


aoxlab	Procedimiento de ensayo para la valoración tris básico AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-238
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2022-04-15

Procedimiento de ensayo para la valoración de Tris (Trometamina)


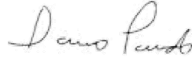

AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento de ensayo para la valoración tris básico AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-238
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2022-04-15

DOCUMENTO CONTROLADO


Procedimiento de ensayo para la valoración de Tris base

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Oscar David Trujillo Cárdenas	Líder I+D+i		2022-04-15
Revisó:	Dario Pardo Pardo	Director técnico		2022-04-15
Aprobó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente		2022-04-15
Localización del documento:		http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/		


Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	2022-05-01	1	Ninguno (versión original).	ODTC	DPP	YELP

	Procedimiento de ensayo para la valoración tris básico AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-238
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2022-04-15

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE.....	4
1.1	Objetivo.....	4
1.2	Alcance.....	4
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1	Definiciones.....	4
2.2	Notaciones.....	4
3.	REFERENCIAS.....	4
4.	DESARROLLO.....	5
4.1	EQUIPOS DE MEDICIÓN.....	5
4.2	CONDICIONES GENERALES.....	5
4.2.1	Inspección visual.....	5
4.2.2	Estabilización.....	5
4.2.3	Verificación de equipos.....	5
4.3	Manejo de muestra.....	6
4.4	Medidas de seguridad.....	6
4.5	INSTRUCCIONES DE ENSAYO.....	6
4.5.1	Reactivos y/o soluciones.....	6
4.5.1.1	HCl 0.1N - Merck.....	6
4.5.1.2	Hidróxido de sodio (NaOH) 0.1N.....	6
4.5.1.3	Hidróxido de sodio (NaOH) 0.05 N.....	7
4.5.1.4	Solución de Bromocresol Purpura.....	7
4.5.1.5	Nitrato de plata estandarizado (AgNO ₃) 0.1N.....	7
4.5.2	Preparación de la muestra.....	7
4.5.3	Valoración Tris Base (Trometamina).....	7
4.5.4	Cálculos Tris Base.....	7
5.	RESPONSABILIDADES.....	7
5.1	Director técnico.....	7
5.2	Director de calidad.....	7
5.3	Líder de laboratorio.....	7
5.4	Analista.....	8
6.	FORMATOS RELACIONADOS.....	8

	Procedimiento de ensayo para la valoración tris básico AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-238
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2022-04-15

7. ANEXOS.....8

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar la valoración de pureza para Tris (hidroximetil aminometano). De acuerdo con los parámetros establecidos en el método USP 43 NF 38 [1] y siguiendo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025:2017 [2]

1.2 Alcance.

Aplica para la determinación de pureza de Tris Base (Trometamina)

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Para el presente documento aplican las definiciones y notaciones establecidas en el numeral 2.1 del PROC-TC-012, Procedimiento de validación o verificación de métodos analíticos.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.


“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

[1] USP 43-NF38 Tromethamine, https://doi.org/10.31003/USPNF_M86510_04_01

[2] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

	Procedimiento de ensayo para la valoración tris básico AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-238
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2022-04-15

4. DESARROLLO.

4.1 EQUIPOS DE MEDICIÓN.

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos y componentes clave.

- Balanza analítica con resolución de 0.1 mg
- pH – metro con resolución 0.01
- Vasos de precipitado de diferentes tamaños
- Bureta de 25 mL clase A, resolución de 0.05 mL
- Plancha de calentamiento múltiple con agitación
- Estufa de secado

4.2 CONDICIONES GENERALES.

4.2.1 Inspección visual.


Al recibirse la muestra en el laboratorio, ésta es inspeccionada con el fin de verificar que las condiciones de cantidad, empaque y preservación se mantienen, conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-008 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”. Antes de iniciar el análisis, se debe verificar que se cuenta con mínimo 50 gramos de muestra para realizar este análisis. En caso de que la muestra no presente alguna de estas condiciones, realizar la observación en el FOR-TC- XXX “Formato para el registro de datos primarios para la valoración de TRIS”, e informar de inmediato al líder comercial a través del Líder de laboratorio.

4.2.2 Estabilización.

Los ítems de ensayo, patrones y controles de calidad deben atemperarse con suficiente antelación de tal manera que se encuentren en equilibrio térmico con el ambiente en el cual se ejecutarán los ensayos. La balanza analítica y otros equipos electrónicos que realicen mediciones de alguna magnitud correspondiente a condiciones de influencia en la ejecución del ensayo deben encenderse por lo menos media hora antes de su uso. Así mismo, deben verificarse los equipos, de acuerdo con lo establecido en el numeral siguiente.

4.2.3 Verificación de equipos.

Antes de iniciar el ensayo, debe verificarse que el estado de funcionamiento de los equipos sea adecuado. Esto puede llevarse a cabo revisando que cuenten con la etiqueta de mantenimiento vigente y que estos no tengan alguna etiqueta que lo identifique como “Fuera de servicio”. Además, en el caso en el cual se lleve el control de uso, deben registrarse los últimos registros consignados en el formato FOR-TC-017, con el propósito de verificar que no se han registrado fallas en el funcionamiento. Si algún equipo es utilizado para la medición de alguna magnitud de influencia en el ensayo, este debe estar calibrado. Por tanto, se debe verificar la etiqueta de calibración adherida a este, y

	Procedimiento de ensayo para la valoración tris básico AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-238
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2022-04-15

comprobar que se encuentre vigente. Así mismo, debe verificarse que se haya realizado y registrado la verificación diaria de la balanza analítica en el formato FOR-TC-005. Además de lo anterior, debe verificarse la fecha de expiración de los patrones, materiales de referencia y controles de calidad empleados en el ensayo con el fin de evitar el uso de materiales vencidos.

4.3 Manejo de muestra

Para la ejecución del ensayo, la muestra no requiere condiciones especiales de manejo. La identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, deben realizarse de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-008. Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio. Sí la muestra es líquida, mezclar hasta homogeneidad aparente mediante agitación magnética, y con la ayuda de un gotero o una pipeta tomar la cantidad necesaria de muestra, mientras se continúa con la agitación. Sí la muestra es sólida, moler o triturar en su totalidad hasta homogeneidad aparente, y realizar un cuarteo atendiendo los siguientes pasos:

- Colocar la muestra previamente homogeneizada sobre una superficie lisa, limpia y seca, donde no existan corrientes de aire fuertes.
- Limpiar los instrumentos a utilizar (espátula o cuchara).
- Mezclar la muestra moviendo el material de los bordes hacia el centro.
- Juntar todo el material dándole forma circular con espesor uniforme.
- Dividir el material en cuatro sectores iguales.
- Eliminar los sectores opuestos, dejando el material reducido a la mitad
- Mezclar los dos sectores restantes moviendo el material de los bordes hacia el centro

4.4 Medidas de seguridad.

Durante el análisis tener en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar u omitir ningún paso. Tener en cuenta las instrucciones dadas en el reglamento interno de trabajo PROC-GC- 015 Reglamento Interno AOXLAB S.A.S, capítulo IX.

4.5 INSTRUCCIONES DE ENSAYO

Nota: Los reactivos deben ser mínimo grado “reactivo analítico” para realizar este procedimiento.

4.5.1 Reactivos y/o soluciones

4.5.1.1 HCl 0.1N - Merck

4.5.1.2 Hidróxido de sodio (NaOH) 0.1N

Pesar aproximadamente 9.9992 g NaOH y adicionar 200 mL agua tipo 1 (como la reacción es exotérmica realizar la disolución en un baño de agua fría con agitación constante) realizar el procedimiento en campana de extracción por la liberación de

aoxlab	Procedimiento de ensayo para la valoración tris básico AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-238
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2022-04-15

vapores una vez la solución sea traslúcida y este a temperatura ambiente llevar a aforo en un balón de 250 mL con agua Tipo I.

4.5.1.3 Hidróxido de sodio (NaOH) 0.05 N

Tomar 10 mL de NaOH 0.1N y con una micropipeta de capacidad adecuada y agregarlos a un beaker con 20 mL de H₂O tipo I.

4.5.1.4 Solución de Bromocresol Purpura

Disolver 250 mg de Bromocresol Purpura en 20 mL de NaOH 0.05N. Aforar con agua tipo I a 250 mL en un balón volumétrico.

4.5.1.5 Nitrato de plata estandarizado (AgNO₃) 0.1N

4.5.1.5.1 Disolver 17.5 g de AgNO₃ en 1 L de agua tipo I. Pesar 100 mg del patrón NaCl, previamente secado a 110 °C por dos horas. En un beaker adicionar el patrón y disolver en 5 mL de agua tipo I, 5 mL de ácido acético glacial, 50 mL de Metanol y 0.5 mL de Eosin Y.

4.5.2 Preparación de la muestra

Antes de realizar la valoración, es necesario secar la muestra, pues el cálculo del % de Trometamina debe ser en base seca. Realizar el secado de la muestra según el PROC-TC-050 Procedimiento de ensayo de humedad.

4.5.3 Valoración Tris Base (Trometamina)

Pesar 250 mg de muestra de Tris, disolver en 100 mL en agua Tipo I, adicionar 3 gotas de solución Bromocresol Purpura y titular con HCl 0.1N. Cada muestra requerirá aproximadamente 20 mL de titulante para que la solución titulada vire a una coloración amarilla. Los blancos del método se preparan de la misma forma, pero sin la adición de muestra.

4.5.4 Cálculos Tris Base

El % de Trometamina (Tris Base) se calcula con la siguiente ecuación:

$$\% \text{ Tris base} = \frac{12,11 \text{ mg}_T / \text{ml}_{\text{HCl}} * V_{\text{HCl}} \text{ ml}_{\text{HCl}}}{P_{\text{Tris}} \text{ mg}_T} * 100$$

5. RESPONSABILIDADES.


5.1 Director técnico.

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados. Aprobar los informes técnicos una vez han sido revisados por el Líder de Laboratorio.

5.2 Director de calidad.

Asegurar la aplicación del presente documento.

5.3 Líder de laboratorio.

	Procedimiento de ensayo para la valoración tris básico AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-238
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2022-04-15

Asegurar la aplicación del presente documento para el personal subordinado o supervisado. Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis.

5.4 Analista.

Aplicar el presente documento. |

6. FORMATOS RELACIONADOS.

|FOR-TC-201 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de valoración de Tris Base |

7. ANEXOS.

|No Aplica |