


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HPLC AGILENT</b> <b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-118-04</b>
		<b>Versión: 04</b>
		Vigencia 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 1 de 6

## 1. PROPÓSITO

Brindar instrucciones de uso para la correcta operación del instrumento HPLC Agilent.

## 2. ALCANCE

El equipo HPLC Agilent tiene alcance sobre los Analistas Fisicoquímicos que laboran en el departamento de Aseguramiento de la Calidad.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
N.A.	

## 4. DEFINICIONES

**Cromatografía:** Es un método físico para separación de componentes de una mezcla, permitiendo identificar y cuantificar cada uno de sus componentes.

**Tiempo de retención:** Tiempo característico en que tarda un analito específico en pasar a través del sistema.

**Analito:** Sustancia que se va a separar durante el análisis.

**Fase móvil:** Líquido que se mueve en una dirección definida, generando una serie de interacciones con la fase estacionaria las cuales dan lugar a la separación de los analitos presentes en una muestra.

**Fase estacionaria:** Sustancia que está fija dentro de la columna cromatográfica.

**Cromatograma:** Resultado gráfico de la cromatografía. Se refiere a la señal obtenida de un análisis cromatográfico.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD


**Los Analistas Fisicoquímicos:** Son responsables de la correcta aplicación del presente procedimiento.

**El Jefe de Control de Calidad:** Es el responsable de velar por que se cumpla lo establecido en el presente procedimiento.

### AUTORIDAD

**El Gerente de Aseguramiento de Calidad:** Tiene la autoridad de efectuar los cambios que considere necesarios en el presente procedimiento.

Elaborado por: Asistente de documentación AC	Firma	Fecha: 30/11/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 30/11/2022
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/11/2022

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HPLC AGILENT</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-118-04</b>  <b>Versión: 04</b> Vigencia 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024 Página 2 de 6
--	---	---

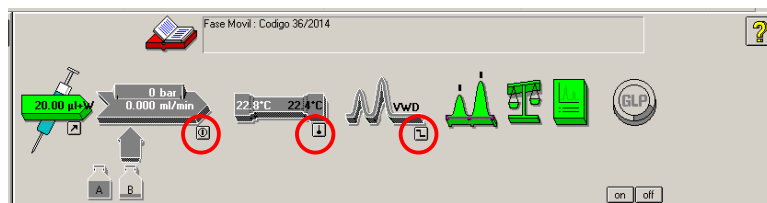
## 6. CONTENIDO

### 6.1. Preparación del equipo

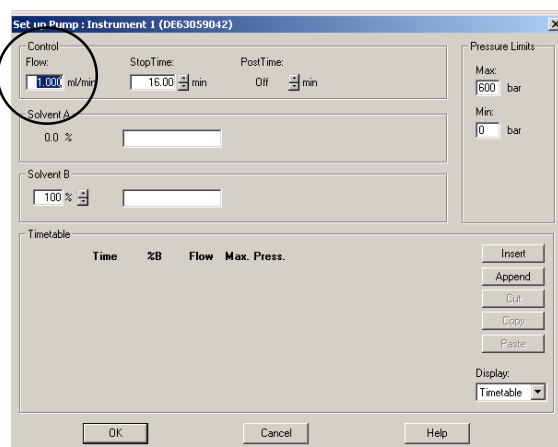
- 6.1.1. Encender el equipo, presionando el botón de “Power” de cada módulo, iniciando por el módulo de la bomba isocrática, para terminar con el módulo del degasificador.
- 6.1.2. Verificar el llenado de los recipientes, con el fin de prevenir el ingreso de aire al sistema. Cada recipiente debe de estar propiamente identificado.
- 6.1.3. **Observación:** Cambiar el agua a diario, dejando constancia del cambio en el **FO-AC-137 Control de cambios de agua para equipo HPLC**.
- 6.1.4. Dar click al ícono “Instrument 1 Online” ubicado en el escritorio.




- 6.1.5. Esperar a que el programa inicie apropiadamente, luego encender los módulos desde el programa dando click en el botón ubicado debajo de cada uno de los módulos.

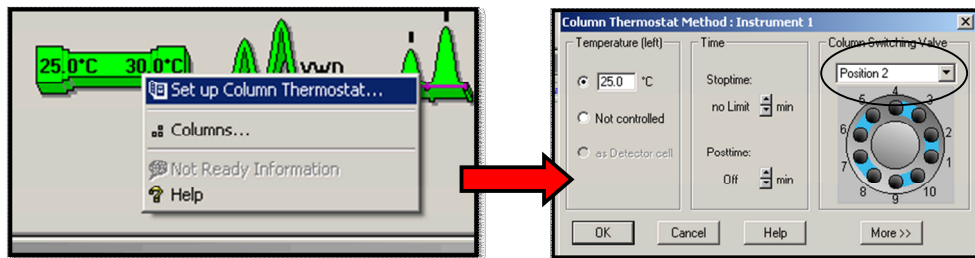


- 6.1.6. Una vez encendidos los módulos, purgar las vías, abriendo la llave ubicada en el módulo correspondiente a la bomba y estableciendo el flujo a 5 ml/min en el ícono del módulo de la bomba.



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HPLC AGILENT</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-118-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024 Página 3 de 6
--	---	---

- 6.1.7. Al terminar de purgar las vías, ajustar el flujo a 1 ml/min y cerrar la llave. El lavado se debe realizar al menos 3 minutos por cada solvente y si las fases móviles tienen varios días de preparación deben filtrarse previo a su uso.
- 6.1.8. En el ícono correspondiente al horno, se puede ajustar la temperatura del mismo. Es importante verificar la posición (1 ó 2) a la que se le modificará la temperatura.

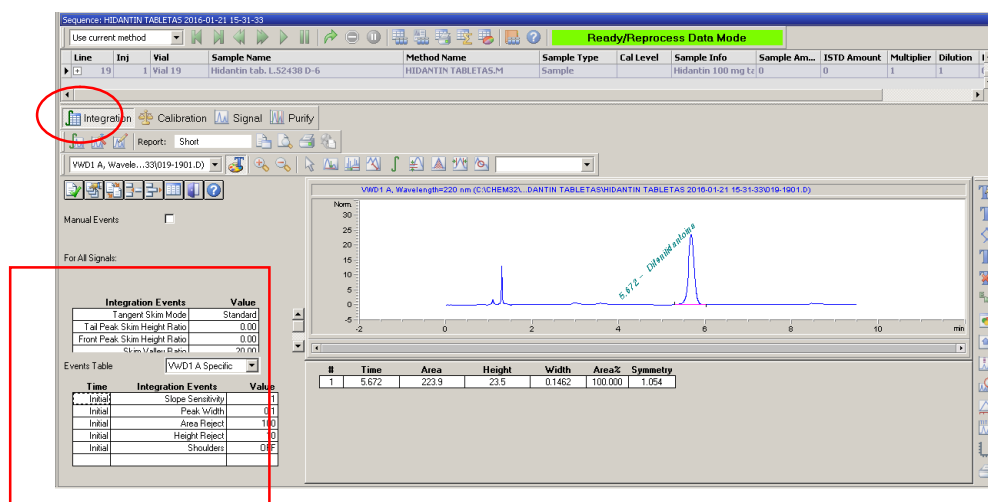


## 6.2. Selección del método:

- 6.2.1. En la pantalla principal del programa, al lado izquierdo dar click en la pestaña “Method” y buscar dentro del listado el método que se desea utilizar. Del mismo modo, dar click en la pestaña “Sequence”, y seleccionar la secuencia correspondiente al método seleccionado.
- 6.2.2. Una vez cargados el método y la secuencia, dejar acondicionar la columna el tiempo que sea necesario.
- 6.2.3. Luego de haber acondicionado la columna, en la tabla de secuencia dar click derecho y dar click en “Partial sequence”.
- 6.2.4. En el caso de que la secuencia parcial sea satisfactoria iniciar el análisis cromatográfico, dando click en “Start sequence”.

## 6.3. Elaboración de reporte:

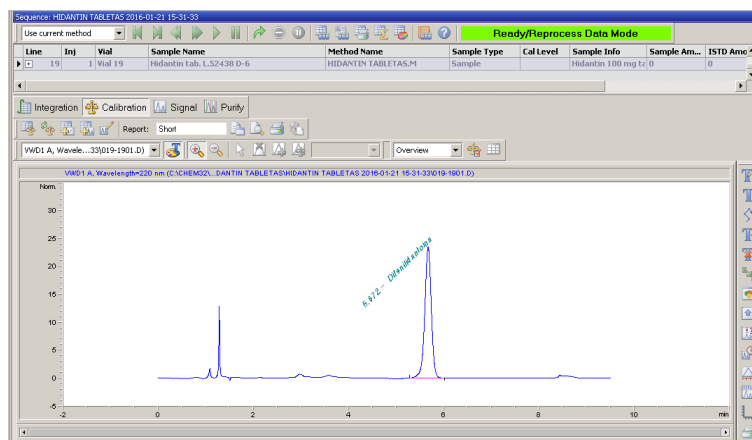
- 6.3.1. Acceder al módulo offline y en la pestaña de método ubicar el método del producto analizado, y en la pestaña de “Data” seleccionar la secuencia correspondiente.
- 6.3.2. Abrir el asistente y procesar las muestras, ajustando las opciones de integración y de calibración requeridas de la siguiente manera.
- 6.3.3. Ingresar a la opción “Integration”. En la parte inferior izquierda se encuentra la tabla de eventos de integración. En este espacio se deberá de determinar la sensibilidad, los tiempos y características que buscamos integrar.



6.3.4. Una vez establecidos los eventos de integración, dar click en el ícono “Check”. Esto guardará los cambios sobre la integración.



6.3.5. Dar click en calibración; en el ícono de “Manual” ingresar un valor de 100 para cada estándar. Una vez establecidos los valores de cada estándar proceder a seleccionar las muestras para verificar si la integración tuvo resultado.




6.3.6. Dar click al botón de impresión de cada una de las inyecciones.



6.3.7. Anotarse en el FO-AC-050 Control de Uso de Equipo HPLC Agilent 1200 SL.

6.3.8. Limpieza del equipo

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HPLC AGILENT</div> <div>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-118-04</div>
		<div>Versión: 04</div>
		<div>Vigencia 30/11/2022</div> <div>Vencimiento: 30/11/2024</div>
		<div>Página 5 de 6</div>

**6.3.9.** El analista designado para la limpieza del equipo HPLC Agilent deberá de realizar la limpieza semanal del equipo y anotarse en el **FO-AC-020 Control de limpieza de equipo**. Para realizar la limpieza se procederá de la siguiente manera:

**6.3.10.** Con ayuda de papel mayordomo remover el polvo acumulado en la superficie de cada uno de los módulos del equipo. Una vez removido el polvo, humedecer ligeramente papel mayordomo y pasarlo en la superficie de cada uno de los módulos del equipo.

**6.3.11.** Para limpiar el equipo internamente, purgar cada una de las vías con el solvente correspondiente. La vía propia de la fase móvil lavarla con suficiente agua, antes de hacer pasar fase móvil, para evitar la precipitación de sales dentro del sistema.

**6.3.12.** Frecuencia de limpieza: una vez por semana

#### **6.4. Precauciones:**

**6.4.1.** Cambiar diariamente el reservorio de agua en el equipo.

**6.4.2.** Siempre filtrar todas las muestras y fase móvil a utilizar.

**6.4.3.** Realizar el lavado a la columna antes de retirarla del equipo.

**6.4.4.** Si aparece en la pantalla una alerta, notificar al jefe inmediato y si es necesario contactar al servicio técnico externo.

### **7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO**

El presente documento deberá revisarse el 30/11/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

### **8. BIBLIOGRAFÍA**


Manual de Operación Equipo Agilent.

### **9. ARCHIVO**

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten dos copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad, siendo las personas responsables Asistente de documentación y Jefe de Control de Calidad.

### **10. ANEXOS**

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO Y LIMPIEZA DEL EQUIPO HPLC AGILENT</b> <b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-118-04</b>
		<b>Versión: 04</b>
		Vigencia 30/11/2022 Vencimiento: 30/11/2024
		Página 6 de 6

## 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-050 Control de Uso de Equipo HPLC Agilent 1200 SL.	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-020 Control de Limpieza de Equipo	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En folder	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-137 Control de cambios de agua para equipo HPLC.	Departamento de Aseguramiento de Calidad	En libro	Aseguramiento de Calidad	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agregó al numeral 6.1.7 Al terminar de purgar las vías, ajustar el flujo a 1 ml/min y cerrar la llave. El lavado se debe realizar al menos 30 minutos por cada solvente y si las fases móviles tienen varios días de preparación deben filtrarse previo a su uso.
2	Se agregó el numeral 6.4 Precauciones y se modificó el tiempo de purga.
3	Se agregó el numeral 6.3.12 Frecuencia de limpieza