

Laboratorio farmacéutico. Material y equipos

01

Con esta Unidad vas a aprender a:

- Utilizar correctamente el material y los equipos de laboratorio manejados más frecuentemente.
- Describir de manera básica el funcionamiento de los equipos de laboratorio más utilizados en farmacia.
- Explicar el significado de los términos más comúnmente usados en el control y garantía de calidad de materiales y equipos.



1.1 Conceptos generales

El equipamiento y el material de los laboratorios se utilizan para la elaboración de productos farmacéuticos a pequeña escala, es decir, no a escala industrial; para la investigación y el desarrollo de productos específicos de farmacia, y para el control de calidad de estos productos que realizan los departamentos específicos de las industrias farmacéuticas.

Suele distinguirse entre material, que habitualmente tiene cierta fragilidad y que una vez que se rompe no suele tener reparación (salvo excepciones), y equipos (expresión que se maneja como sinónimo de aparatos), que son objetos de alto precio y con posibilidad de reparación.

1.2 Material de uso frecuente

Se analizarán a continuación el material general y el material de uso más específico.

A Material general de laboratorio

Los materiales que se utilizan habitualmente en el laboratorio son de vidrio, plástico o porcelana.

Las principales ventajas que hacen que elijamos uno u otro de estos materiales son:

- **Vidrio.** Su gran estabilidad y óptima resistencia térmica.
- **Plástico.** Es económico, apropiado para contener soluciones alcalinas y sirve para fabricar materiales desechables.
- **Porcelana.** De gran utilidad cuando se requiere una gran resistencia térmica.

Existen diferentes tipos de **vidrio**, los cuales varían en su composición. En el laboratorio se manejan los vidrios de borosilicato (Pirex®, Kimax®, etc.) que resisten al calor, a los ataques de productos químicos y que no varían excesivamente de volumen con la temperatura, entre otras ventajas. Otra modalidad de vidrio, el de aluminosilicato (Corex®), es aún más resistente que los anteriores a la rotura y al rayado.

Los materiales de **plástico** presentan otras virtudes. Por ejemplo, las puntas de las pipetas mecánicas o automáticas son de plástico y desechables, por lo que no contaminan las disoluciones en las que las introducimos y no recogen agua por su parte externa, no siendo así necesaria su limpieza. Además, existen materiales

plásticos que pueden ser utilizados a temperaturas elevadas, aunque, habitualmente, no tanto como el vidrio, y que resisten métodos de esterilización agresivos como son el autoclavado y el calor seco.

Para su estudio se considerará, primero, el material volumétrico y, posteriormente, el no volumétrico.



Material volumétrico

El material volumétrico es específico para medir, contener y transferir volúmenes.

Los instrumentos volumétricos están preparados para contener o para verter determinados volúmenes. Así, un instrumento preparado **para verter**, por ejemplo, una pipeta de 1 ml, está **calibrado** para dispensar un volumen de 1 ml a una determinada temperatura, que vendrá marcada junto con su capacidad (1 ml) en la pipeta. Los fabricantes indican que sus instrumentos dispensan volúmenes concretos a una cierta temperatura, sin embargo, el vidrio dilata, aunque poco, con el aumento de la temperatura; y, no obstante, existen vidrios, resistentes al calor, que dilatan menos. En el caso del material **para contener**, por ejemplo, un matraz aforado de 250 ml, el instrumento vendrá calibrado para que conserve un volumen específico de líquido a la temperatura establecida.

Material volumétrico

- Pipetas: no mecánicas y mecánicas.
- Matraces aforados.
- Probetas.
- Buretas.
- Dispensadores y diluidores.

Material no volumétrico

- Tubos: de ensayo y de centrifuga.
- Vasos de precipitados.
- Matraces Erlenmeyer y Kitasato.
- Copas graduadas.
- Pipetas Pasteur.
- Portaobjetos y cubreobjetos.
- Embudos.
- Frascos lavadores.
- Agitadores.
- Gradillas.
- Cubetas, etc.

Tabla 1.1. Material general de laboratorio.



1. Laboratorio farmacéutico. Material y equipos

1.2. Material de uso frecuente



Exactitud. Grado en el cual nos acercamos al valor real o verdadero cuando efectuamos una medida.

Precisión. Grado en el que el valor que ofrece la medida repetida varias veces es siempre el mismo.

La principal utilidad de las pipetas y las buretas es la de verter, y los matraces aforados están indicados para contener. Por otro lado, las probetas se usan para verter, cuando tienen un pico que facilita esta acción, o para contener, cuando disponen de tapón. Y, finalmente, los dispensadores y diluidores sirven para verter.



Fig. 1.1. Pipetas aforada y graduada.

1. Pipetas

La misión principal de una pipeta es el paso de un volumen, medido con exactitud, de un recipiente a otro. En cada pipeta viene marcada la cantidad y la temperatura a la que se dispensa ese volumen.

Las pipetas más comunes para los procedimientos habituales en el laboratorio son las pipetas para transferir, que llevan la marca TD (opcionalmente, también, «Vert» o «Ex»). Asimismo, existen pipetas TD en las que, para terminar de transferir el líquido, debe soplarse por su extremo superior (se reconocen porque cerca de su extremo superior llevan una marca, consistente en dos bandas), y pipetas TC, usadas para contener (muestran las marcas TC, «Cont» o «In»).

Existen dos clases principales de pipetas: no mecánicas y mecánicas.

Pipetas no mecánicas o manuales. Son tubos de vidrio que se destinan, como hemos mencionado, a transvasar volúmenes de líquido medidos con exactitud.



Micropipetas. Son las pipetas que miden entre 1 y 500 μl . Existen pipetas de vidrio que trabajan con estos volúmenes, pero, cuando se trata de pocos microlitros, hay que drenarlas por medio de un gotero; además, no son muy exactas. Por lo que, en general, hoy en día las micropipetas que se usan son las automáticas o mecánicas.

Las pipetas más utilizadas del tipo TD sin soplado son de estas clases:

- **Aforadas:** sólo miden un único volumen y su parte central suele llevar una dilatación. En ellas, una línea marcada en el vidrio, en su parte superior, indica hasta dónde debe llenarse para incorporar el volumen que se indica en la pipeta. Un caso especial son las pipetas de **doble aforo**, que presentan dos marcas, una superior y otra inferior. El volumen que recogen estas pipetas es el que queda situado entre las dos líneas de aforo.
- **Graduadas:** la pipeta dispone de una gradación que indica los distintos volúmenes que se pueden recoger. Están adecuadamente calibradas para el volumen total que en la pipeta se afirma recoger, por lo que se habrá de intentar utilizar la pipeta hasta su capacidad total. Es decir, si queremos transferir un volumen de 1 ml, será más apropiado usar una pipeta de 1 ml, que llenar una pipeta de 2 ml hasta su marca de 1 ml. Las pipetas indican, en los extremos, el volumen total y el volumen mínimo que miden, además de la temperatura a la que está calibrado ese volumen.

Pipetas mecánicas o automáticas. Estas pipetas trabajan con un émbolo, que es manipulado por el dedo pulgar del operario. El émbolo se mueve para recoger el líquido y, después, para expulsarlo. En la parte inferior de la pipeta mecánica se pondrá una punta de plástico desechable, que es la que se introducirá en el líquido. Pueden tener opcionalmente un dispositivo para expulsar la punta. Existen pipetas automáticas para diferentes volúmenes; no obstante, sirven, sobre todo, para transferir volúmenes muy pequeños, razón por la cual a veces se las conoce como «micropipetas».

Hay, asimismo, pipetas mecánicas que trabajan con un único volumen y otras en las cuales se puede regular el volumen que se quiere recoger; estas últimas se denominan «de volumen variable».

Otra modalidad de pipeta mecánica es la «repetidora»; en ella puede recogerse un determinado volumen y, después, dispensarse fracciones iguales de ese primer volumen en diversos recipientes.

También se comercializan pipetas automáticas con varias puntas, lo que permite recoger y dispensar simultáneamente un mismo volumen en varios reci-



Procedimiento de pipeteo con pipetas manuales

- Seleccionar una pipeta TD sin soplado que tenga una capacidad de medida total que coincida con la cantidad de líquido que se quiere medir.
- No debe pipetarse aspirando con la boca. Hay que tener en cuenta que, en ocasiones, se trabaja con reactivos con características tóxicas o líquidos biológicos con capacidad infectiva. Se utilizarán los llamados «auxiliares de pipeteo» o «prepipeteros», consistentes en peras de goma o en sistemas de aspiración.
- Aspirar siempre hasta que el nivel del líquido pase por encima de la línea superior de aforo. En este momento, pueden limpiarse con un papel apropiado las partes externa e inferior de la pipeta. Se deberá tener cuidado de que el papel no toque la punta de la pipeta, pues esto haría que se pierda líquido.
- Dejar que el líquido descienda hasta que se coloque a la altura de la línea de aforo. Es importante que el área inferior del menisco, que forma el líquido, esté en línea con la línea de aforo. Y esto debe observarse, además, situando los ojos a la altura del menisco. Si los ojos no están en línea con este menisco, el volumen cargado no coincidirá con el deseado.
- El líquido debe caer en posición vertical con la pipeta. Cuando el líquido ha drenado, se toca la pared del recipiente con la punta de la pipeta. Otros autores aconsejan que esta punta se encuentre en contacto con el recipiente durante el drenaje. Si, después de que salga el líquido, se sigue observando algo de éste dentro de la pipeta, no se forzará su evacuación. Si la pipeta está adecuadamente calibrada, el fabricante ha previsto el volumen residual.

Procedimiento de pipeteo con pipetas automáticas

- Colocar una punta apropiada al volumen que quiere recogerse. Hay que estar seguros de que la punta ha entrado completamente en la pipeta y que se encuentra en la posición correcta.
- Presionar el émbolo o pistón hasta la primera posición, introduciéndose más tarde en el recipiente del que queremos extraer el líquido. Después, se va disminuyendo la presión lentamente, para que se aspire el volumen requerido, y, cuando éste se ha completado, se retira la pipeta del recipiente.
- Introducir la pipeta en el recipiente de destino, poniendo en contacto la punta con un lado de dicho recipiente. Se aprieta entonces hasta llegar a la primera posición del émbolo y, después, hasta la segunda, de modo que el líquido se vierta completamente. Conviene destacar que las pipetas de plástico (polipropileno) no se limpian por fuera, ya que el plástico no recoge líquido como lo hace el vidrio.

2. Matrices aforados

Los matraces aforados son recipientes con cuello estrecho y cuerpo ancho. En el cuello está marcada una señal, **línea de aforo**, que es hasta donde debe llevarse la parte inferior del menisco que forma el líquido. En el matraz se indica el volumen que es capaz de contener. Se usan habitualmente para preparar disoluciones y diluir líquidos. Es recomendable usarlos para contener un líquido y no para medir un volumen que luego se quiere verter en otro lugar, ya que están calibrados específicamente para contener. Si la acción que se ha de realizar es la de verter, es mejor usar una probeta de las preparadas específicamente para ello.

Elaboración de una disolución con un matraz aforado

En las disoluciones en las que se indica la cantidad de soluto que necesitamos y el volumen total de la disolución, se procede de la siguiente forma:

- Realizar la disolución del soluto en una porción del disolvente, usando, por ejemplo, un vaso de precipitados.
- Escoger un matraz cuya capacidad coincida con el volumen total de la disolución que queremos realizar.
- Verter la disolución que se ha efectuado en el vaso, dentro del matraz aforado, con ayuda de un embudo.
- Completar con disolvente hasta llegar a la línea de aforo. Cuando el líquido está ascendiendo por el cuello del matraz, éste debe terminar de llenarse con una pipeta, para controlar que la parte inferior del menisco queda sobre la línea de aforo.
- Al final de la operación, tapar el matraz y agitar vigorosamente varias veces, invirtiéndolo, para homogeneizar su contenido. Rotular indicando la fecha y la disolución preparada.



Las **pipetas** pueden ser mecánicas o no mecánicas. En el caso de las **pipetas no mecánicas**, éstas se utilizan con un auxiliar de pipeteo y se clasifican en aforadas o graduadas. Por su parte, las **pipetas mecánicas** son de volumen único o variable. También existen pipetas mecánicas **repetidoras** y pipetas que recogen y dispensan simultáneamente el mismo volumen en varias ocasiones.



1. Laboratorio farmacéutico. Material y equipos

1.2. Material de uso frecuente

3. Probetas

Las probetas se definen como recipientes tubulares graduados, utilizados para medir un volumen y calibrados para dispensarlo después a otro recipiente. Tienen una base, para poder apoyarlos, y un pico en el extremo superior que facilita el vertido. Existen probetas con tapón que se utilizan habitualmente para contener.

4. Buretas

Las buretas son unos recipientes alargados, tubulares y graduados que disponen de una llave de paso en su extremo inferior para regular el líquido que dejan salir. Se utilizan mucho en las volumetrías, que se realizan para valorar disoluciones de carácter ácido o básico. La bureta permite saber, con gran exactitud, la cantidad de base que se ha necesitado para neutralizar un ácido, lo que permite calcular la concentración del mismo. La operación contraria, neutralizar y valorar una base con un ácido, también es posible.

5. Dispensadores y diluidores

Los dispensadores son aquellos dispositivos que, acoplados a un recipiente, se pueden graduar para que, mediante un émbolo, dispensen un volumen definido de líquido. Los diluidores aspiran un volumen de una sustancia líquida y otro volumen determinado de disolvente, con lo que se posibilita el dispensar diluciones de la citada sustancia.

Procedimiento de uso de las buretas

- Colocar la bureta en el soporte y sujetar con la pinza.
- Llenar la bureta con la disolución valorante (la que nos servirá para neutralizar y valorar nuestra disolución problema), y desechar las primeras gotas, abriendo la llave de paso para purgar el aire del interior.
- En la base del soporte, poner papel de filtro.
- Colocar debajo de la bureta, y encima del soporte con el papel de filtro, el Erlenmeyer o vaso de precipitados con la disolución problema o líquido a valorar que contendrá el indicador.
- Con la mano derecha (para los diestros), abrir la llave de paso suavemente hasta que empiece a descender el líquido que contiene la bureta.
- La mano izquierda (ídem) se utiliza para mover el recipiente que contiene la sustancia a valorar mediante gestos suaves, con el fin de homogeneizar su contenido y poder detectar el momento en el que se produce un cambio de color, el cual nos indicará que la reacción ha finalizado.
- Después, realizar los cálculos y obtener el resultado, interpretándolo e informando del mismo.



El **material volumétrico**, aquel que sirve para medir volúmenes, puede ser: pipetas, matraces aforados, probetas, buretas, dispensadores y diluidores.



Material no volumétrico

Es el que se utiliza con propósito distinto al de medir volúmenes. Los más comunes son los siguientes:

1. Tubos de ensayo y de centrifuga

Los hay de distintos tamaños, de vidrio o de plástico, de fondo cónico o cilíndrico, graduados, con varias calidades y grosores, etc. Se usan para que se produzca en su interior una reacción química o también para su utilización en las centrifugas (aparatos que se explicarán con mayor detenimiento en esta unidad). Estos últimos deben ser lo suficientemente resistentes para ello.



Fig. 1.2. Material volumétrico.



2. Vasos de precipitados

Son aquellos recipientes de boca y cuerpo ancho que se utilizan para preparar disoluciones y reactivos. En su pared existe una escala graduada aproximada, ya que no se usan para medir volúmenes.

3. Otros matraces

Los hay de numerosas formas (esféricos con fondo plano, de balón, de pera, de corazón...) y variadas funciones, aunque generalmente sirven para preparar disoluciones y reactivos. Son muy conocidos los matraces Erlenmeyer (de fondo plano y cuello corto, con el cuerpo más ancho que el cuello, que permiten diluir reactivos de forma que su cuello recoja parte de los vapores producidos en las reacciones entre, por ejemplo, ácidos y agua, y preserve, en parte, de salpicaduras) y los matraces Kitasato (caracterizados por tener una salida en la parte superior del cuerpo, aparte de la abertura principal normal).

4. Copas graduadas

Tienen forma de cono invertido y llevan una escala graduada. Se usan de forma similar a los matraces.

5. Pipetas Pasteur

Son de vidrio o de plástico. Se utilizan para transferir pequeños volúmenes que no requieren ser medidos. Las pipetas de vidrio pueden tener más o menos pico en el extremo inferior y, para su uso, se conectan a un chupón de goma. Las de plástico llevan una ampolla de este material, lo que permite cargarlas y descargarlas. Estas pipetas son muy prácticas y se utilizan con frecuencia.

6. Otros

Este tipo de material no volumétrico es, por ejemplo, el que enumeramos a continuación:

Portaobjetos y cubreobjetos. Son láminas de vidrio, los más utilizados, o de plástico. Su función es depositar y cubrir, respectivamente, preparaciones para microscopía.

Prepipeteros. También llamados «auxiliares de pipeteo». Se utilizan acoplados a las pipetas manuales. Hay dos tipos muy comunes: uno de goma, al que, en ocasiones, se le denomina «pera»; y otro de plástico, con un émbolo que realiza la aspiración.

Cubetas. De variadas formas (aunque abundan las prismáticas), materiales (vidrio, cuarzo, plástico, etc.) y usos, si bien se encuentran bastante relacionadas con las técnicas espectroscópicas.

Embudos. Los hay de pico largo, para líquidos, y de pico corto, para polvos; estos últimos se usan con papel de filtro. Un embudo especial es el embudo o ampolla de separación o decantación, que se comercializa para separar líquidos, hacer extracciones líquido-líquido, etc...

Morteros. Con una mano o pistilo, son específicos para pulverizar y mezclar.

Cristalizadores. Recipientes de vidrio grueso con tapa, para tinciones y decoloraciones.

Frascos lavadores. Frecuentemente de plástico, tienen un sistema que les permite expulsar el agua por su parte superior. Conservan agua, por ejemplo, destilada o desionizada, y son muy habituales en las operaciones de laboratorio.

Desecadores. Utilizados para secar o mantener secas algunas sustancias. En ellos, una sustancia desecante impide que en el interior haya humedad. Son recipientes de vidrio con tapa. En su interior se encuentra una rejilla con orificios que soporta las sustancias que se quieren desecar. Por debajo de esta rejilla se sitúa la sustancia desecante.

Humidificadores. Con una estructura similar a la del desecador. Llevan agua y sirven para mantener las sustancias húmedas o para que capturen el máximo de humedad.

Frascos. De variadas modalidades, como, por ejemplo, de vidrio topacio para conservar disoluciones o colorantes que se degradan por la luz.

Cuentagotas. Específicos para dispensar gotas.

Vidrios de reloj. Por ejemplo, para pesar sólidos.



1. Laboratorio farmacéutico. Material y equipos

1.2. Material de uso frecuente



Fig. 1.3. Material no volumétrico.

Soportes, pinzas, gradillas y espátulas. Los primeros se usan para sostener, por ejemplo, buretas; las segundas, para sujetar crisoles en el horno o tubos expuestos al calor o al fuego. Las gradillas permiten sostener varios tubos a la vez mediante un enrejado, mientras que las espátulas sirven para separar fracciones de sólidos.

Cápsulas y crisoles. Recipientes de vidrio, cuarzo o porcelana. Pueden aplicarse para mezclar e introducir sustancias en los hornos. Un tipo de cápsula son las placas de Petri, que se utilizan para hacer cultivos de bacterias en los medios de cultivo apropiados.

en sus unidades correspondientes, pero, en esta sección, mencionaremos los siguientes:

Duquesas. Son recipientes, generalmente de plástico, con tapa, de pequeño tamaño y boca ancha, que contienen cremas, pastas, etc.

Ampollas. Compuestas de vidrio, pueden ser transparentes o de color ámbar, con objeto de preservar su contenido de la luz, y las hay de diferentes tamaños y formas.

Frascos. De vidrio o plástico de diversas medidas y coloración, generalmente ámbar. Específicos para albergar en su interior soluciones o suspensiones.

Tubos. De estaño o plástico, contienen pomadas.

Tapones de caucho. Principalmente mantienen cerrados los recipientes.

Viales. Son frascos de vidrio, de capacidad variable (2, 5, 10 o 20 ml). Están destinados a conservar un medicamento inyectable.

Moldes de supositorios. Pueden ser de metal o plástico, de diferentes formas y tamaños. Se utilizan para la elaboración de supositorios y se producen lisos o con ranura, lo que permite la dosificación de la forma farmacéutica elaborada.



El **material no volumétrico** estudiado en la unidad es: tubos, vasos de precipitados, matraces Erlenmeyer y Kitasato, copas graduadas, pipetas Pasteur, portaobjetos y cubreobjetos, prepipeteros o auxiliares de pipeteo, cubetas, embudos, morteros, cristalizadores, frascos lavadores, desecadores, humidificadores, frascos, cuentagotas, vidrios de reloj, soportes, pinzas, gradillas, espátulas, cápsulas y crisoles.

B Material específico de laboratorio

Además del material que hemos visto hasta ahora, en el laboratorio de farmacia se utilizan envases específicos para contener, fundamentalmente, las formulaciones elaboradas. Este tipo de material será estudiado



Cápsulas de aluminio para viales. Es decir, aquellas que mantienen cerrado el vial y rodean el tapón de caucho.

Envases utilizados en el reenvasado. Bolsas, sobres o papelillos para polvos, *blisters* unitarios para grageas, comprimidos o cápsulas y viales, vasitos y jeringas de plástico o vidrio para líquidos. Los medicamentos tópicos se reenvasan en duquesas, frascos de vidrio de boca ancha o jeringas especiales con tubo adaptador (para aplicaciones vaginales).



- Se conoce con el nombre de **duquesas** a los recipientes, generalmente de plástico, con tapa y boca ancha.
- También se consideran material específico del laboratorio farmacéutico los siguientes: viales, cápsulas de aluminio para viales, envases de reenvasado, moldes de supositorios, etc.

1.3 Equipos de laboratorio utilizados

Al igual que con el material, estudiaremos por separado los equipos de uso general y los de uso específico.

A Equipos de laboratorio de carácter general

Entre los numerosos aparatos que pueden utilizarse en los laboratorios farmacéuticos, desarrollaremos los siguientes:



Microscopio óptico

Es el instrumento óptico capaz de ampliar la imagen de los objetos de tamaño reducido. En un microscopio óptico típico podemos distinguir una parte mecánica y otra óptica. La parte **mecánica** está constituida por el *soporte*, la *pletina* y el *tubo*. Y la parte **óptica** la componen un *sistema de amplificación* y un *sistema de iluminación*. Por su parte, el sistema amplificador se encuentra formado por los objetivos y oculares, mientras que el de iluminación lo constituyen el foco de luz, el espejo, el condensador y el diafragma.

En el microscopio se distingue entre base y columna. La **columna** tiene, en su parte inferior, los controles *micrométrico* y *macrométrico* e incorpora, en la superior, el *cabezal de los oculares* (con las *lentes* introducidas en el *tubo*), el *revólver portaobjetivos* (con los correspondientes *objetivos secos* y *de inmersión*), y la

pletina (que lleva debajo el *condensador* con el *diafragma*) donde se coloca la preparación y se desplaza, para modificar el campo de observación por medio de los *tornillos de desplazamiento*.

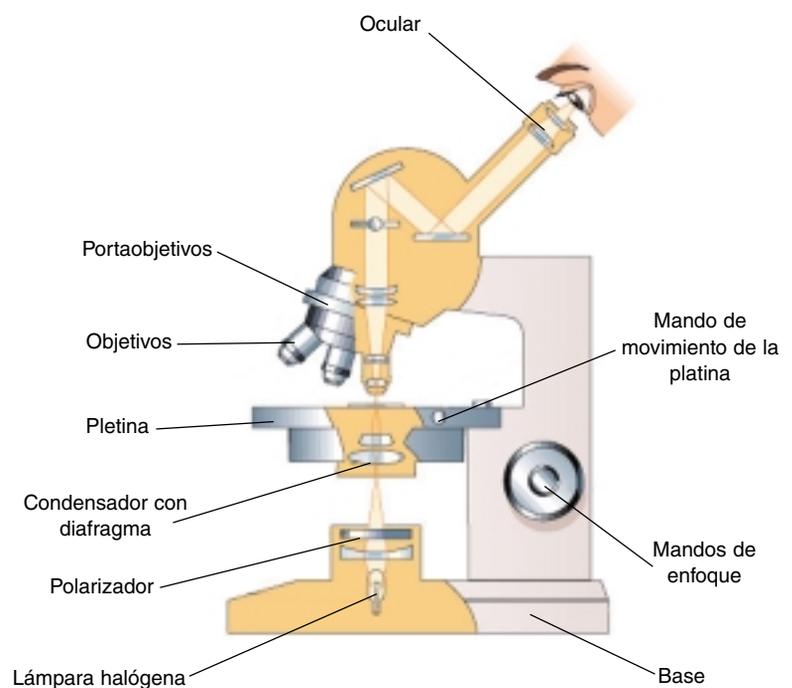


Fig. 1.4. Partes del microscopio óptico.



1. Laboratorio farmacéutico. Material y equipos

1.3. Equipos de laboratorio utilizados

En la **base**, entre otros elementos, existe un alojamiento para la *lámpara* o foco de luz, un sistema de *espejos* y *lentes* que conduce la luz de la lámpara hasta su salida, una *lente de campo*, por la que sale la luz, el *interruptor* de encendido y apagado del microscopio, el *control de la intensidad* de la luz y la conexión para el *cable de alimentación*.

Parte mecánica

- Soporte.
- Pletina.
- Tubo.

Parte óptica

- Sistema amplificador:
 - Objetivos.
 - Oculares.
- Sistema de iluminación:
 - Lámpara.
 - Espejo.
 - Condensador.
 - Diafragma.

Tabla 1.2. Microscopio óptico.

En el microscopio óptico:

- Los tornillos **macrométrico** y **micrométrico** permiten enfocar la preparación.
- Para escoger el campo que se quiere observar se utilizan los **tornillos de desplazamiento**.
- Los **objetivos** se encuentran colocados en el revólver de los objetivos.
- El elemento que soporta la preparación es la **pletina**.
- Podemos regular la llegada de luz a la preparación mediante el **diafragma** del condensador.

Lupas

A veces, una sola lente de aumento permite apreciar suficientemente los detalles que queremos observar.

Balanzas

Son instrumentos que se utilizan para averiguar la masa de un cuerpo. Como la masa varía con la latitud y la altitud geográficas, estas balanzas comparan el peso de una serie de pesas con el del objeto que queremos medir. Como las pesas y el objeto que se quiere calibrar están en la misma localización geográfica, obtenemos la masa de este objeto. En los laboratorios se usan balanzas, fundamentalmente, de dos tipos:

- Balanzas de precisión.
- Balanzas analíticas.

Esta clasificación de balanzas se basa en su capacidad y precisión, en forma de reproducibilidad, y en su sensibilidad, distinguiéndose entre sí porque las analíticas son más precisas y sensibles que las de precisión. Los libros de texto y las casas comerciales que venden balanzas ofrecen clasificaciones basándose en unos u otros criterios. Así, no existen sólo los tipos mencionados y, por ejemplo, se habla también de balanzas industriales, de gran capacidad y menor precisión que las de precisión; o de balanzas ultramicro, de elevada precisión y pocos gramos de capacidad, etcétera.

Otra forma de clasificar las balanzas es la siguiente:

1. Balanzas mecánicas. Entre ellas las más conocidas son:

- **Balanzas granatario:** tiene dos platillos que cuelgan de un soporte, llamado «cruz», que a su vez cuelga de un eje vertical central, denominado «astil». Conectado a la cruz hay una aguja (que se llama «fiel»). Con el objeto en un platillo, se van poniendo pesas en el otro platillo hasta que se encuentra el equilibrio.
- **Balanzas de platillo único:** en el lado izquierdo de la balanza se observa un platillo, mientras que, en el derecho, hay unos brazos con pesas que pueden moverse por ellos. Además, se dispone de pesas flotantes que se usan cuando el peso supera determinados valores y que cuelgan de los brazos.

Utilización del microscopio óptico

El microscopio debe manejarse y conservarse en una superficie en la que no se produzcan vibraciones. Asimismo, se ha de tener cuidado con las centrifugas encendidas, las cuales no pueden compartir superficie con equipos delicados: instrumentos con sistemas ópticos, balanzas, etc.

- Se enciende la luz, se baja la pletina y se coloca la preparación en la superficie de ésta. Para poner la preparación en su sitio, hay que abrir la pinza que sujeta el portaobjetos y, luego, dejarla cerrar suavemente.
- La distancia entre los oculares ha de ajustarse hasta que se produzca la visión de un solo campo.
- Se regula la luz mediante el control de la intensidad y el diafragma.
- Después, se comienza el enfoque a través del macrométrico, con suavidad, hasta ver la imagen, y luego se termina de enfocar con el micrométrico.
- La observación suele comenzarse por el objetivo de menos aumentos (X 10) para localizar en la preparación las zonas más interesantes. Posteriormente, se pasa a los objetivos de más aumentos.
- El objetivo de X 40 se utiliza para las preparaciones en fresco y el de X 100 para las preparaciones teñidas y fijadas, con una gota de aceite de inmersión.



- **Balanzas mecánicas analíticas:** son las que permiten averiguar la masa con mayor precisión y sensibilidad. El modelo más conocido es la balanza de sustitución de platillo único. En el lado del platillo existe una serie de pesas contrabalanceadas al otro lado por un peso único. Cuando en el platillo no existe nada, los pesos a ambos lados son iguales y la balanza se encuentra en el punto cero. Pero, cuando se pone algo en el platillo, se produce un desequilibrio que termina cuando son retiradas las pesas apropiadas del lado del platillo, mediante un sistema mecánico. La masa de las pesas retiradas es ofrecida por el aparato como la masa del objeto que estamos pesando. Característicamente, estas balanzas se encuentran dentro de una cámara en forma de vitrina y deben estar en un lugar del laboratorio sin vibraciones ni corrientes de aire y sobre un soporte muy estable.

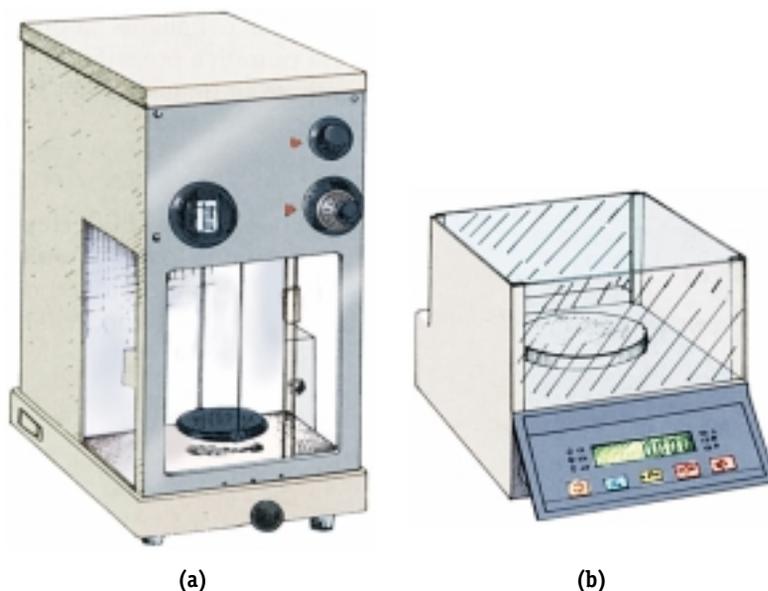


Fig. 1.5. (a) Balanza mecánica analítica y (b) Balanza electrónica.

- **Balanzas electrónicas.** Se consideran las más difundidas en la actualidad. Disponen de un plato en el que se coloca el objeto cuya masa se quiere saber. El peso se mide mediante un mecanismo electrónico.



- **Sensibilidad.** Capacidad para distinguir dos medidas cercanas. Por ejemplo, es más sensible la balanza que distingue 1 g de 1,5 g, que la que es capaz de distinguir 1 g de 2 g. La primera tiene una sensibilidad de 0,5 g y la segunda de 1 g.
- **Precisión.** Capacidad de ofrecer medidas iguales del mismo objeto. La precisión de una balanza puede definirse midiendo una pesa de referencia varias veces y anotando cada vez la masa que nos ofrece el aparato. Cuanto menos varíe la medida de una a otra pesada, mejor será la precisión del instrumento.
- **Pesa de referencia.** Esta expresión se aplica a aquellos materiales acerca de los cuales una casa comercial o un organismo competente ha asegurado cuál es su valor real.



- Las **balanzas mecánicas** pueden ser: granatario, de platillo único y mecánicas analíticas.
- Las **balanzas electrónicas** indican la masa de los objetos mediante un sistema que posee una bobina, por la cual pasa una corriente proporcional a la masa del objeto.

Técnica en la medida de masas

Primero, debe comprobarse que la balanza está limpia; en caso contrario, ha de procederse a su limpieza. Las balanzas se colocarán en lugares libres de corrientes de aire y lejos de fuentes de vibración.

Granatario

- El fiel debe estar a cero, lo que se consigue ajustando los tornillos que se encuentran en los extremos de los brazos.
- Debe definirse primero el peso del recipiente que contiene lo que se quiere pesar (esta operación es la denominada «tara»).
- Siempre que se añaden pesas u objetos, la cruz debe descansar sobre su soporte. La liberación de la cruz del soporte debe hacerse con lentitud.
- El objeto se coloca sobre un platillo y las pesas se van situando en el otro, empezando por las mayores, hasta que se alcance el equilibrio. Estas pesas deben manejarse con pinzas, sobre todo, las de menor tamaño.

Mecánica analítica. Lo que se va a pesar se colocará con la balanza bloqueada. Asimismo, el peso debe obtenerse con las puertas cerradas.

Electrónica. Se sitúa lo que se quiere pesar en el plato de la báscula, sobre un recipiente adecuado y, después, el peso aparecerá en la pantalla de la balanza. Previamente hay que tarar el recipiente utilizado, lo cual se realiza pulsando la tecla de tara con el recipiente sobre la báscula, con lo que la pantalla marcará cero.



1. Laboratorio farmacéutico. Material y equipos

1.3. Equipos de laboratorio utilizados



Termómetros

Son los instrumentos que nos permiten la medida de la temperatura de aguas, disoluciones, etc., y pueden ser de varios tipos:

- **Termómetros de líquido.** La sustancia que más se utiliza en ellos es el mercurio, porque tiene la propiedad de dilatarse con el calor. El mercurio se encierra en un tubo estrecho y graduado, denominado «capilar», en cuyo extremo inferior hay un depósito, llamado «bulbo». El mercurio, al calentarse, asciende por el tubo indicando la temperatura existente.
- **Otros.** Termómetros de gas y relacionados con fenómenos eléctricos.



Los **termómetros** deben utilizarse en posición vertical. Si después de un uso se van a volver a utilizar para temperaturas inferiores a la anterior, deben dejarse enfriar previamente, a temperatura ambiente, en posición vertical.



Destiladores y desionizadores

Ambos aparatos son frecuentes en los laboratorios para producir agua purificada. Los destiladores evaporan el agua, libre de componentes no deseados, como, por ejemplo, la materia orgánica, y la vuelven a convertir en líquido mediante un refrigerante. Los desionizadores, por su parte, mediante resinas de intercambio iónico o sustancias denominadas «permutitas», separan los cationes y/o aniones del agua.

Todo ello se trata con mayor profundidad en las Unidades 3 y 7. En esta unidad sólo adelantamos que existen otros tipos de destilación para separación de líquidos o extracción de sustancias, que también se estudian en la Unidad 7.



pHmetro

Es el aparato que mide la concentración de hidrogeniones que tiene una solución. Así, podemos caracterizar la solución respecto a su grado de acidez-alcalinidad.



Los **hidrogeniones** son iones de hidrógeno, es decir, átomos de hidrógeno con carga positiva. Cuantos más hidrogeniones libres hay en una disolución, más ácida es.

Existen otras formas de estimar el pH de una solución, siendo las más conocidas las de carácter cualitativo o semicuantitativo, mediante reacciones químicas que se producen entre unos reactivos impregnados en una superficie de papel y la solución cuyo pH queremos medir. Esto es, se introduce el papel en la solución y se compara el color producido en el papel con una carta de colores que facilita la misma casa comercial distribuidora del papel indicador. En ocasiones, el papel viene en forma de tiras, y en otras ocasiones, es un rollo de papel.



La diferencia de potencial que mide un **pHmetro** es sólo la debida a la presencia de iones hidrógeno. Esto es así porque entre la solución que queremos medir y la solución de referencia se interpone un vidrio que capta a los citados hidrogeniones de una manera selectiva.



Baños

Las reacciones químicas se producen o facilitan a determinadas temperaturas que se alcanzan mediante la utilización de baños. Los hay de diversos tipos:

- **Baños de agua.** En ellos, una resistencia eléctrica calienta el agua hasta una temperatura prefijada por medio de un termostato. Para que el agua se caliente homogéneamente, se dispone de algún mecanismo que la remueva.
- **Baños de arena.** En los que el medio transmisor del calor es la arena. También existen baños de aceite.
- **Baños de limpieza por ultrasonidos.** Los ultrasonidos pueden generar en el agua burbujas que eliminan contaminantes y suciedad. Hay sistemas especiales para limpieza de pipetas.



Centrifugas

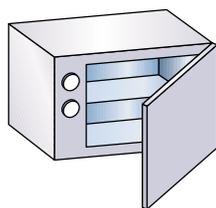
Las centrifugas (Fig. 1.6) sirven para separar sustancias mezcladas en función de su densidad mediante la acción de la fuerza centrífuga. En ellas, las sustancias más densas tienden a colocarse en el fondo del tubo, al contrario que las que lo son menos. Por ejemplo, cuando se centrifuga sangre, las células se colocan en el fondo del tubo y el suero tiende a quedarse en la parte superior. A la fracción que queda por encima se le denomina «sobrenadante».



Es muy importante escoger **tubos adecuados y equilibrarlos** en el rotor de las centrifugas.

Procedimiento de trabajo con centrifugas

- Las centrifugas deben manejarse con precaución. Si se abren antes de tiempo, el contenido de los tubos puede diseminarse por el laboratorio en forma de aerosoles. Y, en el caso de que estos aerosoles lleven bacterias, resultarán infecciosos, por inhalación. Además, la velocidad que consiguen es tal que si el rotor o los tubos se ponen en contacto con las manos, se producirían graves heridas. Una vez que se acaba de centrifugar, al retirar los tubos, hay que tener cuidado de no cortarse porque se haya producido la rotura de alguno de ellos.
- Debe prestarse especial atención al equilibrar los tubos en el rotor de manera que cada uno tenga otro enfrente que presente un volumen lo más parecido posible al suyo. Esto facilitará que la centrifugación no produzca la rotura de los tubos.
- Se escogerán los tubos de centrifuga que tengan un grosor y un tamaño apropiados.
- Es preferible tapar los tubos, para que, con el aumento de la temperatura, no se produzca evaporación.
- La vibración que produce la centrifuga puede perturbar a otros aparatos. Por ello, no es recomendable que estén las centrifugas y otros aparatos delicados en la misma superficie.



Horno



Centrifuga



Autoclave

Fig. 1.6. Horno, centrifuga y autoclave.

Mecheros, placas calefactoras y agitadores

Los **mecheros** de laboratorio proporcionan calor para calentar disoluciones, o fuego directo para esterilización de asas e hilos de siembra (instrumentos que sirven para depositar los microorganismos en los medios de cultivo) y otros usos. Funcionan con gas inflamable y deben manejarse con precaución.

Por su parte, las **placas calefactoras** proporcionan calor seco a las disoluciones en las que se quiera concentrar el soluto, evaporar el disolvente o simplemente alcanzar una temperatura de reacción apropiada.

Finalmente, los **agitadores** sirven para acelerar la mezcla de los componentes de una disolución. Los hay de varios tipos: agitadores **magnéticos** (se introducen imanes en la disolución y otro imán colocado debajo del matraz que contiene la disolución se hace girar para que lo hagan a su vez los imanes de dentro, agitando la solución); agitadores **rotativos** para tubos, matraces o bateas, que giran suavemente, y agitadores tipo **vortex** para agitar tubos a gran velocidad.

Es frecuente también combinar placas calefactoras con agitadores magnéticos o rotativos.



1. Laboratorio farmacéutico. Material y equipos

1.3. Equipos de laboratorio utilizados

Rotavaporadores

Se utilizan para evaporar disoluciones. En el rotavaporador un matraz gira para que su interior sea calentado de manera homogénea. La finalidad última puede ser la destilación de una mezcla de líquidos, el secado de polvos y granulados, la condensación de suspensiones, etc. Estos aparatos se explican con más detalle en la Unidad 8.

Fotómetros y espectrofotómetros: ultravioleta, visible e infrarrojo

Los fotómetros y espectrofotómetros son aparatos destinados, fundamentalmente, a la identificación de sustancias o a la determinación de la concentración de una sustancia en una disolución. Realizan la identificación o la medición cuantitativa en virtud de las interacciones que se producen entre la radiación electromagnética y la materia.

En el laboratorio farmacéutico, los fotómetros y espectrofotómetros más comunes estudian cómo moléculas presentes en disoluciones absorben radiaciones electromagnéticas (de los tipos ultravioleta, visible o infrarrojo).

En ocasiones sólo interesa saber si una molécula determinada está presente en una solución y, en otras ocasiones, se necesita saber cuál es la concentración de la sustancia en la disolución. Ambas determinaciones, cualitativas y cuantitativas, pueden hacerse mediante fotometría.



Fig. 1.7. Rotoevaporador

Los equipos más comunes realizan:

- Espectrofotometría de absorción molecular en el espectro ultravioleta-visible. Existen muchos fotómetros que trabajan sólo en el visible. También los hay sólo para el ultravioleta.
- Espectrofotometría de absorción molecular en el espectro infrarrojo.

Los dos tipos de equipos pueden usarse para cuantificar concentraciones e identificar sustancias, es decir, para afirmar que cierta sustancia está en una disolución. No obstante, los equipos de ultravioleta-visible se utilizan, sobre todo, para cuantificar, y los equipos de infrarrojo son habituales en la identificación de sustancias.

Ambos tipos de equipos llevan una serie de **componentes**:

- **Fuente de radiación electromagnética.** Lámparas de diversos tipos.
- **Selectores de longitud de onda.** Los fotómetros usan filtros y sólo trabajan para una determinada radiación, mientras que los espectrofotómetros llevan monocromadores (selectores de una determinada radiación) y pueden trabajar en todo su espectro.
- **Cubetas para la muestra.** De cristal o plástico para el visible, de cuarzo para el ultravioleta y de vidrio de silicato para el infrarrojo.
- **Detectores de la radiación electromagnética.** Reciben la radiación y la convierten en una corriente eléctrica o temperatura.
- **Elementos para el análisis y el registro de datos.** La corriente eléctrica o el dato térmico debe convertirse en una cifra que nos indique la presencia y/ o cantidad de la sustancia que queremos analizar.

Espectro	Longitud de onda (en nanómetros)
Ultravioleta	180-340
Visible	340-750
Infrarrojo	750-25 000

1 nanómetro (nm) = 10⁹ metros

Tabla 1.3. Radiaciones electromagnéticas más utilizadas.

1. Laboratorio farmacéutico. Material y equipos

1.3. Equipos de laboratorio utilizados



- Los espectrofotómetros más comunes efectúan medidas de la absorción de radiaciones electromagnéticas de los tipos ultravioleta, visible e infrarrojo.
- Los componentes más habituales de los espectrofotómetros son: fuente de luz, monocromadores, portacubetas y cubetas, detectores y sistemas de registro y lectura.



Técnica y método. Aunque en muchas ocasiones se utilizan como sinónimos, el término **técnica** suele tener un carácter más amplio que el de **método**, siendo éste una aplicación del primero. Por ejemplo, la técnica de espectrofotometría de absorción molecular puede ejecutarse, para determinación de proteínas en suero, por el método del Biuret.



Estufas y hornos

Estos equipos pueden mantener temperaturas más o menos elevadas durante el tiempo que se necesite (Figura 1.6). Se clasifican en:

- **Estufas bacteriológicas o de cultivo.** Pueden alcanzar temperaturas de hasta 60 °C y suelen llevar puertas dobles. Un uso habitual es la incubación de cultivos microbiológicos.
- **Hornos para desecar y esterilizar.** Trabajan a temperaturas entre 50 y 300 °C. A esta categoría pertenecen los denominados hornos Poupinel (la fuente de calor es eléctrica) o Pasteur (funcionan con gas). Se utilizan frecuentemente para secar y esterilizar material de vidrio.
- **Hornos de mufla.** Trabajan incluso a temperaturas superiores a los 1 000 °C.

Hay que tener en cuenta al trabajar con este tipo de equipos que el material que se quiere esterilizar en un horno debe estar limpio y seco.



Autoclaves

Se usan para esterilizar mediante calor húmedo (Fig. 1.6). En ellos se produce la esterilización porque el autoclave genera vapor a alta presión que se difunde a través de las membranas de bacterias y esporas, destruyéndolas.

En la parte externa del autoclave se localiza un manómetro, que mide la presión del interior del autoclave, una válvula de seguridad que se abre cuando la presión es peligrosa y una llave de purga, que permite extraer el aire. Además, existe un termómetro, indicador de la temperatura del interior, y unos pilotos que se encienden y apagan durante el proceso de esterilización, indicando lo que ocurre en su interior.

En la zona interna hay una rejilla sobre la que se dispone el material a esterilizar en el interior de unas bolsas especiales.

Para comprobar que se ha producido la esterilización se colocan, en el interior del autoclave, controles químicos o biológicos. Los primeros indican, por un cambio de color, si se ha alcanzado la esterilización. Por su parte, los controles biológicos son esporas de bacterias que se someten al proceso de esterilización. Si éste se ha generado correctamente, las esporas, después de sembradas en un medio de cultivo, no crecerán.

La esterilización ha de realizarse:

- En autoclave: a una presión de 1 atmósfera, a 120 °C, durante 20 minutos.
- En hornos: a una temperatura de 180 °C, durante 1 hora.



Neveras y congeladores

Se utilizan para conservar mediante frío o congelación y funcionan con un sistema de evaporación, compresión y condensación. Estos equipos comunican el calor existente en una cámara a un líquido refrigerante, que, a medida que va calentándose, se transforma en vapor. Posteriormente, el vapor se comprime y se convierte en líquido, y éste, otra vez frío, vuelve a circular para enfriar de nuevo la cámara.

Los frigoríficos se utilizan para conservar reactivos y muestras, ya que el frío permite conservar los reactivos durante más tiempo y detiene los procesos de crecimiento bacteriano que deterioran las muestras.



Los **frigoríficos** y **hornos** realizan mejor su función si se encuentran limpios, alejados de fuentes de calor, con las puertas cerradas el mayor tiempo posible y siguiendo las instrucciones del fabricante en cuanto a limpieza y mantenimiento.



1. Laboratorio farmacéutico. Material y equipo

1.4. Control de calidad de material y equipos

B Equipos específicos de laboratorio

Los equipos de un laboratorio farmacéutico difieren según la capacidad de trabajo y la sofisticación del laboratorio. En la industria se utilizan equipos muy complejos, y, como señalamos en el material específico, los equipos más habituales se detallan en las correspondientes unidades de este libro. Algunos de los más comunes son:

Cámara de flujo laminar. Son cabinas de seguridad biológica en las que el aire que circula en su interior se renueva continuamente, pasando por varios tipos de filtros que logran la descontaminación. Ofrecen protección al usuario, al ambiente de trabajo y a los productos utilizados. Se utilizan cuando se maneja material infeccioso, radioactivo, tóxico, o si se requieren unas condiciones asépticas. Se preparan en estas cabinas: citostáticos, inyectables, etc.

Máquina de comprimir. Específica para la elaboración de comprimidos. Está formada, básicamente, por los punzones, la matriz y el sistema de distribución de polvos o granulado.

Capsulador. Para la elaboración de cápsulas. Pueden ser manuales, semimanuales (los más utilizados en los laboratorios no industriales) y automáticos. Presentan un bastidor común para los diferentes juegos de placas.

Cerrador de viales. Permite el cierre de los viales (tapón de goma o caucho gris y cápsula de aluminio). Una vez montados, son esterilizados.

Sellador de ampollas. Para precintar las ampollas, se usa un soplete que emite una llama a alta temperatura.

Reenvasador de dosis unitarias. Adecuado en el cierre hermético y la distribución de las formas farmacéuticas en dosis unitarias. Mediante este equipo, el medicamento se toma de un envase y se deposita en otro diferente. Generalmente se manejan estos reenvasadores en el servicio de farmacia hospitalaria.

Densímetro. Es un tubo de vidrio en el que su parte inferior se ensancha, conteniendo un lastre. En el tubo existen unas señales que nos indican la densidad relativa o los pesos específicos de los líquidos a una determinada temperatura, generalmente 20 °C.

Alcohómetro. Se define como un tubo de vidrio que indica cuantitativamente la riqueza de alcohol de un líquido o una disolución acuosa.



Dentro de los **equipos específicos** del laboratorio farmacéutico hemos visto: cámaras de flujo laminar, máquina de comprimir, capsulador, cerrador de viales, sellador de ampollas, reenvasador de dosis unitarias, densímetro y alcohómetro.

1.4 Control de calidad de material y equipos

En la actualidad, los laboratorios farmacéuticos deben satisfacer una serie de características que vienen determinadas por las normativas de los organismos públicos nacionales o supranacionales, y por los usos y convenciones científicas, las cuales son respaldadas por las corrientes de opinión social. Desde un punto de vista amplio, estos requisitos, en conjunto, determinan la calidad que debe tener el producto.

A Términos utilizados en control de calidad

Vamos a definir una serie de términos ampliamente utilizados. Los más significativos son:

- **Calidad.** Es la medida en que un producto satisface las necesidades del usuario.
- **Calidad total.** Forma en que se gestiona una organización, con la participación de todo el personal, para que la totalidad de sus procesos estén orientados a la satisfacción de las necesidades de los usuarios.
- **Garantía de calidad.** Conjunto de procedimientos que tienen por finalidad asegurar al usuario que el producto cumple una serie de requisitos.
- **Control de calidad.** Procedimiento dirigido a decidir si un producto o un proceso tienen o no un determinado nivel de calidad.

El control de calidad verifica si un proceso se ha realizado adecuadamente, lo que quiere decir que,



primero, se efectúa el proceso o se elabora el producto y, después, se somete a control su calidad. Lógicamente, si no se ha alcanzado el nivel de calidad exigido, el producto no debería ponerse a disposición de los usuarios.

Las empresas que fabrican medicamentos tienen, dentro de su estructura, departamentos de control de calidad encargados de verificar que la fabricación del medicamento y sus características se ajustan a lo establecido.

Estos departamentos trabajan con un sistema de documentos, en los que se consignan las especificaciones, es decir, las características que deben reunir los productos terminados, las materias primas, el material de acondicionamiento y los productos a granel e intermedios. Asimismo, deben especificar cómo hacer los muestreos, es decir, la obtención de una muestra de producto terminado, a granel, etc., y cómo se realizarán los ensayos, o sea, la prueba que verifica que el producto o material se ajusta a lo que determinan las especificaciones.

En ocasiones, los documentos se denominan protocolos, ya que indican exactamente todos los pasos que deben seguirse para llevar a cabo un determinado procedimiento.

- **Certificación y acreditación.** En la certificación, un organismo competente afirma que un proceso, producto o servicio se realiza cumpliendo todos los requisitos que se exigen. También pueden aplicarse a organizaciones. En la acreditación, el organismo competente afirma que una organización puede realizar correctamente un proceso mediante determinados procedimientos.
- **Mantenimiento.** Acciones que se efectúan para conseguir que un equipo se encuentre en adecuadas condiciones de uso para producir óptimos resultados.
- **Calibración.** Procedimiento por el que se establece la relación entre una magnitud, en un material de referencia, y la señal que el material produce en un equipo.

Por ejemplo, un pHmetro se calibra introduciendo el electrodo en una solución que, según garantiza una casa comercial o un organismo oficial, posee un valor de pH determinado. El aparato relaciona la señal que encuentra (el voltaje detectado) con el pH que debe tener la solución. Normalmente, en un pHmetro, esto se hace con dos soluciones de distintos pH. Después, y según la señal que se haya encontrado en las soluciones de referencia,



El Diccionario de la Real Academia Española define **calidad** como: «Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie».

el pHmetro asigna valores de voltaje a las distintas muestras que analizamos a continuación.

- **Documentación.** Los planes de garantía de calidad, los controles de calidad, los protocolos de mantenimiento o de calibración, etc., deben estar recogidos en documentos, que forman en su conjunto un Manual de calidad de la organización.
- **Material de referencia.** Material que se utiliza en la calibración y para el cual un organismo, o una casa comercial, ha asegurado que mantiene una determinada concentración de uno o más componentes.



Con la expresión control de calidad se conoce el conjunto de procedimientos dirigidos a decidir si un producto o un proceso tiene un determinado nivel de calidad.

B Control de calidad: mantenimiento y calibración de equipos de laboratorio

Tras haber analizado los términos anteriores, vamos a describir algunos procedimientos de control de calidad de los equipos fundamentales en el laboratorio.

Por la extensión y propósito de este texto, no se describen procedimientos concretos, sino sólo algunos principios generales en los que se basan procedimientos frecuentemente utilizados.

Antes de comenzar señalaremos que la limpieza externa de la mayor parte de los aparatos que vamos a ver requiere agua y un detergente suave.

- **Cubetas.** Debe adecuarse el material del que están construidas a la radiación electromagnética que va a usarse. Además, han de limpiarse en profundidad, utilizarse secas, y tener mucho cuidado de no dejar en ellas huellas dactilares (esto último se



1. Laboratorio farmacéutico. Material y equipos

1.4. Control de calidad de material y equipos

Espectro	Longitud de onda (en nanómetros)
Características generales	<ul style="list-style-type: none"> Nombre Fecha de compra Clase Fabricante Contrato de mantenimiento: si o no Empresa, dirección, teléfono, responsable Reparación y comprobación: empresa, dirección, teléfono, responsable
Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> Periodicidad: <ul style="list-style-type: none"> A diario Semanal Mensual Descripción de las operaciones de mantenimiento
Limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Descripción de las operaciones de limpieza
Averías	<ul style="list-style-type: none"> Registro cronológico

Tabla 1.4. Documento para mantenimiento de equipos.

evita si se trabaja con guantes que, por otra parte, serán imprescindibles, ya que se estarán manejando sustancias que no pueden ponerse en contacto con la piel).

- **Termómetros.** De los termómetros de mercurio, que miden adecuadamente entre algunos grados centígrados bajo cero y más de 300° C, se prefieren aquellos cuyo capilar no sea muy fino y con un bulbo no excesivamente grueso. Los termómetros de uso en los laboratorios pueden calibrarse, dos veces por año, mediante termómetros de referencia que empresas u organismos oficiales recomienden por su exactitud.

- **Desionizadores.** Las resinas de intercambio tienen una capacidad de intercambio limitada. Pueden regenerarse tratándolas con ácidos o bases.
- **Neveras y congeladores.** Si se debe controlar la temperatura de las neveras y congeladores, se tomará nota de ello diariamente. Es recomendable poner cerca de la puerta aquellos elementos que más se utilizan, al objeto de que el frigorífico esté abierto el menor tiempo posible. Asimismo, debe seguirse el mantenimiento, programa de descongelaciones y demás instrucciones que recomiende el fabricante.
- **Baños de agua.** La temperatura del baño, como en el caso de neveras y congeladores, se anotará a diario, en caso de control estricto. Los baños se llenan con agua destilada, siendo conveniente marcar el nivel al que se quieren llenar.
- **Centrífugas.** La velocidad de las centrífugas se mide mediante unos aparatos que se denominan estroboscopios y tacómetros; ambos nos permiten

comprobar si la velocidad, en revoluciones por minuto, que la centrífuga indica es verdadera.

La velocidad de las centrífugas puede verificarse cada cierto tiempo. También puede controlarse la indicación de la velocidad que alcanza, en caso de que tenga un tacómetro interno, con un estroboscopio o un tacómetro externo, y el funcionamiento del reloj de la centrífuga, mediante un cronómetro de calidad apropiada.

- **Balanzas.** Ciertos organismos independientes y casas comerciales establecen las respuestas que deben dar las distintas balanzas.

Ha de controlarse frecuentemente **el nivel**, que establece, si la balanza está nivelada, es decir, que indique cero cuando no tiene nada encima, y **la exactitud**, pesando una pesa de referencia (la balanza debe marcar la masa de la pesa).

Con menor frecuencia puede controlarse **la sensibilidad** de la pesada, para lo que se pesan sucesivamente varias pesas de referencia con distintas masas. La balanza debe ofrecer las masas de las pesas con un porcentaje de error tolerable, variando la tolerancia del error según el tipo de balanza.

Al mismo tiempo que la sensibilidad, puede controlarse también **la precisión**. Por ello, se pesa una pesa de referencia varias veces anotando la masa. Con todas las masas obtenidas se hace la media, se halla la desviación típica y el coeficiente de variación. Esto debe efectuarse con dos o tres masas distintas porque la precisión puede variar con la masa medida. El coeficiente de variación obtenido ha de estar dentro de unos márgenes que vendrán marcados por la calidad del aparato.

- **pHmetros.** Se han de calibrar con la periodicidad que indique la casa comercial o siguiendo otros protocolos, con soluciones estándar. Frecuentemente, se usan soluciones de pH 7 y de pH 4, aunque esto puede variar.

La parte inferior del electrodo del pHmetro no debe quedar seca, por lo que estará siempre sumergida en una solución, que suele ser de cloruro potásico.

- **Estufas y hornos.** Ambos pueden ser controlados mediante termómetros de referencia.



Actividades



- 1 Cita los distintos modelos que conozcas de balanzas.
- 2 Clasifica el material de uso general en volumétrico y no volumétrico.
- 3 Enumera los diferentes tipos de pipetas.
- 4 Diferencia el material volumétrico atendiendo a su aspecto y su uso más habitual.
- 5 Realiza fichas con procedimientos de utilización de material descritos en el texto.
- 6 Dibuja, esquemáticamente, un microscopio óptico y señala sus partes.
- 7 ¿Cuáles son los componentes de un espectrofotómetro?
- 8 ¿Qué precauciones deben tenerse en el trabajo con centrifugas?
- 9 Define las siguientes expresiones: control de calidad, mantenimiento, calibración y garantía de calidad, precisión, exactitud y sensibilidad.
- 10 Haz un esquema en el que aparezcan clasificados todos los materiales y equipos descritos en el texto.

Práctica de laboratorio



Control de calidad de material volumétrico.

Con esta Práctica de laboratorio comprobaremos la exactitud de los matraces aforados, la técnica de enrase y la medida de masas.

Si se realiza correctamente la medida de masa y enrase, el volumen que indica el matraz aforado coincide con la masa, ya que la densidad del agua es 1 a 20 ° C ($d = m/v$).

Material

- Matraces aforados de 25 ml.
- Pipetas Pasteur.
- Balanza.
- Papel de filtro.
- Agua destilada a 25 °C.

Técnica

- Pesar el matraz vacío y anotar.
- Enrasar con agua destilada.
- Pesar de nuevo y anotar.
- Repetir la misma operación con cada uno de los matraces aforados.
- Calcular las diferencias de masa medidas (lentos y vacíos) en cada uno de los matraces.
- Calcular la media aritmética.
- Calcular el porcentaje (%) de error.

Interpretación

El % de error permitido es de $\pm 0,1\%$. Si es superior o inferior, deben analizarse las posibles causas de error (procedimiento de pipeteo, técnica de enrase, suciedad del material utilizado, técnica de medida de masas, temperatura del agua y de las condiciones de trabajo, etc.).