

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

TRABAJO ACADÉMICO

Elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar de calibración de material volumétrico de vidrio para el Centro de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional de Trujillo

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTORA: Br. TARRILLO PERALTA, Lizbeth Katarini

ASESOR: Dr. CASTILLO SAAVEDRA, Ericson Felix

TRUJILLO – PERÚ

2019

i

DEDICATORIA

A Dios

Por regalarme la vida, estar siempre conmigo en los momentos más difíciles, cuidar de los seres que amo y no soltar mi mano jamás.

A mis padres

Aida y Jair, por apoyarme en todo momento, enseñarme a no rendirme jamás y por enseñarme que el amor a la familia es lo primero que pase lo que pase siempre contaremos con ella, por ser un excelente ejemplo de vida a seguir. Por su amor, apoyo y motivarme cada día para poder cumplir mis metas y objetivos.

A mi familia y amigos

A mis hermanos (Maiqui y Jair) por permitirme ser parte de sus vidas y vivir bellos momentos inolvidables a su lado, por su amor y apoyo. A mis abuelitos, tíos (as) y primos (as) por ser un gran apoyo para mi bienestar espiritual. A mis amigos que son una parte fundamental en mi vida, por las locuras vividas a su lado, consejos y más. Los amos a todos, a quienes están presentes y a aquellos que me dejaron hermosos recuerdos.

Lizbeth

AGRADECIMIENTO

A los distinguidos miembros del jurado por sus sugerencias y aportes al informe de prácticas pre-profesionales Mg. GANOZA YUPANQUI, Mayar Luis (Presidente) y Mg. ARO DÍAZ, Rubén Jesús (Miembro).

Mi especial y profunda gratitud a mi asesor del departamento de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo: Dr. CASTILLO SAAVEDRA, Ericson Felix por su apoyo desinteresado, paciencia, enseñanzas y valioso tiempo brindado para la realización del presente informe de prácticas.

Que Dios los bendiga en lo profesional y personal.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Lizbeth

PRESENTACIÓN

Señores Miembros de Jurado Dictaminador:

Dando cumplimiento a lo establecido con las Disposiciones Legales y Vigentes del Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo, someto a vuestra consideración y elevado criterio profesional el presente informe titulado: Elaboración de un Procedimientos Operativos Estándar de calibración de material volumétrico de vidrio para el Centro de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional de Trujillo.

Es propicia esta oportunidad para manifestar el más sincero reconocimiento a nuestra alma Mater y su plana docente, que, con su capacidad y buena voluntad, contribuyen con nuestra formación profesional.

Dejo a su criterio, señores miembros del jurado la calificación del presente informe de prácticas pre-profesionales.

Trujillo, marzo 2019

JURADO DICTAMINADOR

Mg. GANOZA YUPANQUI, Mayar Luis

(PRESIDENTE)

Dr. CASTILLO SAAVEDRA, Ericson Felix

(MIEMBRO)

Mg. ARO DÍAZ, Rubén Jesús

(MIEMBRO)

RESUMEN

El presente informe plantea la elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar de calibración de material volumétrico de vidrio para el centro de control de Calidad de medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo. Para la elaboración del procedimiento se realizó una recolección y análisis de la información, se procedió a la elaboración de un informe preliminar, que fue estructurado en concordancia con procedimientos de órganos nacionales e internacionales como: Reglamento de la red de laboratorios de control de calidad de medicamentos y afines del sector salud del - Instituto Nacional de Salud, Buenas Prácticas de la Organización Mundial de Salud para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, procedimiento para la calibración de material volumétrico de vidrio PC-015, Instituto Nacional de Calidad, calibración de material de vidrio utilizado para recibir líquidos. Procedimiento específico: PEMA17V. Instituto Nacional de Tecnología Industrial. 2014, Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, trazabilidad en medidas físicas mediante calibración directa: calibración de material volumétrico y Vocabulario Internacional de Términos en Metrología Legal. En el cual se contemplaron aspectos básicos como: objetivos, alcance, responsabilidades, distribución, definiciones, fundamento del método, procedimiento, registro, anexos y referencias bibliográficas.

Palabras clave: Procedimiento Operativo Estándar, control de calidad, calibración, material volumétrico

ABSTRACT

This report proposes the elaboration of a Standard Operating Procedure of calibration of volumetric glass material for the Medicinal Quality Control Center of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry of the National University of Trujillo. For the elaboration of the procedure, a collection and analysis of the information was carried out, a preliminary report was prepared, which was structured in accordance with procedures of national and international bodies such as: Regulation of the network of quality control laboratories of medicines and related products of the health sector of the - National Institute of Health, Good Practices of the World Health Organization for laboratories of quality control of pharmaceutical products, procedure for the calibration of volumetric material of glass PC-015, National Institute of Quality, calibration of glass material used to receive liquids. Specific procedure: PEMA17V. National Institute of Industrial Technology. 2014, General criteria for the accreditation of testing and calibration laboratories according to UNE-EN ISO / IEC 17025: 2017, traceability in physical measurements through direct calibration: calibration of volumetric material and International Vocabulary of Terms in Legal Metrology. In which basic aspects were contemplated as: objectives, scope, responsibilities, distribution, definitions, foundation of the method, procedure, registry, annexes and bibliographical references.

Keywords: Standard Operating Procedure, quality control, calibration, volumetric material

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	01
II.	MATERIAL Y MÉTODO.....	06
III.	RESULTADOS	09
IV.	DISCUSIÓN	10
V.	CONCLUSIONES	13
VI.	RECOMENDACIONES.....	14
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
	ANEXOS.....	18

I. INTRODUCCIÓN

El Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatura N° 277-2012-J-OPE/INS (2012-08-16) es el órgano que aprobó el documento normativo REG-INS-026 "Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud". De acuerdo al Artículo 45° de la Ley 29459; ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción, se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la red^{1, 2}.

Según el Art. 159° del D.S. 016-2011-S.A. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el análisis de la calidad de estos productos se realiza en el CNCC y los laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. Los análisis son realizados de acuerdo con diversas obras oficiales, técnicas indicadas por el fabricante y cumpliendo con normas nacionales e internacionales, aplicando el sistema de calidad basado en la ISO/IEC 17025 y las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en todos sus procesos².

El Centro de Control de Calidad de Medicamento (CCCM) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo pertenece desde el 2013 a la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos del Sector Salud, de acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud. La red tiene por finalidad apoyar al CNCC en la ejecución de ensayos, emisión de informes de ensayo y certificados de análisis, de productos farmacéuticos¹⁻³.

Según la norma ISO así como la OMS, calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. La ISO es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo y así garantizar la calidad de sus productos o servicios⁴.

En la búsqueda de la excelencia y confiabilidad de los resultados obtenidos, se han creado normas específicas para cada una de las áreas de trabajo, tal es el caso de las BPL que a pesar de no ser un sistema de gestión, busca asegurar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado, además de reforzar la seguridad⁵.

Los sistemas de gestión de calidad, son una pauta fundamental para la implementación de las actividades que se llevan a cabo en una organización, independiente de su funcionamiento y campo de aplicación. Es necesario plantear, establecer políticas, planificar el control del aseguramiento y la mejora de la calidad por parte de sus directivas. Por lo cual es necesario establecer documentos que faciliten el entendimiento de cada uno de los procesos que se realizan, al igual que se establezcan las condiciones de trabajo apropiadas y procedimientos que conlleven a alcanzar los objetivos planteados⁵.

La documentación es base fundamental en los Sistemas de Gestión de Calidad y en los principios de las BPL, es una evidencia formal que permite establecer pautas y parámetros que pueden luego ser ratificados. La mayoría de las normas de los sistemas de acreditación requieren que se disponga de pruebas de documentación cuando se realiza la inspección^{5,6}.

Los procedimientos operativos estañar (POEs) son documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito, que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento. Los POEs deberán incluir la siguiente información: Título, objetivo, alcance, responsabilidades, frecuencia, fundamento, definiciones y el procedimiento^{5, 7, 8}.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) enfatizan en el establecimiento de procedimientos de operaciones que garanticen elaboración de productos de calidad. Se necesita que estos estén escritos y que sean seguidos exactamente por todas las personas que participen en la operación correspondiente. Su propósito principal es garantizar la uniformidad y consistencia de las características del producto^{5, 7, 8}.

Un laboratorio contará con muchos POEs, uno por cada procedimiento que se realice, dentro de uno de esos procedimientos que debe contar un laboratorio de control de calidad se encuentra el procedimiento de calibración de material volumétrico de vidrio⁵.

En todo laboratorio existen materiales volumétricos que facilitan la tarea de un experimento, cada uno es fabricado de acuerdo a las condiciones que tendrá que soportar y de acuerdo al uso que se le vaya a dar, dentro del material volumétrico clásico usado en los laboratorios se encuentran las pipetas, buretas, balones, probetas, etc.^{9, 10}.

La norma ISO 9000 y N° 17025 especifica los requisitos generales que debe cumplir un laboratorio de ensayos y/o calibraciones, requiriendo para esto trazabilidad con la realización de las unidades del sistema internacional (SI). Es decir, asegurar por una cadena interrumpida de comparaciones su calidad metrológica. Por lo tanto, ser trazables a patrones nacionales e internacionales^{11, 12}.

La calibración de material volumétrico es una operación propia de un sistema de calidad. Los instrumentos volumétricos son fabricados generalmente en vidrio, se usan en el laboratorio para medir los volúmenes de líquidos involucrados en la realización de ensayos. Algunos de ellos han sido diseñados y constituidos para contener su capacidad indicada. Generalmente estos instrumentos llevan la indicación In o TC. Otros han sido diseñados y constituidos para verter su capacidad indicada después de transcurrido un tiempo de descarga especificado. Generalmente estos instrumentos llevan la indicación Ex o TD¹³.

En relación al error máximo permitido, el material volumétrico está dividido en dos clases: clase A, es aquella requerida para ensayos que necesitan de mayor precisión ya que estos materiales tienen un desfase muy pequeño con respecto a su valor nominal; y clase B, es aquella en la que los materiales de este tipo tienen el doble de error máximo permitido que los instrumento tipo A; la clase de material volumétrico indica también el grado de exactitud y precisión para la certificación oficial y también el tiempo de espera y de vertido. El tiempo de vertido es el tiempo para que el menisco pase de la marca superior hasta la marca inferior o la punta de la pipeta o bureta. El tiempo de espera comienza después de que se acabe el tiempo de vertido. Durante el tiempo de espera el líquido seguirá cayendo por las paredes del tubo para conseguir la mejor medida con las buretas y pipetas, se tiene que prestar atención al tiempo de espera^{13, 14}.

De acuerdo al vocabulario Internacional de Metrología (VIM), la calibración puede ser definida como una serie de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre valores de la cantidad indicada por un instrumento de medición o valor representado por un material de referencia, y el valor correspondiente al patrón. Es decir la calibración determina las características metrológicas del instrumento o del material de

referencia y se realiza mediante comparación directa con patrones de medida o materiales de referencia certificados. En el proceso de calibración se presentan los desvíos y correcciones de su incertidumbre de determinación asociado además a la incertidumbre de medición^{11, 15}.

Además, la calibración es la confirmación mediante la aprobación de pruebas objetivas, de que los instrumentos utilizados cumplen con los requisitos establecidos; es decir, “cumplen o no cumplen”, ya que los análisis cuantitativos clásicos se llevan a cabo partiendo de dos mediciones básicas: la masa y el volumen. De allí que los análisis exactos exijan siempre dispositivos de medición altamente confiables^{16, 17}.

Según las BPL, la medición de volumen forma parte de la rutina diaria en el análisis químico, y por lo tanto, el material volumétrico es parte fundamental del equipo de laboratorio. Para la elaboración de dicho material de laboratorio no existe un elemento universal que cumpla con todas las exigencias respecto a la manipulación de los diferentes reactivos empleados¹⁶.

Para un laboratorio, la medición de volúmenes es de importancia esencial. Es por ello que el material volumétrico de vidrio que se utiliza, debe de estar apropiadamente calibrado para cumplir con los estándares de calidad establecidos por las normas ISO, por lo tanto, se debe contar con un POE de calibración de material volumétrico de vidrio que se utiliza, siempre con la finalidad de asegurar la calidad de los resultados obtenidos de los análisis realizados^{16, 17}.

Por lo expuesto anteriormente el objetivo es elaborar un Procedimiento Operativos Estándar de calibración de material volumétrico de vidrio en el Centro de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional de Trujillo.

II. MATERIAL Y MÉTODO

2.1. Materiales

2.1.1. Material de estudio

- Reglamento de la red de laboratorios de Control de calidad de medicamentos y afines del sector salud del - Instituto Nacional de Salud
- Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos
- Procedimiento para la calibración de material volumétrico de vidrio PC-015, Instituto Nacional de Calidad – INACAL.
- Calibración de material de vidrio utilizado para recibir líquidos. Procedimiento específico: PEMA17V. Instituto Nacional de Tecnología Industrial. 2014.
- Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017
- Trazabilidad en medidas físicas mediante calibración directa: calibración de material volumétrico
- Vocabulario Internacional de Términos en Metrología Legal (VIML).

2.2. Método

2.2.1. Revisión y análisis de material de estudio

La búsqueda de información se llevó a cabo organizando un cronograma de actividades que consistió en explorar información en distintas bases de datos y la normativa necesaria de nuestro país; documentos anteriormente mencionados.

2.2.2 Selección de la información

Luego de la recopilación de la información se procedió a la selección de ésta, para ello se tuvo en cuenta modelos de procedimientos de calibración de material volumétrico de vidrio de diferentes instituciones nacionales.

2.2.3. Elaboración de la propuesta de Procedimientos Operativos Estándar de calibración de material volumétrico de vidrio

Se procedió a documentar bajo la estructura señalada en el procedimiento de elaboración de procedimientos operativos estándar (anexo N° 1) y en base a la información analizada. En el cual se contemplaron aspectos como:

- Objetivo, donde se plasma el fin que se pretende alcanzar con el procedimiento.
- Alcance, donde se define el campo de aplicación.

- Responsabilidades, donde se especifica quienes serán los encargados de realizar las actividades descritas en el procedimiento.
- Distribución, donde indica los responsables de mantener copias controladas del procedimiento.
- Definiciones, donde se aclara concepto y términos que pueden ser ambiguos en el procedimiento.
- Fundamento del método, donde se especifica el método a utilizar en procedimiento.
- Procedimiento, donde se describe en orden las actividades a realizar en el procedimiento.
- Registro, donde indica los formularios a utilizar para el registro de los datos obtenidos del procedimiento.
- Anexos, donde incluyen los formatos utilizados en el procedimiento.
- Referencias bibliográficas, las que dan soporte al POE.

III. RESULTADOS

	Centro de Control de Calidad de Medicamentos	Proc. N°	Pág: 1 de 6
CCCM	Procedimiento Operativo Estandarizado	N° Revisión	
	TÍTULO: CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO DE VIDRIO	Fecha Próxima Revisión:	
Vigente desde:			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

1. **OBJETIVO:** Proporcionar las pautas a seguir para realizar la calibración del materiales volumétrico de vidrio de medición de uso continuo por intercomparación con estándares certificados.

2. **ALCANCE:** Aplica a los materiales de vidrio como pipetas, buretas, probetas y fioles empleados en análisis de productos farmacéuticos.

3. RESPONSABILIDADES

3.1 **Ejecución:** Personal designado

3.2 **Supervisión:** Responsable del área

4. DISTRIBUCION

4.1 Director General del Centro de Control de Calidad de Medicamentos

4.2 Asistente de Control Físicoquímico

5. DEFINICIONES

5.1. **Patrón de medición de trabajo:** Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medición. Un Patrón de trabajo se calibra habitualmente con relación a un patrón de referencia.

5.2. **Instrumento volumétrico:** Materiales de vidrio utilizados para medir volumen.

5.3. **Material volumétrico tipo In:** Material que ha sido diseñado y constituido para contener su capacidad indicada. Generalmente estos instrumentos llevan la indicación "In" o "TC".

5.4. **Material volumétrico tipo Ex:** Material que ha sido diseñado y constituido para verter su capacidad indicada después de transcurrido el tiempo de descarga especificado. Generalmente estos instrumentos llevan la indicación "Ex" o "TD".


5.5. **Menisco:** Formación cóncava o convexa del líquido debida a la tensión superficial del líquido y a la adherencia con las paredes del recipiente que lo contiene.


6. FUNDAMENTO DEL METODO


El método gravimétrico consiste en determinar el volumen de líquido contenido o de vertido por el instrumento a ser calibrado. Esta determinación es indirecta debido a que se mide la masa del líquido y se determina su densidad.


7. PROCEDIMIENTO


7.1 CONSIDERACIONES GENERALES

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO DE VIDRIO	Pág: 2 de 6
<p>7.1.1. Para realizar la calibración de materiales de vidrio del laboratorio se deberá contar con materiales de vidrio como patrón de medición de trabajo, es decir materiales de vidrio calibrados por un proveedor autorizado (patrón de referencia); además debe verificarse el estado físico de cada instrumento. Si hubiese alguna condición que no permita la verificación del instrumento (rotura, rajadura, llave muy dura, etc) no se procederá con la verificación.</p> <p>7.1.2. Los ensayos se realizarán a una temperatura de aproximadamente 25°C. Para manipular los instrumentos se debe utilizar guantes de látex.</p> <p>7.1.3. Los instrumentos volumétricos se calibran determinando el volumen de líquido contenido o vertido por el instrumento a ser calibrado. Esta determinación es indirecta debido a que se mide la masa del líquido comparándolo con otro que ha sido calibrado. La comparación debe realizarse con patrones que tengan el mismo volumen y clase de exactitud que el instrumento a calibrar. La validez del certificado del patrón de referencia será de 5 años.</p> <p>7.1.4. Los instrumentos volumétricos a calibrar deben estar completamente limpios y deberán permanecer en el área donde se llevará a cabo la calibración por lo menos dos horas antes de iniciar el ensayo.</p> <p>7.1.5. El límite de error máximo permisible es según lo indicado en el certificado del patrón calibrado.</p> <p>7.2 CODIFICACIÓN</p> <p>7.2.1. Para la codificación de los materiales de vidrio patrón se tendrán en cuenta los siguientes lineamientos:</p> <p>7.2.1.1. Colocar la letra (o las mínimas necesarias) que identifiquen el tipo de material de vidrio. Ejemplo:</p> <p style="margin-left: 40px;">F : Fiola PV : Pipeta volumétrica PG : Pipeta graduada B : Bureta P : Probeta</p> <p>7.2.1.2. Luego colocar la letra P para hacer referencia al patrón, material de vidrio calibrado por un proveedor autorizado.</p> <p>7.2.1.2. a. Como ejemplo tenemos:</p> <p style="margin-left: 40px;">PVP : Pipeta volumétrica patrón FP : Fiola patrón PGP : Pipeta graduada patrón PP : Probeta patrón BP : Bureta patrón PICP : Picnómetro patrón TMP : Termómetro patrón</p> <p>7.2.1.3. Luego de un guion colocar dos dígitos de acuerdo al número correlativo de ingreso.</p> <p>7.2.1.4. Como ejemplos de codificación de un material de vidrio patrón Tendremos:</p> <p>7.2.1.4.a. PVP - 01</p> <p style="margin-left: 40px;">Donde: PVP : Pipeta volumétrica patrón 01 : Número de pipeta volumétrica</p>	

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO DE VIDRIO	Pág: 3 de 6
<p style="text-align: center;">7.2.1.4.b. FP - 09 Donde: FP : Fiola patrón 09 : Número de fiola</p> <p>7.2.2. Para la codificación de los materiales de vidrio de uso continuo, previamente verificado con los patrones mencionados en el punto 7.2.1 la codificación se realizará de la siguiente manera:</p> <p>7.2.2.1 Se colocará la sigla de identificación de acuerdo al punto 7.2.1.1.</p> <p>7.2.2.2 Luego, de un guion colocar tres dígitos de acuerdo al número correlativo seguido del año de ingreso.</p> <p>7.2.2.3 Como ejemplos de codificación de un material de vidrio de uso continuo tendremos:</p> <p>7.2.2.3.a F – 01/15 Donde: F : Fiola 01 : Número de fiola 15 : Año de ingreso</p> <p>7.2.2.3.b PG – 11/15 Donde: PG : Pipeta graduada 11 : Número de Pipeta graduada 15 : Año de ingreso</p> <p>7.3 MATRAZ DE UN SOLO TRAZO TIPO In (FIOLAS)</p> <p>7.3.1. Para la calibración de matraz de hasta 100 mL de capacidad usar una balanza calibrada y certificada con resolución menor o igual a 1 mg y carga de 160 g, y para matraz de capacidad mayor a 100 mL se usará una balanza calibrada y certificada con carga de hasta 2 kg y resolución mínima de 0,01 g</p> <p>7.3.2. Pesar el matraz vacío y seco.</p> <p>7.3.3. Llenar el matraz con agua destilada evitando la formación de burbujas en el interior. Llenar el matraz hasta unos pocos milímetros por encima de la línea de indicación. Si el cuello queda húmedo por encima de ese nivel, secarlo.</p> <p>7.3.4. Realizar el ajuste del menisco a la línea de indicación retirando lentamente el excedente de agua, de preferencia con ayuda de una pipeta Pasteur.</p> <p>7.3.5. Pesar el matraz con el agua.</p> <p>7.3.6. Retirar del matraz toda el agua o por lo menos una cantidad de agua correspondiente a unos 10mm.</p> <p>7.3.7. Repetir los pasos 7.3.3 a 7.3.6 hasta obtener por lo menos tres mediciones.</p> <p>7.3.8. En el recipiente estándar de la relación (Volumen nominal/Masa promedio de agua) se obtendrá el factor “F”.</p> <p>7.3.9. El factor “F” se multiplicará por la masa promedio de agua del recipiente de trabajo, determinando así su capacidad real.</p>	

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR																					
CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO DE VIDRIO	Pág: 4 de 6																				
<p>7.3.10. Comparar la capacidad obtenida en el recipiente problema con su capacidad nominal, la diferencia no deberá superar los errores máximos permisibles según lo indicado en el certificado del patrón calibrado.</p> <p>7.3.11. Ejemplo: Verificación de una fiola de 100 mL de uso continuo.</p> <table border="0" data-bbox="491 680 1340 1106"> <tr> <td>Recipiente estándar</td> <td>: Fiola de 100 mL Clase A certificada.</td> </tr> <tr> <td>Volumen</td> <td>: 100 mL</td> </tr> <tr> <td>Masa de agua</td> <td>: 99,6960 g</td> </tr> <tr> <td>Factor “f”</td> <td>: Volumen / masa de agua = 100 mL/99,6960 g = 1,003049 mL/g</td> </tr> <tr> <td>Recipiente problema</td> <td>: Fiola de 100 mL</td> </tr> <tr> <td>Volumen</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Masa de agua</td> <td>: 99,7500 g</td> </tr> <tr> <td>Determinación de la capacidad</td> <td>: $f \times M = 1,003049 \text{ mL/g} \times 99,7500 \text{ g} = 100,054 \text{ mL}$</td> </tr> <tr> <td>Determinación del error</td> <td>: $100,054 \text{ mL} - 100 \text{ mL} = 0,054 \text{ mL}$</td> </tr> <tr> <td>Conclusión</td> <td>: El error de 0,054 mL es menor que +/- 0,08 mL (error máximo permisible para fiolas de 100 mL)</td> </tr> </table> <p>7.4 PIPETAS</p> <p>7.4.1. La pipeta que se va a calibrar, se lleva a volumen con agua destilada por encima de la marca, aplicando succión suave y cerrando el extremo superior con el dedo índice seco. Con papel de filtro se seca la punta para eliminar cualquier gota y se deja que el agua fluya lentamente mientras que el extremo de la pipeta se mantiene contra la pared de un vaso, hasta que el menisco del agua coincide exactamente con la marca. A continuación se coloca la punta de la pipeta en contacto con la pared del recipiente en el cual se va a pesar el agua, este debe estar tarado. La pipeta se desagota, dejando caer el líquido libremente mientras se le mantiene en posición vertical. La pipeta se mantiene en contacto con la pared del recipiente durante 15 segundos después que ha cesado el flujo de líquido y luego se retira. En base al peso del agua vertido se calcula la capacidad promedio de la pipeta según el punto 7.3.10., realizando tres mediciones usar una balanza calibrada y certificada con resolución menor o igual a 1 mg.</p> <p>7.4.2. Para pipetas graduados se medirán por lo menos tres volúmenes uniformemente distribuidos según la escala que indique el certificado del patrón de referencia.</p> <p>7.5 BURETAS</p> <p>7.5.1. Una bureta se calibra en tres intervalos acorde a su capacidad, utilizando lo que indica el certificado del patrón.</p> <p>7.5.2. Se fija la bureta en un soporte y se llena con agua destilada más arriba de la marca superior. El agua debe verterse de un vaso y no de una pipeta. Se lleva el nivel de agua hasta la marca cero abriendo la llave y se debe observar que no exista burbujas de aire en la punta de la bureta, caso contrario, se deben eliminar, agregando más agua y abriendo la llave al máximo de modo que se expulse el aire. Como la marca cero está situada a una distancia relativamente corta de la parte superior</p>		Recipiente estándar	: Fiola de 100 mL Clase A certificada.	Volumen	: 100 mL	Masa de agua	: 99,6960 g	Factor “f”	: Volumen / masa de agua = 100 mL/99,6960 g = 1,003049 mL/g	Recipiente problema	: Fiola de 100 mL	Volumen	X	Masa de agua	: 99,7500 g	Determinación de la capacidad	: $f \times M = 1,003049 \text{ mL/g} \times 99,7500 \text{ g} = 100,054 \text{ mL}$	Determinación del error	: $100,054 \text{ mL} - 100 \text{ mL} = 0,054 \text{ mL}$	Conclusión	: El error de 0,054 mL es menor que +/- 0,08 mL (error máximo permisible para fiolas de 100 mL)
Recipiente estándar	: Fiola de 100 mL Clase A certificada.																				
Volumen	: 100 mL																				
Masa de agua	: 99,6960 g																				
Factor “f”	: Volumen / masa de agua = 100 mL/99,6960 g = 1,003049 mL/g																				
Recipiente problema	: Fiola de 100 mL																				
Volumen	X																				
Masa de agua	: 99,7500 g																				
Determinación de la capacidad	: $f \times M = 1,003049 \text{ mL/g} \times 99,7500 \text{ g} = 100,054 \text{ mL}$																				
Determinación del error	: $100,054 \text{ mL} - 100 \text{ mL} = 0,054 \text{ mL}$																				
Conclusión	: El error de 0,054 mL es menor que +/- 0,08 mL (error máximo permisible para fiolas de 100 mL)																				

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO DE VIDRIO	Pág: 5 de 6
<p>de la bureta, es suficiente esperar un minuto después de llenarla para evitar errores de escurrimiento.</p> <p>7.5.3. Luego de llevado al cero respectivo secar la punta y girar lentamente la llave de modo que el líquido gotee en un recipiente. Recolectar la primera fracción, tocar la pared interior del recipiente con la punta de la bureta para eliminar la última gota de agua adherida y pesar el recipiente.</p> <p>7.5.4. Repetir los pasos 7.5.2 y 7.5.3 dos veces más para determinar el peso promedio de agua vertido. En base al peso promedio de agua emitido, calcular el volumen según punto 7.3.10. (Usar una balanza calibrada y certificada con resolución menor o igual a 1 mg). Procede de manera similar para las otras dos fracciones.</p> <p>7.6. PROBETAS</p> <p>7.6.1 Colocar la probeta en la mesa en la que se realizará la calibración, la que deberá tener una superficie plana, verificando su planicidad.</p> <p>7.6.2 Colocar la probeta limpia y seca en la balanza y registrar la lectura (masa del recipiente vacío).</p> <p>7.6.3 Llenar la probeta con agua destilada, evitando la formación de burbujas en el interior, hasta unos pocos milímetros por encima de la línea de indicación a verificar. En caso de formación de burbujas de aire dar ligeros golpes para eliminarlos.</p> <p>7.6.4 Usar una pipeta Pasteur o volumétrica para quitar el agua de la probeta y ajustar el menisco lentamente. Si el cuello queda húmedo por encima de ese nivel, secarlo, en el caso que se necesite cambiar de líquido o si se tarda en realizar el ajuste del menisco, se puede refrescar la forma del menisco balanceando el instrumento cuidadosamente.</p> <p>7.6.5 Colocar la probeta con agua en la balanza y registrar la indicación.</p> <p>7.6.6 Medir la temperatura del agua en la probeta y registrarla.</p> <p>7.6.7 Retirar de la probeta toda el agua o una cantidad de agua correspondiente a unos 10 mm.</p> <p>7.6.8 Repetir los pasos 7.6.3 a 7.6.7 hasta obtener por lo menos 3 mediciones de la línea de graduación seleccionada.</p> <p>7.6.9 Repetir los pasos 7.6.3 a 7.6.8 para los 02 volúmenes adicionales a medir.</p> <p>7.7 De la evaluación de los resultados</p> <p>7.7.1 Si los resultados salen fuera de especificación se repite la calibración bajo supervisión y si este resultado se encuentra fuera de especificación se retorna el material al proveedor.</p>	

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO DE VIDRIO	Pág: 6 de 6
<p>7.7.2 Para materiales de vidrio en uso se realizarán las calibraciones anualmente y por duplicado, para materiales nuevos que ingresan por primera vez se realizarán las calibraciones por triplicado.</p> <p>7.7.3 Si en una calibración anual los resultados están fuera de especificación luego de 3 verificaciones se da de baja el instrumento.</p> <p>7.7.4 El Responsable realizará inspecciones aleatorias a los procesos de calibración de materiales de vidrio y; revisará adicionalmente los reportes y registros emitidos. Las desviaciones serán comunicadas a correspondiente.</p> <p>8. REGISTRO</p> <p>8.1 Se llevará registro en</p> <p>8.1.1. Verificación de Volumen de Material de Vidrio de Uso Continuo (F-01)</p> <p>8.1.2. Verificación de Volumen de Material de Vidrio de Uso Continuo_Detallado (F-02)</p> <p>8.2 Frecuencia: Cada vez que ingrese material de vidrio y anualmente.</p> <p>8.3 Almacenamiento: En el Departamento de Aseguramiento de la Calidad</p> <p>8.4 Tiempo de retención: 5 años.</p> <p>9. ANEXOS</p> <p>9.1 Verificación de Volumen de Material de Vidrio de Uso Continuo (F-01)</p> <p>9.2 Verificación de Volumen de Material de Vidrio de Uso Continuo_Detallado (F-02)</p> <p>10. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA</p> <p>10.1 Organización Mundial de la Salud. Buenas prácticas de laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. 2010.</p> <p>10.2 Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Procedimiento para la calibración de material volumétrico de vidrio PC-015, Edición N° 5. 2017</p> <p>10.3 Instituto Nacional de Tecnología Industrial. Calibración de material de vidrio utilizado para recibir líquidos. Procedimiento específico: PEMA17V. 2014.</p>	

IV. DISCUSIÓN

La documentación es una herramienta fundamental, necesaria para unificar y establecer pautas de trabajo, que garanticen la ejecución adecuada de las actividades realizadas. Es por esto, que tiene un impacto significativo en áreas científicas y de laboratorios, porque favorece la reconstitución de estudios, la confiabilidad y reproducibilidad de los datos obtenidos^{5,6}.

La documentación elaborada permite acercar al laboratorio del Centro de Control de Calidad de Medicamento de la Facultad de Farmacia y Bioquímica a lo requerido por las BPL; en cuanto a documentos escritos de tal forma que facilite el desempeño de las labores diarias, minimizando riesgos y garantizando la uniformidad y consistencia de las actividades que se desarrollan el laboratorio.

La elaboración del POE, el cual fue diseñado para facilitar la comprensión y brindar trazabilidad a las acciones, el que a su vez es una herramientas fundamentales de ejecución y aplicables en diversos campos, con gran impacto en el ámbito científico y tecnológico. El formato de POE elaborado da la posibilidad al investigador del CCCM conocer conceptos importantes para el desarrollo del procedimiento, al mismo tiempo que lo orienta y da a conocer el fundamento de la técnica, este último aspecto es fundamental porque se requiere entender lo que se está haciendo, no solo realizar los pasos de forma mecánica, sino tener claros los objetivos⁶.

Los POEs escritos garantizan la uniformidad (todo el personal debe realizar los análisis exactamente de la misma forma para esperar el mismo resultado de parte de todo el personal), la exactitud (seguir los procedimientos por escrito ayuda al personal del laboratorio a producir resultados más exactos, porque de esta manera los trabajadores no olvidarán pasos

del proceso) y calidad; conseguir unos resultados uniformes (fiables) y exactos son las principales metas del laboratorio⁶.

De tal manera que el POE de calibración de material volumétrico de vidrio se desarrolló de modo detallado, claro y conciso, de forma que el personal que no realiza normalmente el procedimiento pueda hacerlo siguiendo el POE; para ello se incluyó todos los detalles necesarios; ser fácilmente comprensible por parte del nuevo personal o de los estudiantes en formación; por lo tanto un buen POE de contar con todo lo antes mencionado, estar revisado y aprobado por la dirección del laboratorio y actualizarse de forma periódica⁶.

La calibración de material volumétrico de vidrio es muy importante pues con ellos se garantiza la autenticidad de los resultados de los análisis; esta verificación debe de realizarse en el momento en el que el material es recepcionado y luego de forma periódica, por lo cual es de suma importancia contar con un se POE y de esta manera garantizar la veracidad de los resultados¹⁷.

Para elaboración del POE de calibración de material volumétrico de vidrio se revisó fuentes bibliográficas como: Procedimiento para la calibración de material volumétrico de vidrio, Instituto Nacional de Calidad (INACAL), Calibración de material de vidrio utilizado para recibir líquidos, Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), entre otros; donde nos brindan información detallada sobre los diferentes tipos de materiales, sus clases, los pasos a seguir en el proceso de calibración y los criterios a tener en cuenta durante el proceso^{14, 18, 19}.

en el POE elaborado se tuvo en cuenta datos mínimos como: objetivo, que consiste en saber que se busca con este procedimiento; alcance y responsabilidades de aplicación, en el cual se indica cual es el encargado de cumplir con el procedimiento y de la supervisión; distribución, definiciones: donde se define aquellos términos para entender el

procedimiento; fundamento del método y descripción del procedimiento: donde se desarrolla paso a paso cada procedimiento; registro: donde se plasman los resultados obtenidos del procedimiento; anexos, donde se consideran a todos los formato que sirven para especificar y las referencias bibliográficas; son las que avalan la información plasmada en el POE. Lográndose así la elaboración del POE de calibración de material volumétrico de vidrio para el CCCM la cual garantiza la uniformidad, exactitud y trazabilidad de los resultados obtenidos.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

V. CONCLUSIONES

- El Procedimiento Operativo Estándar de calibración de material volumétrico de vidrio se elaboró tomando como referencia los lineamientos del procedimiento para la calibración de material volumétrico de vidrio del Instituto Nacional de Calidad (INACAL); en la cual se describe de forma detallada los pasos a seguir en la calibración de fiolas, pipetas, buretas y probetas.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

VI. RECOMENDACIONES

- Es necesario recordar que el procedimiento elaborado debe ser validado y utilizado para fines convenientes según lo requiera el Centro de Control de Calidad de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo.
- Capacitar al personal responsable y los involucrados en el manejo y uso de procedimientos operativos estándar para la obtención de certificación en buenas prácticas de laboratorio.
- Actualizar periódicamente los procedimientos operativos estándar del CCCM, de acuerdo con la exigencia que se presente.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto nacional de Salud. Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud.2012. REG-INS-O25. Edición N°01. [Fecha de acceso de enero del 2019]. Disponible en: http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/8/jer/cncc_norm_regl/REGLAMENTO%20DE%20LA%20RED%20DE%20LABORATORIOS.pdf
2. Instituto nacional de Salud. Control de Calidad de Medicamentos. Ensayos de control de calidad. [Fecha de acceso de enero del 2019]. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/control-de-calidad-de-medicamentos/acerca-del-cncc/servicios-del-cncc/ensayos-de-control-de-calidad>
3. Centro de Control de Calidad de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica. Reglamento del Centro Académico de Control de Calidad de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo. 2018. REG-CCCM-001. Edición N°01.
4. International organization for standardization. ISO management Systems. Ginebra, 2006.
5. Landoño O, Rozo D. Documentación de los Procedimientos Operativos Estándar e Instructivos del laboratorio de virología de la Pontificia Universidad Javeriana. [Tesis], Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. 2007.
6. Organización Mundial de la Salud. Buenas prácticas para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Guía de autoevaluación de BPL. 2010. [Fecha de acceso de enero del 2019]. Disponible en: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>

7. Vidal K. Propuesta de procedimientos Operativos estándar para el área de almacén de una droguería. [Tesis]. Trujillo: Universidad Nacional Trujillo. 2012.
8. Organización Mundial de la Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. Manual. 2016 [Fecha de acceso de febrero del 2019]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=93B685051A7ACBA121E919231906D4C2?sequence=1>
9. Manejo y calibración de la balanza electrónica y manejo y calibración de material volumétrico [Fecha de acceso de febrero del 2019]. Disponible en: <http://www.ciens.ucv.ve:8080/generador/sites/martinezma/archivos/Calibracion.pdf>
10. Instituto Nacional de Tecnología Industrial. Calibración de material de vidrio utilizado para recibir líquidos. Procedimiento específico: PEMA17V. 2014. [Fecha de acceso de febrero del 2019]. Disponible en: <https://www.inti.gov.ar/fisicaymetrologia/pdf/pcma/pema17v.pdf>
11. Kobata R. Verificación de la capacidad volumétrica de material de vidrio de uso continuo en el laboratorio farmacéutico San Joaquin Roxfarma S.A. [Informe de internado]. Trujillo. Universidad Nacional de Trujillo. 2009.
12. Entidad Nacional de Acreditación. Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Rev. 8. 2018. [Fecha de acceso de febrero del 2019]. Disponible en: <https://www.enac.es/documents/7020/b7e24234-daba-4a62-9652-76eb7e96db30>
13. Instituto Nacional de Calidad. Procedimiento para la calibración de material volumétrico de vidrio. Edición N° 5. 2017
14. Carranza A. Desarrollo, validación y cálculo de incertidumbre del procedimiento para la calibración de material volumétrico. [Tesis]. Ecuador. Universidad de

- Guayaquil. 2013. [Fecha de acceso de febrero del 2019]. Disponible en:
<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/3506/1/1098.pdf>
15. Organización Internacional de Metrología Legal. Vocabulario Internacional de Términos en Metrología Legal (VIML). Edición 2013. [Fecha de acceso de febrero del 2019]. Disponible en:
http://www.inacal.gob.pe/inacal/files/metrologia/Otras%20publicaciones/VIML_INACAL.pdf
16. Riu J, Boqué R. Trazabilidad en medidas físicas mediante calibración directa: calibración de material volumétrico. [Fecha de acceso de febrero del 2019]. Disponible en: <http://www.quimica.urv.es/quimio/general/calvol.pdf>
17. Castro Z. Verificación del material de vidrio volumétrico en laboratorios Farminindustria durante el periodo mayo – julio 2011. [Informe]. Trujillo, Universidad Nacional de Trujillo. 2012.
18. Carmona A. Calibración del material volumétrico. Fundamentos de química analítica. Universidad de Pamplona. [Fecha de acceso de febrero del 2019]. Disponible en: <https://es.scribd.com/doc/163949073/Inf-Calibracion-del-material-volumetrico>
19. Cordoba S. Guía para la calibración de recipientes volumétricos por el método gravimétrico. Instituto Nacional de Metrología de Colombia. [Fecha de acceso de febrero del 2019]. Disponible en:
<http://www.inm.gov.co/images/Docs/Guacalibracinrecipientesvolumtricos.pdf>

VIII. ANEXOS

Anexo 01. Elaboración de un procedimiento operativo estandarizado – POE

INAME	ELABORACION DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO - POE	N° PO 00/0
Departamento Garantía de Calidad		Total páginas: 1
OBJETIVO	Definir una metodología para asegurar una redacción de procedimientos en forma sistemática, estandarizada y concisa.	
ALCANCE	Se aplica para todas las actividades del laboratorio que tienen incidencia en su sistema de calidad y que por su importancia requieran una descripción escrita.	
RESPONSABILIDAD	Personal de Garantía de Calidad encargado de la redacción, revisión, aprobación, revisión y distribución y control de documentos.	
DEFINICIONES	No aplica	
DESARROLLO	<p>1- ESTRUCTURA</p> <p>Todos los procedimientos deberán tener el siguiente contenido:</p> <p>Objetivo: Establecer los fines que se pretenden alcanzar con el procedimiento.</p> <p>Alcance: Definir el campo de aplicación indicando las funciones, áreas o sectores, instalaciones y equipos a los que puede afectar.</p> <p>Responsabilidad: Delimitar cuales serán las funciones, áreas o sectores encargados del cumplimiento de las actividades descritas en el procedimiento.</p> <p>Definiciones: aclarar conceptos y expresiones que puedan ser ambiguos o de posible interpretación subjetiva.</p> <p>Desarrollo: Describir en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento. Se debe indicar que hacer, como hacerlo, cuando hacerlo y quien lo ejecutara.</p> <p>Formularios y registros: Indicar los modelos de formularios que se utilizaran para registrar los datos que se recogerán al ejecutar las actividades indicadas en el procedimiento.</p> <p>Referencias: Citar documentos o normas aplicables, tales como otros procedimientos, instrucciones específicas, normas internas, que no se encuentran incluidas en los capítulos de anexos.</p> <p>Anexos: Incluir otros documentos tales como manuales de equipos, diagramas de flujo, fotografías, de utilidad para el desarrollo del procedimiento.</p> <p>Lista de distribución: Indicar que funciones, áreas o sectores del laboratorio deben mantener copias controladas del procedimiento.</p> <p>2- FORMATO</p> <p>Los procedimientos se deberán redactar con escritura mecanografiada en una sola cara.</p> <p>Constaran de un encabezamiento y n pie de página según se indica en este procedimiento.</p>	



RECTORADO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

DECLARACIÓN JURADA

Los AUTORES suscritos en el presente documento DECLARAMOS BAJO JURAMENTO que somos los responsables legales de la calidad y originalidad del contenido del Proyecto de Investigación Científica, así como, del Informe de la Investigación Científica realizado.

TITULO: Elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar de Calibración de material volumétrico de vidrio para el Centro de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional de Trujillo

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA		INFORME FINAL DE INVESTIGACION CIENTIFICA	
PROY DE TRABAJO DE INVESTIGACION (PREGRADO)	()	TRABAJO DE INVESTIGACIÓN (PREGRADO)	()
PROYECTO DE TESIS PREGRADO	()	TESIS PREGRADO	(X)
PROYECTO DE TESIS MAESTRIA	()	TESIS MAESTRÍA	()
PROYECTO DE TESIS DOCTORADO	()	TESIS DOCTORADO	()

Equipo Investigador Integrado por:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES	FACULTAD	DEP. ACADÉMICO	CATEGORIA DOCENTE ASESOR	CÓDIGO Docente asesor Numero Matricula del estudiante	Autor Coautor asesor
	Tarillo Peralta, Lizbeth	Farma. y Biogu			1511102411	Autor

Trujillo, 23 de Marzo de 2019

47904878

FIRMA 

FIRMA

FIRMA

FIRMA

DNI

DNI

DNI

DNI

* Este formato debe ser llenado, firmado, adjuntado al final del documento del PIC, del Informe de Tesis, Trabajo de Investigación respectivamente





UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

UNT

RECTORADO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN REPOSITORIO DIGITAL RENATI-SUNEDU

Trujillo, 23 de Marzo de 2019

Los autores suscritos del INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Titulado: Elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar de Calibración de material volumétrico de vidrio para el Centro de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional de Trujillo

AUTORIZAMOS SU PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL, REPOSITORIO RENATI-SUNEDU, ALICIA-CONCYTEC, CON EL SIGUIENTE TIPO DE ACCESO:

- A. Acceso Abierto:
- B. Acceso Restringido (datos del autor y resumen del trabajo)
- C. No autorizo su Publicación

Si eligió la opción restringido o NO autoriza su publicación sírvase justificar _____

ESTUDIANTES DE PREGRADO: TRABAJO DE INVESTIGACIÓN TESIS
 ESTUDIANTES DE POSTGRADO: TESIS MAESTRIA TESIS DOCTORADO
 DOCENTES: INFORME DE INVESTIGACIÓN OTROS
 El equipo investigador Integrado por:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES	FACULTAD	CONDICIÓN (NOMBRADO, CONTRATADO, EMÉRITO, estudiante, OTROS)	CÓDIGO Docente Numero Matricula del estudiante	Autor Coautor asesor
	Tamayo Parallo, Lizbeth	Farm. y Biogm.	Estudiante	151102411	Autor

FIRMA

DNI 49904878

FIRMA _____

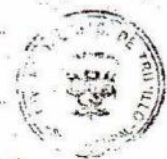
DNI _____

FIRMA _____

DNI _____

FIRMA _____

DNI _____



¹ Este formato debe ser llenado, firmado y adjuntado en el informe de Tesis y/o Trabajo de Investigación respectivamente
² Este formato en el caso de Informe de investigación científica docente debe ser llenado, firmado, scaneado y adjuntado en el sistema de www.picfedu.unitru.edu.pe