	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DISOLUTOR VANKEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-108-04
		Versión: 04
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento:15/06/2025
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Asegurar el uso apropiado del equipo Disolutor Vankel.

2. ALCANCE

Equipo Disolutor Vankel ubicado en el laboratorio de análisis fisicoquímico del departamento de Aseguramiento de Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica.	

4. DEFINICIONES

Disolución: Procedimiento por medio del cual se determina la cantidad de activo **disuelto** en un tiempo determinado bajo ciertas condiciones. El objetivo de la prueba de **disolución** es usarla como una herramienta en el desarrollo y control de calidad de los medicamentos.

Medio de disolución: Son soluciones que representan las condiciones en el tracto gastrointestinal, el cual no tiene parámetros fijos en su trayectoria, sino que varía según las características propias de los fluidos de cada tramo, por lo cual, se utilizan con parámetros variados, como el pH, y se usan diferentes tampones, que pueden tener relevancia en la absorción de los fármacos, dependiendo de las características particulares de cada principio activo.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Analistas Fisicoquímicos: Son los responsables de cumplir con lo que establece el presente procedimiento.

Jefe de Control de Calidad: Es el responsable de velar porque se cumpla con el presente procedimiento.

AUTORIDAD

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


6. CONTENIDO

6.1. Dejar constancia del uso del equipo en el **FO-AC-047 Control de uso del equipo Disolutor Vankel**.

6.2. Preparación del equipo:

6.2.1. Encender el equipo VK750D, con esto se abrirá la llave de agua y el equipo iniciará a ajustar la temperatura.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de la Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2023

	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DISOLUTOR</p> <p>VANKEL</p> <p>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-108-04</p> <p>Versión: 04</p> <p>Vigencia 15/06/2023 Vencimiento:15/06/2025</p> <p>Página 2 de 4</p>
--	--	---

6.2.2. Presionar el botón *Power* para encender el equipo disolutor.

6.2.3. Revisar las condiciones de disolución: Tiempo de disolución, medio de disolución, revoluciones por minuto e instrumento que se va a utilizar: paletas o canastas.

6.2.4. Establecer las condiciones, presionando el botón Menú, luego el botón 1, ingresar las revoluciones por minuto (RPM) y presionar Enter. En este punto se ha fijado las revoluciones por minuto, presionar finalmente Menú para proseguir.

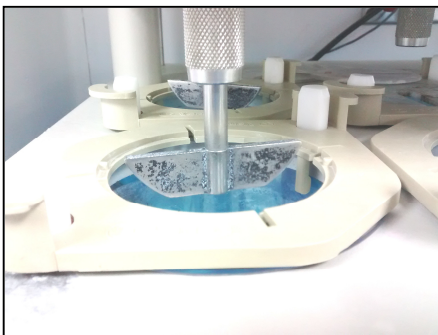
6.3. Calibración del equipo:


6.3.1. Colocar las paletas o las canastas, según se especifique en la metodología analítica. Colocar las paletas como se muestra en la imagen.

6.3.2. Descender el disolutor utilizando el botón ↓. El seguro se accionará al topar con la superficie del disolutor y se detendrá.



6.3.3. Una vez abajo, acomodar las paletas dentro de los vasos. **NOTA:** El equipo debe topar con los vasos, colocándolas con el cuidado de no lastimar los vasos.



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DISOLUTOR VANKEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-108-04 Versión: 04 Vigencia 15/06/2023 Vencimiento:15/06/2025 Página 3 de 4
--	---	--

- 6.3.4. Presionar el botón ↑ para que el equipo ascienda. Cuando el equipo se encuentre arriba, tomar el ‘calibrador’ de paletas o canastas, según sea el caso, y colocarlo en el eje de ajuste como se observa en la imagen.

Calibrador de
paletas



Calibrador de
canastas.

- 6.3.5. Presionar el botón para ↓ bajar el disolutor, el equipo se detendrá.
- 6.3.6. Colocar el medio de disolución en los vasos y colocar la tapa de cada vaso.
- 6.3.7. Colocar el comprimido en cada vaso y presionar *Run*. **NOTA:** El equipo no se detiene en un tiempo determinado, más bien continúa midiendo el tiempo.

6.4. Limpieza del equipo:


- 6.4.1. Retirar los vasos del disolutor y lavarlos con cuidado, uno por uno. Enjuagar cada vaso con agua y secar.
- 6.4.2. Con papel mayordomo remover el polvo de la superficie del disolutor.
- 6.4.3. Destapar la tapa del contenedor de agua y coleccionar el agua utilizada para su descarte. Reemplace el agua con agua purificada y agregar preservante Ever clear (el cambio de agua y preservante es cada dos meses).
- 6.4.4. Esta actividad se registra en el **FO-AC-020 Control de limpieza de equipo.**

6.5. Precauciones:

- 6.5.1. Verificar el adecuado funcionamiento
- 6.5.2. No desconectar el equipo
- 6.5.3. Verificar que todo el papel mayordomo haya sido removido de la superficie al momento de la limpieza
- 6.5.4. Reemplazar el agua con agua purificada

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DISOLUTOR VANKEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-108-04
		Versión: 04
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento:15/06/2025
		Página 4 de 4

8. BIBLIOGRAFÍA

Manual de operación del equipo Disolutor Vankel.

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 Analistas Fisicoquímicos.

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-047 Control de uso de equipo Disolutor Vankel	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-020 Control de limpieza de equipo	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En folder	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio del código FO-CC-47 a FO-AC-047Control de uso de equipo Disolutor Vankel.
2	Se agregó el uso y cambio del preservante (ever clear) en el numeral 6.4.3 Se agregó inciso 6.5 Precauciones
3	En numeral 2 Definiciones, se modifican las mismas.