	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO FRIABILIZADOR ELECTROLAB ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-036-03
		Versión: 03
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado del friabilizador marca electrolab que se utiliza para determinación de la friabilidad de las tabletas.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo friabilizador ubicado en el Laboratorio Físicoquímico (600) codificado internamente como CC-124 para determinación de la friabilidad de las tabletas manufacturadas en Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	

4. DEFINICIONES

Friabilidad: Capacidad para disgregarse, desmenuzarse o romperse una cosa con facilidad, un material o estructura.

Prueba de friabilidad: Este ensayo se emplea para determinar que los comprimidos no recubiertos, no se rompan ni se laminen cuando se someten a estrés mecánico.

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 friabilizador. La configuración del tiempo y la cantidad de revoluciones, lo realizara el proveedor del mismo o bien la empresa que se encarga de realizar el mantenimiento.

6.1.2 En la pantalla aparecerá la palabra START, que significa que está listo para utilizarse.

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

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO FRIABILIZADOR ELECTROLAB ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-036-03
		Versión: 03
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 2 de 4

6.1.3 La muestra de tabletas no deben tener exceso de polvo y si lo tuvieran es necesario limpiarlas utilizando aire comprimido o bien colocarlas en una mano y con la otra golpearlas suavemente solo para retirarle el polvo. Pesar la muestra según:

6.1.3.1 Si el contenido del principio activo es $\leq 25\%$ del peso de la tableta, la muestras deberá ser de 6.5 gramos.

6.1.3.2 Si el contenido del principio activo es $> 25\%$ del peso de la tableta se debe utilizar 10 comprimidos.

6.1.4 Se debe anotar el resultado en el control de uso de la balanza que se utilizó.

6.1.5 En la pantalla deberá aparecer la palabra START y en ese momento deslice las tabletas suavemente dentro del tambor desde la ranura lateral provista en el tambor.

6.1.6 Presionar la tecla RUN e iniciara el proceso.

6.1.7 Si las tabletas llegaran a atorarse dentro del tabor mientras este funciona, deberá presionar la tecla RESET retirar las tabletas y repetir el análisis desde el inciso 6.2. Además de colocar las nuevas tabletas, deberá levantar el soporte que se encuentra en la parte de abajo de la base del equipo con el fin de que este tenga una inclinación de 10° respecto al eje horizontal.

6.1.8 Al finalizar el tiempo de la prueba, el equipo se detendrá automáticamente y en la pantalla aparece la palabra END.

6.1.9 Retirar los comprimidos de la bandeja de descargo.

6.1.10 Eliminar el exceso de polvo como lo indica el inciso 6.3

6.1.11 Pesar y anotar en la balanza que se utilizó.


6.1.12 Antes de realizar el cálculo para determinar la friabilidad debe anotarse en el formato **FO-AC-036 Control de uso de equipo Friabilizador Electrolab**. Para obtener el cálculo del porcentaje de friabilidad deberá realizarlo según procedimiento **PEO-AC-092 INSPECCION DE SOLIDOS**.

6.13 Retirar el exceso de polvo del tambor utilizando una brocha o papel mayordomo.

6.14 Apagar el equipo al final del día.

6.2 Limpieza del equipo:

6.2.1 La limpieza profunda se debe realizar una vez por semana por la persona designada.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO FRIABILIZADOR ELECTROLAB ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-036-03
		Versión: 03
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 4

6.2.2 Retirar el tornillo de soporte para lavar el tambor con agua, jabón alcalino y esponja suave.

6.2.3 Secar completamente y colocarlo en su lugar. Si es necesario ajustar la base del equipo a un ángulo de 10°C con el eje horizontal.

6.2.4 Esta actividad se registra en el **FO-AC-020 Control de Limpieza de Equipo**.

6.3 Precauciones de Uso

6.3.3 Se debe asegurar que la conexión de voltaje sea la correcta de lo contrario puede crear riesgo de fuego o daño potencial por descarga al equipo.

6.3.4 Verificar que no tenga polvo antes de su uso.

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.


Manual de uso de equipo friabilizador ELECTROLAB.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad, 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 Fisicoquímico y/o Inspector de Calidad.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO FRIABILIZADOR ELECTROLAB ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-036-03
		Versión: 03
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 4

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-036 Control de Uso de Equipo friabilizador Electrolab	Aseguramiento de Calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-020 Control de limpieza de equipo	Aseguramiento de Calidad	En fôlder	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se modifica por cambios en el inciso 6.2 y 6.3.
2	Se colocó el código del equipo. Se agregó numeral 6.3 Precauciones de uso.