	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DUROMETRO GUOMING YD-1 INVESTIGACIÓN & DESARROLLO	Código: PEO-AC-133-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado del durómetro marca Tianjin Guoming, modelo YD-1 que se utiliza para determinación de la dureza de tabletas.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre el equipo Durómetro Tianjin Guoming modelo YD-1 ubicado en el Laboratorio de Investigación y Desarrollo (800) codificado internamente como CC-102 para determinación de la dureza de las tabletas manufacturadas en el área de Investigación y Desarrollo de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica.	

4. DEFINICIONES

Dispositivo: Pieza o conjunto de piezas o elementos preparados para realizar una función determinada y que generalmente forman parte de un conjunto más complejo.

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.

Durómetro: Es un dispositivo de medición para determinar la dureza de un material.

Equipo de medición: Puede ser un instrumento de medición, dispositivo, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos para llevar a cabo un proceso de medición.

Instrumento de medición: Es una herramienta o aparato que se usa para comparar magnitudes físicas mediante un proceso de medición.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Analista de estabildades y Asistente de Investigación y Desarrollo: Son los responsables de realizar las pruebas de dureza a los productos que se trabajan en Investigación y desarrollo, así como llevar a cabo la limpieza del equipo luego de utilizarlo.


Jefe de Investigación y Desarrollo: Es responsable de supervisar el uso adecuado y limpieza del equipo.

AUTORIDAD

Jefe de Investigación y Desarrollo: Aprueba los resultados de las pruebas en el equipo.

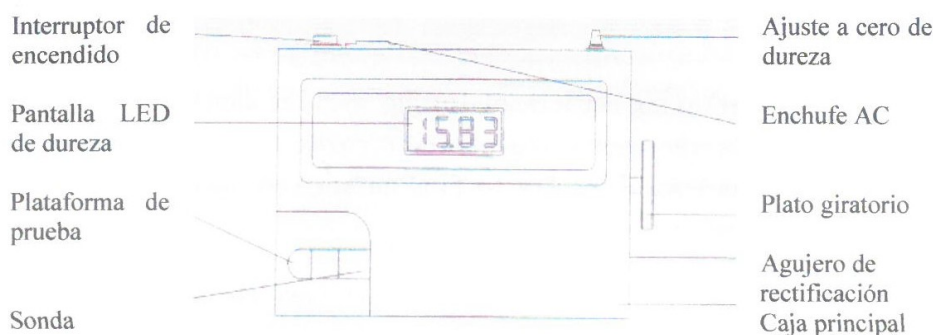
Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la autoridad de realizar las modificaciones necesarias a este procedimiento.

Elaborado por: Asistente de Investigación y Desarrollo	Firma	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe de Investigación y Desarrollo	Firma	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerencia Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DUROMETRO GUOMING YD-1 INVESTIGACIÓN & DESARROLLO	Código: PEO-AC-133-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 2 de 4

6. CONTENIDO

6.1. Instrucciones de Uso:




- 6.1.1. Coloque el interruptor de encendido en la posición ON, se ilumina el indicador, dejar encendido el aparato durante 10 minutos, después de esto ya estará listo.
- 6.1.2. Precalentar durante 1 minuto, el sistema está en el estado inicial. De ser necesario se deberá ajustar el sistema para que la pantalla muestre una dureza de 000.0.
- 6.1.3. Veinte minutos después el sistema se encuentra en estado de prueba reproduciendo un sonido que indica que está listo para realizar las pruebas.
- 6.1.4. Mueva el plato giratorio en el sentido de las agujas del reloj y mueva la sonda a la derecha a la posición apropiada.
- 6.1.5. Coloque la tableta a ser comprobada en la plataforma de prueba y mueva cuidadosamente el plato giratorio en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- 6.1.6. La cifra que se muestra en la pantalla del indicador de dureza aumenta junto con la presión de la sonda a la tableta.
- 6.1.7. La cifra en el indicador de dureza llega a su máximo valor cuando la tableta está a punto de romperse.
- 6.1.8. El sistema dejará fijo el valor y se emitirá un sonido, la cifra en la pantalla LED corresponde a la dureza de la muestra.
- 6.1.9. Aproximadamente 10 segundos después, cesa el sonido y el sistema estará listo para la próxima prueba.
- 6.1.10. Cada vez que sea utilizado el equipo se deberá anotar en **FO-AC-190 Control de uso de equipo Durómetro Guoming YD-1**

6.2. Desconectar

- 6.2.1. Al mover el interruptor a la posición de apagado (OFF), se desconecta el indicador y se detiene el dispositivo.

6.3. Demostración

- 6.3.1. Encender y precalentar el comprobador.
- 6.3.2. Ajustar a cero.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DUROMETRO GUOMING YD-1 INVESTIGACIÓN & DESARROLLO	Código: PEO-AC-133-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 4

- 6.3.3. Colocar la tableta en la plataforma de prueba, iniciar la prueba.
- 6.3.4. Leer la dureza.
- 6.3.5. Al igual que la porción anterior repetir los pasos 6.3.2 al 6.3.4.
- 6.3.6. Apagar el comprobador después de haber completado la prueba.

6.4. Limpieza del equipo:

- 6.4.1. 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.**

6.5. Precauciones del equipo:

- 6.5.1. Evitar sacudidas, golpes, polvo, vapor y aceites.
- 6.5.2. El equipo debe conectarse al voltaje adecuado de 120V
- 6.5.3. Colocar únicamente muestras de comprimidos
- 6.5.4. No colocar los dedos, mientras esté funcionando.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento debe revisarse el 30/09/2024 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 Tianjin Guoming YD-1.
Reglamento Técnico Centroamericano. Productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano BPM para la Industria Farmacéutica. RTCA 11.03.42:07.

9. ARCHIVO

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

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DUROMETRO GUOMING YD-1 INVESTIGACIÓN & DESARROLLO	Código: PEO-AC-133-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 4

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-190 Control de uso de equipo Durómetro Tianjin Guoming YD-1	Secretaria de Aseguramiento de calidad	En libro	Aseguramiento de calidad	5 años
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 agregó el numeral 6.5, precauciones del equipo