

# PN/L/CP/001/00

## DETERMINACIÓN DE PH

### FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3  
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

**PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO**

Código: PN/L/CP/001/00

Página 1 de 4

Sustituye a:

Fecha de aprobación:

## Determinación de pH

### Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
  - 4.1 Material y equipo
  - 4.2 Determinación con tiras reactivas
  - 4.3 Determinación potenciométrica del pH
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

**Determinación de pH****PN/L/CP/001/00****Página 2 de 4**

Procedimientos relacionados:

**1. Objetivo**

Definir el procedimiento para la determinación del pH.

**2. Responsabilidad de aplicación y alcance**

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a determinar los valores de pH de diferentes muestras.

**3. Definiciones**

No aplica.

**4. Descripción****4.1 Material y equipo**

Sistema de medida de pH.

Papel que no libere fibras.

Agua desionizada.

**4.2 Determinación con tiras reactivas:**

Las tiras reactivas se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud. Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posible.

1. Preparación de la muestra. Salvo excepciones, en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía, la lectura del pH se realizará sobre la muestra problema sin previo tratamiento.
2. Introducir una varilla de vidrio en la muestra problema.
3. Humedecer la tira reactiva de pH.
4. Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva con los estándares de la caja de tiras.
5. Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración, control y registro o en la ficha de control de calidad, en el caso de las materias primas.

**4.3 Determinación potenciométrica del pH.**

Seguir el método analítico 2.2.3 descrito en la Real Farmacopea Española.

**Determinación de pH****PN/L/CP/001/00****Página 3 de 4**

Procedimientos relacionados:

**5. Registros****6. Control de cambios**

<b>Versión n.º</b>	<b>Cambios realizados</b>	<b>Fecha</b>

<b>Determinación de pH</b>	<b>PN/L/CP/001/00</b>
	<b>Página 4 de 4</b>
Procedimientos relacionados:	

**ANEXO I**

Control de copias

<b>Número de copia</b>	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>