	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN Y USO DE PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-020-08
		Versión: 08
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO:

Contar con patrones o estándares de referencia certificados para garantizar la obtención de resultados confiables de todos los análisis del laboratorio fisicoquímico.

2. ALCANCE:

El presente documento aplica a los estándares o patrones primarios que se tienen en el laboratorio y a todas las materias primas que se analizarán contra los patrones primarios para obtener los estándares de referencia o secundarios.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-009	Procedimiento para el muestreo de materias primas
MA.	Métodos de análisis de producto terminado

4. DEFINICIONES:

Patrón Estándar Primario: Producto homogéneo con propiedades específicas (identidad y pureza) que ha sido analizado y certificado por un organismo calificado y reconocido oficialmente (homologado).

Patrón Estándar Secundario o Estándar de referencia: Producto homogéneo cuya pureza (u otra característica) ha sido calibrada frente a un patrón primario.

Material en el que los valores de una o más de sus propiedades están certificados por un procedimiento técnicamente probado, bien sea que este acompañado de, o pueda obtenerse, un certificado u otra documentación emitida por un ente certificador.

Estándar de Trabajo (Patrón terciario): Material o sustancia, en el cual una o más de sus propiedades están suficientemente bien establecidas para que sea usado en la calibración de un aparato, la estimación de un método de medición o para asignar valores a los materiales.


Patrón Interno: Sustancia no presente en la muestra a analizar y de composición diferente a la del analito que se añade en cantidad conocida a la muestra o al patrón con la finalidad de corregir la inexactitud de los resultados.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Analista de Validaciones de Métodos: Es el responsable de estandarizar los patrones secundarios, garantizar el almacenamiento y vigencia de los mismos.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe de Validaciones de Métodos	Firma	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN Y USO DE PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-020-08 Versión: 08 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 2 de 4
---	---	--

Analistas Físicoquímicos: Son responsables de utilizar adecuadamente los patrones secundarios, evitando la contaminación cruzada entre ellos, desechando los residuos donde corresponde.

Jefe de Validaciones de Métodos: Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.


Jefe de Control de Calidad: Velar por el uso apropiado de los estándares primarios y secundarios.

AUTORIDAD

Gerente de Aseguramiento de Calidad: Tiene la potestad de efectuar cambios en el presente procedimiento.

6. CONTENIDO

- 6.1 Los estándares primarios serán adquiridos según las necesidades del laboratorio y serán almacenados según las condiciones de almacenamiento descritas en la etiqueta del producto.
- 6.2 Los Estándares Primarios serán utilizados cuando se encuentren disponibles, para obtener patrones secundarios.
- 6.3 La materia prima será utilizada como patrón secundario y se obtendrá a través del muestreo descrito en el **PEO-AC-009 Procedimiento Muestreo de Materias Primas**.
- 6.4 El patrón secundario se compara frente al patrón de referencia utilizando el método de análisis apropiado para poder cuantificar la concentración de la muestra que será utilizada como patrón secundario. La metodología empleada, los cálculos y resultados obtenidos se anotan en el **FO-AC- 129 Registro de Manejo de Estándares Secundarios**.
- 6.5 Se calcula la concentración del patrón secundario con base a la concentración del patrón primario, empleando la metodología analítica descrita en textos de referencia (Farmacopeas) o utilizando métodos internos.
- 6.6 Al determinar la concentración del patrón secundario, éste se identifica por medio de una etiqueta que contenga los siguientes datos: Nombre, número de lote, potencia, trazabilidad, fecha de expiración, almacenamiento y código interno de identificación.
- 6.7 Los **Analistas de Validaciones de Métodos** son responsables de almacenar, así como de archivar los documentos que son evidencia de la elaboración de los estándares secundarios que serán utilizados en el laboratorio. Entre los documentos a archivar se encuentran las hojas de seguridad de los estándares primarios y la documentación física de resultados obtenidos, tales como cromatogramas, absorbancias, titulaciones y otros.
- 6.8 **Uso de los patrones primarios:**
 - 6.8.1 Los patrones primarios serán utilizados únicamente para la preparación de patrones secundarios.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN Y USO DE PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-020-08
		Versión: 08
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 4

6.8.2 Luego de ser utilizados deberán de volver a ser sellados con ayuda de un encapsulador manual.

6.8.3 Tras su uso deberán de ser devueltos a su lugar de almacenamiento correspondiente.

6.8.4 Mensualmente, el Jefe de Validaciones de Métodos verificará la vigencia de los estándares primarios y a su vez actualizará el listado maestro de estándares primarios y secundarios.

6.9 Uso de los estándares secundarios:

6.9.1 El uso de los estándares secundarios será registrado en el **FO-AC-129 Registro de Manejo de Estándares Secundarios**.

6.9.2 Después de ser utilizados, los estándares secundarios deberán de ser sellados con papel parafilm y colocados nuevamente en su lugar de almacenamiento correspondiente.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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

8. BIBLIOGRAFÍA


Metodología Interna de Laboratorios Bonin.

9. ARCHIVO

El documento original de este procedimiento será archivado en Gestión de Calidad, además se emiten 2 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN Y USO DE PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-020-08
		Versión: 08
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 4

11. CONTROL DE LOS REGISTROS DEL SISTEMA

Código y Nombre del Archivo	Responsable De Su Archivo	Modo De Indización y Archivo	Acceso Autorizado	Tiempo De Conservación
FO-AC-129 Registro de Manejo de Estándares Secundarios	Aseguramiento de Calidad	En Libro	Aseguramiento Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio de Encargado de Análisis Químico por Jefe de Análisis Químico. Cambio la terminología validación por estandarización.
2	Cambio de Jefe de Análisis Químico por Analista de Validaciones y se cambió el formato del encabezado.
3	Inclusión de registro de cálculos, metodología y resultados en Cuaderno de Registro de Estándares Secundarios. Referencia dentro del Procedimiento a los documentos PR-CC-09 y MA.XX.
4	Actualización del formato del encabezado del procedimiento, separación de propósito y alcance.
5	Inclusión del Jefe de Control de calidad en Responsabilidades. Se especifica la utilización de Textos de referencia (Farmacopeas) en métodos analíticos para la preparación de estándares. Se incluye la frecuencia de verificación de vigencia de los estándares primarios.
6	Se modifica el nombre Analistas de Validaciones por Analista de Validaciones. Cambio de formato.
7	Se modifica el nombre de Analistas de Validaciones por Analista de Validaciones de Métodos.