 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INSTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-57
	ANÁLISIS DEL AGUA DESTILADA UTILIZADA EN EL LABORATORIO	Revisión:02
		Página 1 de 3

1. Objetivo.

1.1 Establecer la metodología para el análisis del agua destilada utilizada en el laboratorio.

2. Alcance.

2.1 Aplicable al laboratorio de control físico químico de la UEB Inyectable.

3. Referencias.

3.1 Regulación No.37- 2012. Buenas prácticas de laboratorio para el control de los medicamentos. CECMED.

4. Términos y Definiciones:

4.1 **Agua destilada:** Unidad de moléculas de H₂O que ha sido purificada mediante el proceso de destilación.

4.2 **pH:** Medida de acidez o alcalinidad de una disolución. El pH indica la concentración de iones hidronio [H₃O]⁺ presentes en determinadas disoluciones.

4.3 **Conductividad:** Medida de la capacidad de una solución de electrolito para conducir la electricidad (μS/m.).

5. Responsabilidades.

5.1 Especialista Principal del Laboratorio.

- a) Controlar el cumplimiento de lo establecido en este instructivo.
- b) Aprobar el proceso de análisis del agua destilada.

5.2 Especialista en Producto Terminado.

- a) Supervisar y el proceso de análisis del agua destilada utilizada en el laboratorio.
- b) Revisar el registro de análisis del agua destilada utilizada en el laboratorio.

5.3 Técnico en ensayo químico-físico y mecánicos.

- a) Realizar el proceso de análisis del agua destilada utilizada en el laboratorio.
- b) Confeccionar y llenar los registros correspondientes.


6. Desarrollo:

Antes de realizar los análisis del agua destilada (pH y conductividad) es necesario realizar la limpieza de los recipientes que la contienen.

6.1 Limpieza de los recipientes.

- Lavar con detergente y enjuagar con abundante agua dura.
- Enjuagar con agua suavizada para eliminar los residuos que pueden quedar de detergente y agua dura.
- Luego se conservará el agua destilada en el frasco.

Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INSTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-57
	ANÁLISIS DEL AGUA DESTILADA UTILIZADA EN EL LABORATORIO	Revisión:02
		Página 2 de 3

Esta limpieza se realizará semanalmente siempre que los parámetros de conductividad ($0-5 \mu\text{Scm}^{-1}$) y pH (5-7) se encuentren dentro del rango referido, en caso de no ser así, desechar el agua y aplicar la limpieza antes mencionada.

6.2 Análisis del agua destilada utilizada en el laboratorio.

Estos análisis se realizarán para comprobar la calidad del agua para su uso en el laboratorio.

Mida el pH (IT 2-05-25 Medidor Digital de pH) y la conductividad (IT 2-05-28 Conductímetro) del agua destilada, el pH debe encontrarse entre 5-7 y la conductividad $0-5 \mu\text{Scm}^{-1}$.

Registre los resultados en el registro: Análisis del agua destilada utilizada en el laboratorio.

Estos análisis deben realizarse diariamente, en caso de existir alguna no conformidad en los análisis se procederá a realizar la limpieza descrita anteriormente y repetir los análisis correspondientes.

Los recipientes deben estar identificados con una etiqueta que recoja la fecha de producción y lote.

7. Registros

7.1 Análisis del agua destilada utilizada en el laboratorio.

Este registro será supervisado por Especialista Principal del laboratorio. Se conservará hasta un año después de producida el agua.

8. Anexo

8.1 Anexo 1 Análisis del agua destilada utilizada en el laboratorio.

