	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CÁMARA ESTABILIDAD MARCA CARON MODELO 6030 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-153-02
		Versión: 02
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 10

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para la limpieza y el uso adecuado de las cámaras de estabilidad marca CARON serie 6030 modelo N°. 6030.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre los equipos cámara de estabilidad ubicada en Investigación y Desarrollo (800) codificadas como EID003/CC-20, EID005/CC-21 y EID011/CC-62, utilizadas para el almacenamiento de productos en desarrollo (nuevos o reformulación) de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-IE-047	Cambio de filtros de alimentación de agua a cámaras de estabilidad

4. DEFINICIONES

Calibración: Proceso mediante el cual se establece si el desempeño de un instrumento satisface las especificaciones establecidas.

Calificación de equipo: Acción de demostrar y documentar que el equipo o los sistemas auxiliares están correctamente instalados, trabajan y conducen realmente a los resultados esperados.

Cámaras Climáticas: Son equipos o instalaciones utilizados en laboratorios, diseñados para reproducir condiciones controladas de temperatura y humedad en su interior para la realización de estudios o ensayos, y verificar el comportamiento y la calidad de productos y materiales expuestos a dichas condiciones.

Condiciones definidas de almacenamiento: Condiciones específicas, diferentes a las condiciones normales de almacenamiento, que rotulan en el envase de los productos inestables a determinadas temperaturas y humedades o al contacto con la luz.


Condiciones de almacenamiento controlado: Temperatura y humedad relativa establecidas para realizar los estudios de estabilidad.

Condiciones de almacenamiento extremas: Condiciones que no cumplen con las condiciones normales o naturales de almacenamiento.

Estabilidad: Capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas, para la zona climática IV.

Estudios de estabilidad: Pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas o los productos semielaborados o los productos terminados, según sea el caso. Las pruebas de estabilidad también se emplean para determinar periodo de validez del medicamento en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

Elaborado por: Asistente de Investigación & Desarrollo	Firma	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Jefe de Investigación & Desarrollo	Firma	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerente de Investigación & Desarrollo	Firma	Fecha: 15/06/2023

	<p align="center">PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p align="center">USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CÁMARA ESTABILIDAD MARCA CARON MODELO 6030</p> <p align="center">ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-153-02</p> <p>Versión: 02</p> <p>Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p align="right">Página 2 de 10</p>
--	---	---

Estudios acelerados de estabilidad: Estudios diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un medicamento, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación o predecir periodo de validez del medicamento, en condiciones normales de almacenamiento. El diseño de estos estudios puede incluir temperaturas elevadas, altas humedades y exposición a la luz intensa. Los resultados de los estudios acelerados de estabilidad deben ser complementados por los estudios efectuados en condiciones de almacenamiento normales o en condiciones definidas de almacenamiento.

Estudios de estabilidad a largo plazo (tiempo real): Aquellos en que se evalúan las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del medicamento durante el periodo de vencimiento, bajo condiciones controladas de almacenamiento.

Forma farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

Limpieza: Es un procedimiento que se aplica para remover la suciedad y residuos.

Lote piloto: Aquel producido para fines experimentales, generalmente de menor tamaño que el lote de producción. Un lote piloto puede elaborarse para destinarlo a estudios de estabilidad o estudios clínicos. El lote piloto no será menor al 10% del tamaño del lote de producción.

Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

Zona climática IVa: Cálida / Húmeda: Condiciones de Almacenamiento a temperatura y humedad relativa de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $65\% \pm 5\%$, respectivamente.

Zona climática IVb: Cálida / Húmeda: Condiciones de Almacenamiento a temperatura y humedad relativa de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ respectivamente.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Asistente de Investigación y Desarrollo: Es el encargado de utilizar correctamente las cámaras de estabilidad, haciendo uso del presente documento.

Jefe de Investigación y Desarrollo: Es el responsable de supervisar el uso adecuado y de solicitar el mantenimiento y limpieza del equipo cuando sea requerido.


AUTORIDAD

Gerencia de Aseguramiento: Tiene la potestad para realizar cualquier cambio en el presente documento.

6. CONTENIDO

6.1 Especificaciones del equipo:

- | | | |
|-------|--------------------------------|---|
| 6.1.1 | Rango de temperatura sin luces | 5°C a 70°C |
| 6.1.2 | Rango de temperatura con luces | 10°C a 70°C |
| 6.1.3 | Control de temperatura | $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ |

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CÁMARA ESTABILIDAD MARCA CARON MODELO 6030 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-153-02
		Versión: 02
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 3 de 10

6.1.4	Uniformidad de temperatura	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$
6.1.5	Humedad Relativa*	20 a 98% RH**
6.1.6	Control de humedad*	$\pm 2\%$
6.1.7	Dimensiones interiores	30" ancho x 27.5" profundidad x 63.5" alto (76.2 cm x 69.9 cm x 161.3 cm)
6.1.8	Dimensiones exteriores	36" ancho x 39" profundidad x 90" alto (91.4 cm x 99.1 cm x 228.6 cm)
6.1.9	Espacio de trabajo	30 pies ³ (850) litros
6.1.10	Estanterías:	
6.1.10.1	Número de estanterías	5 de Acero inoxidable, varilla de alambre estándar
6.1.10.2	Espaciado de plataformas	1.5" en el centro (37 posiciones)
6.1.10.3	Tamaño de plataformas	Cada estante: 29.25" ancho x 26.5" profundidad (74.3 cm x 67.3 cm)
6.1.10.4	Área de cada estantería	5.4 pies ² cada una, 26.9 pies ² total
6.1.11	Materiales/ Acabados	
6.1.11.1	Interior	Acero inoxidable
6.1.11.2	Exterior	Metal con acabado en polvo
6.1.12	Pies	Almohadillas de nivelación ajustable
6.1.13	Eléctrico	115V/25 ^a /60Hz 1Ph (estándar, 220 V opcional)
6.1.14	Peso de envío	750 libras (340 Kg)

$\pm 2^{\circ}\text{C}$

*Elementos opcionales

**niveles de HR limitados por 4°C de punto de rocío mínimo.

NOTA 1: Las especificaciones están establecidas a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y con condiciones ambientales de $75\% \pm 5\%$. HR (Cámara de estabilidad acelerada), y $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y con condiciones ambientales de $65\% \pm 5\%$. HR (Cámara de estabilidad a largo plazo). Condiciones ambientales de la cámara superar los 40°C puede resultar en la falla de la cámara.

6.2 Instalación:


6.2.1 Ubicación de la cámara:

6.2.1.1 La cámara debe estar ubicada en un área seca, limpia y nivelada. Que permita un espacio libre de 4" desde la parte posterior y la parte superior de la cámara para una circulación de aire adecuada y facilidad de instalación.

6.2.1.2 Ubique la cámara en un área fuera de la luz solar directa y lejos de los conductos de calefacción y refrigeración.

6.2.1.3 El modelo 6030 pueden agotar 4000 BTU / h (1170 W) en los alrededores.

6.2.1.4 En los modelos 6030, 6031, 6032: Incline la unidad $\frac{1}{2}$ de la burbuja de un nivel hacia la parte posterior para obtener el adecuado drenaje del agua.

<p>Laboratorios Bonin BONIN</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CÁMARA ESTABILIDAD MARCA CARON MODELO 6030</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-153-02</p> <p>Versión: 02</p> <p>Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p>Página 4 de 10</p>
--	--	---

6.2.1.5 La siguiente figura se muestra una vista lateral de la cámara con ventilación y ubicación al puerto de acceso.

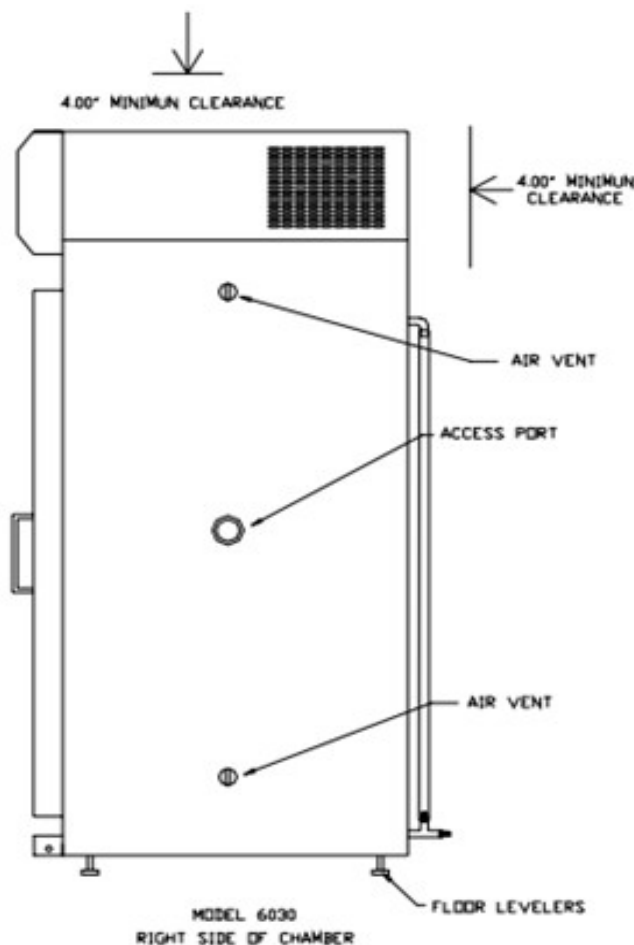



Fig. 1 vista lateral de la cámara

6.2.2 Conexión de drenaje

6.2.2.1 Conecte una línea de drenaje NPT de 3/8 "a la conexión de drenaje ubicada en la parte posterior inferior de la cámara (la figura 2 muestra la conexión de drenaje ubicada en la parte posterior de la cámara). Para un correcto funcionamiento, la manguera de desagüe no debe estar doblada; debe correr hacia abajo de la cámara y entrar en un desagüe de piso abierto.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CÁMARA ESTABILIDAD MARCA CARON MODELO 6030 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-153-02
		Versión: 02
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento:15/06/2025
		Página 5 de 10

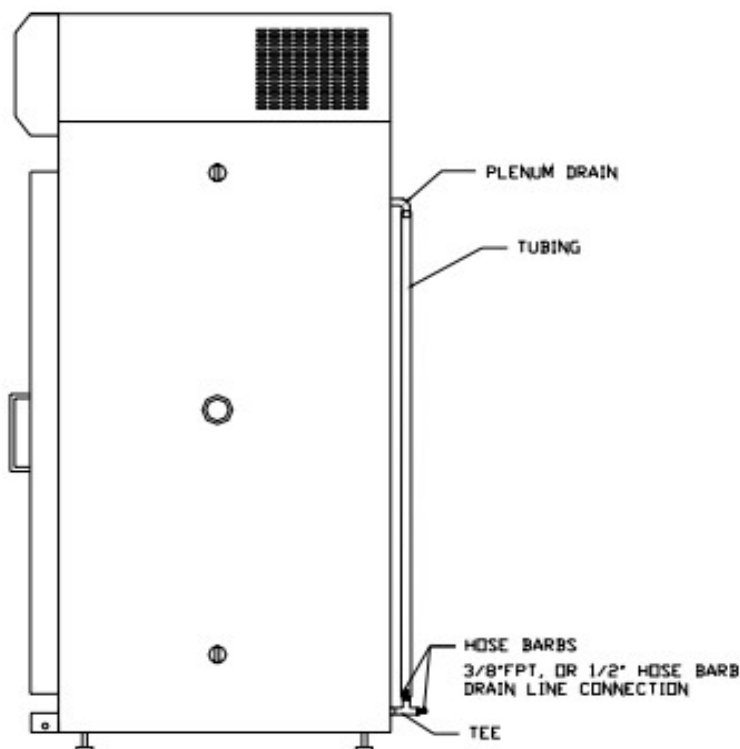


Figura 2 Ubicación de la conexión de drenaje

6.2.3 Fuente de poder:

6.2.3.1 ¡Por Favor Lea Cuidadosamente!

6.2.3.2 Por seguridad personal, esta cámara debe estar debidamente conectada a tierra.

6.2.3.3 El cable de alimentación de esta cámara está equipada con un enchufe de conexión a tierra, que se acopla con una toma de corriente correspondiente a minimizar la posibilidad de choque eléctrico de la cámara.

6.2.3.4 CARON recomienda que tenga una toma de corriente destinada para la cámara

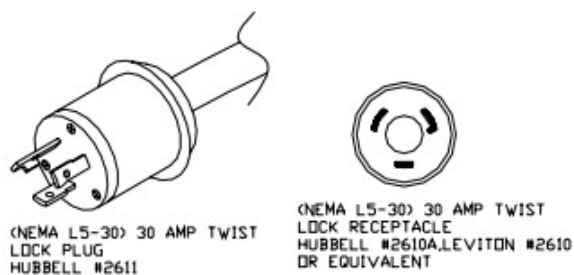



Fig. 3 Enchufe de la cámara

Laboratorios Bonin BONIN 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CÁMARA ESTABILIDAD MARCA CARON MODELO 6030 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-153-02
		Versión: 02
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 6 de 10

6.2.4 Sistema de control:

6.2.4.1 El sistema de control está compuesto por un controlador de temperatura de 1/16 DIN.

6.2.4.2 El panel de visualización consta de un interruptor de alimentación, Un interruptor de refrigeración y un controlador de temperatura y un interruptor de humedad y un control de humedad.

6.2.4.3 La unidad de medida del controlador de temperatura es grados Celsius (°C).

6.2.4.4 La unidad del controlador de humedad es en % RH

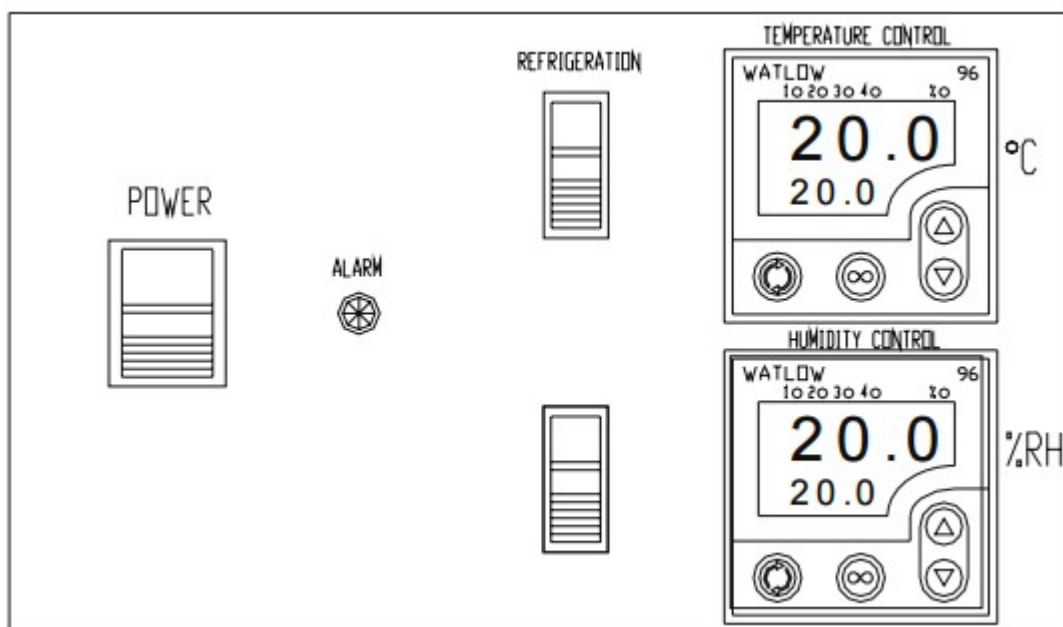


Fig.4 Panel de control

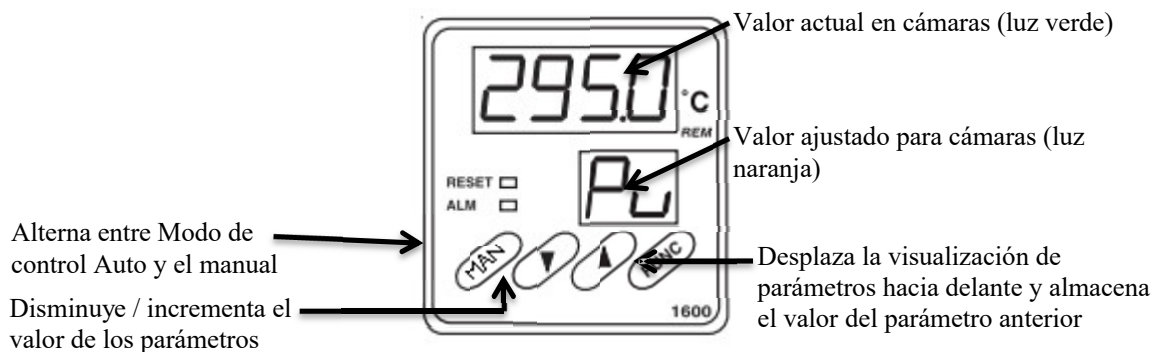



Fig. 5 Unidad del controlador

6.3 Operación

6.3.1 Conecte las líneas de drenaje y el cable de alimentación como se indica en la sección Instalación de este procedimiento.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CÁMARA ESTABILIDAD MARCA CARON MODELO 6030 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-153-02 Versión: 02 Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 7 de 10
---	---	--

- 6.3.2 Inserte todos los clips de estante y estantes. Compruebe si están correctamente instaladas las estanterías.
- 6.3.3 Cierre la puerta de la cámara.
- 6.3.4 Instale el tapón de goma en el puerto de acceso en el lado derecho de la cámara.
- 6.3.5 Encienda el interruptor de alimentación situado en el panel de control. Este interruptor activa la unidad de calefacción y controlador de temperatura. El controlador de temperatura sonará una alarma. La alarma de temperatura Se restablecerá automáticamente después de unos segundos.
- 6.3.6 Encienda el interruptor de refrigeración. Este interruptor Activa el sistema de refrigeración.
- 6.3.7 Ajuste el controlador de temperatura al punto deseado (se realizar cuando es primera vez que se utiliza la cámara o si cambia la condición a la que estaba antes de apagarla).
- 6.3.8 Encienda el interruptor de humedad. Este interruptor activa el sistema de humedad y el controlador de humedad. Ajuste el controlador de humedad al punto de consigna deseado (se realizar cuando es primera vez que se utiliza la cámara o si cambia la condición a la que estaba antes de apagarla).
- 6.3.9 Parámetros de temperatura y humedad de las cámaras:
- 6.3.10 Cámara de estabilidad acelerada (EID005/CC-21): $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura, y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa.
- 6.3.11 Cámaras de estabilidad a largo plazo (EID003/CC-20 y EID011/CC-62): $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura, y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa.

6.4 Carga de la cámara:

- 6.4.1.1 El aire circula a través de la cámara para mantener condiciones uniformes. Al cargar (poner el producto en la cámara), coloque las muestras para que el aire pueda fluir libremente por toda la cámara. Para mejor uniformidad de temperatura y humedad, mantenga las muestras alejadas de las superficies como se muestra en la tabla siguiente.

NOTA2: No poner el producto en el piso

Techo	Pared posterior	Paredes laterales	Frente/ Piso	Entre estanterías
6" (15 cm)	6" (15 cm)	3.5" (9 cm)	3.5" (9 cm)	3.5" (9 cm)


6.5 Procedimiento de encendido y apagado

6.5.1 Encendido:

- 6.5.1.1 El orden en que se debe encender la cámara es:

- Energía (power)
- Temperatura (refrigeration)
- Humedad (humidity)

NOTA 3: Este procedimiento se realiza cuando el encendido es rutinario, después de los motivos de apagado que aparecen en el nota del numeral 6.5.2.1. Cuando es primera vez que se enciende o después de un cambio de condiciones seguir el procedimiento de los numerales 6.3.5 al 6.3.8

	<p align="center">PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p align="center">USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CÁMARA ESTABILIDAD MARCA CARON MODELO 6030</p> <p align="center">ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-153-02</p> <p>Versión: 02</p> <p>Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p>Página 8 de 10</p>
---	---	---

6.5.2 Apagado:

6.5.2.1 El orden en que se debe encender la cámara es:

- a. Humedad (humidity)
- b. Temperatura (refrigeration)
- c. Energía (power)

NOTA 4: Este procedimiento de apagado se realiza cuando se da mantenimiento a la cámara, cuando se debe mantener la cámara abierta por un tiempo prolongado (por más de 2 minutos), cuando hay un fallo o suspensión del servicio eléctrico, cuando se realiza limpieza en el interior o cualquier otro motivo en el que no se deba cambiar las condiciones que tiene establecidas el equipo antes de haber sido apagado.

6.6 Mantenimiento:

6.6.1 Existe dos tipos de mantenimiento, mantenimiento interno y mantenimiento por un proveedor externo.

6.6.1.1 El mantenimiento interno: Este tipo de mantenimiento abarca dos tipos el mantenimiento preventivo electrónico (identificado con una etiqueta de franja anaranjada con las siglas M.P.E.) y mantenimiento preventivo mecánico (identificado con una etiqueta de franja amarilla con las siglas M.P.M.) y se realiza una vez al año, y lo realiza el departamento de Mantenimiento de Laboratorios Bonin. Cuando se presenta un fallo o desviación de emergencia se recurre al apoyo del departamento de Mantenimiento de Laboratorios Bonin para solucionarlo.

6.6.1.2 El mantenimiento externo: Es realizado por un proveedor experto en el equipo, el cual se realiza una vez al año, en este se incluye la limpieza interna de las cámaras (Aspersores, motor, turbina, resistencias y general de la cámara), revisión del sistema eléctrico y pruebas de funcionamiento. También se solicita este servicio cuando se presenta una falla o desviación del equipo que no puede ser solucionada por el departamento de Mantenimiento de Laboratorios Bonin.

6.7 Cambio de filtros de agua para abastecimiento de cámaras de estabilidad:

6.7.1 Este procedimiento lo realiza el departamento de Mantenimiento de Laboratorios Bonin. Ver **PEO-IE-047 Cambio de filtros de alimentación de agua a cámaras de estabilidad.**


6.8 Calibración:

6.8.1 Es realizada una vez al año por parte de un proveedor externo calificado.

6.9 Limpieza del equipo y uso:

6.9.1 La limpieza del equipo la realiza por un proveedor externo calificado.

6.9.2 Cada vez que se ingrese a las cámaras productivas para estabilidad se debe anotar en el **FO-AC-006 Control de Uso de Equipo Cámaras de Estabilidad.**

	<p align="center">PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p align="center">USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CÁMARA ESTABILIDAD MARCA CARON MODELO 6030</p> <p align="center">ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-153-02</p> <p>Versión: 02</p> <p>Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p align="right">Página 9 de 10</p>
--	---	---

6.10 Monitoreo de temperatura por Data Logger:

6.10.1 El monitoreo de la temperatura se realiza por medio de los Data Logger ubicados dentro de cada cámara, este procedimiento se realiza conforme lo establecido en los Instructivos de uso de los Data Logger.

6.11 Monitoreo de temperatura manual:

6.11.1 Se debe monitorear la temperatura una vez al día y se debe anotar en el **FO-AC-029 Control de temperatura y humedad de equipos de Aseguramiento de Calidad, Investigación & Desarrollo y Microbiología.**

6.12 Precauciones:

6.12.1 Verificar el cambio de filtros de alimentación de agua (5micras) cada 15 días.

6.12.2 Verificar el adecuado funcionamiento de medidores de parámetros de temperatura y humedad.

6.12.3 Tomar diariamente las mediciones correspondientes.

7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15//06/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8 BIBLIOGRAFÍA

Manual de operaciones de cámara ambiental marca CARON para modelo 6030 6031 6032 Series 6030.

Reglamento técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos medicamentos de uso humano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica


Reglamento técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano

9 ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten tres copias controladas para el área de Aseguramiento de la Calidad siendo responsables el Asistente de Documentación y Jefe de Investigación y Desarrollo.

10 ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CÁMARA ESTABILIDAD MARCA CARON MODELO 6030 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-153-02
		Versión: 02
		Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 10 de 10

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-006 Control de Uso de Equipo Cámaras de Estabilidad	Asistente de Investigación y Desarrollo	En fólder	Aseguramiento de Calidad	5 años
FO-AC-029 Control de temperatura y humedad de equipos de Aseguramiento de Calidad, Investigación & Desarrollo y Microbiología	Asistente de Investigación y Desarrollo	En fólder	Aseguramiento de Calidad	5 años

12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega numeral 6.12 Precauciones. Se modifican rangos en Nota 1.