


| | | |
|---|---|----------------------|
|  LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables | INTRUCCION DE TRABAJO | IT 2-05-22 |
| | PREPARACIÓN DE SOLUCIONES DESINFECTANTES Y DE LIMPIEZA | Revisión:02 |
| | | Página 1 de 3 |

DESARROLLO:

MATERIALES Y EQUIPOS A UTILIZAR:

- Probeta de cristal
- Embudo de cristal
- Agitador de cristal
- Frasco ámbar con tapa
- Vaso de precipitado de cristal
- Guantes contra ácido
- Tanque plástico
- Campana de extracción
- Balanza Técnica

REACTIVOS:

- Hipoclorito de sodio
- Agua para inyección
- Alcohol etílico puro
- Detergente
- Solución desinfectante concentrada
- Ácido fosfórico 0,03%
- Hidróxido de sodio 0,2 %


CONDICIONES DE SEGURIDAD:

- Use correctamente los medios de protección física: guantes, delantal y campana de extracción para los vapores tóxicos.
- Si ocurriera derrame del hipoclorito de sodio sobre la piel, proceda a enjuagarse rápidamente con abundante agua.
- La solución de hidróxido de sodio es cáustica, evite contacto con la piel, en caso de derrame neutralice con ácido acético al 1 %.
- La solución de ácido fosfórico es corrosiva, evite contacto con la piel.
- Mantenga el alcohol alejado de las fuentes de calor por ser inflamable.

OPERACIONES PRELIMINARES:

- Lave los frascos y las tapas con detergente, enjuague con abundante agua dura y después con agua para inyección. Escurra.
- Esterilice el frasco en horno 180 °C por 3 horas o en autoclave 121 °C por 30 min cuando la solución desinfectante se emplee en áreas limpias.
- Coloque todos los materiales y reactivos necesarios en la campana de extracción.

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

| | | |
|---|---|----------------------|
|  LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables | INTRUCCION DE TRABAJO | IT 2-05-22 |
| | PREPARACIÓN DE SOLUCIONES DESINFECTANTES Y DE LIMPIEZA | Revisión:02 |
| | | Página 2 de 3 |

HIPOCLORITO DE SODIO AL 2%

- Ponga a funcionar la campana de extracción.
- Con la probeta, mida el volumen V₁ (mL) de Hipoclorito de sodio a tomar y trasvasarlo hacia la probeta de 2 L, usando el embudo de cristal para ambas operaciones. Calcule el volumen V₁ con la siguiente fórmula:

$$V_1 = 4 / C_1$$

Donde:

V₁: Volumen a tomar de la solución de Hipoclorito de sodio (materia prima).

C₁: Concentración de la solución de Hipoclorito de sodio (materia prima) según Control de la Calidad.

- Agregue agua para inyección hasta enrasar a 2 L.
- Con un agitador de cristal agite hasta homogenizar.
- Envase la solución en frasco ámbar limpio y tápelo.
- Apague la campana de extracción pasados 2 min.

ALCOHOL AL 70%

- Con una probeta de 2 L mida la cantidad de alcohol puro a tomar según la fórmula:

$$\text{Cantidad de volumen a tomar} = \frac{\text{Volumen a preparar} \times 70}{\text{Concentración (alcohol)}}$$

- Adicione agua para inyección y enrase hasta el volumen de solución de alcohol al 70% que desea preparar.
- Agite para homogenizar.
- Envase la solución en un frasco.

SOLUCIÓN DESINFECTANTE DILUIDA O SOLUCIÓN DE LIMPIEZA.

- Diluya la solución desinfectante o de limpieza (ácido fosfórico) empleando la siguiente fórmula:

$$V_1 = V_2 \times C_2 / C_1$$


Donde:

V₁: Volumen a tomar de la solución desinfectante o de limpieza concentrada.

C₁: Concentración de la solución desinfectante o de limpieza concentrada

V₂: Volumen de la solución desinfectante o de limpieza a preparar.

C₂: Concentración final de la solución desinfectante o de limpieza

| | | |
|---|---|----------------------|
|  LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables | INTRUCCION DE TRABAJO | IT 2-05-22 |
| | PREPARACIÓN DE SOLUCIONES DESINFECTANTES Y DE LIMPIEZA | Revisión:02 |
| | | Página 3 de 3 |

- El volumen V1 es la cantidad de solución desinfectante concentrada que se toma y se completa con el agua para inyección según el volumen de solución a preparar.
- Las soluciones desinfectantes a emplear en áreas limpias deben ser estériles, filtre por membrana o cartucho 0,2 µm sino vienen estériles y envase en frascos estériles.
- Envase la solución en un frasco.
- Identifique los frascos de solución desinfectante con una etiqueta que contenga lo siguiente:

Solución Desinfectante

Nombre: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Preparado por: _____

Vence: _____

USO EXTERNO

- Ubique en el estante de soluciones desinfectantes. La solución Hipoclorito de Sodio debe permanecer almacenada por una semana debido a la poca estabilidad en solución.

SOLUCIÓN DE LIMPIEZA DE HIDRÓXIDO DE SODIO 0,2 %

- Calcule la cantidad de Hidróxido de sodio a pesar, por la siguiente fórmula:

$$m (\text{NaOH}) = 0,2 \% \times V$$

Donde:

m (NaOH): Masa de Hidróxido de sodio a pesar

0,2 %: Concentración de Hidróxido de sodio a preparar

V: Volumen de solución de limpieza a preparar

- Pese la cantidad necesaria a pesar de hidróxido de sodio según la fórmula
- Agregue a un vaso de precipitado una parte del hidróxido de sodio pesado y después una pequeña cantidad de agua para inyección y disuelva.
- Adicione poco a poco todo el hidróxido de sodio pesado.
- Enfríe la solución a temperatura ambiente.
- Diluya con agua para inyección hasta el volumen deseado
- Homogenice la solución.
- Envase en tanques plásticos