


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD POR ASENTAMIENTO, ÍNDICE DE COMPRESIBILIDAD ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-160-02
		Versión: 02
		Vigencia: 18/05/2023 Vencimiento: 18/05/2025
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Inspeccionar el cumplimiento de BMP.

2. ALCANCE

El presente documento aplica al área de inspección únicamente del área de sólidos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	DOCUMENTO
No aplica	

4. DEFINICIONES

Densidad Aparente: Se define como la relación entre la masa de muchas partículas del material y el volumen total que ocupan (incluyendo el volumen de partículas, el volumen entre las partículas del material y el volumen de poros del material).

Densidad por asentamiento: También llamada densidad compactada y se obtiene después de golpear mecánicamente un recipiente de medición graduado que contiene la misma muestra de polvo utilizada en la prueba de densidad aparente.

Índice de compresibilidad: La pendiente del tramo recto (tramo virgen) de la curva de compresibilidad.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD:

Analista fisicoquímico, Inspector de Calidad y/o Auxiliar de calidad: Tiene la responsabilidad de realizar los análisis correspondientes.


Jefe de Control de Calidad: Es el responsable de verificar que el Inspector lleve a cabo adecuadamente el presente procedimiento.

AUTORIDAD:

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la autoridad para realizar los cambios en el documento, así como también de sancionar a un **Analista Fisicoquímico, Inspector de Calidad y Auxiliar de Calidad** que no cumpla con el procedimiento.

Jefe de Control de Calidad: Tienen la autoridad de realizar cambios en el presente procedimiento, notificados previamente al **Gerente de Aseguramiento de Calidad**.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 18/05/2023
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 18/05/2023
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 18/05/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD POR ASENTAMIENTO, ÍNDICE DE COMPRESIBILIDAD ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-160-02
		Versión: 02
		Vigencia: 18/05/2023 Vencimiento: 18/05/2025
		Página 2 de 4

6. CONTENIDO

6.1. Muestreo

- 6.1.1. El operario de producción debe enviar la muestra del gránulo (al finalizar el proceso de granulación) o mezcla del polvo, no menor de 20 gramos o según solicitud, para análisis de densidad aparente, densidad por asentamiento en el departamento de aseguramiento de calidad.
- 6.1.2. La muestra debe ir en una bolsa, la cual debe ser identificada con el nombre del producto, No. de lote y la fecha en la cual se está muestreando y enviando para el análisis.
- 6.1.3. Una vez ingresada al departamento de aseguramiento de calidad el Inspector de calidad, Analista de Calidad o persona asignada procede de la siguiente manera:


6.2. Análisis

6.2.1. Densidad Aparente:

- 6.2.1.1. Pesar con cuidado, sin compactar aproximadamente 20 gramos de muestra
- 6.2.1.2. Transferir a una probeta de 50 mL
- 6.2.1.3. Observar y anotar el volumen ocupado por el polvo o gránulo, si fuera necesario nivelar cuidadosamente el polvo, sin compactarlo y tomar el volumen del volumen aparente (V_0) con la aproximación a la unidad más cercana de la escala.
- 6.2.1.4. Si la densidad del polvo es demasiado baja o demasiado alta, de tal forma que la muestra de la probeta tenga un volumen aparente sin asentamiento más de 50 mL o menos de 30 mL. por lo tanto, se debe seleccionar una cantidad diferente de polvo con muestra de prueba, de manera que su volumen aparente sin asentamiento sea de 30 a 50 mL (volumen aparente mayor o igual al 60% del volumen total de la probeta).
- 6.2.1.5. Calcular la densidad aparente en g/mL por la formula m/V_0 .

6.2.2. Densidad por Asentamiento:

- 6.2.2.1. De la muestra de densidad aparente se procede de la siguiente manera:
- 6.2.2.2. Golpear firmemente la probeta sobre una base blanda 10 veces (se debe hacer levantando la probeta dejando caer por su propio peso)
- 6.2.2.3. Observar y anotar el volumen ocupado por el sólido después del golpeteo.
- 6.2.2.4. Si fuera necesario nivelar cuidadosamente el polvo, con la aproximación a la unidad más cercana de la escala.
- 6.2.2.5. Calcular la densidad por asentamiento (g/mL) usando la formula m/V_f , donde- V_f es el volumen final.
- 6.2.2.6. Registrar el promedio de tres determinaciones usando tres muestras de polvo diferentes, Especificar las condiciones de la prueba en los resultados.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD POR ASENTAMIENTO, ÍNDICE DE COMPRESIBILIDAD ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-160-02
		Versión: 02
		Vigencia: 18/05/2023 Vencimiento: 18/05/2025
		Página 3 de 4

6.2.3. Medidas de Compresión de un Polvo:

6.2.3.1. Índice de compresibilidad

$$100 (V_o - V_f) / V_o$$

V_o = volumen aparente sin asentar

V_f = volumen final asentado

6.2.3.2. Índice de Hausner

$$V_o / V_f$$

6.2.3.3. Descartar la muestra.

6.3. Reporte de resultados y muestras de retención:

6.3.1 Anotar los cálculos y resultados en **FO-AC-135 Cuaderno de registro de análisis, FO-AC-061 Informe de análisis** y cuando sea necesario en **FO-AC-091 Hoja de Cálculos**.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 18/05/2025 o antes de su vencimiento si fuese necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología interna de Laboratorios Bonin.


USP 35 PP 277, (616) Densidad aparente y densidad por asentamiento

9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones adecuadas, además se emiten tres copias controladas para el área de Aseguramiento de la Calidad, siendo responsables el Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad e Inspector de material de empaque y envase.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No Aplica

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ANÁLISIS DE DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD POR ASENTAMIENTO, ÍNDICE DE COMPRESIBILIDAD ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-160-02
		Versión: 02
		Vigencia: 18/05/2023 Vencimiento: 18/05/2025
		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-115 Cuaderno de registro de análisis	Jefe de Control de Calidad	Leitz	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-061 Informe de análisis	Jefe de Control de Calidad	Leitz	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-091 Hoja de Cálculos	Jefe de Control de Calidad	Leitz	Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	<p>Se modifica numeral 6.2.2.5 a leer: Calcular la densidad por asentamiento (g/mL) usando la formula m/V_f, donde: V_f es el volumen final.</p> <p>En el inciso 6.3. Reporte de resultados y muestras de retención, se corrige la codificación del FO-AC-115 Cuaderno de registro de análisis, ya que, lo correcto es, FO-AC-135 Cuaderno de registro de análisis.</p>