

USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código:

PEO-AC-121-03

Versión: 03
Vigencia: 30/09/2022

Vencimiento: 30/09/2024 Página 1 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado del Polarímetro con serie PX15044, modelo ADP+ 440 y marca BS.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo Polarímetro con serie PX15044, modelo ADP+ 440 y marca BS ubicado en el Laboratorio Fisicoquímico (600) codificado internamente como CC-68 y con funciones para medir la rotación de la luz polarizada de estero isómeros activos en Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	
PEO-AC-091	Inspección de Sueros	
MA.MP.	Métodos de Análisis de materia prima	

4. **DEFINICIONES**

Esteroisómero activo: Son aquellas moléculas que pueden presentarse en diferentes posiciones espaciales teniendo la misma fórmula química.

Luz polarizada: Está formada por fotones individuales cuyos vectores de campo eléctrico están todos alineados en la misma dirección. La luz normal es no polarizada, porque los fotones se emiten de forma aleatoria, mientras que la luz láser es polarizada porque los fotones se emiten coherentemente.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Analistas Fisicoquímicos e Inspectores de Calidad: 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.

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la potestad de solicitar cualquier modificación y aprobar el procedimiento.

Elaborado por: Asistente de documentación	Firma:	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma:	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha: 30/09/2022



USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código: PEO-AC-121-03

Versión: 03

Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024

Página 2 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6. CONTENIDO

6.1 Perspectiva general del polarímetro:

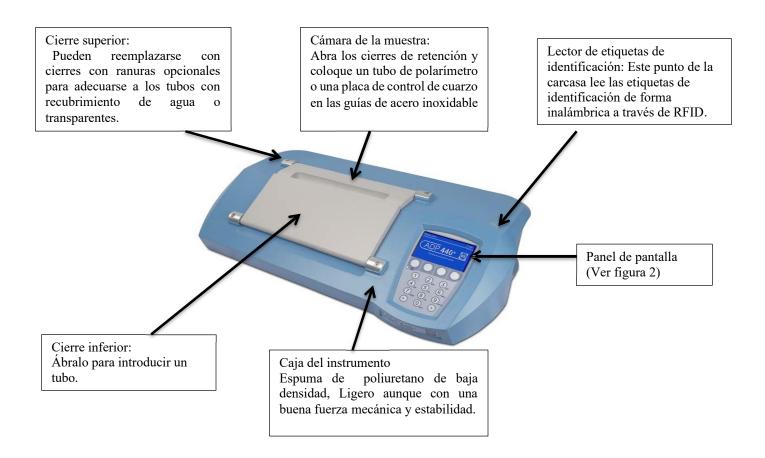


Figura 1

Laboratorios Bonin

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Código:

PEO-AC-121-03

Versión: 03

Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 3 de 13

6.2 Panel de visualización del polarímetro

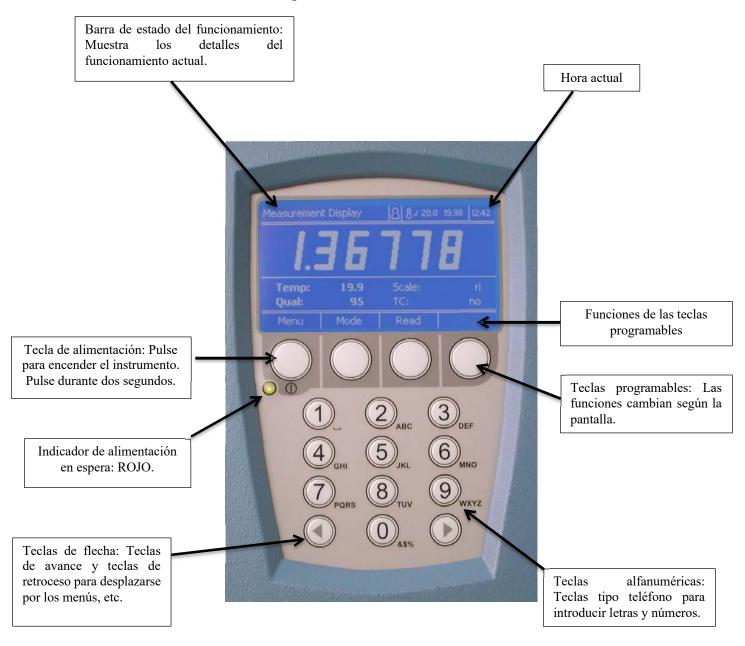


Figura 2



USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código: PEO-AC-121-03

Versión: 03
Vigencia: 30/09/2022
Vencimiento: 30/09/2024

Página 4 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6.3 Instrucciones de uso del polarímetro:

6.3.1 El equipo se enciende desde las 7:00 de la mañana, esta tarea está a cargo del Inspector de Calidad o personal al que se le asigne (Figura 3).



Figura 3

6.3.2 Se marca 0 en el equipo antes de usarlo (Figura 4).



Figura 4



USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código:

PEO-AC-121-03

Versión: 03

Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 5 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6.3.3 Se prepara la muestra designada para lectura en el polarímetro (Figura 5) según método establecido.



Figura 5

6.3.4 Se lavan las paredes de la celda con la muestra por triplicado (Figura 6).

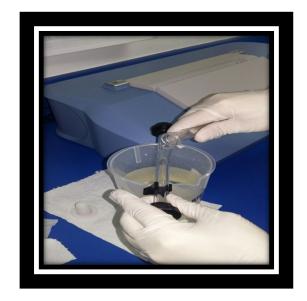


Figura 6



USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código:

PEO-AC-121-03 Versión: 03

Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024

Página 6 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6.3.5 Se descarta la muestra utilizada para el lavado en el beaker de descarte.

NOTA: En la celda con la muestra no se debe observar la formación de ninguna burbuja. (Figura 7 y 8)

CORRECTO

INCORRECTO





Figura 7

Figura 8

6.3.6 Llenar la celda con la muestra de la que se desea obtener la lectura y revisar que no existan burbujas (Figura 9).

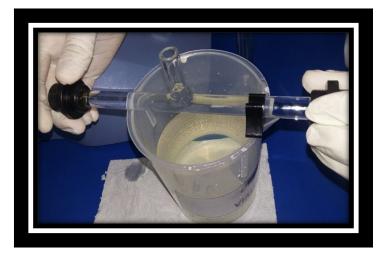


Figura 9



USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código:

PEO-AC-121-03

Versión: 03
Vigencia: 30/09/2022
Vencimiento: 30/09/2024

Página 7 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6.3.7 Secar el exterior de la celda con un paño seco y abrir la puerta para colocarla en la base dentro del polarímetro en posición horizontal. (Figura 10)..



Figura 10

6.3.8 Revisar que el dato de lectura este en cero y el marcador de lectura esté de color blanco. (Figura 11).



Figura 11



USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código:

PEO-AC-121-03 Versión: 03

Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024

Página 8 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6.3.9 Cerrar la puerta y observar la pantalla de lectura que inicia que automáticamente. (Figura 12).



Figura 12

- 6.3.10 Cuando el marcador de lectura esté de nuevo en blanco y aparezca un dato numérico en la pantalla se apunta el dato como resultado.
- 6.3.11 Descartar la muestra en el recipiente de descarte y realizar la limpieza de la celda. (Figura 13).



Figura 13



USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código: PEO-AC-121-03

Versión: 03

Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 9 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6.3.12 Colocar la celda en la canasta (Figura 14).

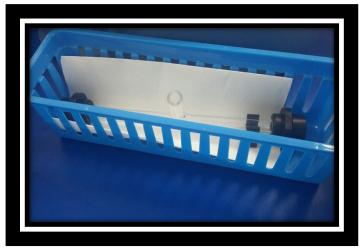


Figura 14

6.3.13 Registrar los datos de uso en el **FO-AC-035 Control de Uso de Equipo del polarímetro,** marca BS+ ADP 440+, serie PX15044 y marca BS (Figura 15).

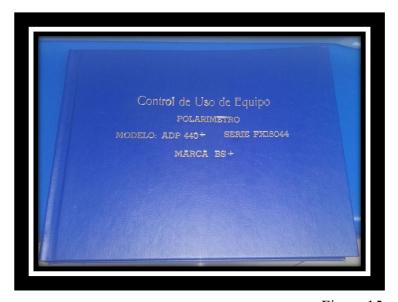


Figura 15



USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código:

PEO-AC-121-03

Versión: 03
Vigencia: 30/09/2022
Vencimiento: 30/09/2024

Página 10 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6.3.14 Al finalizar el uso del equipo este debe limpiarse con un paño seco interior y exteriormente.

6.4 Limpieza del polarímetro:

- 6.4.1 La limpieza del polarímetro es responsabilidad del Inspector de Calidad y debe llevarse a cabo una vez a la semana.
- 6.4.2 Se utiliza un paño suave sin ningún líquido para la parte exterior e interior del polarímetro. Se recorre toda el área exterior con el paño y luego se abre y se limpia el área interior. (Figura 16 y 17)





Figura 16 Figura 17

6.4.3 Después se debe tomar la celda con cuidado por ser frágil y se lava solamente con agua purificada. (Figura 18)

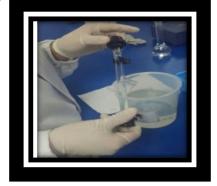


Figura 18



USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código: PEO-AC-121-03

Versión: 03

Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024

Página 11 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6.4.4 Se descarta el agua utilizada en el beaker de descarte designado para el polarímetro.(Figura 19)



Figura 19

6.4.5 La celda se debe desarmar una vez por semana para poder lavar detenidamente todas las piezas, se lavan solamente con agua purificada y luego se secan con un paño seco, dejando escurrir el agua sobre un mayordomo (Figura 20).



Figura 20

6.4.6 Al finalizar la limpieza del polarímetro el Inspector de Calidad encargado de la limpieza semanal del equipo debe anotarse en el Control de limpieza del equipo (FO-AC-20).

Bonin Bonin

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código: PEO-AC-121-03

Versión: 03

Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024

Página 12 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

6.5 Precauciones:

- 6.5.1 Mantener el Polarímetro en un lugar seco y fresco con circulación de aire para prevenir que las partes ópticas y discos polarizadores tengan manchas de humedad y moho, ya que repercutiría en la resolución del polarímetro
- 6.5.2 Después de su uso el tubo deber ser vaciado y lavado con agua destilada, debe secarse bien
- 6.5.3 No utilizar nunca disolventes orgánicos para la limpieza de las partes del equipo, ya que podría dañarlo, utilice un trapo humedecido en una disolución jabonosa neutra.
- 6.5.4 Después de terminar de usar el polarímetro cubrirlo con una funda protectora para evitar la acumulación de polvo.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento debe revisarse el 30/09/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Guía del usuario y manual de Bellingham+Stanley del Polarímetro ADP440+

9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo las condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten 2 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y el Jefe de Control de Calidad.

10. ANEXOS

CODIGO		NOMBRE	
N/A	N/A		

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-035 Control de uso de equipo Polarímetro Erweka TB24	Secretaria de Aseguramiento de calidad	En libro	Aseguramiento de calidad	5 años



USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO POLARÍMETRO

Código:

PEO-AC-121-03

Versión: 03

Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 13 de 13

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-020 Control de limpieza de equipo	Secretaria de Aseguramiento de calidad	En folder	Aseguramiento de calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se actualizó el código interno del equipo. Se agregó el numeral 6.5 precauciones del equipo.
2	Se modifica la redacción de la frecuencia de limpieza del polarímetro por una vez a la semana. Se menciona el FO-AC-035 Control de Uso de Equipo del polarímetro, marca BS+ ADP 440+.