


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DISOLUTOR COPLEY DIS 800i ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-005-02
		Versión: 02
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 1 de 5

1. PROPÓSITO

Asegurar el uso apropiado del equipo Disolutor Copley Dis 800i

2. ALCANCE

Equipo Disolutor Copley Dis 800i código CC-155 ubicado en el laboratorio de análisis fisicoquímico (sala 608) del departamento de Aseguramiento de Calidad.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	

4. DEFINICIONES

Disolución: Proceso analítico empleado para determinar el comportamiento de la disolución de los principios activos contenidos en una forma farmacéutica sólida de uso oral.

Medio de disolución: Solución en la que se disolverá la muestra a analizar.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Analistas Fisicoquímicos: Son los responsables de cumplir con lo que establece el presente procedimiento.

Jefe de Control de Calidad: Es el responsable de velar porque se cumpla con el presente procedimiento.

AUTORIDAD

Gerente de Aseguramiento de Calidad: Tiene la potestad de solicitar cambios en el presente procedimiento.


6. CONTENIDO

6.1. Dejar constancia del uso del equipo en el **FO-AC- 032 Control de uso del equipo Disolutor Copley Dis 800i**.

6.2. Preparación y uso del equipo

6.2.1 Revisión de conexión correcta de los cables y válvulas: Debe estar correctamente conectado el cable RS485 que comunica el Calentador y Disolutor. Las mangueras que conectan el calentador y el baño de agua deben estar aseguradas con las abrazaderas indicadas. Así mismo se debe asegurar que no queden burbujas de aire en el interior de las mangueras. Si existieran se deben drenar, de lo contrario se genera un incremento en la resistencia del calentador, pudiendo

Elaborado por: Asistente Documentación	Firma	Fecha: 21/11/2023
Revisado por: Jefe Control de Calidad	Firma	Fecha: 21/11/2023
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 21/11/2023

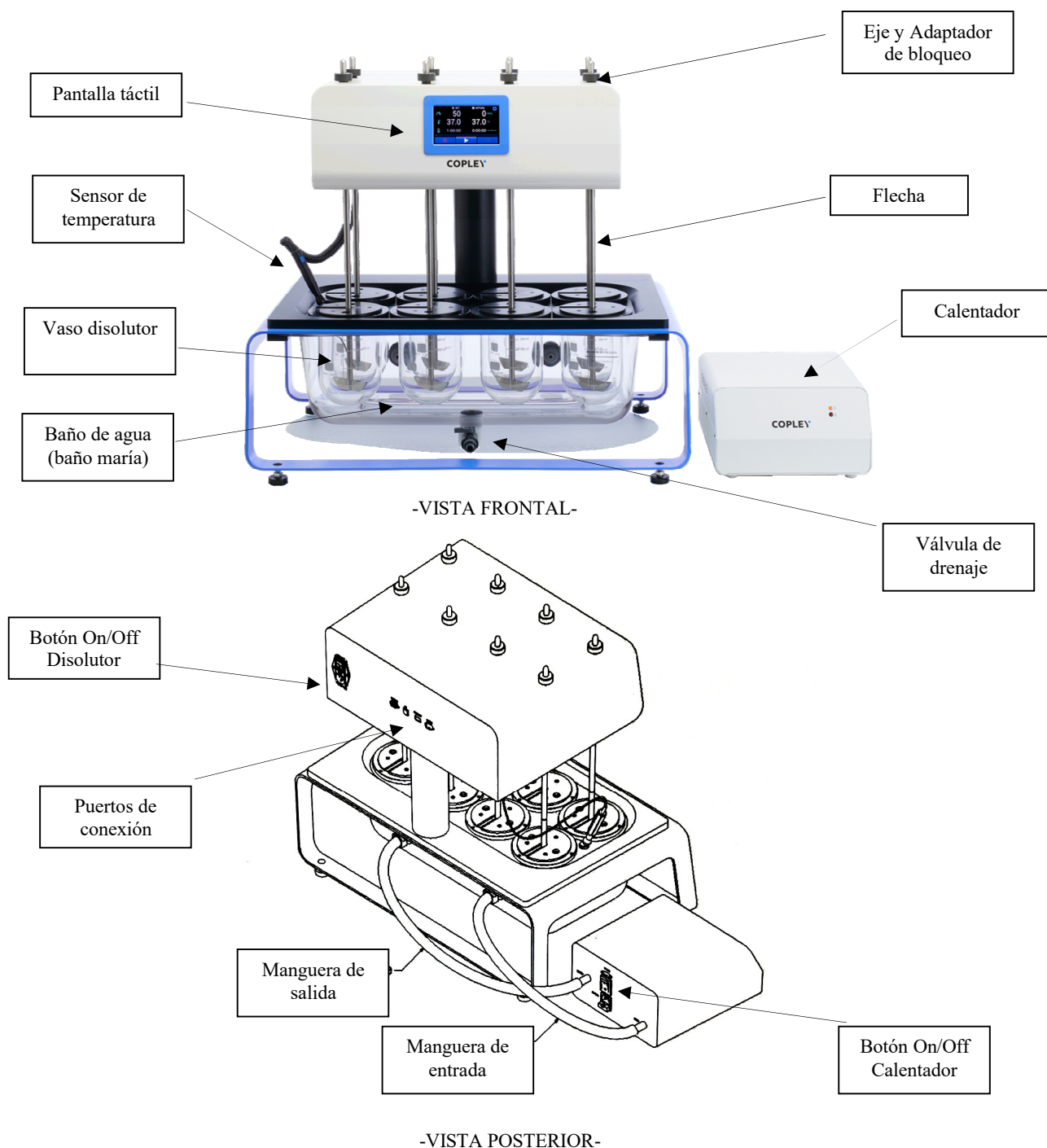
Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DISOLUTOR COPLEY DIS 800i ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-005-02 Versión: 02 Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027 Página 2 de 5
--	--	--


provocar un daño al equipo. El baño de agua debe estar en la línea de aforo máxima y contener agua destilada con alguicida que evite la proliferación de microorganismos.

6.2.2 Encendido de disolutor y calentador: En la parte posterior de los equipos:

- a) Encender Calentador presionando el botón color verde On/Off.
- b) Encender Disolutor presionando el botón verde On/Off.

6.2.3 El equipo consta de las siguientes partes:



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DISOLUTOR COPLEY DIS 800i ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-005-02 Versión: 02 Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027 Página 3 de 5
--	--	--

6.2.4 Una vez encendido, se dará inicio en el panel de control (pantalla táctil).

Nota: Este equipo no cuenta con opción de protocolos de análisis, por lo que se debe programar las condiciones de disolución indicadas para cada metodología de análisis.

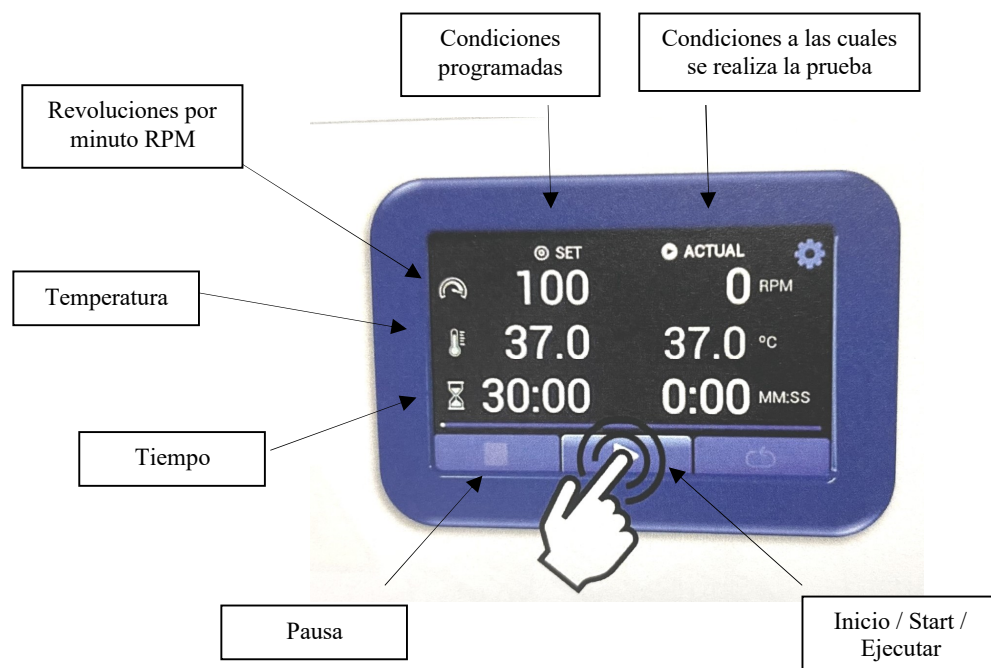
CONDICIONES DE DISOLUCIÓN

6.2.5. Set de temperatura: Seleccionar el icono de “Temperatura” en el panel de control donde se ingresa el valor requerido según el método y seleccionar “Aceptar”. Esperar a que la temperatura se estabilice, lo cual puede durar 1 hora.


Es posible que el equipo establezca un valor de compensación en el calentador para la temperatura, lo cual puede modificarse en los ajustes: Ajustes/Generales/Ajustes de calentador/Ajuste de Compensación/: Donde se ingresa el valor que se desee para la compensación. / Aceptar / Atrás: para volver al menú anterior.

6.2.6. Revoluciones por minuto (RPM): Seleccionar el icono de “RPM” en el panel de control, donde se ingresa el valor indicado por el método y seleccionar “Aceptar”. Continuar.

6.2.7. Set de duración de la prueba: Seleccionar el icono de “Tiempo” en el panel de control donde se ingresa el tiempo que requiere el método a utilizar y seleccionar “Aceptar”. Continuar.



-PANEL DE CONTROL-

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DISOLUTOR COPLEY DIS 800i ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-005-02 Versión: 02 Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027 Página 4 de 5
--	--	--

DESARROLLO DE LA PRUEBA

6.2.8. Cuando todos los parámetros de las condiciones han sido programados, seleccionar “Ejecutar prueba” para dar inicio.

Antes de dar inicio, se bajan las flechas-paletas para que el inicie a circular y calentar el baño de maría y en el momento en el que los requerimientos se han cumplido, se debe agregar la muestra y presionar START.

Nota: Las secciones “SET” y “ACTUAL” son los marcos de referencia para:

Set: La programación inicial de los valores ingresados para las Condiciones de Disolución.

Actual: Indica los valores a los cuales se lleva acabo realmente las Condiciones de Disolución.

6.2.9. Stop / Pausa: Para detener la prueba es necesario presionar el icono de “Stop” dos veces.

6.2.10 Al finalizar el tiempo establecido, sonara la alarma, hasta ese momento se deberá tomar una muestra utilizando una cánula con una jeringa.

6.3 Limpieza del equipo

6.3.1 Retirar las flechas sumergidas de cada vaso, así mismo se pueden retirar las fleche desde la parte superior, desarmando la paleta en la parte inferior al desenroscar.

6.3.2 Retirar los vasos del disolutor y descargar el contenido según corresponda y lavarlos con cuidado, uno por uno. Para lavar los vasos, paletas o canastas debe utilizar esponja, jabón neutro y abundante agua.

6.3.3 Enjuagar cada vaso con agua y secar con papel mayordomo.

6.3.4 Con papel mayordomo remover el polvo de la superficie del disolutor.

6.3.5 Destapar la tapa del contenedor de agua y coleccionar el agua utilizada para su descarte. Reemplace el agua con agua purificada y agregar preservante Ever clear (el cambio de agua y preservante es cada dos meses).

6.3.6 Colocar cada pieza, siguiendo la numeración que se encuentra impresa en el equipo.

6.3.7 Esta actividad se registra en el **FO-AC-020 Control de limpieza de equipo.**

Nota: Evitar el uso de solventes agresivos que puedan dañar los plásticos que conforman el equipo Dis 800i

6.4 Precauciones:

6.4.1 Verificar el adecuado funcionamiento.


6.4.2 No desconectar el equipo.

6.4.3 Verificar que todo el papel mayordomo haya sido removido de la superficie al momento de la limpieza.

6.4.4 Reemplazar el agua con agua purificada.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 10/01/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DISOLUTOR COPLEY DIS 800i ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código: PEO-AC-005-02
		Versión: 02
		Vigencia: 10/01/2024 Vencimiento: 10/01/2027
		Página 5 de 5

8. BIBLIOGRAFÍA

Manual de operación Dissolution Tester, del equipo Disolutor Copley, código CC-155 Modelo Dis 800i.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones 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 Analistas Fisicoquímicos.

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-032 Control de uso de equipo Disolutor Copley Dis 800i	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-020 Control de limpieza de equipo	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En folder	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio de equipo; Disolutor Electrolab a Copley Dis 800i (Descripción, Preparación y Uso de equipo).