	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DURÓMETRO</b> <b>ELECTROLAB</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-032-03</b>
		<b>Versión:</b> <b>03</b>
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 1 de 4

## 1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado del durómetro marca electrolab que se utiliza para determinación de la dureza tabletas.

## 2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo Durómetro ubicado en el Laboratorio Físicoquímico (600) codificado internamente como CC-126 para determinación de la dureza de las tabletas manufacturadas en Laboratorios Bonin.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO

## 4. DEFINICIONES

**Dureza:** conocida también como fuerza de ruptura de las tabletas; es la fuerza requerida para que se fracturen, es decir, se rompan en un plano específico. Por lo general las tabletas se colocan entre dos superficies, una de las cuales se mueve para aplicar suficiente fuerza a la tableta hasta ocasionar su fractura.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Analistas Físicoquímicos e Inspectores:** Son los responsables de la aplicación del presente procedimiento.

### AUTORIDAD

**Jefaturas de Aseguramiento de Calidad:** Tienen la potestad de realizar cambios en el presente procedimiento, notificados previamente al Gerente de Aseguramiento de Calidad.


## 6. CONTENIDO

6.1 La dureza de los comprimidos se determina con el equipo según el siguiente diagrama:



El equipo que se utilizará es el  
ELECTRO LAB modelo EBT-2PRL

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 13/11/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma:	Fecha: 13/11/2023
Aprobado por: Gerente Aseguramiento Calidad	Firma:	Fecha: 13/11/2023

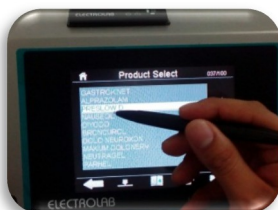
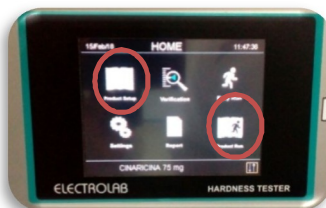
<b>Laboratorios</b> <b>Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DURÓMETRO ELECTROLAB</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-032-03</b> <b>Versión: 03</b> Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 2 de 4
---	---	--



6.2 Encender el equipo, presionando el botón de color rojo que se encuentra en la parte de atrás.

6.3 El equipo se ajustará automáticamente, por lo que debe verificar que no se encuentre ningún cuerpo extraño en la base donde se coloca la muestra.

6.4 En pantalla aparecerá el menú principal, este tiene 6 opciones, pero las únicas que se utilizan serán las de **PRODUCT SETUP Y PRODUCT PRIM**



6.5 Al ingresar al menú de **PRODUCT SETUP**, aparecerá en pantalla la lista de las metodologías que se utilizan en el laboratorio

6.6. Al seleccionar el nombre del producto en la base de datos, aparecerá en la pantalla:


6.6.1 En la línea uno estará el nombre del método seleccionado **PRODUCT NAME**

6.6.2 En la línea dos estará en blanco y sirve para ingresar el número de lote **BATCH IDENTIFICATION**.

6.6.3 La línea tres es para ingresar datos específicos de cada prueba por ejemplo, si es de inicio, medio o el final del proceso de fabricación de sólidos. **PRESS IDENTIFICATION**

6.6.4 En la cuarta línea sirve para indicar si producto tiene alguna característica particular, por ejemplo: si es reproceso, si es lote piloto, si se le agregó un excipiente por ajuste de maquinaria, etc, **CONTAINER NUMBER**

6.6.5 En la última línea debe ingresar el nombre del operador, colocando la letra inicial de nombre y el apellido.

<b>Laboratorios</b> <b>Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DURÓMETRO</b> <b>ELECTROLAB</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-032-03</b> <b>Versión: 03</b> Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 3 de 4
---	---	--



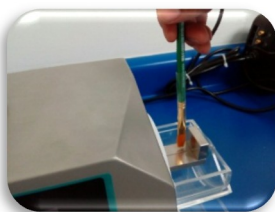
6.6.6 Si no existe el método que utilizará, debe ingresar a la pantalla de inicio y elegir la opción de **PRODUCT SETUP** y presionar el icono en forma de libro para agregar un método más.

6.7 Al presionar el icono, aparecerá una pantalla la cual tiene 4 opciones para ingresar datos necesarios para almacenar un nuevo método.

6.8 Si el método ya existe se debe elegir la opción **PRODUCT RUN**.

6.9 Aparecerá en la pantalla el listado de los métodos que ya se encuentran en la memoria del equipo, seleccionar el necesario y presionar el segundo ícono de izquierda a derecha de la pantalla.

6.10 Limpiar la plataforma donde estarán las tabletas. Y colocar la cantidad de tabletas que el método solicita.



6.11 Al terminar, presionar en la pantalla la opción **TEST REPORT**, para que imprima los resultados obtenido y anotar los resultados obtenidos en el **formato FO-AC-052 Control de uso de Equipo Electrolab**.




6.12 Sacudir la plataforma utilizando un pincel y apagar el equipo.

### 6.13 Limpieza del equipo:

La limpieza del equipo se realizará una vez a la semana por la persona designada, con paño o papel toalla humedecido con agua o alcohol al 70%. Esta actividad se registra en el **FO-AC-020 Control de Limpieza de Equipo**.

### 6.14 Precauciones de Uso:

- 6.14.1 Evite sacudidas, golpes, polvo, vapor, aceites y fuertes campos magnéticos.
- 6.14.2 El aparato debe conectarse al voltaje adecuado 120V
- 6.14.3 Coloque únicamente muestras de comprimidos.
- 6.14.4 No colocar los dedos, mientras esté funcionando.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DURÓMETRO ELECTROLAB</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-032-03</b>
		<b>Versión:</b> <b>03</b>
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 4 de 4

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 13/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 35, NF 30.  
Manual de uso de equipo Durómetro EBT-2PRL.

## 9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad y Analista Fisicoquímico y/o Inspector de Calidad.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-052 Control de Uso de Equipo Durómetro Electrolab	Aseguramiento de Calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-020 Control de limpieza de equipo	Aseguramiento de Calidad	En fólder	Aseguramiento de Calidad	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	Observaciones
1	Se corrige el inciso 6.11 y se agrega el inciso 6.14
2	Se corrige el inciso 1 (propósito) con la marca del equipo