



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA
LABORATORIO DE FARMACIA
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

TÍTULO:

OPERACIÓN Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DE DESINTEGRACIÓN ELECSA

FECHA DE APLICACIÓN	FECHA DE VIGENCIA	SUSTITUYE A:	CODIGO: LF-016
AGOSTO 2014	AGOSTO 2016	NA	REVISION: 00
			PAGINA: 1/3
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	AUTORIZÓ:
EVA MONTSERRAT LÓPEZ MIRANDA	QBP. HUGO RODRÍGUEZ PROFESOR DE ASIGNATURA	QFB. ROSARIO LÓPEZ PROFESOR DE ASIGNATURA	DRA. MARIANA ORTIZ RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE FARMACIA

1.0 OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para el uso adecuado del equipo de desintegración Elecsa, ubicado en el Laboratorio de Farmacia de la UAEMEX.

2.0 ALCANCE

Este procedimiento aplica para la realización de pruebas de desintegración indicadas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.

3.0 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal que ingrese al laboratorio de Farmacia de la Facultad de Química de la UAEMEX la aplicación de este procedimiento.

4.0 DEFINICIONES

4.1 Prueba de desintegración: Medición del tiempo necesario para que seis comprimidos o cápsulas se desintegren en partículas, bajo condiciones específicas.

4.2 *Nacelle*: Pieza plástica circular con un agujero central y cuatro concéntricos, que alrededor tiene varios triángulos. Sirve para sostener la cápsula o tableta dentro del cilindro o canastilla del desintegrador. Se muestran en la fotografía siguiente:



5.0 PRECAUCIONES

5.1. Ingresar al laboratorio sin maquillaje ni uñas largas y/o pintadas, sin portar joyas, relojes y/o accesorios, y sin llevar el cabello suelto (en caso de tenerlo largo).



TÍTULO:

OPERACIÓN Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DE DESINTEGRACIÓN ELECSA

CODIGO: LF-016

REVISION: 00

PAGINA: 2/3

6.0 DESARROLLO

6.1 Armado del Desintegrador

6.1.1. Colocar las canastillas sobre los soportes de metal.

6.1 Procedimiento de Operación

- 6.1.2 Verter agua limpia sobre los contenedores de metal.
- 6.1.3 Ajustar la temperatura necesaria para el agua dentro de los contenedores, girando los botones laterales.
- 6.1.4 Sumergir los vasos de precipitado de 1 L con el volumen de agua destilada indicado y esperar a que la temperatura dentro del vaso sea de 36 ± 0.5 °C.
- 6.1.5 Colocar cada una de las tabletas o cápsulas dentro de cada una de las canastillas o tubos de vidrio o acrílico en cuyo fondo se encuentra la malla de metal. Los tubos están soportados en el carrusel del desintegrador, y éste a su vez cuelga del soporte de metal que se observa en la figura 1.
- 6.1.2 Introducir en cada espacio un *nacelle* con la punta de los triángulos laterales hacia arriba.
- 6.1.3 Encender el interruptor (ENCENDIDO/APAGADO) que se encuentra en la parte inferior; una vez que esté encendido se encenderá una luz roja y comenzará el movimiento vertical de las canastillas dentro del vaso de precipitados.
- 6.1.4 Tomar con un cronómetro el tiempo que tardan en desintegrarse hasta que no queda nada de la tableta o una pequeña masa.



Figura 1

6.2 Limpieza de Desintegrador

- 6.2.2 Retirar las canastillas. Los residuos se vierten en el contenedor adecuado.
- 6.2.3 Lavar las canastillas con agua y un poco de solución jabonosa y enjuagarlas muy bien.
- 6.2.4 Vaciar el agua de los contenedores abriendo la llave de desagüe que se encuentra en la parte inferior central del desintegrador. Secar los contenedores con un papel toalla.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE QUIMICA
LABORATORIO DE FARMACIA
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

TÍTULO:

OPERACIÓN Y LIMPIEZA DEL EQUIPO DE DESINTEGRACIÓN ELECSA

CODIGO: LF-016

REVISION: 00

PAGINA: 3/3

7.0 REFERENCIAS

7.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Secretaría de Salud, México.

7.2 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 10^a ed., 2011.

8.0 HISTÓRICO DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Descripción del Cambio
00	Julio 2014	NUEVO