


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE REACTIVOS QUÍMICOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-023-06 Versión: 06 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 1 de 6
--	--	--

1. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento adecuado para la preparación y estandarización de reactivos químicos.

2. ALCANCE

Reactivos preparados y estandarizados –cuando aplica- dentro del laboratorio fisicoquímico del departamento de aseguramiento de calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-024	Procedimiento para almacenamiento y control de Reactivos Químicos.

4. DEFINICIONES

Ácido: Sustancia con la capacidad de donar un protón.

Base: Sustancia con la capacidad de aceptar un protón.

Indicadores: Reactivos usados para determinar el punto final especificado en una reacción química, para medir la concentración de iones hidrógeno (pH), o para indicar que se ha llevado a cabo un cambio deseado de pH.

Reactivos: Sustancias utilizadas como tales o como componentes de soluciones.

Solución volumétrica: se abrevian “SV”, son soluciones de reactivos de concentración conocida destinadas principalmente para su uso en determinaciones cuantitativas.

Solución Reactiva: Se abrevian “SR”, son soluciones de reactivos en disolventes y con concentraciones definidas que resultan apropiados para los fines especificados.

Suministro: Productos necesarios para el desarrollo de procesos.

Sustancia oxidantes: Compuestos químicos que oxidan a otra sustancia en reacciones electroquímicas o de óxido-reducción.

Sustancias reductoras: Compuestos químico que reduce a otra sustancia en reacciones electroquímicas o de óxido-reducción.

Solvente orgánico: Sustancia química con alto contenido de carbono, cuya característica es su volatilidad y su fácil conversación en vapor o gas.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Analistas: Responsables de la preparación y estandarización de reactivos químicos.

Jefe de control de calidad: Debe supervisar que se cumpla el presente procedimiento.

AUTORIDAD

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la potestad de solicitar cambios en el procedimiento si fuese necesario.

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE REACTIVOS QUÍMICOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-023-06 Versión: 06 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 2 de 6
--	--	--

6. CONTENIDO

6.1. Preparación de reactivos


- 6.1.1. El analista verifica el procedimiento de preparación del reactivo específico, descritos en los cartapacios identificados como “Soluciones TS” y “Soluciones SV”.
- 6.1.2. Prepara los materiales, insumos y equipo necesarios para preparar el reactivo.
- 6.1.3. Realiza los cálculos necesarios para elaborar la cantidad o volumen deseado y dejan constancia de los mismos en el **FO-AC-03 Registro de preparación de reactivos**.
- 6.1.4. El analista prepara el reactivo y lo coloca en un recipiente apropiado, colocando la etiqueta **A01-PEO-AC-23 Reactivo**.
- 6.1.5. Los reactivos preparados se colocan en la estantería correspondiente; para más información acerca del almacenamiento de reactivos refiérase a **PEO-AC-024 Procedimiento para el Almacenamiento y Control de Reactivos Químicos**.

6.2. Estandarización o normalización de soluciones volumétricas

- 6.2.1. Para las soluciones volumétricas se realiza el procedimiento de estandarización que indica el procedimiento de preparación del reactivo.
- 6.2.2. Se deberán realizar tres titulaciones del reactivo, según indica la USP 35 en la sección de Reactivos, soluciones e indicadores.
- 6.2.3. Realizar los cálculos requeridos para promediar las tres titulaciones y así se obtendrá la concentración del reactivo. Los cálculos y el resultado se registran en el **FO-AC-003 Registro de preparación de reactivos**.
- 6.2.4. Las soluciones indicadores, soluciones amortiguadoras y soluciones SR no requieren de estandarización.

6.3. Identificación:

- 6.3.1. El analista llenará los datos requeridos en la etiqueta **A01-PEO-AC-23 Reactivo**, con los siguientes datos:
 - a) Nombre: Indica nombre del reactivo.
 - b) Concentración: Si son soluciones SR se registra con 2 decimales, las soluciones SV se registran con 4 decimales. Las soluciones indicadoras no requieren éste dato, las soluciones amortiguadoras se registran con su valor de pH.
 - c) Fecha de preparación: Fecha de preparación del reactivo y de su valoración, cuando aplique.
 - d) Fecha de vencimiento: Según el tipo de reactivo tendrán la siguiente duración: Soluciones SR, indicadoras y amortiguadoras tendrán 3 año a partir de su fecha de preparación. Soluciones SV, tendrán 3 meses a partir de su preparación, teniéndose que valorar nuevamente 3 meses después de haberse preparado. Fases móviles, se deberán utilizar dentro de los primeros 3 meses a partir de su preparación a excepción de las que deben de ser utilizadas en un tiempo especificado por el método. Los reactivos SV que vienen directo del proveedor tendrán 1 año a partir de la fecha en la que se aforan.
 - e) Fecha de revaloración: Cada 3 meses, si se trata de una solución SV. (soluciones preparadas internamente).

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE REACTIVOS QUÍMICOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-023-06 Versión: 06 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 3 de 6
--	--	--

f) Almacenamiento: Indica el tipo de envase a utilizar, si requiere refrigeración o cierta condición de almacenamiento específica.

g) Preparado por: Indica la persona quien preparó/valoró el reactivo.

h) Tipo de sustancia: Debe de indicarse el tipo de sustancia al que pertenece según el pictograma de su etiqueta. En el caso de aparecer en más de un pictograma se tomará como referencia el primero en la lista de arriba hacia abajo. Ver los pictogramas en la sección de anexos. **El manejo del reactivo se basará en lo indicado en la etiqueta, sin importar la concentración final que éste tenga.**

6.3.2. Los envases utilizados serán los siguientes:

- a) Para reactivos ácidos, se utilizarán envases de vidrio color ámbar.
- b) Para reactivos alcalinos, se utilizarán envases plásticos.
- c) Para soluciones de sales y amortiguadoras, se utilizarán envases de vidrio ámbar.
- d) Para soluciones indicadoras, se utilizarán frascos goteros de vidrio. Si no se cuentan con estos envases, se pueden utilizar frascos de vidrio ámbar.

6.3.3 Identificación de Solventes HPLC y pizetas con soluciones:

En el caso de los solventes HPLC utilizados en los equipos de laboratorio Físicoquímico y las pizetas que contienen soluciones, deberán ser identificados con una etiqueta que contenga los siguientes datos:

- a) Nombre
- b) Concentración
- c) Almacenamiento
- d) Fecha de preparación
- e) Fecha de expiración
- f) Responsable
- g) Número de lote

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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


8. BIBLIOGRAFÍA

USP 35 NF 30, página 1178.

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.


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE REACTIVOS QUÍMICOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-023-06
		Versión: 06
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 6

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A01-PEO-AC-023	Reactivo

Etiqueta para la identificación de reactivos:

	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD / A01-PEO-AC-023
	REACTIVO
NOMBRE: _____	
CONCENTRACIÓN: _____	
FECHA DE PREPARACIÓN: _____	
FECHA DE VENCIMIENTO: _____	
FECHA DE REVALORACIÓN: _____	
ALMACENAMIENTO: _____	
PREPARADO / VALORADO POR: _____	
TIPO DE SUSTANCIA: _____	

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE REACTIVOS QUÍMICOS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-023-06 Versión: 06 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 5 de 6
--	--	--

Pictogramas referentes al tipo de sustancia

PELIGROS FÍSICOS



Inflamables: Los sólidos, líquidos o gases que pueden inflamarse con el aire y continuar ardiendo.




Comburentes: La sustancia o producto que alimenta una reacción de combustión de una sustancia inflamable. El oxígeno mismo u sustancias que proveen de oxígeno. Ejemplo: nitratos, cloratos y peróxidos.



Corrosivos: Las sustancias o preparados que en contacto con la piel u tejido vivo pueden ejercer una acción destructiva sobre él.



Gases comprimidos.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	PREPARACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE REACTIVOS QUÍMICOS		PEO-AC-023-06
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		Versión: 06
			Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 6 de 6

11. CONTROL DE REGISTROS

Código y Nombre del Registro	Responsable de su Archivo	Modo De Indización y Archivo	Acceso Autorizado	Tiempo De Conservación
FO-AC-003 Registro de preparación de reactivos.	Aseguramiento de Calidad	Folder	Aseguramiento de Calidad	1 año
AO1-PEO-AC-23 Reactivo	Aseguramiento de Calidad	Etiqueta	Aseguramiento de Calidad	N.A.

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se cambió el formato del documento. En la sección 3. Definiciones se indica que las soluciones SR y TS son sinónimos, de igual manera las soluciones SV y VS. Se modificó el numeral 4. Responsabilidad y autoridad. En control de registros del sistema se incluye el nuevo código de la etiqueta de identificación de reactivos y el código del libro de registro de preparación de reactivos, cuyo uso se introduce en ésta versión. Los datos que contiene la etiqueta de identificación de reactivos se alinearon con lo indicado en el informe 32 de la OMS; por lo que se incluye en la sección 7. Anexos los pictogramas del SGA de clasificación y etiquetado de sustancias químicas, como guía para colocar la categoría de seguridad de la misma. Se establece un tiempo específico de duración para los diferentes reactivos que se preparan, indicando que las soluciones SV deben volverse a normalizar a la mitad de su tiempo de vida.
2	Actualización completa del documento, por cambios en el procedimiento. Cambio en el nombre del procedimiento, se cambió a PR-CC-23 Procedimiento para la preparación y estandarización de reactivos químicos. Cambio de formato según PEO-SGC-001-10 Elaboración, aprobación, revisión y control de documentos.
3	En el numeral 6.3 se cambiaron los tiempos de vencimiento para los reactivos de 6 meses a 3 meses, y se incluye las fases móviles.
4	Se agregó al numeral 6.3.1 en el inciso d) Los reactivos SV que vienen directo del proveedor tendrán 1 año a partir de la fecha en la que se aforan. Se modificó el numeral 6.3.1 inciso d) soluciones amortiguadoras tendrán 3 meses a partir de su fecha de preparación y el inciso e) se agregó: soluciones preparadas internamente.
5	Se corrige los códigos de la etiquetas y del formato.