


| | | |
|--|--|--|
| Laboratorios Bonin  | INSTRUCTIVO LAVADO, ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE COLUMNAS CROMATOGRÁFICAS PARA USO HPLC ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: IN-AC-003-02 |
| | | Versión: 02 |
| | | Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 |
| | | Página 1 de 3 |

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el acondicionamiento y lavado de las columnas para los equipos HPLC.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre las columnas cromatográficas de HPLC utilizadas en la sala del Laboratorio Físicoquímico (600) de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

| CÓDIGO | NOMBRE DEL DOCUMENTO |
|------------|--|
| PEO-AC-109 | Uso y Limpieza del equipo HPLC Hitachi Chromaster. |
| PEO-AC-110 | Uso y Limpieza del equipo HPLC Hitachi Primaide. |
| PEO-AC-118 | Uso y Limpieza del equipo HPLC Agilent. |
| PEO-AC-151 | Uso y Limpieza del equipo HPLC Lachrom Ultra. |

4. DEFINICIONES

Cromatografía: Es un método físico para separación de componentes de una mezcla, permitiendo identificar y cuantificar cada uno de sus componentes.

Fase móvil: Líquido que se mueve en una dirección definida, generando una serie de interacciones con la fase estacionaria las cuales dan lugar a la separación de los analitos presentes en una muestra.

Fase estacionaria: Sustancia que está fija dentro de la columna cromatográfica.

Columna HPLC: Consiste en una fase estacionaria no polar, es sílica que se ha tratado con RMe_2SiCl .

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Analistas físicoquímicos: son responsables de la aplicación del presente instructivo.

Jefe de Control de Calidad: es responsable de la verificación del cumplimiento del presente instructivo.

AUTORIDAD

Gerencia de Aseguramiento de la Calidad: Tienen la potestad de realizar cambios en el presente instructivo.

| | | |
|---|-------|-------------------|
| Elaborado por: Jefe de Validación de Procesos | Firma | Fecha: 30/09/2022 |
| Revisado por: Asistente de Documentación | Firma | Fecha: 30/09/2022 |
| Aprobado por: Gerencia Aseguramiento de Calidad | Firma | Fecha: 30/09/2022 |

| | | |
|--|--|---|
| <div>Laboratorios Bonin</div>  | <div>INSTRUCTIVO</div> <div>LAVADO, ACONDICIONAMIENTO Y</div> <div>ALMACENAMIENTO DE COLUMNAS</div> <div>CROMATOGRÁFICAS PARA USO HPLC</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div> | <div>Código:</div> <div>IN-AC-003-02</div> |
| | | <div>Versión:</div> <div>02</div> |
| | | <div>Vigencia:</div> <div>30/09/2022</div> |
| | | <div>Vencimiento:</div> <div>30/09/2024</div> |
| | | <div>Página 2 de 3</div> |

6. CONTENIDO

6.1 Lavado

- 6.1.1 Después de terminado el análisis, se debe proceder a lavar la columna, haciendo pasar agua por 20 minutos para eliminar residuos.
- 6.1.2 Luego se prepara una proporción de 5% de Agua y 95% de Acetonitrilo y se hace pasar a través de la columna por 20 minutos, esta etapa limpia de forma muy eficiente la columna y el sistema dejándolos libres de cualquier sal de los tampones que pudiera precipitar.
- 6.1.3 Posteriormente se realiza un lavado con Metanol, por 20 minutos.
- 6.1.4 Por último, se realiza un lavado con 35% de Agua y 65% de Acetonitrilo, para luego almacenarla.

6.2 Almacenamiento

- 6.2.1 Luego del lavado de la columna, se procede a desconectar la columna del equipo.
- 6.2.2 Deben de apretarse convenientemente los tornillos para evitar la evaporación del disolvente de almacenamiento y consiguientemente el secado de la fase estacionaria.

6.3 Acondicionamiento

- 6.3.1 Previo a utilizar la columna para el análisis se debe hacer pasar agua por la misma por un tiempo de 20 minutos.
- 6.3.2 Luego se coloca un "Volumen muerto" por 20 minutos, el cual, contiene agua y solvente orgánico dependiendo de la fase móvil a utilizar.
Posteriormente se realiza el acondicionamiento de la Fase según la Metodología de Análisis.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


El presente documento deberá 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.
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 Asistente de Documentación y Analistas de laboratorio fisicoquímico.

| | | |
|--|--|---|
| Laboratorios Bonin  | INSTRUCTIVO LAVADO, ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE COLUMNAS CROMATOGRÁFICAS PARA USO HPLC ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: IN-AC-003-02 |
| | | Versión: 02 |
| | | Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 |
| | | Página 3 de 3 |

10. ANEXOS

| CODIGO | NOMBRE |
|--------|--------|
| 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 |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------|------------------------|
| N/A | | | | |

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| Versión | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---------|--|
| 1 | <ul style="list-style-type: none"> - Se incluyó el PEO el HPLC Lachrom Ultra en documentos relacionados. - Se agregó la definición de columna HPLC |