	INSTRUCTIVO USO DE DATA LOGGER MARCA –Ebro- SERIE EBI 20-TH1 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-011-02
		Versión: 02
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado de Data logger marca Ebro serie EBI 20-TH1

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo Data logger marca Ebro serie EBI 20-TH1 codificados internamente CC-114 y CC-115, ubicados en las cámaras de estabilidades CC-21 y CC-62 en área de Investigación y Desarrollo (800), para el uso de registro de temperatura y humedad de las cámaras de estabilidad del área de Investigación y Desarrollo de Laboratorios BONIN.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica.	

4. DEFINICIONES

Estabilidad: Capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas, para la zona climática IV.

Estudio de estabilidad: Pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas o los productos semielaborados o los productos terminados, según sea el caso. Las pruebas de estabilidad también se emplean para determinar periodo de validez del medicamento en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

Humedad relativa: Expresión porcentual de la cantidad de vapor de agua presente en el aire con respecto a la máxima posible para unas condiciones dadas de presión y temperatura.

Lote piloto: Aquel producido para fines experimentales, generalmente de menor tamaño que el lote de producción. Un lote piloto puede elaborarse para destinarlo a estudios de estabilidad o estudios clínicos. El lote piloto no será menor al 10% del tamaño del lote de producción.

Registro: Formato complementado como resultado de la realización de una tarea del sistema.

Temperatura: Magnitud física que expresa el grado o nivel de calor de los cuerpos o del ambiente

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Jefe de Investigación y Desarrollo: Es el responsable de descargar los datos recolectados por el Data logger una vez por semana, y velar por el adecuado funcionamiento.

Analista de Validación de Procesos: Es el responsable de velar por la calibración del equipo.

AUTORIDAD

Gerencia de Aseguramiento: Tiene la potestad para realizar cualquier cambio en el presente documento.

Elaborado por: Asistente de Investigación & Desarrollo	Firma	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Jefe de Investigación & Desarrollo	Firma	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento	Firma	Fecha: 15/06/2023

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO USO DE DATA LOGGER MARCA –Ebro– SERIE EBI 20-TH1 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-011-02 Versión: 02 Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 2 de 5
--	--	--

6. CONTENIDO

6.1 Descripción del equipo:

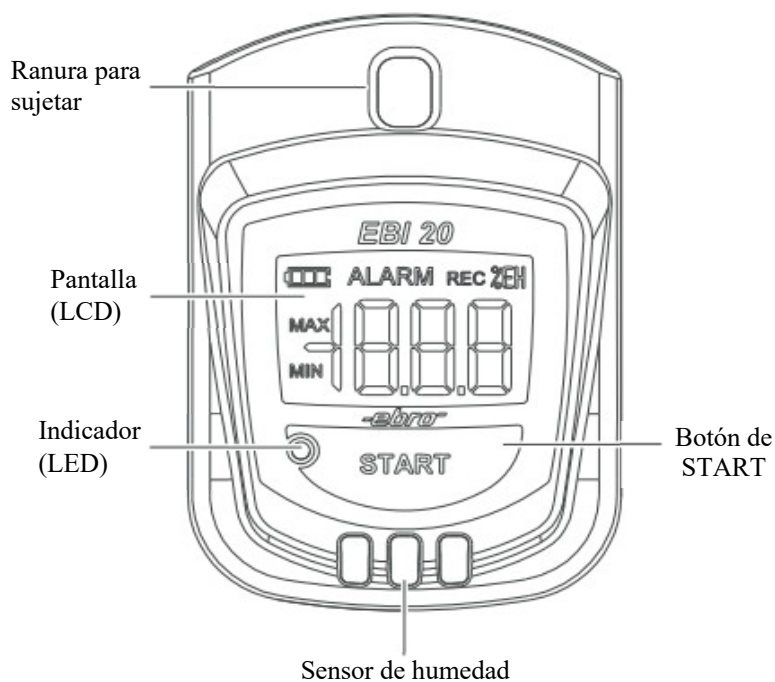



Fig. 1 Descripción del equipo

- 6.1.1 El botón START sirve para activar varias funciones del aparato.
- 6.1.2 En la parte izquierda hay un piloto de color rojo (LED). El piloto parpadea e indica una alarma en el caso de que el valor medido pase de los límites según la programación.
- 6.1.3 El registrador no dispone de un interruptor especial para apagar y encender el aparato. está operando y en funcionamiento hasta que la pila se acabe.

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO USO DE DATA LOGGER MARCA –Ebro- SERIE EBI 20-TH1 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-011-02 Versión: 02 Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 3 de 5
--	--	--

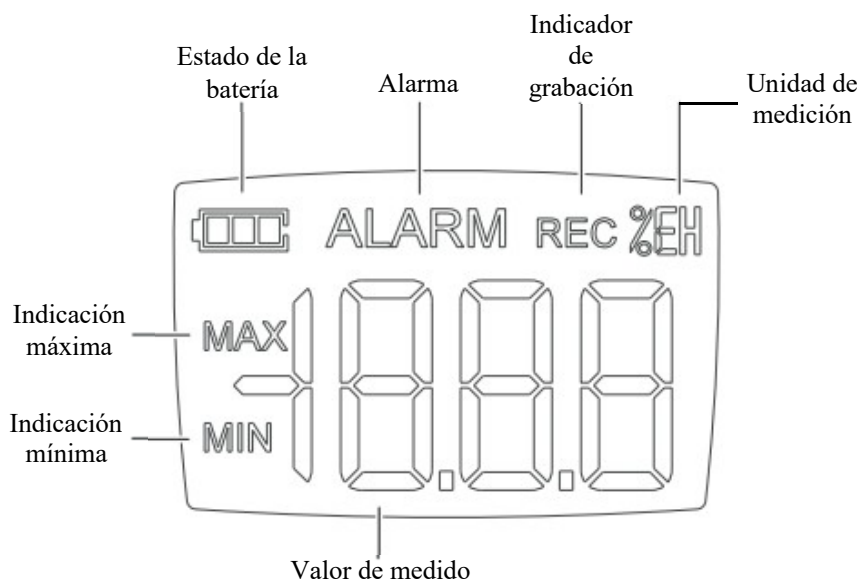


Fig. 2 Descripción de pantalla

6.1.4 Apriete por 3 segundos el botón de START para visualizar:

6.1.4.1 El valor mínimo gravado de humedad relativa (MIN)

6.1.4.2 El valor máximo gravado de humedad relativa (MAX)

6.1.4.3 Valor actual de la temperatura alternativamente con valor actual de la humedad.

6.1.5 Después de 15 segundos la indicación cambia al valor actual de medición.

6.2 Uso del equipo:

6.2.1 Descargar software en equipo de cómputo a utilizar

6.2.2 Se ha de conectar el registrador mediante el interface al equipo de cómputo a utilizar y programar el aparato.

6.2.3 Después de la programación el aparato comienza la grabación de medición según el modo ajustado.

6.2.4 El aparato termina la grabación automáticamente con los modos grabación cuando la memoria está llena o mediante la conexión con el PC.

6.2.5 La descarga de datos se realiza una vez por semana, haciendo uso del software instalado.

6.3 Uso de software para cargar y descargar datos del data logger HOB0:

6.3.1 Realizar conexión del aparato al computador mediante cable USB.

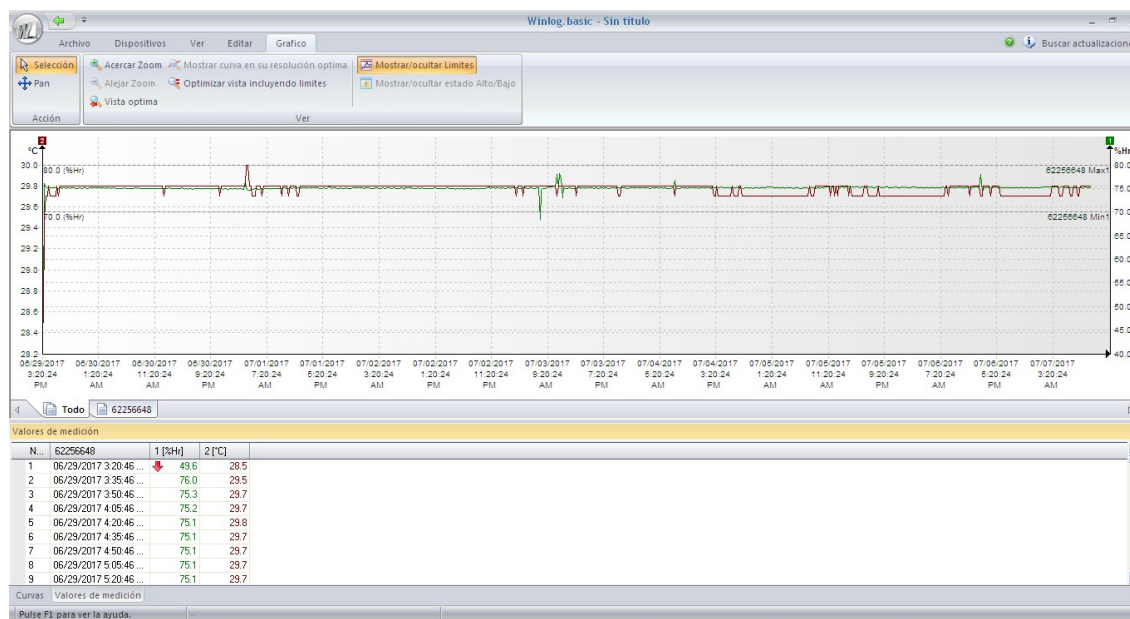
6.3.2 Abrir software “Winlog.basic” y aparecerá en la pantalla principal el dispositivo conectado.

6.3.3 Seleccionar “Leer” y se desplegará la gráfica y datos guardados durante la semana.

6.3.4 Ir a la pestaña Archivo y guardar los datos en la carpeta designada.


6.3.5 Una vez guardados los datos, en la pantalla principal donde aparece el dispositivo conectado, presionar “Programación” y verificar las especificaciones; finalmente presionar “Programar dispositivo”.

6.3.6 Desconectar aparato e ingresar nuevamente a la cámara de estabilidad respectiva.



6.4 Limpieza y mantenimiento:

6.4.1 Limpie el aparato sólo con un trapo suave y levemente húmedo. Nunca utilice un disolvente como por ejemplo acetona que daña el plástico.

Laboratorios Bonin 	INSTRUCTIVO USO DE DATA LOGGER MARCA –Ebro– SERIE EBI 20-TH1 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: IN-AC-011-02 Versión: 02 Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 5 de 5
--	--	--

6.5 Servicio de calibración

6.5.1 La medición de este aparato es de alta precisión. Se recomienda una calibración anual para mantener esta precisión. El servicio de calibración es realizado por un proveedor externo.

6.6 Precauciones:

6.6.1 Si se observa un aumento del porcentaje de humedad relativa en la cámara de estabilidad mayor al 90% retirar el data logger de la cámara para evitar daños al equipo.

6.6.2 Evitar contacto directo con el agua.

7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/06/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8 BIBLIOGRAFÍA

Manual de uso de equipo marca Ebro serie EBI 20-TH1.

9 ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emite dos copias controladas para el área de Aseguramiento de la Calidad siendo responsables el Asistente de Documentación Aseguramiento de Calidad y Jefe de Investigación y Desarrollo.

10 ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

11 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se incluye numeral 6.6 Precauciones.