Campana de extracción.

### **Ítems opcionales**

- Microbalanza analítica.
- Fotómetro de llama (incluyendo compresor de aire).
- Refractómetro.
- Viscosímetro.
- Mezclador por vórtice.
- Agitador (movimiento tipo muñeca).
- Lavador de pipetas.
- Equipo de ultrasonido (5 litros).
- Baño de agua a temperatura constante.

\* Los instrumentos no formarán parte de la investigación, pero se colocaron en la Lista de Chequeo de Equipos para conocer si el

Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD cuenta con la totalidad de los equipos presentes en el Listado de la OMS.

#### **4.3.2. Cuadro comparativo:**

Se revisó y analizó el contenido referente a equipos haciendo uso de un cuadro comparativo (Anexo N°4, Cuadro N°5) de las siguientes Normativas:

- Informe 44 Anexo 1 de la OMS.
- NSR ISO/IEC 17025:2005.
- Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 11.03.42:07.

#### **4.3.3. Comparación de Equipos:**

Se elaboró una Lista de Chequeo de Equipos (Anexo N°5, Tabla N°4), en esta lista se colocaron los equipos que proporciona el Informe 44 Anexo 1 de la OMS y en base a esto se verificó si el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD cuenta con los Equipos exigidos.

#### **4.3.4. Comparación de Procedimientos:**

- Se creó una Lista de Chequeo de Procedimientos Operativos de Equipos (Anexo N°6, Tabla N°5).
- Se colocó en la Lista de Chequeo los Equipos que especifica el Informe 44 Anexo 1 de la OMS y se verificó si el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD contaban con los Procedimiento de Operación de cada uno de sus Equipos.
- Se elaboró el Procedimiento Operativo de los Equipos con sus respectivas Especificaciones según Informe 44 Anexo 1 de la OMS.

#### **4.3.5. Elaboración del Manual:** <sup>(5)</sup>

El Manual consta de las siguientes partes:

- Portada.
- Índice.
- Introducción.
- Objetivo General.
- Procedimientos Operativos y Especificaciones de cada uno de los Equipos (Ordenados alfabéticamente).
- Anexos.

##### **4.3.5.1. Procedimientos Operativos de cada Equipo:**

- Se efectuó la búsqueda de la información en los Manuales Operativos de cada Equipo.
- Se revisó información general y adicional de los Equipos en libros oficiales, páginas de internet y se consultó a Proveedores Externo.
- Se creó un formato que contiene la información necesaria de un Procedimiento Operativo del Equipo.

##### **4.3.5.2. Procedimiento para las Especificaciones de cada Equipo:**

- Se investigaron las Especificaciones de cada uno de los Equipos según apartados de Libros Oficiales como es el caso de la Farmacopea Mexicana, Farmacopea de los Estados Unidos Americanos, Farmacopea Británica entre otras.
- Se identificaron el tipo de Especificaciones y si aplicaba colocarlas.

#### **4.3.6. Documentación de los Procedimientos y Especificaciones de los Equipos:**

Luego de verificar y revisar los resultados obtenidos en la Lista de Chequeo de Equipos y la Lista de Chequeo de Procedimientos Operativos de Equipos. Se procedió a elaborar los Procedimientos Operativos y Especificaciones de los Equipos los cuales tienen el siguiente formato:

**1. Encabezado del Procedimiento Operativo del Equipo:** El cual contiene la siguiente información (Anexo N°7, Figura N°1)

- 1.1 Logotipo de la Universidad de El Salvador.
- 1.2 Logotipo alusivo al Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.
- 1.3 Nombre del Equipo.
- 1.4 Código de POE.
- 1.5 Número de versión actualizada.
- 1.6 Número de Páginas del Procedimiento.

**2. Cuerpo del Procedimiento:**

**2.1 Objetivo:** Se colocó en cada Procedimiento lo siguiente:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del equipo (nombre del equipo).

**2.2 Alcance:** Se colocó la siguiente información: Nombre del equipo, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

**2.3 Responsabilidad:** Se colocaron como responsables del manejo del Procedimiento Operativo y Especificaciones del Equipo: Director Técnico, Químico Analista y Proveedor Externo.

**2.4 Generalidades:**

**2.4.1** Definiciones.

**2.4.2** Consideraciones de Seguridad.

**2.5 Especificaciones del Equipo:** Se colocaron las Especificaciones Técnicas propias del Equipo y las Especificaciones según apartados de Libros Oficiales (Farmacopea) cuando aplicaban.

**2.6 Composición del Equipo:** Se colocó las ilustraciones y se señalaron sus componentes principales, describiendo cada uno de ellos.

**2.7 Operaciones Preliminares (Verificación, Calificación o Calibración):** Se colocó de ser necesario la verificación del equipo que es la evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados, la calificación para comprobar si el equipo analítico cumple con las especificaciones requerida, comprobando si funciona adecuadamente para su uso previsto y la calibración cuando se requirió realizar operaciones bajo ciertas condiciones y relacionar valores con patrones de referencia conocidos.



**2.8 Procedimiento de uso de Equipo:** Se colocaron los pasos que describe el funcionamiento Operativo del Equipo.

**2.9 Frecuencia:** Se colocó la siguiente información:

- Cada vez que se utilice el Equipo (nombre del equipo).
- Periodo que se recomienda para dar mantenimiento al Equipo.

**2.10 Referencia Bibliográfica:** Se colocaron las fuentes consultadas de donde se obtuvo la información para la elaboración del Procedimiento de cada Equipo.

**2.11 Registro de uso de Equipo:** Contiene la siguiente información (Anexo N°7, Figura N°2):

- 2.11.1** Logotipo de la Universidad de El Salvador
- 2.11.2** Logotipo alusivo al Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.
- 2.11.3** Título: Registro de Uso del Equipo.
- 2.11.4** Código RPOE.
- 2.11.5** Número de Páginas.
- 2.11.6** Nombre del Equipo.
- 2.11.7** Marca.
- 2.11.8** Serie.
- 2.11.9** Modelo.
- 2.11.10** Código del Equipo.
- 2.11.11** Fecha.
- 2.11.12** Hora de inicio.
- 2.11.13** Actividad.

**2.11.14** Muestra.

**2.11.15** Lote.

**2.11.16** Hora de finalización.

**2.11.17** Responsable.

**2.11.18** Observación.

**3. Control de Documentos:** El cual contiene la siguiente información  
(Anexo N°7, Figura N°3):

**3.1** Quien elabora el procedimiento, firma y fecha (aaaa/mm/dd).

**3.2** Quien revisa el procedimiento, firma y fecha (aaaa/mm/dd).

**3.3** Quien aprueba el procedimiento, firma y fecha (aaaa/mm/dd).

## **CAPÍTULO V.**

### **5.0. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

## V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 5.1. Cuadro Comparativo.

A continuación se presenta un cuadro comparativo el cual fue diseñado para contrastar los requisitos específicos del contenido referente a equipos entre las normativas nacionales e internacionales: Informe 44 Anexo 1 de la OMS, NSR ISO/IEC 17025:2005 y RTCA 11.03.42:07 de una forma concreta, con la finalidad de conocer cual normativa es más completa en cuanto a requisitos y especificaciones de Equipos para un Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.

Cuadro N°4: Cuadro comparativo entre el contenido referente a Equipos de las normativas nacionales e internacionales: Informe 44 Anexo 1 de la OMS, NSR ISO/IEC 17025:2005 y RTCA 11.03.42:07. <sup>(3)</sup> <sup>(6)</sup> <sup>(10)</sup>

<b>Contenido Referente a Equipos entre Normativas Nacionales e Internacionales</b>		
<b>Informe 44 Anexo 1 de la OMS</b>	<b>NSR ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>RTCA 11.03.42:07</b>
Los equipos deben:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estar diseñados, contruidos y adaptados de acuerdo a las operaciones que se llevan a cabo en el laboratorio.</li> <li>- Estar de acuerdo para la ejecución correcta de los ensayos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estar en un Laboratorio provisto con todos los equipos para el muestreo, y la medición para la correcta ejecución de los ensayos requeridos y las calibraciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ubicarse de forma tal que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso.</li> </ul>

Cuadro N°4: Continuación

- Contar con un proveedor capaz de dar pleno apoyo técnico.	- No especifica.	- No especifica.
- Cumplir los requisitos de las especificaciones del estándar correspondiente, así como ser verificados, calificados y/o calibrados regularmente.	- Cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes.	- Cumplir con las especificaciones establecidas de lo contrario no deben usarse.
- Tener una identificación única.	- Estar debidamente identificado.	- Contar con un código de identificación único.
- Deben ser etiquetados, codificados o identificados para indicar el estado y la fecha en que debe repetirse la calibración.	- Ser etiquetados, codificados o identificados para indicar el estado y la fecha en que debe repetirse la calibración.	- No especifica
- Someterse a diversas calificaciones - Ser verificados a intervalos apropiados - Calibrados regularmente.	- Establecer programas de calibración - Calibrar o verificar antes de poner en servicio un equipo.	- Realizar la calibración de todos los equipos que se utilicen y que lo requieran y a intervalos convenientes de acuerdo a un programa establecido. - Usar patrones de referencia certificados para verificaciones, calibraciones o calificaciones.
- Contar con POE'S específicos para cada tipo de equipo. - Contar con POE'S	- Contar con instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier	- Contar con un procedimiento de instrucciones y precauciones para su

Cuadro N°4: Continuación

actualizados y fácilmente disponibles para el uso del personal.	manual pertinente suministrado por el fabricante).	operación.
- Los POES deben ser utilizados por personal operativo.	- Contar con instrucciones actualizadas y estar disponibles para ser utilizadas por el personal.	- No especifica.
- Mantener registros de su uso.	- Contar con registros de cada componente del equipamiento.	- Deben mantenerse registros escritos de inspecciones, verificaciones y calibraciones.
- Los registros deben incluir: Identidad, Marca, Modelo, Serie, Ubicación actual, Fechas, Certificados, Ajustes, Mantenimiento y Fecha del Historial de equipo	- Los registros deben incluir: Identidad, Marca, Modelo, Serie, Ubicación actual, Fechas, Certificados, Ajustes, Mantenimiento y Fecha del Historial de equipo	- No especifica
- No especifica	- No especifica	- Registrarse con una etiqueta de limpieza que contenga: Fecha, Nombre, Código del lote anterior y a fabricar, la firma del operario y quien verifica.
- Los POE'S deben incluir las instrucciones para la manipulación, transporte y almacenamiento seguro del equipo.	- Tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento de los equipos.	- No especifica.

Cuadro N°4: Continuación

- Contar con POES de mantenimiento.	- No especifica.	- Realizarles limpieza y mantenimiento preventivo y correctivo conservando el registro escrito de los mismos.
- Deben ser puestos fuera de servicio y etiquetarse como tal cuando muestren deficiencias y ser recalificados antes de volver a utilizarse.	- Ser puestos fuera de servicio y etiquetarse como tal al mostrar deficiencias y ser recalificados antes de volver a utilizarlos.	- No especifica.
- Apéndice. Equipamiento para un laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos que se inicia y de tamaño mediano.	- No especifica.	- No especifica.
- No especifica.	- Protegerse, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones	- No especifica.
- No especifica.	- No especifica.	- Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.
- No especifica.	- No especifica.	- Permitir el lavado, sanitizado y esterilizado en áreas de producción en caso que los equipos sean muy pesados.

Cuadro N°4: Continuación

- No especifica.	- No especifica.	- Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso deben ser de acero inoxidable, o de otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes.
- No especifica.	- No especifica.	- Los equipos que requieran una base para su soporte este debe ser de acero inoxidable u otro material que no contamine.

En el Cuadro N°4 se muestra la información resumida referente a Equipos entre las normativas nacionales e internacionales Informe 44 Anexo 1 de la OMS (Sección 8 y 12), NSR ISO/IEC 17025:2005 (Sección 5) y RTCA 11.03.42:07 (Sección 9).

En este cuadro se colocaron los requisitos específicos a tomar en cuenta para establecer y actualizar un Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Con la información recopilada en el Cuadro N°4 se observa que las tres normativas una vez comparadas presentan similitudes, si bien los requisitos no se presentan con el mismo nombre o en el mismo orden pero contemplan la misma idea. La diferencia entre la normativa NSR ISO/IEC 17025:2005 con respecto al Informe 44 Anexo 1 es que está más orientada a la competencia y trazabilidad para los Laboratorios de ensayo y en su contenido de equipos menciona la importancia de las actualizaciones y protección del software y hardware de los equipos para obtener resultados confiables. En el



caso del RTCA 11.03.42:07 con respecto al Informe 44 anexo 1 de la OMS la información referente a equipos es limitada e incluye en su contenido información más orientada hacia el mantenimiento y limpieza de los Equipos.

En vista de los resultados obtenidos en este cuadro comparativo se concluye que el Informe 44 Anexo 1 de la OMS fue la normativa seleccionada para llevar a cabo la investigación por las siguientes razones:


- La información que se presenta referente a Equipos en este informe es más completa con respecto a las otras dos normativas.
- Es más específica para Laboratorios de Control de Calidad de Análisis de Productos Farmacéuticos.
- Presenta un listado detallado de los equipos e instrumentos y la cantidad que se recomiendan para un Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos que inicia su funcionamiento, con el cual se tiene una base de donde se puede partir para conocer que equipos son necesarios para establecer o actualizar un Laboratorio y que se pueden incluir para buscar una acreditación OMS.

Una vez seleccionada la normativa con la cual se realizó la investigación se procedió a elaborar:

## **5.2. Lista de Chequeo de Equipos.**

A continuación se presenta la comparación realizada a través de una lista de chequeo representada en la Tabla N°2, donde se colocó el Listado de Equipos e instrumentos que presenta la OMS en su informe 44 Anexo 1 y se verificó que los equipos incluidos en el listado estuvieran incluidos entre el inventario de equipos que posee el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD.

Tabla N°2: Lista de Chequeo de Equipos según el listado que presenta el Informe 44 Anexo 1 de la OMS. <sup>(10)</sup>

 <h3 style="margin: 0;">LISTA DE CHEQUEO DE EQUIPOS</h3>	
<b>FECHA: 05/07/2014</b>	<b>REALIZADO POR: <u>LORENA IVETH CUELLAR RUIZ</u> <u>LAURA BEATRIZ VIDAL LUNA</u></b>

EQUIPOS REQUERIDOS SEGÚN LA OMS	SI	NO	OBSERVACION
Balanza de carga superior	X		
Balanza analítica (5 dígitos)	X		
Aparato para punto de fusión	X		
Medidor de pH (con diferentes electrodos)	X		
Microscopio	X		
Polarímetro	X		
Cromatógrafo de líquidos de alta resolución con detector ultravioleta	X		
Espectrofotómetro ultravioleta/visible	X		
Espectrofotómetro infrarrojo con prensa para pastillas (pellets)	X		
Titulador Karl Fischer (determinación de agua semi-micro)	X		
Mortero de ágata con mano		X	
Aplicador de soluciones para cromatografía en capa delgada	X		
Cámaras de desarrollo	X		
Atomizadores		X	
Lámpara ultravioleta para observación	X		
Equipo para ensayo de desintegración (1 canastilla para 6 tabletas)	X		

Tabla N°2 Continuación.

Aparato de disolución	X		
Aparato de extracción Soxhlet (60 mL)	X		
Micrómetro Vernier	X		
Picnómetros	X		
Buretas/pipetas (10 mL y 25 mL/1, 2, 5, 10, 20, 25, 50 mL)	X		
Desecador	X		
Centrífuga (modelo de mesa, rotor de 4 cabezales)	X		
Baño de agua (20 litros)	X		
Placa de calentamiento con agitadores magnéticos	X		
Bomba de vacío (rotatoria, aceite)	X		
Estufa de secado (60 litros)	X		
Estufa de vacío (17 litros)	X		
Mufla	X		
Refrigerador (a prueba de explosión)	X		
Aparato para destilar agua (8 litros/hora)	X		
Desionizador de agua (10 litros/hora)	X		
Deshumidificador (cuando sea necesario)	X		
Campana de extracción	X		
<b>Ítems opcionales</b>			
Microbalanza analítica	X		
Fotómetro de llama (incluyendo compresor de aire)	X		
Refractómetro	X		
Viscosímetro	X		
Mezclador por vórtice	X		
Agitador (movimiento tipo muñeca)	X		
Lavador de pipetas	X		
Baño de agua a temperatura constante	X		
Equipo de ultrasonido (5 litros)	X		

En los resultados obtenidos en la Lista de Chequeo de Equipos mostrados en la Tabla N°2 observamos que en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de

CENSALUD se encuentran todos los equipos especificados en el Listado que proporciona el informe 44 Anexo 1 de la OMS. Sin embargo en el caso del Aparato de Extracción Soxhlet (60 mL) debido a su composición se considera que su funcionamiento es más parecido a una metodología analítica, por lo que no se incluye en el manual de esta investigación que está orientada a los Procedimiento de Operación y Especificaciones de Equipos, de igual forma tampoco se incluyen los instrumentos que ahí aparecen como lo son : el Mortero de ágata con mano, Aplicador de soluciones para cromatografía en capa delgada, Cámaras de desarrollo, Atomizadores, Picnómetros, Buretas/pipetas (10 mL y 25 mL/1, 2, 5, 10, 20, 25, 50 mL) y Desecador por considerar más adecuado elaborar un Procedimiento de Mantenimiento y Limpieza para estos instrumentos.

Para fines comparativos cabe mencionar que en el Laboratorio no se encuentran: el Mortero de ágata con mano y Atomizadores. <sup>(10)</sup>


Por lo tanto, para esta investigación solo se incluyen 35 equipos los cuales son: Balanza de carga superior, Balanza analítica, Aparato para punto de fusión, Medidor de pH , Microscopio, Polarímetro, Cromatógrafo de líquidos de alta resolución con detector ultravioleta, Espectrofotómetro ultravioleta/visible, Espectrofotómetro infrarrojo con prensa para pastillas, Titulador Karl Fischer, Lámpara ultravioleta para observación, Equipo para ensayo de desintegración, Aparato de disolución, Micrómetro Vernier, Centrífuga, Baño de agua, Placa de calentamiento con agitadores magnéticos, Bomba de vacío, Estufa de secado, Estufa de vacío, Mufla, Refrigerador, Aparato para destilar agua, Desionizador de agua, Deshumidificador, Campana de extracción, Microbalanza analítica, Fotómetro de llama, Refractómetro, Viscosímetro, Mezclador por vórtice, Agitador, Lavador de pipetas, Equipo de ultrasonido y Baño de agua a temperatura constante. <sup>(10)</sup>

Luego de haber verificado la existencia de los Equipos en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD, se procedió a verificar cuales de los 35 equipos incluidos en la investigación presentaban un Procedimiento de Operación. Esta verificación se realizó de la siguiente manera:

### 5.3. Lista de chequeo de Procedimientos Operativos de Equipos.

A continuación se presenta el diagnóstico realizado sobre los Procedimientos de Operación de los Equipos que se encuentran en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD, este diagnóstico se realizó a través de una lista de chequeo de Procedimientos operativos de Equipos incluida en la Tabla N°3 donde se colocaron los Equipos según el Informe 44 Anexo 1 de la OMS y se verificaron cuales equipos contaban con un procedimiento operativo y cuales no

Tabla N°3: Lista de Chequeo de Procedimientos Operativos de Equipos presentes en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD según el listado del Informe 44 Anexo 1 de la OMS. <sup>(10)</sup>

 <b>LISTA DE CHEQUEO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE EQUIPOS</b>	
<b>FECHA:</b> 05/07/2014	<b>REALIZADO POR:</b> <u>LORENA IVETH CUELLAR RUIZ</u> <u>LAURA BEATRIZ VIDAL LUNA</u>

PROCEDIMIENTOS DE EQUIPOS REQUERIDOS SEGÚN INFORME 44 ANEXO 1 DE LA OMS	Se encuentra en el Laboratorio	No se encuentra en el Laboratorio
Balanza de carga superior		X
Balanza analítica (5 dígitos)	X	

Tabla N°3: Continuación.

Aparato para punto de fusión	X	
Medidor de pH (con diferentes electrodos)	X	
Microscopio		X
Polarímetro		X
Cromatógrafo de líquidos de alta resolución con detector ultravioleta	X	
Espectrofotómetro ultravioleta/visible	X	
Espectrofotómetro infrarrojo con prensa para pastillas (pellets)		X
Titulador Karl Fischer (determinación de agua semi-micro)		X
Lámpara ultravioleta para observación		X
Equipo para ensayo de desintegración (1 canastilla para 6 tabletas)		X
Aparato de disolución	X	
Micrómetro Vernier		X
Centrífuga (modelo de mesa, rotor de 4 cabezales)	X	
Baño de agua (20 litros)		X
Placa de calentamiento con agitadores magnéticos	X	
Bomba de vacío (rotatoria, aceite)		X
Estufa de secado (60 litros)	X	
Estufa de vacío (17 litros)		X
Mufla	X	
Refrigerador (a prueba de explosión)		X
Aparato para destilar agua (8 litros/hora)		X
Desionizador de agua (10 litros/hora)		X
Deshumidificador (cuando sea necesario)		X
Campana de extracción		X
<b>Ítems opcionales</b>		
Microbalanza analítica		X
Fotómetro de llama (incluyendo compresor de aire)		X
Refractómetro		X
Viscosímetro		X

Tabla N°3: Continuación.

Mezclador por vórtice	X	
Agitador (movimiento tipo muñeca)		X
Lavador de pipetas		X
Baño de agua a temperatura constante		X
Equipo de ultrasonido (5 litros)	X	

Según los resultados obtenidos en la Tabla N°3 se encontró que de un total de 35 equipos, 23 no contaban con un Procedimiento Operativo y 12 si lo hacían, al revisar el contenido de estos 12 Procedimientos se observó que estos procedimientos necesitaban actualizarse y que no contenían Especificaciones de Equipo; teniendo en cuenta esto se revisó la información que mostraban tomándose en cuenta las referencias bibliográficas, además se consultó a Proveedores Externos y fuentes de internet para ampliar la información existente y posteriormente adaptarla al formato de los Procedimientos Operativos de esta investigación e incluir las Especificaciones técnicas y farmacopeicas en el caso que aplicarán, con el objetivo de presentar la información de una manera clara y lo más completa posible para quienes hagan uso de estos Procedimientos y para los 23 Procedimientos restantes se obtuvo la información de los manuales operativos de cada equipo, libros oficiales, páginas de internet y Proveedores Externos.

Luego de haber obtenido los resultados de las respectivas listas de chequeo de Equipos y Procedimientos Operativos de Equipos se elaboró el Manual de Procedimientos Operativos y Especificaciones de Equipos de la siguiente forma:

#### **5.4. Manual de Procedimientos de Operación y Especificaciones de Equipos.**

El siguiente Manual se ha elaborado en base a la información recopilada en: manuales operativos de cada equipo, libros oficiales, páginas de internet y consultas a Proveedores Externos.

El Manual consta de: portada, índice, introducción, objetivos generales y contiene los Procedimientos Operativos y Especificaciones de 35 Equipos ordenados alfabéticamente.





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



---

---

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACION Y ESPECIFICACIONES  
DE EQUIPOS, PARA UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE  
ANALISIS FISICO-QUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, SEGÚN  
INFORME 44 ANEXO 1 DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD  
(OMS).**

**PRESENTADO POR:**

**LORENA IVETH CUELLAR RUIZ**

**LAURA BEATRIZ VIDAL LUNA**

## INDICE

INTRODUCCIÓN	iv
OBJETIVOS GENERALES	7
PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN Y ESPECIFICACIONES	
AGITADOR	8
APARATO DE DISOLUCIÓN	18
APARATO PARA DESTILAR AGUA	34
APARATO PARA PUNTO DE FUSIÓN	40
BALANZA ANALÍTICA	50
BALANZA DE CARGA SUPERIOR	59
BAÑO DE AGUA	71
BAÑO DE AGUA A TEMPERATURA CONSTANTE	77
BOMBA DE VACÍO	83
CAMPANA DE EXTRACCIÓN	88
CENTRÍFUGA	93
CROMATÓGRAFO DE LÍQUIDOS DE ALTA RESOLUCIÓN CON DETECTOR ULTRAVIOLETA	103
DESHUMIFICADOR	133
DESIONIZADOR DE AGUA	141
ESPECTROFOTÓMETRO INFRARROJO	154
ESPECTROFOTÓMETRO ULTRAVIOLETA/VISIBLE	174
EQUIPO DE ULTRASONIDO	188
EQUIPO PARA ENSAYO DE DESINTEGRACIÓN	194
ESTUFA DE SECADO	202
ESTUFA DE VACÍO	209
FOTÓMETRO DE LLAMA	217
LÁMPARA ULTRAVIOLETA PARA OBSERVACIÓN	234
LAVADOR DE PIPETAS	241

MEDIDOR DE PH	248
MEZCLADOR POR VÓRTICE	258
MICROBALANZA ANALÍTICA	263
MICRÓMETRO VERNIER	274
MICROSCOPIO	281
MUFLA	293
PLACA DE CALENTAMIENTO CON AGITADORES	298
MAGNÉTICOS	
POLARÍMETRO	304
REFRACTÓMETRO	313
REFRIGERADOR	325
TITULADOR KARL FISCHER	339
VISCOSIMETRO	352

## INTRODUCCION

Los Laboratorios de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos deben cumplir con las exigencias de las Buenas Prácticas de Laboratorio las cuales son emitidas por las autoridades regulatorias en materia de medicamentos en el mundo y se refieren a la calidad y seguridad de los mismos, ya que deben garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos al realizar el control de calidad de un producto farmacéutico.

Para el cumplimiento de estas exigencias todo Laboratorio debe contar con el Equipo adecuado y necesario según sea requerido para las operaciones que se realizan y estos equipos deben poseer sus respectivos Procedimientos de Operación y Especificaciones, ya que son importantes para la capacitación del personal operativo, contribuyendo de manera sustantiva a que la transmisión del conocimiento sea homogénea y evitan las interrogantes e improvisaciones que pueden producir problemas o deficiencias en la realización del trabajo.

El desarrollo alcanzado a nivel tecnológico y científico ha incorporado en los equipos diversas funciones y formas particulares de operación. Por sus orígenes, marcas y modelos es posible presentar recomendaciones generales, dadas las particularidades de cada uno de los equipos que se encuentran desarrolladas en los manuales de uso, mantenimiento e instalación elaborados por los fabricante, los cuales deben ser solicitados y exigidos en los procesos de adquisición por las dependencias y profesionales que tienen bajo su responsabilidad la incorporación y la adquisición de tecnología en las diversas instituciones. <sup>(11)</sup>

En el presente manual se describen los Procedimientos de Operación y Especificaciones de cada Equipo, el contenido de cada Procedimiento presenta la siguiente información: objetivo, alcance, responsabilidad, generalidades, procedimiento de uso del equipo, especificaciones, frecuencia, referencia bibliográfica, registro de uso y control de documentos. Los Procedimientos fueron elaborados en base a la norma NSR ISO/IEC 17025:2005. <sup>(6)</sup>

Los Equipos considerados en este manual incluyen: Balanza de carga superior, Balanza analítica. Aparato para punto de fusión, Medidor de pH , Microscopio, Polarímetro, Cromatógrafo de líquidos de alta resolución con detector ultravioleta, Espectrofotómetro ultravioleta/visible, Espectrofotómetro infrarrojo con prensa para pastillas (pellets), Titulador Karl Fischer, Lámpara ultravioleta para observación, Equipo para ensayo de desintegración (1 canastilla para 6 tabletas), Aparato de disolución, Micrómetro Vernier, Centrífuga, Baño de agua, Placa de calentamiento con agitadores magnéticos, Bomba de vacío, Estufa de secado, Estufa de vacío (17 litros), Mufla, Refrigerador (a prueba de explosión), Aparato para destilar agua, Desionizador de agua, Deshumidificador, Campana de extracción, Microbalanza analítica, Fotómetro de llama, Refractómetro, Viscosímetro, Mezclador por vórtice, Agitador, Lavador de pipetas, Equipo de ultrasonido y Baño de agua a temperatura constante. <sup>(10)</sup>

Cada uno de los 35 Equipos se encuentran presentes en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD, ubicado en la Universidad de El Salvador.



Este manual ha sido desarrollado con el fin de apoyar a los Laboratorios, en función de los requerimientos técnicos relacionados con el uso y especificaciones de equipos basados en un listado que proporciona el Informe

44 Anexo 1 de la Organización mundial de la salud (OMS) para Laboratorios que inician su funcionamiento. <sup>(10)</sup>

Los lineamientos incluidos en este manual servirán de consulta para facilitar el manejo y funcionamiento del equipo. Por lo que es importante hacer notar que este manual no pretende ser un sustituto del manual del fabricante, sino por el contrario constituirse en un complemento del mismo. <sup>(11)</sup>

## **OBJETIVO GENERAL**

- Describir el manejo y funcionamiento de los equipos recomendados por el Informe 44 Anexo 1 de la OMS.
- Mostrar al operador el uso adecuado de los equipos, fomentando el seguimiento de las recomendaciones del fabricante.
- Conocer las especificaciones para el adecuado mantenimiento y cuidado de los equipos según sea necesario.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: AGITADOR</p>	
Código: POE 01	Versión: 0	Página 1 de 10

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Agitador (Movimiento tipo muñeca)

### 2. ALCANCE:

Agitador, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:



- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Oquedad:** Espacio hueco en el interior de un cuerpo sólido.
- **Plataformas Universales:** Superficie antideslizante, cuatro barras de sujeción recubiertas de silicona que permiten sujetar toda clase de vasos.
- **Plataformas para Matraces Erlenmeyer:** Son plataformas construidas en acero inoxidable con orificios multiadaptadores para sujetar matraces de 50, 100, 250, 500 y 1000mL.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: AGITADOR</b>	
Código: POE 01	Versión: 0	Página 2 de 10

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:



- No utilizar disolventes inflamables, ni susceptibles de formar gases explosivos.
- Asegúrese de no dejar en marcha el aparato sin líquido en el recipiente ya que puede ser causa de averías.
- Asegúrese que el equipo se conecte a una tensión de red eléctrica que coincida con la indicada en la placa de características.
- No utilice el equipo sin un toma corriente conectado a tierra.
- Si cambia la clavija de enchufe tenga en cuenta lo siguiente:
  - a) Cable azul: Neutro.
  - b) Cable marrón: Fase.
  - c) Cable amarillo/verde: Tierra.

### 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

#### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Agitador

<b>Sistema polivalente de agitación orbital o de vaivén.</b>	
Velocidad electrónica	Desde 20 hasta 230 r.p.m.
Amplitud de la oscilación	Entre 10, 15 y 20 mm.
Peso	Hasta 35 kg.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: AGITADOR</p>	
<p>Código: POE 01</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 3 de 10</p>

**6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:**

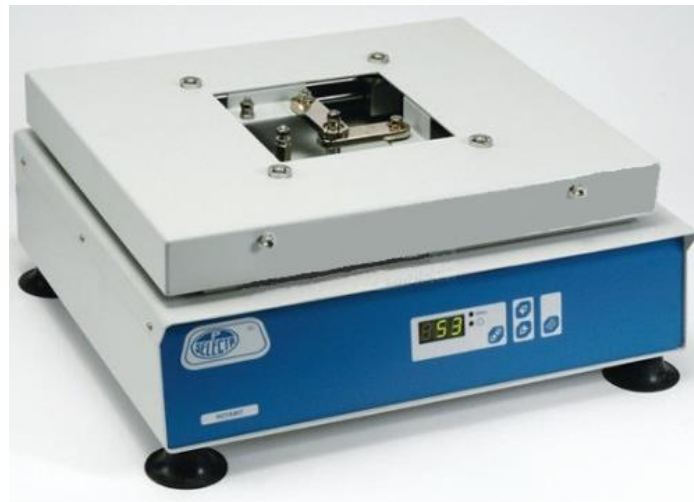


Figura N°1: Agitador (Movimiento tipo muñeca)

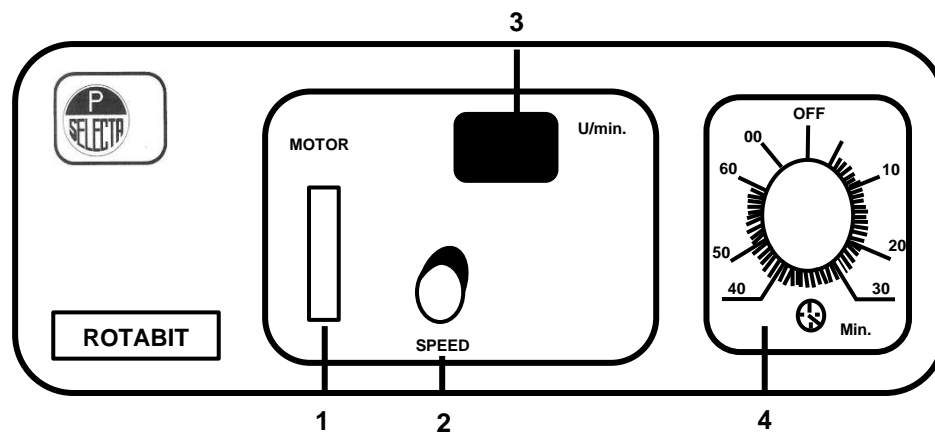




Figura N°2: Panel Frontal del Agitador.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: AGITADOR</p>	
Código: POE 01	Versión: 0	Página 4 de 10

- 1- Interruptor general con indicador luminoso (verde).
- 2- Mando regulador de velocidad.
- 3- Display digital indicador de velocidad.
- 4- Reloj desconectador.

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### a) Cambio de movimiento de orbital a movimiento de vaivén.

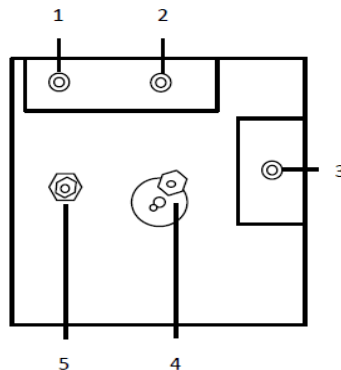




Figura N°3: Plataforma porta-objetos y tornillos allen.

- Quitar la plataforma porta-objetos retirando los cuatro tornillos allen y las cuatro arandelas con una llave allen de 5mm. Y levantándola verticalmente.
- Quitar la tuerca y la arandela del eje excéntrico 4 con una llave fija de 10mm.
- Quitar la tuerca y el casquillo de la espiga roscada 5.
- Quitar la junta torica de transporte de la espiga 1.
- Quitar la pieza P1 de su alojamiento (2-4) y colocarla entre 1 y 5 procurando no variar su posición (el casquillo oscilante en 2 y la

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: AGITADOR</p>	
Código: POE 01	Versión: 0	Página 5 de 10

oquedad producida por la diferencia de espesor entre la pieza y el Cojinete radial en la parte superior).

- Colocar una tuerca y una arandela en la espiga roscada 5 y presionar ligeramente con una llave de 10mm.
- Colocar el casquillo y la tuerca restante en el eje excéntrico 4 y presionar ligeramente con una llave de 10mm.
- Colocar la junta torica en la espiga 2.
- Volver a colocar la plataforma porta-objetos y fijar los cuatro tornillos allen con sus respectivas arandelas.

**b) Cambio de movimiento de vaivén a movimiento orbital.**

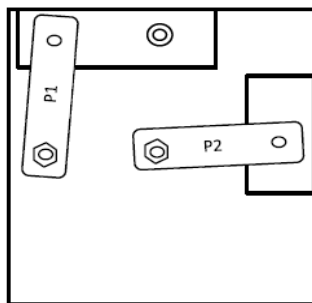




Figura N°4: Posición de las piezas para pasar al movimiento orbital.

- Quitar la plataforma porta-objetos quitando los cuatro tornillos allen (y las cuatro arandelas) con una llave allen de 5 mm. y levantándola verticalmente.
- Quitar la tuerca y la arandela de la espiga roscada 5.
- Quitar la tuerca y el casquillo del eje excéntrico 4 (el casquillo inferior debe permanecer eje 4).
- Quitar la junta torica de transporte de la espiga 2.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: AGITADOR</p>	
Código: POE 01	Versión: 0	Página 6 de 10

- Quitar la pieza P1 de su alojamiento (1-5) y colocarla entre 2 y 4 procurando no variar su posición. (el casquillo oscilante en 1 y la oquedad producida por la diferencia de espesor entre la pieza y el cojinete radial en la parte superior).
- Colocar una tuerca y una arandela en la espiga roscada 5 y presionar ligeramente con una llave de 10mm.
- Colocar la junta torica en la espiga 1.
- Volver a colocar la plataforma porta-objetos y fijar los cuatro tornillos allen con sus respectivas arandelas.

**c) Cambio de recorrido largo a recorrido corto en movimiento orbital.**

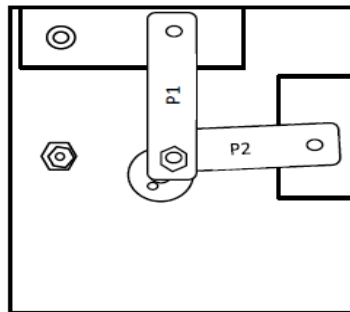




Figura N°5: Posición de las piezas para lograr un movimiento corto orbital.



- Quitar la plataforma porta-objetos quitando los cuatro tornillos allen (y las cuatro arandelas) con una llave allen de 5mm. Y levantándola verticalmente.
- Quitar la tuerca y la arandela del eje excéntrico 4 con una llave fija de 10mm.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: AGITADOR</p>	
Código: POE 01	Versión: 0	Página 7 de 10

- Quitar la pieza P1 de su alojamiento 2 y 4.
- Quitar el casquillo del eje 4
- Quitar la pieza P2 de su alojamiento 3 y 4
- Con una llave de 14 mm aflojar y quitar la pieza larga hexagonal del eje 4 y colocarla en el taladro roscado más cercano al centro del eje.
- Colocar la pieza P2 entre 3 y 4 procurando mantener la posición inicial (el casquillo oscilante en 3 y la oquedad producida por la diferencia de espesor entre la pieza y el cojinete radial en la parte superior).
- Colocar el casquillo en 4.
- Colocar la pieza P1 entre 2 y 4 procurando mantener la posición inicial (el casquillo oscilante en 2 y la oquedad producida por la diferencia de espesor entre la pieza y el cojinete radial en la parte superior).
- Colocar la arandela (aro) y la tuerca en 4 y apretar ligeramente con una llave de 10mm.
- Volver a colocar la plataforma porta-objetos y fijar los cuatro tornillos allen con sus respectivas arandelas.

**d) Cambio de recorrido largo a recorrido corto en movimiento de vaivén.**



- Quitar la plataforma porta-objetos quitando los cuatro tornillos allen (y las cuatro arandelas) con una llave allen de 5mm. Y levantándola verticalmente.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: AGITADOR</b>		
<b>Código: POE 01</b>	<b>Versión: 0</b>	<b>Página 8 de 10</b>	

- Aflojar y quitar la tuerca y los casquillos del eje excéntrico 4 con una llave fija de 10mm.
- Quitar la pieza P2 de su alojamiento 3 y 4.
- Con una llave de 14mm aflojar y quitar la pieza larga hexagonal del eje 4 y colocarla en el taladro roscado más cercano al centro del eje.
- Colocar la pieza P2 entre 3 y 4 procurando mantener la posición inicial (el casquillo oscilante en 3 y la oquedad producida por la diferencia de espesor entre la pieza y el cojinete radial en la parte superior.
- Colocar el casquillo corto en 4.
- Colocar el casquillo largo en 4.
- Roscar la tuerca sobre el eje 4 y fijar ligeramente con la llave de 10mm.
- Volver a colocar la plataforma porta-objetos y fijar los cuatro tornillos allen con sus respectivas arandelas.

#### **8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:**

- Colocar el material objeto de la agitación en la plataforma prevista para tal efecto.
- Accionar el interruptor general (1).
- Poner el selector <<TIMER>> (4) en posición infinito si se quiere trabajar durante un tiempo no determinado, o seleccionar un tiempo hasta 60 minutos.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: AGITADOR		
Código: POE 01	Versión: 0	Página 9 de 10	

- Ajustar la velocidad mediante el botón <<SPEED>> (2), dicha velocidad puede leerse en el display luminoso (3).
- Cuando el tiempo seleccionado se acaba el equipo se detiene y se puede presionar el Interruptor general para apagar el equipo.



#### **9. FRECUENCIA:**

- Cada vez que se utilice el Agitador.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

#### **10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**

Manual de instrucciones del Agitador (Movimiento tipo muñeca).





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: AGITADOR</b>	
Código: POE 01	Versión: 0	Página 10 de 10

**11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:**

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:		Modelo:
Serie:		Código del Equipo:

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBO: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO DE DISOLUCION</p>	
Código: POE 02	Versión: 0	Página 1 de 16

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Aparato de Disolución.

### 2. ALCANCE:

Aparato de Disolución, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:



- **Aparato de disolución:** Es el aparato que permite la fragmentación de una sustancia en moléculas o iones dispersos homogéneamente en un líquido, por lo general agua.
- **Canasta:** Dispositivo de acero inoxidable u otro material inerte, sujeto horizontalmente a un dispositivo vertical, del que cuelga una lámina con agujeros y fondo plano.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO DE DISOLUCION	
Código: POE 02	Versión: 0	Página 2 de 16

- **Paleta:** Dispositivo de acero inoxidable u otro material inerte, sujeto horizontalmente a un dispositivo vertical, del que cuelga una plancha triangular.
- **Recirculador:** Aparato diseñado para llevar el agua al equipo, evitando con ello el desperdicio de la misma.
- **Vaso:** Recipiente de vidrio u otro material inerte con forma cilíndrica y fondo circular.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Verificar que el recirculador está en posición de apagado antes de conectar al toma corriente.
- Confirmar que las mangueras están debidamente colocadas para evitar posibles fugas.
- Examinar que la temperatura del baño es la adecuada, así como la temperatura de cada uno de los vasos antes de iniciar la prueba (de acuerdo a lo que establece la USP  $37 \pm 0,5$  °C).
- Tomar en cuenta el volumen desplazado del baño una vez colocados los vasos con el medio de disolución.
- Asegurar de enroscar debidamente las paletas y canastas para evitar la caída durante la prueba.
- Verificar que el recirculador está lleno de agua.
- Usar agua destilada para llenar el baño y evitar la formación de sales.
- Se deben usar productos suaves con pH neutro para limpiar el equipo y así evitar dañar sus partes.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: APARATO DE DISOLUCION</b>	
Código: POE 02	Versión: 0	Página 3 de 16

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas:

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Aparato de disolución.



Velocidad	25-250 rpm
Temperatura	25-55°C
Capacidad del baño de agua (Para pruebas)	2 Litros
Número de vasos	6 vasos
Pantalla	Digital (32 bits)

### 5.2. Lavado del equipo:

- El baño de agua debe ser lavado cada 15 días o cuando sea necesario. Documentar la actividad en la bitacora del equipo.

### 5.3. Especificaciones según el Apartado <711> Disolución:

- Dependiendo de la monografía del producto que se está analizando la Farmacopea en el Apartado <711> Disolución, recomienda diferentes aparatos:

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: APARATO DE DISOLUCION</b>	
Código: POE 02	Versión: 0	Página 4 de 16

### Aparato 1 (Aparato con canastilla)

Tabla N°2: Especificaciones del Aparato 1.

Requerimiento	Especificación
Tipo de Vaso	Vaso cilíndrico de fondo semiesférico, con o sin tapa de vidrio u otro material inerte, transparente, con las siguientes Dimensiones y Capacidades: Para 1 L de capacidad nominal, altura entre 160 mm y 210 mm, y diámetro interno entre 98 mm y 106 mm.
Accesorios	Eje y Canastilla cilíndrica de acero inoxidable 316 o de otro material inerte.
Distancia entre el fondo interno.	La distancia entre el fondo interno del vaso y la canastilla debe ser de $25 \pm 2$ mm durante la prueba.

### Aparato 2 (Aparato con paleta)

Tabla N°3: Especificaciones del Aparato 2.

Requerimiento	Especificación
Tipo de Vaso	Vaso cilíndrico de fondo semiesférico, con o sin tapa de vidrio u otro material inerte, transparente.
Accesorios	Eje y paleta compuesta por un aspa de material inerte.
Distancia entre el fondo interno.	La distancia entre el fondo interno del vaso y la canastilla debe ser de $25 \pm 2$ mm durante la prueba.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: APARATO DE DISOLUCION



Código: POE 02

Versión: 0

Página 5 de 16

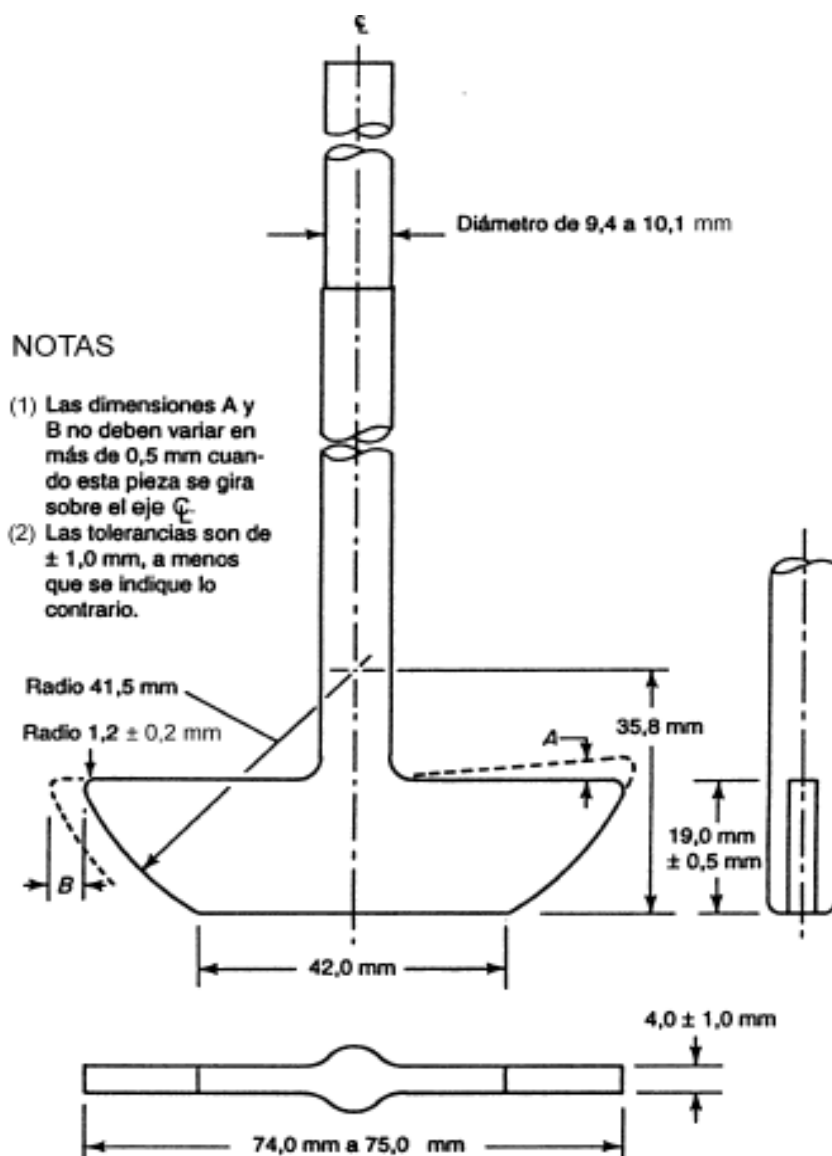




Figura N°1: Especificaciones del Aparato 2 (Todas las dimensiones están expresadas en mm.)

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: APARATO DE DISOLUCION</b>	
Código: POE 02	Versión: 0	Página 6 de 16

### Aparato 3 (Cilindro oscilante)

Tabla N°4: Especificaciones del Aparato 3.

Requerimiento	Especificación
Tipo de Vaso	Vaso cilíndrico de fondo semiesférico, con o sin tapa de vidrio u otro material inerte, transparente.
Accesorios	Cilindros oscilantes de vidrio de un material inerte (de acero inoxidable tipo 316 o de otro material adecuado) y mallas de un material adecuado, no absorbente ni reaccionan, que se fijan a la parte superior e inferior de los cilindros oscilantes; un motor y una transmisión que hacen oscilar los cilindros en sentido vertical dentro de los vasos y, de ser necesario, traslada los cilindros oscilantes en sentido horizontal hacia otra hilera de vasos.
Distancia entre el fondo interno.	La distancia entre el fondo interno del vaso y la canastilla debe ser de $25 \pm 2$ mm durante la prueba.
Velocidad	Se usa un dispositivo que permite elegir la velocidad de oscilación y mantenerla a la velocidad de inmersión especificada en cada monografía individual, dentro de $\pm 5\%$ .



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: APARATO DE DISOLUCION



Código: POE 02

Versión: 0

Página 7 de 16

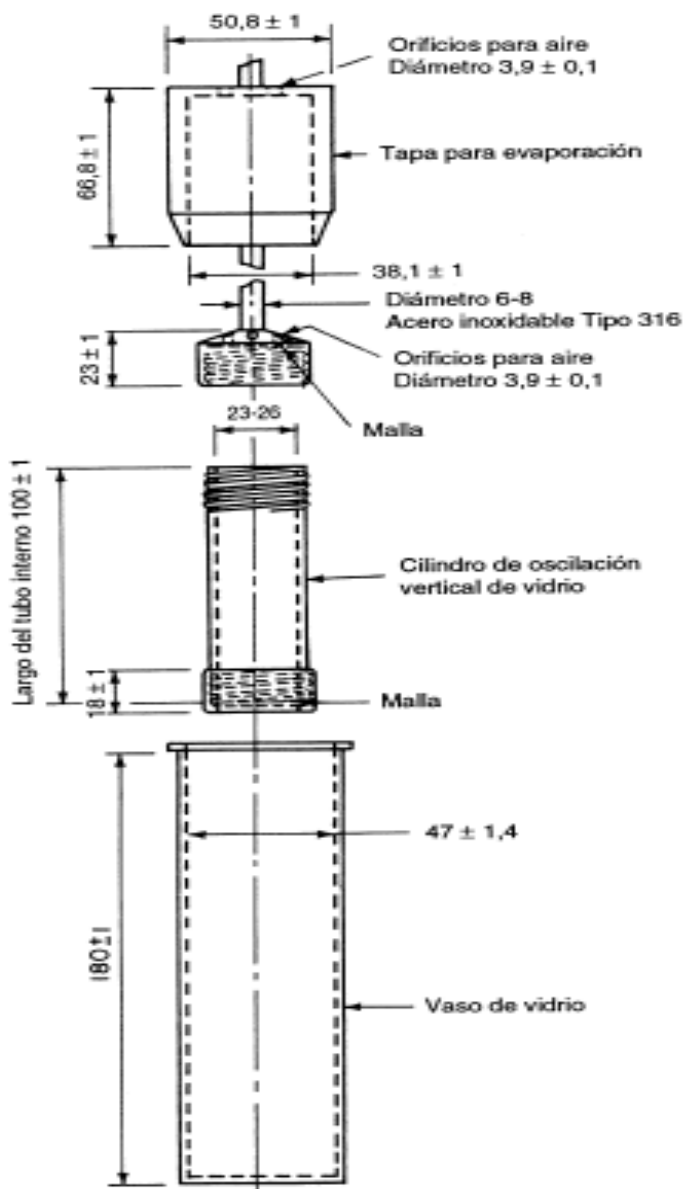


Figura N°2: Especificaciones del Aparato 3 (Todas las dimensiones están expresadas en mm.)





PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: APARATO DE DISOLUCION



Código: POE 02

Versión: 0

Página 8 de 16

### Aparato 4 (Celda de flujo)



Tabla N°5: Especificaciones del Aparato 4.

Requerimiento	Especificación
Tipo de Contenedor	Celda.
Accesorios	Perlas de vidrio en la celda especificada en la monografía, colocar 1 unidad de dosificación sobre las perlas o si se especifica en la monografía sobre un soporte. Colocar la tapa del filtro y unir las partes mediante una abrazadera adecuada.

### 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:



Figura N°3: Aparato de Disolución.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO DE DISOLUCION</p>	
Código: POE 02	Versión: 0	Página 9 de 16


- |   |   |
|---|---|
| 1- Cubierta protectora.   | 7- Soporte de baño de agua.                             |
| 2- Pantalla táctil.   | 8- Receptor de ejes.                                    |
| 3- Programación de funciones:<br>Velocidad, temperatura,<br>tiempo e impresión. | 9- Red de comunicación<br>para impresora, recirculador. |
| 4- Recirculador.  | 10- Cabezal fijo.                                       |
| 5- Vasos de disolución.   | 11- Tapa ajustable para vaso.                           |
| 6- Sonda digital para temperatura   | 12- Paletas o canastas<br>desmontables. Enroscables.    |

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.2. Calibración del Aparato de Disolución.

- Para la calibración del equipo se utilizan Estándares de Referencia USP (ER), como las Tabletas de Liberación Prolongada de Maleato de Clorfeniramina USP (Calibrador de Liberación de Fármacos, Dosis Única) y Tabletas de Prednisona USP (Calibrador de Disolución, Desintegrable).
- Seguir para cada caso el procedimiento de uso del equipo (Sección 6).

### 7.3. Verificación del Disolutor.

- Conectar el equipo y la impresora.
- Encender el equipo y la impresora.
- Por medio de la pantalla táctil del equipo presionar la opción .
- Posteriormente presionar la opción indicada en la Figura N°4.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO DE DISOLUCION</p>	
<p>Código: POE 02</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 10 de 16</p>



Figura N°4: Pantalla de diagnóstico del equipo.

- Esperar a que el equipo realice la verificación automática y que se impriman los resultados. Verificar que todos los parámetros sean los requeridos observando que a la par de cada uno de estos parámetros aparezca la palabra “Passed”. (Ver Figura N°5)



```

Power-On: Classic 6 (v1.07)
Instrument ID: Bath A
Printed: 19-Jul-2014 16:30:08

--- Diagnostic Tests ---
Main CPU Memory Test.....Passed
Auxiliary CPU Test.....Passed
Main CPU Memory Test.....Passed
Configuration Memory Test...Passed
Paddle Motor Test.....Passed
External Temp Probe Test.....Passed
Printer Test.....Passed
LAN Controler Test.....Passed
Bath Heater Test.....Passed
DIAGNOSTICS COMPLETE: 0 Errors
Instrument ID: Bath A
Printed: 19-Jul-2014 16:31:25

```

Figura N°5: Evidencia de la verificación del disolutor.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO DE DISOLUCION</p>	
<p>Código: POE 02</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 11 de 16</p>

- En el caso que uno de los parámetros no sean los requeridos se observará a la par la palabra FAILED, la cual indica que se necesita revisar el equipo antes de utilizarlo.

### 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Asegurarse que el Aparato de disolución esté limpio y libre de polvo.
- Conectar el equipo a un toma corriente adecuado.
- Llenar el baño con agua desmineralizada hasta cierto nivel, tomando en cuenta el volumen desplazado por los vasos de disolución.





Figura N°6: Nivel de agua del baño.

- Colocar los vasos de disolución en las posiciones correspondientes (Ver Figura N°7).



Figura N°7: Vasos de disolución.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO DE DISOLUCION</p>	
<p>Código: POE 02</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 12 de 16</p>

- Elevar los receptores de ejes (8) y enroscar las paletas o canastas, según lo especificado en el procedimiento de análisis. Ensamblar el equipo, calibrando primero con la llave para que la canastilla o paleta que se fija cuidadosamente en el eje, quede a una distancia entre el fondo interno del vaso y el fondo de la canastilla o paleta de  $25 \pm 2$  mm durante la prueba de disolución.





Figura N°8: Paleta y canastilla del disolutor.

- Encender el recirculador presionando el botón que se encuentra en la parte trasera (Figura N°9).



Figura N°9: Recirculador.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO DE DISOLUCION</p>	
Código: POE 02	Versión: 0	Página 13 de 16

- Encender el disolutor por medio del interruptor de encendido que se encuentra a un lado del mismo. La pantalla táctil muestra la inicialización del equipo. Se muestra una serie de pruebas internas que indican el buen funcionamiento del equipo (Ver seccion 7.2).





Figura N°10: Pantalla de inicialización del equipo.

- Luego se desplaza la pantalla con el menú principal



Figura N°11: Pantalla con el menú principal.

- En la pantalla se debe seleccionar las revoluciones por minuto (rpm), temperatura del baño; así como el tiempo de duración de la prueba. Presionando en la pantalla táctil cada uno de los parámetros, una vez seleccionados se presiona “OK”, excepto las revoluciones. En este caso presionar “SET” para guardar el dato y evitar que los ejes giren en ese momento.
- Preparar el medio de disolución y llenar los vasos con el volumen especificado en el procedimiento de análisis (Verificar que la

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO DE DISOLUCION	
Código: POE 02	Versión: 0	Página 14 de 16

temperatura del baño sea de  $37 \pm 0.5$  °C con ayuda de la sonda digital de temperatura).





Figura N°12: Sonda digital de temperatura del baño de agua.

- Colocar las tapas ajustables a cada vaso.



Figura N°13: Tapas ajustables de los vasos de disolución.

- Pesar de forma individual las tabletas o cápsulas y colocarlas en el portamuestra.
- Colocar las unidades de dosis dentro del aparato, sin provocar burbujas, operar el aparato inmediatamente presionando “**STAR**”, a la velocidad y tiempo indicados en el procedimiento de análisis. Si se utiliza la canastilla, la unidad de dosis se coloca en el recipiente seco. En caso de utilizar las paletas la muestra se deposita en el fondo del vaso una vez iniciada la rotación de la paleta.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO DE DISOLUCION	
Código: POE 02	Versión: 0	Página 15 de 16

- Una vez transcurrido el tiempo de la prueba (verificar el tiempo que recomienda el procedimiento de análisis), se toma una alicuota para la determinación del analito en la zona intermedia entre la superficie del medio de disolución y la parte superior de la canastilla o la paleta y a no menos de un centímetro de la pared del vaso.
- Realizar la prueba siguiendo una marcha de análisis adecuada.
- Una vez finalizada la prueba desconectar el equipo de la fuente de energía, descartar el medio de disolución y lavar el equipo.



#### **9. FRECUENCIA:**

- Cada vez que se utilice el Aparato de disolución.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

#### **10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**

- Manual de instrucciones del Aparato de Disolución.
- Colombo, Bruno M., 1976. Control of Physical Propierties in Pharmaceutical Forms, First Edition, Org. Ital. Médico-Farmacéutico, Roma.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2005-2007), Manual de Mantenimiento de Equipo de Laboratorio, página 93.
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007, Apartado <711> Disolución. Página 347.
- <http://www.hansonresearch.com/>





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: APARATO DE DISOLUCION</b>	
Código: POE 02	Versión: 0	Página 16 de 16

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:	Modelo:	
Serie:	Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma)	REVISÓ: (Firma)	APROBÓ: (Firma)
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA DESTILAR AGUA</p>	
<p>Código: POE 03</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 1 de 6</p>

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Aparato para Destilar Agua.

### 2. ALCANCE:

Aparato para Destilar Agua, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Agua Destilada:** Esta agua se produce vaporizando agua líquida y condensándola en un estado más puro. Se usa principalmente como disolvente para la preparación de reactivos, pero también se especifica en la ejecución de otros aspectos de pruebas, como por ejemplo para enjuagar un analito, transferir materiales de prueba en forma de suspensión espesa, como estándar de calibración o

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA DESTILAR AGUA	
Código: POE 03	Versión: 0	Página 2 de 6

blanco analítico y para la limpieza de aparatos de prueba. También se menciona como agua inicial a emplear para la preparación de Aguade Alta Pureza. Debido a que ninguno de los usos mencionados de esta agua implica que es necesario un atributo de pureza determinado que solamente pueda derivar de la destilación, el agua que cumpla los requisitos del Agua Purificada derivada de otros medios de purificación podría ser igualmente aceptable cuando se especifica Agua Destilada.

- **Destilador de Agua:** Es un instrumento de laboratorio que se usa para purificar el agua corriente, mediante procesos controlados de vaporización y enfriamiento.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Colocar el equipo alejado de otros equipos sensibles al calor, con un toma corriente específico para el equipo y con entradas de agua cercanas.
- Controlar la temperatura y presiones a las que trabaja el equipo.
- Debe controlarse el posible estancamiento del agua, el diseño de las bombas y compresores, las variaciones de conductividad durante el funcionamiento, y la correcta eliminación de impurezas.
- Realizar la limpieza del equipo tal y como se especifica en el procedimiento.
- Al efectuar la limpieza siempre quedan residuos de ácido en la caldera y demas conductos.
- No utilizar la destilación de la primera media hora.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: APARATO PARA DESTILAR AGUA



Código: POE 03

Versión: 0

Página 3 de 6

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas:



Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Aparato para Destilar Agua.

Modelo	Medidas en cms.	Peso Kg	Producción 1 hora	Consumo en Kw
T - 15	150x50x50	25	15	12
T - 20	150x50x50	25	20	15
T - 25	180x50x50	30	25	21

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:



Figura N°1: Aparato para Destilar Agua.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA DESTILAR AGUA</p>	
Código: POE 03	Versión: 0	Página 4 de 6



- |                               |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 1- Culatin                    | 6- Entrada de agua          |
| 2- Nivel cristal              | 7- Salida de Agua Destilada |
| 3- Hidrostato                 | 8- Sobrante de agua         |
| 4- Grifo para entrada de agua | 9- Desagüe                  |
| 5- Piloto o contactor         | 10- Nivel metálico          |

#### 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Conectar el tubo de goma o plástico del grifo (4) con la entrada del agua del aparato (6).
- Colocar una goma o tubo de plástico en la parte inferior del nivel metálico, (8) procurando que no haya obstrucción alguna en su recorrido.
- Para la limpieza del equipo desmontar la parte superior o culatin y el nivel metálico poniendo 2 tapones en los orificios que quedan al soltar dicho nivel, llenar la caldera con una mezcla de agua y ácido clorhídrico al 10% por espacio de 2 horas aproximadamente. Después lavar bien la caldera (puede ser con agua a presión) y comprobar que los orificios del nivel metálico no estén obstruidos. Proceder a su montaje y puesta en funcionamiento.

#### 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Abrir el grifo (4) y llenar la caldera hasta que el agua se vea hacia el centro del nivel de cristal (2).
- Con el grifo del agua cerrado, conectar el aparato a la red,

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA DESTILAR AGUA	
Código: POE 03	Versión: 0	Página 5 de 6

asegurándose que el voltaje se corresponda. Si el aparato lleva dispositivo de corte de corriente, abrir el grifo del agua gradualmente, hasta que se encienda el piloto que va en el destilador o en el contactor (5) y una vez encendido dejarlo, a los 15 o 20 minutos comenzará a destilar (si se observara una salida de vapor abundante por el orificio de la parte superior del nivel metálico, abrir un poco más el grifo de alimentación de agua al destilador) y observar que el agua destilada sale fría (entre 12 y 18°C).



- Si no lleva dispositivo de corte de corriente, abrir el grifo un poco y cuando empiece a destilar observar si sale o no vapor como se indica arriba y regular bien la entrada de agua al destilador.

#### **9. FRECUENCIA:**


- Cada vez que se utilice el Aparato para Destilar Agua.
- La periodicidad de la limpieza depende de la dureza del agua, horas de trabajo u otros, por lo que se recomienda que la limpieza debe realizarse cada 600 horas de funcionamiento del destilador o cuando sea necesario.

#### **10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**

- Manual de Instrucciones del Aparato para Destilar Agua.
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007, Apartado <1231> Agua para Uso Farmacéutico. Página 756.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: APARATO PARA DESTILAR AGUA</b>		
	Código: POE 03	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBO: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA PUNTO DE FUSION</p>	
<p>Código: POE 04</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 1 de 10</p>

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Aparato para Punto de Fusión.

### 2. ALCANCE:

Aparato para Punto de Fusión, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:



#### 4.1. Definiciones:

**Punto de fusión:** Se refiere al cambio de estado sólido al estado líquido de una sustancia

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Verificar la posición del interruptor de selección en la parte trasera de la fuente de alimentación.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: APARATO PARA PUNTO DE FUSION</b>	
Código: POE 04	Versión: 0	Página 2 de 10

- No intentar mover el brazo ajustable antes de soltar los tornillos de sujeción. No se debe apretar más de lo debido.
- Esperar que el horno baje su temperatura para poder apagar el equipo.
- Para obtener mejores resultados la muestra debe estar completamente seca y mantenerse bien almacenada.
- Descartar los tubos capilares una vez utilizados.
- Si algún tubo capilar se rompe dentro del horno, se debe extraer con el brazo en posición vertical, no olvidando la necesidad de aflojar primero el tornillo de sujeción y luego extraer el tubo guía (blanco) con suavidad. Girar el cabezal hacia arriba y hacia atrás para permitir la caída de las partes rotas. Puede ser necesario dar un golpe suave para asegurar una extracción completa.
- Cuando sea necesario limpiar el lente, retirarlo y limpiarla con un trapo libre de hilos.

## 5. ESPECIFICACION DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Aparato para Punto de Fusión

Valor eléctrico nominal del horno	17 Vatios
Energía total	45 Vatios (incluye impresora)
Control del horno	Circuito cerrado
Iluminación del Horno	Bombilla M.E.S de 12V, 2, 2V
Banda de temperatura Horno	Ambiental a 400°C



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: APARATO PARA PUNTO DE FUSION</b>	
Código: POE 04	Versión: 0	Página 3 de 10



Tabla N°1: Continuación.

Fuente de Alimentación de acuerdo con las Normas BSI, CSA y VDEAZ9003 Tensión de entrada a selección	100V/120V o 220V/250V
Tensión de salida	Aproximadamente 15V CC
Alcance del Termómetro Digital	0°C a 400°C
Resolución	0,1°C
Precisión	±0,5°C a 20°C (± 1 dígito) ±1,0°C a 350°C (± 1 dígito)
Pantalla	Visualizador de cristal liquido 12mm de altura y 4 dígitos.
Sensor	Sonda de resistencia de platino (PT100) de acuerdo con BS1904.

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:



Figura N°1: Aparato para Punto de Fusion.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA PUNTO DE FUSION</p>	
Código: POE 04	Versión: 0	Página 4 de 10



- 1- Lente con cabezal de horno
- 2- Tornillo de sujecion
- 3- Tubos guia para colocar muestra
- 4- Brazo extendible
- 5- Pantalla para visualizar temperatura
- 6- Panel de control

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:



### a) Calibración:

La calibración aplica si se cuenta con una Kit de calibración AZ6730 y los productos químicos normalizados Bencilo (AZ6717) y Antraquinona (AZ6719)

- Desactivar la unidad y permitir que se enfríe.
- Desconectar el suministro de energía de la parte trasera de la unidad
- Invertir la unidad y retirar los tres tornillos que sujetan la base al cuerpo
- Colocar la unidad sobre la mesa de la manera correcta teniendo cuidado de no dejar caer la base de la unidad. Levantar y retirar el cuerpo de la base.
- Tender el cuerpo sobre la mesa a la derecha de la base
- Retirar el conector de doble espiga del PL5 en la placa de circuito impreso
- Conectar la caja de calibración el PL5
- Colocar el interruptor selector en la posición LO.
- Reconectar el suministro de energía al instrumento.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA PUNTO DE FUSION</p>	
Código: POE 04	Versión: 0	Página 5 de 10

- Permitir que el instrumento se estabilice (2-3 minutos).
- Ajustar el botón LO hasta que la pantalla indica el punto de fusión actual para la muestra normalizada de Bencilo.
- Bloquear el potenciómetro asegurando que la pantalla mantiene el valor correcto.
- Colocar el interruptor selector en la posición HI.
- Ajustar el botón HI hasta que la pantalla indica el punto de fusión actual para la muestra normalizada de antraquinona.
- Bloquear el potenciómetro asegurando que la pantalla mantiene el valor correcto.
- Ajustar RV1 en la placa de circuito impreso con la herramienta de ajuste suministrada hasta que la pantalla indica el punto de fusión de antraquinona expresado en el certificado de calibración que acompaña la muestra.
- Colocar el interruptor selector en la posición LO.
- Ajustar RV2 en la placa de circuito impreso con la herramienta de ajuste suministrada hasta que la pantalla indica el punto de fusión de Bencilo expresado en el certificado de calibración que acompaña a la muestra.
- Repetir los pasos para ajustar RV1 y RV2 hasta que no se necesiten más ajustes al trasladar el interruptor de HI a LO.
- La unidad esta calibrada.
- Desconectar la caja de calibración del PL5 y reemplazar el conector retirado.
- Desenchufar la clavija del suministro de energía y colocar la base

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA PUNTO DE FUSION</p>	
Código: POE 04	Versión: 0	Página 6 de 10

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Colocar el instrumento sobre la mesa. Verificar la posición del interruptor de selección de energía en la parte trasera de la fuente de alimentación.

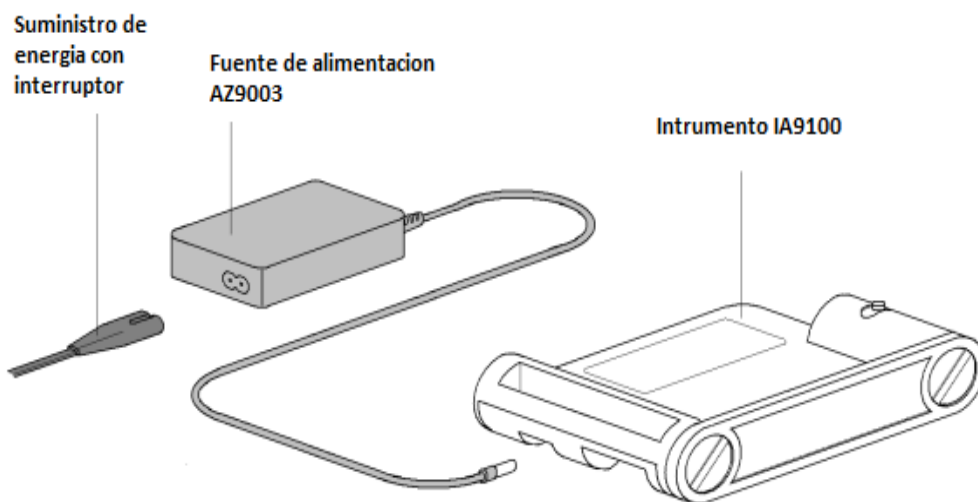




Figura N°2: Conexiones entre el Aparato para Punto de Fusion con la fuente de alimentacion y el suministro de energia.

- Introducir el conector de salida de la fuente de alimentacion a la toma de corriente del instrumento.
- Conectar la fuente de alimentacion a la toma de corriente del suministro de energia principal, sin encenderla en este paso.
- Encender la fuente y observar como las luces del indicador se iluminan momentaneamente y la visualización en la pantalla se mueve de 9999 a 0000 y luego regresa a la temperatura ambiental del horno.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA PUNTO DE FUSION</p>	
<p>Código: POE 04</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 7 de 10</p>

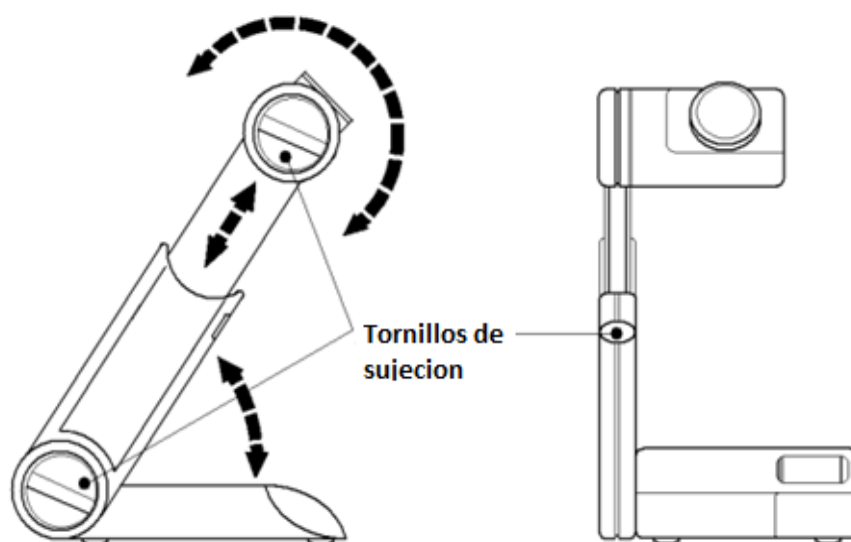









Figura N°3 Funcionamiento del equipo.

- Para la preparacion de muestra, se debe romper un tubo capilar, introducir la muestra en polvo dentro del tubo. La cantidad no debe exceder una altura de 1mm. Colocar la muestra en el tubo guia. Se recomienda introducir tres tubos aún cuando haya tubos sin muestras.
- Registrar el punto de referencia (este debe ser de 2 a 5°C inferior al punto de fusión teórico). Pulsar la tecla en ascendente  por valores de 10 , hasta llevarlo al valor teórico. Si se supera el valor, pulsar la tecla descendente  , disminuyendo por unidad.
- Si se comete algun error, pulsar la tecla “clear” e iniciar nuevamente.
- Pulsar la tecla goto  . Los diodos emisores de cuatro

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA PUNTO DE FUSION</p>	
Código: POE 04	Versión: 0	Página 8 de 10

barras se iluminarán consecutivamente a la vez que aumenta la temperatura.

- Si se desea verificar el punto de referencia, pulsar la tecla en ascendente y aparecerá en la pantalla durante aproximadamente un segundo.
- Cuando se alcanza la temperatura del punto de referencia el diodo emisor en la izquierda de la tecla goto se iluminará y tres señales acústicas sonarán para indicar que la temperatura se ha estabilizado.
- Después de un pequeño tiempo la temperatura del horno comenzará a aumentar a razón de 1°C por minuto.
- Ajustar el lente girandolo hasta que se obtiene un enfoque nitido de la muestra.
- Cuando se observa la etapa de fusión requerida, pulsar la tecla goto para almacenar el valor de temperatura en la memoria. Se puede almacenar un máximo de cuatro valores. Un diodo emisor encima de la tecla goto se iluminará cada vez que un valor es almacenado. Cuando el cuarto valor ha sido almacenado, la temperatura del horno volverá al punto de referencia.
  - NOTA: Si se requiere almacenar menos de cuatro puntos de fusion, pulsar la tecla “CLEAR” después de haber almacenado el ultimo valor de temperatura requerido y la temperatura del horno volverá al punto de referencia.
- Para rectificar los puntos de fusion almacenados, pulsar la tecla de goto y registrar estas temperaturas.
- Si se desea realizar una nueva determinacion, pulsar la tecla “CLEAR” una vez solamente. El punto de referencia actual aparecerá en pantalla.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: APARATO PARA PUNTO DE FUSION</p>	
Código: POE 04	Versión: 0	Página 9 de 10

Si este es el valor requerido, pulsar la tecla goto y seguir los pasos anteriores. Si es un nuevo punto de referencia pulsar las teclas ascendentes o descendentes .

- No se debe introducir las nuevas muestras hasta que la temperatura se ha estabilizado en el nuevo punto de referencia. Después de su introducción dar 2 minutos a los tubos y las muestras para que se estabilicen en el punto de referencia.
- Una vez finalizado la determinación, enfriar el horno presionando la tecla "CLEAR", cuatro veces.
- Apagar la fuente y desconectar el equipo del toma corriente.



#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Aparato para Punto de fusión.
- Realizar el mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.
- La calibración debe llevarse a cabo anualmente.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones del Aparato para Punto de fusión.
- Picado, A; Álvarez, M.(2008). Química I. Introducción al estudio de la materia. [On line]. Disponible en: <http://books.google.com/sv/books?id=mjvKG4BJ0xwC&pg=PA26&dq=definicion+de+punto+de+fusion&hl=es&sa=X&ei=SHr6U9DXAoblsATmh4HoDQ&ved=0CBwQ6AEwAA#v=onepage&q=definicion%20de%20punto%20de%20fusion&f=false> P. 26.





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: APARATO PARA PUNTO DE FUSION</b>		
	Código: POE 04	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBÓ: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA ANALITICA</p>	
Código: POE 05	Versión: 0	Página 1 de 9

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Balanza Analítica.

### 2. ALCANCE:

Balanza Analítica, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

N/A.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- No derramar sólidos o líquidos corrosivos en el platillo de la balanza.
- No dejar residuos que puedan contaminar posteriores pesadas.
- Verificar que la burbuja de aire se encuentra centrada.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA ANALITICA</p>	
Código: POE 05	Versión: 0	Página 2 de 9

- Verificar la etiqueta de calibración así como la vigencia de esta.
- Aunque no esté utilizando la balanza, no desconecte el alimentador de corriente ya que esto mantiene el equilibrio térmico de los circuitos electrónicos, en lugar de ello, pulse la tecla POWER/BRK para dejar la balanza en modo de espera.
- Si no se utilizará la balanza durante un periodo de tiempo de un mes o superior, desconectar el alimentador de corriente.
- No intentar abrir la carcasa de la balanza.
- No colocar por mucho tiempo ninguna carga que exceda el peso para el que ha sido diseñado el instrumento.

## 5. ESPECIFICACION DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas de la Balanza Analítica

Parámetro	Especificación
Capacidad de pesada	220g
Lectura mínima	0.1 mg
Desviación estándar	$\sigma \leq 0.1$ mg
Linealidad	$\pm 0.2$ mg
Valor del peso externo para la calibración	200 g
Diámetro del platillo (mm)	Ø 80 mm



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: BALANZA ANALITICA</b>	
Código: POE 05	Versión: 0	Página 3 de 9

Tabla N°1: Continuación.

Dimensiones del instrumento	216 x 315 x 330
Peso del instrumento	7 Kg aprox.
Estabilidad de la sensibilidad(de 10°C a 30°C)	±2 ppm/°C
Rango de temperaturas de funcionamiento	Entre 5°C y 40°C
Alimentación de corriente	Entrada: 100-250 VAC, 47-63 Hz, 0,3 A / Salida: 12 VDC, 1A



## 5.2. Especificaciones según el Apartado <41> Pesas y Balanzas:

Tabla N°2: Designación de pesas para una balanza analítica.

Pesas	Utilidad	Tolerancia
Pesas Clase 2	Estándares de trabajo para calibración; pesas para balanzas analíticas y pesas de Laboratorio para trabajo analítico de rutina	Se emplean para pesar cantidades superiores a 20mg

### NOTAS:

- La incertidumbre de la medición es satisfactoria si el triple del valor de la desviación estándar de no menos de diez pesadas repetidas, dividido por la cantidad pesada, no excede de 0,001.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA ANALITICA</p>	
Código: POE 05	Versión: 0	Página 4 de 9

- Escoger la clase de pesas de forma que la tolerancia de las pesas empleadas no exceda de 0,1% de la cantidad pesada.

### 5.3. Especificaciones según Apartado <1251> Pesada en una Balanza Analítica.

Cuando se realiza la verificación de la Balanza Analítica se deben realizar varias lecturas antes de poder establecer una tolerancia, la variación de peso de estas lecturas no debe exceder de  $\pm 0,2\text{mg}$ .

### 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

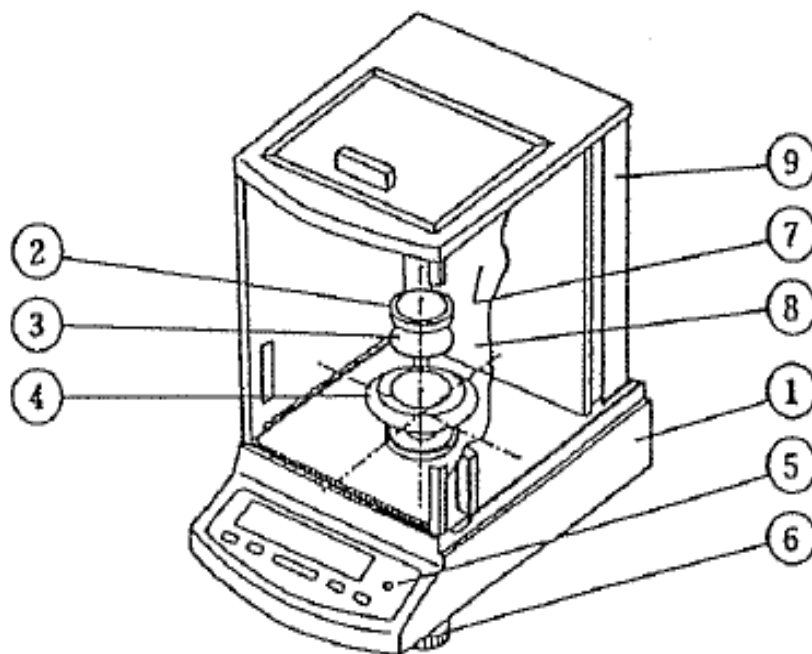


Figura N°1: Parte Frontal de la Balanza Analítica.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: BALANZA ANALITICA



Código: POE 05

Versión: 0

Página 5 de 9

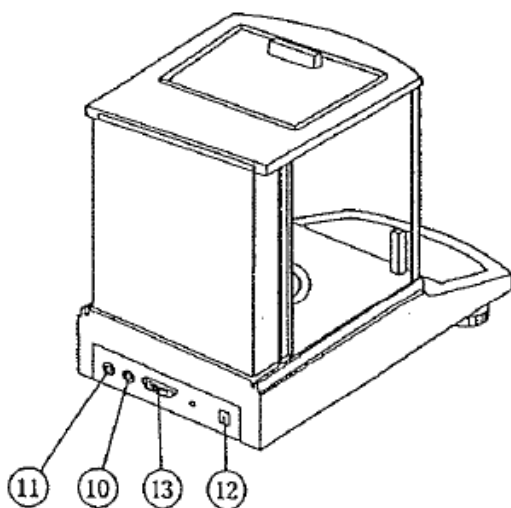


Figura N°2: Parte trasera de la Balanza Analítica

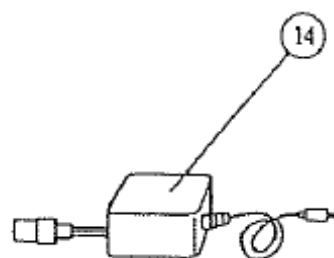


Figura N°3: Alimentador de corriente alterna.

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1- Cuerpo principal de la balanza | 9- Panel lateral de la carcasa                 |
| 2- Platillo                       | 10- Conector para el teclado                   |
| 3- Soporte del platillo           | 11- Conector para la entrada y salida de datos |
| 4- Contraplato                    | 12- Conector de entrada de corriente           |
| 5- Nivel                          | 13- Conector RS 232 C                          |
| 6- Tornillo del nivel             | 14- Alimentador de corriente alterna           |
| 7- Puertas de vidrio              |  |
| 8- Camara de pesaje               |  |



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA ANALITICA</p>	
Código: POE 05	Versión: 0	Página 6 de 9

Tabla N°3: Teclas de control y de la pantalla.

Símbolo	Denominación	Significado
	Indicador de estabilidad	Se ilumina cuando el valor de objeto a pesar queda estabilizado.
	Indicador de peso	Se ilumina durante la calibración, igualmente, indica el momento de la calibración automática.
#	Indicador de numero	Se ilumina cuando se selecciona un valor numérico.
<b>MENU</b>	Indicación de menú	Se ilumina durante la selección del menú.
*	Asterisco	Se visualiza cuando un valor numérico es diferente al valor de la pesada.
	Indicación para la adición de carga durante la pesada	Se ilumina cuando la función de adición de carga durante el proceso de pesada de la aplicación de medición se encuentra activada.
	Indicador de iluminación	Se ilumina cuando se realiza una comunicación con un equipo externo a través del conector RS 232 C o del conector de entrada y salida de datos.
<b>BATT</b>	Indicador de la batería	Se ilumina cuando el voltaje de la batería disminuye mientras la balanza está trabajando con el juego de baterías opcional.
<b>AP</b>	Indicador de impresión automática	Se ilumina cuando la función de impresión automática de la aplicación de medición se encuentra activada.
<b>STAND-BY</b>	Modo de espera	Se ilumina cuando la alimentación de la balanza se encuentra en modo de espera.




	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA ANALITICA	
Código: POE 05	Versión: 0	Página 7 de 9

Tabla N°3: Continuación.

	Triangulo invertido	Se ilumina cuando se está utilizando la unidad “peso específico de un sólido”, también se usa como sustitución del punto decimal.
---	---------------------	---



## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Conectar el alimentador de corriente en la fuente de energía.
- Estabilizar la balanza al ambiente por 60 minutos antes de utilizarla.
- Limpiar la balanza antes de empezar el trabajo, con una escobilla sintética, y por fuera con una franela.
- Ajustar la burbuja de aire moviendo los tornillos de nivel, hasta que quede al centro
- Al inicio de cada jornada de trabajo realizar la calibración del equipo y la verificación respectiva.

### a) Verificación de la calibración de la balanza.

- La verificación del equipo es mediante el uso de un peso externo (de preferencia una masa certificada).
- Estabilizar la balanza por 60 minutos.
- Comprobar el nivel de la burbuja de aire.
- Limpiar el platillo y presionar la tecla **TARA** con el fin de visualizar el cero en la pantalla
- Colocar sobre el platillo el peso a utilizar para la verificación.
- Anotar el valor del peso
- Descargar el peso.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA ANALITICA</p>	
Código: POE 05	Versión: 0	Página 8 de 9

- Realizar la verificación cada vez que se utilice el equipo.

#### 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:



- Colocar el porta muestra seleccionado en el platillo de la balanza.
- Presionar **TARA**.
- Pesar el estándar o muestra con la mayor precisión posible.
- Cerrar las puertas de vidrio de la balanza.
- Esperar que el valor de la pantalla de pesada se estabilice.
- Abrir las puertas de vidrio de la balanza.
- Retirar el material pesado.
- Presionar nuevamente **TARA**, para llevar nuevamente a cero la lectura.
- Asegurarse que la balanza quede limpia luego del proceso de pesado y cerrar las puertas de vidrio de la balanza.

#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice la Balanza Analítica.
- Realizar el mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones de la Balanza Analítica.
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007, Apartado <41> Pesas y Balanzas. Y <1251> Pesada en una Balanza Analítica.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: BALANZA ANALITICA</b>		
	Código: POE 05	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBÓ: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR</p>	
<p>Código: POE 06</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 1 de 12</p>

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Balanza de Carga Superior.

### 2. ALCANCE:

Balanza de Carga Superior, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Balanza de Carga Superior:** Este tipo de balanza dispone de un platillo de carga, con capacidad de medir masas mayores o iguales a 0.1 g.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR	
Código: POE 06	Versión: 0	Página 2 de 12

representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

- **Precisión:** Grado de concordancia entre resultados analíticos individuales, cuando el procedimiento se aplica repetidamente a diferentes porciones de una muestra homogénea del producto o de una referencia.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Verificar que la burbuja de aire se encuentra centrada.
- Verificar la etiqueta de calibración.
- Para la limpieza de la balanza, desconecte la balanza de la red de corriente eléctrica y no utilice detergentes agresivos (se recomienda un paño humedecido con agua).
- No derramar solidos o líquidos corrosivos en el plato de la balanza.
- No dejar residuos sobre el platillo de la balanza.
- La temperatura de almacenaje permitida es de  $-40^{\circ}\text{C}$  hasta  $+70^{\circ}\text{C}$ .
- Instale la balanza sobre una superficie estable, libre de vibraciones y alejada de puertas o ventanas abiertas (corrientes de aire).
- Se debe aclimatar la balanza a la temperatura ambiente del lugar aproximadamente 2 horas sin efectuar conexión a la red de corriente.
- Precalentar la balanza (conectada a la red eléctrica) durante un tiempo mínimo de una hora, esto permite realizar mediciones precisas.
- No intentar abrir la carcasa de la balanza.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR</b>	
Código: POE 06	Versión: 0	Página 3 de 12

- No colocar carga que exceda el peso para el que ha sido diseñado el instrumento.
- Si no se utilizará la balanza durante un periodo de tiempo de un mes o superior, desconectar el alimentador de corriente.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:



### 5.1. Especificaciones Técnicas:

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas de la Balanza de Carga Superior

Capacidad de pesada	7.2 kg
Legibilidad mínima	0.1 g
Desviación estándar	$\leq \pm 0.2$ g
Desviación de linealidad	$\leq \pm 0.2$ g
Tiempo de respuesta típico	$\leq 1.5$ s
Ajuste de peso	6.0 kg

### 5.2. Especificaciones según Apartado <41> Pesas y Balanzas:

- La incertidumbre de la medición es satisfactoria si tres veces el valor de la desviación estándar de no menos de diez pesadas repetidas, dividido por la cantidad pesada, no excede de 0,001. A menos que se especifique algo diferente, en las valoraciones volumétricas, la pesada deberá realizarse de forma tal que el número de cifras

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR</p>	
<p>Código: POE 06</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 4 de 12</p>

significativas del peso del analito se corresponda con el número de cifras de la concentración de la solución volumétrica.

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

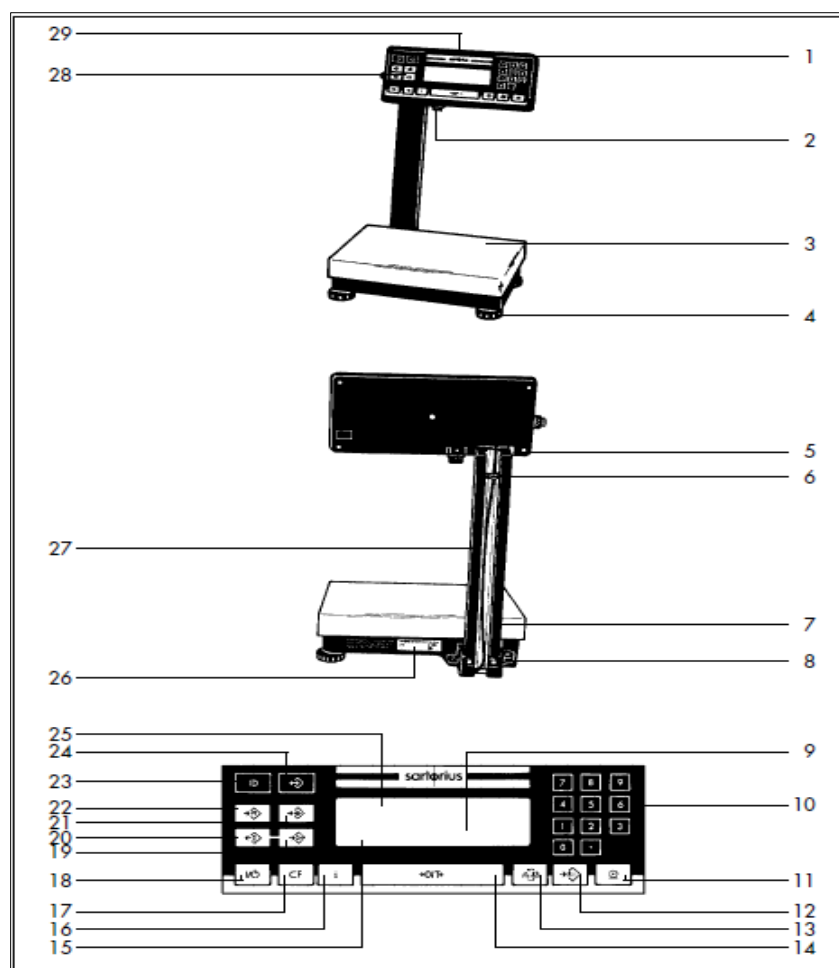















Figura N°1: Composición de la balanza de carga superior.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR</p>	
Código: POE 06	Versión: 0	Página 5 de 12

- 1- Unidad de indicación
- 2- Toma corriente
- 3- Plato de carga
- 4- Pata de ajuste
- 5- Plaquita de sujeción de la unidad de indicación
- 6- Abrazadera
- 7- Tornillos de sujeción del brazo de soporte
- 8- Indicador de nivel
- 9- Indicador de peso
- 10- Teclas numéricas del  -  y
- 11- Tecla  para la salida de datos
- 12- Tecla  para el inicio del conteo
- 13- Tecla  para conmutar entre pesar/contar, o bien, entre cantidad de referencia/peso promedio, o bien, para conmutar entre las unidades de peso para todos los modelos (QC7)
- 14- Tecla  para tara/cero
- 15- Indicación de los programas de aplicación
- 16- Tecla  de información
- 17- Tecla  para borrar
- 18- Tecla  para encender/apagar
- 19- Tecla  para la memoria de sumas-Adición
- 20- Tecla  para la salida de datos del resultado de la suma

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR</p>	
Código: POE 06	Versión: 0	Página 6 de 12







- 21- Tecla  para el “inicio” de la balanza de control
- 22- Tecla  para la función de compensación de tara automática
- 23- Tecla  para la identificación individual de los datos de salida
- 24- Tecla Memory  (llamar/memorizar)
- 25- Indicador de control (de barra grafica)
- 26- Plaqueta de características
- 27- Brazo de soporte
- 28- Tapón de rosca
- 29- Rotulo de identificación (ID)

Tabla N°2: Símbolos más representativos de la pantalla de la balanza.

SIMBOLO	SIGNIFICADO
<p>Desconectado</p> 	<p>La balanza fue separada de la red de corriente eléctrica. (Nueva conexión o fallo de la red por más de 3 segundos).</p>
<p>Detenido</p> 	<p>Aparece abajo a la derecha cuando las funciones se encuentran detenidas.</p>





	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR</p>	
<p>Código: POE 06</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 7 de 12</p>

Tabla N°2: Continuación.




<p>Realizar Función</p> 	<p>Significa que el procesador de la balanza realiza una función y no asume ninguna otra por el momento</p>
---	---






Figura N°2: Balanza de carga superior.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR</p>	
Código: POE 06	Versión: 0	Página 8 de 12

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Limpiar la balanza antes de empezar el trabajo, con una escobilla sintética o con una franela.
- Ajustar la burbuja de aire moviendo las patas de ajuste.
- Al inicio de cada jornada de trabajo realizar la verificación del equipo. Se verifica después del calentamiento previo y antes de realizar la primera pesada.

### 7.1. Verificación de la balanza.

- La verificación del equipo se realiza mediante un peso externo.
- Precaliente la balanza por una hora.
- Compruebe el nivel de la burbuja de aire.
- Limpie el platillo y pulse la tecla Tara  con el fin de visualizar el cero en la pantalla.
- Seleccione con el teclado numeral (10) 191.
- Presionar la tecla  para el inicio del conteo.
- Se utilizan solamente las pesas cuya precisión sea igual o menor que la legibilidad mínima de la balanza respectiva. Deben de ser pesas de calibración trazable, según recomienda el Apartado <41> Pesas y Balanzas, en este caso se utiliza la clase 4 para cantidades superiores a 0.1 g. Verificar las pesas periódicamente empleando de preferencia una pesa que sea un estándar absoluto.
- Lleve la pantalla a cero, oprima la tecla  y aparece en el indicador de peso, un valor de pesa en gramos (Ver Figura N° 3).

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR	
Código: POE 06	Versión: 0	Página 9 de 12

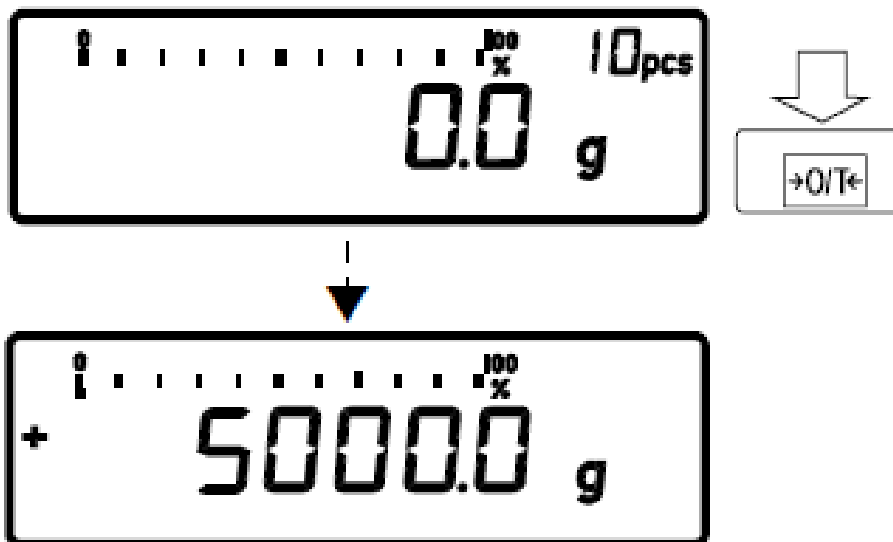





Figura N°3: Pantalla de calibración.

## 7.2. Mensajes de error durante la verificación.

- Si se producen errores o interferencias al iniciarse la rutina de verificación aparece el mensaje “Err 02” en el indicador de peso. Al aparecer “Err 02”, oprima brevemente la tecla →0/T← y cuando aparezca la indicación de cero, oprima nuevamente la tecla →0/T←.
- Coloque la pesa de verificación en el centro del plato de carga. La balanza se ajusta automáticamente.
- El proceso finaliza cuando el valor de la pesa aparece en el indicador de peso con el símbolo de estabilidad “g” o “kg”.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR</p>	
<p>Código: POE 06</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 10 de 12</p>

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Conectar la balanza a la red eléctrica.
- Verificar que la balanza este limpia y que la burbuja se encuentre en el centro. Si no ajustar usando los tornillos de nivel ubicado en la base de la balanza.
- Encender la balanza, oprimiendo la tecla  (Ver Figura N°4).

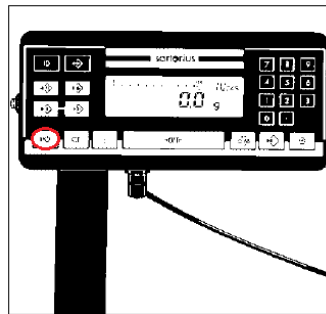


Figura N°4: Tecla encendido/apagado (marcado en un círculo rojo).

- Después de encender la balanza se realiza un control automático. (Ver Figura N°5)

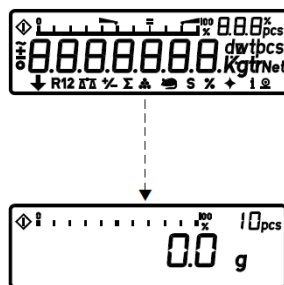







Figura N°5: Control automático de las funciones de la balanza.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR</p>	
Código: POE 06	Versión: 0	Página 11 de 12



- Realizar la calibración como se indica en la sección 7.1.
- Colocar un porta muestra adecuado sobre el plato de carga de la balanza.
- Oprimir la tecla  (tarar).
- Pesar la muestra con la mayor precisión posible.
- Leer el valor del peso y anotarlo.
- Retirar el material pesado.
- Tarar la balanza con el botón .
- Apagar la balanza utilizando el botón .

#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice la Balanza de Carga Superior.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando sea necesario.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones de la Balanza de Carga Superior.
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, A.C. Edición 2002 Métodos Analíticos, Guía de validación.
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007, Apartado <41> Pesas y Balanzas. Página 85.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2005-2007), Manual de Mantenimiento de Equipo de Laboratorio, página 36.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: BALANZA DE CARGA SUPERIOR</b>	
Código: POE 06	Versión: 0	Página 12 de 12

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:		Modelo:
Serie:		Código del Equipo:

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBÓ: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BAÑO DE AGUA</p>	
<p>Código: POE 07</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 1 de 6</p>

**1. OBJETIVO:**

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Baño de Agua.

**2. ALCANCE:**

Baño de Agua, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

**3. RESPONSABILIDAD:**

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



**4. GENERALIDADES:**

**4.1. Definiciones:**

N/A.

**4.2. Consideraciones de Seguridad:**

- El equipo debe ser colocado en una superficie plana, sin desniveles y robusta.
- Se debe evitar colocar temperatura superior a 100°C al baño de agua.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: BAÑO DE AGUA</b>	
Código: POE 07	Versión: 0	Página 2 de 6

- No poner en marcha el baño si no está conectado a un toma que hace polo tierra.
- El agua que se utiliza para llenar el baño debe ser destilada o desmineralizada.
- Antes de conectar el aparato a la red, asegurarse de que la tensión de la energía eléctrica que figura en la placa de características del equipo coincide con la de suministro.
- Si se utiliza muestras con líquidos volátiles, (No someter a una excesiva temperatura) retirar eventualmente el tapón del recipiente que contenga la muestra, para liberar la presión ejercida por el gas.
- No derramar agua en las partes mecánicas del equipo.



## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Baño de Agua

<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>
Capacidad del baño de agua	20 Litros.
Termostato de seguridad regulable	Hasta 110 °C



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BAÑO DE AGUA</p>	
<p>Código: POE 07</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 3 de 6</p>

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

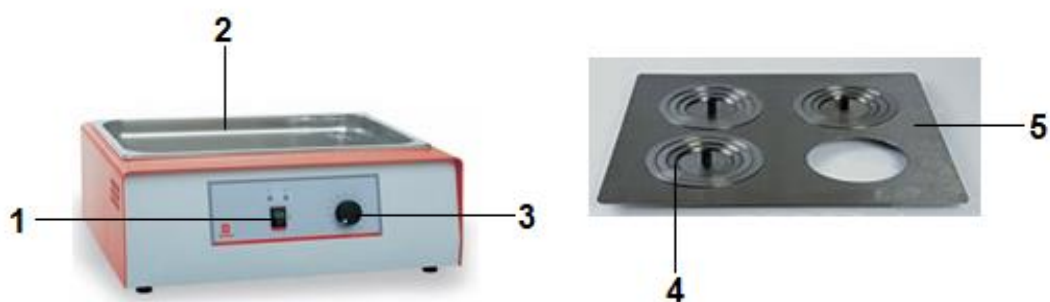




Figura N°1: Baño de agua.    Figura N°2: Tapadera de cuatro orificios.



Figura N°3: Tapadera del baño de agua.

- 1- Tecla Encendido/Apagado.
- 2- Baño de agua.
- 3- Perilla de control de temperatura.
- 4- Tapadera de disco.
- 5- Tapadera de cuatro orificios.
- 6- Tapa del baño de agua.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BAÑO DE AGUA</p>	
Código: POE 07	Versión: 0	Página 4 de 6



## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.1. Llenado del baño de agua.

- Llenar el baño con agua, asegurándose siempre de que su nivel este por debajo de la capacidad del equipo (menos de 20 litros).
- Conectar el cable de corriente del equipo a la red eléctrica.

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Colocar el interruptor de puesta en marcha (que se encuentra en la parte de atrás del equipo) en la posición “I”.
- Encender el baño (1).
- Girar el mando del termostato hasta la temperatura a la que se desea trabajar. A la vez se encenderá el piloto de funcionamiento de la resistencia.
- Durante el periodo de calentamiento del líquido, el piloto ámbar permanecerá encendido indicando el funcionamiento de la resistencia. Una vez alcanzada la temperatura de trabajo, este se apagará encendiéndose y apagándose aleatoriamente (según las pérdidas de calor) para mantener estable la temperatura de trabajo.
- Tener en cuenta la evaporación del líquido para no dejar descubierto el baño de agua. En caso de sobre temperatura normalmente por falta de líquido, se encenderá un piloto rojo y la resistencia se desconectará (impidiendo el funcionamiento del baño).
- Para poner de nuevo en marcha el baño, se debe esperar a que la temperatura de trabajo descienda un 50% aproximadamente.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BAÑO DE AGUA</p>	
Código: POE 07	Versión: 0	Página 5 de 6



- Colocar dentro del baño recipientes adecuados (cristalería, recipientes plásticos resistentes a la temperatura deseada u otro material) la(s) sustancia(s) que se deseen mantener a cierta temperatura.
- Cuando se termina de utilizar el equipo, se debe apagar el equipo por medio del interruptor (1).
- Colocar el interruptor de puesta en marcha en la posición “–“.
- Desconectar el equipo de la red eléctrica.
- Esperar que la temperatura del baño de agua descienda, hasta temperatura ambiente (25°C).
- Vaciar el contenido del baño de agua.
- Lavar el baño de agua con un producto de limpieza con pH neutro, asegurarse que después del lavado el equipo no tenga residuos y se encuentre seco.

#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Baño de agua.
- El mantenimiento se realizará cada 6 meses o cuando sea necesario por personal capacitado.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

Manual de instrucciones del Baño termostático.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: BAÑO DE AGUA</b>		
	Código: POE 07	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBÓ: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BAÑO DE AGUA A TEMPERATURA CONSTANTE</p>	
Código: POE 08	Versión: 0	Página 1 de 6

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Baño de Agua a Temperatura Constante.

### 2. ALCANCE:

Baño de Agua a Temperatura Constante, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1 Definiciones:

N/A.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- No utilizar el equipo con fluidos que puedan desprender vapores o formar mezclas explosivas o inflamables.
- Al utilizar el grifo desagüe situado en la parte frontal de la cubeta,

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BAÑO DE AGUA A TEMPERATURA CONSTANTE</p>	
Código: POE 08	Versión: 0	Página 2 de 6

tenga en cuenta que puede estar a una gran temperatura. Deje que se enfríe o utilice algún tipo de protección.



- Asegúrese que el equipo se conecta a una tensión de red que coincide con la indicada en la placa de características.
- Si cambia la clavija de enchufe tenga en cuenta lo siguiente:
  - a) Cable azul: Neutro.
  - b) Cable marrón: Fase.
  - c) Cable Amarillo/Verde.
- Es aconsejable detener la calefacción dejando la agitación en funcionamiento. Así evitaremos la filtración de vapores en el equipo.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas

Rango de control	Temperatura ambiente +5°C hasta 100°C
Estabilidad	±0,05°C
Rango de control	Temperatura ambiente +5°C
Medidas exteriores (cm)	Temperatura ambiente +5°C Largo: 18 Ancho: 19 Alto: 28
Presión bomba	150 mbar
Caudal bomba	12 l/min
Peso	4 kg.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BAÑO DE AGUA A TEMPERATURA CONSTANTE</p>	
<p>Código: POE 08</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 3 de 6</p>

**6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:**



Figura N°1: Baño de Agua a Temperatura Constante.

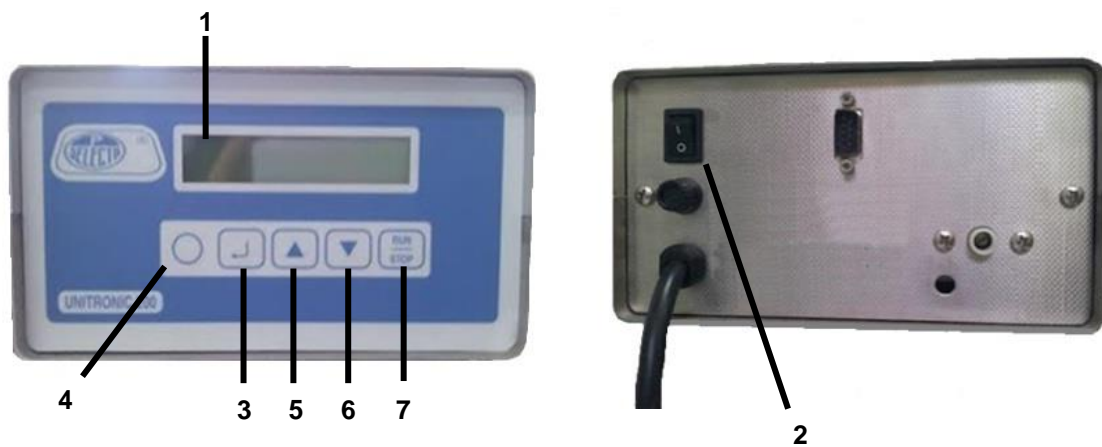




Figura N°2: Panel Frontal y Trasero del Baño.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BAÑO DE AGUA A TEMPERATURA CONSTANTE</p>	
Código: POE 08	Versión: 0	Página 4 de 6

- 1- Pantalla.
- 2- Interruptor general.
- 3- Pulsador “Enter”.
- 4- Pulsador de acceso a parámetros de configuración.
- 5- Pulsador para incrementar un valor.
- 6- Pulsador para disminuir un valor.
- 7- Pulsador de marcha/paro.

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES



### a) Calibración

- Accionar el pulsador (4) hasta que aparezca en pantalla LOWER LIM.
- Accionar el pulsador (3) hasta que aparezca en la pantalla **CALIBRATE.**
- Con los pulsadores (5) y (6), seleccionar el valor deseado.
- Accionar repetidamente el pulsador (3) hasta que aparezca la pantalla inicial.

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Fijar el termostato en un lateral de la cubeta.
- Llenar la cubeta hasta que el líquido cubra la resistencia y la bomba de circulación.
- Conectar el termostato a la red.
- Accionar el interruptor de puesta en marcha (2).
- Seleccionar la temperatura (SV) mediante los pulsadores (5) y (6).



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BAÑO DE AGUA A TEMPERATURA CONSTANTE</p>	
Código: POE 08	Versión: 0	Página 5 de 6



- Pulsar (7) para poner en marcha.
- Durante la marcha, PV (Point value) Indica la temperatura actual del líquido y SV (Set point) indica la temperatura de consigna.

#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Baño de Agua a Temperatura Constante.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando sea necesario por personal capacitado.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones del Baño de Agua a Temperatura constante.
- Manual de Instrucciones de Termostato de Inmersión Digital (2005).  
Disponible en: [http://www.cookingconcepts.com/productos/53/manual\\_es.pdf](http://www.cookingconcepts.com/productos/53/manual_es.pdf).



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: BAÑO DE AGUA A TEMPERATURA</b> <b>CONSTANTE</b>		
	Código: POE 08	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBÓ: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BOMBA DE VACIO</p>	
Código: POE 09	Versión: 0	Página 1 de 5

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Bomba de Vacío.

### 2. ALCANCE:

Bomba de Vacío, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

N/A.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- No mantener la bomba de vacío encendida por más de 3 horas de manera continua. Debe de apagarla por lo menos 30 minutos antes de seguir utilizándola.
- El uso incorrecto del enchufe a tierra puede resultar en riesgo de

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: BOMBA DE VACIO</b>	
<b>Código: POE 09</b>	<b>Versión: 0</b>	<b>Página 2 de 5</b>

descarga eléctrica.



- Desconectar el cable eléctrico antes de cualquier operación de limpieza.
- El gas a presión no debe ser utilizado para el suministro del equipo ya que se podría desarrollar una situación de peligrosidad en el cabezal de la bomba, Utilice sólo los gases contenidos en la presión atmosférica.
- No hacer funcionarla bomba cuando los puertos de presión de ambas cabezas son en una condición bloqueada.

## 5. ESPECIFICACIONES DE EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas de la Bomba de vacío

<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>
Vacío	21.3" Hg.
Presión	35 psi intermitente a 10 psi Continua.
Capacidad de Aire libre	0.39 cfm.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BOMBA DE VACIO</p>	
Código: POE 09	Versión: 0	Página 3 de 5

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

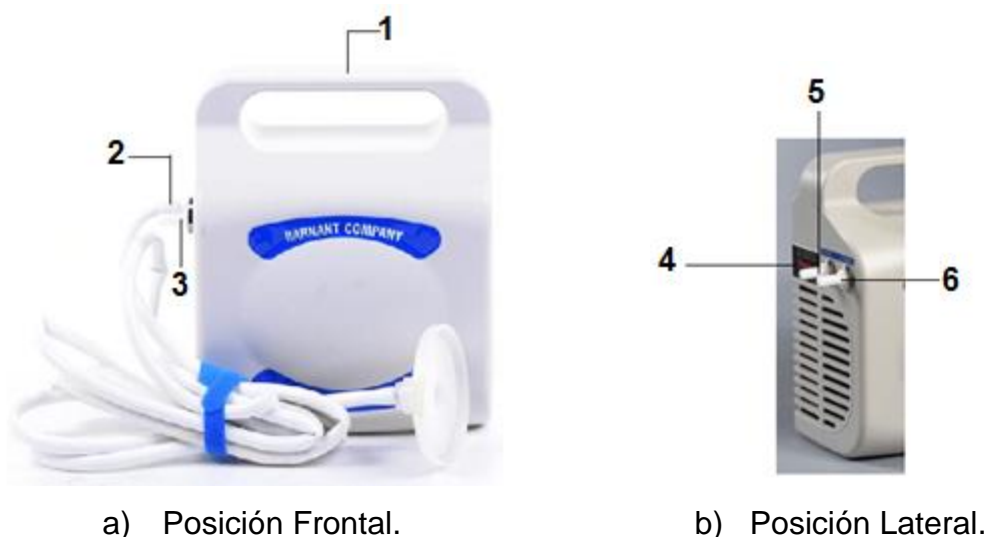




Figura N°1: Posiciones de la Bomba de Vacío.

- 1- Manija de transporte.
- 2- Tubo de vacío.
- 3- Tubo de presión.
- 4- Interruptor Encendido/Apagado
- 5- Válvula de vacío.
- 6- Válvula de presión.

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Antes de conectar a la red eléctrica verifique la tensión de operación, la cual debe de ser 115 V.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: BOMBA DE VACIO</p>	
<p>Código: POE 09</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 4 de 5</p>

- Conectar el tubo de vacío a la izquierda para la instalación de vacío (2) y el tubo de la presión de la derecha (3).
- Conectar el tubo al equipo que se utilizará que podría ser un kit de filtración (embudo buchner).
- Conectar el cable a la red eléctrica.

#### **8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:**



- Presionar el interruptor para encender la bomba de vacío.
- Después de realizar la filtración apagar el equipo.
- Desconectar la bomba de vacío de la red eléctrica.

#### **9. FRECUENCIA:**

- Cada vez que se utilice la Bomba de Vacío.
- Realizar mantenimiento por lo menos 1 vez al año por personal capacitado.

#### **10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**

Manual de instrucciones de la Bomba de Vacío. VACUUM/PRESSURE STATION, Model 400-3910. Disponible en: [http://www.artisan-tg.com/Scientific/66299/Thermo\\_Barnant\\_Vacuum\\_Pressure\\_Station](http://www.artisan-tg.com/Scientific/66299/Thermo_Barnant_Vacuum_Pressure_Station).



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: BOMBA DE VACIO</b>		
	Código: POE 09	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBÓ: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CAMPANA DE EXTRACCION</p>	
Código: POE 10	Versión: 0	Página 1 de 5

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Campana de Extracción.

### 2. ALCANCE:

Campana de Extracción, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:



#### 4.1. Definiciones:

**Campana de gases** (o vitrina extractora de gases): Es un recinto ventilado que captura los humos y vapores procedentes de la manipulación de los productos químicos en el laboratorio.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- No es apta para el trabajo con gran cantidad de desprendimientos de vapores ácidos en altas concentraciones.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CAMPANA DE EXTRACCION</b>	
Código: POE 10	Versión: 0	Página 2 de 5



- La temperatura en el interior de la vitrina, no deberá superar los 80° C. En el caso de que se sobrepase esta temperatura sonará la alarma interrumpiendo el funcionamiento del equipo de extracción.
- No es apta para la manipulación de radio nucleídos.
- No es apta para trabajos de seguridad microbiológica.
- Nunca se deberá utilizar la vitrina sin previo accionamiento del sistema de aspiración
- En caso de almacenamiento de productos que generen emanaciones agresivas, el sistema de aspiración deberá estar en funcionamiento continuo para evitar el deterioro de la vitrina.
- La manipulación de sustancia de elevada toxicidad debe realizarse empleando guantes de látex neopreno u otro adecuado al uso. Así como de vestimenta de protección que requiera cada caso.
- El uso de la vitrina de gases con la posición de la guillotina hacia abajo proporciona protección al usuario frente a salpicaduras y proyecciones.
- Lavar el panel EO21 únicamente con un paño húmedo y jabón neutro.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas de la Campana de Extracción.

Diámetro del Conducto de Aspiración	Mínimo 200 mm.
-------------------------------------	----------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CAMPANA DE EXTRACCION</p>	
<p>Código: POE 10</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 3 de 5</p>

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

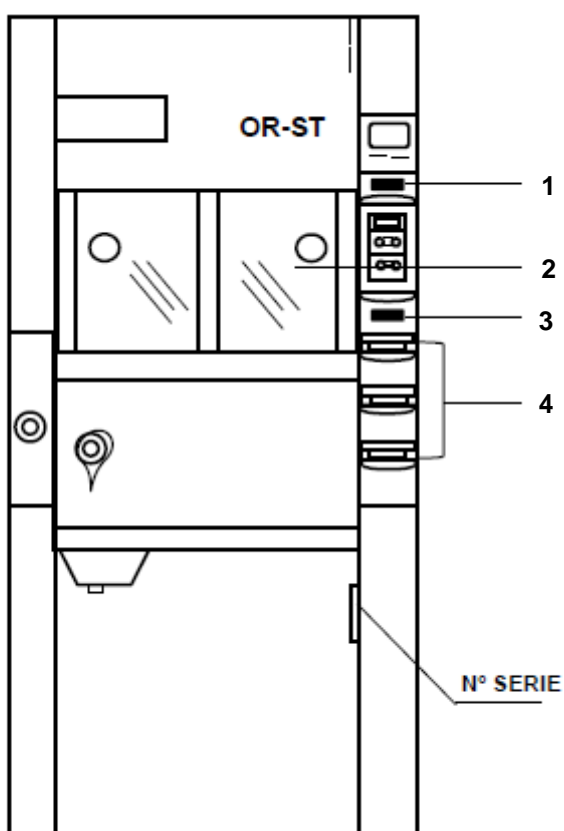




Figura N°1: Campana de Extracción.

- 1- Pulsador Marcha/Paro (Aspiración).
- 2- Puertas de la campana de extracción.
- 3- Pulsador Encendido/ Apagado (Lámpara).
- 4- Conectores de aparatos eléctricos.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CAMPANA DE EXTRACCION</p>	
Código: POE 10	Versión: 0	Página 4 de 5

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### a) Verificación del Flujo de aire:

- Encender la campana de extracción.
- Colocar un anemómetro dentro de la campana.
- Medir el flujo de aire en pie/minuto.
- El valor debe dar no menos de 100 pie/min, de lo contrario puede estar fallando el motor.

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:



- Presionar la tecla Marcha/Paro del equipo de aspiración.
- Presionar la tecla Encendido/Apagado de la lámpara.
- Deslizar las puertas de la campana verticalmente para abrir o cerrar.

## 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice la Campana de Extracción.
- Limpiar periódicamente la cabina interior así como la puerta o guillotina y la superficie de trabajo.
- Se deberá purgar el extractor periódicamente a través del tapón purga situado en el parte inferior de la carcasa.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando sea necesario.

## 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de Instrucciones de la Campana de Extracción.
- Universidad de la Rioja. Servicios de prevención de riesgos. Campanas o Vitrinas Extractoras. Disponible en: <https://www.unirioja.es/servicios>

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CAMPANA DE EXTRACCION</b>	
Código: POE 10	Versión: 0	Página 5 de 5



/sprl/pdf/vitrinas.pdf

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:		Modelo:
Serie:		Código del Equipo:

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBÓ: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CENTRIFUGA</p>	
<p>Código: POE 11</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 1 de 10</p>

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Centrifuga.

### 2. ALCANCE:

Centrifuga, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:



- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:



#### 4.1. Definiciones:

- **Centrifuga:** Es un equipo diseñado para utilizar la fuerza centrífuga que genera los movimientos de rotación, con el fin de separar los elementos constituyentes de una mezcla.
- **Rotor:** Pieza de una máquina que gira dentro de un elemento fijo.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TÍTULO: CENTRIFUGA</p>	
Código: POE 11	Versión: 0	Página 2 de 10

- Colocar la centrifuga en un ambiente libre de polvo y que disponga de un piso firme y uniforme.
- No utilizar la centrifuga con el rotor desequilibrado.
- Evitar trabajar con la centrifuga a los valores críticos de velocidad máxima (menos de 8000 RPM).
- Nunca utilizar materiales inflamables, explosivos o materiales que reaccionen químicamente con violencia, ni materiales que por aumento de presión detonen.
- Evitar centrifugar en el mismo ciclo de trabajo dos materiales que reaccionen químicamente.
- No colocar ningún objeto sobre la tapa de la centrifuga.
- No abrir la tapa cuando esté funcionando la centrifuga.
- Proteger el recubrimiento de los rotores para evitar que se deteriore el metal base. No utilizar detergentes alcalinos o soluciones limpiadoras que pudieran remover la película protectora. Los rotores, generalmente fabricados de aluminio [Al], están recubiertos por una película de aluminio anodizado que protege la estructura del metal.
- Utilizar cepillos plásticos en las actividades de limpieza de los rotores. Los cepillos metálicos rayan el recubrimiento protector y esto genera fuentes de futura corrosión, que se aceleran bajo las condiciones de operación que acortan la vida útil remanente del rotor.
- Lavar el rotor inmediatamente en el caso de que se presenten derrames de sustancias corrosivas.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CENTRIFUGA</p>	
Código: POE 11	Versión: 0	Página 3 de 10

- Secar el rotor con aire seco, siempre que haya sido limpiado y enjuagado con agua.
- Nunca tratar de abrir la tapa de una centrífuga que esté funcionando y nunca intentar detener el rotor con la mano.
- Verificar los niveles de llenado y el selle en los tubos de pared delgada, para evitar su colapso dentro del rotor por acción de la fuerza centrífuga.
- Utilizar el rotor únicamente en la centrífuga para la cual han sido fabricadas. No intercambiar rotores sin verificar la compatibilidad con la centrífuga en la cual se instala.
- Utilizar las recomendaciones de velocidad máxima y densidad de las muestras que recomienda el fabricante. Cada rotor está diseñado para soportar un máximo nivel de
- esfuerzo; dichas especificaciones deben ser respetadas rigurosamente.
- Utilizar rotores de titanio si se trabaja con soluciones salinas frecuentemente.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas:

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas de la centrifuga.

Número de cabezales (rotores)	1
Capacidad	4 tubos para centrifuga con capacidad



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CENTRIFUGA</b>	
Código: POE 11	Versión: 0	Página 4 de 10



Tabla N°1: Continuación.

	De 50 mL. Aproximadamente.
Velocidad máxima	8000 rpm
Factor Xg máximo	5900 Xg
Tiempo máximo programable	60 minutos
Memorias de trabajo	4
Margen de temperatura	2°C y 40°C
Humedad relativa	20% y 70%

### 5.2. Especificaciones de mantenimiento:

- Verificar el estado del rotor de la centrifuga.
- Comprobar el grupo de mandos de control, el cual dispone de selectores de velocidad, tiempo de centrifugado, memoria para registrar entre otras se encuentren funcionando de acuerdo a las funciones de operación de la centrífuga.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CENTRIFUGA</p>	
<p>Código: POE 11</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 5 de 10</p>

**6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:**



Figura N°1: Centrífuga.

- 1- Tablero de mando.
- 2- Tapa de la centrifugadora.
- 3- Cuerpo de la centrifugadora
- 4- Interruptor de encendido

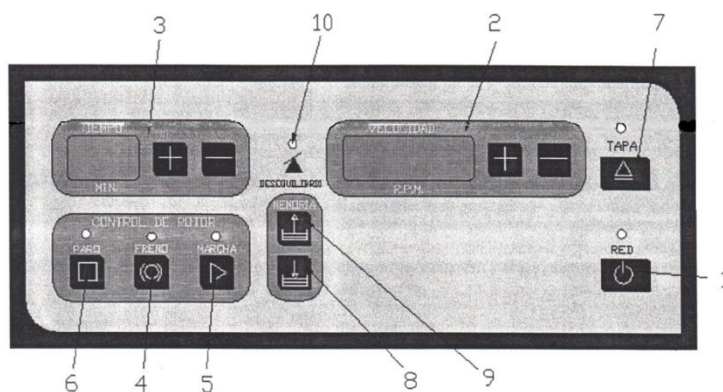


Figura N°2: Tablero de mando de la centrifuga.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CENTRIFUGA</p>	
Código: POE 11	Versión: 0	Página 6 de 10

Tabla N°2: Significado de teclas del tablero de mando de la centrifuga.

1. Encendido.	Para conectar y desconectar el panel de mando.
2. Selector/Indicador de RPM.	Con la tecla de (+, -) seleccionar la velocidad de centrifugación, de 100 RPM a la vez.
3. Selector/Indicador de tiempo de centrifugación.	Seleccionar desde 1 a 60 min. o tiempo continuo, utilizando para ello la teclas de + o - , en caso de tiempo continuo seleccionar "0" el indicador y parpadeará, para detenerlo seleccionar la tecla del freno.
4. Tecla de freno.	Para detener el proceso de centrifugación.
5. Tecla de puesta en marcha.	Ejecuta el ciclo de trabajo que se ha programado previamente.
6. Tecla de paro.	Se utiliza para interrumpir la ejecución del ciclo de trabajo, de modo manual, y hasta puesta a cero de la centrifuga, se utiliza también cuando se trabaja con tiempo continuo.
7. Tecla de apertura de la tapa.	Abrir y cerrar la tapa de la centrifuga.
8. Tecla de introducir memoria.	Almacena un ciclo de trabajo en la memoria de la centrifugadora.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CENTRIFUGA</b>	
Código: POE 11	Versión: 0	Página 7 de 10

Tabla N°2: Continuación.

9. Tecla de recuperación de memoria.	Recupera un ciclo de trabajo ya memorizado.
10. Indicador de desequilibrio.	Avisa al operador que el rotor no está bien equilibrado, ejecuta una para automática hasta puesta a cero.



## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.1. Tapa de la centrifuga.

- Verificar el estado del mecanismo de cierre/ seguridad de la tapa de la centrífuga, pues es fundamental para garantizar la seguridad de los operadores. El mecanismo mantiene cerrada la tapa de la centrífuga, mientras el rotor se encuentra girando.

### 7.2. Memorización de ciclos de trabajo.

- Conectar el equipo a la red eléctrica.
- Encender el equipo accionando el interruptor que se encuentra en la parte de atrás y luego presionando la tecla de encendido del equipo (1).
- Seleccionar la velocidad de giro.
- Seleccionar el tiempo de trabajo.
- Seleccionar con o sin frenado.
- Guardar el ciclo presionando la tecla de introducir memoria
- Para recuperar un ciclo de trabajo pulse la tecla de recuperar memoria, hasta que aparezca el ciclo deseado.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CENTRIFUGA</p>	
Código: POE 11	Versión: 0	Página 8 de 10

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Abrir la tapa de la centrifuga.
- Colocar las muestras a centrifugar en los tubos correspondientes y en forma contraria cada una de las muestras en la ubicación del rotor, en el caso de que falte un tubo con muestra colocar en un tubo una cantidad igual de agua.
- Cerrar la tapa de la centrifuga.
- Ajustar la velocidad a la cual se requiere centrifugar (o utilice tecla memoria, ver sección 7.2.).
- Colocar el tiempo de centrifugado (o utilice tecla memoria, ver sección 7.2.).
- Presionar la tecla de puesta en marcha.
- Al finalizar el tiempo programado de funcionamiento ésta emite una alarma para avisar que se ha detenido.
- Cuando haya finalizado el tiempo programado, abrir la tapa y retirar los tubos con la muestra centrifugada.
- Presionar la tecla de apagado (1) y el interruptor de la parte de atrás.
- Desconectar el tomacorriente.



## 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que sea necesario realizar un análisis.
- Realizar mantenimiento al menos una vez al año o cuando sea necesario por personal externo capacitado.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CENTRIFUGA		
Código: POE 11	Versión: 0	Página 9 de 10	

**10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**

- Manual de Instrucciones de la Centrifuga.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2005-2007), Manual de Mantenimiento de Equipo de Laboratorio, página 73.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CENTRIFUGA</b>		
	Código: POE 11	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBÓ: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA  RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 1 de 30

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Cromatógrafo de Líquidos de Alta Resolución con Detector Ultravioleta.

### 2. ALCANCE:

Cromatógrafo de Líquidos de Alta Resolución con Detector Ultravioleta, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Cromatografía Líquida de Alta Presión:** Es una técnica de separación basada sobre una fase estacionaria sólida y una fase móvil líquida. La separación se realiza por un proceso de partición, adsorción o por cambio iónico, dependiendo del tipo de fase estacionaria usada.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 2 de 30

- **Férula:** Pieza de acero inoxidable o de teflón que se encuentra en el extremo final o inicial de las tuberías
- **Manucart:** Accesorio que se utiliza para adaptar las columnas con las férulas.
- **Reservorios:** Frascos de vidrio transparentes con capacidad de 900 mL.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Asegurarse de usar reactivos calidad HPLC.
- Lavar los filtros de los reservorios una vez por semana o cada vez que se cambie fase móvil.
- Cambiar el agua del reservorio todos los días.
- Filtrar al vacío todas las fases móviles a través de un filtro de poro de 0.45 o 0.20  $\mu\text{m}$ .
- Purgar con agua HPLC las líneas antes de cada análisis para evitar así cambios en la polaridad debida a los solventes y evitar cristalización.
- Filtrar todas las muestras antes de inyectarlas en el cromatógrafo.

### 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

#### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones de la Bomba (Modo ISO)

Pantalla	Parámetro	Descripción	Rango	Incr.	Def.	Comentarios
Método	Flujo	Velocidad de flujo	0-5.000 (mL/min)	0.001	0	





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA</b> <b>RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</b>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 3 de 30

Tabla N°1: Continuación:

Parámetros	P. MAX	Presión Máxima	1.0-37.8 (MPa)	0.1	9.8	
			10-385 (Kgf/cm <sup>2</sup> )	1	100	
			142-5477 (psi)	1	1422	
			10-378 (bar)	1	98	
	P. MIN	Presión Mínima	0-34.3 (MPa)	0.1	0	
			0-350 (Kgf/cm <sup>2</sup> )	1	0.0	
			0-4979 (psi)	1	0	
			0-343 (bar)	1	0	
	Puertos	Numero de válvula solenoid activa	1-4	1	1	1: MP*PortA 2: MP*PortB 3:MP*Port C 4:MP*Port D *Fase Móvil
	Desgasifi- cación	Desgasificar Control ON/OFF	0,1		1	0: OFF 1: ON

Incr.: Incremento. Def.: Defecto

Tabla N°2: Especificaciones de la Bomba (modo GRAD)

Pantalla	Parámetro	Descripción	Rango	Incr.	Def.	Comentarios
Método	Flujo	Velocidad de flujo	0-5.000 (mL/min)	0.001	0	
Parámetros	A.CONC	Conc. Solvente A (%)	0-100.0 (%)	0.1	100	No puede ser usado en el tiempo programado



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA</b> <b>RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</b>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 4 de 30

Tabla N°2: Continuación.

	B. CONC	Conc. Solvente B (%)	0-100.0 (%)	0.1	0	
	C. CONC	Conc. Solvente C (%)	0-100.0 (%)	0.1	0	
	D. CONC	Conc. Solvente D (%)	0-100.0 (%)	0.1	0	
	P. MAX	Presión Máxima	1.0-37.8 (MPa)	0.1	9.8	
			10-385 (Kgf/cm <sup>2</sup> )	1	100	
			142-5477 (psi)	1	1422	
			10-378 (bar)	1	98	
	P. MIN	Presión Mínima	0-34.3 (MPa)	0.1	0	
			0-350 (Kgf/cm <sup>2</sup> )	1	0	
			0-4979 (psi)	1	0	
			0-343 (bar)	1	0	
	B.CURV	Curva gradiente de la solución B	-10-10	1	0	
	C.CURV	Curva gradiente de la solución C	-10-10	1	0	
	D.CURV	Curva gradiente de la solución D	-10-10	1	0	
	Desgasificación	Desgasificar Control ON/OFF	0,1		1	0: OFF 1: ON



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA</b> <b>RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</b>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 5 de 30

Tabla N°3: Especificaciones del horno de la columna y dispositivos periféricos

Pantalla	Parámetro	Descripción	Rango	incr	Def	Comentarios
Método	HORNO	Temperatura del horno	0 (0 es OFF) 4-60 (°C)	1	40	
Parámetros	T. MAX	Temperatura máxima del horno	5-65 (°C)	1	65	
	CASO	ON/OFF del caso 1, salida 2 del revelador	0,1,2,12	1	0	0: Dos casos 1,2 OFF 1: Caso 1 solo ON 2: Caso 2 solo ON 12: Dos caso1, 2 ON
	CASO 3	ON/OFF del caso 3, conector salida del revelador	0,1	1	0	sólo cuando la tarjeta opcional se fija 0: OFF 1: ON
	CASO 4	ON/OFF del caso 4, conector salida del revelador	0,1	1	0	sólo cuando la tarjeta opcional se fija 0: OFF 1: ON
	CASO 5	ON/OFF del caso 5, conector salida del revelador	0,1	1	0	sólo cuando la tarjeta opcional se fija 0: OFF 1: ON
	MX. C	Temperatura de la Muestra fría	0,1		1	Solo LC-2010CHT 0: OFF 1: ON



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA</b> <b>RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</b>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 6 de 30

Tabla N°4: Especificaciones del Detector Ultravioleta Visible

Pantalla	Parámetro	Descripción	Rango	Incr.	Def.	Comentarios
Método	ONDA	Longitud de onda	190-600 (nm)	1	254	Cuando DUAL = 1, 190 ≤ ONDA, ONDA2 ≤ 370 0 371 ≤ ONDA, ONDA2 ≤ 600, ONDA = 190, ONDA2 = 600 no puede ser usado
	ONDA 2	Longitud de onda	190-600 (nm)	1	254	
Parámetros	LÁMP	Lámpara (ON/OFF)	0,1	1	1	0: OFF 1: ON
	DUAL	Longitud de onda modo (2)	0,1	1	0	0: SINGLE 1: DUAL
	AUXRNG 1	AUX rango 1	1-6	1	3	1: 0.5 (AU/V) 2: 1 (AU/V) 3: 2 (AU/V) 4: 4 (AU/V) 5: 1.25 (AU/V) 6: 2.5 (AU/V)
	AUXRNG 2	AUX rango 2	1-6	1	3	1: 0.5 (AU/V) 2: 1 (AU/V) 3: 2 (AU/V) 4: 4 (AU/V) 5: 1.25 (AU/V) 6: 2.5 (AU/V)
	RESP.	Respuesta	0-10	1	4	0: FAST 1: 0.05sec 2: 0.1sec 3: 0.5 sec 4: 1.0sec 5: 1.5sec 6: 3.0sec 7: 6.0sec 8: 8.0sec 9: 10.0sec 10: 2.0sec



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA</b> <b>RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</b>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 7 de 30

Tabla N°4: Continuación.

	POL	Polaridad	-1,1			-1: - 1: +
	SVLVL	Solvente Válvula de recirculación Conmutación Nivel	0-1	0.0001	0.0000	Visualiza cuando se conecta la válvula de reciclaje de disolventes.
	CELL.T	Ajuste de control de temperatura de la célula	0, 1, 2		1	0: OFF 1: LOW (40°C) 2: HIGH (50°C)

Tabla N°5: Especificaciones de la secuencia de análisis

Parámetro	Descripción		Rango	Incr.	Def.	Comentario
RACK	Posición de la muestra rack		-1, 1-2 0 -1, 1-4	1		
SMPL#	Numero de muestras	1mL muestra rack	-1, 1-175 (350 viales con L, R)	1		
		1.5mL muestra rack	-1, 1-105 (210 viales con L, R)	1		Solo LC-2010AHT
		1.5mL muestra rack fria	-1, 1-70 (140 viales con L, R)	1		Solo LC-2010CHT



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA</b> <b>RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</b>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 8 de 30

Tabla N°5: Continuación.

		4mL de muestra rack	-1, 1-50 (100 viales con L, R)	1		
		Placa de micro-titulación	A01 – H12 o 01A- 12H	1		
#INJ	Numero de inyecciones	99		1		#INJ
VOL	Volumen de inyección	Estándar	0.1-100		10	0.1(0.1-0.9) 1 (1-100)
		Loop opcional	1-2000	1	10	
F#	Tipo de fila/ Numero	Análisis	F0-F19	1		Ya sea F# o RUN.T puede ser especificado, ambos parámetros no pueden ser especificados simultáneamente
		arranque	StUp0-StUp19	1		
		apagado	StDwn-StDwn1	1		
		Preparación del sistema	SysPre0-SysPre9	1		
RUN.T	Tiempo del conjunto de análisis		0.01-9999.9	0.01	1	

## 5.2. Especificaciones según Apartado <621> Cromatografía:

Tabla N°6: Parámetros según Farmacopea USP 30.

Presiones operativas	Hasta 5000 psi o más
Velocidades de flujo	Hasta aproximadamente 10 mL por minuto.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 9 de 30

Tabla N°6: Continuación.



Diámetro interno de las Columnas	2mm a 5 mm
Temperatura de la columna	Temperatura ambiente o temperaturas que no sobrepasen los 60°C
Longitud de onda fija	254nm emitida por lámpara de mercurio de baja presión.

**NOTA:**

- Se puede emplear una jeringa para la inyección manual de las muestras a través de un septo cuando las presiones en la parte superior de la columna sean menores de 70 atmósferas (aproximadamente 1000 psi).
- La cromatografía de partición casi siempre se emplea para compuestos solubles en hidrocarburos de peso molecular menor a 1000.
- Para cromatografía preparativa se emplean diámetros de columna más grandes.
- Los detectores de longitud de onda variable contienen una fuente de luz continua, como una lámpara de deuterio o de xenón de alta presión y un monocromador o un filtro de interferencia para generar radiación monocromática a una longitud de onda seleccionada por el operador.
- Si las longitudes de onda difieren en más de 3 nm de los valores correctos, se indica una recalificación del equipo.

**6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:**

El HPCL (Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiencia) Shimadzu, esta

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA  RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
<p>Código: POE 12</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 10 de 30</p>

formado por Bomba cuaternaria, Horno, Detector UV, Interfase, UPS, Computadora completa:



Figura N°1: Cromatógrafo de Líquidos de Alta Resolución con Detector Ultravioleta.



Figura N°2: Reservorios, Columnas y Pre-columnas





	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 11 de 30





Figura N°3: Manucart, Filtros de membrana y filtros de jeringa y Jeringas plásticas de 10 mL.

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

Asegurarse que el sistema del equipo se lavó después del último análisis, de lo contrario lavar el sistema para evitar choques en la polaridad además de posibles precipitaciones de los buffers que pueden obstruir las tuberías; causando elevación en la presión.

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Encender del equipo.
- Encender UPS
- Presionar el botón **ON/OFF** del equipo.
- Esperar a que se inicien todas las unidades (bomba, automuestreador, horno de la columna y detector).
- Una vez conectadas todas las unidades, pedirá una clave en username, presionar F2 para aceptar la clave y aparecerá la ventana de las condiciones del método.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 12 de 30

- Preparar la fase móvil como se indica en la técnica de análisis del producto.
- Preparada la fase móvil, colocar en uno de los reservorios del equipo, al igual que los solventes calidad HPLC a utilizar en el correspondiente análisis, así como el solvente de lavado, previamente desgasificado en ultrasonido.
- Colocar la columna especificada en la técnica analítica, en el módulo del horno de la siguiente manera:
- Abrir la puerta externa hacia fuera (2 y 3).
- Abrir la puerta interna hacia fuera con la ayuda de la pestaña sobresaliente (1).

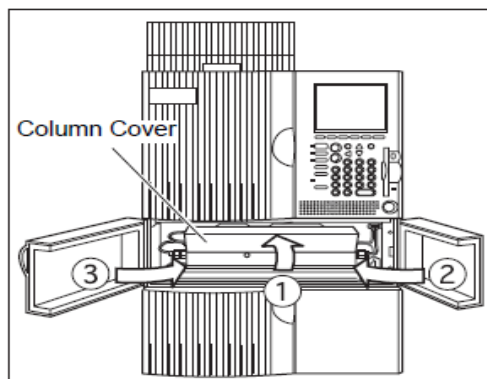




Figura N°4: Manejo de la Columna

- Colocar la columna enroscando el manucart con la férula que corresponde a la tubería, por la que ingresa el líquido (fase móvil o solvente calidad HPLC), con la ayuda de las manos.
- Enroscar la férula de la tubería de salida con el manucart de la parte

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 13 de 30

final de la columna.

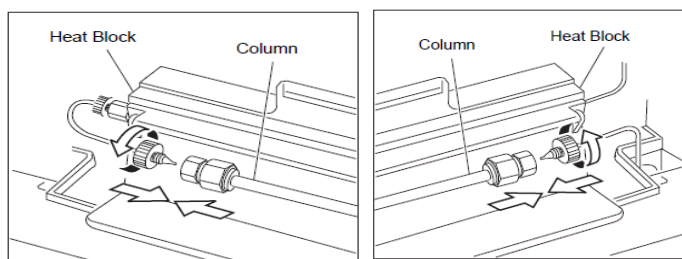




Figura N°5: Enroscamiento de la columna

- Cerrar las puertas.
- Encender la computadora en el siguiente orden:
  - a) CPU
  - b) Monitor
- Encender los módulos del equipo en el siguiente orden:
  - a) Bomba (Pump)
  - b) Horno (Oven)
- En la computadora seleccionar al usuario y acceder desde el escritorio al programa propio del modelo.
- Seleccionar el programa a utilizar.
- Al acceder al programa del equipo se desplegara una ventana donde se debe establecer usuario a utilizar y seleccionar ok.
- Se desplegar la ventana del programa a utilizar.
- Luego de abrir el programa a utilizar se debe purgar el sistema, de la siguiente manera:
  - Abrir la válvula de purga, girando la perilla en el sentido contrario

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 14 de 30

de las agujas del reloj.

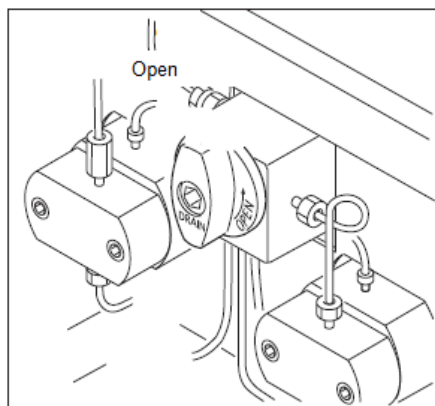




Figura N°6: Purga del Sistema

- Observar en la pantalla del equipo el flujo de la columna, el cual debe tener las condiciones del último método utilizado.
- Verificar y/o colocar las siguiente condiciones: 100% en el reservorio A, 0% en los reservorios B, C, y D, flujo de 0.000ml/min. Presión mínima de 5 bar., como sigue:
- Presionar la tecla PURGE ubicada en el equipo.
- Presionar la tecla F1, F2, F3, F4 y F5 las cuales corresponden a los diferentes reservorios que posee el equipo, los cuales son Reservorios A, B, C, D, y R el cual corresponde a la solución de lavado.
- El purgado se realizará para todos los reservorios en un tiempo de 3 minutos de purga para cada uno.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 15 de 30

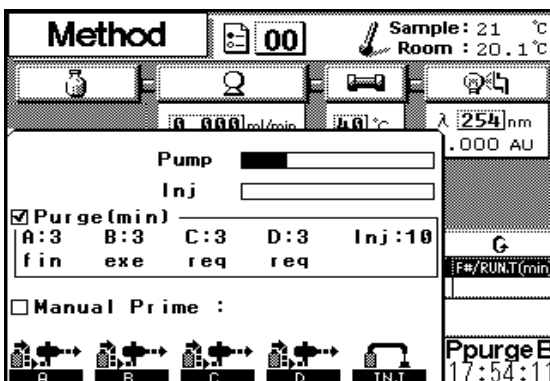




Figura N°6: Continuación.

- Acondicionar la columna.
- Finalizada la purga en la pantalla del equipo se desplegara la señal de que se debe cerrar la válvula de purga.
- Programar flujo de 0.500 mL con agua.  
NOTA: El flujo debe ser aumentado poco a poco (gradualmente), de 0.5 mL en 0.5 mL, manteniéndolo hasta que la presión se estabilice por aproximadamente 5 minutos. Esta precaución debe ser acatada SIEMPRE.
- Para programar el flujo de columna, la ambientación se realizara desde el equipo.
- Cuando haya pasado 5 minutos, aumentar el flujo de columna a 1.000mL, presionar la tecla de ENTER para aceptar la orden, colocar el 100% del reservorio donde se encuentra la fase móvil en donde indica la flecha (B conc) y hacer circular la fase móvil durante 30 minutos (o el tiempo necesario para estabilizar el sistema).

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 16 de 30

- Programar del método de trabajo
- En la computadora ya accedido al programa del equipo seleccionar el método a utilizar.
- Abrir el método que se va a ocupar accedendo de la siguiente manera:
  - a) Seleccionar en la barra de menús, la opción **File**.
  - b) Elegir la opción **Open Method File**.
- Elegir el archivo deseado
- Revisar el método de trabajo, de la siguiente manera:  
 NOTA: Se deberá tener en cuenta que las condiciones en cada método estén correctas y también que hay datos constantes los cuales no deben ser modificados a menos que sea necesario.
- Para verificar las condiciones del método se desplegaran las siguientes ventanas.

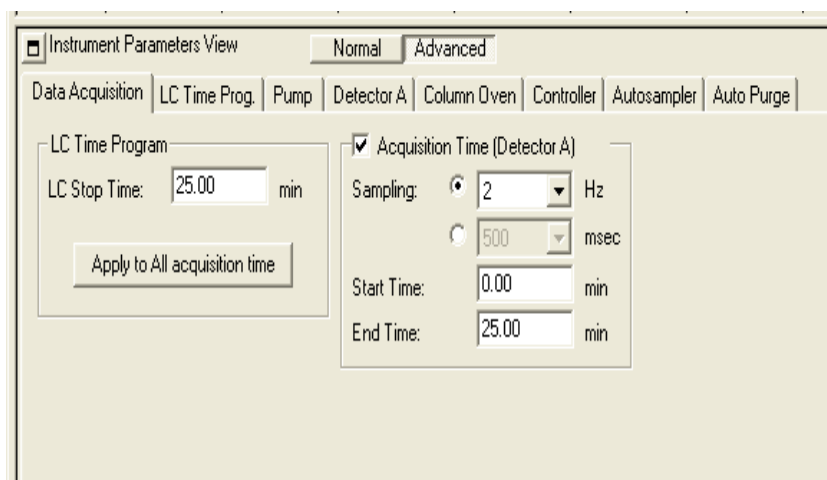


Figura N°7: Data Acquisition.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA  
RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA



Código: POE 12

Versión: 0

Página 17 de 30

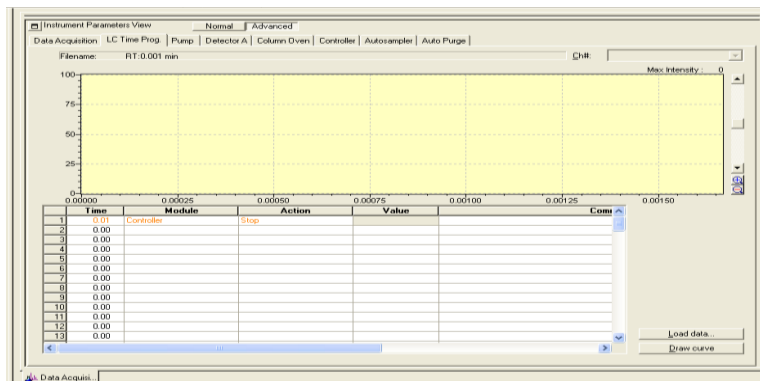


Figura N°8: LC Time Program.

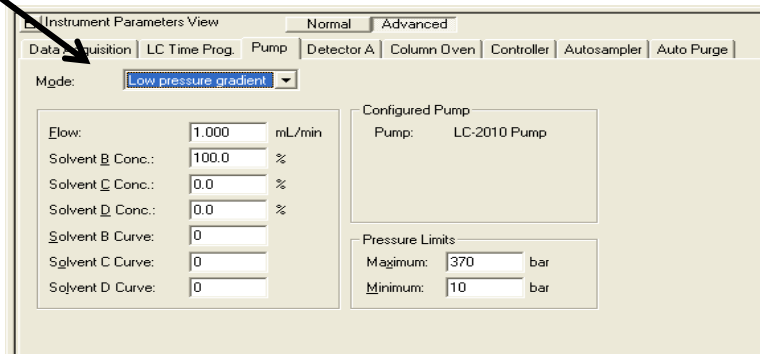


Figura N°9: Bomba (Pump).

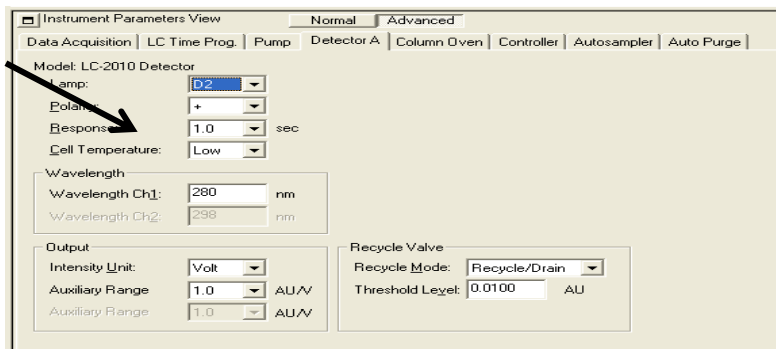


Figura N°10: Detector A.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA  
RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA



Código: POE 12

Versión: 0

Página 18 de 30

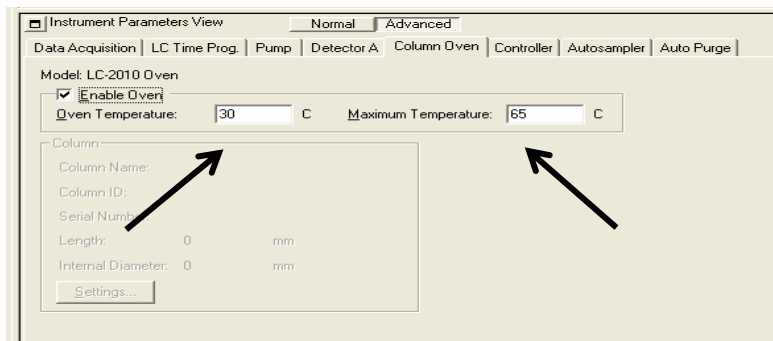


Figura N°11: Horno de la Columna

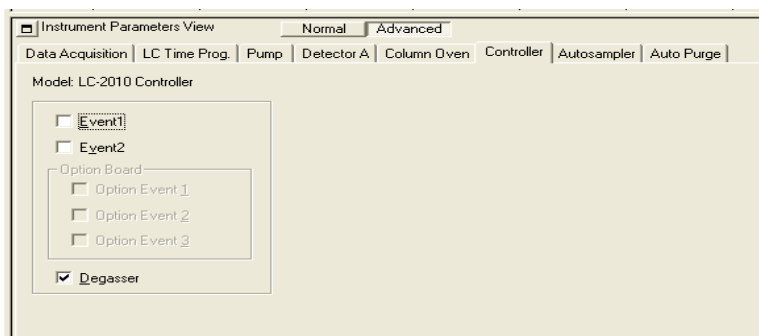


Figura N°12: Controller.

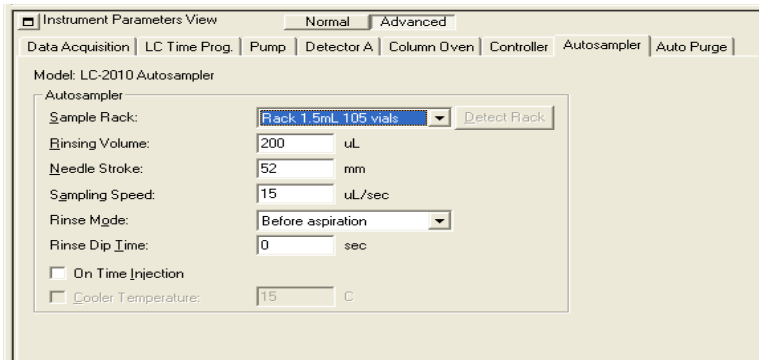


Figura N°13: Autosampler.



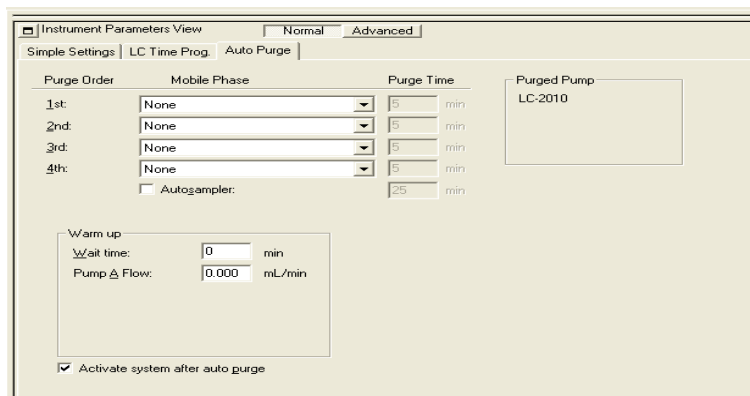




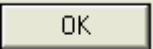
Figura N°14: Auto Purge.



- Prueba de Ruido (Chequeo de línea base)
- En la pantalla de Real Time aparece el icono **Download**, hacer click, para que el equipo acepte el método a utilizar por el usuario.
- En la barra de herramientas seleccionar el icono de Baseline check
- Se desplegará una ventana en la que especifica la longitud de onda con la que se va a trabajar (especificada en el método), el tiempo para probar, el criterio de prueba de ruido, y las veces que se repetirá este ciclo hasta que la prueba de ruido sea aceptada.  
NOTA: Un ruido aceptable es menor de 20.
- Cuando la prueba de ruido sea aceptable, se desplegará una ventana que muestra un gráfico de tiempo vrs, absorbancia de la prueba de ruido, cerrarla y también la ventana de Baseline Check, que ya muestra el valor del ruido. Aparecerá la señal de **PASS** en la ventana de **RESULT**.
- Inyección o corrida de Prueba
- Teniendo en el Rack las soluciones estándar y muestra, seleccionar

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 20 de 30

en la barra de MENUS, el icono Single start.



- Modificar los siguientes datos de la ventana que aparezca:
- Sample Name: Colocar si es ensayo, disolución o estándar seguido del nombre del producto.
- Sample ID: Colocar las primeras 3 letras del tipo de prueba seguido de las primeras 4-5 letras del principio activo a analizar.
- Method File: Seleccionar la carpeta verde de la derecha y especificar el archivo de método que se va a utilizar para el análisis.
- Data File: Seleccionar la carpeta amarilla de la derecha y buscar el archivo de datos del producto que se ha creado en data para direccionar donde guardar la corrida.
- Vial: Especificar el número de vial donde se encuentra la muestra que va a inyectar el automuestreador.
- Injection volume: Especificar el volumen de inyección de la prueba.
- Tray #: Especificar el número de bandeja de la muestra que va a inyectar.
- Seleccionar el icono  y esperar los resultados.
- Cuando la corrida haya finalizado, el programa mandara el cromatograma a la dirección determinada anteriormente y se cambiaran Los tiempos de retención accedando a Post-Run, en Lc Analysis,

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 21 de 30

en la tabla de Compound tableview desde Edit.

- Buscar el archivo en Data y dar doble clic en un archivo de análisis y aparecerá la ventana de **Compound Table View**. Para editar los parámetros se da clic en **Edit**.
- Name: se selecciona la opción. Para cambiar el nombre del compuesto a analizar
- Ret. Time: Tiempo de retención.
- Concentración.
- Guardar los cambios dando clic en **File**, seleccionar **Save Data File**.
- Guardar los cambios en File y seleccionar Save Method File As, para comprobar que es el método que se está trabajando
- Creación de la secuencia de trabajo:
- Seleccionar el programa LC Analysis Editor
- Seleccionar File y New Batch File de la ventana que aparezca
- Seleccionar de la barra de menú, la opción Edit.
- Elegir la opción Wizard o acceder desde el icono de Wizard que aparece a la izquierda de la pantalla para que aparezca la ventana de Batch Table Wizard:

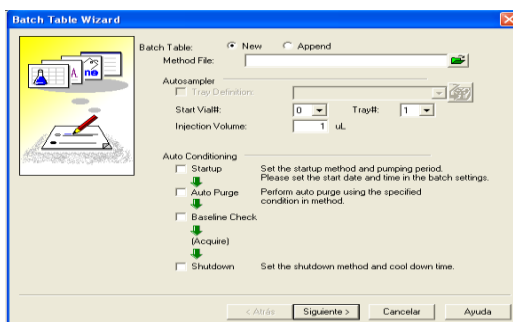






Figura N°15: Selección de datos en secuencia

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 22 de 30

- En esta Seleccionar el tipo de datos de la secuencia, en este caso será New para crear una secuencia nueva.
- Method File: Seleccionar en la carpeta verde de la derecha, el método de data que se va a utilizar.
- Start Vial#: Colocar el número de vial con el que comienza la secuencia.
- Injection Volume: Colocar el volumen de inyección del método.
- Tray#: Colocar el número de rack en el que se encuentran los viales y presionar .
- Aparecera Standard Locations, seleccionar el número de grupo de muestras.
- Seleccionar la opcion dependiendo de los que se va a analizar, dar clic en siguiente y aparecerá la ventana de Standard Sample.
- En la opción Sample name colocar el nombre de la muestra a analizar.
- Sample ID: Colocar las primeras 3 letras de abreviación de la palabra estándar seguido de las primeras 4 letras del producto, colocar cheque en Auto-increment para que aparezca enumerada cada muestra.
- Colocar cheque en Create file names automatically.
- Seleccionar el número de niveles de calibración, generalmente es 1.
- Colocar el número de viales de las muestras de estándar por nivel, generalmente es 1.
- Colocar el número de repeticiones por corrida, para estándar son 5 y para muestras son 2 por vial.
- Colocar cheque en Clear all calibrations at the beginning para que borre todas las calibraciones anteriores, dar clic en siguiente.
- Aparece la ventana Unknown Sample donde se le coloca el nombre

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 23 de 30

a la muestra en Sample Name.

- Sample ID: Colocar las primeras 3 letras de abreviación ya sea de la palabra muestra seguido de las primeras 4 letras del producto, colocar cheque en Auto-increment para que aparezca enumerada cada muestra.
- Colocar el número de viales de las muestras por cada grupo, generalmente es 2 por lote.
- Colocar el número de repeticiones por corrida, para muestras son 2 por vial.
- Colocar cheque en Print Report si se desea que se imprima el reporte automáticamente después de cada corrida de análisis.
- Seleccionar en Repor Format File el tipo de formato de reporte que desea, dar clic en siguiente.
- Aparece la ventana de Summary report donde se selecciona como se quiere que se imprima el reporte y también se selecciona el formato del reporte.

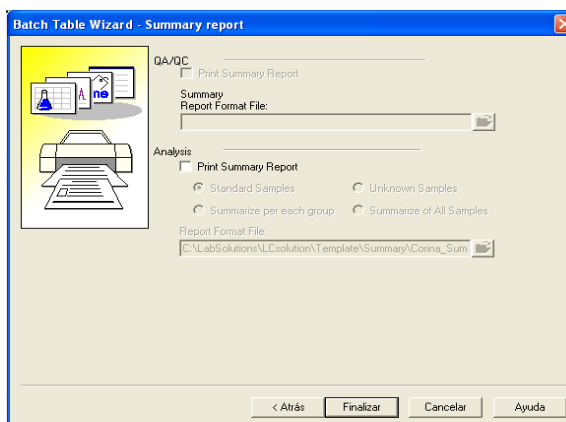








Figura N°16: Selección del Formato de Reporte forma de impresión

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 24 de 30

- Si no se desea que se impriman los reportes inmediatamente saltarse los pasos anteriores
- Haga clic en Finalizar y aparecera la secuencia creada.
- Si desea editar las columnas Vial#, Sample Name, Sample ID y Data File, hacer clic con el botón derecho del mouse en cada elemento y seleccionar Fill Down (detail) en el menú para mostrar una pantalla que permite introducir varias celdas de la columna al mismo tiempo.
- Colocar el tipo de summary en la secuencia, para iniciar cada corrida es summary Start, las demás son summary run y la última es summary end, por cada grupo de muestras.
- Seleccionar Summary Report Format File desde la secuencia.
- Hacer clic derecho sobre la última línea de la tabla y seleccionar Add Row para insertar una línea donde colocara el lavado de la columna.
- Colocar un número de vial, Sample Name y especificar Method File.
- Haga clic en el botón **Save** de la barra de herramientas cuando finalice la edición.
- Realizar el procesamiento de datos.
- Hacer clic en el icono Batch Start de la barra del asistente.
- Se iniciará el procesamiento de lotes y el área Batch Table y el área Data Acquisition aparecerán como se muestra a continuación.
- Si el automuestreador se encuentra conectado, la muestra se inyectará automáticamente y se iniciará el análisis.
- Al hacer clic en el área batch table o en el área data acquisition, los menú y la barra de herramientas cambiarán en función del área que se encuentre activa.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA  RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 25 de 30

- Si se produce un error, aparecerá la ventana de resultados. Puede hacer que la ventana se muestre durante todo el análisis de lotes para ver el progreso y para recibir información de cualquier error que se produzca.
- Realización de análisis de datos continuos (cuando se desee revisar resultados de varios lotes juntos).
- En la ventana **LC Postrun Analysis** es posible especificar varios archivos de datos en éstos de forma continua.
- Si LC Postrun Analysis no se está ejecutando, hacer clic en el icono Postrun de LC solution Launcher para iniciar LC Postrun Analysis.
- Visualización de la tabla Batch Table para abrir un archivo de lotes.
- Hacer clic en el icono Batch Processing de la barra del asistente, aparecerá la ventana Batch Table.
- Para abrir el archivo utilizado en el procesamiento de lotes de análisis, arrastre el icono del archivo y colóquelo en la tabla de lotes.
- Adición de filas con archivos de datos seleccionados.
- Hacer clic en el botón Add Rows with Selected Data File de la barra de herramientas, aparecerá la pantalla Select Data File.
- Seleccionar los archivos de datos y hacer clic en OK.
- Hacer clic en el botón y agregar los archivos a la lista Selected Data File. Los archivos se colocarán en la tabla de lotes en el mismo orden en que aparecen en la lista. Para cambiar el orden, seleccionar un archivo de datos y hacer clic en el botón Up o Down.
- Una vez que los archivos se hayan agregado, hacer clic en OK. La tabla de lotes se creará a partir de la información de muestras de los archivos de datos.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 26 de 30

- Una vez que se haya creado la tabla de lotes, hacer clic en el botón Save de la barra de herramientas.
- Impresión de informe en el procesamiento de lotes.
- Configurar la tabla de lotes como se muestra a continuación para realizar la impresión del informe después de ejecutar todas las líneas del procesamiento de lotes.
- Marcar la casilla de verificación Report Output de las líneas de las que desea imprimir el informe.
- Especificar el nombre del archivo de formato de informe.
- Una vez finalizada la configuración, realizar el procesamiento de lotes.
- Reimpresión de los resultados del procesamiento de datos (procedimiento para imprimir un informe a partir de un archivo de datos).
- Hacer clic en el icono LC Data Analysis de la barra del asistente de LC Postrun Analysis.
- Abrir un archivo de datos, arrastrar y soltar el icono Data File de Data Explorer o bien hacer doble clic en el icono.
- Hacer clic en el icono Data Report de la barra del asistente LC Data, aparecerá la pantalla de creación de informes.

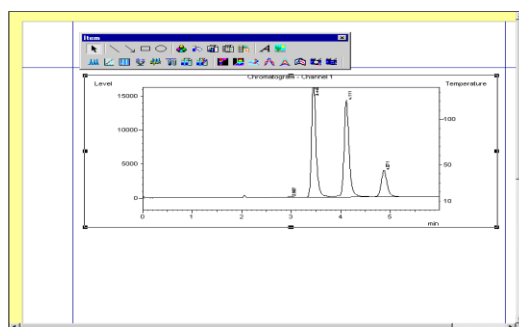






Figura N°17: Creación de informes.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 27 de 30



- Arrastrar y soltar el icono Report Format File de Data
- Explorer para importar formatos de informe en el área de edición.
- El contenido del archivo de datos se conservará y los resultados de análisis de datos se imprimirán sin tener que editarlos. Durante esta operación, no hacer doble clic en ningún archivo de formato de informe en Data Explorer. Se iniciará la función de informe Report.
- Para ver la imagen de impresión en la pantalla, hacer clic en el icono Preview de la barra del asistente Data Report
- Hacer clic en el icono Print de la barra del asistente Data Report.
- Hacer clic en el botón Save de la barra de herramientas, el formato de informe editado se almacenará en el archivo de datos.
- Guardar el archivo de datos en LC Data Analysis, el formato de informe se guardará en el archivo de datos, lo que permitirá imprimir los datos con el mismo formato la próxima vez.
- Crear de archivos de formato de informe.
- Crear archivos de formato de informe en LC Postrun Analysis, LC Real Time Analysis y LC Analysis Editor.
- Hacer clic en el icono Report Format de la barra del asistente.
- Hacer clic en el botón New Report Format File de la barra de herramientas aparecerá la pantalla de creación de informes.
- Editar el diseño del informe.
- Imprimir el formato de informe o ver la imagen correspondiente en la pantalla, hacer clic en el botón Print o en el botón Preview de la barra de herramientas.
- Guardar el formato de informe.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 28 de 30

- Para guardar el formato de informe con un nombre nuevo, hacer clic en el botón Save de la barra de herramientas.
- Para abrir el archivo de formato de informe guardado, hacer clic en el botón Open y especificar el nombre del archivo.
- Al especificar el archivo de formato de informe en Single Analysis o en la tabla de lotes, el informe de resultados de análisis con el formato especificado puede imprimirse o registrarse automáticamente en el archivo de datos.
- Apagar el equipo
- Si el equipo se está trabajando, solo cerrar todas las ventanas del programa LC Solution y apagar el monitor de la computadora.
- Si ha finalizado el análisis en el equipo, cerrar todas las ventanas del programa LC Solution, apagar el monitor, UPS y el equipo presionando el botón ON/OFF.



Figura N°18: Apagado del Equipo.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA  RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
<p>Código: POE 12</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 29 de 30</p>

### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Cromatógrafo de Líquidos de Alta Resolución con Detector Ultravioleta.
- Realizar el mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

Manual de instrucciones del Cromatógrafo de Líquidos de Alta Resolución con Detector Ultravioleta.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  TITULO: CROMATOGRAFO DE LIQUIDOS DE ALTA  RESOLUCION CON DETECTOR ULTRAVIOLETA</p>	
Código: POE 12	Versión: 0	Página 30 de 30

**11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:**

	<p>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</p>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:		Modelo:
Serie:		Código del Equipo:

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma)	REVISÓ: (Firma)	APROBO: (Firma)
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESHUMIFICADOR</p>	
Código: POE 13	Versión: 0	Página 1 de 8

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Deshumificador.

### 2. ALCANCE:

Deshumificador, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Deshumidificación:** Es la operación que se realiza para reducir el porcentaje de vapor que se encuentra presente en una corriente gaseosa y así por medio de una condensación parcial del vapor éste se separa.
- **Serpentín:** Es un tubo largo de estaño enroscado, en forma espiral, y colocado dentro de un recipiente de cobre o de madera lleno de agua fría.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: DESHUMIFICADOR</b>	
Código: POE 13	Versión: 0	Página 2 de 8

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:



- Enchufe la unidad en un tomacorriente con conexión a tierra.
- No use un cable de extensión ni un adaptador de enchufe con este aparato.
- No lo haga funcionar sin la cubierta delantera.
- Suministro eléctrico Ca De 115V, 60HZ Monofásica.
- Tipo de tomacorriente: Tipo de 3 puntas con conexión a tierra de 125 Voltios y 15 Amperios.
- Tamaño mínimo del alambre: 3 conductores #14 (A<sub>1</sub>W<sub>1</sub>G<sub>1</sub> ) Usar solo alambre de cobre.
- Protector del circuito: Fusible con retardo de tiempo de 15 Amp o interruptor automático.

### 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

#### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Deshumificador

Suministro Eléctrico	Ca De 115V, 60Hz Monofásica.
Tipo de Tomacorriente	Tipo de 3 Puntas con conexión a tierra de 125 Voltios y 15 Amperios.
Tamaño mínimo de alambre	3 conductores #4 (A <sub>1</sub> W <sub>1</sub> G <sub>1</sub> ) usar solo alambre de Cobre.
Protector del circuito	Fusible con retardo de tiempo de 15 Amp. O interruptor automático.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESHUMIFICADOR</p>	
<p>Código: POE 13</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 3 de 8</p>

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

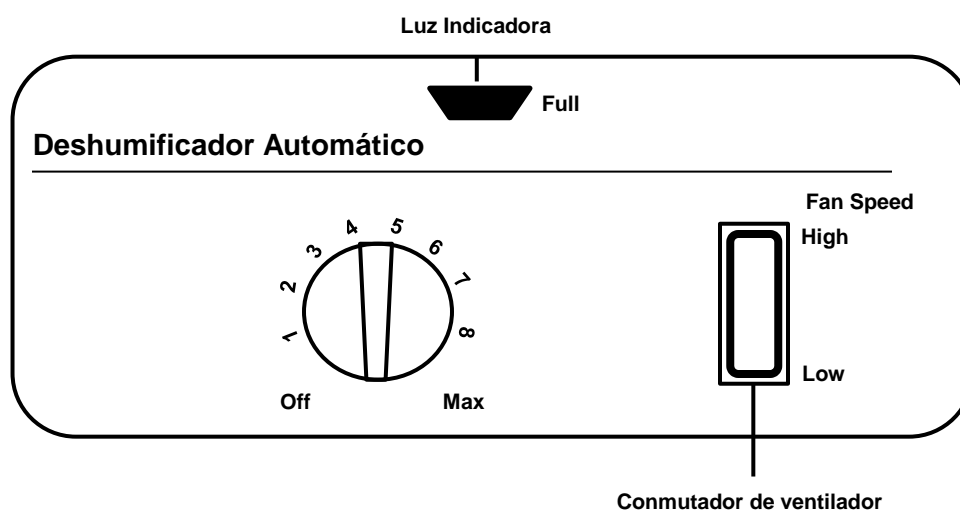


Figura N°1: Tablero de Control del Deshumificador.

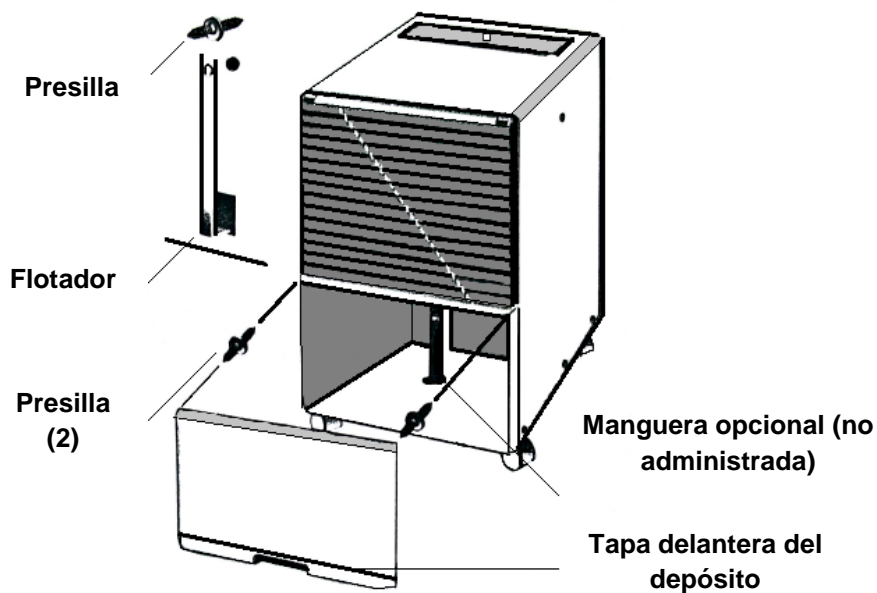




Figura N° 2: Panel Frontal del Deshumificador

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESHUMIFICADOR</p>	
Código: POE 13	Versión: 0	Página 4 de 8

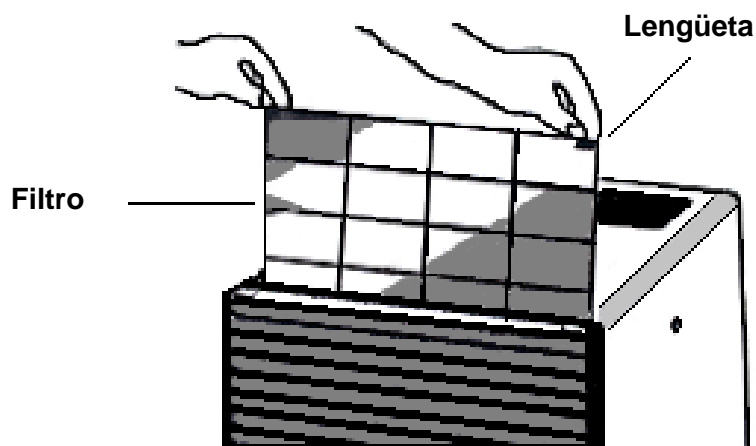




Figura N°3: Limpieza del Filtro

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Suministro eléctrico: El deshumificador funciona en cualquier circuito de 115 voltios, 60 Hz y tres terminales (conectados a tierra). No es necesario disponer de una línea separada, sin embargo se recomienda no sobrecargar el circuito con artefactos que consuman mucha carga tales como máquinas de lavar ropa, etc. Para su seguridad, este deshumificador tiene un enchufe de tres puntas, con conexión a tierra y se debe conectar en un tomacorriente que esté conectado a tierra de manera correcta ya sea con Receptáculo mural de tres espigas con puesta a tierra o Receptáculo mural con salida simple de puesta a tierra. NO cortar la tercera punta (conexión a tierra), NO USAR UN ADAPTADOR.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESHUMIFICADOR</p>	
Código: POE 13	Versión: 0	Página 5 de 8

- Dejar un espacio de por lo menos 10 pulg.: el Deshumificador debe permanecer libre de toda restricción al flujo de aire. Situé la unidad a una distancia mínima de 25cm (10 pulg.) de las paredes u otros obstáculos.
- Cerrar ventanas y puertas: para asegurar una deshumificación eficaz, cierre todas las ventanas y puertas en el área donde debe funciona el Deshumificador.
- Enchufar: enchufar el cordón en un tomacorriente correctamente conectado a tierra, tal como se indica en el suministro eléctrico.



## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

### 8.1. Eliminación del agua (Con deposito).

- Antes de quitar el depósito, poner el control del humidistato en la posición “OFF” (apagado).
- El deposito cabe en la parte delantera inferior del deshumidificador y reúne el agua que se extrae del aire. Tener cuidado de no romper la varilla del flotador al sacar o volver a poner el deposito.
- Volver a poner el depósito y reponer el control del humidistato a su previo ajuste.

### 8.2. Operación de drenado permanente (Sin deposito).



- Desconectar el deshumidificador del suministro de energía.
- Retirar el contenedor de agua del Deshumificador.
- Utilizar una de las abrazaderas incluidas para asegurar el flotador de la tina a la lámpara de hoja metálica.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESHUMIFICADOR</p>	
Código: POE 13	Versión: 0	Página 6 de 8

- Habiendo sacado el depósito, y con el deshumificador ubicado sobre un sumidero de agua en el suelo, el agua puede fluir directamente por la abertura de la base al sumidero, o habiendo sacado el depósito de agua, se puede conectar una manguera de jardín para desaguar a un sumidero distante. La rosca\* especial en la bandeja de drenaje facilitara la conexión rápida de la manguera.
- Se puede poner la cubierta delantera del depósito en su sitio. Simplemente oprimir a cada lado del depósito para soltar las lengüetas. Insertar las presillas (suministradas) en la tapa delantera del depósito, tal como se ilustra. Empujar esta pieza, con las presillas montadas, en la abertura delante de la unidad, tal como se ilustra.

### 8.3. Limpieza del Filtro:

- Utilizar un accesorio o cepillo de aspiradora para limpiar la parrilla delantera.
- Sacar el filtro deslizándolo hacia arriba usando las dos lengüetas rebajadas (con la pinta de los dedos).
- Para limpiar el filtro, lavaren agua tibia jabonosa, enjuagar y secar. Se recomienda limpiar mensualmente, o según lo requieran las condiciones.
- Para limpiar el depósito de agua, quitar la parte superior (si está equipado) y lavar con agua jabonosa tibia.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESHUMIFICADOR</p>	
Código: POE 13	Versión: 0	Página 7 de 8

### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Deshumificador.
- Se recomienda inspeccionar y limpiar anualmente el serpentín y los pasajes para agua de condensación.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando sea necesario.

### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de Instrucciones del Deshumificador.
- <http://www.deshumificadores.com.es/humidificadores/>
- Jiménez M. Tratado de Farmacia Experimental Volumen 1. [On line].  
Disponible en: <http://www.books.google.es>



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: DESHUMIFICADOR</b>		
	Código: POE 13	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBO: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</p>	
<p>Código: POE 14</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 1 de 13</p>

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Desionizador de Agua.

### 2. ALCANCE:

Desionizador de Agua, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Aspiración de la salmuera (repressurize):** La solución de salmuera es aspirada del tanque de almacenamiento de la salmuera y entra en el lecho de resina.
- **Completar el tanque de salmuera (brinerefill):** El tanque de salmuera es completado con agua para quedar preparado para el próximo ciclo de regeneración.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</p>	
Código: POE 14	Versión: 0	Página 2 de 13



- **Desionizador:** Equipo que se utiliza para obtener agua purificada a través de la eliminación de los iones metálicos como el calcio, el magnesio y el sodio para producir agua libre de minerales.
- **Enjuague lento (slowrinse):** El enjuague de salmuera es lentamente forzado a través del lecho de resina, permitiendo que el sodio obligue a los iones de calcio y magnesio a permanecer fuera del lecho de resina.
- **Enjuague rápido (fastrinse):** Es forzado el pasaje rápido de agua bruta a través del lecho de resina para retirar la salmuera residual y los iones de calcio y magnesio.
- **Filtro de carbón activado:** Filtro que posee una estructura cristalina capaz de adsorber impurezas orgánicas causantes de color, olor y sabor indeseable en el agua.
- **Filtro Spun-Polipropileno:** Es el encargado de retener las partículas de sedimentos mayores de 5 micras tales como: lodos, arenillas, oxido, tierra, partículas disueltas en el agua y grava.
- **Módulo desionizador:** Es el encargado de retener algún mineral que haya pasado por la membrana, funcionando como un refuerzo de seguridad del sistema de Osmosis inversa.
- **Resina catiónica:** Permite el intercambio de iones presentes en el agua a través de una resina (generalmente iones Hidrogeno), obteniendo agua libre de iones impuros.
- **Retro-lavado (Backwash):** La primer etapa de la regeneración durante la cual el lecho de resina es retro-lavado para liberarlo de la turbidez y del hierro.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</p>	
Código: POE 14	Versión: 0	Página 3 de 13

- **Servicio (service):** Los minerales de la dureza, calcio y magnesio son removidos por el intercambio catiónico.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Conectar el equipo a una fuente de poder adecuada.
- Colocar los filtros en la posición adecuada, por personal capacitado.
- Se recomienda cambiar los filtros del equipo cada 6 meses.
- Se puede lavar los filtros cada dos meses a presión con agua purificada.
- Para establecer el tiempo de sustitución de la salmuera del suavizador de agua se debe tomar en cuenta los ciclos de regeneración, los cuales son establecidos en el momento de la instalación además son basados en la demanda de agua y la calidad del agua de alimentación.
- Verificar pH, conductividad y dureza del agua de alimentación del equipo comparar los resultados con las normas vigentes.
- Mantener un plan de muestreo de agua dependiendo de las necesidades del Laboratorio.
- El sistema de Osmosis inversa debe ser manipulado por personal capacitado.
- Se puede sustituir el cloruro de sodio por hipoclorito de calcio, siempre y cuando la cantidad de cloro disponible sea de 70.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</p>	
Código: POE 14	Versión: 0	Página 4 de 13

- Para girar el mando indicador utilice un desatornillador de ancho de hoja en la ranura de la perilla del indicador y presione firmemente.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Filtro Spun-Polipropileno.

El filtro se compone por:

- Portafiltro (posee alto impacto y salida de  $\frac{3}{4}$  pulgadas, alto 23 pulgadas y ancho 2.75 pulgadas).
- Cartucho Spun-polipropileno (5 micras, alto 20 pulgadas y ancho 2.5 pulgadas).
- Placa de soporte.

### 5.2. Suavizador de agua.



El suavizador está compuesto por:

- Columna (de fibra de vidrio de ancho 9 pulgadas y alto 48 pulgadas).
- Resina catiónica de un pie cúbico.
- Válvula de control automático.
- Tanque de salmuera con kit de succión.
- Sal en pellets.

### 5.3. Filtro de Carbón activado.

El filtro se compone por:



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</b>	
Código: POE 14	Versión: 0	Página 5 de 13

- Portafiltro (posee alto impacto y salida de ¾ pulgadas, alto 23 pulgadas y ancho 2.75 pulgadas).
- Cartucho de carbón activado en bloque (alto 20 pulgadas y ancho 2.5 pulgadas).
- Placa de soporte.

#### 5.4. Osmosis inversa.

Compuesta por:

- Membrana FILMTEC (alto 1.8 pulgadas y ancho 11.5 pulgadas).
- Módulo desionizador (pulidor).
- Panel electrónico indicador de LED.
- Tanque hidroneumático (2.5 galones reales).

#### 5.5. Desionizador de agua.

Tabla N°1: Especificaciones técnicas del Desionizador de Agua

Producción de agua	Arriba de 45 galones por día.
Temperatura máxima de operación	4-38 °C.
Presión de operación	40-100 psi.
Rango de pH	2-11
Nivel máximo de sólidos disueltos totales (TDS)	2000 ppm.
Turbidez	< 1 NTU.
Cloruro (Cl <sub>2</sub> )	0.00 mg/L.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</b>	
Código: POE 14	Versión: 0	Página 6 de 13



Tabla N°1: Continuación.

Dureza del agua	<427 mg/L.
Hierro (Fe)	< 3 mg/L.
Manganeso (Mn)	<0.05 mg/L.
Sulfuro de Hidrogeno (H <sub>2</sub> S)	0.0g/L.

#### 5.6. Especificaciones de mantenimiento.

- La membrana se tiene que reemplazar cada 12 meses, en condiciones normales de agua.
- El módulo desionizador se tiene que reemplazar cada 12 meses, en condiciones normales de agua.
- Drenar el sistema de Osmosis inversa, un promedio de 1 Litro antes de comenzar el proceso de producción diario.
- Mantener calibrado a 8 PSI el tanque hidroneumático.

#### 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</p>	
<p>Código: POE 14</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 7 de 13</p>

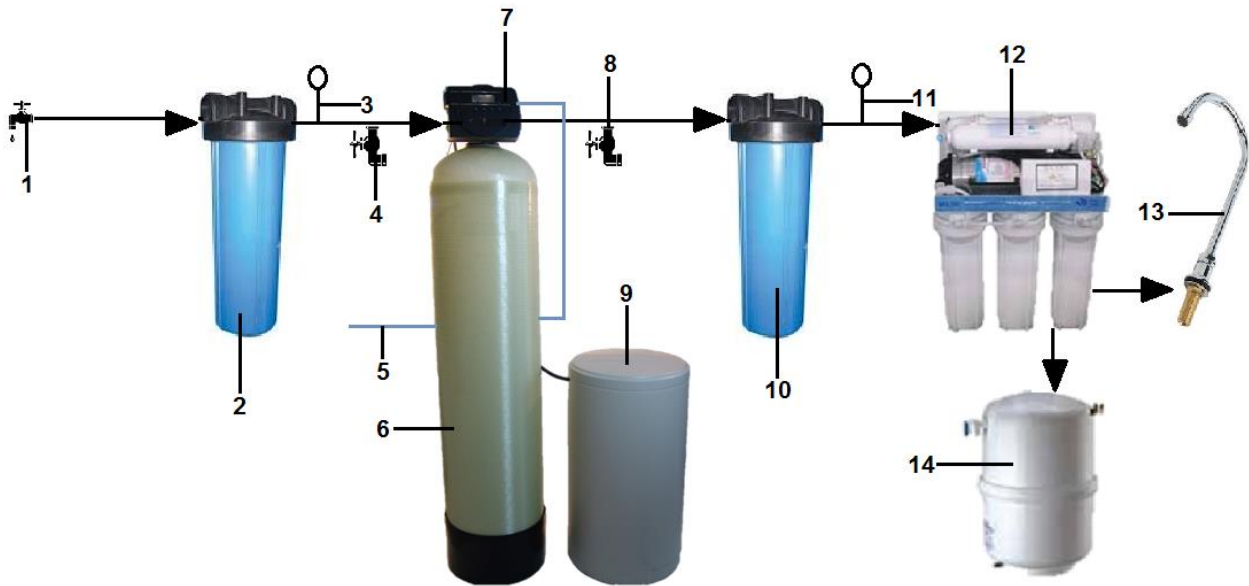


Figura N°1: Sistema Desionizador de Agua.

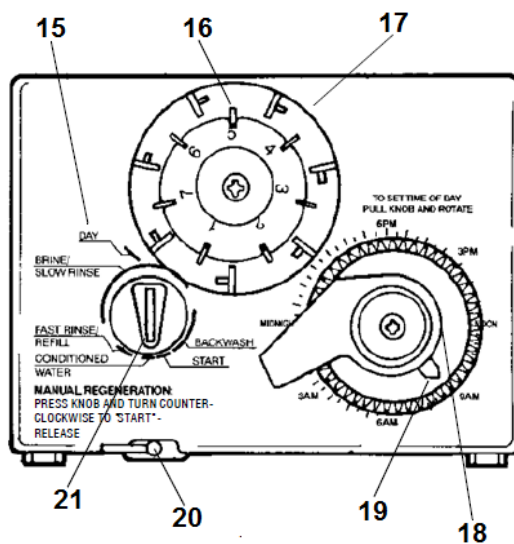




Figura N°2: Válvula de Control Automático (7).

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</p>	
Código: POE 14	Versión: 0	Página 8 de 13

- |                                   |                               |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1- Grifo de agua de entrada.      | 12- Osmosis inversa.          |
| 2- Filtro Spun-Polipropileno.     | 13- Grifo cuello de cisne.    |
| 3- Manometro 1.                   | 14- Tanque Hidroneumatico.    |
| 4- Grifo 1.                       | 15- Flecha de dia.            |
| 5- Dreno.                         | 16- Seleccionador.            |
| 6- Suavizador de agua.            | 17- Rueda seleccionadora.     |
| 7- Válvula de control automático. | 18- Perilla del temporizador. |
| 8- Grifo 2.                       | 19- Flecha de hora.           |
| 9- Tanque de salmuera.            | 20- Bloqueo del temporizador. |
| 10- Filtro de Carbon activado.    | 21- Mando indicador.          |
| 11- Manometro 2.                  |                               |



## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.1 Llenado del tanque de salmuera del suavizador de agua.

- Llenar el tanque por medio de una manguera o cubeta con aproximadamente 5 galones de agua, para permitir que la solución sea usada en la regeneración de la resina de intercambio iónico.
- Agregar pellets de cloruro de sodio; la relación de las cantidades son 9 Libras de cloruro de sodio para 5 galones de agua.

### 7.2 Limpieza y regeneración del sistema suavizador de agua.

- Es necesario antes de usar el equipo realizar una limpieza.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</p>	
Código: POE 14	Versión: 0	Página 9 de 13

- Insertar un destornillador en la ranura de la perilla del indicador (Figura N°2). Presionar y girar perilla a la izquierda hasta que la flecha apunte directamente a la palabra **BACKWASH**.
- Llenar el tanque de resina con agua, abriendo la válvula lentamente hasta aproximadamente la cuarta parte.
- Realizar el procedimiento de la sección **7.1**.
- Avanzar con cuidado la perilla indicadora hacia la izquierda hacia la función **FAST RINSE/REFILL** y mantenerlo allí hasta el registro de aire (Figura N°3).

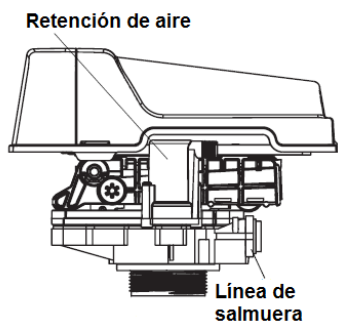




Figura N°3: Válvula de control.

- Avanzar con el mando indicador hacia la izquierda hasta que la flecha apunte al centro de la posición **BRINE/SLOW RINSE**.
- Comprobar si se está succionando agua desde el tanque de salmuera, observando que el nivel de agua en el tanque de salmuera retrocederá muy lentamente.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</b>	
Código: POE 14	Versión: 0	Página 10 de 13

- Esperar el tiempo necesario debido a que el proceso de regeneración de la resina del sistema suavizador de agua consta de un proceso de 7 ciclos de operación (Ver figura N°4).

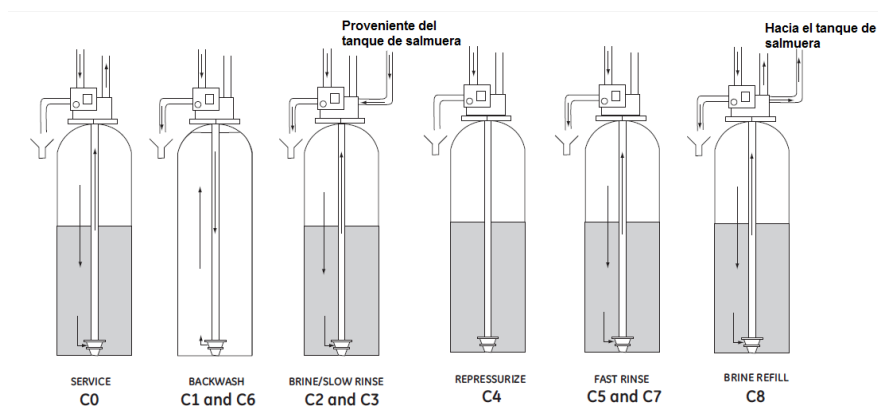




Figura N°4: Sistema de ciclos de regeneración (7 ciclos de operación).

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Verificar que el sistema desionizador de agua esté conectado correctamente.
- Abrir la válvula del grifo de agua de entrada al equipo.
- El filtro de Spun-Polipropileno se alimenta de agua. Verificar por medio del manómetro 1 que la presión de agua de entrada se encuentre entre 30-80 psi.
- Cuando el agua se encuentra en el suavizador de agua, realizar el procedimiento indicado en la sección **7.1** y **7.2**.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</b>	
Código: POE 14	Versión: 0	Página 11 de 13

- Avanzar con el mando indicador hacia la izquierda para la función **CONDITIONED WATER.**
- El filtro de carbón activado se alimenta de agua. El agua de salida es monitoreada por el manómetro 2 y debe tener un valor de lectura mínimo de 30 psi.
- Después del Pre-tratamiento de agua realizado, el agua pasa por el sistema de Osmosis inversa para su purificación el cual posee un panel electrónico con indicadores LED, que muestran como está funcionando el equipo (Ver Tabla N°2).



Tabla N°2: Panel electrónico de la osmosis inversa.

<b>Color</b>	Verde	Verde	Ámbar	Ámbar	Rojo
<b>Función</b>	Encendido	Almacenamiento de tanque lleno	Sistema encendido/ apagado	Lavado del sistema	Baja presión de agua

- Si se desea la esterilización del agua se puede adaptar al sistema una lámpara ultravioleta.
- Descartar la primera porción de agua obtenida por medio del grifo cuello de cisne.
- Almacenar el agua en recipientes limpios y de tamaño adecuado.

## 9. FRECUENCIA:



- Cada vez que sea necesario obtener agua desionizada.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses por personal capacitado.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</p>	
<p>Código: POE 14</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 12 de 13</p>

**10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**

- Manual de instrucciones del Desionizador de Agua.
- Procedimiento de Uso de Purificador de Agua. Compañía de Servicios y Equipos.





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: DESIONIZADOR DE AGUA</b>	
Código: POE 14	Versión: 0	Página 13 de 13

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:	Modelo:	
Serie:	Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma)	REVISÓ: (Firma)	APROBO: (Firma)
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
Código: POE 15	Versión: 0	Página 1 de 20

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Espectrofotómetro Infrarrojo.

### 2. ALCANCE:

Espectrofotómetro Infrarrojo, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Abscisa:** Se refiere al eje X o eje horizontal de un sistema de coordenadas cartesianas.
- **Desecante:** Es una sustancia que se usa para eliminar humedad del aire o de alguna otra sustancia.
- **Infrarrojo:** Posee longitudes de onda mayores y se extiende desde el extremo del rojo visible hacia frecuencias menores; se



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO	
Código: POE 15	Versión: 0	Página 2 de 20

caracteriza por sus efectos térmicos pero no luminosos ni químicos, que comprende entre 4000 y 7000 Angstroms (o 0.4 y 0.7 micras) del espectro electromagnético.



- **Interferómetro:** Es un instrumento que emplea la interferencia de las ondas de luz para medir con gran precisión longitudes de onda de la misma luz.
- **Ordenadas:** Se refiere al eje Y o eje vertical de un sistema de coordenadas cartesianas.
- **Parileno:** Es el nombre comercial para una variedad de vapor químico depositado, son polímeros.
- **Purgar:** Limpiar o purificar una cosa, eliminar lo que se considera malo o perjudicial.
- **Rayo Láser:** Es un sistema de amplificación de la luz que produce rayos coincidentes de enorme intensidad, los cuales presentan ondas de igual frecuencia que siempre están en fase.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Se debe colocar el equipo sobre una superficie amplia, estable y que no proporcione vibraciones u otro tipo de movimiento.
- Asegurarse que el espectrofotómetro IR esté conectado adecuadamente al suministro eléctrico y que cuenta con un toma a tierra o un regulador de voltaje que se usen correctamente.
- Se debe desconectar el equipo de la red eléctrica cuando se desea realizar cualquier operación que involucre retirar la carcasa principal del equipo.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
Código: POE 15	Versión: 0	Página 3 de 20

- Mantener el Espectrofotómetro IR seco, evitar derramar líquidos especialmente en el teclado de funciones que está cargado con un alto voltaje. Si esto ocurre limpiar el equipo externamente, desconectar de la red eléctrica en el caso que hayan daños internos consultar a personal especializado.
- No mirar directamente al rayo láser mientras el equipo esté funcionando. El espectrofotómetro IR contiene un láser visible (rojo) de bajo poder, si se expone a este rayo momentáneamente no es peligroso, pero su uso constante y mirar directamente a él puede ocasionar daños en la vista.
- No utilizar gases inflamables para purgar el equipo, ya que este tiene una fuente de calor y se podría ocasionar una explosión. Solo utilizar Nitrógeno limpio, seco y libre de aceite o aire para limpiar (purgar) el espectrofotómetro IR.
- Si se desea retirar la carcasa principal del equipo, se debe tener cuidado de no dañar el teclado, se debe retirar primero el teclado y posteriormente la pantalla.
- Se recomienda utilizar el espectrofotómetro IR a las siguientes condiciones ambientales: Temperatura ambiental entre 15°C a 35°C y humedad relativa máxima 75 %. Cualquier otro valor considerado pone en riesgo la integridad y funcionamiento del equipo.
- No debe de reutilizarse las bolsas de desecante del equipo, una vez estas son sustituidas.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</b>	
Código: POE 15	Versión: 0	Página 4 de 20

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas:

Tabla N°1: Especificaciones técnicas del Espectrofotómetro Infrarrojo.

Condiciones de temperatura (almacenamiento).	15-35°C
Condiciones de humedad (almacenamiento).	75% (máximo)
Fuente	Alambre de Ni/Cr
Tipo de instrumento	Dispersivo de doble haz
Tipo de detector	Piroeléctrico

### 5.2. Especificación de mantenimiento:

#### 5.2.1. Cambio de desecante.

- Antes del cambio de desecante aparece en la pantalla un mensaje que dice “Tiempo de cambiar desecante”: Ver capítulo de mantenimiento en el manual de uso del equipo.
- Antes de iniciar el proceso verificar la humedad relativa, si esta es mayor de 75%, no cambiar el desecante.
- Soltar los tornillos de la carcasa de la caja del desecante y retirarla. La caja del desecante está situada detrás del compartimiento de la muestra (Ver Figura N°1).



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO



Código: POE 15

Versión: 0

Página 5 de 20

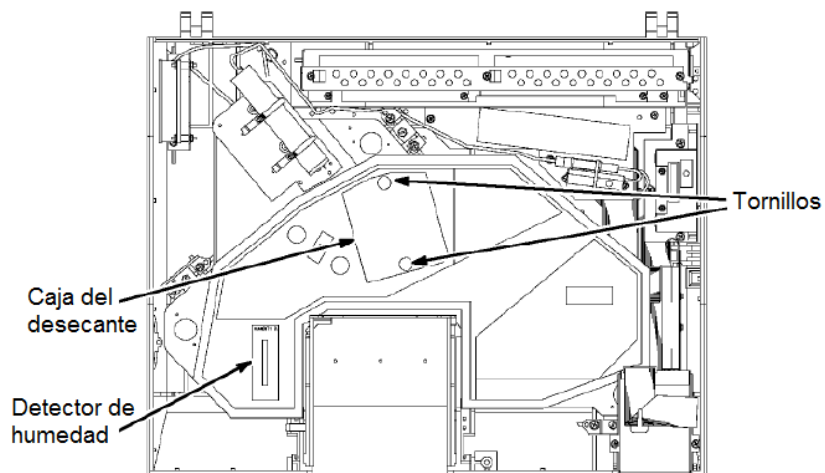


Figura N°1: Localización de la caja del desecante.

- La caja del desecante está formada por 5 superficies separadas por una hoja de metal, la superficie número 6 se encuentra aislada de estas (Ver Figura N°2).

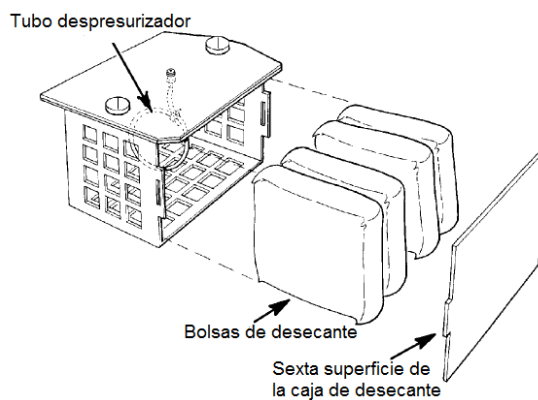




Figura N°2: Reemplazar desecante.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
<p>Código: POE 15</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 6 de 20</p>

- Para abrir la caja debe deslizar con fuerza la sexta superficie de la caja del desecante.
- Retirar las bolsas de desecante y desecharlas.
- Colocar bolsas de desecante nuevas (4), teniendo cuidado de no dañar el tubo despresurizador.
- Colocar de nuevo la sexta superficie de la caja del desecante.
- Atornillar la carcasa de la caja del desecante.

### 5.2.2. Ajuste del interferómetro.

- Antes de ajustar el interferómetro como una señal de aviso aparece la siguiente pantalla (Ver Figura N°3), y se busca que el nivel de energía se encuentre entre 90 y 120.

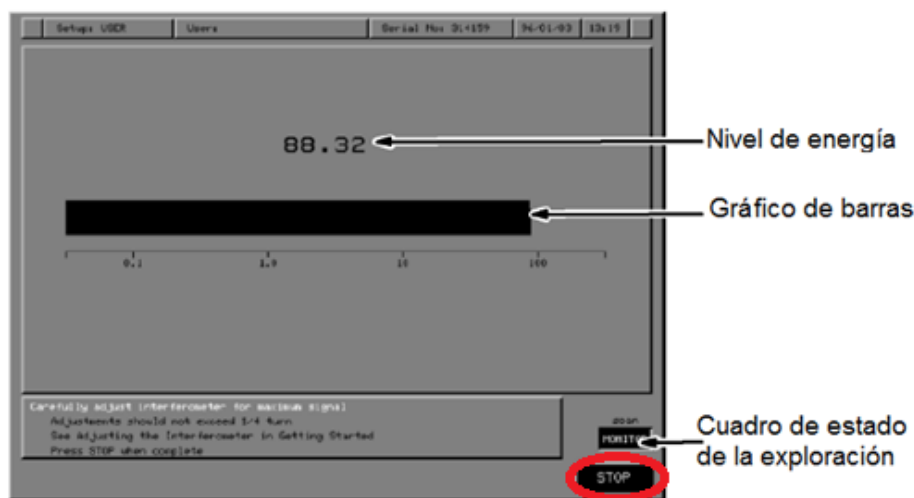




Figura N°3: Pantalla de nivel de energía.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
<p>Código: POE 15</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 7 de 20</p>

- Remover los dos insertos redondeados que se encuentran en el lado izquierdo de la carcasa principal del equipo (Ver Figura N°4).

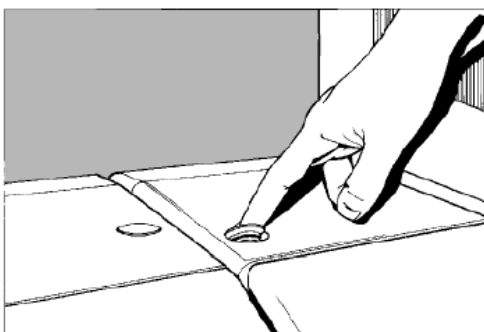




Figura N°4: Remoción de los insertos redondeados.

- Luego de levantar los insertos se puede observar claramente dos agujeros.
- Insertar en el agujero izquierdo una pequeña llave hexagonal.
- Presionar la llave hacia abajo y girar hacia la esquina izquierda del aparato para ajustar los tornillos.
- Ajustar los tornillos cuidadosamente hasta que el número del nivel de energía sea entero y sea el máximo que se pueda obtener.
- Retirar la llave hexagonal e introducirla en el centro del agujero derecho.
- Girar la llave hacia la izquierda del equipo, hasta aumentar el nivel de energía (debería subir por lo menos 13 unidades respecto a la energía).





	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
Código: POE 15	Versión: 0	Página 8 de 20

- Colocar de nuevo los insertos redondeados en sus respectivos agujeros.
- Presionar la tecla **STOP** en la pantalla (Ver círculo rojo de la Figura N°3), el equipo realiza un auto chequeo.
- Después del auto chequeo el equipo brinda un reporte de instalación.

### 5.2.3. Purgar el equipo.

- Existen dos conectores separados para purgar las líneas de gas, uno para el compartimiento de la muestra y otro para el sistema óptico, el del sistema óptico usualmente no necesita purgarse.
- Se debe purgar con aire seco o nitrógeno, cualquiera de los dos remueve vapor de agua; sin embargo el nitrógeno es preferible porque también remueve el dióxido de carbono.
- El momento adecuado de purgar el sistema depende del uso del equipo (Consultar al proveedor).
- Localizar el tubo del compartimiento de la muestra (abertura de entrada del lado izquierdo) (Ver figura N°5).

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
<p>Código: POE 15</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 9 de 20</p>

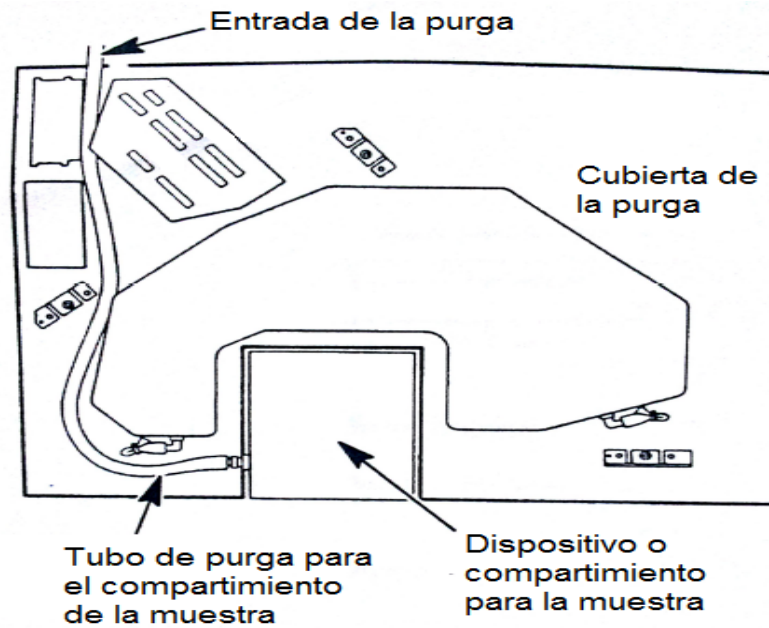


Figura N°5: Ubicación del tubo para purgar el compartimiento de la muestra.

- Conectar el tubo a la fuente de nitrógeno seco.
- El flujo del gas debe de ser aproximadamente 1 pie cubico por minuto (28 litros por minuto), por 2 minutos.

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

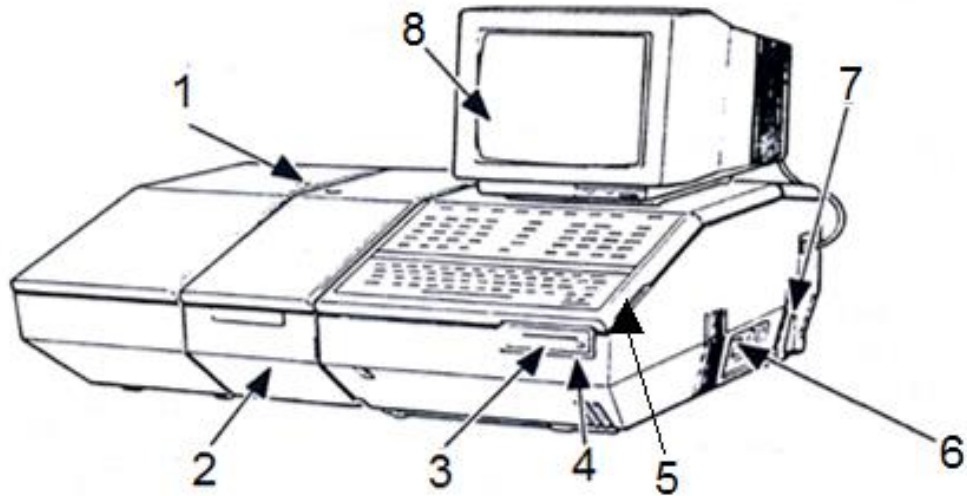


Figura N°6: Espectrofotómetro Infrarrojo.

- 1- Puerto de alineación del interferómetro.
- 2- Compartimiento de muestra.
- 3- Unidad de disco.
- 4- Botón de liberación de disco.
- 5- Teclado.
- 6- Interruptor de Apagado/Encendido
- 7- Puertos de comunicación.
- 8- Pantalla.

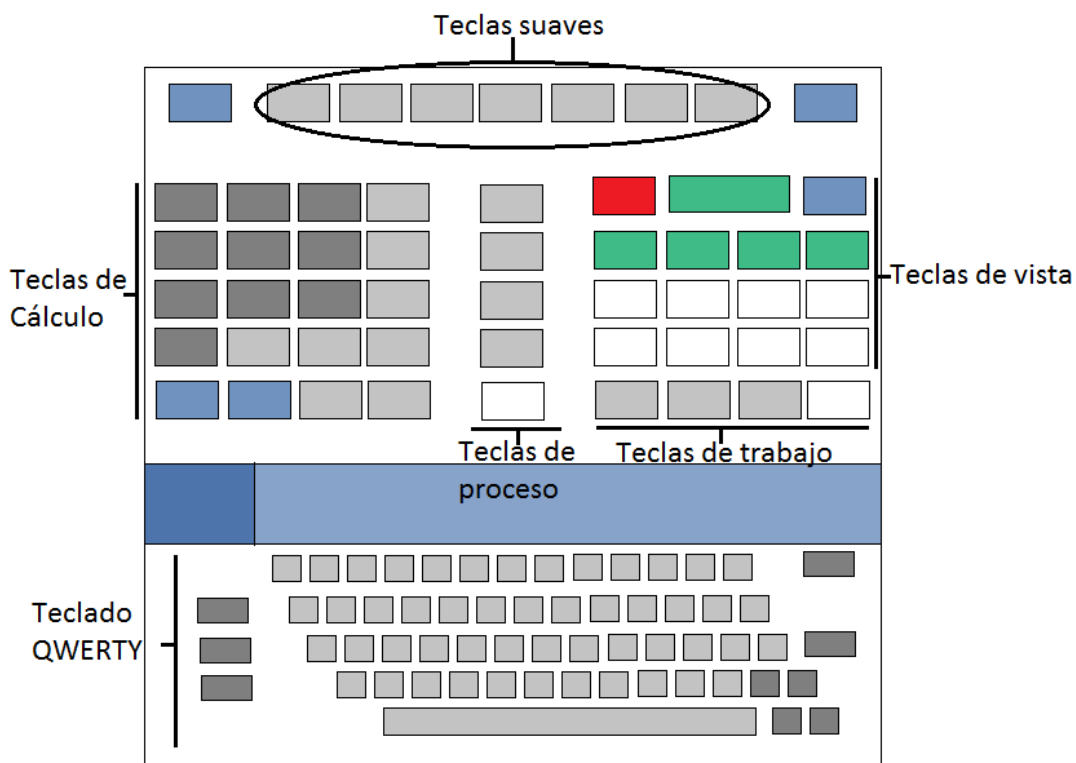


Figura N°7: Teclado del Espectrofotómetro Infrarrojo.

Tabla N°2: Teclas y funciones del teclado.

Teclas	Función
Teclas suaves	Sirven para acceder a diferentes comandos, programar parámetros permanentes del equipo y parámetros de la pantalla.
Teclas de trabajo	Estas teclas ayudan a realizar funciones como: Almacenar, ver, copiar, imprimir o plotear el espectro.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
Código: POE 15	Versión: 0	Página 12 de 20

Tabla N°2: Continuación.

Teclas de vista	Sirven para mejorar la apariencia de y presentación de los gráficos en pantalla.
Teclas de proceso	Inicia varias de las operaciones del procesamiento de datos del espectro.
Teclas de cálculo	Sirven para aplicar funciones matemáticas a los datos del espectrofotómetro, funciona como una calculadora.
Teclado QWERTY	Se utilizan para la introducción de texto en todas las funciones involucradas del espectro.

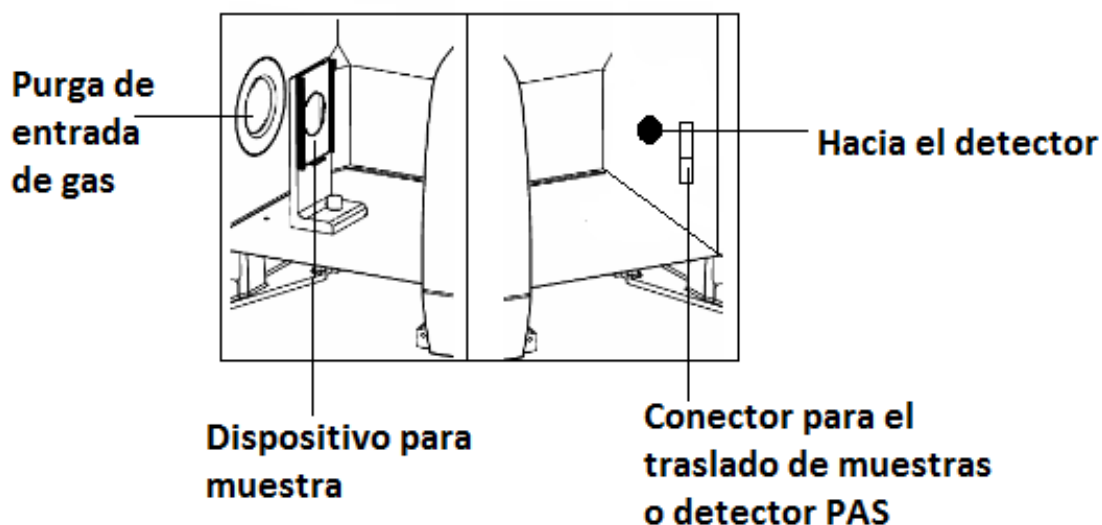




Figura N°8: Composición interna del espectrofotómetro Infrarrojo.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
<p>Código: POE 15</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 13 de 20</p>

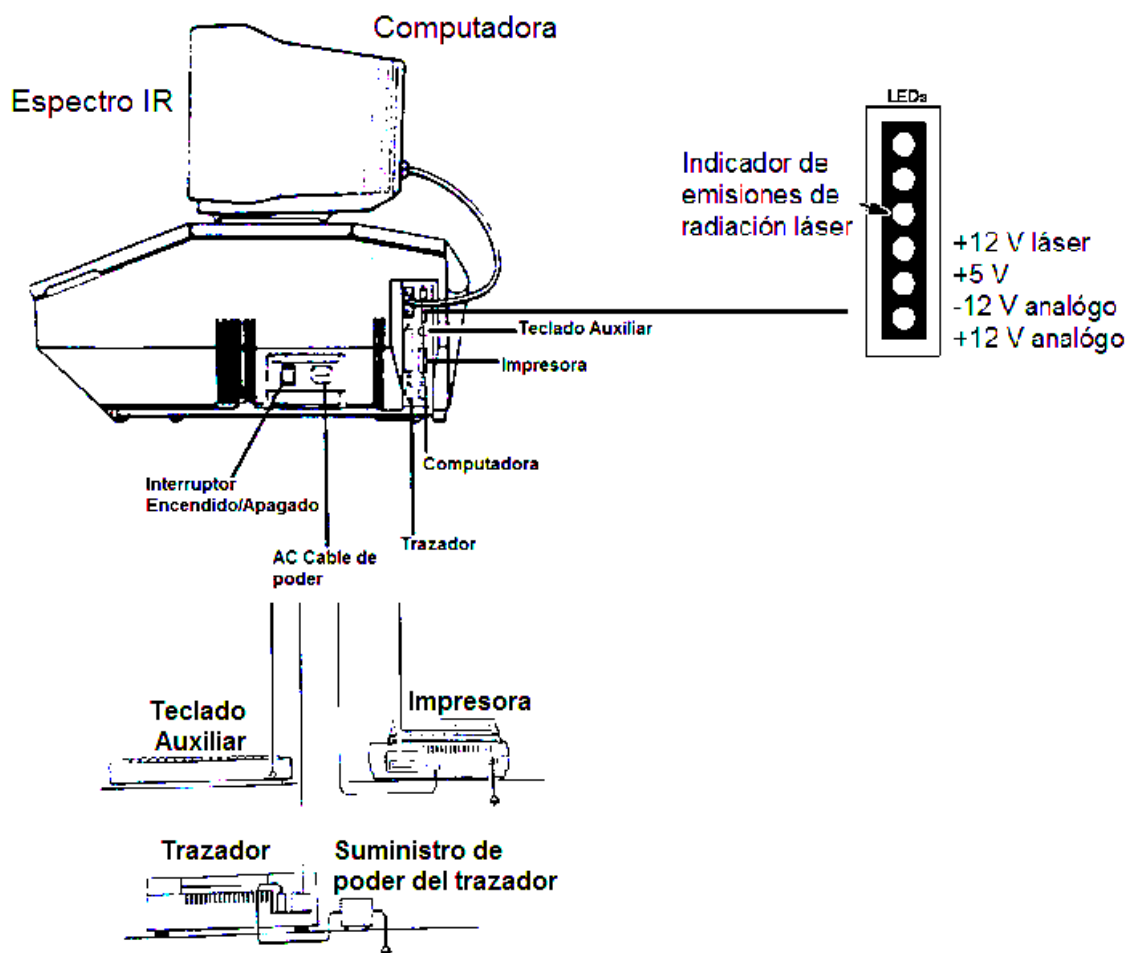




Figura N°9: Componentes del Espectrofotómetro Infrarrojo.

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.2. Calibración del equipo.

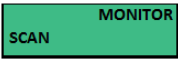

- Conectar el espectrofotómetro a la red eléctrica.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</b>	
<b>Código: POE 15</b>	<b>Versión: 0</b>	<b>Página 14 de 20</b>

- Encender el espectrofotómetro y permitir que se caliente durante al menos 10 minutos. El tiempo de calentamiento es necesario para que la fuente se estabilice.
- Colocar un pedazo de película de poliestireno en el compartimiento para la muestra, aunque puede ser otro tipo de muestra dependiendo de la calibración que se desea realizar (Ver Tabla N°3).

Tabla N°3: Muestras recomendadas de acuerdo al tipo de calibración que se desea realizar.

<b>Tipo de Calibración</b>	<b>Muestra</b>
Calibración de escalas de longitud de onda de los espectrofotómetros IR.	Películas de poliestireno, dióxido de carbono, vapor de agua o amoniaco gaseoso.
Calibración de la escala fotométrica.	Dicromato de potasio.

- Presionar   y obtener el espectro de la muestra de poliestireno.
- Obtener una impresión de este espectro.
- Comparar los espectros con el de la referencia estándar de espectros infrarrojos. Asegurarse que todos los picos esperados existan en los espectros de prueba. La

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
<p>Código: POE 15</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 15 de 20</p>

ubicación de los picos debe alinearse con la longitud de onda de la absorción.

- Revisar los espectros para asegurarse que la fuerza de la señal esté dentro del 95 por ciento del máximo para el picomás fuerte. Si el pico más fuerte de los espectros es mayor o menor a la escala completa, se debe ajustar la atenuación para entregar la señal correcta.
- La frecuencia de calibración mínima debe incluir un escaneo antes y uno después de trabajar durante un día.
- Cuando se compare el espectro obtenido con los espectros de la muestra de calibración, si difiere en más de  $\pm 1$  nm de la longitud de onda especificada en la monografía individual, se puede requerir la recalibración del instrumento.

### 7.3. Espectro de Fondo.

- Conectar el cable al enchufe de red eléctrica.
- Encender el equipo por medio del interruptor.
- Cuando el Espectrofotómetro Infrarrojo se usa colecta datos no solo de la muestra si no del equipo. Antes de realizar el espectro de una muestra se debe obtener un fondo, una vez estos son generados el equipo puede obtener un espectro, en el cual se eliminan los efectos que puedan alterar el espectro de la muestra.
- Asegurarse que el dispositivo donde se coloca la muestra está vacío, el alineamiento de la luz está apagado y el Jacquinot Stop (J-Stop), debe ser removido (Figura N°10).



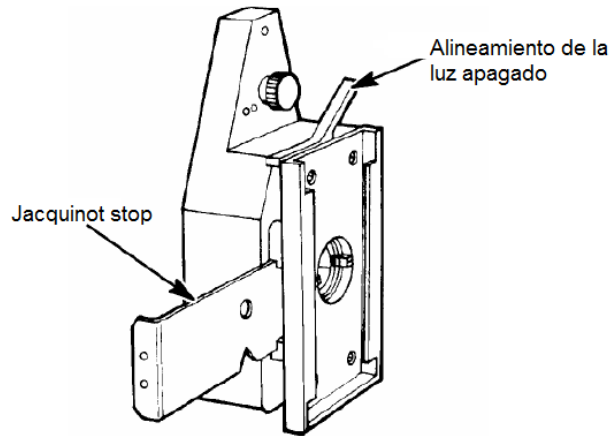


Figura N°10: Dispositivo donde se coloca la muestra.

- Presionar la tecla BACKG y aparecerá la siguiente pantalla:

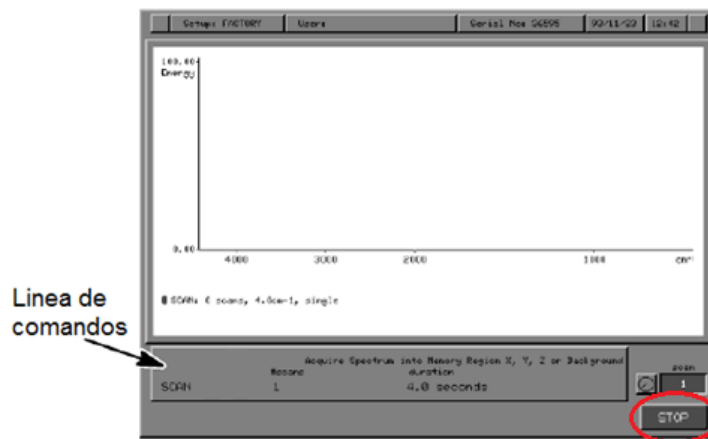




Figura N°11: Pantalla de realización de fondo.

- Para obtener el espectro de fondo presione BACKG .

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
Código: POE 15	Versión: 0	Página 17 de 20

- Cuando el escaneo termina el espectro de fondo aparece rápidamente y en la pantalla se pasa del comando **STOP** a **SURVEY** (Ver Fig.N°12).
- El espectro de fondo permanece brevemente en la pantalla y posteriormente deja el plano listo para coleccionar el espectro de la muestra (Ver Figura N°12).

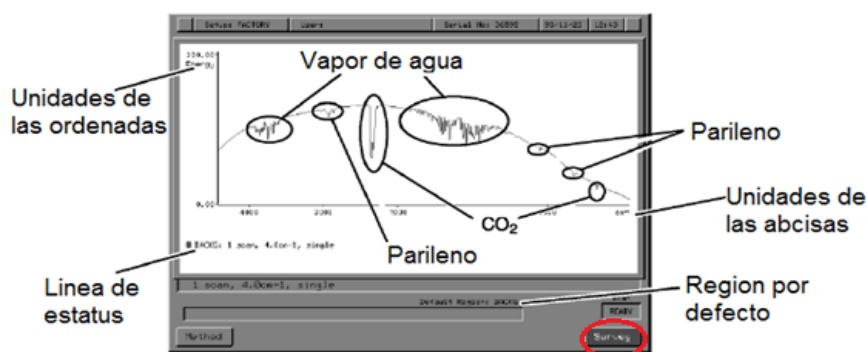




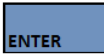
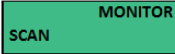

Figura N°12: Espectro de fondo.

- Si en el espectro de fondo se obtienen valores muy altos de vapor de agua (humedad) se recomienda pasar un flujo constante de nitrógeno seco a través del dispositivo donde se coloca la muestra, para evitar que el equipo se dañe o de valores incorrectos.

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Luego de obtener el espectro de fondo (sección 7.2.).
- Abrir el compartimiento de la muestra.
- Insertar la muestra en el dispositivo donde se coloca la muestra.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
<p>Código: POE 15</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 18 de 20</p>

- Cerrar el compartimiento de la muestra.
- Presionar SURVEY en la pantalla (seleccionando mediante las flechas y presionando ).
- Cuando el equipo termina de escanear (presionar la tecla  ) , inmediatamente aparece el espectro IR de la muestra.

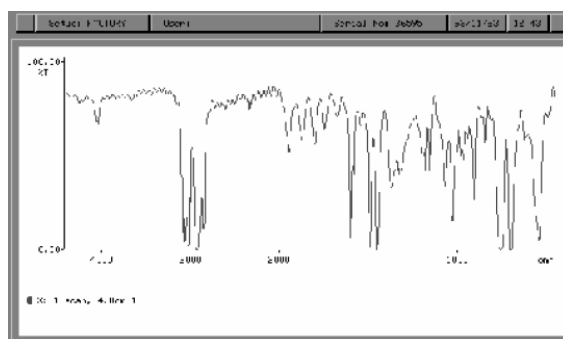
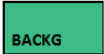



Figura N°13: Espectro de la muestra.

- Utilizarlas **Teclas de vista**, para manipular el espectro donde:



 El espectro de fondo que ha recopilado anteriormente, se muestra.

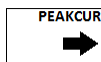
 Aparece el plano vacío en el eje Z.

 Aparece el plano vacío en el eje Y.

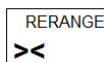
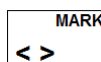
 Aparece el último espectro de la muestra que se tomó.

 Al presionarlo se mueve el espectro hacia la izquierda.


	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</p>	
Código: POE 15	Versión: 0	Página 19 de 20



Al presionarlo se mueve el espectro hacia la derecha.



y Amplían o disminuyen el tamaño del espectro (respectivamente).



- Para guardar la región del espectro, presionar la tecla , donde envía la información al disco duro y se debe nombrar.

## 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Espectrofotómetro Infrarrojo.
- Realizar mantenimiento por lo menos 1 vez al año por personal capacitado.

## 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones del equipo. Espectrofotómetro IR, Guía de inicio de uso del equipo.
- Manual de instrucciones del equipo. Espectrofotómetro IR. Operaciones de rutina.
- Manual de Laboratorio de Análisis Instrumental (2010). Facultad de Química, Universidad Complutense. Madrid, España.
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007, Página 1577.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: ESPECTROFOTOMETRO INFRAROJO</b>		
	Código: POE 15	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBÓ: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 1 de 14

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Espectrofotómetro Ultravioleta Visible.

### 2. ALCANCE:

Espectrofotómetro Ultravioleta Visible, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Absorbancia:** Magnitud que representa la cantidad de energía radiante que es absorbida por un cuerpo o sustancia. Símbolo:  $\alpha$   
Unidad: 1.
- **Celdas:** Por lo general están hechas de Vidrio o Cuarzo, pero si la aplicación requiere rango Visible, y el solvente es agua, pueden



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 2 de 14

utilizarse celdas de Plástico descartable. Las dimensiones de estas celdas varían según la aplicación, pero las más comunes son las de 1cm de paso óptico.

- **Espectrofotetría:** Estudio de la energía radiante o flujo que es transmitido, absorbido o reflejado por una superficie, como una función de la longitud de onda.
- **Longitud de onda:** Magnitud que representa la distancia en la dirección de propagación entre dos puntos sucesivos de una onda periódica en la cual la fase es la misma. Símbolo:  $\lambda$  Unidad: nm.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- No desarmar el equipo, evitar tocar cualquiera de sus partes electrónicas debido a peligro de choques eléctricos.
- No observar directamente la lámpara ultravioleta.
- Colocar en un área sin vibraciones y lejos del contacto directo con la luz solar.
- Manipular las celdas por el lado nevado, evitar rayar o dañar la parte cristalina de la celda.
- Limpiar las celdas con limpia celdas.
- Evitar derrames dentro del equipo
- Limpiar los lentes con un paño o franela especial para lentes.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 3 de 14

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Espectrofotómetro UV/VIS.

Tipo	Espectrofotómetro de doble haz para el rango UV/Vis; operado por computadora.
Temperatura de operación	15°C a 35°C
Rango de humedad de operación	20% a 80% de humedad relativa
Longitud de trayectoria óptica en el compartimiento de la muestra	121 mm
Monocromador	Rejilla holográfica cóncava con 1053 líneas/mm en el centro
Fuente de radiación	Lámparas de deuterio y halógenas pre alineadas
Detector	Fotodiodos
Rango de longitud de onda (abcisas)	190 nm to 1100 nm; 0 nm por propósitos de alineación
Ancho de banda espectral	0.5 nm, 1 nm, 2 nm, 4 nm (anchuras seleccionables)
Cambio de lámpara	Automático a 326 nm
Precisión fotométrica	Absorbancia $\pm 0.003$ (Medida de absorbancia= 1 a 440 nm, 546.1 nm y 635 nm con filtros)





	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 4 de 14



Tabla N°1: Continuación.

	<p>NIST 930) Absorbancia <math>\pm 0.015</math> (Medida de absorbancia = 1 a 257 nm and 350 nm con solución de dicromato de potasio)</p>
--	--

## 5.2. Especificaciones según Apartado <851> Espectrofotometría y Dispersión de la Luz.

Tabla N°2: Especificaciones según USP 30.

<p>Fuentes de espectro de calibración (UV y visible)</p>	<p>El arco de cuarzo-mercurio, del cual pueden emplearse las líneas a 253,7; 302,25; 313,16; 334,15; 365,48; 404,66 y 435,83 nm. También con líneas espectrales a 486,13 nm y 656,28 nm.</p> <p>Se pueden utilizar también vidrio apropiado, que tengan bandas de absorción útiles como: didimio, mezcla de praseodimio/neodimio y holmio.</p>
<p>Preparación de la muestra</p>	<p>La muestra usualmente se disuelve en un disolvente. A menos que se indique otra cosa en la monografía, las determinaciones se hacen a temperatura ambiente empleando una longitud de paso de 1 cm.</p>

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 5 de 14

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:



Figura N°1: Espectrofotómetro Ultravioleta Visible.



## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Encender el equipo 30 minutos antes de un análisis.

### Verificación:

#### a. Longitud de onda de arranque.

- Conectar el equipo y sus accesorios.
- Encender el equipo y la computadora.
- Ingresar al programa de manejo del equipo (WINLAB).

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 6 de 14

- Verificar que la longitud de onda de arranque se encuentra entre 649-651 nm, si comienza en una longitud de onda diferente existen problemas en el equipo y se debe contactar al personal de mantenimiento. (Ver Figura N°2)

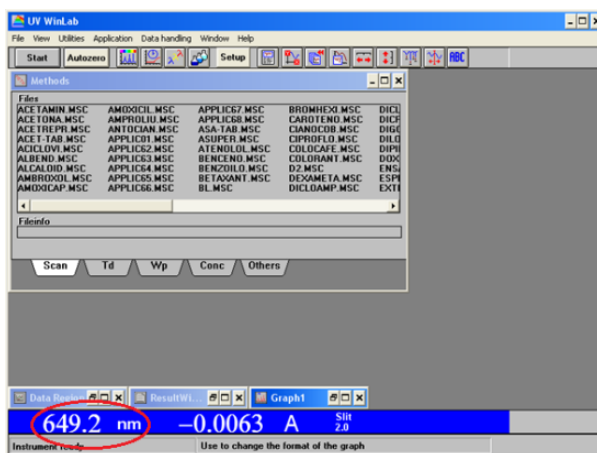




Figura N°2: Pantalla de arranque del equipo.

### b. Lámpara de deuterio

- Conectar el equipo y sus accesorios.
- Encender el equipo y la computadora.
- Ingresar al programa de manejo del equipo (UV WINLAB).
- Crear un método de verificación con las siguientes especificaciones: la muestra es arco de vidrio-mercurio, longitud de onda de 660 a 650 nm, utilizar la lámpara UV que es la que más se deteriora y apagar la lámpara visible. (Ver Figura N°3)

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
<p>Código: POE 16</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 7 de 14</p>

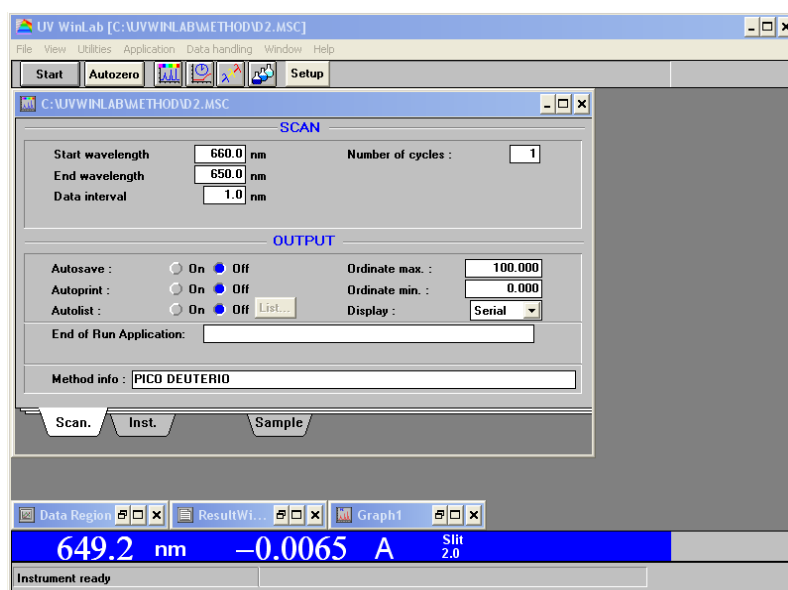




Figura N°3: Verificación de la lámpara de deuterio.

- Almacenar el método y realizar esta prueba cada 15 días o dependiendo del uso que se le da al equipo, consultar con el Proveedor Externo.
- Seleccionar el método y dar click en la tecla SETUP.
- Se debe esperar un momento y automáticamente se genera un pico de deuterio que debe aparecer a 656.28 nm, Si el pico sale de estos límites se debe de verificar que la lámpara de deuterio funcione correctamente. (Ver Figura N°4)

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
<p>Código: POE 16</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 8 de 14</p>

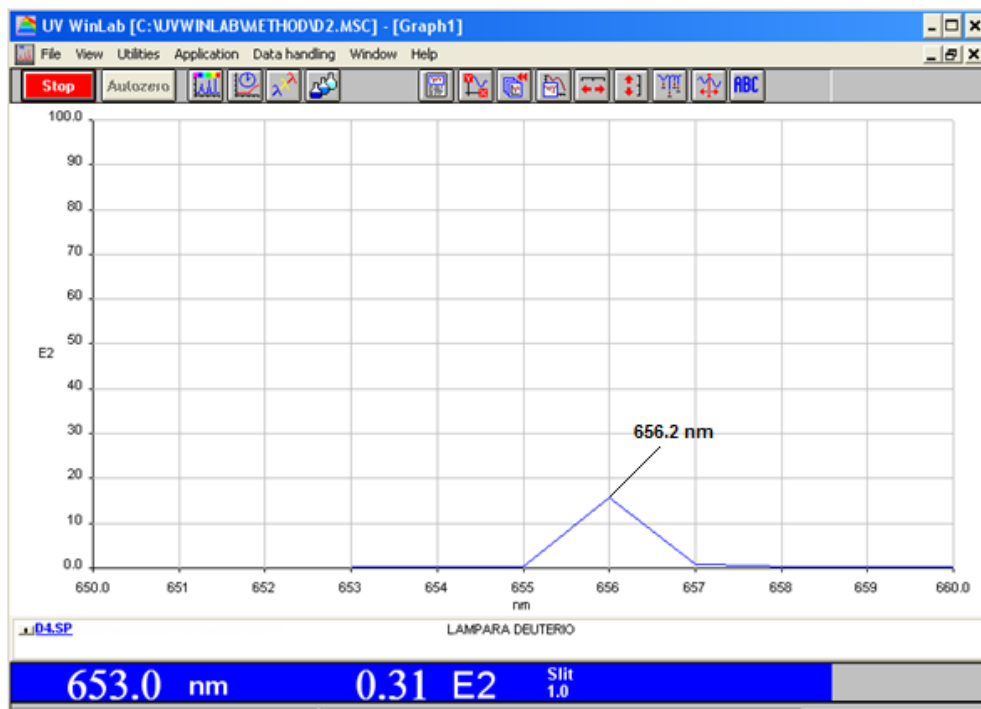




Figura N°4: Espectro del pico de deuterio.

### c. Prueba de Línea base.

- Conectar el equipo y sus accesorios.
- Encender el equipo y la computadora.
- Ingresar al programa de manejo del equipo (WINLAB).
- Crear un método de verificación con las siguientes especificaciones: la muestra es el aire, longitud de onda de 700 a 200 nm, utilizar la lámpara UV y lámpara visible (modo encendido). (Ver Figura N°5)

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 9 de 14

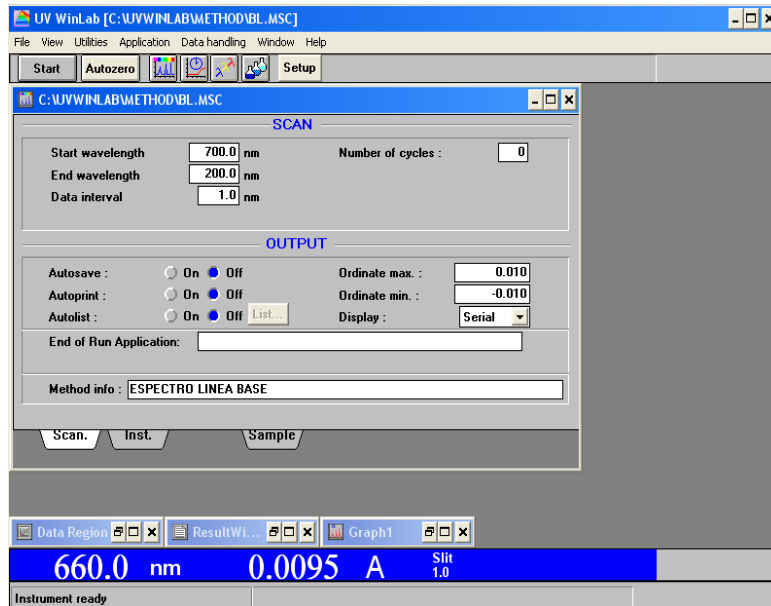




Figura N°5: Método de verificación de Línea base.

- Almacenar el método y realizar esta prueba cada 30 días o dependiendo del uso que se le da al equipo, consultar con el Proveedor Externo.
- Seleccionar el método y dar click en la tecla SETUP.
- Se debe esperar un momento y automáticamente se genera la línea base en 0.000 nm que debe de estar en el rango de 1.00 nm en la altura de la línea, si los picos que se generan debido al ruido es mayor de este límite se debe de verificar que la rueda de filtros funciona correctamente. (Ver Figura N°6)

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 10 de 14

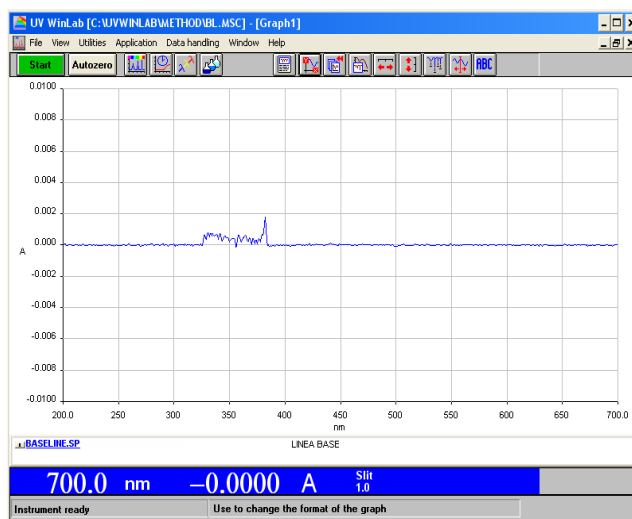




Figura N°6: Espectro de Línea base.



## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Previamente encendido el espectrofotómetro ultravioleta visible, encender la computadora.
- Dar doble click en el icono de **UV WINLAB**.
- En la pantalla se abre una ventana de **“Methods”**.
- En esta en la parte inferior aparecen las siguientes pestañas:
  - Scan:** obtención del espectro UV/Vis de un analito.
  - Td:** obtención de una absorbancia a diferentes intervalos de tiempos.
  - Wp:** obtención de absorbancia a dos longitudes de onda.
  - Conc:** obtención de absorbancia a una longitud de onda analítica.
  - Others:** método cinético y enzimático.
- Seleccionar en la barra de menú **“Application”**, y dar click en **Conc**.



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 11 de 14

- En la ventana siguiente en la pestaña de **Conc.** fijar las siguientes condiciones:
  - Ordinate mode:** Single wavelength.
  - Curve/factor:** Linear.
  - Baseline correction:** No correction.
  - Intercept:** No.
  - Concentration unit:** la concentración en la cual se desea cuantificar.
  - Analytical 1:** la longitud de onda requerida para el análisis.
  - Method info:** colocar una breve descripción del método.
- Seleccionar la pestaña “**Inst**” y fijar las siguiente condición:
  - Lamp change:** colocar la longitud requerida para el análisis ó usar este parámetro para cambiar la longitud de onda si es una característica especial del analito bajo estudio.
- Seleccionar la pestaña “**Refs**” y fijar las siguientes condiciones:
  - Number of references:** colocar el número de estándares a utilizar.
  - Concentration:** en esta columna colocar la concentración de cada estándar a utilizar.
- Seleccionar la pestaña “**Sample**” y fijar las siguientes condiciones:
  - Number of samples:** número de muestras a analizar.
  - Result file name:** nombre del archivo donde se guardaran los resultados.
  - Calculation factor:** introducir el factor de concentración.
  - Sample Info:** colocar el nombre de las muestras o alguna de descripción de esta.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 12 de 14

- Seleccionar la pestaña **“Output”** seleccionar las siguientes opciones: Resultstable, Data curves, simple list, calibration resulttable, calibration curve/parameter, referentlist. Autosave: On.
- Dar click en la barra de menú en **“file”**, dar click en **“save as”** en la ventana colocar el nombre del archivo en **“file name”**, y en **“method info”** colocar una breve descripción del método, luego seleccionar **“auto zeroon start”** y **“use next auto inc. File name”** y dar click en OK.
- Colocar dos celdas con agua y presionar autozero.
- Luego presionar **“D´acord”** en la ventana emergente.
- Presionar **“Stop AZ”** cuando acabe de hacer la lectura.
- Presionar **“Start”**
- Descartar el agua y colocar en las celdas el blanco, y dar click en **“D´acord”**.
- Cuando acabe de hacer la lectura colocar los estándares. Dar click en **OK**.
- Al terminar la lectura seleccionar **“D´acord”** para la pregunta **“over write existing file?”**.
- Aparece un cuadro de dialogo donde se colocará el nombre del archivo de calibración y el archivo de resultados de la calibración.
- Ahora solicitará introducir la muestras, colocar una a una dando **OK** después de cada una.
- En el cuadro de dialogo guardar el archivo de resultados de las muestras. Ejemplo: nombre del ensayo fecha.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE</p>	
Código: POE 16	Versión: 0	Página 13 de 14



- Al finalizar el análisis lavar con suficiente agua las celdas, dejar secar y guardar.
- Cerrar el software, apagar la computadora y el equipo.

#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Espectrofotómetro Ultravioleta Visible.
- Realizar el mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones del Espectrofotómetro ultravioleta visible.
- <http://www.metas.com.mx/guiamet/la-Guia-MetAs-07-04-espectrofotometria.pdf>. Metrología Óptica Espectrofotómetros de Ultravioleta-Visible
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007, Apartado <851> Espectrofotometría y Dispersión de la luz. Página 406.
- <http://bvs.per.paho.org/texcom/cd048437/electroe.pdf>. Espectroscopia UV-Visible Electromédica Peruana S. A. División Analítica Dpto. Espectroscopia.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: ESPECTROFOTOMETRO ULTRAVIOLETA</b> <b>VISIBLE</b>		
	Código: POE 16	Versión: 0	

**11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:**

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBÓ: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: EQUIPO DE ULTRASONIDO</p>	
<p>Código: POE 17</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 1 de 6</p>

### 1. OBJETIVOS:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Equipo de Ultrasonido.

### 2. ALCANCE:

Equipo de Ultrasonido, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

**Transductor:** Es un dispositivo capaz de transformar o convertir un determinado tipo de energía de entrada, en otra de diferente a la salida.



#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Desconectar la fuente de energía antes de llenar o vaciar el tanque.
- Mantener limpio y seco el panel de control, así como también el área circundante al equipo limpiador. Secar el líquido que se

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: EQUIPO DE ULTRASONIDO</p>	
Código: POE 17	Versión: 0	Página 2 de 6

derrame sobre el borde del tanque. La combinación del agua con un voltaje elevado puede causar choques eléctricos.

- No sumergir el equipo en agua.
- El ultrasonido debe estar destapado o cubierto con una tapa con orificios de ventilación, cuando esté en operación.
- No tocar el tanque de acero inoxidable después de utilizarlo, puede estar caliente.
- No introducir sus dedos o sus manos dentro del tanque, mientras el equipo esté trabajando.
- Cambiar el agua del baño todos los días o cuando sea necesario.
- No hacer funcionar el equipo en seco.
- No poner partes o recipientes directamente sobre el fondo del tanque del ultrasonido, usar bandejas o alambres para colgar los objetos.
- No permitir que el líquido baje más de 1 cm del nivel de operación cuando está caliente o cuando el equipo ultrasónico esté en operación, porque puede dañar el transductor.
- El ultrasonido se para cuando sube a los 75°C.
- Apagar el equipo limpiador y permitir que se enfríe. Para un enfriamiento más rápido, se puede reemplazar la solución caliente por otra solución fría.
- Es preferible utilizar agua desmineralizada en sustitución del agua de grifo para evitar daños al equipo.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: EQUIPO DE ULTRASONIDO</p>	
Código: POE 17	Versión: 0	Página 3 de 6

## 5. ESPECIFICACION DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas:



Tabla N°1: Especificaciones del Equipo de Ultrasonido

Limpieza climatizada	Hasta 69°C/156.2° F.
Temporizador mecánico	60minutos (se puede configurar para ejecutarse de forma continua).
Capacidad del drenaje de montaje lateral	(½ y ¾galón).

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:



Figura N°1: Ultrasonido.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: EQUIPO DE ULTRASONIDO	
Código: POE 17	Versión: 0	Página 4 de 6



- |                                    |                             |
|------------------------------------|-----------------------------|
| 1- Control función "HEAT"          | 5- Manguera para desagüe    |
| 2- TIMER                           | 6- Tapa para tanque         |
| 3- Tanque                          | 7- Alimentador de corriente |
| 4- Válvula con manguera adaptadora | 8- Alterna                  |

#### 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Conectar el toma de corriente a la fuente de alimentación.
- Cuando se llene por primera vez su unidad, o complemente la solución, usar agua tibia para ello. Conectar el calefactor presionando el botón de calefacción o llenar directamente del grifo.

#### 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Presionar el botón HEAT para calentar el agua, si el agua del tanque no está caliente.
- Para desgasificar el agua del tanque, girar el botón selector de reloj hasta 5 minutos y dejar que el equipo funcione.
- Colocar los balones con muestras u objetos que se deseen limpiar dentro de una canasta o bandeja perforada.
- Bajar lentamente la bandeja o la vasija dentro del tanque.
- Con el **TIMER** se activa el ultrasonido y se fija el tiempo (máximo 60 min.) durante el cual desea agitar las muestras o limpiar los objetos.
- Esperar a que finalice el tiempo seleccionado para retirar los balones con muestra o los objetos que se limpiaron.
- Si no ha finalizado el tiempo establecido y se desea colocar mas

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: EQUIPO DE ULTRASONIDO	
Código: POE 17	Versión: 0	Página 5 de 6

balones dentro de la bandeja, girar lentamente el **TIMER** a cero.

- Establecer nuevamente el tiempo que se desee agitar.
- Cuando ya no se utilice el ultrasonido, desconectar el alimentador de corriente alterna y vaciar el tanque.
- Abrir la válvula de desagüe girando el mando hasta que esté en línea con el cuerpo de la válvula para vaciar el agua del tanque.
- Cuando haya vaciado toda el agua, cerrar la válvula de desagüe haciendo girar el mando hasta que esté perpendicular al cuerpo de la válvula y secar el tanque con una franela.



#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice del Equipo de Ultrasonido.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando sea necesario por personal externo capacitado.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

Manual de instrucciones del Ultrasonido.





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: EQUIPO DE ULTRASONIDO</b>		
	Código: POE 17	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBO: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: EQUIPO PARA ENSAYO DE DESINTEGRACION</p>	
Código: POE 18	Versión: 0	Página 1 de 8

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Equipo para Ensayo de Desintegración.

### 2. ALCANCE:

Equipo para Ensayo de Desintegración, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

N/A

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Asegurarse que el equipo haya recibido mantenimiento preventivo.
- Al desembalar todas las piezas, asegurarse de eliminar cualquier residuo del material del embalaje y de polvo, especialmente en

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: EQUIPO PARA ENSAYO DE DESINTEGRACION</b>	
Código: POE 18	Versión: 0	Página 2 de 8

el interior de la cubeta y cestos.

- Asegurarse que la base de conexión eléctrica a donde se va a conectar el aparato es de 200V, con toma de tierra, y que pueda soportar un consumo de 1000W.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Desintegrador

Cestos portadores de los tubos	Tienen un movimiento vertical de 30 ciclos/min con un recorrido de 55mm, y con parada automática en la posición más alta.
Capacidad de los cestos	Seis tabletas situadas una en cada tubo de vidrio, abierto en la parte superior y ajustada en su parte inferior por una malla de acero inoxidable. Cada cesto se sumergirá en un recipiente que estará a una temperatura de 37°C (vaso de 1000mL).
Cuba o Tanque	Equipada con un calefactor de inmersión y un regulador digital de temperatura con microprocesador con posibilidad de modificar la temperatura hasta un máximo de 50°. Dispone de un pequeño agitador electromagnético en el fondo de la cuba para mantener uniforme la temperatura en todos sus puntos.

### 5.2. Especificación según Apartado <701> Desintegración.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: EQUIPO PARA ENSAYO DE DESINTEGRACION</b>	
Código: POE 18	Versión: 0	Página 3 de 8

Tabla N°2: Especificaciones según USP 30

<b>Vaso de precipitado</b>	
Capacidad	1000mL
Altura	138mm y 160mm
Diámetro interno	97mm a 115mm
disposición termostática	entre 358 y 398
Frecuencia	entre 29 y 32 ciclos por minuto
Distancia	no menos de 53 mm y no más de 57 mm
<b>Canastilla-Gradilla con Seis tubos transparentes abiertos en sus extremos</b>	
Longitud de tubos	77.5±2,5 mm cada uno
Diámetro interno de los tubos	20.7 mm a 23 mm
Espesor de la pared	1.0 mm a 2.8 mm
Dos Placas de sostén para los tubos Diámetro Espesor Diámetro de los orificios	88 mm a 92 mm 5 mm a 8.5 mm 22 mm a 26 mm



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: EQUIPO PARA ENSAYO DE DESINTEGRACION



Código: POE 18

Versión: 0

Página 4 de 8

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

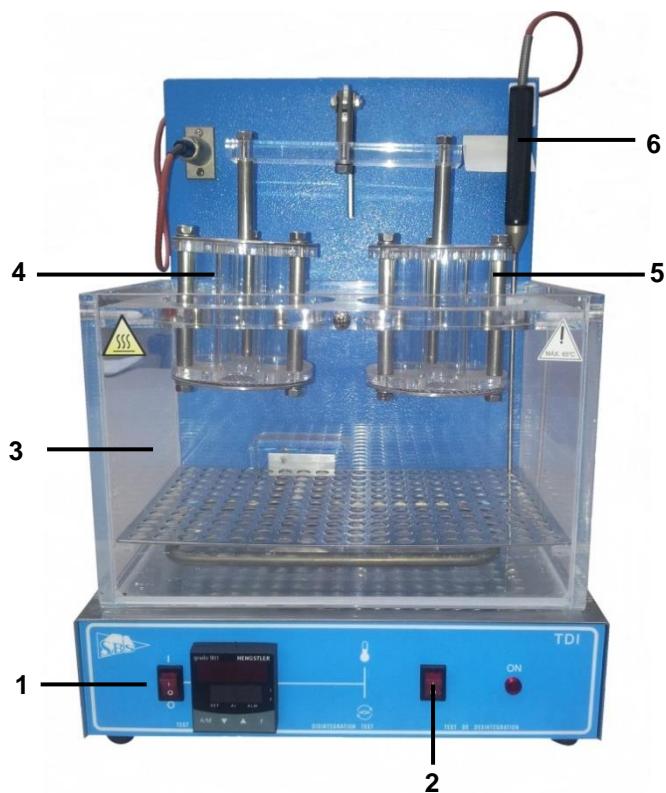




Figura N°1: Aparato de Ensayo para Desintegración.



- 1- Control función "HEAT"
- 2- Control vaivén
- 3- Tanque
- 4- Cesta
- 5- Cilindros
- 6- Tester

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: EQUIPO PARA ENSAYO DE DESINTEGRACION</p>	
Código: POE 18	Versión: 0	Página 5 de 8

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:



### 7.1. Calibración:

- Verificar que el Baño del equipo contenga un volumen de agua purificada que sobrepase ligeramente el nivel del fluido de desintegración.
- Verificar o colocar todos los indicadores de tiempo a la posición de cero.
- Encender el equipo, y ajustar el control de temperatura del equipo de tal forma que el baño alcance una temperatura entre 37.5 y 38.5. Esperar el tiempo necesario hasta lograr la temperatura deseada.
- Agregar 900 mL de Agua Purificada a aproximadamente 37 °C (Fluido de desintegración) a cada uno de los Beakers de 1000 mL y colocarlos inmediatamente en sus lugares correspondientes en el Baño de agua.
- Controlar que el fluido de desintegración permanezca a una temperatura de 37 °C ± 2 °C con la ayuda de un termómetro calibrado.
- Colocar las canastas en los respectivos soportes y verificar a través de una distancia de no menos de 5.3 cm y no más de 5.7 cm, para ello sitúe el control de tiempo en 1 minuto, y luego iniciar el movimiento de las canastas.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: EQUIPO PARA ENSAYO DE DESINTEGRACION</p>	
Código: POE 18	Versión: 0	Página 6 de 8

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Enchufar el equipo en él toma de corriente.
- Presionar el botón HEAT para calentar el agua del tanque.
- Colocar las cestas en el equipo y colocar en cada uno de los cilindros 1 tableta o cápsula a las cuales desea determinarle el tiempo de desintegración.
- Si son cápsulas las que desintegrarán colocar sobre cada una un disco para aumentar el peso de estas y evitar que se salgan de los cilindros de la cesta.
- Antes de poner en marcha el equipo, esperar a que el agua del baño donde se sumergirán las cestas estén a  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Cuando el agua este acondicionada, encender el interruptor para que inicie la desintegración.
- La cesta hace un movimiento de ida y vuelta vertical de 30 rpm, sumergiéndose en el baño del beaker.
- Se debe detener el equipo cuando se haya desintegrado la última tableta o cápsula de los tubos de la canasta.
- Esperar 30 minutos a que se desintegren todas las tabletas o cápsulas de la canasta.
- Apagar y desconectar el equipo antes de la limpieza del tanque.
- Para limpiar las cestas quitarlas del desintegrador, lavarlas y enjuagarlas con agua desmineralizada.
- Quitar los beakers, desatornillar la tapa superior del tanque y vaciarlo, con ayuda de una esponja extraer el agua que queda en el fondo, limpiar con una franela.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: EQUIPO PARA ENSAYO DE DESINTEGRACION</p>	
<p>Código: POE 18</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 7 de 8</p>



### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Aparato de ensayo para Desintegración.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones del Aparato de Ensayo para Desintegración.
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007, Apartado <701> Desintegración. Página 302.





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: EQUIPO PARA ENSAYO DE DESINTEGRACION</b>		
	Código: POE 18	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBO: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESTUFA DE SECADO</p>	
Código: POE 19	Versión: 0	Página 1 de 7

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Estufa de Secado.

### 2. ALCANCE:

Estufa de Secado, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

N/A.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Disponer de una mesa de trabajo con una estructura fuerte y nivelada.
- Acondicionar alrededor de la estufa un espacio libre de al menos 5 cm y de un espacio para colocar el material que deberá ser

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: ESTUFA DE SECADO</b>	
Código: POE 19	Versión: 0	Página 2 de 7

procesado en el equipo.

- Mantener la puerta cerrada mientras se eleva la temperatura.
- Evitar derramar muestra en la superficie interna de la estufa.
- No usar en la estufa materiales o sustancias que sean inflamables o explosivas.
- Evitar derrames interiores de soluciones ácidas o que formen vapores corrosivos, para evitar la corrosión de las superficies y estantes interiores.
- Evitar abrir la estufa de manera innecesaria.
- Utilizar elementos de protección personal, como: guantes aislados (de asbesto), anteojos de seguridad y pinzas para colocar o retirar sustancias o elementos dentro de la estufa.
- Una vez finalizado el tiempo esperar que la temperatura baje y luego desconectar el interruptor.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas de la Estufa de Secado.

Parámetro	Valor
Consumo (W)	150
Capacidad (L)	19
Temperatura máxima (°C)	80



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESTUFA DE SECADO</p>	
Código: POE 19	Versión: 0	Página 3 de 7

Tabla N°1: Continuación.

Homogeneidad		±2 K
Estabilidad		± 0.4 K
Peso (Kg)		28
Medidas interiores (cm)	Alto	30
	Ancho	25
	Fondo	25
Medidas exteriores (cm)	Alto	50
	Ancho	60
	Fondo	44

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:



Figura N°1: Panel de mando de la estufa.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: ESTUFA DE SECADO



Código: POE 19



Versión: 0

Página 4 de 7



Figura N°2: Estufa.

- 1- Interruptor general con lámpara de señalización.
- 2- Indicador modo temperatura.
- 3- Indicador modo tiempo.
- 4- Display indicador temperatura/tiempo.
- 5- Indicador estado de marcha.
- 6- Indicador estado de tiempo de espera.
- 7- Pulsador selector de la temperatura.
- 8- Pulsador selector de tiempo.
- 9- Pulsador para aumentar valor parámetro.
- 10- Pulsador para disminuir valor parámetro.
- 11- Pulsador marcha-paro.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESTUFA DE SECADO</p>	
Código: POE 19	Versión: 0	Página 5 de 7

- 12- Consigna temperatura.
- 13- Indicador tiempo de marcha
- 14- Indicador tiempo de espera: período de tiempo hasta la puesta en marcha
- 15- Salida RS-232 para lectura e impresión de parámetros por ordenador.
- 16- Termostato de seguridad regulable que desconecta la calefacción en caso de fallo del microprocesador de la propia estufa, con rearme manual y lámpara de señalización de su funcionamiento.
- 17- Puerta de la estufa.
- 18- Manija.
- 19- Bandejas metálicas (Autoajustables).

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.1. Selección del tiempo de espera.

- Conectar la fuente de alimentación a él toma corriente específico.
- Presionar el interruptor general en posición **ON**.
- La selección del tiempo de espera es el periodo de tiempo hasta la puesta en marcha.
- Presionar el interruptor 8 una vez, luego presionar otra vez y al mismo tiempo presionar el interruptor 10 para disminuir el tiempo o presionar el interruptor 9 para aumentar el tiempo de espera.
- Presionar el interruptor 8 y simultáneamente presionar el interruptor 10 para disminuir el tiempo o presionar el interruptor 9 para aumentar el tiempo de marcha.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESTUFA DE SECADO	
Código: POE 19	Versión: 0	Página 6 de 7

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:



- Abrir la puerta de la estufa, colocar las muestras dentro de la estufa y cerrar la puerta. Nota: el funcionamiento del equipo produce vibraciones que pueden volcar recipientes pequeños o vacíos. Siempre utilizar algún tipo de sostén que resista el calentamiento y no reaccione desfavorablemente.
- Presionar el interruptor 12 (**START**)
- Dejar la estufa funcionando el tiempo necesario y presionar el interruptor **START** para detener la estufa.
- Presionar el interruptor general en posición **OFF**.
- Desconectar el equipo de la red eléctrica.
- Retirar las muestras de la estufa haciendo uso de pinzas, y además utilizando otros elementos de protección personal como: guantes y anteojos de seguridad.

## 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que sea necesario realizar un análisis.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando sea necesario por personal externo capacitado.

## 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones de la Estufa
- [http://www.bioquimicasrl.com/archivos\\_productos/Descripcion%20Incudigit.pdf](http://www.bioquimicasrl.com/archivos_productos/Descripcion%20Incudigit.pdf).

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: ESTUFA DE SECADO</b>	
Código: POE 19	Versión: 0	Página 7 de 7

- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2005-2007), Manual de Mantenimiento de Equipo de Laboratorio, página 139.



### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:		
Marca:	Modelo:	
Serie:	Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma)	REVISÓ: (Firma)	APROBÓ: (Firma)
Fecha:	Fecha:	Fecha:



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESTUFA DE VACIO</p>	
Código: POE 20	Versión: 0	Página 1 de 8

### 1. OBJETIVOS:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Estufa de Vacío.

### 2. ALCANCE:

Estufa de Vacío, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:



- **Bomba de vacío:** Equipo que extrae moléculas de gas de un volumen sellado, para crear un vacío parcial. Se utiliza debido a que el punto de ebullición disminuye con la presión, por lo que disolventes que normalmente requieren calentamiento para ser evaporados, sometidos a la Bomba de Vacío se evaporan a temperatura ambiente.
- **Estufa:** Aparato que produce y emite calor.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESTUFA DE VACIO	
Código: POE 20	Versión: 0	Página 2 de 8

- **Vacuometro:** Es un dispositivo que mide con gran precisión presiones inferiores a la presión atmosférica.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- No utilizar el equipo con fluidos que pueden desprender vapores o formar mezclas explosivas o inflamables.
- Asegurarse que el equipo se conecta a una tensión de red que coincide con la indicada en la placa de características.
- Todas las regulaciones de temperatura deben hacerse siempre en sentido ascendente, es decir, antes de elegir cualquier valor nominal el mando debe girarse hasta el final izquierdo de la escala. Se obtiene así una regulación más exacta de la temperatura.
- Es indispensable que la instalación eléctrica disponga de toma a tierra.
- No colocar la carga (muestra) directamente sobre el cajón interior de la estufa, se debe colocar sobre las bandejas metálicas.
- No acercar la carga (muestra) a las paredes laterales ni techo de la estufa, dejar como mínimo un espacio de 3 cm entre las paredes.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: ESTUFA DE VACIO</b>	
<b>Código: POE 20</b>	<b>Versión: 0</b>	<b>Página 3 de 8</b>

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas de la Estufa de Vacío.

Rango de temperatura	Desde 35 hasta 250 °C.
Homogeneidad de la temperatura	± 2%.
Estabilidad de la temperatura	± 0.5%.
Tensión de alimentación	230 V.

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

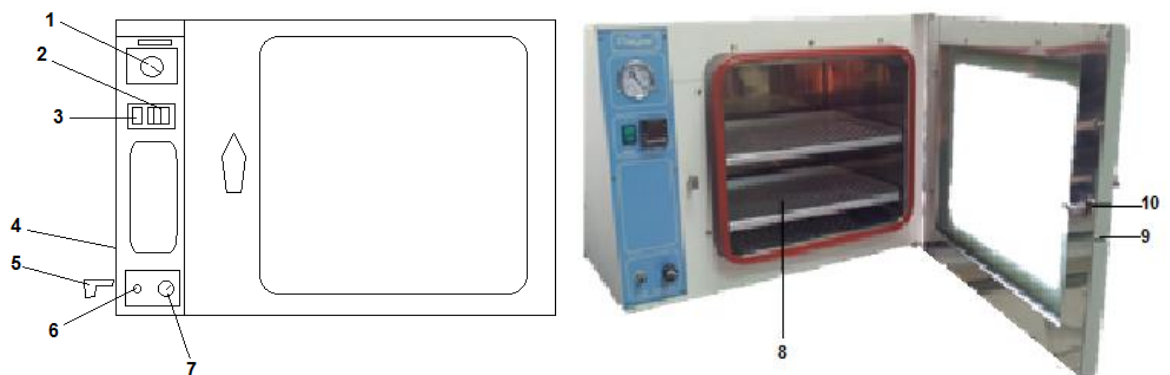




Figura N°1: Exterior e interior de la Estufa

- 1- Vacuometro.
- 2- Regulador de temperatura digital.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESTUFA DE VACIO</p>	
<p>Código: POE 20</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 4 de 8</p>

- 3- Interruptor general "POWER".
- 4- Toma para el vacío.
- 5- Válvula para vacío.
- 6- Toma para el aire.
- 7- Válvula de regulación.
- 8- Bandejas metálicas.
- 9- Puerta de la estufa de desecación al vacío.
- 10- Manija.

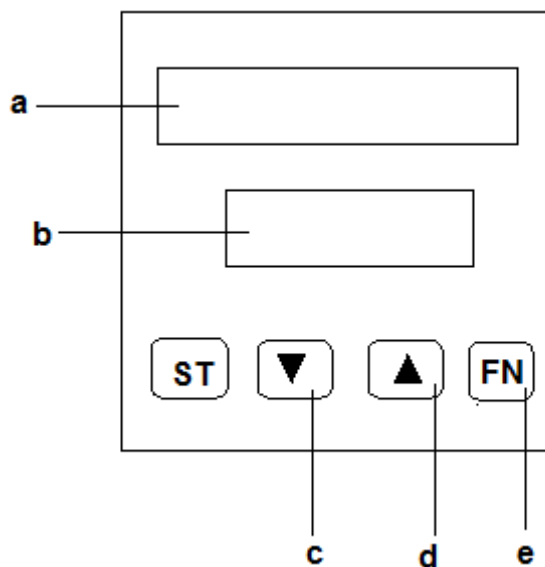




Figura N°2: Regulador de temperatura digital (2).

- a. Pantalla indicadora de la temperatura real.
- b. Pantalla indicadora de la temperatura seleccionada.
- c. Tecla para disminuir dígitos.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESTUFA DE VACIO</p>	
Código: POE 20	Versión: 0	Página 5 de 8

- d. Tecla para aumentar dígitos.
- e. Tecla función (sin utilidad para el usuario).

## 7. Operaciones Preliminares:

### 7.1. Conexión a la red eléctrica.



- Verificar que las características de la placa situada en la parte posterior, indica la tensión de servicio así como la potencia. Comprobar que su instalación eléctrica reúna las mismas condiciones.
- Conectar la estufa a la red eléctrica.

### 7.2. Conexión de la bomba de vacío.



- Conectar un tubo elástico adecuado para vacío (pared gruesa), al terminal posterior (4) y con la bomba de vacío.
- Abrir la válvula para vacío (5) (maneta en posición horizontal).
- Encender la bomba (considerando las instrucciones y consideraciones del fabricante)
- Cerrar la válvula para vacío (5) (maneta en posición vertical).

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Verificar que las válvulas (5) y (7) estén cerradas (Ver Figura N°1).
- Accionar el interruptor general (3), este quedará iluminado, el regulador de la temperatura hará un auto chequeo y quedará en condiciones de trabajo.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: ESTUFA DE VACIO</p>	
Código: POE 20	Versión: 0	Página 6 de 8

- Seleccionar la temperatura de trabajo (Ver Figura N°2), manteniendo pulsada las teclas (c) o (d), según se desee disminuir o aumentar los dígitos de la pantalla (b). Transcurridos 3 segundos los dígitos
- empezarán a moverse, continuar manteniendo pulsada la tecla hasta que se obtenga la temperatura deseada.
- Soltar la tecla, y transcurridos 3 segundos, la pantalla hará un parpadeo, y la nueva temperatura quedará memorizada.
- Si por error se pulsa la tecla de función (e), aparecerán en la pantalla otras variables. En este caso, volver a pulsar repetidamente hasta que el regulador vuelva a su estado inicial, o simplemente dejarlo ya que el regulador transcurrido unos segundos vuelve automáticamente a su pantalla inicial.
- Colocar la muestra sobre las bandejas metálicas.
- Cerrar correctamente la puerta de la estufa de desecación al vacío.
- Cerrar la válvula de admisión de aire (7).
- Poner en marcha la bomba de vacío.
- Abrir la válvula (5) poniendo la palanca en posición horizontal.
- La presión existente dentro de la estufa puede leerse en el vacuometro (1).
- Para mantener un vacío determinado, o para restablecer la presión atmosférica, abrir la válvula de regulación (7).
- Si la estufa está trabajando y desea detenerla, poner el interruptor general en la posición cero.
- Apagar la bomba de vacío y estufa de desecación al vacío por medio de su interruptor.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: ESTUFA DE VACIO</b>		
<b>Código: POE 20</b>	<b>Versión: 0</b>	<b>Página 7 de 8</b>	

**9. FRECUENCIA:**

- Cada vez que se utilice la Estufa de vacío.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

**10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**

Manual de instrucciones uso y mantenimiento de la Estufa de Vacío.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: ESTUFA DE VACIO</b>		
	Código: POE 20	Versión: 0	



### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBÓ: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</p>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 1 de 17

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Fotómetro de Llama.

### 2. ALCANCE:

Fotómetro de Llama, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

**Fotometría de llama:** Medida de la longitud de onda de los rayos de luz emitidos por electrones metálicos excitados expuestos a la energía calorífica de una llama, utilizada para identificar compuestos metálicos.



#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- No poner en marcha nunca el equipo sin conexión a tierra / masa.
- Comprobar los procedimientos de laboratorio para las



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</p>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 2 de 17

sustancias que están siendo usadas y asegurarse que todos los riesgos que puedan producirse han sido abordados adecuadamente antes de continuar.

- Asegurarse que el equipo se use en una superficie de trabajo sólida, no combustible, seca y limpia con al menos 300 mm de espacio libre adecuado alrededor y al menos 1 m de espacio libre por encima de la chimenea.
- Asegurarse que la chimenea externa está instalada apropiadamente antes de poner en funcionamiento el equipo.
- Asegurarse que las tuberías de gas y de aire se han conectado correctamente y de que no hay fugas de gas presentes antes del encendido.
- Asegurarse que la unidad está conectada correctamente al cilindro de gas, asegurándose de que no hay fugas de gas.
- Asegurarse de usar y conectar adecuadamente el regulador de gas correcto.
- Tener cuidado al instalar y retirar el tubo capilar de la aguja nebulizadora.
- No es recomendable dejar el fotómetro de llama desatendido durante el funcionamiento.
- No accionar o manipular alguna parte del producto con las manos húmedas.
- No mirar hacia abajo en la chimenea de llama cuando se encienda o maneje el equipo.
- No manipular la chimenea de llama mientras está funcionando.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</p>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 3 de 17

- No inclinarse o estirarse sobre el equipo mientras está funcionando.
- No tapar la chimenea de llama mientras está funcionando. No bloquear u obstruir las ranuras de ventilación / los conductos de aire.
- No colocar el producto de modo que sea difícil desconectarlo de la red eléctrica.
- No mover ni transportar la unidad cuando esté en funcionamiento o esté conectada a la alimentación eléctrica.
- Dejar tiempo suficiente para que la chimenea se enfríe antes de la manipulación.
- No usar acetileno con el fotómetro de llama.
- El ajuste excesivo de la válvula de combustible provocará una llama excesiva.
- Evitar instalar el fotómetro de llama en zonas expuestas a corrientes de aire pero asegurarse que haya una ventilación adecuada para evitar acumulaciones de gas.
- Antes de utilizar cualquier método de limpieza o descontaminación distinto del especificado por el fabricante, los organismos responsables deben comprobar con el fabricante que el método propuesto no dañe el equipo.
- Para desconectar totalmente la alimentación del fotómetro de llama, debe desenchufarse el cable de la toma de red de la parte posterior de la unidad.
- El símbolo de riesgo debe encontrarse en la cubierta exterior de la llama e indicar que la superficie puede quemar al tacto.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</b>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 4 de 17

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Fotómetro de Llama

	<b>PFP7</b>		<b>PFP7/C</b>		
Rangos	0 to 199.9ppm		120-160 mmol/L Na (linealizado)		
			0-10.0 mmol/L K		
Límites de detección	Na	0.2 ppm	-		
	K	0.2 ppm	-		
	Li	0.25 ppm	Li	0.25 ppm	
	Ca	15 ppm	Ca	15 ppm	
	Ba	30 ppm	Ba	30 ppm	
Reproducibilidad	1% Coeficiente de variación (CV) de 20 muestras consecutivas utilizando 10 ppm Na ajustado a leer a 50,0 (PFP7) o 140 (PFP7 /C).				
Linealidad	Mayor que un 2% cuando la concentración de 3 ppm de Na y K y 5ppm Li se ajustan a leer 100.				
Especificación	La interferencia de Na, K y Li cuando es igual a la concentración en el elemento de prueba será menor que 0,5%				
Estabilidad	Mayor que el 2% durante 5 minutos cuando la aspiración continua de 10 ppm, la muestra produce un valor de 50,0. Deriva del cero mayor que el 2% por hora después del calentamiento.				





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</b>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 5 de 17

Tabla N°1: Continuación.

Requerimientos de la muestra	Entre 2 y 6 ml/minuto	
Registrador de salida	Nominal de 1,00 voltios para la lectura de 100,0.	
calentar	La llama debe estar encendida durante al menos 15 minutos para asegurar la consecución de la especificación indicada anteriormente.	
Servicios	Electricidad:	90-125V o 190-250V @ 50/60Hz
	Aire:	Humedad y libre de aceite
	Combustible:	Propano, butano, gas natural o L.P.G.
Entorno operativo	15°C a 35°C	
Tamaño	420 x 360 x 300 mm	
Peso	8Kg	

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</p>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 6 de 17

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

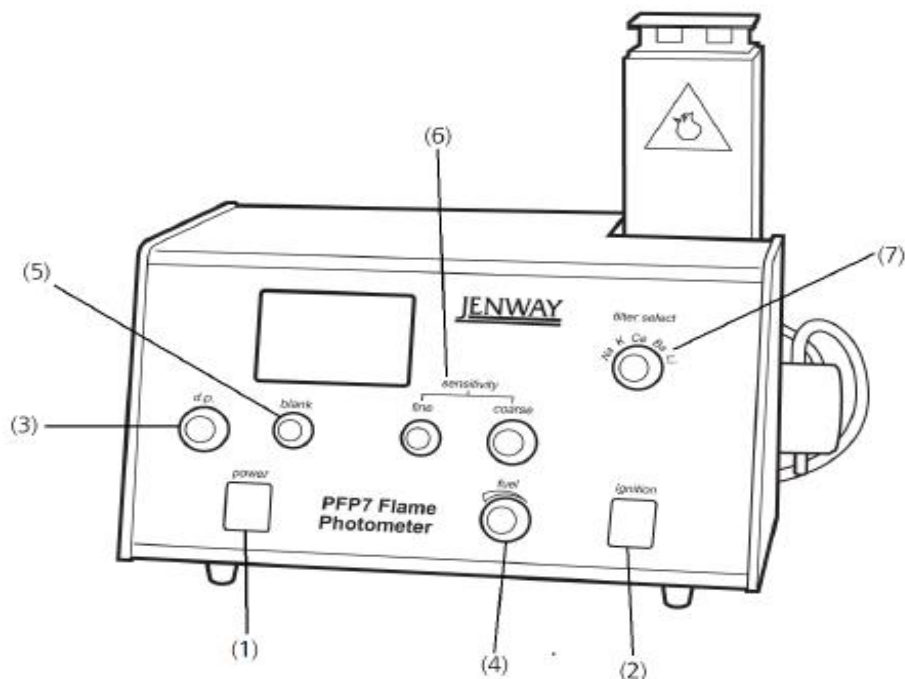




Figura N° 1: Controles de Panel Frontal del Fotómetro de Llama.

1. **Potencia/Power:** Es un interruptor oscilante de dos posiciones que controla la alimentación del instrumento. Los accesorios conectados a las tomas OUT de potencia auxiliar en el panel trasero también son controlados por el interruptor de encendido del panel frontal.
2. **Ignición/Ignition:** Es un interruptor accionado por resorte que cuando se presiona, se causa una descarga eléctrica entre el electrodo de encendido y la unidad del quemador, provocando de esta manera la inflamación del combustible.
3. **D.p:** Controla la posición del punto decimal de la lectura digital.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</p>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 7 de 17

4. **Combustible/Fuel:** Es una válvula de aguja fina que controla el flujo de combustible y permite condiciones óptimas de llama a establecer.
5. **Blanco/Blanck:** Este control de línea, fija el punto cero cuando un estándar en blanco es aspirado.
6. **Sensibilidad/Sensitivity:** Fina y Gruesa: Dos controles que se utilizan en conjunto para establecer la lectura digital a un número apropiado cuando se aspira un estándar de calibración.
7. **Selector de Filtro/Filter select:** Un control de cinco posiciones que seleccionará el filtro óptico apropiado para el elemento que se determine.

NOTA: Posiciones 1, 2 y 3 normalmente serán blanco a menos que hayan sido instalados filtros opcionales (Ca, Ba o Li).

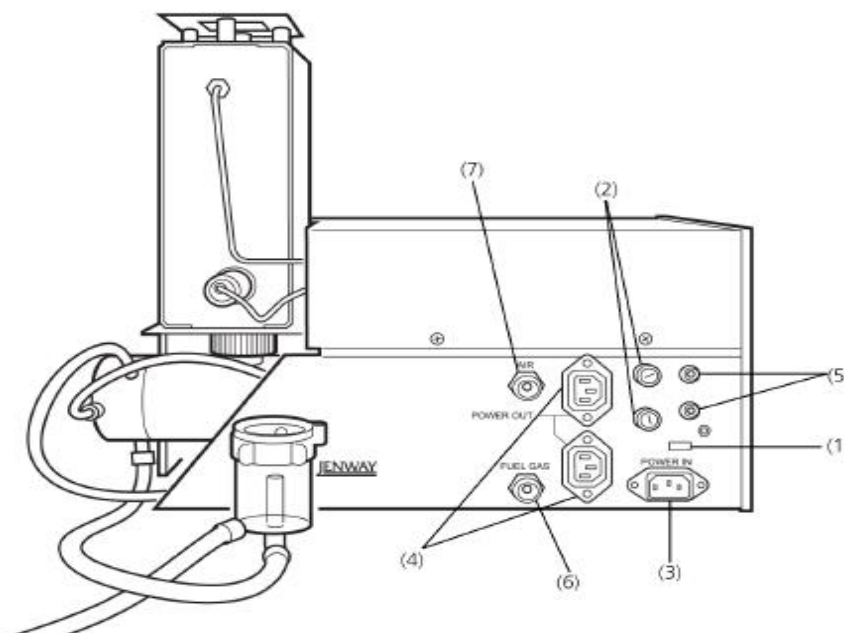






Figura N° 2: Controles de Panel Trasero del Fotómetro de Llama.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</p>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 8 de 17

1. **Selección de Voltaje:** Un interruptor marcado de dos posiciones 230 y 115. Estas posiciones permiten el funcionamiento de los suministros de voltaje 190-250 voltios y 90-125 voltios, respectivamente, a 50 ó 60Hz.
2. **Fusibles:** Dos fusibles están instalados en el instrumento. FS1 es el fusible principal proporcionado para proteger el instrumento y los accesorios conectados a la fuente de las tomas de corriente. FS2 es para proteger al circuito electrónico en el PFP7. Tanto FS1 y FS2 deben ser de un tipo contra sobretensiones.
3. **Entrada de Potencia/Power In:** Un receptáculo de tres pines para el suministro de la red.
4. **Salida de Potencia/Power Out:** Dos enchufes de tres pines para los accesorios del fotómetro de llama, como un compresor. La potencia de estos conectores se controla por el interruptor de alimentación del instrumento en el panel frontal.
5. **Registrador:** Dos conectores de 4mm que proporcionan una señal analógica de aproximadamente 1 voltio cuando la lectura es 1.000 dígitos o 100.0, 10.00, 1.000.
6. **Gas Combustible/Fuel gas:** Conector de 1/4 pulgadas para la tubería de combustible. El suministro de combustibles debe regular a 10-15 pulgadas del hidrómetro (0.36-0.54psi o 0.025-0.38kg/cm<sup>2</sup>).
7. **Aire/Air:** Conector de 5/16 " para tubo de aire. La presión del aire en la entrada al instrumento no debe exceder de 30 psi (2kg/cm<sup>2</sup>).



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 9 de 17

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.1. Estándares de Calibración.

Estos estándares acuosos deben diluirse a una concentración adecuada para la aspiración en la llama.

Tabla N°2: Estándares industriales y su concentración (500mL)

Elementos	Concentración
K	1000 ppm
Li	1000 ppm
Ba	3000 ppm
Na	1000 ppm
Ca	1000 ppm

Los siguientes valores son típicos para estándares de 1 mg y 1 mg Na/100mL K/100 mL.



#### - Preparación de Estándar de Sodio

Pesar con exactitud 0.634g de NaCl seco calidad "Analar", disolver en agua desionizada pura y lavar en un matraz aforado de 500 mL. Llenar hasta la marca con agua desionizada pura. Para usar la solución estándar preparada en el fotómetro de llama, esta solución madre se diluye 1 en 50.

Calculo.

Peso atómico  $Na= 23.0$       Peso moléculas  $NaCl= 58.46$

Por tanto,  $0.634 \text{ mg NaCl}$  contienen  $\frac{0.634 \times 23}{58.46} = 0.25 \text{ mg Na}$

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 10 de 17

Así, en 500 mL de solución hay 250 mg de Na o 50 mg Na/100mL. La dilución de 1 en 50 da un estándar de 1 mg Na/100mL = 10 ppm Na.

- **Preparación de Estándar de Potasio**

Pesar con exactitud 0.477g de KCl seco calidad "Analar" disolver en agua desionizada pura y lavar en un matraz aforado de 500 mL. Llenar hasta la marca con agua desionizada pura. Para usar la solución estándar preparada en el fotómetro de llama, esta solución madre se diluye 1 en 50.

Calculo.

Peso atómico  $K= 39.1$     Peso moléculas  $KCl= 74.56$

Por tanto,  $0.477 \text{ mg KCl}$  contienen  $\frac{0.477 \times 39.1}{74.56} = 0.25 \text{ mg K}$



Así, en 500 mL de solución hay 250 mg de K o 50 mg K/100mL. La dilución de 1 en 50 da un estándar de 1 mg K/100mL.

NOTA: El blanco usado debe contener todos los componentes de las soluciones estándares, excepto el elemento que se está midiendo.

**7.2. Calibración.**

Es importante entender que los principios de fotometría de llama son tales que, durante ciertos intervalos de concentración, la luz emitida por la llama es directamente proporcional a la concentración de las especies que están siendo aspirados.

El siguiente gráfico muestra que la relación directa entre la emisión de llama y la concentración sólo es cierto en concentraciones

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 11 de 17

relativamente bajas. Por encima de estos niveles bajos de la llama comienza a saturar y la emisión de llama deja de aumentar en una relación lineal a la concentración.

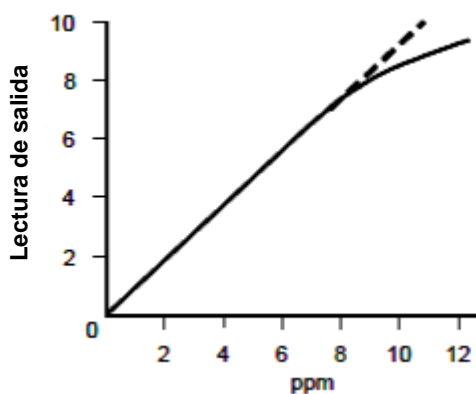




Figura N°3: Relación entre la concentración de la muestra y de emisión de llama.

Si las muestras que se analizan se encuentran en la parte lineal de la curva, entonces el usuario puede tomar lecturas de concentración directas desde la pantalla digital. No obstante, la concentración de las muestras está por encima de los niveles mostrados en el gráfico entonces el usuario tiene la posibilidad de elegir:

- Diluir las muestras de modo que se encuentran en la parte lineal de la curva.
- Construyendo una curva de calibración y relacionar con la pantalla digital de lectura para concentración por referencia cruzada a esa curva.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 12 de 17

Una curva de calibración se prepara utilizando soluciones estándar que contienen concentraciones conocidas de los elementos que se determinen y, en caso necesario, otros materiales para asegurar que los estándares y la muestra coincidan. El intervalo de concentración cubierto por la curva de calibración dependerá de la concentración esperada de manera que la lectura de la muestra caiga en algún lugar en el medio de la curva de calibración.

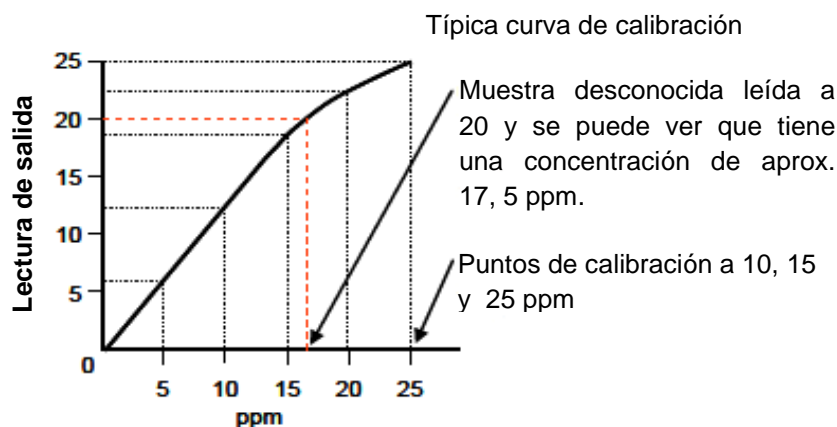




Figura N°4: Típica curva de calibración medida en ppm.

Una vez que la curva de calibración se ha trazado la escala de lectura para las soluciones de muestra se comparan con la curva para permitir que las concentraciones de la muestra que se establecen.



Es importante comprender que cada elemento tiene su propia curva característica y curvas separadas deben construirse. Si la misma

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 13 de 17

estimación se realiza sobre una base rutinaria la curva de calibración sólo necesita ser preparada una vez y verificada periódicamente.

**Calibración del instrumento** es fácil de lograr mediante el establecimiento de la solución blanco para indicar cero y el nivel superior para leer el mismo valor que lo hizo cuando la curva de calibración se preparó inicialmente. El gráfico de arriba muestra una curva típica obtenida al medir en partes por millón (ppm).

- Aspirar la solución blanco y ajustar la lectura a 000 utilizando el control de blanco.
- Aspirar una solución estándar y ajustarla lectura a una lectura conveniente usando la multa y controles de sensibilidad gruesas. Volver a comprobar el ajuste en blanco y ajustar si es necesario.
- Cuando el blanco y los estándares de ajustan las muestras desconocidas se pueden aspirar y obtener los resultados, ya sea directamente de la lectura del instrumento, o por referencia cruzada a la gráfica de calibración como se detalla anteriormente.
- La calibración necesita realizarse periódicamente mediante la aspiración de las soluciones blanco y estándar, inicialmente esta comprobación debe llevarse a cabo después de cada 10 muestras.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</b>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 14 de 17



## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Asegurarse que el clip del colector de drenaje está en dirección hacia abajo.
- Verificar que el colector de drenaje tiene solución en el mismo y que no hay bolsas de aire presentes. Si es necesario purgue añadiendo agua desionizada y permitiendo que el excedente drene lejos.
- Cerrar la válvula del combustible girando en sentido de las agujas del reloj. Para evitar daños la válvula no debe ser forzada.
- Girarla válvula de combustible el número necesario de vueltas en sentido anti horario dependiendo del combustible utilizado.

Tabla N°3: Giros de la válvula de combustible

Combustible	Numero de Vueltas
Propano	3
Butano	4
Gas natural	Totalmente abierto

- Abrir el suministro de combustible de la fuente, es decir del cilindro.
- Conectar la fuente eléctrica al presionar el botón de encendido. asegure que el aire está presente escuchando el silbido creado a medida que pasa a través del nebulizador.
- Presionar el interruptor de encendido y mantener presionado. observar el indicador de FLM en la ventana de visualización. Cuando se ilumina este

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</p>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 15 de 17



indicador la llama está encendida y el interruptor de encendido se puede liberar.

- Si el Indicador FLM no se enciende dentro de aproximadamente 20 segundos soltar el interruptor y abrir con un giro la válvula de combustible. Presionar el interruptor de encendido durante otros 20 segundos.
- Este proceso se puede repetir hasta que se produce un encendido con éxito. No es recomendable abrir la válvula de combustible por más de cinco giros.
- Configurar el filtro de control de selección a la posición deseada.
- Aspirar el agua desionizada y fijarla lectura a cero mediante el ajuste del control blanco.
- Aspirar una solución estándar que tiene una concentración ligeramente más alta que las muestras que esperan el análisis. Ajustar el control fino y grueso hasta obtener una lectura positiva.
- Ajustar el control de combustible en la dirección de las agujas del reloj hasta obtener una lectura pico.

**NOTA:**

Existe una demora de tiempo entre ajustar el flujo de combustible y ver el efecto del ajuste. Por tanto, es necesario pausar por unos segundos, para realizar un ajuste fino.

- Las condiciones óptimas de llama son diferentes para Na y K, es preciso reajustar cuando hay cambios entre los elementos.
- Para un funcionamiento óptimo el instrumento debe calentarse por al menos 15 minutos. Durante este período de calentamiento

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</b>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 16 de 17

calentamiento se debe aspirar una muestra de agua desionizada como blanco.

Tabla N°4: Longitud de onda y color de la llama de los elementos analizados.

<b>Elemento</b>	<b>Longitud de emisión (nm)</b>	<b>Color de la Llama</b>
Sodio (Na)	589	Amarilla
Potasio (K)	766	Violeta
Bario (Ba)	554	Verde limón
Calcio (Ca)	622*	Anaranjada
Litio (Li)	670	Rojo

\* Nota: El calcio se mide mediante la emisión de la banda de hidróxido de calcio a 622 nm pero la principal de emisión atómica de calcio se produce a 423nm.



#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Fotómetro de Llama.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de Instrucciones del Fotómetro de Llama.
- <http://www.onsalus.com/diccionario/fotometria-de-llama/12285>



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: FOTOMETRO DE LLAMA</b>	
Código: POE 21	Versión: 0	Página 17 de 17



- <http://www.jenway.com/product.asp?dsl=266>
- [http://www.jenway.com/adminimages/PFP7\\_Flame\\_Photometer%284%29.pdf](http://www.jenway.com/adminimages/PFP7_Flame_Photometer%284%29.pdf)

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:		Modelo:
Serie:		Código del Equipo:

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma)	REVISÓ: (Firma)	APROBÓ: (Firma)
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: LAMPARA UV DE OBSERVACION</p>	
Código: POE 22	Versión: 0	Página 1 de 7

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Lámpara UV de observación.

### 2. ALCANCE:

Lámpara UV de observación, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Cromatografía en capa delgada:** La cromatografía se define como la separación de una mezcla de dos o más compuestos por distribución entre dos fases, una de las cuales es estacionaria y la otra una fase móvil.
- **Luz ultravioleta:** Es aquella zona del espectro electromagnético cuya longitud de onda se sitúa entre los 12 y los 400 nanómetros, y

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: LAMPARA UV DE OBSERVACION</b>	
<b>Código: POE 22</b>	<b>Versión: 0</b>	<b>Página 2 de 7</b>

es de mucha importancia en el área de investigación científica debido a la sensibilidad de muchos materiales a ella (brindando luz azulada).

#### **4.2. Consideraciones de Seguridad:**

- Bajo ninguna circunstancia exponer la vista directamente a la lámpara UV sin protección (Usar con lentes de protección UV).
- No derramar solidos ni líquidos dentro de la cámara Lámpara UV de observación.
- No dejar que la Lámpara UV encendida durante muchas horas, debido a que puede ocasionarse un sobre calentamiento dentro de la cámara y existen riesgos de ocasionar un incendio.

#### **5. ESPECIFICACION DEL EQUIPO:**

N/A.

#### **6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:**



Figura N°1: Cámara de Lámpara UV de observación.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: LAMPARA UV DE OBSERVACION



Código: POE 22

Versión: 0

Página 3 de 7

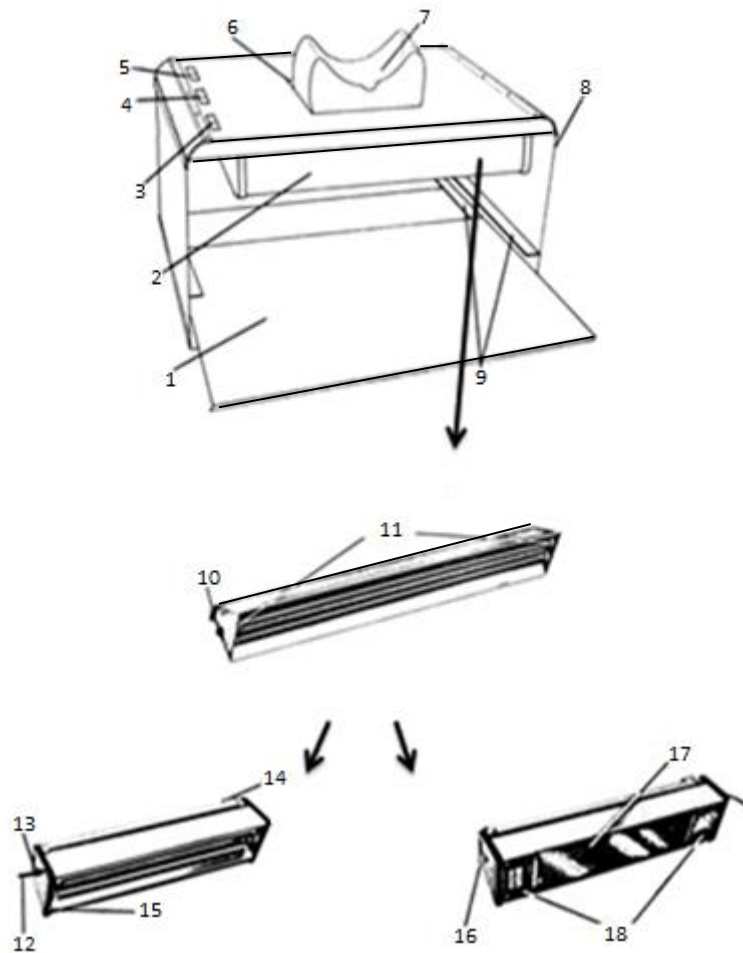




Figura N°2: Lámpara UV de Observación.



- 1- Bandeja extraíble.
- 2- Lámpara UV frontal.
- 3- Interruptor de luz blanca.
- 4- Interruptor para lámpara frontal (Onda larga de 365 nm).

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: LAMPARA UV DE OBSERVACION</p>	
Código: POE 22	Versión: 0	Página 4 de 7

- 5- Interruptor de luz trasera (Onda corta de 254 nm).
- 6- Puerto fotográfico (Bajo los visores).
- 7- Visores.
- 8- Cámara de observación.
- 9- Repisas de la bandeja.
- 10- Soporte de montaje.
- 11- Bases de tubo.
- 12- Cable de alimentación.
- 13- Tapa de extremo.
- 14- Soporte de montaje.
- 15- Pieza de borde.
- 16- Interruptor Encendido/Apagado.
- 17- Filtro.
- 18- Soporte del filtro.
- 19- Cobertores.

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- La cámara de observación debe fijarse horizontalmente sobre sus patas de goma y las lámparas instalarse en los soportes montados en el interior de la placa superior. No conectar a la fuente de poder mientras haga esto.
- Para el correcto funcionamiento de las lámparas, el interruptor en las cámaras de observación debe colocarse en “encendido” por medio del interruptor.
- Después de la instalación, los cables deben ser conectados a la red

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: LAMPARA UV DE OBSERVACION</p>	
Código: POE 22	Versión: 0	Página 5 de 7

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:



- Conectar el cable a la red eléctrica.
- Colocar la placa de la muestra fluorescente en la bandeja y deslizar la bandeja en las repisas de uno de dos niveles. Estos niveles ofrecen diferentes irradiaciones UV y uniformidades. Use las repisas más bajas para la mayor uniformidad en toda la placa de cromatografía de capa fina o gel de electroforesis; para la mayor irradiación UV utilizarlas repisas superiores.
- Oprimir el interruptor apropiado para que la lámpara se encienda inmediatamente (interruptor de lámpara trasera, blanca o frontal), de acuerdo a la longitud de onda indicada por el método oficial; Se puede producir un ligero retraso que es normal en todas las lámparas de descarga.
- Observar la placa de la muestra y marcar los puntos de importancia.

## 9. FRECUENCIA:



- Cada vez que se utilice Lámpara UV de observación.
- Realizar mantenimiento por cada 6 meses a cuando el equipo lo requiera.

## 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones del equipo, Lámpara UV de Observación.
- Manual de Laboratorio de Química Orgánica (2012). Facultad de Química, Universidad Complutense. Madrid, España.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: LAMPARA UV DE OBSERVACION</p>		
<p>Código: POE 22</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 6 de 7</p>	

- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007, Página 154.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: LAMPARA UV DE OBSERVACION</b>		
	Código: POE 22	Versión: 0	



### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBÓ: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: LAVADOR DE PIPETAS</p>	
Código: POE 23	Versión: 0	Página 1 de 7

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Lavador de Pipetas.

### 2. ALCANCE:

Lavador de pipetas, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:



- **Bridas:** Son elementos de unión utilizados para la conexión de aparatos en las tuberías.
- **Efecto Sifón:** Se le aplica succión para dar un impulso inicial que venza el nivel de energía, al hacerlo el líquido adquirirá menor energía potencial pero mayor velocidad y presión lo que hará que fluya.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: LAVADOR DE PIPETAS	
Código: POE 23	Versión: 0	Página 2 de 7

- **Limpieza:** Es la eliminación física de materias orgánicas y de la contaminación de los objetos, y en general se practica con agua, a la que se añaden o no detergentes.
- **Pipeta:** Es un instrumento de laboratorio el cual sirve para medir o transvasar cantidades pequeñas de líquido de un recipiente a otro.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- No utilizar disolventes inflamables, ni susceptibles de formar gases explosivos.
- Asegúrese de no dejar en marcha el aparato sin líquido en el recipiente ya que puede ser causa de averías.
- Asegúrese que el equipo se conecte a una tensión de red eléctrica que coincide con la indicada en la placa de características.
- No utilice el equipo sin estar conectada a él toma de tierra.
- Si cambia la clavija de enchufe tenga en cuenta lo siguiente:
  - a) Cable azul: Neutro.
  - b) Cable marrón: Fase.
  - c) Cable amarillo/verde: Tierra.
- No se debe nunca cargar excesivamente la cubeta
- Evitar colocar piezas demasiado pesadas directamente sobre el fondo de la cubeta (usar los cestillos previstos a tal efecto)
- Cuando se tengan que limpiar cosas por primera vez, o de gran valor, es conveniente que se haga una prueba con una sola pieza antes de seguir con las demas. No se deben limpiar perlas orgánicas. Durante la limpieza se genera cierto calor.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: LAVADOR DE PIPETAS</p>	
Código: POE 23	Versión: 0	Página 3 de 7



- Deben utilizarse productos químicos de limpieza que sean compatibles con los útiles de trabajo y con el equipo.
- Los disolventes corrosivos deben ser evitados; cuando se tengan que limpiar objetos frágiles o de gran valor, utilice el tipo de limpiador recomendado por el fabricante del material sujeto a limpieza
- El tiempo de limpieza de cualquier objeto depende del tipo, cantidad y situación de la suciedad. Generalmente oscila entre unos pocos segundos y 15 minutos.
- El baño, después de ser utilizado, debe simplemente limpiarse con un trapo mojado, y luego debe secarse bien. El cordón de alimentación debe estar desenchufado.
- Para una mejor conservación y mayor duración, se aconseja mantener conectado solo durante el periodo de limpieza de los objetos. Si el intervalo de limpieza es prolongado debe mantenerse el aparato desconectado por medio de su interruptor.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Lavador de Pipetas

Tensión de alimentación	115-230V 50/60 Hz según se indique en la placa de características de la máquina.
-------------------------	--

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: LAVADOR DE PIPETAS</p>	
<p>Código: POE 23</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 4 de 7</p>

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

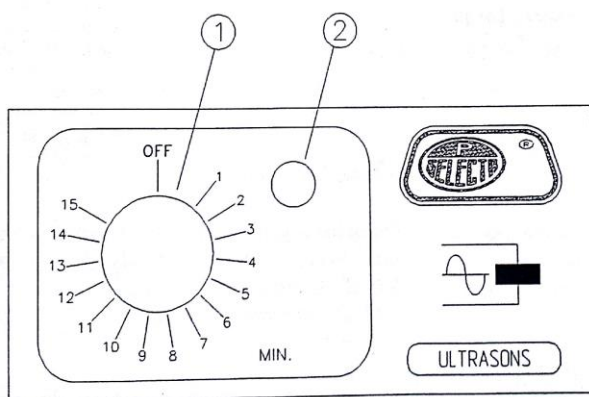


Figura N°1: Panel frontal

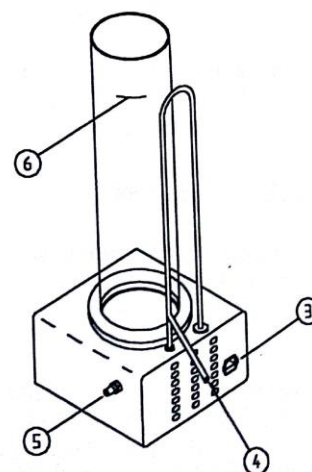




Figura N°2: Lavador de Pipetas

- 1- Mando del reloj desconectador (0-15').
- 2- Piloto indicador funcionamiento generador (ámbar).
- 3- Conector del cable de red.
- 4- Tubo desagüe.
- 5- Racord entrada agua.
- 6- Señal de máximo nivel del líquido.

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Conectar la entrada de agua de red en el racord (5) y la salida hacia el desagüe en (4) mediante bridas. Procurar que esta última no forme bolsas o codos que dificulten la libre circulación de agua.
- Conectar el extremo libre de la manguera de llenado en la toma de agua.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: LAVADOR DE PIPETAS</p>	
Código: POE 23	Versión: 0	Página 5 de 7



- Asegúrese de que hay un mínimo de 3cm de líquido en la cubeta.

### 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Colocar las pipetas en posición vertical en el interior del cesto con la punta hacia abajo.
- Colocar el cesto con las pipetas en el interior del recipiente del baño.
- Abrir el grifo del agua hasta alcanzar el nivel marcado (6). Durante el llenado pueden añadirse aditivos que faciliten la limpieza.
- Poner en marcha mediante el mando reloj desconector en sentido horario para marcha temporizada. (15 minutos como máximo)
- Transcurrido el tiempo deseado, abrir el grifo de suministro de agua y ajustarlo de forma que el nivel del agua se mantenga por encima de la curca del sifón. Haciendo esta operación se cebara el sifón produciendo una circulación que provocara el vaciado del líquido de limpieza y una renovación constante del agua (aclarado).
- Una vez aclaradas las pipetas, parar el aparato llevando el mando (1) a la posición "OFF" y cerrar el grifo del agua. Debido al efecto sifón, se vaciara totalmente el agua del recipiente y el aparato estará listo para una nueva utilización.
- Limpiar las piezas de acero inoxidable del equipo con alcohol.
- Limpiar las caratulas y piezas de plástico con alcohol utilizar un algodón o paño abrasivo.

### 9. FRECUENCIA:



- Cada vez que se utilice el Lavador de pipetas.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: LAVADOR DE PIPETAS</p>	
<p>Código: POE 23</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 6 de 7</p>

- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- P.J Rapin. Instalaciones Frigoríficas Volumen 2 p. Disponible en:  
<http://books.google.com.sv>
- <http://fisicanibasmecanicadefluidos.blogspot.com/2013/04/efecto-sifon.html>
- [http://www.aragon.es/estatico/Contenedor/TALLER\\_LAVADO\\_2010.pdf](http://www.aragon.es/estatico/Contenedor/TALLER_LAVADO_2010.pdf)
- <http://www.instrumentosdelaboratorio.net/2012/05/pipeta.html>
- Manual de instrucciones de uso del Lavador de Pipetas.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: LAVADOR DE PIPETAS</b>		
	Código: POE 23	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBO: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MEDIDOR DE pH</p>	
Código: POE 24	Versión: 0	Página 1 de 10

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Medidor de pH.

### 2. ALCANCE:

Medidor de pH, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:



- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **mV:** Unidad en la que se expresa los potenciales obtenidos con electrodos metálicos.
- **pH:** Medida del grado de acidez o alcalinidad de una disolución acuosa y se define como el logaritmo negativo de la concentración de iones H<sup>+</sup>.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MEDIDOR DE pH</b>	
Código: POE 24	Versión: 0	Página 2 de 10

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Enjuagar con alcohol si la célula lleva mucho tiempo sin ser utilizado.
- Después de cada medida lavar con agua destilada.
- Calibrar el equipo al inicio de cada día que se utilizará.

Tabla N°1: Mensajes del equipo

PANTALLA	PROBLEMA	POSIBLES CAUSAS
<b>ERROR ASIMETRIA</b>	Potencial de asimetría de electrodo < 40 mV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo agotado</li> <li>- Disoluciones tampón contaminadas</li> </ul>
<b>SENSIB. &lt; 86%</b>	Pendiente del electrodo < 86% del valor teórico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo agotado</li> <li>- Disolución tampón contaminada</li> <li>- Solución tampón irreconocible</li> </ul>
<b>SENSIB. &gt; 110%</b>	Pendiente del electrodo > 110 % del valor teórico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo agotado</li> <li>- Disolución tampón contaminada</li> <li>- Solución tampón irreconocible</li> </ul>
<b>LECT. INESTABLE</b>	Lectura inestable durante más de 40 segundos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodo defectuoso o sucio</li> <li>- Gran variación de la temperatura de la solución</li> </ul>
<b>TAMP. IGUALES</b>	Primer y segundo tampón del mismo valor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se usó la mismo disolución para calibrar en los dos puntos</li> <li>- Electrodo roto</li> <li>- Cable del electrodo defectuoso</li> </ul>



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MEDIDOR DE pH</b>	
Código: POE 24	Versión: 0	Página 3 de 10

Tabla N°1: Continuación.

T2-T1   > 3.0 °C	Temperatura de tampones	- La diferencia de la temperatura entre los dos tampones es > 3 °C
------------------	-------------------------	--

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°2: Especificaciones Técnicas del pH-metro.

Variables Medidas	pH	mV	°C
Escala	-2...16	±1500	-20...150
Resolución	0.01	1	0.1
Error de medida	≤0.02	≤1	≤0.3
Reproducibilidad	±0.01	±1	±0.1

Tabla N°3: Criterios de Aceptación de calibración

Parámetro	Especificación
Pendiente	50...65 mV/pH a 25°C
Sensibilidad	86...110%
Potencial de asimetría	±40mV



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MEDIDOR DE pH</b>	
Código: POE 24	Versión: 0	Página 4 de 10

Tabla N°4: Criterios del equipo.

Compensación automática de temperatura por teclado o con sonda CAT	
Tampones técnicos para Calibración de pH	pH: 2.00, 4.01, 7.00, 9.21, 10.90 a 25°C.
Modos de medida	Por Estabilidad En Continuo
Pantalla:	Alfanumérica, de cristal líquido, retroiluminada. 1 línea de 16 caracteres.
Idiomas	Español e italiano Español de origen, italiano seleccionable
Diagnóstico de puesta en marcha	Memorias RAM, EPROM, EEPROM, pantalla y teclado
Entradas y salidas Electrodo combinado Alimentación externa,	CAT tipo Pt.-1000 DC 12 V --- 160mA
Emisión.	Según EN 50081-1:1992
Inmunidad.	Según EN 50082-1:1997
Condiciones ambientales permitidas Temperatura de trabajo Temperatura de almacenamiento Humedad relativa	5... 40°C -15... 65°C < 80%



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MEDIDOR DE pH</b>	
Código: POE 24	Versión: 0	Página 5 de 10

Tabla N°4: Continuación.



Parámetros Físicos Peso Dimensiones	820g 120x 85x 250 mm
---	-------------------------

## 5.2. Especificaciones según Apartado <791> pH de la USP 30

- Para normalizar el medidor de pH, seleccionar dos Soluciones Amortiguadoras de Normalización cuya diferencia de pH no exceda de 4 unidades
- El pH de la segunda solución amortiguadora debe estar dentro de  $\pm 0.07$  unidades de pH del valor tabulado.
- Repetir la normalización hasta que ambas Soluciones Amortiguadoras de Normalización den valores de pH con una aproximación de 0,02 unidades de pH del valor tabulado sin ajuste adicional de los controles.

Tabla N°5: Valores de pH de soluciones utilizadas según USP 30.

Valores de pH de Soluciones Amortiguadoras de Normalización						
Temperatura, °C	Tetraoxalato de Potasio, 0,05 m	Bifalato de Potasio, 0,05 m	Fosfato Equimolal, 0,05 m	Tetraborato de Sodio, 0,01 m	Hidróxido de Calcio, Saturado a 25°	
10	1,67	4,00	6,92	9,33	13,00	
15	1,67	4,00	6,90	9,28	12,81	
20	1,68	4,00	6,88	9,23	12,63	
25	1,68	4,01	6,86	9,18	12,45	
30	1,68	4,02	6,85	9,14	12,29	
35	1,69	4,02	6,84	9,10	12,13	
40	1,69	4,04	6,84	9,07	11,98	
45	1,70	4,05	6,83	9,04	11,84	
50	1,71	4,06	6,83	9,01	11,71	
55	1,72	4,08	6,83	8,99	11,57	
60	1,72	4,09	6,84	8,96	11,45	

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MEDIDOR DE pH</p>	
<p>Código: POE 24</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 6 de 10</p>

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

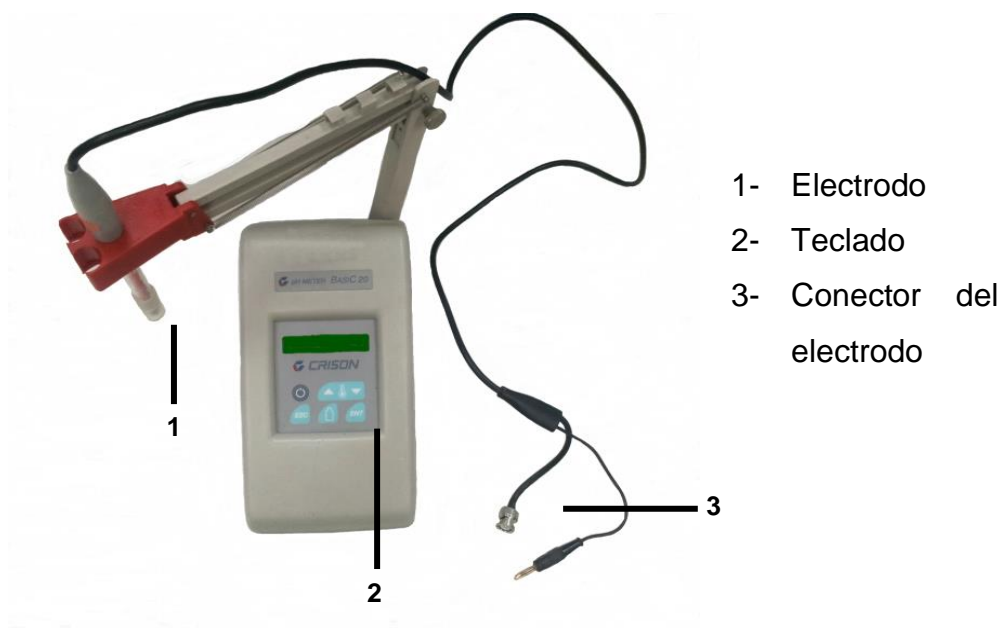


Figura N°1: Medidor de pH.

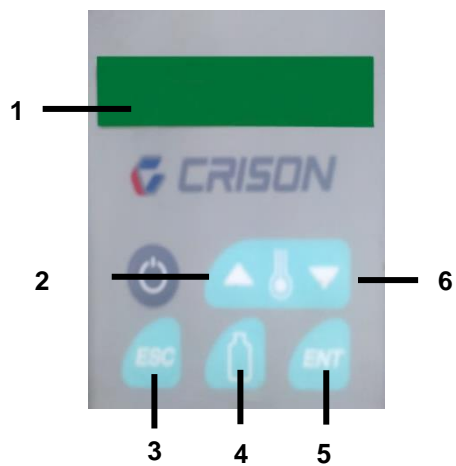






Figura N°2: Teclado del Medidor de pH.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MEDIDOR DE pH</p>	
Código: POE 24	Versión: 0	Página 7 de 10

- 1- Pantalla Alfanumérica
- 2- Encendido/Apagado
- 3- Desplazamiento Horizontal, retroceder dentro del organigrama  
Borrado de valores numéricos.
- 4- Calibración automática del pH-metro.
- 5- Desplazamiento Horizontal, avanzar dentro del organigrama  
Aceptación de valores numéricos
- 6- Desplazamiento vertical dentro del organigrama  
Desplazamiento del cursor en pantalla  
Modifica valores numéricos

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Encender el equipo.
- Presionar .
- Llenar hasta la mitad un frasco pequeño con la solución tampón de pH 7 o pH 10 a 25 °C, la solución tampón se seleccionará de acuerdo al pH máximo con el que se trabajara.
- Introducir el electrodo y agitar. Esperar que la lectura sea estable.
- Pulsar . El instrumento indicara el valor teórico del pH a la temperatura a que se encuentre.
- Luego colocar la siguiente solución tampón de pH 4 a 25 °C y proceder igual que en el punto anterior desde “introducir el electrodo”.
- Transcurrido la determinación del pH de las soluciones tampón, el equipo se encuentra calibrado con una validez de 24 horas.




	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MEDIDOR DE pH</b>	
Código: POE 24	Versión: 0	Página 8 de 10

Tabla N°6: Criterios de aceptación de calibración.


Pendiente ( <b>Slope</b> )	50 - 65 mV/pH a 25°C
Sensibilidad	86% - 110%
Potencial de asimetría	±40 mV



## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

### 8.1. Medida por estabilidad del pH.

- Con el equipo ya encendido y calibrado, sumergir el electrodo en la muestra, agitar continuamente con un magneto. Presionar  una vez.
- La lectura del pH se tomara cuando la muestra sea estable.
- Lavar el electrodo con agua destilada y dejarlo en solución tampón pH 7.

### 8.2. Medida en continuo.

- Con el equipo ya encendido y calibrado, sumergir el electrodo en la muestra, agitar continuamente con un magneto. Presionar  dos veces.
- La lectura del pH se tomara cuando la muestra sea estable.
- Lavar el electrodo con agua destilada y dejarlo en solución tampón pH 7.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MEDIDOR DE pH		
Código: POE 24	Versión: 0	Página 9 de 10	



### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Medidor de pH.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones del Medidor de pH.
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007, Página 360.
- [http:// www.crisoninstrument.com](http://www.crisoninstrument.com).





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MEDIDOR DE pH</b>		
	Código: POE 24	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBO: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MEZCLADOR POR VÓRTICE</p>	
Código: POE 25	Versión: 0	Página 1 de 5

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Mezclador por Vórtice.

### 2. ALCANCE:

Mezclador por Vórtice, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

**Efecto Vórtice:** Es un flujo turbulento en rotación espiral con trayectorias de corriente cerradas.

**Excentricidad:** Parámetro que determina el grado de desviación de una sección cónica con respecto a una circunferencia.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MEZCLADOR POR VÓRTICE</b>	
Código: POE 25	Versión: 0	Página 2 de 5



- Siempre que se comience la agitación tener cuidado con la velocidad a la que se va a trabajar ya que si esto no se tiene en cuenta, una elevada velocidad podría ocasionar que el tubo que queremos agitar salga despedido.

## 5. ESPECIFICACION DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Mezclador por vórtice

Tensión de alimentación	110v-60Hz.
Temperatura de trabajo	De 5°C hasta 40°C con una humedad relativa máxima del 80% para temperaturas de hasta 31°C, disminuyendo linealmente al 50% de humedad relativa a 40°C.
Velocidad variable	Entre 50 y 2600 rpm mediante regulación electrónica.
Capacidad de agitación	Para recipientes adaptables al agitador hasta de 11 de capacidad.
Potencia	48w.
Cabezal para tubos de ensayo	Hasta 20mmØ.
Excentricidad	6mm.
Dimensiones y peso (An x Al x F)	140x100 x 155; 4Kg.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MEZCLADOR POR VÓRTICE</p>	
<p>Código: POE 25</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 3 de 5</p>

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:



Figura N°1: Mezclador por Vórtice.

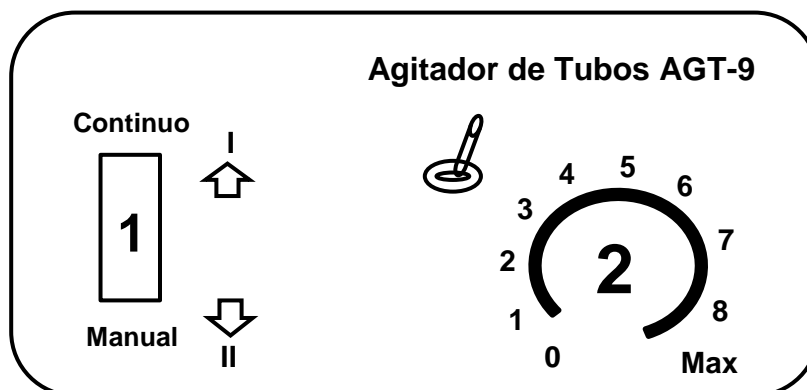




Figura N°2: Tablero de operación del Agitador.

- 1- Conmutador de funcionamiento para modo continuo o manual.
- 2- Mando regulador de la velocidad.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MEZCLADOR POR VÓRTICE</p>	
Código: POE 25	Versión: 0	Página 4 de 5

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

N/A

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

### 8.1. Posee dos modos del trabajo:

- I. Modo continuo
- II. Modo manual

#### I. Modo Continuo:

- Presionar en el conmutador sobre el índice **I**.
- Girar el mando de velocidad hasta conseguir la agitación deseada.

#### II. Modo Manual:



- Presionar en el conmutador sobre el índice **II**.
- Activar la agitación presionando el tubo sobre el cabezal.
- Desactivar la agitación al retirar la presión que ejerce el tubo.

#### III. Reposo

Colocar en posición 0 el conmutador.

## 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Mezclador por Vórtice.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MEZCLADOR POR VÓRTICE</b>		
	Código: POE 25	Versión: 0	

### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:



- Warren L. McCabe. Operaciones básicas de ingeniería química. Vol 1.  
Disponible en: <http://books.google.com.sv/books?isbn=8429173617>
- Manual de instrucciones de uso del Agitador de Tubos.

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBO: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROBALANZA</p>	
Código: POE 26	Versión: 0	Página 1 de 11

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Microbalanza.

### 2. ALCANCE:

Microbalanza, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

**Microbalanza:** Balanza sensible capaz de pesar masas del orden de  $10^{-6}$  a  $10^{-9}$  Kg.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Antes de separar la balanza de la tensión de red o desconectar el cable de conexión, apagar la balanza, después de aprox. 10 segundos, está segura para ser transportada.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MICROBALANZA</b>	
Código: POE 26	Versión: 0	Página 2 de 11

- Después de cada cambio de lugar hay que aclimatizar la balanza al nuevo lugar de instalación por un tiempo de 12 horas, aproximadamente.
- Después de la primera conexión a la tensión de red (o bien después de un tiempo prolongado por fallo de la tensión de red) han de esperarse 2 horas de calentamiento previo.
- La mesa de pesada deben estar en paredes firmes y de máxima horizontalidad.
- No exponer a influencias directas de los rayos solares, calefacción o similares: esto puede conducir a un aumento de la temperatura dentro del protector contra corrientes de aire que provocarían mediciones erróneas debido a las corrientes de convección, turbulencias y efectos de empuje del aire.
- No exponer la balanza por largo tiempo a humedades extremas.
- Evitar tomar las muestras a pesar con las manos, para ello utilizar pinzas u otras herramientas apropiadas.
- Esperar 10 segundos después de cerrar la cámara de pesada para que la lectura del peso se estabilice.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas de la Microbalanza

Parámetros		Valores
Capacidad de pesada	<b>g</b>	21





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MICROBALANZA</b>	
Código: POE 26	Versión: 0	Página 3 de 11

Tabla N°1: Continuación.

Legibilidad	µg	1
Rango de tara (substractivo)	G	-21
Repetibilidad		
(desviación estándar)*	µg	2
Desviación de linealidad	µg	≤±15
Respuesta de medición (típico)	S	10
Respuesta medición modo IQ (0.01%)	S	≤±2.5
Adaptación al empleo y A las condiciones ambientales		4 escalas optimizadas de filtro
Secuencia de indicación (seg. Escala ajustada de filtro)	S	0,1 – 0,4
Rango de temperatura de empleo	K	278...313 (+5...+40°C)
Variación de la sensibilidad		
Dentro de 278...313K	/K	≤1.10 <sup>-6</sup>
Pesa calibración/ajuste		Interna
Temperatura ambiental permisible	°C	+5°C.. +40°C
Conexión de red, tensión de red	V-	Mediante adaptador de CA TNG6
Frecuencia de red	Hz	50-60
Consumo eléctrico (típico)	VA	Max: 18,7,típico:11
Unidades de peso seleccionables		G, kg, ct, lb, oz, ozt.tlh/lb,tlc,mom,K,tol
Diámetro plantilla de pesada	Mm	30
Tamaño de muestra máx.	Mm	30x40
Peso neto carcasa de balanza aprox.	Kg	11
Dimensiones carcasa de balanza (AxPxA)	Mm	219x 408x 318
Dimensiones carcasa de balanza (AxPxA)(AxPxA)	Kg Mm	3,1 213x 306x107



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MICROBALANZA</b>	
Código: POE 26	Versión: 0	Página 4 de 11



Tabla N°1: Continuación.

Interfaz de datos incorporada		RS 232 C-S/V24-V28 Par, impar: marca, espacio
Velocidad de transmisión		150...19200baudios, 1 o 2 bitios de parada.
Handshake		Software/hardware
Programas de aplicación		Conmutación de unidades, programa corrección empuje del aire, pesadas
		diferenciales y finales, determinación de diámetro memoria de tara/ total-neto, pesada en porcentaje, control más-menos.
Dispositivo puesta a cero automática desconectable		Estándar

## 5.2. Especificaciones según Apartado <41> Pesas y Balanzas

Tabla N°2: Designación de pesas según tolerancia.

Pesas Clase 1.1	Balanzas de alta sensibilidad y baja capacidad	Denominaciones que varían desde 1 a 500mg Tolerancia= 5µg
Pesas Clase 1	Estándares de alta precisión para calibración	Para pesar cantidades inferiores a 20mg

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROBALANZA</p>	
Código: POE 26	Versión: 0	Página 5 de 11

### 5.3. Especificaciones según Apartado <1251> Pesada en una Balanza Analítica.

La variación en las pesadas de verificaciones no deben ser más de 0.1% de la cantidad del material que se pesa.

### 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

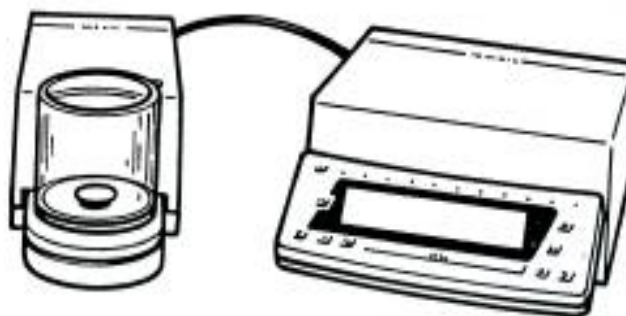


Figura N°1: Microbalanza

#### a) Equipo Suministrado

- Celula de pesada
- Protector contra corrientes de aire
- Unidad evaluadora electronica
- Cable conector
- Unidad de alimentacion
- Caja de accesorios



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: MICROBALANZA



Código: POE 26

Versión: 0

Página 6 de 11

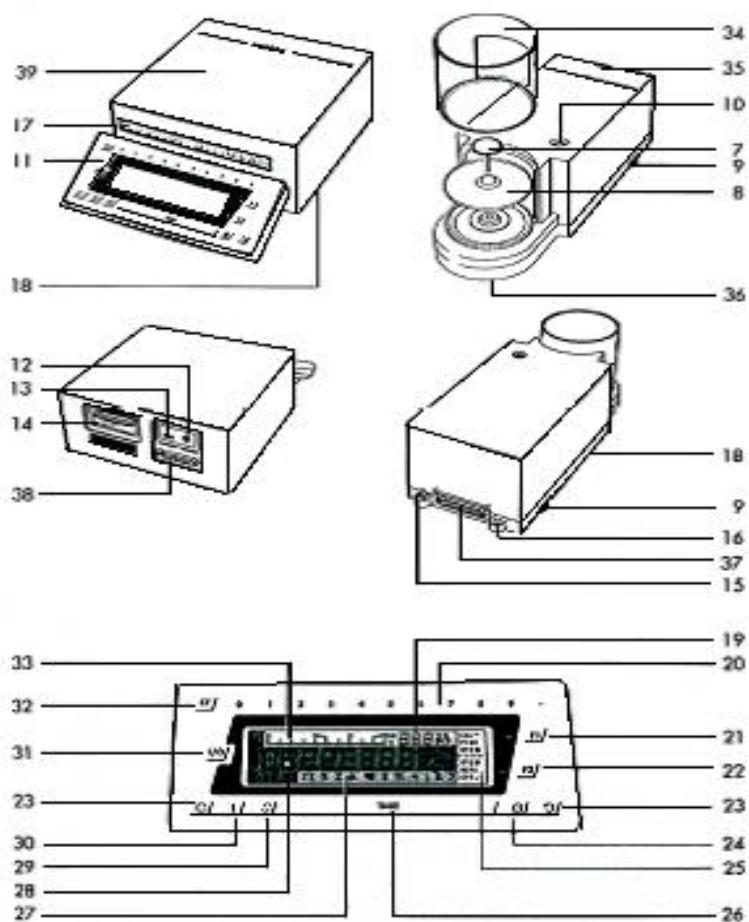






Figura N°2: Componentes de la Microbalanza

- 7- Platillo de pesada
- 8- Disco apantallador
- 9- Pata de ajuste
- 10- Nivel de burbuja
- 11- Unidad de indicación
- 12- Tomacorriente

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROBALANZA	
Código: POE 26	Versión: 0	Página 7 de 11

- 13- Interruptor de acceso al menú
- 14- Interfaz de datos
- 15- Borne para conector equipotencial
- 16- Orejeta para la fijación de un seguro antirrobo
- 17- Rotulo de identificación metrología en modelos verificados
- 18- Plaqueta de características (en la placa de base de la balanza)
- 19- Lectura de aplicación
- 20- Teclas numéricas
- 21- Tecla de función F1/
- 22- Tecla de función F2/
- 23- Tecla de función del protector contra corrientes de aire C/ o o/
- 24- Tecla **print** o/ (salida de datos)
- 25- Lectura de función para las teclas F1/ y F2/
- 26- Tecla de tara TARE/
- 27- Lectura de los programas de aplicación
- 28- Lectura de peso
- 29- Tecla de conmutación o/
- 30- Tecla **Info**
- 31- Tecla encender/apagar
- 32- Tecla CF/
- 33- Lectura sinóptica- analógica (barra grafica)
- 34- Protector contra corrientes de aire
- 35- Célula de pesada



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROBALANZA	
Código: POE 26	Versión: 0	Página 8 de 11

- 36- Dispositivo para pesar por debajo de la balanza
- 37- Tomacorriente de la célula de pesada
- 38- Tomacorriente de la unidad evaluadora
- 39- Unidad evaluadora electrónica


## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:



### 7.1. Calibración Interna:

#### Calibración Quick mediante tecla :

- Descargue el platillo de pesada y tare (eventualmente, cerrar el protector).
- Con la lectura cero, pulse la tecla .
- En la indicación aparece “C”.
- Las pesas de calibración integradas son aplicadas por motor y levantadas nuevamente al finalizar el proceso.
- Cuando influye una interferencia externa, puede indicarse brevemente el mensaje de error “Err 02”.
- Tare con lectura cero y pulse nuevamente la tecla .
- Una señal acústica anuncia el fin del proceso de calibración.

### 7.2. Verificación de la Microbalanza.

- Encender la Microbalanza mediante la tecla .
- La verificación se realiza mediante el uso de un peso externo (de preferencia una masa certificada de 1mg o 5 g).
- Estabilizar la balanza por 60 minutos.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROBALANZA</p>	
Código: POE 26	Versión: 0	Página 9 de 11

- Comprobar el nivel de la burbuja de aire.
- Limpiar el platillo y presionar la tecla **TARA** con el fin de visualizar el cero en la pantalla
- Colocar sobre el platillo el peso a utilizar para la verificación.
- Anotar el valor del peso
- Descargar el peso.
- Realizar la verificación cada vez que se utilice el equipo.

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:



### 8.1. Pesada de la muestra.

- Presionar la tecla  $\leftarrow$  o  $\rightarrow$  para abrir o cerrar el protector contra corrientes de aire de la Microbalanza.
- Poner la muestra sobre el platillo de pesada para determinar el peso.
- Cerrar el protector contra corrientes de aire.
- Leer el resultado de pesada en el indicador de peso recién cuando aparezca la unidad de peso como símbolo de estabilidad.

### 8.2. Definir la posición de abertura por entrada numérica

Desde la posición cerrada:

- Determinar el ángulo de abertura del protector contra corrientes de aire entre 45° y 315° mediante teclas numéricas **(20)**.
- Según sea la dirección de giro que se desee, esta debe confirmarse con la tecla respectiva  $\leftarrow$  o  $\rightarrow$ .
- La posición de abertura y dirección de giro queda entonces definida.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROBALANZA</p>	
Código: POE 26	Versión: 0	Página 10 de 11

- Para borrar la posición de abertura mediante las teclas numéricas colocar el ángulo menor a 45° y confirmarlo con la tecla  $\frac{C}{O}$
- Cerrar el protector contra corrientes de aire manualmente.



#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice la Microbalanza.
- Se recomienda que es casos de altos requerimientos de exactitud de medición, calibrar la balanza cada vez que se realice una serie de pesadas, o activar autocalibración “isoCAL”
- Mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

Manual de instrucciones de la Microbalanza.





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MICROBALANZA</b>		
	Código: POE 26	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBO: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROMETRO VERNIER</p>	
Código: POE 27	Versión: 0	Página 1 de 7

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Micrómetro Vernier.

### 2. ALCANCE:

Micrómetro Vernier, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Micrómetro vernier:** Es un aparato cuyo funcionamiento se basa en un tornillo micrométrico que sirve para valorar el tamaño de un objeto con precisión, en un rango del orden de centésimas o de milésimas de milímetro, 0.01 mm ó 0.001 mm (micras) respectivamente.
- **Nonio:** Es una segunda escala auxiliar que tienen algunos instrumentos de medición, que permite apreciar una medición con

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MICROMETRO VERNIER</b>	
Código: POE 27	Versión: 0	Página 2 de 7

mayor precisión al complementar las divisiones de la regla o escala principal del instrumento de medida.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Mantener el micrómetro vernier limpio y seco (Los líquidos pueden dañar el sistema de deslizamiento (slide)).
- Para limpiar el micrómetro vernier debe de usar toallas limpias y secas. No se debe usar solventes.
- Para guardar energía de la batería, apagar el equipo cuando no se está usando.
- Evitar el contacto con energía eléctrica y otros dispositivos eléctricos.
- Antes de efectuar las mediciones, limpie de polvo y suciedad las superficies de medición, cursor y regleta, particularmente remueva el polvo de las superficies deslizantes; ya que el polvo puede obstruir a menudo el deslizamiento del cursor.
- Al momento de ajustar la escala de medición no utilice una fuerza excesiva ya que se puede dañar el equipo.

### 5. ESPECIFICACION DEL EQUIPO:

#### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones técnicas del Micrómetro Vernier

Rango de medida	0-150 mm/0-6 pulgadas
-----------------	-----------------------



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MICROMETRO VERNIER</b>	
Código: POE 27	Versión: 0	Página 3 de 7

Tabla N°1: Continuación.

Resolución	0.01 mm/0.0005 pulgadas.
Exactitud	0.02 mm/0.001 pulgadas (<100 mm).
Pantalla	Pantalla LCD
Poder	Batería de 1.55 V, tipo Sr44, capacidad 180 mAh.
Temperatura de trabajo	5°C-40°C/41 a 104 °F.
Influencia de la humedad	No es importante si la humedad relativa es menor a 80%.

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

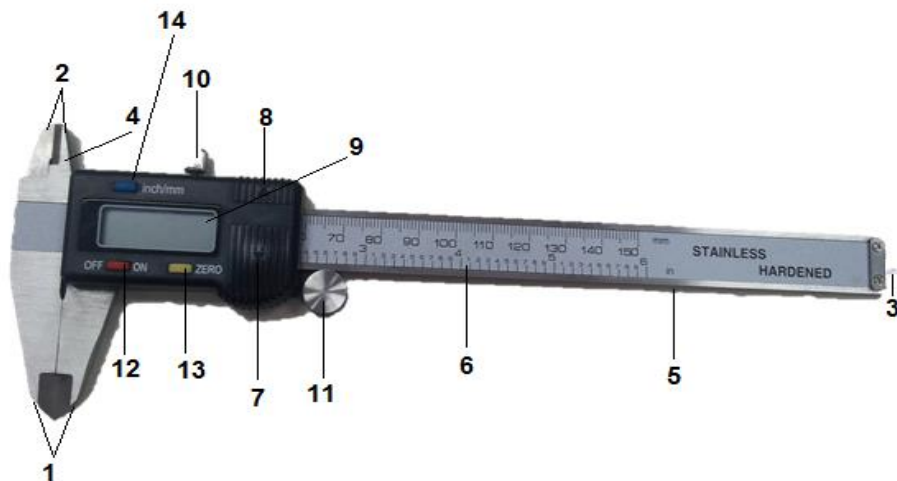




Figura N°1: Micrómetro vernier.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROMETRO VERNIER</p>	
Código: POE 27	Versión: 0	Página 4 de 7

- 1- Sujetadores de medición externa
- 2- Sujetadores de medición interna
- 3- Indicador de profundidad
- 4- Sujetador de medición frontal
- 5- Contorno
- 6- SAE y escala métrica
- 7- Compartimiento de la batería
- 8- Conector de salida
- 9- Pantalla LCD
- 10- Tornillo para regular el sistema deslizante (slide)
- 11- Rodillo
- 12- Tecla de encendido/apagado
- 13- Tecla cero
- 14- Tecla de conversión de SAE (Según sus siglas en ingles Society of Automotive Engineers o Sociedad de Ingenieros Automotrices) y métrico

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.1. Verificar si la batería se encuentra en buen estado:

- En la pantalla aparecerá un mensaje intermitente indicando batería baja. Para remover la cubierta de la batería, deslizar la cubierta en la dirección indicada (Ver figura N°1) y reemplazar la batería con el lado positivo hacia arriba.
- Si la batería se encuentra en buen estado seguir el procedimiento de uso de equipo.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROMETRO VERNIER</p>	
Código: POE 27	Versión: 0	Página 5 de 7

### 7.2. Función del sistema deslizante (slide):

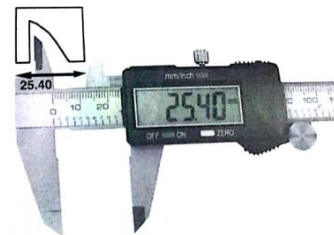
- Si se desea eliminar o bloquear la función del sistema deslizante (slide) se debe atornillar la pieza número 10 (Ver Figura N°1).

### 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Verificar que el sistema deslizante (slide) no se encuentre bloqueado.
- Presionar el botón “ON” (12), para encender el equipo.
- Seleccionar el sistema de medida presionando el botón “MM/INCH”.
- Seleccionar diferentes maneras de medición dependiendo de acuerdo al dato que se desea obtener (Ver Figura N°2).



a. Medición externa.





b. Medición frontal.

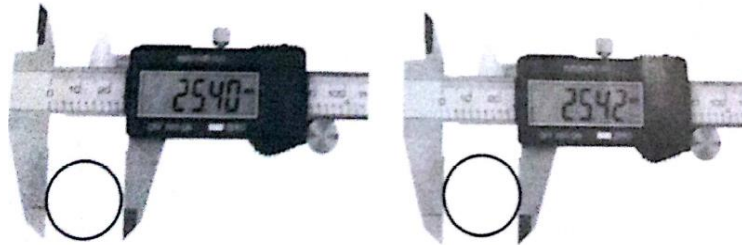


c. medición interna.



d. Medición de profundidad.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROMETRO VERNIER</p>	
Código: POE 27	Versión: 0	Página 6 de 7



e. Medición por diferencial.

Figura N°2: Tipos de mediciones del Micrómetro Vernier.



- Colocar el objeto a medir entre los sujetadores de medición (Asegurarse que este se encuentre limpio y libre de polvo).
- Apuntar la medida que se encuentra en la pantalla del equipo.
- Presionar el botón “MM/INCH” después de la medición donde aparecerá la conversión “SAE/METRIC”.
- Para restablecer la pantalla a cero, cerrar los sujetadores de medición externa y presionar el botón “ZERO” (13) (Ver Figura N°1).

#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el micrómetro vernier.
- Realizar mantenimiento por lo menos 1 vez al año por personal capacitado.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones del equipo, Micrómetro Vernier.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MICROMETRO VERNIER</b>		
	Código: POE 27	Versión: 0	

- Manual de Prácticas de Laboratorio del Micrómetro Vernier (2012), Universidad Nacional de Ingeniería. Barcelona, España.



### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBÓ: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO</p>	
<p>Código: POE 28</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 1 de 12</p>

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Microscopio.

### 2. ALCANCE:

Microscopio, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:



#### 4.1. Definiciones:

- **Base o pie:** Es una pieza que proporciona estabilidad y sirve de soporte a todas las partes del microscopio.
- **Brazo:** Es la parte de donde se debe sujetar, las pinzas, el carro el tubo del microscopio y el revólver (en la parte superior); con mandos coaxiales a ambos lados para enfoque macrométrico y micrométrico (en la parte inferior).
- **Compensacion Dioptrica:** Es cuando se realiza un ajuste en

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO	
Código: POE 28	Versión: 0	Página 2 de 12

el sistema óptico formado por dos medios refringentes y una superficie de separación.



- **Condensador:** Es una lente de gran abertura que permite dirigir o condensar la mayor parte de los rayos luminosos en la preparación. Está integrado en la platina y tiene un diafragma unido en la parte inferior.
- **Diafragma:** Elimina el exceso de luminosidad para tener una buena iluminación del objeto a observar.
- **Fuente de Luz:** Foco que da energía eléctrica que dirige sus rayos luminosos hacia el sistema condensador.
- **Mando enfoque macrométrico y micrométrico:** Es un tornillo de enfoque, mueven la platina hacia arriba y hacia abajo. El macrométrico lo hace de forma rápida y el micrométrico de forma lenta. Llevan incorporado un mando de bloqueo que fija la platina a una determinada altura.
- **Microscopio Parafocal:** Es aquel en el cual la distancia de los objetivos a la platina ya está calculada de modo que si necesita cambiar al objetivo más potente estas no chocarán.
- **Objetivos:** Son unos pequeños cilindros colocados en el revólver que proporciona el poder de resolución del microscopio y determinan la cantidad total de aumento (4x, 10x, 40x y 100x).
- **Oculares:** Lentes situados cerca del ojo del observador. Capta y amplía la imagen formada en los objetivos.
- **Pinza:** Parte mecánica que sirve para sujetar la preparación.
- **Platina:** Sirve como soporte para las preparaciones microscópicas

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO</p>	
Código: POE 28	Versión: 0	Página 3 de 12

o láminas delgadas. Está dotada de un carro para sujetar las láminas y frecuentemente dispone de unos tornillos para desplazarlas gradualmente.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Colocar el microscopio, con cuidado, sobre una mesa plana, horizontal, manteniéndolo alejado de humedad, calor, polvo y vibraciones.
- Para asegurar su estabilidad y evitar que se deslice es conveniente colocarlo sobre un fieltro, placa de caucho o papel filtro.
- Utilizar la funda de plástico del microscopio siempre que este no esté en uso para evitar que el polvo se pose sobre las partes ópticas, sobre todo cuando vaya a estar fuera de uso por un periodo prolongado.
- Nunca tomar el microscopio por la platina, ni por el ocular, ya que de esta manera todo el peso del aparato descansa sobre el tornillo micrométrico, cuyas muescas son lentamente erosionadas.
- Para la limpieza de las partes ópticas del microscopio usar soluciones no abrasivas como por ejemplo disolución de alcohol/éter un 90% de alcohol de 96° y un 10% de éter. Utilice algodón o paño especial para limpieza óptica teniendo en cuenta no dejar pelusas.
- Las lentes nunca pueden ser desmontadas por el usuario, si hubiera cualquier suciedad en la superficie externa del lente,

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO</p>	
Código: POE 28	Versión: 0	Página 4 de 12

se debe limpiar con un paño suave que no desprenda pelusas.

- Para eliminar el polvo posado en los lentes soplarse con una pera o limpiar con un cepillo o pincel suave.
- Antes de reemplazar las bombillas o el fusible asegurarse de desconectar el microscopio de la red eléctrica. Se recomienda utilizar lámparas halógenas 6V 20 W URA o se puede provocar un mal funcionamiento del instrumento.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificación según Apartado <776> Microscopia óptica:

#### 5.1.1. Ajuste:



- Se debe alinear con precisión todos los elementos del sistema óptico y que el enfoque sea el adecuado. Enfocar los elementos según las recomendaciones del fabricante del microscopio. Se recomienda alinear el eje con precisión.

#### 5.1.2. Iluminación:

- Para que la iluminación sea adecuada, es necesario que la intensidad de la luz sea uniforme y regulable en todo el campo visual. Se recomienda emplear la iluminación de Kohler. Si se trabaja con partículas coloreadas, elegir el color de los filtros para controlar el contraste y el detalle de la imagen.

#### 5.1.3. Caracterización visual:

- Es necesario que el aumento y la apertura numérica sean suficientes para permitir la correcta resolución de las imágenes

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO</p>	
<p>Código: POE 28</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 5 de 12</p>

de las partículas a caracterizar. Determinar el aumento real con un micrómetro de objetivo calibrado para ajustar un micrómetro ocular. Una forma de reducir los errores al mínimo es trabajar con un aumento suficiente para que la imagen de la partícula sea de al menos 10 divisiones del ocular.

**6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:**

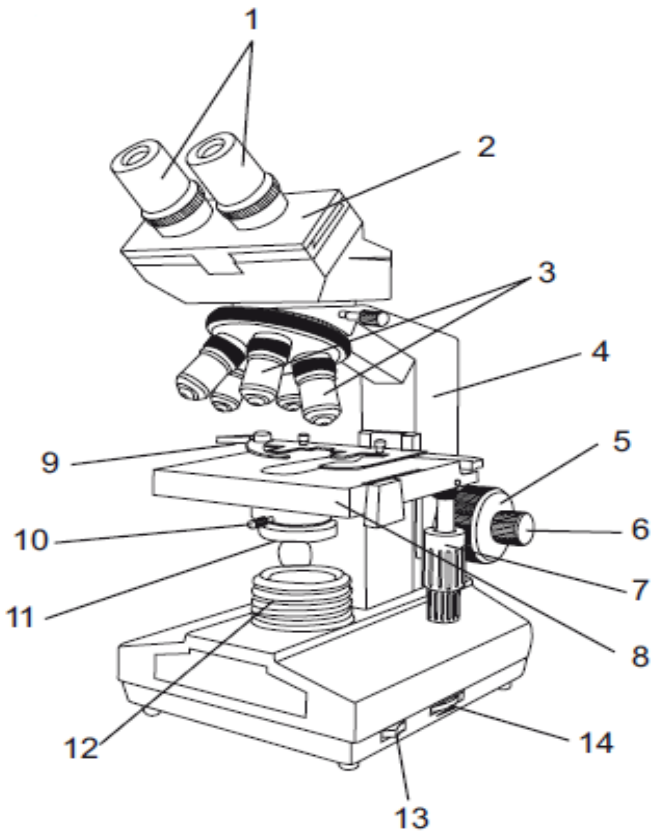






Figura N°1: Microscopio.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO	
Código: POE 28	Versión: 0	Página 6 de 12

- 1- Oculares
- 2- Cabezal
- 3- Objetivos
- 4- Brazo
- 5- Mando enfoque macrométrico
- 6- Mando enfoque micrométrico
- 7- Mando movimiento platina
- 8- Platina
- 9- Pinza/Carro
- 10- Condensador
- 11- Diafragma iris
- 12- Pre condensador
- 13- Interruptor
- 14- Regulador de la intensidad de la luz

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Retirar el protector de plástico del equipo.
- Conectar el toma corriente del microscopio a la fuente de alimentación eléctrica. (La tensión alterna debe ser 220-230 v, 50 Hz)
- Encender el equipo presionando el interruptor que se encuentra a un lado (derecha).
- Regular la distancia interpupilar separando ó juntando los oculares hasta conseguir una total fusión de las dos imágenes (Ver Figura N°2).

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO</p>	
Código: POE 28	Versión: 0	Página 7 de 12

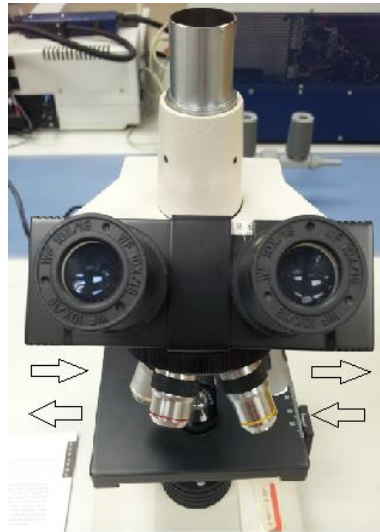




Figura N°2: Oculares del microscopio.

- Compensar dióptricamente los tubos, cerrando alternativamente un ojo y después el otro se apreciará una diferencia en el enfoque, mirando por el ocular derecho enfoque accionando los mandos macrométricos y micrométricos, una vez enfocada mirar por el ocular izquierdo hasta visualizar una imagen nítida. Si el observador tiene astigmatismo debe conservar sus gafas puestas, verificando previamente que exista una distancia de observación suficientemente alejada de la lente ocular para evitar que este roce con el cristal de las gafas (Ver Figura N°3).

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO</p>	
Código: POE 28	Versión: 0	Página 8 de 12

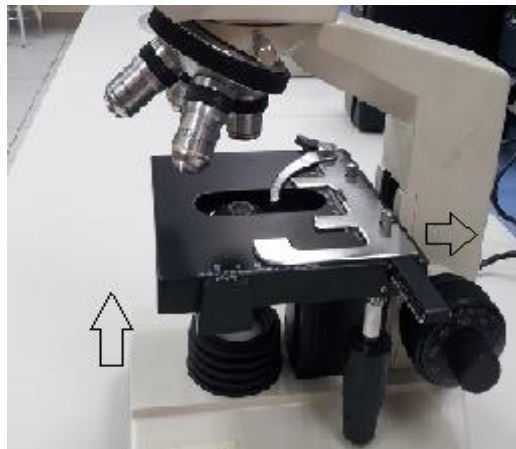




Figura N°3: Vista lateral derecha del microscopio.

- Antes de colocar la preparación sobre la platina debe bajarse está a una distancia superior a la distancia de trabajo del objetivo de menos aumento.
- El diafragma iris permite disminuir la apertura hasta un valor similar al del objetivo, y de este modo evitar una iluminación marginal que disminuya el contraste. Por lo tanto estará más cerrado cuando se utilice un objetivo de poco aumento y de escasa apertura numérica (se puede realizar ajuste).

### 7.1. Realización de Ajuste.

- Para realizar el ajuste se debe partir de la máxima apertura, a medida que aumente el contraste, por estar el diafragma más cerrado, aparecen fenómenos de difracción que limitan



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO</p>	
<p>Código: POE 28</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 9 de 12</p>

la resolución. El ajuste correcto se obtendrá cuando el contraste sea máximo sin que se altere la resolución.

- Una forma práctica de realizar el ajuste es la siguiente:
  - a. Retirar el ocular y observar la pupila de salida del objetivo através del tubo vacío, ajustando la apertura del diafragma sobre el 70-80% de la apertura numérica del objetivo (Ver Figura N°2).
- El cierre del diafragma, se realiza reduciendo la apertura numérica del sistema óptico, aumenta la profundidad del enfoque o poder de penetración. No se debe sobrepasar el límite de difracción bajo el pretexto de aumentar la profundidad del enfoque. El diafragma no debe usarse para reducir la intensidad de la iluminación.

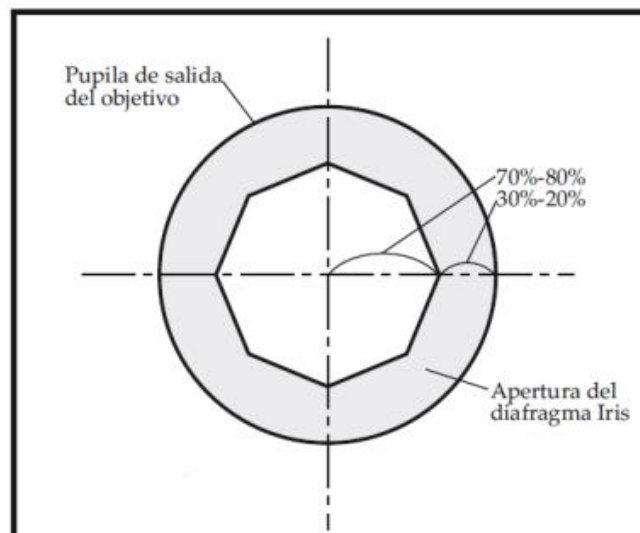






Figura N°4: Esquema del diafragma.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO</p>	
Código: POE 28	Versión: 0	Página 10 de 12

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Retirar el protector de plástico del equipo.
- Conectar el toma corriente del microscopio a la fuente de alimentación eléctrica. (La tensión alterna debe ser 220-230 v, 50 Hz)
- Encender el equipo presionando el interruptor que se encuentra a un lado (derecha).
- Colocar la preparación en el carro mecánico encajándola en la escuadra de este y sujetándola mediante la pinza móvil (mirando por fuera se centra la muestra respecto a la apertura de la platina).
- Mirar con el ocular y el objetivo de menos aumento, subir la platina con el mando macrométrico hasta que aparezca la imagen, en este momento se empieza a accionar el mando micrométrico hasta conseguir un correcto enfoque.
- Se debe comenzar observando con el objetivo de menos aumento, ya que facilita el enfoque, imposibilita que estropee las preparaciones o ensucie los objetivos.
- Regular la iluminación previa a la observación de mayor aumento y se obtiene una imagen de conjunto de la topografía de la estructura para centrarse posteriormente en los puntos de mayor interés para su observación a mayores aumentos.
- Accionar el revólver para pasar a otro objetivo de mayor aumento, al ser estos parafocales bastará con retocar el enfoque con el mando micrométrico.
- Regular la altura del condensador para conseguir iluminar uniformemente el campo de visión (menor campo cuanto mayor sea el

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MICROSCOPIO</p>	
Código: POE 28	Versión: 0	Página 11 de 12

aumento), así la regulación sea más precisa cuanto mayor sea el aumento.



- Observar la preparación a través del ocular.

#### **9. FRECUENCIA:**

- Cada vez que se utilice el Microscopio.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses por personal capacitado o cuando sea necesario.

#### **10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**

- Manual de instrucciones del Microscopio
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007. Apartado <776> Microscopia óptica, Página 342.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MICROSCOPIO</b>		
	Código: POE 28	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBÓ: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MUFLA</p>	
Código: POE 29	Versión: 0	Página 1 de 5

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Mufla.

### 2. ALCANCE:

Mufla, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.



### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

N/A.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Colocar la mufla en una superficie plana y libre de vibraciones.
- Mantener la puerta cerrada mientras se eleva la temperatura.
- Verificar que la muestra está previamente calcinada para evitar la formación de humos blancos o alguna llama.
- Evitar derramar muestra en la superficie interna de la mufla.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MUFLA</b>	
Código: POE 29	Versión: 0	Página 2 de 5



- Evitar abrir la mufla de manera innecesaria
- Utilizar guantes de asbesto, pinzas y lentes de protección, cuando retire la muestra.
- Una vez finalizado el tiempo, esperar que la temperatura baje y luego desconectar del interruptor.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas de la Mufla

Parámetros	Especificación
Equipo que permite la realización de tratamientos térmicos y de procesos a temperaturas elevadas	Hasta 1 300 °C.
Tensión	220v/50hz.
Sensibilidad	±1º C.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MUFLA</p>	
Código: POE 29	Versión: 0	Página 3 de 5

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

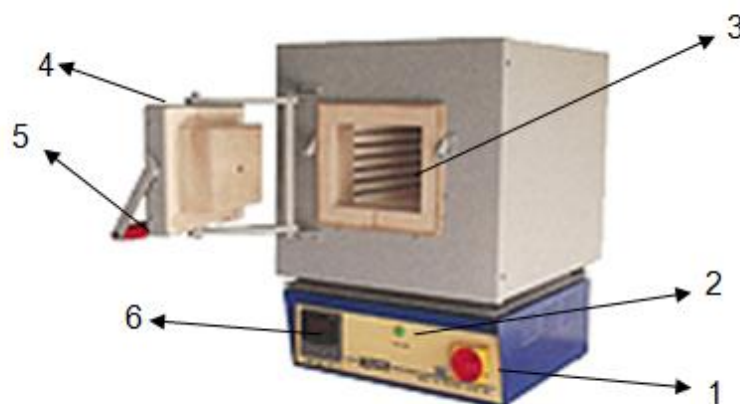


Figura N°1: Mufila.



- |                                     |                                       |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 1- Perilla de encendido/apagado     | 5- Tirante accionador de la puerta    |
| 2- Luz indicadora de funcionamiento | 6- Programador digital de temperatura |
| 3- Resistencia de calentamiento     |                                       |
| 4- Puerta con bloque cerámico       |                                       |

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

N/A.

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Revisar que el equipo este desconectado y frio.
- Halar la palanca y abrir la cámara. Revisar que se encuentre limpia

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: MUFLA</p>	
Código: POE 29	Versión: 0	Página 4 de 5



y no exista algún material o residuos de muestra.

- Conectar el enchufe de la mufla en el conector adecuado y girar la perilla de encendido.
- Esperar a que la pantalla muestre la temperatura actual y la temperatura programada.
- Presionar el botón **F** una vez (Ubicado en el programador digital de temperatura, Ver Figura N°1).
- Aumentar o disminuir la temperatura con los botones **^** o **v**, hasta llegar a la temperatura deseada (Ubicado en el programador digital de temperatura, Ver Figura N°1).
- Presionar el botón **F** una segunda vez. La temperatura deseada será fijada en la pantalla.
- Esperar que la pantalla muestre la temperatura fijada y sea estable.
- Abrir con cuidado la puerta con bloque de cerámica y colocar el crisol con la muestra a incinerar.
- Una vez finalizado el tiempo, sacar la muestra y colocarla en un crisol con silica gel.
- Si la temperatura programada es muy elevada, esperar que disminuya antes de apagar por completo.
- Una vez frio desconectar el equipo de la fuente de energía.

#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que sea necesario realizar un análisis.
- La calificación será realizada al menos una vez al año por personal externo capacitado.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: MUFLA</b>	
Código: POE 29	Versión: 0	Página 5 de 5

**10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**



- Manual de instrucciones de la Mufla.
- <http://www.jaelsa.com/laboratorio7.html>

**11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:**

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:	Modelo:	
Serie:	Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma)	REVISÓ: (Firma)	APROBÓ: (Firma)
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: PLACA DE CALENTAMIENTO CON AGITADORES MAGNÉTICOS</p>	
Código: POE 30	Versión: 0	Página 1 de 6

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento de la Placa de Calentamiento con Agitadores Magnéticos.

### 2. ALCANCE:

Placa de Calentamiento con Agitadores Magnéticos, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:



#### 4.1. Definiciones:

**Placa de calentamiento con agitadores magnéticos:** Es un equipo que ha sido desarrollado con el propósito de poder calentar y mezclar fluidos contenidos en recipientes de laboratorio como Erlenmeyers, beakers y tubos de ensayos.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: PLACA DE CALENTAMIENTO CON AGITADORES MAGNÉTICOS</p>	
Código: POE 30	Versión: 0	Página 2 de 6

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Colocar el equipo en un lugar sin desnivel y libre de vibraciones.
- Colocar la muestra a agitar en el centro del plato metálico.
- Al utilizar la calefacción en la preparación de una muestra evitar el contacto con el platillo metálico y retirar las muestras con sus respectivas precauciones.
- Evitar que el cable de corriente eléctrica entre en contacto con el platillo caliente.
- Desconectar el equipo antes de realizar cualquier rutina de reparación o mantenimiento.
- Evitar utilizar el equipo en ambientes en donde haya presencia de materiales combustibles o inflamables. Evitar también la utilización del equipo en ambientes con vapores corrosivos.
- Supervisar cuidadosamente si se requiere calentar sustancias con bajo punto de ignición. Podría iniciarse un incendio o explosión, si los vapores tocan la superficie de calentamiento a dicha temperatura.
- Utilizar elementos de protección personal si se trabaja con líquidos inflamables (pinzas, guantes y anteojos).
- Tener en cuenta que la superficie del equipo permanece caliente por un largo periodo de tiempo, después del momento en que ha sido desconectado.
- Evitar colocar sobre las superficies calefactoras: laminas metálicas, materiales con propiedades aislantes y elementos de vidrio con bajo punto de fusión.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: PLACA DE CALENTAMIENTO CON</b> <b>AGITADORES MAGNÉTICOS</b>	
Código: POE 30	Versión: 0	Página 3 de 6



- Mantener un espacio libre alrededor del equipo para facilitar su conexión y la colocación de elementos o materiales.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas de la Placa de Calentamiento

Temperatura maxima	Puede alcanzar, 425 °C
Revoluciones por minuto.	1500 RPM
Temperatura de calentamiento	Calienta 36 °C por minuto.
Alto/Ancho/Fondo	105/165/20 mm.
Viscosidad maxima que puede agitar	5000 Cps.
Volumen maximo que puede agitar	11 litros.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: PLACA DE CALENTAMIENTO CON AGITADORES MAGNÉTICOS</p>	
Código: POE 30	Versión: 0	Página 4 de 6

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:



Figura N°1: Placa de calentamiento con agitadores magnéticos.

- 1- Perilla de control de RPM.
- 2- Perilla de control de temperatura.
- 3- Platillo metálico.

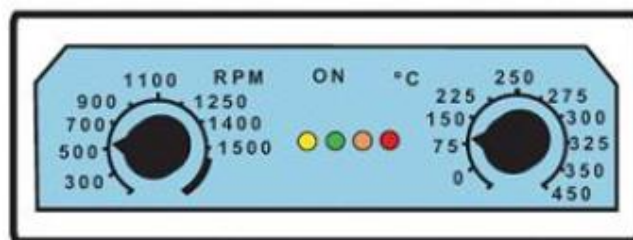




Figura N°2: Mandos controladores de la Placa de calentamiento con agitadores magnéticos.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: PLACA DE CALENTAMIENTO CON AGITADORES MAGNÉTICOS</p>	
Código: POE 30	Versión: 0	Página 5 de 6

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

N/A.

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:



- Conectar el cable de corriente a la red eléctrica.
- Colocar la muestra en un recipiente adecuado con una magneto incorporada en el platillo del agitador magnético.
- En la perilla de control de RPM colocar la velocidad con cual se quiere agitar; en caso de necesitar calentar la muestra, colocar en la perilla de control de temperatura colocar los grados centígrados necesarios.
- Transcurrido el tiempo de agitación, retirar la agitación a la muestra.
- Desconectar el cable de la corriente de la red eléctrica.

## 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que sea necesario realizar un análisis.
- La calificación será realizada al menos una vez al año por personal externo capacitado.
- Realizar mantenimiento al menos una vez al año por personal externo capacitado.

## 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- [http://www.es.websbs.com/index.php?cPath=1\\_4&osCsid=c63f438c5c7f22a79a4d22c50562e28d](http://www.es.websbs.com/index.php?cPath=1_4&osCsid=c63f438c5c7f22a79a4d22c50562e28d)
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2005-2007), Manual de Mantenimiento de Equipo de Laboratorio, página 191.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: PLACA DE CALENTAMIENTO CON AGITADORES MAGNÉTICOS</p>	
Código: POE 30	Versión: 0	Página 6 de 6

**11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:**

	<p>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</p>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:	Modelo:	
Serie:	Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma)	REVISÓ: (Firma)	APROBÓ: (Firma)
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: POLARIMETRO</p>	
Código: POE 31	Versión: 0	Página 1 de 9

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Polarímetro.

### 2. ALCANCE:

Polarímetro, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:



- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Lámpara de Sodio:** Es un tipo de lámpara de descarga de gas que usa vapor de sodio para producir luz.
- **Luz polarizada:** Luz que pasa a través de un polarizador (prisma de Nicol), y sus ondas electromagnéticas vibran en un plano. Este plano de oscilación coincide con el plano de propagación de la onda.





	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: POLARIMETRO	
Código: POE 31	Versión: 0	Página 2 de 9

- **Rotación óptica:** Es una propiedad de los cuerpos que hacen girar el plano de polarización de la luz que les atraviesa. Es un fenómeno que suele ocurrir en soluciones que tienen moléculas quirales.
- **Rotación específica:** El número de grados que el plano de polarización gira a medida que pasa a través de una solución, si se emplea un tubo de 1 Dm. de largo y si el compuesto examinado está presente en 1 g/100 mL.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- El instrumento debe colocarse en un lugar con circulación de aire apropiado, a la temperatura y humedad más baja a fin de evitar que las piezas ópticas de polarización sean humedecidos y no afectar el desempeño del instrumento.
- El tiempo de utilización de la lámpara de sodio no debe exceder de 4 horas. Cuando el tubo de la lámpara de sodio se utiliza durante un largo periodo de tiempo, se debe utilizar un ventilador eléctrico o se debe apagar la lámpara de sodio entre 10-15 minutos.
- Si la lámpara da luz roja y no amarilla, por lo general significa que la tensión eléctrica de entrada es demasiado baja (menos de 220 V), por lo que se debe aumentar a por lo menos 220 V.
- La rotación óptica de las soluciones se debe determinar dentro de los 30 minutos de hecha la preparación. En el caso de sustancias que puedan sufrir racemización o mutarotación, se deben tomar

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: POLARIMETRO	
Código: POE 31	Versión: 0	Página 3 de 9

precauciones para estandarizar el tiempo entre el agregado del soluto al Disolvente y la introducción de la solución al tubo del polarímetro.

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones según Apartado < 781> Rotación óptica:

- A menos que se indique de otro modo en la monografía individual del producto farmacéutico a analizar, la referencia Rotación óptica en una Monografía significa que el líquido límpido se mide en un tubo de 1,0 dm a 589 nm y a 258 nm, corregida por la lectura del tubo vacío y seco.

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

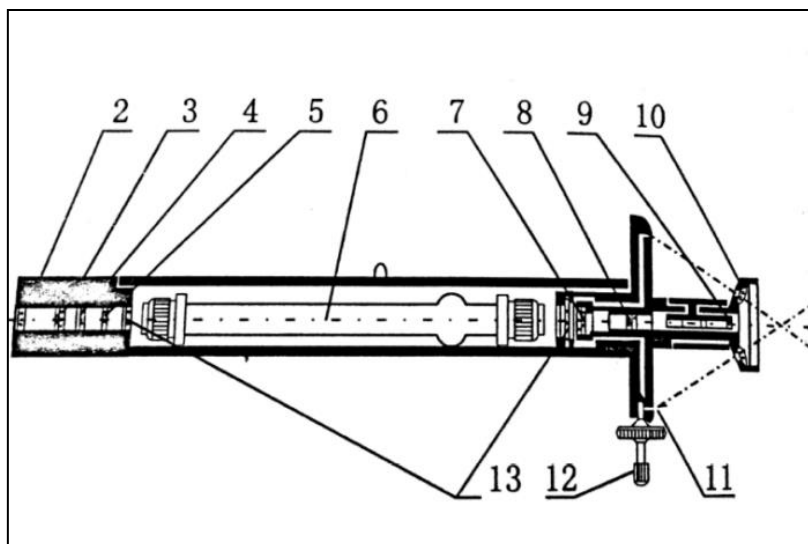


Figura N°1: Diagrama del sistema del equipo.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: POLARIMETRO



Código: POE 31

Versión: 0

Página 4 de 9

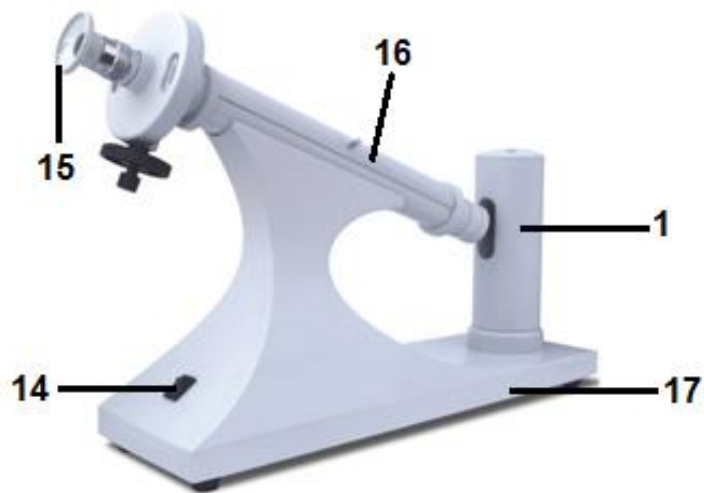


Figura N°2: Vista lateral derecha del polarímetro.

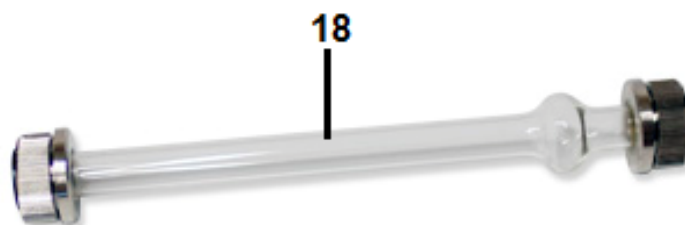




Figura N°3: Celdas del polarímetro.

- 1- Fuente de luz.
- 2- Lente colector.
- 3- Filtro analizador.
- 4- Polarizador.
- 5- Placa de Laurent.
- 6- Tubo de prueba.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: POLARIMETRO</p>	
Código: POE 31	Versión: 0	Página 5 de 9

- 7- Filtro polarizador.
- 8- Objetivo del lente.
- 9- Ocular del lente.
- 10- Lupa.
- 11- Plano de graduación de los nonios.
- 12- Mando para girar el polarizador.
- 13- Base para las celdas de pruebas.
- 14- Interruptor Encendido/Apagado.
- 15- Ocular.
- 16- Cámara para los tubos de pruebas.
- 17- Base del polarímetro.
- 18- Celdas del polarímetro.

### 6.1. Escala de la lectura:

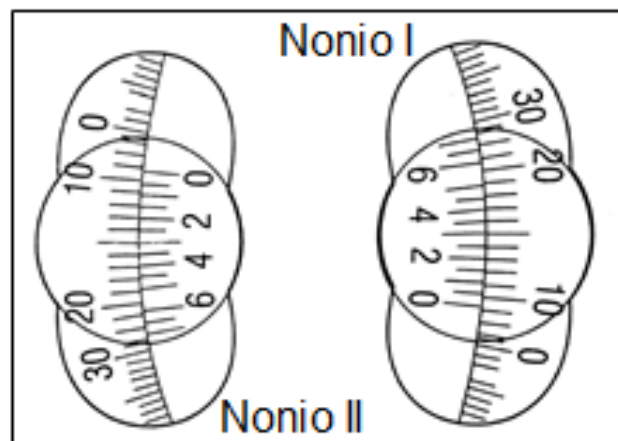




Figura N°4: Mirada a través de las lupas de lectura a la graduación de círculo 0° hasta 180° con nonio I y nonio II.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: POLARIMETRO</p>	
Código: POE 31	Versión: 0	Página 6 de 9



- Graduación de escala bilateral: 0° hasta 180°, Valor de graduación: 1°, Lectura de los nonios: 0.05° (precisión), Longitud de onda de la luz de medición: 589 nm, Campo luminoso: circular, tripartito (Ver Figura N°2). Se toma como base el “cero” partiendo de ahí se realiza la lectura en el cual se pueden leer hasta dos decimales.

#### **7. OPERACIONES PRELIMINARES:**

- Conectar el aparato a la fuente de poder.
- Encender la lámpara de sodio por medio del botón que se encuentra en la parte superior de la base del equipo, dejar que se estabilice al menos 10 minutos. Solo cuando la luz se tiene color amarillo (del sodio), se puede llevar acabo la observación.
- Chequear la posición “cero” realizando lectura a la graduación (nonio I y nonio II), observar también a través del ocular (vista de tres campos).
- Si la posición cero no es correcta, se debe desatornillar los cuatro tornillos de la cubierta del disco, así para rotar la cubierta de la marca para corregir a la posición cero (solo se puede bajar 0.5° para ser corregido) o se puede usted puede añadir o restar el valor de error en el valor obtenido.

#### **8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:**

- Preparar la solución a ser usada, luego dejar que la solución se estabilice.
- Seleccionar el tubo de prueba de acuerdo a la cantidad de muestra a utilizar (100 mm o 200 mm), asegurarse que se encuentre

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: POLARIMETRO</p>	
Código: POE 31	Versión: 0	Página 7 de 9

limpio y seco.

- Colocar la solución a ser determinada en el tubo de prueba, se debe tener precaución de que los tornillos a ambos lados del tubo no queden atornillados demasiado fuerte (atornillar hasta que no ocurra ninguna fuga del líquido).
- Limpiar el tubo de prueba y la superficie del aparato de cualquier resto de líquido (donde se colocará el tubo), para evitar que algún cambio de iluminación pueda afectar la lectura.
- Abrir la tapa de la cámara para los tubos de pruebas, y poner el tubo de prueba para realizar la medición.
- Cerrar la tapa de la cámara y colocar la parte del bulbo del tubo hacia arriba, de manera que las burbujas de aire se pueden almacenar en la parte de bulbo, así la observación y la medición no se verán afectados.
- Girar el mando del polarizador hasta que la iluminación del campo de visión sea igual (ajuste el campo de visión, hasta que el triple aspecto de visualización en el campo A y B, sea uniforme C) (Ver Figura N°5).

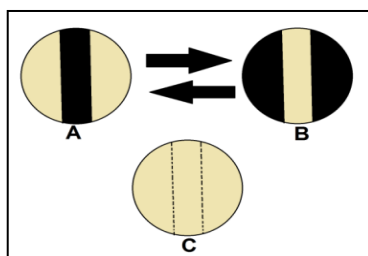




Figura N°5: Cambios de vistas de campo; A (vista de la posición cero), B (vista de la celda con la muestra) y viceversa, hasta llegar a C donde los campos son iguales.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: POLARIMETRO	
Código: POE 31	Versión: 0	Página 8 de 9

- Leer el ángulo en las escalas de lectura (Rotación específica), observado a través de la lupa (Consultar sección 4.3.1 Escala de la lectura).
- Realizar el cálculo de la rotación óptica con la siguiente formula:

$$[\alpha]_{\lambda}^t = \frac{100a}{lc}$$

**Dónde:**

**[α]:** Es la rotación específica a la longitud de onda λ ([α] es 100 veces el valor medido en grados).

**t:** Es la temperatura.

**α:** Es la rotación observada en grados (°).

**l:** Es el paso de la celda en decímetros.



**c:** Es la concentración del analito en g por 100 mL.

**9. FRECUENCIA:**

- Cada vez que se utilice el microscopio.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

**10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**

- Manual de instrucciones del Polarímetro.
- Manual de Laboratorio de Química Orgánica (2012). Facultad de Química, Universidad Complutense. Madrid, España.
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25,

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: POLARIMETRO</b>		
	Código: POE 31	Versión: 0	

Volumen 1, año 2007, Apartado < 781 > Rotación óptica, Página 344.



### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBÓ: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRACTOMETRO</p>	
Código: POE 32	Versión: 0	Página 1 de 12

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Refractómetro.

### 2. ALCANCE:

Refractómetro, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:



- **Índice de refracción:** Es la relación entre la velocidad de la luz en el aire y la velocidad de la luz en la sustancia que se está analizando.
- **Prismas de Amici:** Son una combinación de prismas que permiten utilizar luz blanca como fuente en trabajos de rutina.
- **Refractometría:** Cuando un rayo de luz llega a la superficie de separación entre dos medios distintos, parte de la luz se refleja y

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRACTOMETRO	
Código: POE 32	Versión: 0	Página 2 de 12

otra se refracta (entra en el interior del segundo medio), propagándose este último con un ángulo y una velocidad diferente al del primer medio. Estas dos magnitudes se pueden caracterizar mediante el índice de refracción.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- El equipo debe manipularse siempre con cuidado evitando los movimientos bruscos, golpes, caídas de objetos pesados o punzantes; evite el derrame de líquidos en su interior.
- El equipo no debe ser desmontado y reparado por personal no capacitado, ya que se podría producir un funcionamiento deficiente de todo el equipo, así como daños a las personas que lo manipulan.
- Para prevenir fuego o descargas eléctricas, evite los ambientes secos y polvorientos. Si esto ocurre, desenchufe inmediatamente el equipo del toma corriente.
- El refractómetro debe guardarse en un lugar seco y bien ventilado para proteger las partes ópticas de la humedad y el moho.
- Si se trabaja con líquidos corrosivos debe limpiarse el instrumento inmediatamente para prevenirlo de daños por corrosión, incluyendo las partes ópticas y mecánicas así como las superficies pintadas.
- Después de su uso debe limpiarse el refractómetro.
- Si se trabaja con sólidos hay que prestar especial atención para no rayar la parte exterior del prisma.
- No toque nunca las partes ópticas con los dedos. Para la limpieza de las partes ópticas utilice un paño suave que no desprenda

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: REFRACTOMETRO</b>	
Código: POE 32	Versión: 0	Página 3 de 12

pelusa, humedecido en una solución de xileno y alcohol, o una toallita especial para limpieza de lentes. Para quitar el polvo posado sobre las lentes, sople con una pera o utilice un pincel suave de cerda natural.

- Mantenga el refractómetro protegido de fuertes vibraciones y golpes, lo cual pudiera desajustar las partes ópticas, disminuyendo su precisión.

## 5. ESPECIFICACION DEL EQUIPO:

### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Refractómetro.

Escala del índice de refracción	nD 1,300-1,700
Precisión del índice de refracción	nD 0,0002
Escala en porcentajes BRIX	0-95%
Precisión en porcentaje BRIX	0,2%
Aumentos del sistema óptico	2x
Aumentos en escala	30x
Escala del termómetro	0; 70°C
Dimensiones	100x200x240 mm
Peso	2,6 Kg.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: REFRACTOMETRO



Código: POE 32

Versión: 0

Página 4 de 12

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

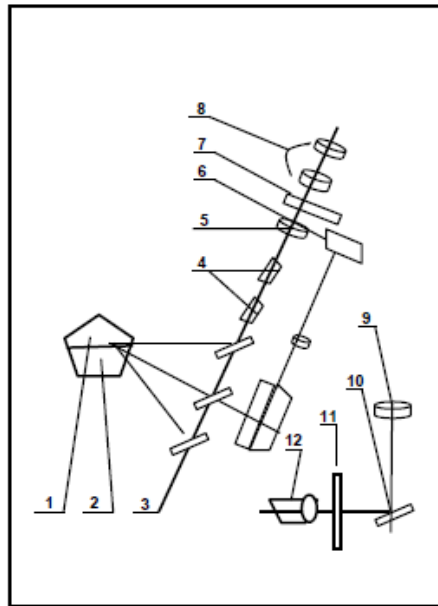




Figura N°1: Sistema Óptico del Refractómetro.

### a. Sistema óptico

El sistema óptico del refractómetro está formado por el tubo de visión y el sistema de lectura.

- 1- Prisma incidente
- 2- Prisma de refracción
- 3- Espejo móvil
- 4- Grupo de prismas para corregir la dispersión
- 5- Objetivo telescópico
- 6- Prisma paralelo

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRACTOMETRO	
Código: POE 32	Versión: 0	Página 5 de 12

- 7- Retículo
- 8- Ocular
- 9- Objetivo de lectura
- 10- Espejo
- 11- Escala
- 12- Condensador

Entre el prisma incidente (1) y el prisma de refracción (2) hay un espacio pequeño y homogéneo donde colocaremos la muestra.

**b. Recorrido de haz luminoso:**

La luz entra por el prisma incidente (1) y pasa a través de la muestra y del prisma de refracción (2) donde sale con un ángulo de refracción mayor que el ángulo crítico. Entonces se refleja en el espejo móvil (3) el cual orientaremos mediante el mando de ajuste, pasando a continuación por el grupo de prismas para corregir la dispersión (4), que consta de dos prismas de dispersión Amici, con los cuales conseguimos una dispersión variable, compensando las diferentes dispersiones cuando se trata de distintas muestras.

Con el objetivo telescópico (5), la línea límite claro/oscuro se representa sobre la retícula (7) que contiene dos líneas cruzadas, si observamos a través del ocular (8).



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: REFRACTOMETRO



Código: POE 32

Versión: 0

Página 6 de 12

La escala (11) esta iluminada desde el condensador (12) y está conectada directamente al espejo móvil (3) el cual gira simultáneamente alrededor de la graduación donde se pueden leer los valores de los índices de refracción en la retícula (7) con la ayuda del espejo (10), objetivo de lectura (9) y prisma paralelo (6).

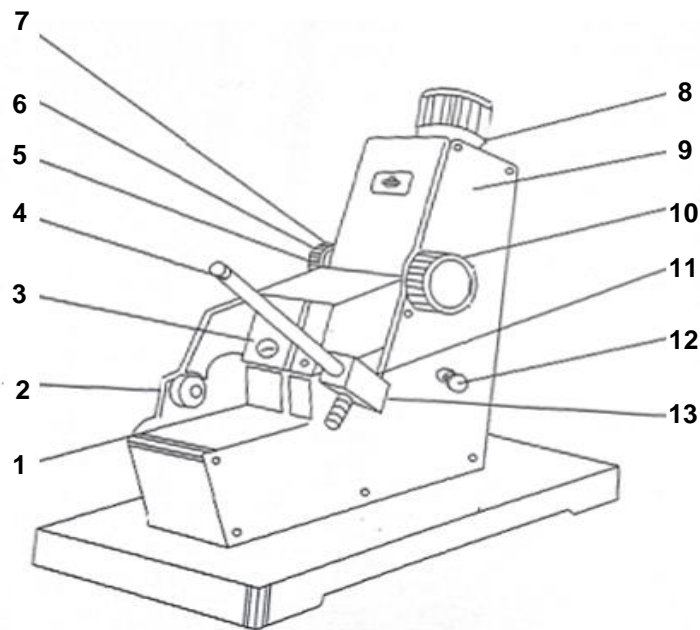


Figura N°2: Partes del Refractómetro.

- 1- Espejo de Reflexión
- 2- Eje
- 3- Placa de protección del prisma de iluminación
- 4- Termómetro
- 5- Prisma Variable



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: REFRACTOMETRO



Código: POE 32

Versión: 0

Página 7 de 12

- 6- Ajuste de Dispersión
- 7- Escala
- 8- Ocular u objetivo
- 9- Placa de protección lateral
- 10-Dispositivo fijador
- 11-Prisma fijo
- 12-Condensador
- 13-Adaptador del termostato

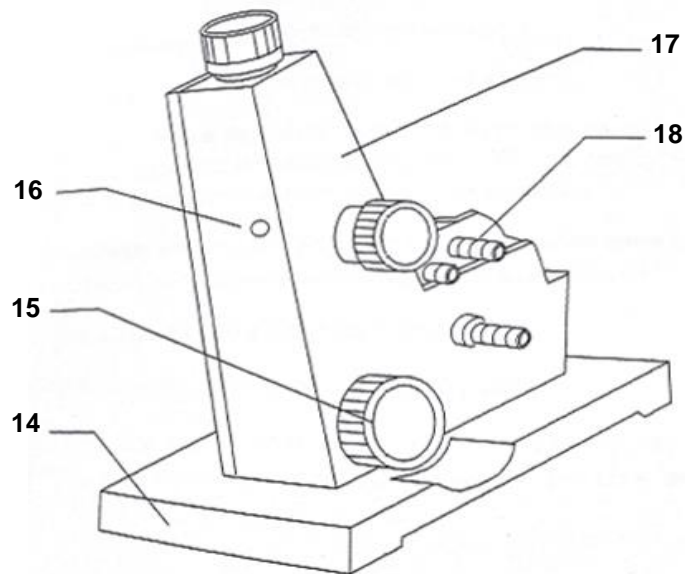




Figura N°3: Vista lateral del Refractómetro

- 14-Placa solida
- 15-Mando para medir el índice de refracción

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRACTOMETRO</p>	
Código: POE 32	Versión: 0	Página 8 de 12

16-Tornillo de calibración

17-Carcasa del aparato

18-Adaptadores para tubo del termostato.



## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.1. Calibración:

Para refractómetros NAR-1T, 2T, 3T, 4T, se incluye una pieza test de índice de refracción conocido ( $n_D=1,5161$ ).

- Poner un par de gotas de monobromo naftaleno sobre el prisma de refracción y sobre ellas se coloca la parte pulida de la pieza test. Observar por el ocular la línea divisoria de las partes clara y oscura y una vez corregida la dispersión hacer coincidir la escala de la parte inferior con la cifra indicada en la pieza test. Si entonces la línea que separa la parte clara de la oscura no coincide con el centro de las líneas cruzadas que se ven en la parte superior, girar el tornillo de calibración hasta hacerlas coincidir.
- Una vez calibrado el aparato no se debe manipular este tornillo durante las mediciones. Si existiera alguna duda sobre la determinación de un índice de refracción determinado durante una prueba, debe volverse a repetir completamente el proceso de calibración.
- Limpiar la superficie rugosa del prisma incidente, la superficie lisa del prisma de refracción, así como la pieza test con un paño de algodón absorbente humedecido con una mezcla 1:1 de alcohol



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRACTOMETRO</p>	
Código: POE 32	Versión: 0	Página 9 de 12



absoluto y éter para prevenir de la suciedad que afecta a la brillantez de la imagen y la seguridad de la medición.

## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

### 8.1. Para muestras de líquidos transparentes y traslucidos.

- Poner unas gotas de la muestra sobre la superficie del prisma de refracción, cerrar el prisma incidente y bloquear con el mando (10). La muestra debe ser homogénea, estar extendida por toda la superficie del prisma y no tener burbujas.
- Abrir la ventana de iluminación (3) y cerrar el espejo del prisma de refracción (3). Enfocar el ocular de acuerdo a la corrección dióptrica necesaria hasta que se vea las líneas cruzadas de manera precisa y definida.
- Girar el mando (15) de ajuste del índice de refracción, localizar la línea divisoria de los campos claro y oscuro, entonces girar el mando (6) para ajustar a dispersión y que dicha línea se observe sin ningún color y de la forma más nítida. Una vez hecho esto, volver a girar el mando (15) para desplazar la línea divisoria justo a la mitad de las dos líneas cruzadas.
- En este momento, el valor indicado en la escala de la parte inferior dice exactamente el índice de refracción del líquido que se estaba midiendo. Si la escala no está suficientemente iluminada, girar el condensador (12) hacia la fuente de luz.

### 8.2. Para muestras de solidos transparentes:

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRACTOMETRO</p>	
Código: POE 32	Versión: 0	Página 10 de 12

- El sólido a medir debe tener una superficie lisa y pulida.
- Abrir el prisma incidente y poner una a dos gotas de monobromo-naftaleno sobre la superficie del prisma de refracción. limpiar bien la superficie lisa y pulida de la muestra para que haga mejor contacto.
- Observar por el ocular y buscar la línea divisoria entre los campos claro y oscuro seguir el mismo procedimiento que en el caso anterior.

### **8.3. Para muestras de solidos translucidos:**



- El sólido a medir debe tener la superficie lisa y pulida.
- Poner una o dos gotas de monobromo-naftaleno, limpiar la superficie del sólido, y colocar en el prisma incidente. abrir el espejo del prisma de refracción (1) y ajustar el ángulo más conveniente, usándose como superficie de incidencia para la medición.
- El método para la lectura es el mismo que en los casos anteriores.

### **8.4. Para medir concentración de azúcar en líquidos azucarados:**

La fórmula es similar a las muestras de líquidos, pero la lectura puede hacerse sobre la escala en grados Brix (0-95%), leyendo directamente la concentración en el porcentaje de azúcar en el líquido.

### **8.5. Para determinar el valor de la dispersión media:**

- Esta operación es similar a la determinación del índice de refracción.
- Girar el mando (6) de dispersión hasta que desaparece el color en la línea que separa las partes clara y oscura y se lee en la escala (7) el

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRACTOMETRO	
Código: POE 32	Versión: 0	Página 11 de 12

valor Z. Se halla el índice de refracción  $n_D$ , y se busca el valor de A y B en la tabla de dispersión. Tomar el valor 0 de la tabla según sea el valor Z, cuando Z es mayor que 30 toma signo negativo y cuando es menor de 30, positivo. El valor de la dispersión media puede hallarse sustituyendo los valores conocidos de A, B y 0 en la ecuación de la dispersión.

#### **8.6. Cuando es necesario el índice de refracción a varias temperaturas:**



Insertar el termómetro en su soporte (13). Conectar el termostato a sus conectores. A través del termostato, llevar la temperatura del termómetro a los distintos rangos que sean necesarios. Antes de cada lectura esperar un par de minutos a que la temperatura se estabilice.

#### **9. FRECUENCIA:**

- Cada vez que se utilice el Refractómetro.
- Realizar mantenimiento cada 6 meses o cuando sea necesario.

#### **10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:**

- Manual de Instrucciones del Refractómetro.
- Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007. Apartado <831> Índice de Refracción.
- <http://www.auxilab.es/documentos/manuales/equipos/refractometros/50330000.pdf> Manual de instrucciones de refractómetro abbe.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: REFRACTOMETRO</b>	
Código: POE 32	Versión: 0	Página 12 de 12



- <http://www.pce-iberica.es/manuales/manual-refractometro-ABBE.pdf> Refractómetro Abbe 2WAJ Instrucciones de uso.

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:		
Marca:	Modelo:	
Serie:	Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma)	REVISÓ: (Firma)	APROBO: (Firma)
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRIGERADOR	
Código: POE 33	Versión: 0	Página 1 de 14

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Refrigerador.

### 2. ALCANCE:

Refrigerador, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:



- **Compresor:** Es una máquina de fluido que está construida para aumentar la presión y desplazar cierto tipo de fluidos llamados compresibles, tal como gases y los vapores.
- **Convección:** Es una forma de transferencia de calor y se caracteriza porque se produce por medio de un fluido (líquido o gas) que transporta el calor entre zonas con diferentes temperaturas.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRIGERADOR	
Código: POE 33	Versión: 0	Página 2 de 14

- **Serpentín:** Es un tubo de forma frecuentemente espiral, utilizado comúnmente para enfriar vapores.
- **Termógrafo:** Son dispositivos del sistema calórico destinados a registrar la temperatura de manera continua.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- No utilizar el equipo con fluidos que pueden desprender vapores o formar mezclas explosivas o inflamables.
- Para la limpieza y desinfección no utilizar productos o disolventes químicos fuertes o corrosivos.
- Colocar la refrigeradora sobre una superficie plana, horizontal y nivelada.
- Los trabajos de instalación y ajuste del equipo solo pueden realizarse por personal capacitado debido a que pueden haber daños tanto en los mismos como en el equipo.
- El sistema de refrigeración contiene refrigerantes en todo el aparato y puede dañarse si el cierre no es hermético, por lo tanto debe asegurarse que ningún objeto puntiagudo entre en contacto con este sistema.
- Asegurarse de que el cable de conexión no quede aprisionado o doblado cuando se instala o desplaza el aparato.
- El aparato debe colocarse en una habitación seca con buena ventilación, evitando situarlo cerca de una fuente de calor y que los rayos del sol incidan directamente sobre él.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRIGERADOR</p>	
<p>Código: POE 33</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 3 de 14</p>

- Asegurarse de que el aparato este fijo, en posición vertical y no esté en contacto con otros aparatos (Ver Figura N°4).

## 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

N/A.

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

- La composición de la refrigeradora está formada por un sistema electrónico que consta de los siguientes componentes:
- La Placa Electrónica: Se encuentra en la maquinaria del refrigerador. Todos los conmutadores y los sensores internos están conectados con la placa.
- Pantalla y Teclado: Aquí se controlan y supervisan todas las funciones.

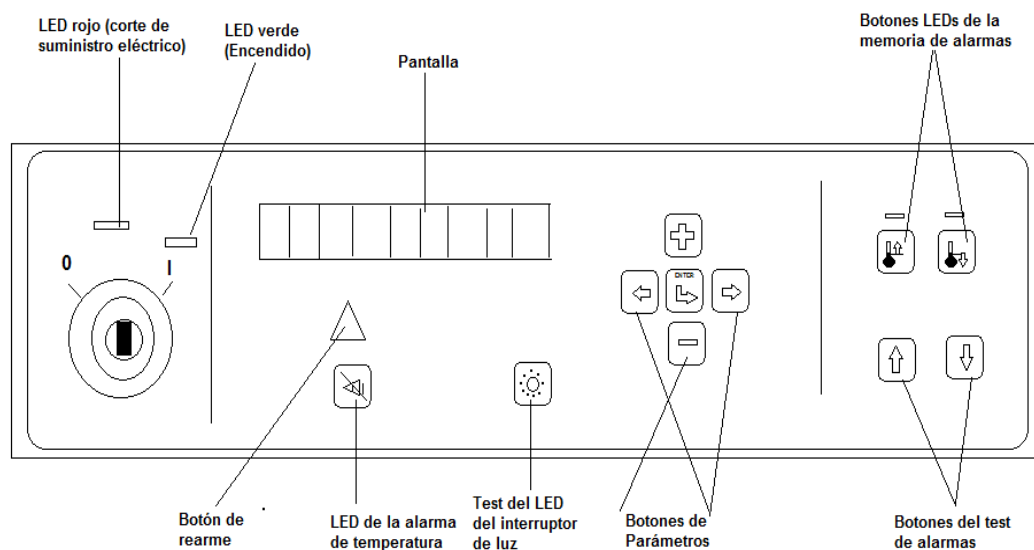


Figura N°1: Composición de la pantalla de la refrigeradora.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: REFRIGERADOR</b>	
Código: POE 33	Versión: 0	Página 4 de 14

Tabla N°1: Parámetros de la pantalla del Refrigerador.

<b>Parámetros</b>	<b>Significado</b>
Mud	Tiempo de modo silencioso
C/F	Unidad de temperatura
TIM	Hora
LAN	Idioma
ADR	Direcciones de red
DOOR	Puerta abierta o defectuosa
COMP	Fallo del compresor
FAN	Defecto del ventilador o del relé del ventilador de la placa
BAT LOW	Voltaje de la batería demasiado bajo
BAT FAIL	Batería descargada, desconectada o defectuosa
PRES CON	Sobrepresión en el condensador o defecto del sensor de presión
CLEAN	Es necesaria una limpieza
REGU SEN	Defecto en sensor de regulación o fallo en la línea de conexión
MID SEN	Defecto en sensor de temperatura o fallo en la línea de conexión
PRGM ERR	Los parámetros de configuración y ajuste de la placa no coinciden



Tabla N°1: Continuación

<p>TEST ERR</p>	<p>Error en el test automático</p>
-----------------	------------------------------------

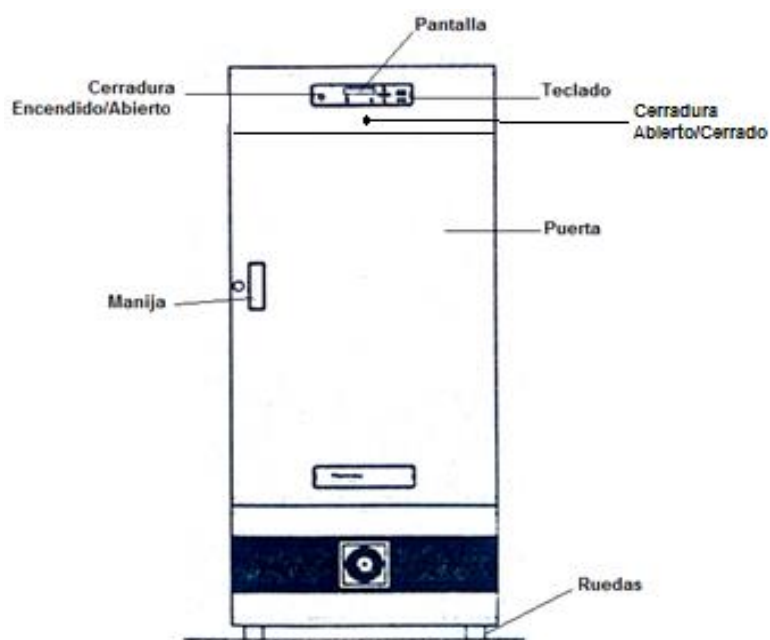


Figura N°2: Composición externa de la refrigeradora.

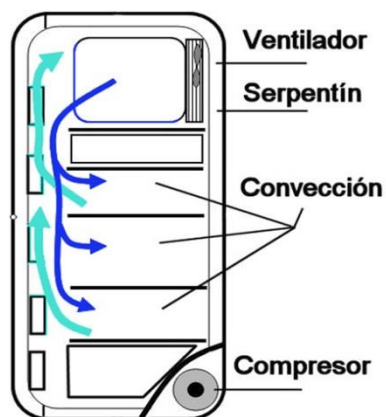


Figura N°3: Composición mecánica de la refrigeradora.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRIGERADOR</p>	
<p>Código: POE 33</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 6 de 14</p>





Figura N°4: Partes internas de la refrigeradora.

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.1. Colocación del equipo.

- Es imprescindible que exista una buena circulación de aire alrededor del aparato para un funcionamiento correcto. La circulación del aire de la parte trasera, superior e inferior del aparato no debe estar impedida en ningún caso. Alrededor del aparato debe haber siempre un espacio libre de al menos 70 mm (Ver Figura N°5).

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRIGERADOR</p>	
Código: POE 33	Versión: 0	Página 7 de 14

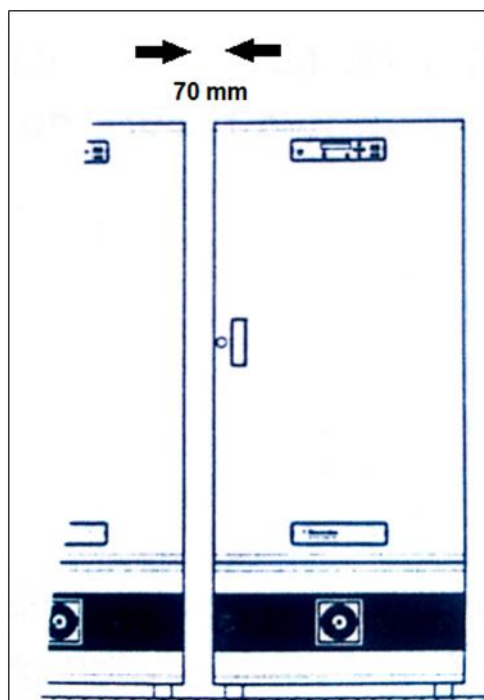




Figura N°5: Espacio adecuado para el correcto funcionamiento del equipo.

- Los aparatos están provistos de ruedas como equipamiento estándar. Por tanto, una vez colocado el aparato en su emplazamiento definitivo, debe evitarse el movimiento de las ruedas destornillando el pie de inmovilización: destornillar el pie hasta el suelo y atornillar después la tuerca de inmovilización de nuevo hacia arriba (Ver Figura N°6).

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRIGERADOR</p>	
<p>Código: POE 33</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 8 de 14</p>

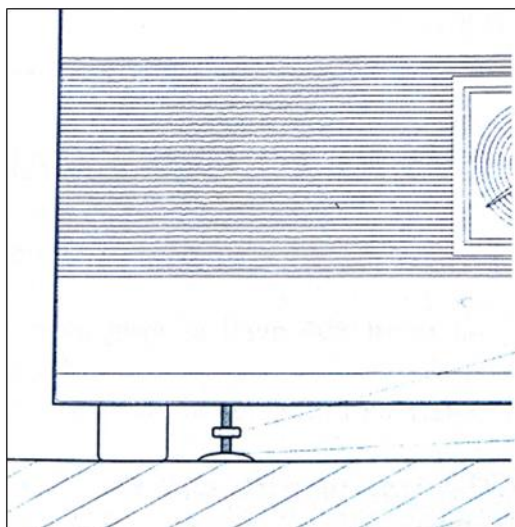




Figura N°6: Emplazamiento definitivo del equipo.

## 7.2. Limpieza y desinfección.

- Antes de la puesta en servicio y periódicamente, debe limpiarse o desinfectarse tanto el interior como el exterior del aparato. Utilizar solo productos de limpieza suaves. Nunca deben utilizarse productos de limpieza, polvos para fregar, lana de acero, esponjas de limpieza o disolventes químicos fuertes o corrosivos. Al limpiar asegurarse de que no penetren líquidos en la caja de ventilación.
- Para la desinfección se pueden utilizar los desinfectantes de superficie acostumbrados, siempre que se recomiende en la lista de la “Asociación Alemana de higiene y microbiología” (AAHM) o en la de otras organizaciones nacionales.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRIGERADOR</p>	
Código: POE 33	Versión: 0	Página 9 de 14



- Los desinfectantes se utilizan en las concentraciones acostumbradas en las casas, por 1 o 4 horas. Para la desinfección de suciedades de superficie pequeña se recomienda la aplicación de un medio alcohólico concentrado (70%).

### 7.3. Conexión eléctrica

- Antes de conectarse el aparato se debe comprobar si los datos de la placa situada en el interior coinciden con los valores locales. El aparato solo debe colocarse a un toma corriente con conexión a tierra.
- Si el aparato se conecta y enciende por primera vez dejar reposar 30 minutos y luego utilizarlo.

### 7.4. Encendido

- Para encender el aparato, girar el interruptor de llave hasta la posición "I" (Ver Figura N°7).
- Tras el encendido, el sistema electrónico realiza la siguiente comprobación automática:
  - Comprobación de todos los segmentos de la pantalla.
  - Comprobación de todos los LEDs.
  - Comprobación de la señal acústica.
- Después de la comprobación automática, la pantalla muestra la temperatura interior del refrigerador.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRIGERADOR	
Código: POE 33	Versión: 0	Página 10 de 14

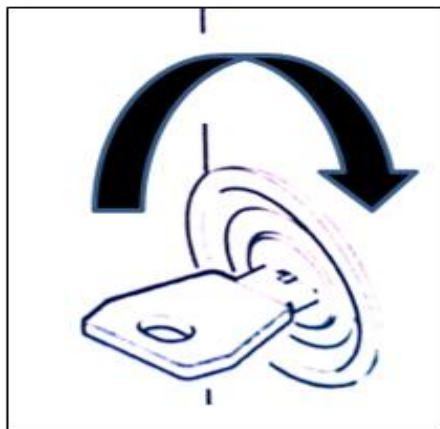




Figura N°7: Posición de la puerta abierta.

### 7.5. Tiempo de programación

- Por medio del termógrafo se registra por un cierto plazo de tiempo el comportamiento de la temperatura, el cual puede ser programado en función de las exigencias para 24 horas o 7 días.
- Se procede de la siguiente manera: Levantar la palanca ejerciendo presión, aflojar la contratuerca en el eje del registrador y quitar el disco del registrador. Tirar el eje del registrador y quitar la unión del alojamiento. Por el lado de la unión se halla el interruptor con que se puede programar el tiempo deseado. (Ver Figura N° 8)
- Los registradores para los dos plazos (24 horas o 7 días) difieren unos de otros, verificar si se ha introducido el disco adecuado.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRIGERADOR</p>	
<p>Código: POE 33</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 11 de 14</p>

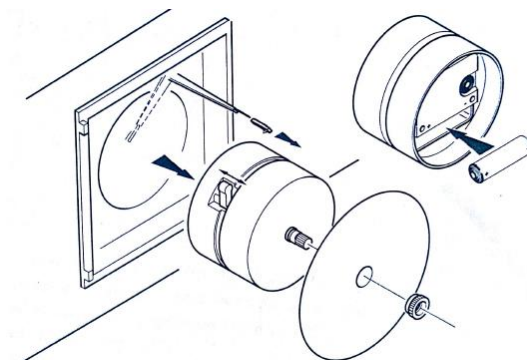




Figura N°8: Regulación del termógrafo.

#### 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:

- Conectar el enchufe de la refrigeradora a la red eléctrica.
- Abrir la puerta de la refrigeradora, girando la llave 90° hasta la posición horizontal.
- La llave puede retirarse de la cerradura en cualquier posición.
- Colocar el producto o muestra dentro de las parrillas de la refrigeradora.
- Cerrar la puerta y encender el equipo colocando la llave en posición vertical.
- Verificar el tiempo de programación (Ver sección 4.4.5).
- Durante el funcionamiento normal, la pantalla LED muestra la temperatura interior del refrigerador en °C o °F (Dependiendo de los parámetros fijados).

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: REFRIGERADOR</b>	
Código: POE 33	Versión: 0	Página 12 de 14











- Se ajustan los parámetros de los usuarios presionando al mismo tiempo los botones  y  durante 5 segundos.
- En la pantalla aparece brevemente el mensaje “USER OK” y acto seguido se muestra el primer parámetro (SET Punto de ajuste de la temperatura, HAL Punto de alarma superior y LAL Punto de alarma inferior) con el valor correspondiente fijado. Con ayuda de los botones de flecha  y  se pasa el parámetro siguiente o al anterior (Ver tabla N°2).
- Para modificar el valor de un parámetro utilizar los botones  y . Tras realizarse una modificación, el indicador comienza a parpadear para atraer la atención sobre la modificación. Después accionar el botón  se guarda el nuevo valor y cesa el parpadeo del indicador.
- Para abandonar el modo de parámetros del usuario, presionar de nuevo los botones  y  al mismo tiempo. Si no se presiona ningún otro botón durante 15 segundos, se abandona el modo automáticamente. Se guardan los parámetros confirmados con el botón .

Tabla N°2: Posibilidades de ajuste y valores estándar fijados.

Parámetro	Valor Estándar	Valor al que se ajusta
SET	+4°C	+4°C a +15°C
HAL	+6°C	2°C a +20°C






	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: REFRIGERADOR</b>	
Código: POE 33	Versión: 0	Página 13 de 14

Tabla N°2: Continuación.

LAL	+2°C	2°C a 2°C
-----	------	-----------



- De acuerdo al proveedor externo se recomienda mantener de manera directa en el equipo, una temperatura de 5°C.
- En caso de corte de suministro eléctrico, el LED rojo de POWER FAIL parpadea y suena la alarma acústica. La alarma acústica puede desactivarse por medio del botón  durante un periodo de tiempo dado (Parámetro MUD).
- Cuando en la pantalla aparece “ERROR 3G” invertido, significa que existe un fallo ya sea en el circuito electrónico o en la termocupla, por lo que se debe consultar al proveedor externo.

#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Refrigerador.
- El mantenimiento se realizará por lo menos cada 6 meses por personal capacitado o cuando sea necesario.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de instrucciones del equipo, Refrigeradora médica, 44 p.
- [www.electrolux.com](http://www.electrolux.com)



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: REFRIGERADOR</p>	
Código: POE 33	Versión: 0	Página 14 de 14

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<p>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</p>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:		Modelo:
Serie:		Código del Equipo:

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma)	REVISÓ: (Firma)	APROBÓ: (Firma)
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: TITULADOR KARL FISCHER</p>	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 1 de 13

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Titulador Karl Fischer.

### 2. ALCANCE:

Titulador Karl Fischer, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.



### 3. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Método de Karl Fischer:** Se basa en la reacción cuantitativa que se produce entre el agua y un reactivo constituido por Bióxido de azufre y yodo.
- **KF:** Determinación de humedad según Karl Fischer.
- **Pre-titración:** Neutralización del agua que contiene el medio de titración.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: TITULADOR KARL FISCHER	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 2 de 13

- **Titrición:** Determinación del contenido en agua de la muestra según los parámetros programados.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

##### a. Para manipular el frasco de reactivo de Karl Fischer utilizar:

- Gabacha
- Guantes
- Mascarilla de gases
- Lentes protectores
- Si se transfiere el contenido de un frasco a otro realizarlo en la cámara de extracción de gases.

##### b. Mensajes de Atención y Error

###### - Exceso de agua en solvente:

Mensaje que aparecerá en la etapa de pre-filtración cuando el volumen de reactivo titrante necesario para la neutralización del medio sea superior a 25 mL.

###### - Acondicionamiento imposible:



Mensaje que aparecerá en la etapa de acondicionamiento cuando aparezca 5 veces seguidas el mensaje.

###### - OVERFLOW:

Consumo 0 en una determinación de Factor Valor de factor no calculable.

###### - Valor de Factor superior a 10 mg H<sub>2</sub>O/mL:

Mensaje informativo de que el factor obtenido es excesivamente elevado. El instrumento sin embargo, puede

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: TITULADOR KARL FISCHER	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 3 de 13

seguir trabajando normalmente con dicho factor. Es el usuario el que debe decidir si lo repite o no.

- **Factor no guardado:**

El programa seleccionado para almacenar el Factor o bien no existe o no es el KF.

- **Alcanzado volumen máximo:**

Se ha alcanzado el volumen máximo programado sin alcanzar el punto final de la titración.

- **Operación previa:**

Bajar la bureta: Aparece cuando se accede por primera vez (desde la puesta en marcha del instrumento) a la opción de subir/bajar bureta). Es necesario bajar la bureta para posicionar correctamente el embolo. Solo aparecerá la primera vez.

- **Revisar impresora:** el instrumento tiene configurada la impresora pero sin embargo no la detecta, bien porque no está conectada, bien porque está apagada o porque tiene algún problema.

Pulsando 1 volverá a intentar la comunicación con la misma

Pulsando 2 continuara con el proceso propuesto mostrando los resultados por pantalla.

#### 4. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

##### 5.1. Especificaciones Técnicas.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: TITULADOR KARL FISCHER</b>	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 4 de 13

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Titulador Karl Fischer

<b>Software</b>	
Memoria no volátil	30 programas de titración, dispensación, cebado o limpieza. Parámetros de comunicación RS para PC Parámetros de comunicación RS para balanza Peso y código para 30 muestras
Idiomas:	Español, inglés, francés, italiano
<b>Hardware</b>	
Microprocesador	2 Hitachi, H8/534 16/8 bits, 8MHz
Memoria interna	512 Kbytes FLASH/ 32/128 Kbytes RAM
Intervalo de medida	0.1mg hasta 100% H <sub>2</sub> O
Pantalla:	Alfanumérica, LCD 4 líneas x 40 caracteres Luminosidad ajustable Contraste ajustable
Teclado:	De membrana, hermético
Conexiones:	Electrodo doble de platino Teclado de PC 1 agitador magnético Interfaces para: Impresora, bus Centronics PC, bidireccional, RS 232 C Balanza, RS 232 C Motor paso a paso



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: TITULADOR KARL FISCHER</b>	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 5 de 13

Tabla N°1: Continuación.

Buretas:	Resolución: 1/16000 del volumen total de jeringa Exactitud (como error relativo) <1% en consumo superior al 10% de la jeringa <0.5% en consumo superior al 50% de la jeringa Jeringas Hamilton AD-SL. Volumen 5mL. Disponibles también de 2.5 y 10 mL Válvula de 2 vías, inerte.
Bombas peristálticas:	(1) Caudal: 100mL/min.±15% Tubo flexible: neopreno
Alimentador externo:	24 VAC 1.25A 30 VA
Dimensiones y peso.	Depende de la versión
<b>Válvulas y Jeringas</b>	
Materiales	Jeringa: cuerpo de vidrio de borosilicato con resistencia a álcalis y a ácidos de acuerdo a DIN 12116 (1976) e ISO 695 (1991), casquillo de sujeción de acero inoxidable. Embolo sintético con capuchón de polietileno. Válvula: Cuerpo de aluminio anodizado, interior de PTFE y KEL + F
Tipo de reactivos	Sin sólidos en suspensión. Contenido en sales: ≤30g/l
pH	Optimo de los reactivos: entre pH 1 y pH 13
Temperatura de trabajo:	+13°C a +40°C. Fuera de este intervalo el efecto de contracción/dilatación de los materiales puede producir fugas de reactivo.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: TITULADOR KARL FISCHER</p>	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 6 de 13

Tabla N°1: Continuación.

Presión:	0.6 MPa (aprox. 6 atm,)
Precisión:	Mejor del 0.3% del volumen total de la jeringa
Tiempo de Vida:	En función del mantenimiento aplicado en condiciones ideales 100 000 ciclos.

## 6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:

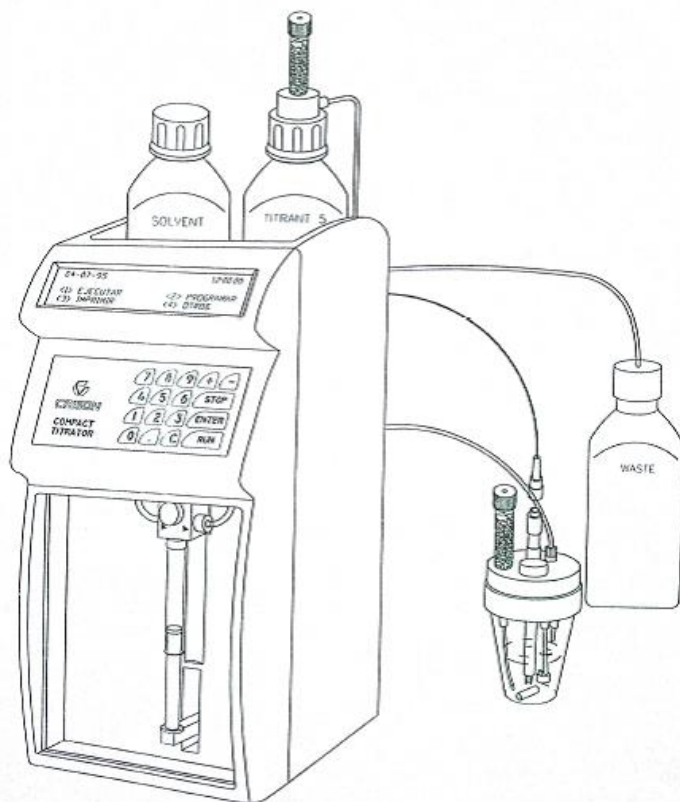


Figura N°1: Titulador Karl Fischer.





PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO  
TITULO: TITULADOR KARL FISCHER



Código: POE 34

Versión: 0

Página 7 de 13

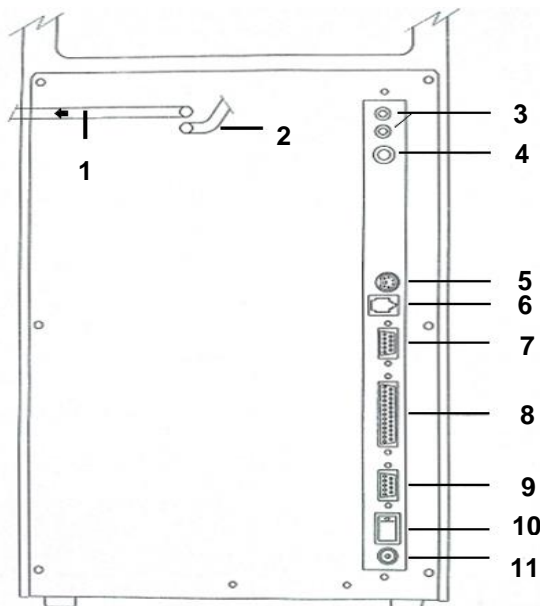






Figura N°2: Parte trasera del Titulador Karl Fischer.

- 1- Bureta
- 2- Entrada Bureta
- 3- Electrodo
- 4- Agitador
- 5- Teclado PC
- 6- Red RS CRISON
- 7- RS 232C PC
- 8- Impresora
- 9- Balanza RS 232C
- 10- Interruptor
- 11- Alimentación 24 VCA

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: TITULADOR KARL FISCHER</p>	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 8 de 13

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

- Conectar el toma de corriente a la fuente de alimentación
- Encender el equipo presionando el interruptor que se encuentra en la parte posterior.
- Asegurarse que el vaso del equipo se lavó después del último análisis, de lo contrario lavar el vaso para evitar resultados erróneos.
- Llenado.
- Seleccionar ejecutar, pedirá el número de programa, colocar el 1 que es el correspondiente a llenado o cebado.
- Pulsar Enter.
- Petición del vaso de muestra.
- <RUN> para continuar <C> para abandonar la función ejecutar.
- Llenado de los elementos programados. Primero bombas y después buretas
- Una vez finalizada la carga de reactivos el instrumento ofrece la posibilidad de <1> repetir proceso.
- Llenado de buretas
- Limpieza previa de la bureta. Se efectúa el número de ciclos programado (llenado-vaciado del 50% del volumen de la jeringa) si se dispone de selector automático de reactivos este paso es automático. Si no, debe colocarse la botella con agua destilada y pulsar <RUN>.
- Cebado de la bureta: se efectúan 3 ciclos de cebado (llenado-vaciado del 50% del volumen de la jeringa)
- Limpieza
- Seleccionar ejecutar, pedirá el número de programa, colocar

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: TITULADOR KARL FISCHER</b>	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 9 de 13

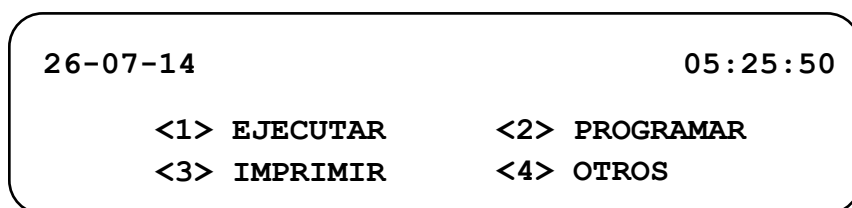
el 3 que es el correspondiente a limpieza

- Pulsar enter
- Petición de vaso de residuos <RUN> para continuar
- Limpieza de los elementos programados
- Una vez finalizada la limpieza el instrumento ofrece la posibilidad de <1> Repetir proceso

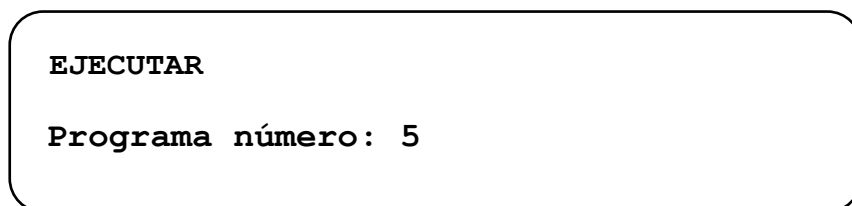
## 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:



### 8.1. KF: Determinación de humedad según Karl Fischer

- Colocar el reactivo de Karl Fischer para la titulación.
- Encender el interruptor que se encuentra en la parte posterior del equipo.
- Aparecerá la siguiente pantalla.



- Elegir la opción ejecutar y aparecerá un mensaje donde le pedirá el número del programa, el cual es el No.5.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: TITULADOR KARL FISCHER</b>	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 10 de 13

- Presionar Enter y aparecerá la siguiente pantalla:



```
PRG: 5           M:           E: KF  
  
Introducir medio titración en el vaso <RUN>
```

- Presionar <RUN> para que comience la Pre-titulación.
- Neutralizar el agua que contiene el medio de titración es decir realizar una pre-titración por 10 segundos para reactivos clásicos o programable para reactivos especiales.
- Acondicionar el medio, ya sea automático o manual.

a) Automático.

Ciclos de 1 minuto durante los cuales el instrumento ira controlando los valores según lo siguiente:

- Deriva > 30 $\mu$ L/min. En pantalla aparecerá el símbolo >>>>, que indica deriva muy elevada y continuara efectuando derivas.
- 30 $\mu$ L/min. (límite de deriva\* +20)  $\geq$ deriva > 10 $\mu$ L/min. En pantalla aparecerá el símbolo>>, que indica deriva elevada y continuara comparñado.
- Deriva  $\leq$ 10  $\mu$ L/min (\*). En pantalla aparecerá el mensaje Vaso acondicionado, código de muestra.
- En este punto el instrumento está listo para titrar. Pulsar ENTER y a continuación introducir la muestra.
- A menos que se especifique algo diferente en la monografía individual, utilizar la cantidad pesada o medida con exactitud de la

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: TITULADOR KARL FISCHER	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 11 de 13

muestra que se está analizando con un contenido de agua estimado de 10 a 250 mg.

b) Manual

- Ciclos de deriva de 1 minuto que se muestran por pantalla y por impresora. Desde el inicio existe la posibilidad de introducir el código de muestra y titrar, ya que en este caso es el propio usuario el que decide en que momento desea efectuar la titulación.
- Al finalizar la titración el KF solicitara los datos que necesite para efectuar el cálculo. En caso de trabajar con la muestra en peso, este puede ser introducido a través de la RS balanza durante la titración.
- Una vez finalizada la titración automáticamente se pasara de nuevo a controlar la deriva del vaso.
- Si se programa calculo estadístico deben efectuarse el número de muestras programado, y el KF Presentara Media, Desviación estándar y Desviación estándar relativa de los resultados obtenidos.
- A continuación se procede con la siguiente muestra



**8.2. Pulsar STOP si desea sustituirse el medio de titración**

- En este punto existen diferentes posibilidades:

```

PRG:5 KF           M:           E: KF

Proceso interrumpido   <0> SALIR
<1> Continuar         <2> Operario
```

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: TITULADOR KARL FISCHER	
Código: POE 34	Versión: 0	Página 12 de 13



- Sustituir el medio: una vez sustituido se puede volver al programa de titración (es decir pre-titrar y acondicionar de nuevo el medio) pulsando <1>.
- Si se programa calculo estadístico el titrador tendrá en cuenta las muestras titradas durante la ejecución, aunque en algún momento se haya pulsado STOP para cambiar el medio.
- Modificar el operario activo.
- Abandonar la ejecución Karl Fisher, pulsar <0>.
- El instrumento ofrecerá la posibilidad de permanecer controlando la deriva del caso, mientras se ejecuta cualquier otro proceso.
- Desde la pantalla principal el usuario tiene acceso a ver qué nivel de deriva tiene en el vaso y al finalizar dicho control de deriva.
- En caso de querer utilizar la bureta dedicada al control de deriva para otra cosa en pantalla aparecerá en mensaje: >>Bureta en control de deriva. <C>.

#### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Titulador Karl Fischer.
- Mantenimiento cada 6 meses o cuando lo requiera el equipo.

#### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

Manual de instrucciones del aparato del Titulador Karl Fischer.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: TITULADOR KARL FISCHER</b>		
	Código: POE 34	Versión: 0	

**11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:**

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

ELABORÓ: (Firma) Fecha:	REVISÓ: (Firma) Fecha:	APROBÓ: (Firma) Fecha:
----------------------------	---------------------------	---------------------------

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: VISCOSIMETRO</p>	
<p>Código: POE 35</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 1 de 13</p>

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para el manejo y funcionamiento del Viscosímetro.

### 2. ALCANCE:

Viscosímetro, Marca, Modelo, Serie, Código del Laboratorio Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos.

### 3. RESPONSABILIDAD:



- Es responsabilidad del Director Técnico velar por la correcta aplicación de este procedimiento.
- Es responsabilidad de los Químicos Analistas el cumplimiento de este procedimiento.
- Es responsabilidad del Proveedor Externo, realizar las actividades de mantenimiento.

### 4. GENERALIDADES:

#### 4.1. Definiciones:

- **Husillos:** Son cilindros internos que giran cuando se aplica un gradiente de velocidad. Se conocen también como Spindles.
- **Viscosidad:** Es una propiedad de los líquidos que está estrechamente relacionada con la resistencia al flujo. Se define en términos de la fuerza necesaria para mover de manera continua una superficie plana sobre otra, en condiciones constantes



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: VISCOSIMETRO</b>	
Código: POE 35	Versión: 0	Página 2 de 13

especificadas, cuando el espacio entre ellas está ocupado por el líquido en cuestión. La unidad básica es el poise; sin embargo, las viscosidades que se encuentran comúnmente representan fracciones de un poise, de manera que el centipoise (1 poise = 100 centipoises) es la unidad que resulta más conveniente.

#### 4.2. Consideraciones de Seguridad:

- Retirar el Spindle del equipo una vez terminada la medición.
- Asegurarse de retirar el Spindle antes de proceder a la limpieza de lo contrario se pueden ocasionar graves daños al equipo si se limpia en su lugar.
- Al realizar la limpieza del Spindle no hacerlo muy fuerte debido a que puede dañar ocasionando su flexión o rompimiento.
- Utilizar el spindle adecuado dependiendo de la viscosidad de la muestra.
- Controlar la temperatura de la muestra ya que la viscosidad se encuentra relacionada con esta.

#### 4. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

##### 5.1. Especificaciones Técnicas.

Tabla N°1: Especificaciones Técnicas del Viscosímetro

Tecnología	Circuitos integrados de alta tecnología. Óptimo funcionamiento con un mínimo consumo. Microprocesador que reproduce fielmente las necesidades
------------	---





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: VISCOSIMETRO</b>	
Código: POE 35	Versión: 0	Página 3 de 13

Tabla N°1: Continuación.

	programadas en él, así como el perfecto funcionamiento electrónico del aparato.
Husillos o Spindles	L1, L2, L3 y L4. Estos componentes fabricados con máxima precisión, darán los resultados exigidos por las especificaciones de cada aparato, mientras se conserven en buen estado.
Velocidades	0.3, 0.5, 0.6, 1,1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 20, 30, 50, 60,100, 200 rpm
Precisión	± 1% del fondo de escala utilizada
Repetitividad	±0.2% de la escala completa de la gama elegida.
Resolución	ST-DIGIT L: de 0.01 a 10 cP según rango.
Tensión de la red	<p>Todos los modelos se suministran a 95-120 VAC o 200-240 VAC según especificaciones y están preparados para trabajar a una frecuencia de 50/60 Hz.</p> <p>Es importante que la base de corriente a la que se conecte el equipo tenga toma de tierra</p>
Temperatura	De +10°C a + 40°C.
Humedad	De 5% a 95% RH no condensada.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: VISCOSIMETRO</p>	
<p>Código: POE 35</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 4 de 13</p>

**6. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO:**

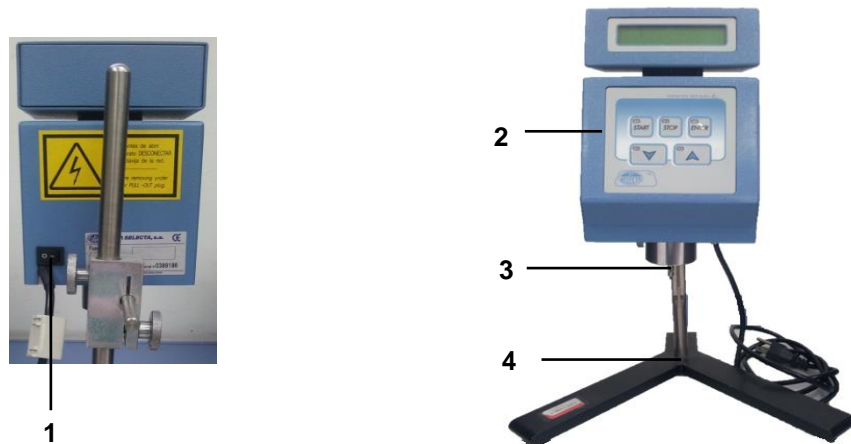


Figura N°1: Vista Posterior y Frontal del Viscosímetro

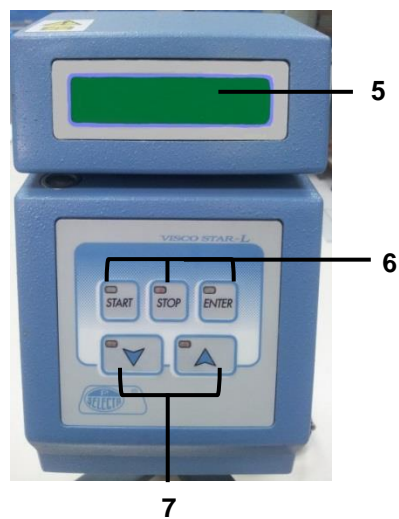




Figura N°2: Tablero de Selección del Viscosímetro

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: VISCOSIMETRO</p>	
Código: POE 35	Versión: 0	Página 5 de 13

- 1- Interruptor en On
- 2- Cuerpo del Viscosímetro
- 3- Adaptador de Spindles
- 4- Soporte
- 5- Pantalla de Lectura
- 6- Panel de Mandos
- 7- Teclas de Selección

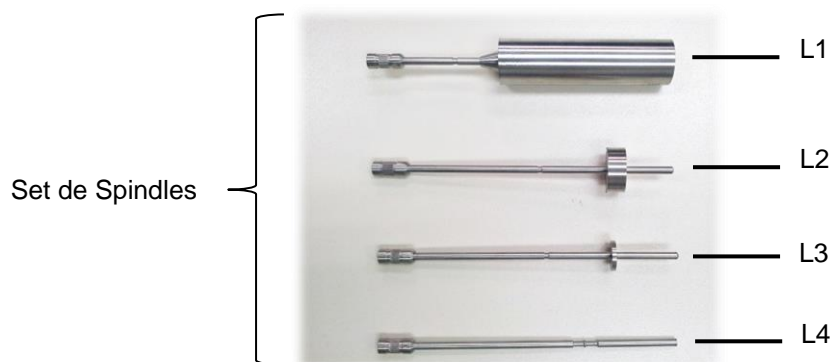




Figura N°3: Spindles

## 7. OPERACIONES PRELIMINARES:

### 7.1. Calibración:



- Determinar el volumen correcto de muestra a utilizar.
- Seleccionar el estándar fluido de viscosidad que dará lecturas de viscosidad entre 10% y 100% de rangos de escalas detalladas.
- Utilizar un fluido estándar de viscosidad que éste cerca del máximo de viscosidad para un determinado spindle de combinación rápida.



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: VISCOSIMETRO	
Código: POE 35	Versión: 0	Página 6 de 13



- Colocar el estándar fluido de viscosidad (en un vaso de precipitado de 500 mL o 600 mL) dentro de un baño de agua que tenga la temperatura del patrón que se utiliza.
  - Adaptar el Spindle al viscosímetro.
  - Bajar el viscosímetro a posición de medición. Operar el viscosímetro en 50 o 60 rpm hasta que el Spindle esté totalmente cubierto.
  - Colocar la sonda de temperatura.
  - Esperar un poco de tiempo para que la muestra, recipiente y Spindle alcance la temperatura de equilibrio.
  - Encender el motor, establecer la velocidad deseada (50 o 60 rpm). Medir la viscosidad y registrar la lectura en ambos porcentajes torque y cP.
- Nota el eje debe de girar por lo menos 5 veces antes de tomar lecturas.
- Medir la viscosidad y registrar la lectura de viscosidad, incluir % y cP (m.Pas). La precisión del instrumento es  $\pm 2\%$  del rango máximo de viscosidad y no la estándar 1%.
  - Verificar que la lectura de viscosidad este dentro del 1% de desviación permitida, para el fluido estándar de viscosidad que se está utilizando.



#### 8. PROCEDIMIENTO DE USO DE EQUIPO:



- Presionar el interruptor en On, y aparecerá en pantalla durante 3 segundos el mensaje siguiente. ENGLISH V 3.0.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: VISCOSIMETRO	
Código: POE 35	Versión: 0	Página 7 de 13

- Cambiar las unidades de medida y/o el idioma de trabajo durante los 3 segundos; para ello presionar **START** y a continuación **ENTER**. Inmediatamente aparecerá en pantalla los diferentes idiomas a elegir. Cuando aparezca el que desea, presionar **ENTER** para confirmar la selección.
- Cambiar las unidades de medida. Presionando  y  la pantalla mostrara las diferentes opciones: mPas o cP. Presionando **ENTER** se confirmara la elección.
- Una vez seleccionado el idioma de trabajo y/o las unidades de medida de la viscosidad, estos parámetros aparecerán establecidos por defecto cuando el viscosímetro se utilice de nuevo.
- Pasados los 3 segundos que posibilitan el cambio de los dos parámetros citados anteriormente, en pantalla aparecerá el siguiente mensaje. **AUTO TEST? START-YES STOP-NO.**
- A la vez, en el panel de mandos se iluminan de forma parpadeante los leds en las teclas **START** (verde) y **STOP** (roja).
- En este momento escoger entre la opción de pulsar **START**, si se desea que el equipo realice un Auto Test, **STOP** que posibilita la determinación de parámetros. Si la elección es **START-YES**. La pantalla indicara: **REMOVE SPINDLE AND PRESS START**. Es decir, debemos quitar el Spindle que tenga colocando (si lo hubiese) y presionar **START**.
- Siempre que se efectuó un Auto Test debe hacerse sin Spindle. Seguidamente se leerá en pantalla **AUTOTESTING SPEED: 10RPM**.
- Aumentar la velocidad sucesivamente hasta alcanzar el valor de 100 rpm con lo que el equipo determina si existe algún tipo de desajuste.

	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: VISCOSIMETRO</p>	
Código: POE 35	Versión: 0	Página 8 de 13



- Si el equipo no está en perfectas condiciones de trabajo, o se ha realizado el Auto Test de forma incorrecta, en la pantalla aparecerán los mensajes: THIS SYSTEM IS OUT OF ADJUST y alternativamente CALL THE TECHNICAL SERVICE mientras, en el panel de mandos parpadea el led de la tecla **ENTER** (verde) a la vez que una señal acústica intermitente avisara del incorrecto funcionamiento del viscosímetro.
- Pulsando, **ENTER** el equipo estará en disposición de efectuar un nuevo Auto Test. Antes de hacerlo, comprobar que no haya colocado ningún Spindle y que este correctamente nivelado.
- Si el equipo está en perfectas condiciones se puede leer en pantalla: AUTO TEST O.K y en el panel parpadeara el led verde de la tecla **START**
- Pulsando la misma, se está en condiciones de introducir los diferentes parámetros, que han de ser cuidadosamente seleccionados según las tablas específicas de cada instrumento.
- El primero a introducir será el de los Spindle, que está se sitúa en la parte superior derecha de la pantalla, y parpadeara hasta ser fijado.
- En el panel de mandos, se encenderán intermitentemente los leds de la tecla **ENTER** y los de las teclas de selección,  y .
- Pulsando estas, se conseguirá cambiar el spindle de la pantalla hasta que aparezca el deseado. Presionando **ENTER** quedará fijado en la misma.
- El segundo parámetro a determinar son las rpm que ocupan la parte superior izquierda de la pantalla, y se fijan procediendo de igual manera

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: VISCOSIMETRO	
Código: POE 35	Versión: 0	Página 9 de 13



que con el Spindle. El siguiente mensaje que se visualizara en pantalla, es: **PUT CORRECT SPINDLE AND PRESS START**

- Colocando el Spindle adecuado y pulsando **START** el equipo comenzará a funcionar.
- Si los Spindles utilizados son de tipo disco, se deberá sumergir este en el fluido de forma lateral evitando así que se creen burbujas de aire en su superficie inferior. Se debe colocar el Spindle elegido, levantando ligeramente el eje, sosteniendo firmemente con una mano y atornillando con la otra en el sentido de las agujas del reloj.
- Tener mucho cuidado en esta operación, procurando no forzar lateralmente dicho eje. Tanto el eje como la tuerca del Spindle deben estar lisas y limpias.
- Después se introduce el Spindle en el material a probar hasta que el nivel del líquido llegue al punto de inmersión determinado en cada husillo. Es importante no golpear el Spindle contra los lados del contenido del líquido cuando esta acoplado al viscosímetro, ya que podría dañar la alineación del eje.
- El Spindle L4, debe ser sumergido hasta la marca existente en la zona en la que dicho Spindle es más estrecho.
- En este momento el equipo está en disposición de trabajar. Pulsando **START** comenzara a efectuar mediciones.
- El viscosímetro se estabiliza rápidamente y el valor de la lectura se puede considerar correcto al cabo de pocos segundos. (Dependiendo de la velocidad con la que se trabaja).



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: VISCOSIMETRO</p>	
Código: POE 35	Versión: 0	Página 10 de 13

- Si al efectuar la lectura aparece “ERROR” al mismo tiempo que una señal acústica, es una advertencia de que se sobrepasa el % máximo de la escala. Se debe disminuir la velocidad de trabajo o aumentar el número del Spindle elegido.
- Si la lectura es correcta y estable puede pararse el motor del equipo presionando la tecla, **STOP** para efectuar un cambio de muestra si lo precisa, sin necesidad de introducir de nuevo todos los parámetros. Cuando se realice esta operación, el viscosímetro presentara en pantalla el último valor de la medida tomado. Esta parada se efectuara con un frenado progresivo de la velocidad hasta 0 rpm. Mediante este sistema, el equipo protege sus partes más delicadas de sacudidas innecesarias que podrían perjudicarlo.
- Pulsando nuevamente la tecla **START**, el viscosímetro volverá a efectuar lecturas rápidamente.

Si se desea cambiar la velocidad, pulsando las teclas  o  se incrementara o disminuirá respectivamente, sin necesidad de detener el equipo. Si por el contrario lo que el usuario desea es cambiar el Spindle, es suficiente con pulsar **ENTER** para que el equipo esté en disposición de aceptar los nuevos parámetros.



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: VISCOSIMETRO</b>	
Código: POE 35	Versión: 0	Página 11 de 13



Tabla N°2: Valores Máximos Orientativos de Selección ST-DIGIT L

RPM/SP	L1	L2	L3	L4
0,3	20K	100K	400K	2000K
0,5	12K	60K	240K	1200K
0,6	10K	50K	200K	1000K
1	6K	30K	120K	600K
1,5	4K	20K	80K	400K
2	3K	15K	60K	300K
2,5	2,4K	12K	48K	240K
3	2K	10K	40K	200K
4	1,5K	7,5K	30K	150K
5	1,2K	6K	24K	120K
6	1K	5K	20K	100K
10	600	3K	12K	60K
12	500	2,5K	10K	50K
20	300	1,5K	6K	30K
30	200	1K	4K	20K
50	120	600	2,4K	12K
60	100	500	2K	10K
100	60	300	1,2K	6K
200	30	150	600	3K
Incremento	1cP	1cP	10cP	10cP

K Indica miles      Ejemplo: 7,8K= 7.800

M indica millones      Ejemplo: 1,56M= 1.560.000

NOTA: No es recomendable trabajar con valores de viscosidad inferiores al 15% del fondo de escala seleccionada.



	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO TITULO: VISCOSIMETRO</p>	
<p>Código: POE 35</p>	<p>Versión: 0</p>	<p>Página 12 de 13</p>

### 9. FRECUENCIA:

- Cada vez que se utilice el Viscosímetro.
- Revisar los viscosímetros anualmente.

### 10. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA:

- Manual de Instrucciones del Viscosímetro.
- Quintáns L. Reología de Productos Alimentarios. Disponible en:  
[https://:books.google.com.sv](https://books.google.com.sv).
- Manual de instrucciones de Viscosímetro Brookfiel.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: VISCOSIMETRO</b>		
	Código: POE 35	Versión: 0	

### 11. REGISTRO DE USO DE EQUIPO:

	<b>TITULO: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>		
	Código: RPOE__	Página:1 de __	
Nombre del Equipo:			
Marca:		Modelo:	
Serie:		Código del Equipo:	

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

<b>ELABORÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>REVISÓ: (Firma)</b> Fecha:	<b>APROBÓ: (Firma)</b> Fecha:
-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

## Discusión de Resultados

De acuerdo al Manual anterior, el nombre del Equipo está escrito de acuerdo al Listado de la OMS, el Código POE se colocó de forma aleatoria y consecutiva, la versión es cero debido a que los Procedimientos se han elaborado por primera vez, y el número de páginas depende de la información de cada Procedimiento individual.

En el Listado de Equipos que presenta el Informe 44 Anexo 1 de la OMS, además del nombre del Equipo contiene ciertas especificaciones y cantidades que deben tomarse en cuenta para quien haga uso de este Manual. Con esta investigación encontramos que:

- Existen algunas limitantes de los Equipos encontrados en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD con respecto a los requisitos que especifica el Listado de la OMS, los cuales se presentan en la Tabla N°4.
- El Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD esta abastecido de una mayor cantidad de Equipos de los que son requeridos por el Listado de la OMS.

Tabla N°4: Equipos del Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD que no cumplen con las Especificaciones del Listado de Equipos del Informe 44 Anexo 1 de la OMS.

<b>Equipo</b>	<b>Especificación según Listado del Informe 44 Anexo 1 OMS.</b>	<b>Especificación del Equipo utilizado.</b>
Balanza analítica.	5 dígitos.	4 dígitos.
Centrífuga.	Rotor de 4 cabezales.	Rotor de 1 cabezal.

Tabla N°4: Continuación.

Baño de agua.	20 Litros.	12 Litros.
Refrigeradora.	A prueba de explosión.	Médica.

Según los Equipos del Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD que no cumplen con las Especificaciones del Listado de Equipos del Informe 44 Anexo 1 de la OMS representados en la Tabla N°4, en el caso de la comparación de una Balanza analítica de 4 dígitos con una de 5 dígitos la diferencia radica en la precisión en la pesada, ya que dependerá de las cantidades que se manejen en el Laboratorio y de la precisión que estas requieran para ser utilizadas. En el caso de la Centrifuga la diferencia es la capacidad, ya que en un rotor de 1 cabezal solo hay capacidad para 4 tubos de centrifuga, en cambio en una centrifuga con un rotor de 4 cabezales la capacidad es de 16 tubos de centrifuga, lo mismo sucede con el baño de agua ya que la capacidad del equipo encontrado es de 12 Litros lo que limita el espacio para las muestras que se introducen en el Equipo.

Para el caso de la refrigeradora no es a prueba de explosión, ya que según información proporcionada por el Proveedor Externo se considera a prueba de explosión a la Refrigeradora que presenta un recubrimiento especial como puede ser una aleación de aluminio en su interior lo que le da la característica de ser antiexplosiva y una refrigeradora médica no presenta ese recubrimiento considerándose una desventaja para las muestras que se almacenan en ella, ya que requieren una mayor protección.

El Manual se ha elaborado en base a los manuales operativos de cada equipo, Libros Oficiales, páginas de internet y Proveedores Externos. El contenido de cada Procedimiento se ha redactado de forma tal que sea de fácil comprensión

para poder manejar el equipo, ya que algunos Equipos poseen manuales demasiado extensos y la información al ser tan amplia suele ser confusa como en el caso de la Microbalanza, que fue necesario consultar al Proveedor Externo quien por medio de la manipulación del Equipo explico la forma adecuada de uso, algunas consideraciones de seguridad, verificaciones y calibraciones al momento de utilizar el Equipo. De igual forma se consultaron: Equipo de Ensayo para Desintegración, Campana de Extracción, Polarímetro, Refrigerador, Viscosímetro y Espectrofotómetro UV/Vis.

Se colocaron las Especificaciones Técnicas de los manuales de Operación de cada Equipo, ya que son las que explican las funciones, capacidades, accesorios y otros datos relevantes de acuerdo al Equipo que se utiliza. En los casos que se aplicaron las Especificaciones de Libros Oficiales como las de la Farmacopea, se colocaron los datos numéricos como incertidumbres, rangos, diámetros entre otros.

La información de la frecuencia varía debido a que cada Equipo requiere de ciertas consideraciones especiales en cuanto a su mantenimiento, limpieza, calibración y calificación.

#### **5.5. Entrega de documento final al Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD.**

Finalizada la investigación se procedió a entregar oficialmente a la Directora del Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD, un Manual de Procedimientos de Operación y Especificaciones de Equipos según Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para un Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos, para demostrar el compromiso cumplido con la Dirección del Laboratorio, se

elaboró una carta en la cual la Directora acepta la responsabilidad en el buen uso e implementación del Manual en el Laboratorio (Ver Anexo N°9).



**CAPÍTULO VI.**  
**6.0. CONCLUSIONES**

## VI. CONCLUSIONES

1. La normativa más completa en cuanto a información y especificaciones de Equipos que se obtuvo al comparar las tres normativas nacionales e internacionales fue el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
2. Se logró verificar mediante una lista de chequeo que el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) cuenta con los equipos establecidos en el Listado de equipos exigidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el Informe 44 Anexo 1 permitiendo al Laboratorio cumplir con los requisitos relacionados a Equipos.
3. La elaboración del Manual de Operaciones y especificaciones de Equipos permitió la revisión y actualización de 12 Procedimientos Operativos a los cuales se incluyeron las especificaciones técnicas que permitirán que el Laboratorio asegure los parámetros propios de cada Equipo.
4. La elaboración y actualización de los Procedimientos Operativos y Especificaciones de equipos en un Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos traen consigo una optimización en la calidad y una mejora en la destreza del personal.
5. Los procedimientos incluidos en el Manual, forman parte de los requisitos que el informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) exige a los Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, que en conjunto con los demás requisitos garantizan que los resultados emitidos son confiables.

6. El Manual se redactó con la finalidad de ser un complemento del manual del fabricante y no para sustituirlo, ya que es importante que los manuales siempre sean consultados porque favorece al Personal Operativo y lograr una transmisión homogénea de la información para evitar las interrogantes e improvisaciones al momento de utilizar los Equipos.
  
7. Los Procedimientos de Operación y especificaciones de equipo no solo permitirán a los Laboratorios detectar cualquier tipo de anomalía en el funcionamiento de los mismos que pudiera afectar de alguna forma los resultados de las pruebas de ensayo, sino que también serán una herramienta que facilitara un correcto uso y manejo por parte del personal, disminuyendo o evitando alteraciones en los Procedimientos de los análisis o cualquier daño involuntario en los equipos.

**CAPÍTULO VII.**  
**7.0. RECOMENDACIONES**

## VII. RECOMENDACIONES

1. Mantener un registro ordenado de los manuales del fabricante y de los Procedimientos Operativos y Especificaciones de Equipos con los que cuentan los Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, para facilitar su revisión y actualización cuando sea necesario.
2. Actualizar los Procedimientos de acuerdo a cambios o modificaciones que presenten las normativas o bibliografías utilizadas para su elaboración e incorporar Procedimientos Operativos de Equipos adquiridos recientemente.
3. Elaborar Procedimientos Operativos y Especificaciones para todos los Equipos que se encuentren en un Laboratorio, así no se especifiquen en el Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que estos Procedimientos sean completos y de fácil entendimiento.
4. Elaborar e implementar Procedimientos de Limpieza y Mantenimiento de los instrumentos del Laboratorio.
5. Utilizar cuadros comparativos para facilitar el análisis de las diferencias y similitudes que presente el contenido de diferentes normativas referentes a un tema específico.
6. Utilizar Listas de Chequeo, cuando se desee controlar o comprobar la existencia y cumplimiento de una serie de datos, ya sea de forma ordenada y sistemática.

## BIBLIOGRAFIA

1. ALADI (Asociación Latinoamericana de Integración). (2013). Documento técnico. [Online]. Manual de buenas prácticas de laboratorio para el control de calidad de productos farmacéuticos. República del Perú. Disponible en: [http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b6403257960062343c/914392813f529a1603257bf1005e3375/\\$FILE/Manual%20B.P.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b6403257960062343c/914392813f529a1603257bf1005e3375/$FILE/Manual%20B.P.pdf). [Consultado el 13.05.2014].
2. Comités técnicos: Ministerio de Economía (MINECO), Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), Secretaria de Industria y Comercio (SIC), Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC). Reglamento Técnico Centro Americano, (Año 2007). RTCA 11.03.42:07, Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano, Buenas prácticas de manufactura para la Industria Farmacéutica. [Online]. Disponible en: [http://meic.go.cr/reglategc/descargas/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos\\_Final.pdf](http://meic.go.cr/reglategc/descargas/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos_Final.pdf) [Consultada el 13.05.2014].
3. CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología), ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración [Online]. Suiza. Segunda Edición. Disponible en: [http://www.google.com/sv/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CCgQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.portalcalidad.com%2Fmodules%2Fnewbb%2Fdl\\_attachment.php%3Fattachid%3D1326393777%26post\\_id%3D19445&ei=a76GU8DjO\\_WsQSGx4KwCA&usg=AFQjCNFzjJ\\_nx4zxxET9TBQ\\_i6GHp\\_1e\\_g&sig2=JmPGHU7s6eioYg6kTxzGrA](http://www.google.com/sv/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CCgQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.portalcalidad.com%2Fmodules%2Fnewbb%2Fdl_attachment.php%3Fattachid%3D1326393777%26post_id%3D19445&ei=a76GU8DjO_WsQSGx4KwCA&usg=AFQjCNFzjJ_nx4zxxET9TBQ_i6GHp_1e_g&sig2=JmPGHU7s6eioYg6kTxzGrA). [Consultada: 14.05.2014]

4. Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 30, NF 25, Volumen 1, año 2007.
5. Criollo, C.; Menjivar, E. (2008). Propuesta de Procedimientos Operativos Generales de Equipos, reactivos y estándares en el laboratorio de control de calidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador. (Trabajo de grado) San Salvador, El Salvador, Centroamérica año, Universidad de El Salvador 170 p.
6. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (2013). Guía técnica para elaborar manuales operativos [Online]. México: INEGI, c2013. 48 p. Disponible en: [http://www.inegi.org.mx/prod\\_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/metodologías/varios/GuiaTec\\_ManOper.pdf](http://www.inegi.org.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/metodologías/varios/GuiaTec_ManOper.pdf). [Consulta da:13.05.2014]
7. Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el registro ante el ICA. (2007), [Online]. Disponible en: <http://www.ica.gov.co/getdoc/b0200e17-d42f-4f50-b73f-5bd2bb60490d/Manual-de-buenas-practicas-de-lab-para-registro-an.aspx> [Consultada:13.05.2014]
8. Ministerio de Trabajo de España, (Año 2001), Gestión de los Equipos de Medición de un Laboratorio. [Online]. Disponible en: [http://www.insht.es/inshtweb/contenidos/documentacion/fichastecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp\\_582.pdf](http://www.insht.es/inshtweb/contenidos/documentacion/fichastecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_582.pdf) [Consultada el 13.05.2014]

9. Monroy, L. (2013). Redacción de Procedimientos de Operación Estándar (POE'S) para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica basados en los capítulos 2, 9, 10 y 11, de la guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica según COMIECO XXIV. (Trabajo de grado) San Salvador, El Salvador, Centroamérica año, Universidad de El Salvador 292 p. [Consultada el 14.05.2014].
  
10. Organización Mundial de la Salud, (2010). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, Guía de autoevaluación de BPL. [Online] Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957. Informe 44, Anexo 1 Disponible en: [http://www.paho.org/hq/dmdo\\_cuments/2011/Espanol-control-calidadlaboratorios-farmaceuticos.pdf](http://www.paho.org/hq/dmdo_cuments/2011/Espanol-control-calidadlaboratorios-farmaceuticos.pdf). [Consultada el 13.05.2014].
  
11. Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2005-2007), [Online] Manual de Mantenimiento de Equipo de Laboratorio, Disponible en: <http://cidbimen.desastres.hn/docum/ops/libros/LABmanualmantenimiento.pdf> [Consultada: 3.06.2014].
  
12. Posada, E. (2005). Propuesta para la Elaboración de un Manual de calibración de equipos y material volumétrico, más utilizados en el Análisis de productos farmacéuticos. (Trabajo de grado) San Salvador, El Salvador, Centroamérica año, Universidad de El Salvador 215 p. [Consultada el 15.05.2014].
  
13. Definición. De [Online] Disponible en: <http://definicion.de/>. [Consultada el 13.05.2014].



14. <http://laboratorio-quimico.blogspot.com/2010/12/bureta.html>. [Consultada el 30.08.2014].
15. <http://materialeslaboratorio.blogspot.com/2008/11/desecador.html>. [Consultada el 30.08.2014].
16. <http://www.ecured.cu/index.php/Picn%C3%B3metro>. [Consultada el 30.08.2014].
17. <http://www.ictsl.net/productos/021b07961a0ad1e34/02e34699d10ac370a.html>. [Consultada el 30.08.2014].
18. <http://www.teyme.es/gama/atomizadores/>. [Consultada el 30.08.2014].
19. <https://www.uam.es/docencia/jppid/documentos/practicas/actuales/guion-p6.pdf>. [Consultada el 30.08.2014].

## GLOSARIO

- 1. Calibración:** Es el conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesada), registro y control, o los valores representados por una medición de material con los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia. Deben establecerse los límites de aceptación de los resultados de la medición. <sup>(10)</sup>
- 2. Calificación del desempeño:** Es la verificación documentada de que un equipo analítico opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones definidas durante períodos prolongados. <sup>(10)</sup>
- 3. Calificación del diseño:** Es la verificación documentada de actividades que definen las especificaciones operacionales y funcionales del equipo o instrumento y criterios para la selección del vendedor, basándose en el uso previsto del equipo o instrumento. <sup>(10)</sup>
- 4. Calificación de equipos:** Es la acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto. <sup>(10)</sup>
- 5. Control de calidad:** Son todas las medidas tomadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis e informe de análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de envase y productos farmacéuticos terminados cumplan con las especificaciones establecidas para identidad, contenido, pureza y otras características. <sup>(10)</sup>

6. **Documentación:** Es la ciencia del procesamiento de información, que proporciona información de algo con un fin determinado, de ámbito multidisciplinar o interdisciplinar y que tiene como finalidad informar. (10)
7. **Especificaciones de Equipos:** Son los documentos en los cuales se definen las normas, exigencias y procedimientos a ser empleados y aplicados; en el que se describen detalladamente las características o condiciones mínimas que debe cumplir los equipos. (10)
8. **Fabricante:** Una compañía que lleva a cabo operaciones tales como producción, envasado, análisis, re-ensado, etiquetado, y/o re-etiquetado de productos farmacéuticos. (10)
9. **Firma (firmado):** Es el registro de la persona que realizó una acción o revisión particular. El registro puede ser las iniciales, la firma completa escrita a mano, un sello personal o una firma electrónica segura y autenticada.(10)
10. **Inspección:** Es examinar y medir las características de calidad de un producto, así como sus componentes y materiales de los cuales está elaborado, o de un servicio o proceso determinado, todo ello utilizando instrumentos de medición, patrones de comparación o equipos de pruebas y ensayos, para ver si cumple o no los requisitos especificados. (10)
11. **Manual de calidad:** Es un manual que describe los diferentes elementos del sistema de gestión de calidad para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos generados por el laboratorio. (10)

12. **Manual operativo:** Es el conjunto de acciones u operaciones que tienen que realizarse de la misma forma, para obtener siempre el mismo resultado bajo las mismas circunstancias.<sup>(7)</sup>
  
13. **Procedimiento Operativo Estándar:** Es un procedimiento escrito autorizado que suministra instrucciones para efectuar operaciones generales y específicas.<sup>(7)</sup>
  
14. **Sistema de gestión de calidad:** Es una infraestructura apropiada, que abarca la estructura organizativa, los procedimientos, procesos y recursos, y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad.<sup>(7)</sup>

**ANEXO N°1:**

**Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).  
Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad  
de Productos Farmacéuticos. <sup>(10)</sup>**

## Anexo 1

# **Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos**

Consideraciones generales

Glosario

Parte uno. Gestión e infraestructura

1. Organización y gestión
2. Sistema de gestión de calidad
3. Control de documentos
4. Registros
5. Equipos procesadores de datos
6. Personal
7. Instalaciones
8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos
9. Contratos

Parte dos. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos

10. Reactivos
11. Sustancias de referencia y materiales de referencia
12. Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
13. Trazabilidad

Parte tres. Procedimientos de trabajo

14. Ingreso de muestras
15. Hoja de trabajo analítico
16. Validación de procedimientos analíticos
17. Ensayos
18. Evaluación de los resultados de los ensayos
19. Certificado de análisis
20. Muestras retenidas

Parte cuatro. Seguridad

21. Reglas generales

Referencias

## **8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos**

- 8.1. Los equipos, instrumentos y otros dispositivos deben estar diseñados, contruidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados, y mantenidos según sea requerido por las operaciones que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo. El usuario debe adquirir los equipos de un agente capaz de suministrar pleno apoyo técnico y mantenimiento según sea necesario.
- 8.2. El laboratorio debe contar con los equipos de ensayo requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones (incluyendo la preparación de muestras y el procesamiento y análisis de datos de los ensayos y/o calibración).
- 8.3. Los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados para muestreo, deben cumplir los requisitos del laboratorio y las especificaciones del estándar correspondiente, así como ser verificados, calificados y/o calibrados regularmente (ver Parte dos, sección 12).

## **12. Calibración, verificación de desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos**

- 12.1. Cada parte del equipo, instrumento u otro dispositivo usado para el ensayo, verificación y/o calibración, cuando sea factible, debe tener una identificación única.
- 12.2. Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos (ej. material de vidrio volumétrico y dispensadores automáticos) que requieran calibración deben ser etiquetados, codificados o identificados para indicar el estado de calibración y la fecha en que debe repetirse la calibración.

- 12.3. Los equipos del laboratorio deben someterse a calificaciones de diseño, instalación, operativa y de desempeño (para definiciones de estos términos ver el Glosario) (11). Dependiendo de la función y operación del instrumento, la calificación del diseño de un instrumento estándar disponible comercialmente puede ser omitida ya que las calificaciones por instalación, operación y desempeño pueden ser consideradas como indicadores suficientes de su diseño adecuado.
- 12.4. El desempeño de equipos debe ser verificado a intervalos apropiados de acuerdo al plan establecido por el laboratorio, según se aplique.
- 12.5. Los equipos de medición deben calibrarse regularmente de acuerdo al plan establecido por el laboratorio (11).
- 12.6. Se deben establecer procedimientos específicos para cada tipo de equipo de medición, teniendo en cuenta el tipo de equipo, el grado de utilización y las recomendaciones del proveedor. Por ejemplo:
- los medidores de pH son verificados antes de usar con soluciones amortiguadoras estándar certificadas;
  - las balanzas tienen que ser verificadas diariamente usando calibración interna y regularmente usando pesas de ensayo adecuadas, y debe realizarse una recalificación anual usando pesas de referencia certificadas.
- 12.7. Sólo personal autorizado debe operar los equipos, instrumentos y dispositivos. Los POE actualizados sobre el uso, mantenimiento, verificación, calificación y calibración de equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo los manuales pertinentes provistos por el fabricante) deben estar fácilmente disponibles para el uso del personal apropiado del laboratorio junto con una lista de las fechas en que deben realizarse la verificación y/o calibración.
- 12.8. Deben mantenerse registros de cada equipo, instrumento u otro dispositivo usado para realizar ensayos, verificación y/o calibración.



Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identidad del equipo, instrumento u otro dispositivo;
- b) el nombre del fabricante, y el modelo del equipo, número de serie, u otra identificación única;
- c) la calificación, verificación y/o calibración requerida;
- d) la ubicación actual, donde corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante del equipo, si estuvieran disponibles, o una indicación de su ubicación;
- f) las fechas, resultados y copias de los registros, verificaciones y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la próxima calificación, verificación y/o calibración;
- g) el mantenimiento efectuado hasta la fecha y el plan de mantenimiento; y
- h) la historia de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.

También se recomienda conservar los registros y observaciones adicionales hechas durante el tiempo en que fueron usados los equipos, instrumentos o dispositivos.

12.9. Los procedimientos deben incluir las instrucciones para la manipulación, transporte y almacenamiento seguro del equipo. Al reinstalarlo, se requiere una recalificación del equipo para asegurar que funcione apropiadamente.

12.10. Se deben establecer procedimientos de mantenimiento, ej. El mantenimiento periódico debe realizarse por un equipo de especialistas en mantenimiento ya sea interno y externo, seguido por la verificación del desempeño.

12.11. Los equipos, instrumentos y otros dispositivos, que hayan sido sometidos a sobrecarga o mala manipulación, que entreguen resultados

sospechosos o que hayan demostrado ser defectuosos o fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio y claramente etiquetados o marcados. Siempre que sea posible, ellos no deben ser usados hasta que hayan sido reparados y recalificados.

12.12. Cuando los equipos, instrumentos u otros dispositivos están fuera del control directo del laboratorio por un cierto período o han sido sometidos a reparaciones mayores, el laboratorio debe recalificar el equipo para asegurar que sea adecuado para el uso.

*Nota:* Para mayor orientación sobre calibración, verificación de desempeño y calificación del equipo, referirse a:

- *Procedimientos para verificar y calibrar refractómetros, termómetros usados en determinaciones de temperaturas de fusión y potenciómetros para determinaciones de pH y métodos para verificar la confiabilidad de las escalas para espectrofotómetros y espectrofluorómetros en el ultravioleta e infrarrojo en la Farmacopea Internacional (19);*
- *Guías específicas para calificaciones de equipos elaboradas por la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL, por sus siglas en inglés) (20); y*
- *Capítulo general de la Farmacopea de Estados Unidos sobre Calificación de instrumentos analíticos (21).*

## Apéndice

### **Equipamiento para un laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos que se inicia y de tamaño mediano**

Se presenta en la tabla una lista de equipos considerados adecuados por el Comité (OMS) ya sea para un laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos que se inicia o de tamaño mediano. En el caso de un laboratorio de tamaño mediano, se dedican secciones específicas a una unidad de

microbiología y de farmacognosia/fitoquímica. Para un laboratorio de análisis de medicamentos herbarios que se inicia, los equipos adicionales recomendados se especifican en la tabla.

Esta lista no representa todos los requisitos que deben incluirse para cumplir con estas guías. Las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos o los laboratorios que desean realizar análisis farmacéuticos pueden considerar el listado siguiente para el establecimiento o actualización de sus instalaciones para sus ensayos. Por razones presupuestarias es necesario, además del costo del equipo, tener en cuenta el costo de los materiales de referencia, reactivos, solventes, material de vidrio, otros suministros de laboratorio y el personal. La experiencia ha demostrado que para mantener un laboratorio, se debería dejar un margen del 10 – 15% por año de los gastos de adquisición de equipos, para cubrir los costos de mantenimiento.

**Tabla**

**Equipamiento para un laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos que se inicia**

<b>Laboratorio que se inicia</b>	
<i>Equipos e instrumentos principales</i>	<i>Cantidad</i>
Balanza de carga superior	1
Balanza analítica (5 dígitos)	1 ó 2
Aparato para punto de fusión	1
Medidor de pH (con diferentes electrodos)	1
Microscopio	1
Polarímetro	1
Cromatógrafo de líquidos de alta resolución con detector ultravioleta	2
Espectrofotómetro ultravioleta/visible	1
Espectrofotómetro infrarrojo con prensa para pastillas (pellets)	1
Titulador Karl Fischer (determinación de agua semi-micro)	1
Mortero de ágata con mano	1
Equipo de cromatografía en capa delgada	1
Aplicador de soluciones para cromatografía en capa delgada	1
Cámaras de desarrollo	6 + 1a
Atomizadores	6
Lámpara ultravioleta para observación	1
Equipo para ensayo de desintegración (1 canastilla para 6 tabletas)	1
Aparato de disolución	1
Aparato de extracción Soxhlet (60 ml)	3 + 1a
Micrómetro Vernier	1
Picnómetros	2
Buretas/pipetas (10 ml y 25 ml/1, 2, 5, 10, 20, 25, 50 ml)	3 de cada una

Desecador	1 + 1a
Centrífuga (modelo de mesa, rotor de 4 cabezales)	1
Baño de agua (20 litros)	1
Placa de calentamiento con agitadores magnéticos	3
Bomba de vacío (rotatoria, aceite)	1
Estufa de secado (60 litros)	1
Estufa de vacío (17 litros)	1
Mufla	1
Refrigerador (a prueba de explosión)	1
Aparato para destilar agua (8 litros/hora)	1
Desionizador de agua (10 litros/hora)	1
Deshumidificador (cuando sea necesario)	1
Campana de extracción	1
<b>Ítems opcionales</b>	
Microbalanza analítica	1
Fotómetro de llama (incluyendo compresor de aire)	1
Refractómetro	1
Viscosímetro	1
Mezclador por vórtice	1
Agitador (movimiento tipo muñeca)	1
Lavador de pipetas	1
Baño de agua a temperatura constante	1
Equipo de ultrasonido (5 litros)	1

**ANEXO N°2:**

**Norma NSR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración. <sup>(6)</sup>**

**REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS  
LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.**

---

**CORRESPONDENCIA:** Esta norma es una adopción equivalente de la traducción certificada de la norma ISO/IEC 17025:2005

ICS:03.120.20

NSR 03.00.07:06

Editada por el consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Medica, Avenida Dr. Emilio Álvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, // 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Tel: 2226-2800,2225-6222; e-mail: info@conacyt.gob.sv

## **5.5 Equipos**

**5.5.1** El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

**5.5.2** Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

**5.5.3** Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

**5.5.4** Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

**5.5.5** Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

a) la identificación del equipo y su software;

b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;

c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);

d) la ubicación actual, cuando corresponda;

e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;

f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;

g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;

h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

**5.5.6** El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

**5.5.7** Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conformell (véase 4.9).

**5.5.8** Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que



fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

**5.5.9** Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

**5.5.10** Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

**5.5.11** Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

**5.5.12** Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

**ANEXO N°3:**

**Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 11.03.42:07.  
Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano, Buenas  
prácticas de manufactura para la Industria Farmacéutica. <sup>(3)</sup>**

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.03.42:07**

---

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA**

---

**Correspondencia:** Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.

**ICS 11.000**

**RTCA 11.03.42:07**

**Reglamento Técnico Centroamericano editada por:**

- **Ministerio de Economía, MINECO**
- **Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT**
- **Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC**
- **Secretaría de Industria y Comercio, SIC**
- **Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC**

## **9. EQUIPO**

### **9.1 De las Generalidades**

#### **9.1.1 De las condiciones/Generalidades**

Los equipos deben diseñarse, construirse y ubicarse de forma tal que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin de evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Debe contar con un código de identificación único.

#### **9.1.2 De las instrucciones de operación.**

Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, debe contar con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación.

#### **9.1.3 Reparación del equipo.**

Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

#### **9.1.4 De la limpieza y mantenimiento de equipo.**

La limpieza y mantenimiento del equipo incluyendo utensilios debe realizarse de acuerdo a procedimientos escritos según programa establecido, conservando el registro de los mismos. Se permitirá el lavado, sanitizado y esterilizado cuando aplique en el área de producción cuando se utilizan equipos diseñados para realizar estas tareas automáticamente, es decir, cuando se utilizan los sistemas de limpieza, sanitización o esterilización en el lugar (CIP o SIP por sus siglas en inglés), o en el caso de que los equipos sean muy pesados para poder ser movilizadas.

#### **9.1.5 De la identificación del equipo limpio.**

La limpieza debe registrarse con una etiqueta que indique lo siguiente:

- a. Nombre del equipo.
- b. Fecha cuando fue realizada la limpieza.
- c. Nombre y código o número de lote del último producto fabricado.
- d. Nombre y código o número de lote del producto a fabricar (cuando aplique).
- e. Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quien la verificó.

### **9.1.6 De los registros de mantenimiento del equipo.**

Debe mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo.

### **9.1.7 De la superficie de los equipos.**

Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso, deben ser de acero inoxidable de acuerdo a su uso, o si se requiere de otros materiales, estos no deben ser reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos. Se debe evitar el contacto entre el producto y las sustancias requeridas para el buen funcionamiento del equipo.

### **9.1.8 De los soportes.**

Los equipos que requieran una base para su soporte, ésta debe de ser de acero inoxidable u otro material que no contamine.

## **9.2 Calibración**

### **9.2.1 Generalidades.**

Se debe realizar la calibración de instrumentos de medición, y dispositivos de registro o cualquier otro, que garantice la calidad de los productos. Esta calibración debe ser a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga como mínimo: frecuencias, límites de exactitud, precisión y previsiones para acciones preventivas y correctivas. Los instrumentos que no cumplan con las especificaciones establecidas no deben usarse. Deben mantenerse registros escritos de esas inspecciones, verificaciones y calibraciones.

### **9.2.2 De los patrones.**

Las calibraciones para cada equipo y dispositivos de seguimiento y medición deben realizarse usando patrones de referencia certificados. Se debe contar con un sistema de calibración periódica y verificación externa de los equipos.

**ANEXO N°4:**


**Formato de cuadro comparativo entre el contenido referente a  
equipos de las normas nacionales e internacionales: Informe 44  
Anexo 1 de la OMS, NSR ISO/IEC 17025:2005 y RTCA 11.03.42:07. <sup>(3)</sup> <sup>(6)</sup>**



**ANEXO N°5:**  
**Formato de Lista de Chequeo de Equipos según el listado del**  
**Informe 44 Anexo 1 de la OMS. <sup>(10)</sup>**



Tabla N°5: Formato de lista de Chequeo de Equipos según el listado del Informe 44 Anexo 1 de la OMS. <sup>(10)</sup>

 <h3 style="margin: 0;">LISTA DE CHEQUEO DE EQUIPOS</h3>	
<b>FECHA:</b>	<b>REALIZADO POR:</b> _____ _____


EQUIPOS REQUERIDOS SEGÚN LA OMS	SI	NO	OBSERVACION
Balanza de carga superior			
Balanza analítica (5 dígitos)			
Aparato para punto de fusión			
Medidor de pH (con diferentes electrodos)			
Microscopio			
Polarímetro			
Cromatógrafo de líquidos de alta resolución con detector ultravioleta			
Espectrofotómetro ultravioleta/visible			
Espectrofotómetro infrarrojo con prensa para pastillas (pellets)			
Titulador Karl Fischer (determinación de agua semi-micro)			
Mortero de ágata con mano			
Equipo de cromatografía en capa delgada			
Aplicador de soluciones para cromatografía en capa delgada			
Cámaras de desarrollo			
Atomizadores			
Lámpara ultravioleta para observación			
Equipo para ensayo de desintegración (1 canastilla para 6 tabletas)			
Aparato de disolución			
Aparato de extracción Soxhlet (60 ml)			
Micrómetro Vernier			
Picnómetros			

Buretas/pipetas (10 ml y 25 ml/1, 2, 5, 10, 20, 25, 50 ml)			
Desecador			
Centrífuga (modelo de mesa, rotor de 4 cabezales)			
Baño de agua (20 litros)			
Placa de calentamiento con agitadores magnéticos			
Bomba de vacío (rotatoria, aceite)			
Estufa de secado (60 litros)			
Estufa de vacío (17 litros)			
Mufla			
Refrigerador (a prueba de explosión)			
Aparato para destilar agua (8 litros/hora)			
Desionizador de agua (10 litros/hora)			
Deshumidificador (cuando sea necesario)			
Campana de extracción			
<b>Ítems opcionales</b>			
Microbalanza analítica			
Fotómetro de llama (incluyendo compresor de aire)			
Refractómetro			
Viscosímetro			
Mezclador por vórtice			
Agitador (movimiento tipo muñeca)			
Lavador de pipetas			
Baño de agua a temperatura constante			
Equipo de ultrasonido (5 litros)			

**ANEXO N°6:**

**Formato de lista de Chequeo de Procedimientos Operativos de Equipos presentes en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD según el listado del Informe 44 Anexo 1 de la OMS. <sup>(10)</sup>**

Tabla N°6: Formato de lista de Chequeo de Procedimientos Operativos de Equipos presentes en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD según el listado del Informe 44 Anexo 1 de la OMS. <sup>(10)</sup>

 <h3 style="text-align: center;">LISTA DE CHEQUEO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</h3>	
<b>FECHA:</b>	<b>REALIZADO POR:</b> _____ _____

PROCEDIMIENTOS DE EQUIPOS REQUERIDOS SEGÚN INFORME 44 ANEXO 1 DE LA OMS	Se encuentra en el Laboratorio	No se encuentra en el Laboratorio
Balanza de carga superior		
Balanza analítica (5 dígitos)		
Aparato para punto de fusión		
Medidor de pH (con diferentes electrodos)		
Microscopio		
Polarímetro		
Cromatógrafo de líquidos de alta resolución con detector ultravioleta		
Espectrofotómetro ultravioleta/visible		
Espectrofotómetro infrarrojo con prensa para pastillas (pellets)		
Titulador Karl Fischer (determinación de agua semi-micro)		
Mortero de ágata con mano		
Equipo de cromatografía en capa delgada		
Aplicador de soluciones para cromatografía en capa delgada		
Cámaras de desarrollo		
Atomizadores		
Lámpara ultravioleta para observación		
Equipo para ensayo de desintegración (1 canastilla para 6 tabletas)		
Aparato de disolución		
Aparato de extracción Soxhlet (60 mL)		

Micrómetro Vernier		
Picnómetros		
Buretas/pipetas (10 mL y 25 mL/1, 2, 5, 10, 20, 25, 50 mL)		
Desecador		
Centrífuga (modelo de mesa, rotor de 4 cabezales)		
Baño de agua (20 litros)		
Placa de calentamiento con agitadores magnéticos		
Bomba de vacío (rotatoria, aceite)		
Estufa de secado (60 litros)		
Estufa de vacío (17 litros)		
Mufla		
Refrigerador (a prueba de explosión)		
Aparato para destilar agua (8 litros/hora)		
Desionizador de agua (10 litros/hora)		
Deshumidificador (cuando sea necesario)		
Campana de extracción		
<b>Ítems opcionales</b>		
Microbalanza analítica		
Fotómetro de llama (incluyendo compresor de aire)		
Refractómetro		
Viscosímetro		
Mezclador por vórtice		
Agitador (movimiento tipo muñeca)		
Lavador de pipetas		
Baño de agua a temperatura constante		
Equipo de ultrasonido (5 litros)		

**ANEXO N°7:**

**Formato del Encabezado del procedimiento operativo del equipo,  
Registro de uso del equipo y Control de Documentos.**



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPO</b> <b>TITULO: (NOMBRE DEL EQUIPO)</b>	
Código: POE__	Versión: 1	Página 1 de __

Figura N° 1: Formato del Encabezado de Procedimiento Operativo de Equipo.

	<b>Título: REGISTRO DE USO DE EQUIPO</b>	
Código: RPOE__		Página:1 de __
Nombre del Equipo:		
Marca:		Modelo:
Serie:		Código del Equipo:

Fecha	Hora de inicio	Actividad	Muestra	Lote	Hora de Finalización	Responsable	Observación

Figura N° 2: Formato de Registro de uso de Equipo.

<b>ELABORÓ: (Firma)</b>  <b>Fecha:</b>	<b>REVISÓ: (Firma)</b>  <b>Fecha:</b>	<b>APROBO: (Firma)</b>  <b>Fecha:</b>
--	---	---

Figura N° 3: Formato del Control de documentos.

## **ANEXO N°8**

**Ilustraciones y definiciones de los instrumentos y Aparato  
contemplados en la lista del Informe 44 Anexo 1 de la Organización  
Mundial de la Salud (OMS).**



Ilustraciones y definiciones de los instrumentos de la lista de Equipos e Instrumentos del Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

**1. Mortero de ágata con mano (pistilo):**



Figura N°4: Mortero de Ágata con mano.

Es un mortero fabricado en ágata y tiene mano del mismo material, lo que le confiere las características propias de este material cristalino ( $\text{SiO}_2$ ). Estos morteros, debido a sus condiciones de estructura, son muy adecuados para los procesos de desintegración y mezclado de sustancias de media y alta dureza, así mismo tiene una gran resistencia a agentes físicos y químicos, siendo únicamente atacada por el Ácido Fluorhídrico (HF).<sup>(17)</sup>

**2. Aplicador de soluciones para cromatografía en capa delgada:**



Figura N°5: Tubos capilares.

Se puede utilizar para el propósito de aplicar soluciones para cromatografía en capa delgada los tubos capilares, debido a que en estos tubos se manifiestan los fenómenos de capilaridad que es un proceso donde los fluidos dependen de su tensión superficial la cual, a su vez, depende de la cohesión del líquido y que le confiere la capacidad de subir o bajar por un tubo capilar, se utiliza debido a que en las placas cromatográficas se necesita de mucha precisión cuando se aplican las soluciones. <sup>(15)</sup>

### 3. Cámaras de desarrollo para cromatografía en capa delgada:



Figura N°6: Cámaras de desarrollo.

Es un instrumento de Laboratorio utilizado para introducir las placas de cromatografía en capa delgada está fabricado en material de vidrio resistente y con una tapadera de cierre hermético que evita que durante la elución de los compuestos de la muestra el aire intervenga en los recorridos. <sup>(19)</sup>

#### 4. Atomizador para cromatografía en capa delgada:



Figura N°7: Atomizador.

Es un instrumento que se emplea para producir una fina pulverización de un líquido o mezcla de líquidos, mediante un sistema atomizador. Esto es de utilidad en la revelación de placas cromatográficas ya que aumenta la superficie de contacto de la solución reveladora y lo que permite una mejor revelación. <sup>(18)</sup>

#### 5. Picnómetros:



Figura N°8: Picnómetro.

El Picnómetro es un instrumento de medición cuyo volumen es conocido y permite conocer la densidad o peso específico de cualquier fluido ya sea líquido o sólido mediante gravimetría a una determinada temperatura. Esta constituido de un envase generalmente en forma de huso achatado en su base de volumen calibrado construido por lo general con vidrio y que dispone de un tapón provisto de un finísimo capilar, de tal manera que puede obtenerse un volumen con gran precisión. Esto permite medir la densidad de un fluido, en referencia a la de un fluido de densidad conocida como el agua (usualmente). <sup>(16)</sup>

## 6. Buretas:



Figura N°9: Buretas.

Las buretas son recipientes de forma alargada, graduadas, tubulares de diámetro interno uniforme, de volumen variable (pueden ser de 10 mL, 25 mL, entre otras) y están hechas en su mayoría de vidrio esmerilado. Su uso principal es en volumetría, debido a la necesidad de medir con precisión volúmenes de masa y de líquido invariables. <sup>(14)</sup>

## 7. Pipetas:



Figura N°10: Pipetas Volumétricas.

La pipeta es un instrumento volumétrico de laboratorio que permite medir la alícuota de líquido con bastante precisión (pueden ser de 1, 2, 5, 10, 20, 25, 50 mL, entre otras). Suelen ser de vidrio. Está formada por un tubo transparente que termina en una de sus puntas de forma cónica, y tiene una graduación (una serie de marcas grabadas) con la que se indican distintos volúmenes. <sup>(15)</sup>

## 8. Desecador:



Figura N°11: Desecador.

El desecador es un instrumento de laboratorio que se utiliza para mantener limpia y deshidratada una sustancia por medio del vacío. Está fabricado con un vidrio grueso y en él se distinguen dos cavidades, la primera cavidad más grande y superior, permite poner a secar la sustancia, y la otra cavidad inferior se usa para poner el desecante, más comúnmente gel de sílice. <sup>(15)</sup>

Definición e Ilustración del Aparato de extracción Soxhlet de la lista de Equipos e Instrumentos del Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

### 9. Aparato de Extracción Soxhlet:

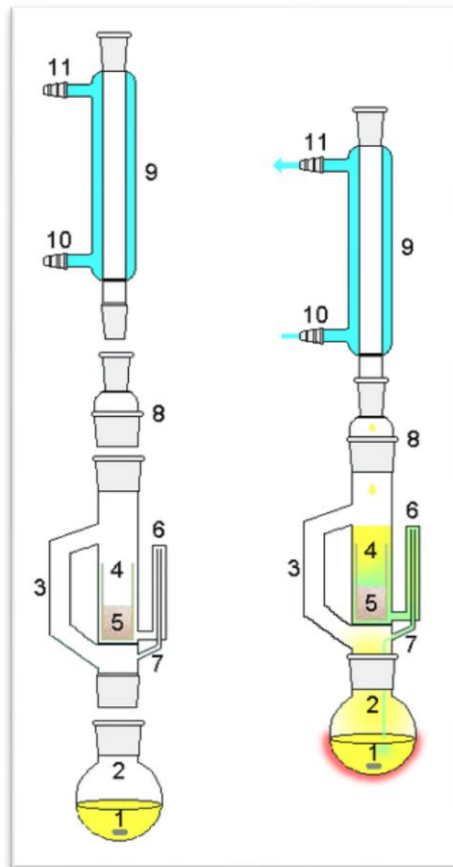


Figura N°12: Aparato de Extracción Soxhlet.

El aparato de extracción soxhlet está formado por:

1. Buzo / agitador / granallas o esferas.
2. Balón.
3. Brazo para ascenso del vapor.
4. Cartucho de extracción o cartucho Soxhlet.
5. Muestra (residuo).
6. Entrada del sifón.
7. Descarga del sifón.
8. Adaptador.
9. Refrigerante (condensador).
10. entrada de agua de refrigeración.
11. salida de agua de refrigeración.

Está conformado por un cilindro de vidrio. La columna está dividida en una cámara superior y otra inferior. La superior o cámara de muestra sostiene un sólido o polvo del cual se extraerán compuestos. La cámara de disolvente, exactamente abajo, contiene una reserva de disolvente orgánico, éter o alcohol.

Dos tubos vacíos, o brazos, corren a lo largo de un lado de la columna para conectar las dos cámaras. El brazo de vapor corre en línea recta desde la parte superior de la cámara del disolvente a la parte superior de la cámara del sólido. El otro brazo, para el retorno de disolvente, describe dos U sobrepuestas, que llevan desde la cámara de la muestra el disolvente hasta la cámara de disolvente. El soxhlet funciona cíclicamente, para extraer las concentraciones necesarias de algún determinado compuesto.

Su funcionamiento es el siguiente: cuando se evapora el disolvente sube hasta el área donde es condensado; aquí, al caer y regresar a la cámara de disolvente, va separando los compuestos hasta que se llega a una concentración deseada. <sup>(15)</sup>



**ANEXO N°9:**

**Carta Entregada a la Dirección del Laboratorio de Análisis Físico -  
Químico de CENSALUD.**

San Salvador, 17 de septiembre de 2014

Licenciada

Anabel de Lourdes Ayala de Soriano

Directora del Laboratorio de Análisis

Físico-Químico de CENSALUD

Presente.



Por este medio se realiza la entrega de un Manual de Procedimientos de Operación y Especificaciones de equipos, para un Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico de Productos Farmacéuticos, según Informe 44 Anexo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con la finalidad de brindar un documento que pueda ser implementado internamente en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de CENSALUD.

Y para los trámites correspondientes, firmamos la presente, a los diecisiete días del mes de Septiembre del año dos mil catorce.

Atentamente,

Lorena Iveth Cúellar Ruiz.

Laura Beatriz Vidal Luna.