	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DURÓMETRO ERWEKA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-067-04
		Versión: 04
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado del durómetro marca Erweka que se utiliza para determinación de la dureza tabletas.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo Durómetro Erweka modelo TB-24 ubicado en el Laboratorio Fisicoquímico (600) codificado internamente como CC-26 para determinación de la dureza de las tabletas manufacturadas en Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica.	

4. DEFINICIONES

Dureza: conocida también como fuerza de ruptura de las tabletas; es la fuerza requerida para que se fracturen, es decir, se rompan en un plano específico. Por lo general las tabletas se colocan entre dos superficies, una de las cuales se mueve para aplicar suficiente fuerza a la tableta hasta ocasionar su fractura.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Responsabilidad

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


Autoridad

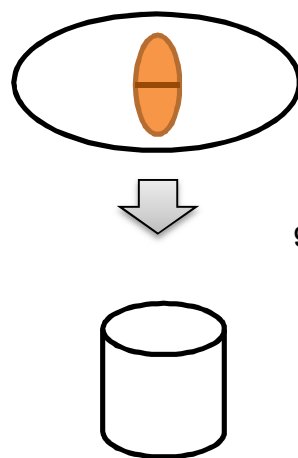
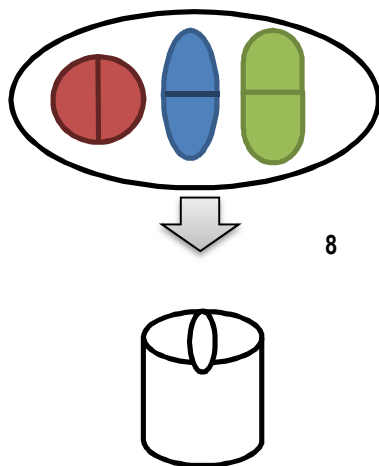
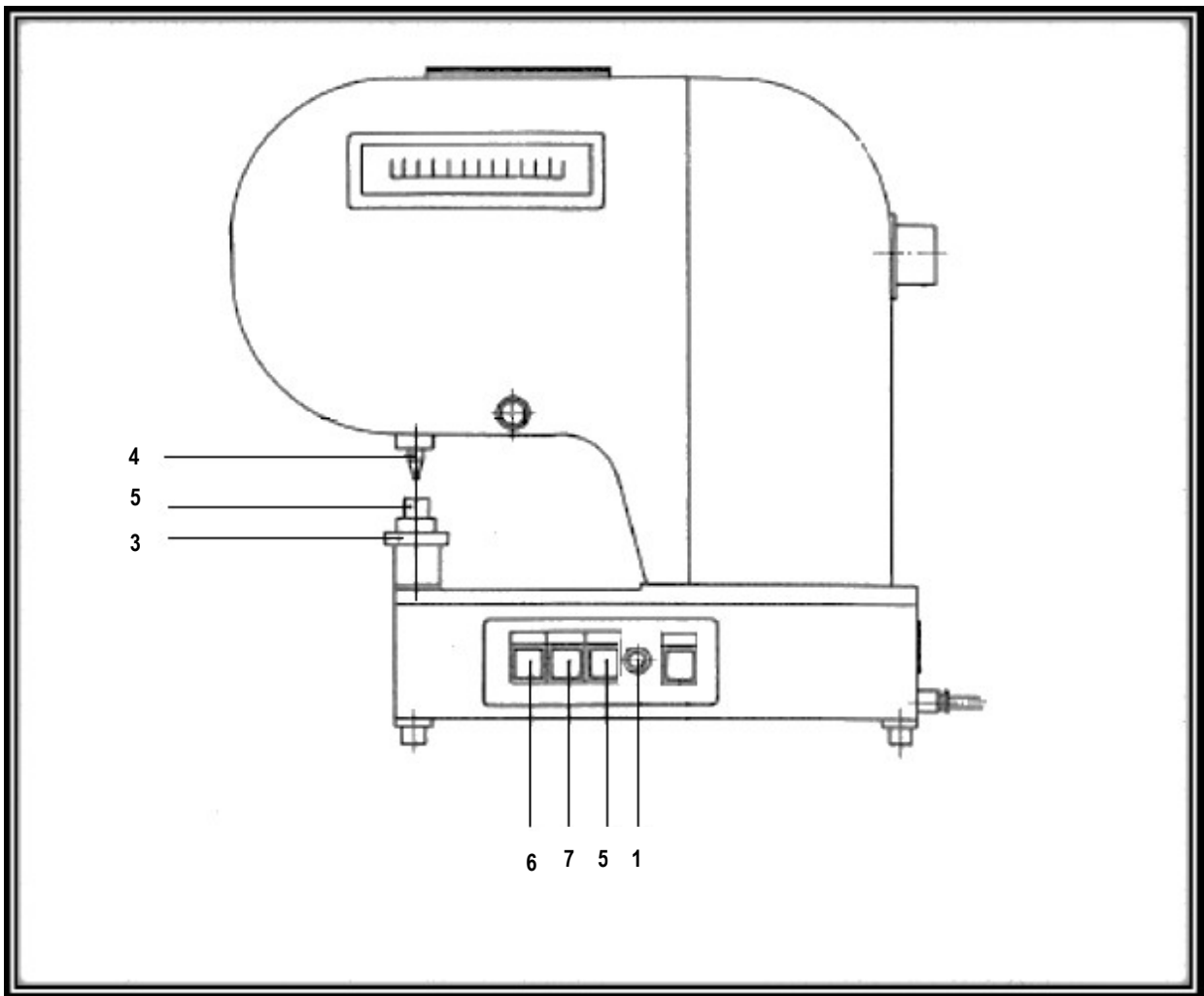
Jefaturas de Aseguramiento de Calidad: Tienen la potestad de realizar cambios en el presente procedimiento, notificados previamente al Gerente de Aseguramiento de Calidad.


6. CONTENIDO

6.1 La dureza de los comprimidos se determina con el equipo según el siguiente diagrama:

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 Calidad	Firma:	Fecha: 15/06/2023

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DURÓMETRO ERWEKA</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-067-04</p> <p>Versión: 04</p> <p>Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p>Página 2 de 5</p>
---	--	---



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DURÓMETRO ERWEKA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-067-04 Versión: 04 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 3 de 5
--	---	--

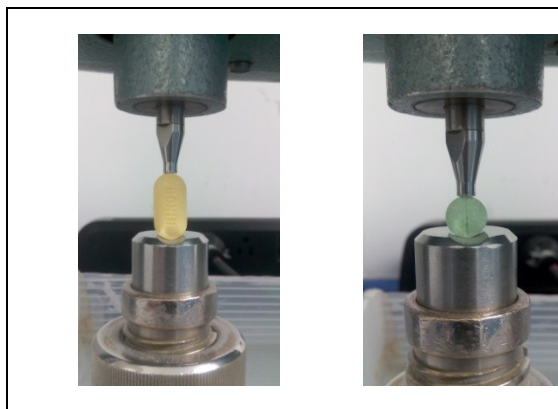
Instrucciones de Uso:

1. Gire la perilla hacia la derecha y observe que la iluminación de la escala se encienda **(1)**.
2. Colocar el suplemento del ensayo del tamaño deseado **(2)**.
3. Cuando la tableta se ha colocado en el suplemento (yunque) **(2)** se gira hacia la izquierda la tuerca grafilada **(3)** hasta que esté presionada bajo el pilón **(4)**
4. Emplear el pulsador verde derecho **(5)** hasta que la tableta se fracture y el resultado se refleje en la escala iluminada.
5. Emplear el pulsador verde izquierdo **(6)** para hacer retroceder el contrapeso hasta la posición inicial o neutra.
6. Si fuese necesario emplear el pulsador rojo **(7)** para parar en casos de emergencia.

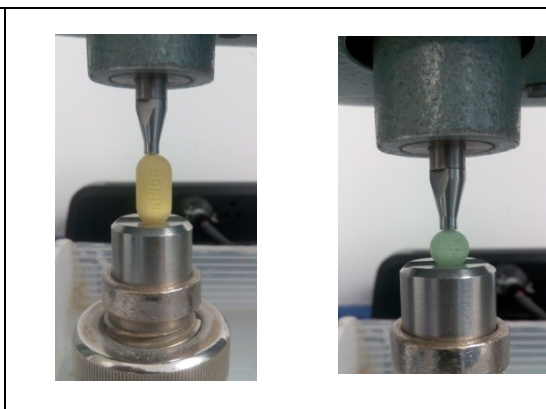
Yunque con Ranura Expuesta (8):

Para el caso de las tabletas redondas que lleven ranura, deben colocarse en posición vertical, para las tabletas oblongas y ovales colocarlas a lo largo, de modo que los extremos que den la mayor longitud queden en posición vertical.

CORRECTO




INCORRECTO



Yunque sin ranura expuesta (9):

Se utiliza en el caso de tabletas ovales de longitud <10 mm que sean difíciles de mantener en posición vertical adentro del yunque con ranura.



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DURÓMETRO ERWEKA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-067-04
		Versión: 04
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 4 de 5

6.1.2. Cada vez que sea utilizado el equipo se deberán anotar en **FO-AC-040 Control de Uso de Equipo Durómetro Erweka TB24**.

6.2 Limpieza del equipo:

La limpieza del equipo se realizará una vez a la semana por la persona designada, con paño o papel toalla humedecido con agua ó alcohol al 70%. Esta actividad se registra en el **FO-AC-020 Control de Limpieza de Equipo**.

6.3 Precauciones de Uso:

6.3.1 Evite sacudidas, golpes, polvo, vapor y aceites y fuertes campos magnéticos.

6.3.2 El aparato debe conectarse a un voltaje adecuado 120 v.

6.3.3 Coloque únicamente muestras de comprimidos.

6.3.4 No colocar los dedos mientras esté funcionando.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/06/2025 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 Durómetro Erweka TB24.

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.	

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO DURÓMETRO ERWEKA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-067-04
		Versión: 04
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 5 de 5

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-040 Control de Uso de Equipo Durómetro Erweka TB24	Aseguramiento de Calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-020 Control de limpieza de equipo	Aseguramiento de Calidad	En folder	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se cambia el formato del documento según lo indicado en el PEO-SGC-001-11 Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de documentos, con ello cambia la numeración de la versión anterior. Se modifica el diagrama: se cambia la posición de la ranura del yunque y se agregan fotografías de la forma correcta e incorrecta de colocación de las tabletas en el mismo. Se agrega el numeral 6.2 Limpieza del equipo en donde se especifica la frecuencia de la misma y el código y nombre del registro correspondiente. Dicho registro se agrega en la sección 11. Control de registros.
2	Cambio de versión y actualización de formato por vencimiento. Se modificó el código el FO-CC-40 por FO-AC-040 Control de Uso de Equipo Durómetro ErwekaTB24.
3	Adición del numeral 6.3 Precauciones