


| | | |
|--|--|--|
| <div>Laboratorios Bonin</div> <div></div> | <div>INSTRUCTIVO</div> <div>USO DE DATA LOGGER MARCA</div> <div>HOBO® Temp/RH 3.5% (UX100-003)</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div> | <div>Código:</div> <div>IN-AC-008-02</div> |
| | | <div>Versión: 02</div> |
| | | <div>Vigencia 15/06/2023</div> <div>Vencimiento:15/06/2025</div> |
| | | <div>Página 1 de 5</div> |
| | | |

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado de la data logger marca HOBO® (UX100-003)

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo Data logger marca HOBO codificados internamente CC-84, ubicado en cámara de estabilidad CC-20 en el área de Investigación y Desarrollo (800), para el uso de registro de temperatura y humedad de las cámaras de estabilidad del área de Investigación y Desarrollo de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

| CÓDIGO | NOMBRE DEL DOCUMENTO |
|------------|----------------------|
| No aplica. | |

4. DEFINICIONES

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.

Estudio 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.

Humedad relativa: Expresión porcentual de la cantidad de vapor de agua presente en el aire con respecto a la máxima posible para unas condiciones dadas de presión y temperatura.

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.

Registro: Formato complementado como resultado de la realización de una tarea del sistema.

Temperatura: Magnitud física que expresa el grado o nivel de calor de los cuerpos o del ambiente

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Jefe de Investigación y Desarrollo: Es el responsable de descargar los datos recolectados por el Data logger una vez por semana, y velar por el adecuado funcionamiento.

Analista de validaciones: Es el responsable de velar por la calibración del equipo.

AUTORIDAD

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

| | | |
|--|-------|-------------------|
| Elaborado por: Asistente de Investigación & Desarrollo | Firma | Fecha: 15/06/2023 |
| Revisado por: Jefe de Investigación & Desarrollo | Firma | Fecha: 15/06/2023 |
| Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento | Firma | Fecha: 15/06/2023 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>Laboratorios Bonin</p>  | <p align="center">INSTRUCTIVO USO DE DATA LOGGER MARCA HOBO® Temp/RH 3.5% (UX100-003) ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p> | <p>Código: IN-AC-008-02</p> <p>Versión: 02</p> <p>Vigencia 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025</p> <p>Página 2 de 5</p> |
|---|---|---|

6. CONTENIDO

6.1 Descripción del equipo:

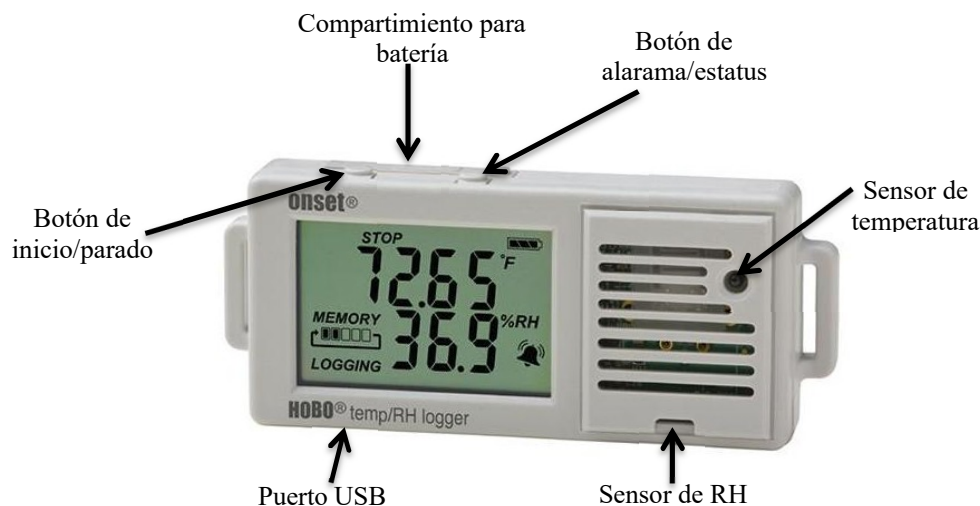


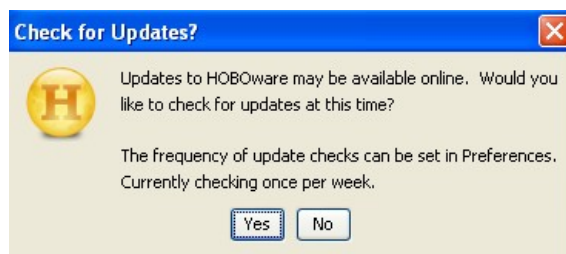
Fig. 1 Descripción del equipo

6.2 Uso del equipo:

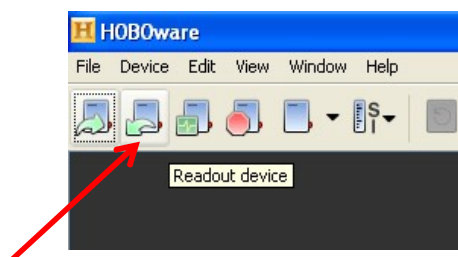
- 6.2.1 Descargar el software en el equipo de cómputo a utilizar
- 6.2.2 Colocarle la batería al data logger
- 6.2.3 Conectar el data logger a la máquina por medio del cable USB
- 6.2.4 Programar las condiciones a las que trabajara el data logger (rangos y unidad de medida de temperatura y humedad y la frecuencia de toma de lectura)
- 6.2.5 Desconectar del equipo de cómputo
- 6.2.6 Presionar el botón de inicio/parado
- 6.2.7 Colocar el equipo dentro de la cámara de estabilidad.

6.3 Uso de software para cargar y descargar datos del data logger HOBO:

- 6.3.1 Realizar conexión del aparato al computador mediante cable USB.
- 6.3.2 Abrir software "HOBOWare" y aparecerá en la pantalla principal un recuadro, presionar "No" para continuar.

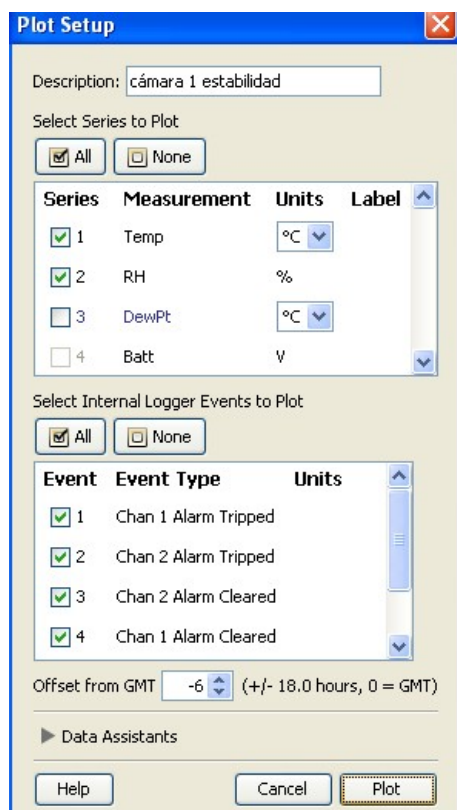


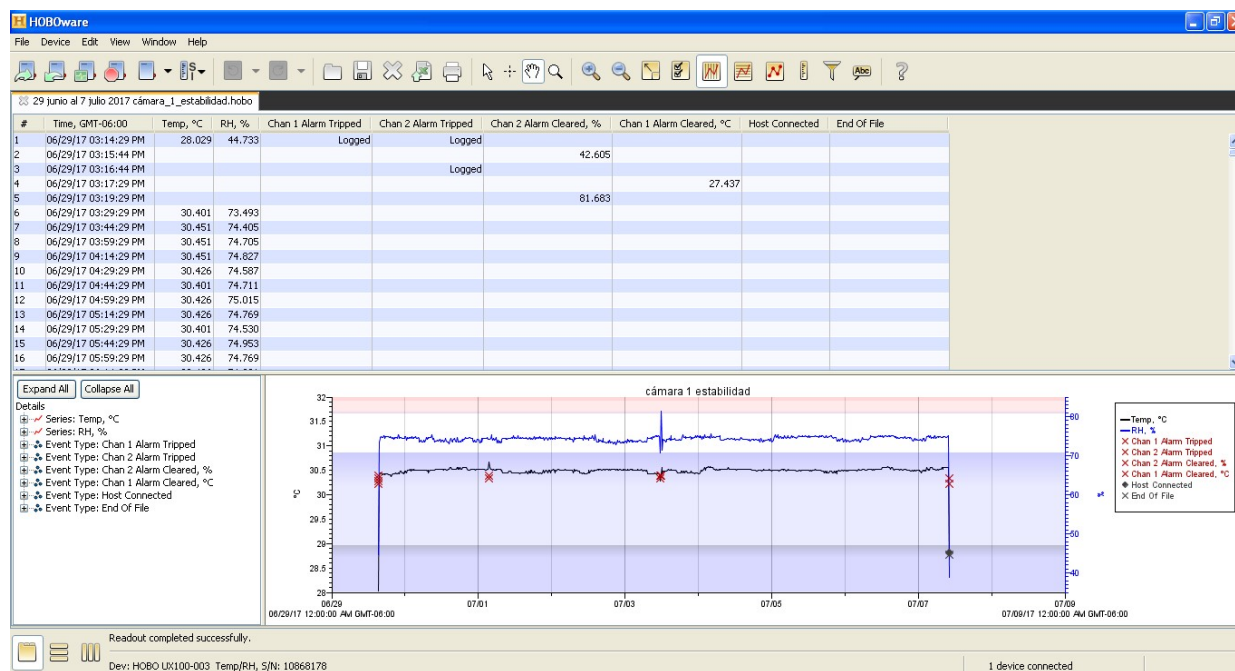
6.3.3 En la parte superior izquierda de la pantalla, seleccionar el icono indicado (Readout device) para leer los datos guardados durante una semana. Se desplegará un recuadro, presionar “Don’t stop”.



6.3.4 Posteriormente, se despliega el recuadro para guardar el archivo.

6.3.5 Una vez guardados los datos, se despliega el recuadro Plot setup, seleccionar “Plot” para desplegar la gráfica y datos almacenados.





6.3.6 En la parte superior izquierda de la pantalla, seleccionar el icono indicado (Launch device) para programar nuevamente el dispositivo. Se despliega un recuadro, presionar “Start”.




6.3.7 Desconectar aparato e ingresar nuevamente a la cámara de estabilidad respectiva.

6.4 Precauciones:

- 6.4.1 Si se observa un aumento del porcentaje de humedad relativa en la cámara de estabilidad mayor al 90%, retirar el data logger de la cámara para evitar daños al equipo.
- 6.4.2 Evitar contacto directo con el agua.

7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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

| | | |
|---|---|---|
|  | INSTRUCTIVO USO DE DATA LOGGER MARCA HOBO® Temp/RH 3.5% (UX100-003) ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | Código: IN-AC-008-02 |
| | | Versión: 02 |
| | | Vigencia 15/06/2023 Vencimiento:15/06/2025 |
| | | Página 5 de 5 |

8 BIBLIOGRAFÍA

Manual de uso de equipo HOB0 Temp/RH 3.5% Data Logger (UX100-003)

9 ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones adecuadas, además se emite dos 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. | |

11 CONTROL DE REGISTROS

| CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO | RESPONSABLE DE SU ARCHIVO | MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO | ACCESO AUTORIZADO | TIEMPO DE CONSERVACION |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------|------------------------|
| | | | | |

12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

| VERSION | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---------|--------------------------------------|
| 1 | Se incluye numeral 6.4 Precauciones. |