


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DESINTEGRADOR ELECTROLAB ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-038-03
		Versión: 03
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado del desintegrador marca electrolab que se utiliza para realizar la prueba de desintegración.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo desintegrador ubicado en el Laboratorio Físicoquímico (600) codificado internamente como CC-123 para determinación del tiempo de desintegración de las tabletas manufacturadas en Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	

4. DEFINICIONES

Desintegrador: Se compone de una o dos canastas con 6 tubos de 3 pulgadas de largo, abiertos en la parte superior y sostenidos en el fondo por una malla # 10 (1700 μ m) u 8 (2000 μ m). Los discos se utilizan para evitar que las tabletas floten.

Desintegración: Es el estado en que quedan los restos del comprimido en la malla del desintegrador como una masa suave, exceptuando los fragmentos de recubrimiento o cápsulas insolubles.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Analistas Físicoquímicos e Inspectores: Son los responsables de la aplicación del presente procedimiento.

AUTORIDAD


Jefaturas de Aseguramiento de Calidad: Tienen la potestad de realizar cambios en el presente procedimiento, notificados previamente al Gerente de Aseguramiento de Calidad.

6. CONTENIDO

6.1 Forma de utilizar Equipo

- 6.1.1 Encender el equipo presionando el botón que se encuentra en la parte posterior derecha del equipo y verificar el control de temperatura.
- 6.1.2 Seleccionar lo que se desea calentar si el baño o el beaker. Los grados centígrados que se calentara el baño y/o beaker ya están programados por el proveedor.
- 6.1.3 Antes de introducir la canasta al beaker, debe colocar las tabletas, una en cada tubo de la

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

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DESINTEGRADOR ELECTROLAB</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-038-03</div>
		<div>Versión: 03</div>
		<div>Vigencia: 30/09/2022</div> <div>Vencimiento:30/09/2024</div>
		<div>Página 2 de 3</div>

canasta y verificar si la temperatura del baño y del beaker ya está a 37 °C y el volumen del medio de desintegración dentro del beaker debe de ser 800 ml como mínimo.

- 6.1.4 Colocar la canasta en el brazo ajustándola a la base.
- 6.1.5 Presionar el botón de STAR al mismo tiempo que el cronometro y vigilar hasta que las 6 tabletas estén desintegradas.
- 6.1.6 Presionar el Botón de STOP para verificar que las tabletas estén desintegradas al igual que el cronometro. Si el medio toma una coloración oscura se pueden sacar la canasta y realizar la inspección visual. Si ya no hay tabletas se debe anotar en el formato **FO-AC-042 Control de Uso de Equipo Desintegrador Electrolab** y luego proceder a la limpieza del equipo. De lo contrario repetir el inciso anterior hasta que las tabletas estén desintegradas y anotarse el control de uso de equipo de desintegración.
- 6.1.7 Descartar el contenido del beaker, lavarlo con agua y jabón al igual que la canasta. Al final del día apagar el equipo presionando el botón que se encuentra en la parte posterior derecha del equipo.

6.2 Limpieza del equipo:


- 6.2.1 La limpieza se debe realizar una vez a la semana por la persona designada
- 6.2.2 Desconectar los tres cables que se encuentran en la parte de atrás del equipo.
- 6.2.3 Para limpiar el panel y la base del equipo se debe utilizar un paño o papel toalla humedecido con agua ó alcohol al 70%
- 6.2.4 Retirar el o los beakers , canasta, desatornillar la tapadera y con mucho cuidado retirar el baño. Todos deben ser lavados con agua y jabón.
- 6.2.5 Después de secarlos utilizando papel mayordomo deberá armar de nuevo todas las piezas.
- 6.2.6 Conecté los tres cables en la parte posterior del equipo antes de llenar el baño y colocarlo en su lugar.
- 6.2.7 Llenar el baño con agua purificada hasta llegar a la medida que indica el baño.
- 6.2.8 Esta actividad se registra en el **FO-AC-020 Control de Limpieza de Equipo**.

6.3 Precauciones de uso:

- 6.3.1 Verificar adecuado funcionamiento.
- 6.3.2 No desconectar el equipo.
- 6.3.3 Verificar que todo el papel mayordomo haya sido removido de la superficie al momento de la limpieza.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DESINTEGRADOR ELECTROLAB ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-038-03
		Versión: 03
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 3

8. BIBLIOGRAFÍA

Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 35, NF 30.

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 Analista Físicoquímico y/o Inspector de Calidad.

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-020 Control de limpieza de equipo	Aseguramiento de Calidad	En folder	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC- 042 Control de Uso de equipo desintegrador electrolab.	Aseguramiento de Calidad	En folder	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio
1	Se agregó el inciso 6.3 Precauciones de uso.
2	Se agregó código del equipo, y corrección de redacción.