



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
Facultad de Química

Aplicación de Ultrasonido en la Limpieza de Material  
Plástico y Control de Soluciones Intravenosas por  
Conteo Electrónico de Partículas.

- T E S I S -

que para obtener el Título de  
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

p r e s e n t a :

MA. DEL CARMEN MEZA ARANDA

1 9 7 3 .

M-172409



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



	PRESIDENTE	OSCAR AMOR DODERO
	VOCAL	ENRIQUE VILLARREAL DOMINGUEZ
JURADO ASIGNADO	SECRETARIO	MIGUEL A. CEVALLOS LEAL
	1er. SUPLENTE	FRANCISCO MIGUELES PRIETO
	2o. SUPLENTE	LUZ DEL C. CAMACHO SUSUNAGA

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: LABORATORIOS ABBOTT DE MEXICO

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL SUSTENTANTE:

*M<sup>a</sup> del Carmen Meza A*

MA. DEL CARMEN MEZA ARANDA

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL ASESOR DEL TEMA:

PROF. OSCAR AMOR DODERO

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL SUPERVISOR TECNICO:

PROF. LUIS E. SANCHEZ TORRES

A MIS PADRES:

CON TODO MI AMOR Y GRATITUD  
COMO UN HOMENAJE A SUS ESFUERZOS  
POR HACER POSIBLE MI PROFESION.

A MIS QUERIDOS HERMANOS Y CUÑADOS.

A MIS MAESTROS: DR. OSCAR AMOR DODERO  
Y DR. LUIS E. SANCHEZ TORRES POR SU -  
AYUDA, ESTIMULO Y ACERTADA DIRECCION  
EN EL DESARROLLO DE ESTE TRABAJO.

AL HONORABLE JURADO Y PROFESORES.

A LOS LABORATORIOS ABBOTT DE MEXICO,  
POR SU AMABLE COOPERACION.

Y A TODAS AQUELLAS PERSONAS QUE  
CON SU GENTILEZA COLABORARON PA-  
RA HACER POSIBLE LA REALIZACION  
DE ESTE ESTUDIO.

## I N D I C E

	Págs.
INTRODUCCION.	1
GENERALIDADES.	2
MATERIAL EMPLEADO.	10
Lavadora Ultrasónica.	
I.- Descripción de la unidad.	10
II.- Operación.	16
Contador de partículas.	
I.- Principios teóricos en que se basa el funcionamiento.	24
II.- Descripción de la unidad.	27
III.- Operación.	32
PARTE EXPERIMENTAL.	39
I.- Métodos utilizados en la evaluación del material plástico.	39
a) Procedimiento de muestreo.	40
b) Preparación de la muestra para su evaluación.	41
c) Reducción de datos.	42
II.- Métodos empleados en la valoración de soluciones intravenosas y soluciones orales.	42
a) Procedimiento de muestreo.	43
b) Preparación de la muestra para su evaluación.	44
c) Reducción de datos.	44
RESULTADOS	45
I.- Resultados obtenidos con el material de plástico del equipo para venoclisis.	46
II.- Resultados obtenidos en las soluciones intravenosas y soluciones orales.	52
CONCLUSIONES.	62
A) Comprobación de la efectividad de la lavadora ultrasónica.	62
B) Aplicación del contador de partículas al control de calidad de soluciones intravenosas	65
LISTA DE REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	68



## INTRODUCCION

Vivimos en una época en la cual somos testigos de la gran rapidez con que la ciencia se desarrolla proporcionándonos maravillosos descubrimientos, con tanta celeridad, que a veces no es posible estar al día en lo referente a los adelantos del terreno científico.

En el presente estudio trataremos acerca de dos recientes aportaciones de la ciencia al avance industrial, como lo son, una máquina que efectúa la limpieza de material de vidriería y plástico, utilizando el fenómeno de cavitación producido por vibraciones de ondas ultrasónicas en un medio líquido de freon y un aparato llamado contador de partículas, el cual nos suministra información acerca del número o cantidad y tamaño de partículas de un rango superior a  $0.1 \mu$  de diámetro, que se encuentran en suspensión en un líquido destinado a uso intravenoso.

## Objetivos.

Los objetivos a desarrollar en este trabajo son los siguientes:

- a) Comprobación de la efectividad de la lavadora ultrasónica.
- b) Su uso en la industria farmacéutica, dedicado a la limpieza del material plástico.
- c) Aplicación del contador de partículas al control de calidad de soluciones intravenosas.

Estos serán los temas fundamentales que se tratarán en este trabajo.

## Generalidades.

### Cavitación:

Se llama cavitación, a la formación de cavidades llenas de vapor o gas, por medio de fuerzas mecánicas, en el seno de líquidos. ( 9 )

En un sentido amplio, la cavitación incluye el fenómeno familiar de la formación de burbujas, que se observa cuando el agua es calentada, en la efervescencia del vino de champagne, y en las bebidas carbonatadas.

Utilizando una terminología técnica, la cavitación en un sen

tido estricto se utiliza para describir la formación de cavidades o burbujas llenas de vapor, en el interior o sobre los contornos de los sólidos que se encuentran en líquidos vaporizables en movimiento, cuando la presión es reducida a un valor crítico, sin que haya cambio en la temperatura ambiental. (7) ( 3 )

La cavitación en el sentido técnico, ocurre al combinarse en una forma adecuada, bajas presiones y altas velocidades, en las tuberías; en máquinas hidráulicas tales como turbinas, bombas y hélices; detrás de cuerpos romos sumergidos, y en el interior de torbellinos. ( 7 )

Este tipo de cavitación tiene mucha importancia porque restringe la velocidad a la cual las máquinas hidráulicas pueden ser operadas, y cuando hay severas bajas de eficiencia se producen ruidos y vibraciones, efectuándose una rápida erosión de los contornos de las superficies debido al estallido de las burbujas, aún cuando estas superficies estén constituidas por concreto, hierro, bronce u otros materiales de consistencia dura. ( 8 ) ( 2 )

#### Tipos de cavitación.

Hay dos tipos de cavitación, que son los más frecuentes, en el primero se forman pequeñas burbujas que aparecen repenti-

namente sobre los contornos sólidos, crecen y desaparecen. El segundo tipo es aquel en el cual las burbujas se forman sobre los contornos y permanecen en ellos, mientras las condiciones que contribuyeron a su formación permanecen constantes.

El primer tipo, se conoce como burbujas o cavidades transitorias, el último como estado fijo o cavitación mayor. ( 7 )

#### Causas físicas de la cavitación.

El mecanismo exacto del rompimiento de un líquido cuando la presión es reducida no está completamente entendido.

Numerosos experimentos han demostrado que una cavitación ordinaria en agua comienza, cuando la presión alcanza la presión de vapor.

Como se mencionó anteriormente, la cavitación ocurre cuando la presión en un líquido es reducida a su valor crítico, por lo tanto se asumirá que este valor crítico es la presión de vapor del líquido  $P_v$ .

Para el agua a  $70^\circ\text{F}$ , (  $21^\circ\text{C}$  ), y al nivel del mar,  $P_v$  tiene el valor de cerca de  $52 \text{ Lbs/ft}^2$  (  $150 \text{ g/cm}^2$  ); por consiguiente cuando un cuerpo se está moviendo con una velocidad  $v$ , a través del agua, a temperatura ambiente y la presión sobre

su superficie es reducida a cerca de 52 Lbs./ft<sup>2</sup> ( 150 - g/cm<sup>2</sup> ), la cavitación puede ocurrir.

La condición para que haya cavitación es la siguiente:

$$P_m \leq P_v$$

donde P<sub>m</sub> es la presión mínima en cualquier punto sobre la superficie del cuerpo que se mueve, y P<sub>v</sub> es la presión de vapor del líquido a temperatura ambiente.

Inversamente la condición para evitar la cavitación es:

$$P_m \geq P_v . \quad ( 7 )$$

A manera de explicación, se postuló que la presencia de sustancias extrañas en agua que no es pura en un sentido estricto, al encontrarse con las fluctuaciones de presión, en un flujo turbulento, interrumpe la continuidad del líquido y baja su tensión superficial. Cavidades microscópicas se forman en estas discontinuidades o núcleos, llenos con vapor y pequeñas cantidades de aire o gas, inducidos por la solución conforme la presión se reduce; este proceso continua hasta que el equilibrio entre las fuerzas que actúan sobre la superficie de estas cavidades se establece.

Este postulado se ajusta a los hechos observados de que las burbujas aparecen en sitios discretos, en regiones de baja presión crecen rápidamente, y repentinamente estallan al lle-

gar a regiones de alta presión. ( 7 )

### Ultrasonido.

Se le llama ultrasonido a las ondas sonoras que tienen frecuencias de propagación superiores a los límites de la audición humana, o sea de más de 16,000 ciclos por segundo ( 16 Kc/s ). ( 9 )

Los primeros investigadores en este campo adoptaron el término supersónico para referirse a esta clase de ondas acústicas, sin embargo, este nombre también se usó en el estudio de flujos de aire cuya velocidad es mayor que la velocidad del sonido.

El término sonido silencioso, ha sido usado también para designar a las ondas ultrasónicas. ( 6 )

### Instrumentos que producen ondas ultrasónicas.

Estos instrumentos reciben el nombre de transductores.

Un transductor es un aparato que transforma energía de una clase a otra, y se clasifican en varios tipos: transductores mecánicos, piezoeléctricos, magnetostrictivos, electromagnéticos y electrostáticos.

Los primeros instrumentos para producir ondas ultrasónicas en el aire fueron los llamados transductores mecánicos, como

son el silbato de Galton y el generador de Hartmann.

Ambos aparatos producen ondas en forma mecánica, basándose en el choque de una corriente de aire que se induce a través de un conducto estrecho y a una gran presión, contra una arista metálica.

En el aire, líquidos y sólidos, el otro tipo de generadores que normalmente se usan para producir ondas ultrasónicas, son los transductores piezoeléctricos, magnetostrictivos y electrostrictivos.

Los transductores electromagnéticos y electrostáticos, son usados a bajas frecuencias, de aproximadamente 100 Kc/s.

Los transductores piezoeléctricos consisten en discos hechos de cristales especiales, comunmente cuarzo, que están provistos con electrodos apropiados, usualmente cubiertos en sus caras opuestas con placas de metal.

Aplicando un voltaje alterno a estos electrodos igual que al cristal, vibrará a la misma frecuencia del voltaje aplicado. La amplitud de la vibración es usualmente pequeña, pero si la frecuencia aplicada es igual a una de las frecuencias naturales del cristal, entonces aparece la resonancia y la amplitud aumenta considerablemente.

Estos cristales de cuarzo, ( 1 ), son los más empleados de-

bido a que tienen un alto grado de estabilidad, química, física y frecuencial.

Ultimamente se han utilizado varias sustancias que son más resistentes y apropiadas que el cuarzo como son los cristales de titanato de zirconio y plomo. ( 9 )

Además de los ya mencionados, se han utilizado cristales piezoeléctricos de turmalina, ácido tartárico, sal de Rochelle, fosfato de dihidrógeno de amonio ( ADP ), y titanato de bario. La sal de Rochelle y los primeros cristales nombrados, son más susceptibles a las fracturas que el cuarzo, y son higroscópicos. ( 4 )

#### Aplicaciones de la cavitación ultrasónica.

Cuando la cavitación es producida por ultrasonido, sus efectos tienen aplicaciones útiles como son las siguientes:

- a) Se utiliza para dispersar metales y azufre en las soluciones. ( 7 )
- b) Para producir partículas extrafinas en las emulsiones. (7)
- c) Para alcanzar una textura fina y más uniformidad en aleaciones de metales fundidos, tales como plomo - aluminio y plomo - estaño - zinc, que no podrían ser producidos por medio de las técnicas metalúrgicas convencionales. Agitados por ultrasonido se producen las mezclas. ( 7 )



- d) En química, la cavitación puede ser usada para romper largas cadenas de polímeros y transformarlas a cadenas cortas. ( 7 )
- e) Las fuerzas de cavitación se utilizan también para esterilizar leche, y otros medios líquidos. ( 7 )
- f) El ultrasonido es usado ampliamente en la limpieza de partes metálicas por ejemplo en relojería. Las grandes fuerzas acústicas actúan rompiendo las partículas y contaminantes de las superficies metálicas. ( 7 )
- g) Está siendo investigada la aplicación del ultrasonido en el lavado de textiles. ( 7 )
- h) El ultrasonido ha sido usado para determinar los tipos específicos de movimiento que ocurren en gases, líquidos y sólidos. Este método tiene la ventaja de necesitar poca cantidad de material sujeto a investigación.

La velocidad y atenuación de las ondas sonoras son funciones de la frecuencia del sonido, estudiando los cambios en estas propiedades, comparativamente con los cambios de la frecuencia, temperatura y presión, se pueden obtener indicaciones de los movimientos moleculares que se efectúan.

( 7 )

- i) Las ondas ultrasónicas se emplean dentro de la industria - farmacéutica para la limpieza de equipos para venoclisis - desechables.
- j) Es posible además utilizar el ultrasonido en la esterilización de vajillas de plástico en centros hospitalarios, pero cuando un mismo material es necesario lavarlo varias veces, se deben hacer pruebas para detectar si la exposición repetida al ultrasonido deteriora el material plástico que se va a esterilizar.

#### MATERIAL EMPLEADO

Lavadora ultrasónica, modelo BRANSON DUS.

##### I.- DESCRIPCION DE LA UNIDAD.

El equipo utilizado en el lavado de piezas de plástico para venoclisis, está constituido por la lavadora y la cámara de recuperación de disolvente.

La lavadora ultrasónica tiene tres tanques:

- a) Tanque de ebullición de freon TF.
- b) Tanque ultrasónico.

c) Tanque de recolección de Freon destilado.

El tanque de ebullición tiene una resistencia eléctrica regulada por termostato, para calentar el disolvente. La descarga de este tanque se hace a través de una bomba centrífuga, colocada en su parte inferior y que descarga al destilador de recuperación. Disolvente fresco y filtrado entra a este tanque por la válvula colocada en la parte superior derecha del mismo.

El tanque ultrasónico también tiene resistencias eléctricas colocadas al frente y detrás del mismo, controladas por termostatos. Las ondas ultrasónicas ( 25,000 ciclos/segundo ), son proporcionadas por varios elementos construidos con cristales de titanato de zirconio y plomo, colocados en la parte inferior del mismo. A este tanque se introduce disolvente fresco proveniente tanto de la unidad de recuperación como del tanque de colección adjunto. También entra disolvente filtrado a través de la válvula colocada en la parte superior izquierda del tanque.

El tanque de colección del disolvente, tiene dos pequeñas válvulas de purga. En la parte superior existe un serpentín de enfriamiento que condensa todos los vapores provenientes del tanque de ebullición. A través de este serpentín circula - -

agua fría. La temperatura de los vapores que llegan a este - serpentín es controlada por un termostato, que desconecta la resistencia del tanque de ebullición. El disolvente fresco - derrama directamente al tanque ultrasónico de la charola recolectora o a través de un tubo colocado en la parte posterior del mismo.

El disolvente sucio ( después de varias operaciones ultrasó-- nicas ) es tomado de la parte inferior del tanque de ultraso-- nido, por otra bomba centrífuga, que lo hace circular a tra-- vés de un filtro de celulosa y un cambiador de calor, nueva-- mente hacia el tanque ultrasónico y/o al tanque de ebulli-- ción, a través de las válvulas de admisión colocadas en la parte superior derecha e izquierda de los respectivos tanques.

En la parte delantera de la máquina existe un panel de con-- trol, que contiene los siguientes interruptores enumerados de izquierda a derecha:

- a) Resistencia del tanque de ebullición.
- b) Resistencia del tanque ultrasónico.
- c) Bomba de drenaje.
- d) Bomba de recirculación.
- e) Generador ultrasónico.

El interruptor del generador ultrasónico solo acciona cuando -

la bomba de recirculación está conectada.

Los termostatos que controlan la temperatura en los tanques de ultrasonido y ebullición, cortan automáticamente los dos primeros interruptores de este tablero.

Tanto la lavadora como el destilador de recuperación, tienen ductos de extracción de vapor conectados a un extractor, mismo que se opera de un interruptor colocado en la pared. El interruptor general del circuito eléctrico de ambas unidades se encuentra en la pared a la izquierda de las máquinas.

El sistema de enfriamiento de agua tiene cuatro ramales diferentes; dos de ellos utilizados para enfriar los serpentines de condensación; uno para evitar que el vapor del Freon TF salga de las tres cámaras y otro más que enfría el disolvente proveniente de la cámara de ultrasonido después de pasar por el filtro.

Uno de los serpentines de enfriamiento está colocado dentro de la lavadora en el tanque de condensación de vapores y el otro en el sistema de recuperación de solvente anexo a la lavadora.

Con objeto de verificar que el filtro Fulflo se encuentra en condiciones aceptables de operación, existe un manómetro antes de él, después de la bomba de recirculación, que permite

leer la presión a la entrada del filtro.

La unidad de recuperación de disolvente, anexa a la lavadora tiene un sistema de resistencias eléctricas en el fondo, con troladas por dos termostatos conectados en serie, uno contro la la temperatura de Freon líquido y otro la temperatura de Freon vapor. Estos termostatos, no vuelven a operar automá- ticamente una vez que han adquirido la temperatura indicada en los botones respectivos. Es necesario restablecerlos opri miendo los pequeños botones rojos colocados encima de los bo tones graduados. ( También los termostatos de la resistencia del tanque ultrasónico y del tanque de ebullición son de es- te tipo ).

El sistema completo ( tanque de ebullición, tanque ultrasóni co y destilador de recuperación ) tiene una capacidad de 180 Kgs. de Freon TF. El sistema de recuperación por destila- ción recupera 180 Kgs. de Freon en 2.5 horas.

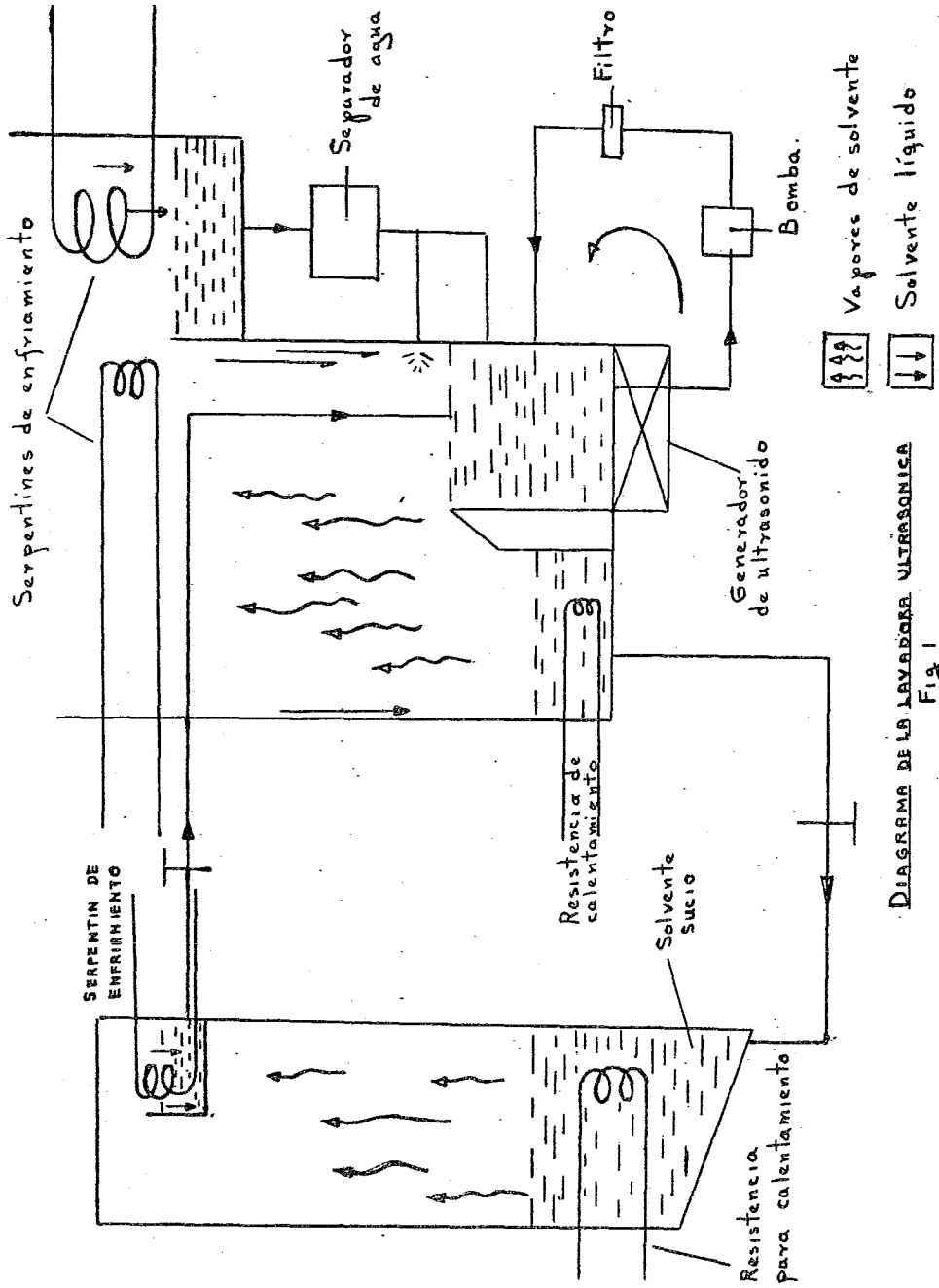
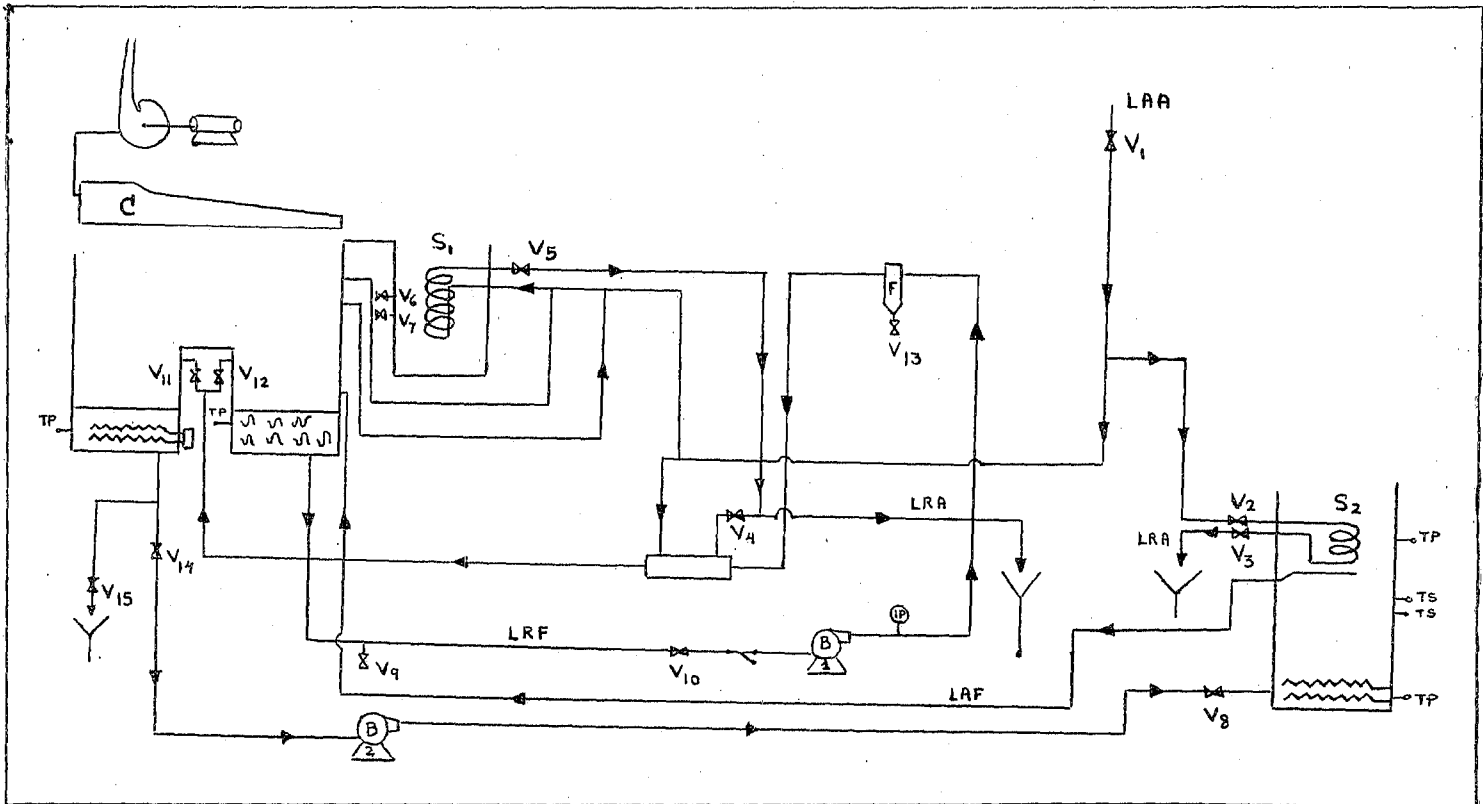


DIAGRAMA DE LA LAVADORA ULTRASONICA  
Fig 1



UNAM Fac de C. Químicas LAVADORA ULTRASONICA

Asesor: Dr. Oscar Amor D.  
Alumna: M<sup>a</sup> del Carmen Meza A

Fig 2.



## CODIFICACION

L A A	Línea de alimentación de agua.
L R A	Línea de retorna de agua.
L A F	Línea de alimentación de freon.
L R F	Línea de recirculación de freon.
V <sub>1</sub>	Válvula general de agua.
V <sub>2</sub> V <sub>3</sub> V <sub>4</sub> V <sub>5</sub> V <sub>6</sub> V <sub>7</sub>	Válvulas de agua de enfriamiento.
V <sub>8</sub>	Válvula del recuperador.
V <sub>9</sub> V <sub>10</sub>	Válvulas de recirculación.
V <sub>11</sub>	Válvula de llenado de la cámara de ebullición
V <sub>12</sub>	Válvula de llenado de la cámara ultrasónica.
V <sub>13</sub>	Válvula del filtro Fulflo.
V <sub>14</sub> V <sub>15</sub>	Válvulas de recirculación y drene de freon.
B 1	Bomba de recirculación por el filtro.
B 2	Bomba de recirculación por el recuperador.
F	Filtro Fulflo.
S <sub>1</sub> S <sub>2</sub>	Serpentines de enfriamiento.
T I	Indicador de presión.
T P	Termopar.
C	Campana de extracción de vapores.

## II.- OPERACION.

Todas las válvulas interruptoras, termostatos y bombas están marcadas con los números indicados en este instructivo de -  
operación.

<u>Operación</u>	<u>Descripción</u>
1	Abrir válvula No. 1 ( válvula, general de agua de enfriamiento ).
2	Abrir válvulas 2, 3, 4, 5 y 6 ( válvulas de - agua de enfriamiento ).
3	Conectar interruptor principal.
4	Conectar interruptor del ventilador.
5	Conectar interruptor de la resistencia del <u>des</u> tilador. ( 5 )
6	Colocar el termostato de temperatura del vapor a 125°F, (51.6°C) . ( 7 )
7	Colocar el termostato de temperatura de Freon líquido a 175°F, (79.3°C) . ( 7 )
8	Cerrar la válvula 8 ( detrás del recuperador ).
9	Cargar 180 Kg de Freón TF al recuperador.
10	Cerrar la válvula 9 y la válvula 10.
11	Esperar que el nivel de Freon en la cámara ultrasónica llegue a 4 cm debajo de los tubos de

admisión y descarga.

- 12 Cerrar la válvula 9 y abrir la válvula 10 y co  
nectar el interruptor de la bomba de reciercu-  
lación.
- 13 Abrir la válvula 11 y cerrar la válvula 12.
- 14 Destilar suficiente Freon para llenar la cámara  
ultrasónica y de ebullición.
- 15 Conectar el interruptor B/S "Heat" U/S "Heat".
- 16 Colocar el termostato B/S Temp. en 150°F,  
( 65.4°C ), oprimiendo el botón rojo.
- 17 Colocar el termostato U/S Temp. en 87.5°F  
( 30.8°C ).
- 18 Colocar el termostato vapor Temp. en 95°F  
( 34.9°C ) y oprimir el botón rojo.
- 19 Esperar 15 minutos aproximadamente hasta que el  
Freon en la cámara de ebullición, entre en ebu-  
llición violenta.
- 20 Destilar Freon en la unidad de recuperación has  
ta que los tanques de ebullición y ultrasonico  
lleguen a nivel adecuado, indicado anteriormen-  
te.
- Desconectar el interruptor No. 5 del destilador

de Freon.

- 21 Conectar el interruptor "Generator" y el interruptor 12 del módulo de ultrasonido.
- 22 Cargar las canastillas con las cantidades apropiadas de partes plásticas indicadas en la lista adjunta, cuidando que el cierre quede en posición correcta.
- 23 Tomando la canastilla por las asas suspenderla en la zona de vapor de Freon encima del Freon líquido de la cámara de ebullición y mantenerla en esa posición un mínimo de 30 segundos. Luego sumergirla en el Freon líquido de la misma cámara, manteniéndola dentro de él, por el período de tiempo especificado para cada parte, en la lista adjunta.
- 24 Sacar lentamente la canastilla del disolvente en ebullición y suspenderla en la zona de vapor para escurrir el exceso de Freon. La velocidad de esta operación deberá ser 5 cm/seg. Se puede apoyar la canastilla en la pared de separación con la cámara ultrasónica. Se puede también mover la canastilla para ayudar al escurri

miento.

25 Cuando el escurrimiento ha cesado, pasar la canastilla, sin sacarla de la zona de vapor, a la cámara ultrasónica e inmediatamente introducirla en el Freon líquido.

26 Después del período de tiempo especificado en la tabla adjunta para cada parte, sacar la canastilla a una velocidad no mayor de 5 cm/seg a la zona de vapor de la cámara ultrasónica, en la que se mantendrá 40 segundos, para escurrir y secar.

27 Secar la canastilla y colocarla en la mesa a la izquierda de la lavadora.

28 Pasar las partes limpias y secas a las cajas de plástico para su almacenamiento.

#### NOTAS IMPORTANTES.

a) Mantener siempre en los tanques de ebullición y ultrasonido un mínimo de 15 cm de altura de Freon líquido.

Si este nivel baja, la resistencia, transductores y cristales se dañan.

b) Verificar frecuentemente que todos los termostatos sigan -

en operación. Son termostatos no automáticos que cuando - alcanzan la temperatura adecuada en la escala, se desconectan.

Cuando esto ocurra los pequeños botones rojos encima de la escala, se botan ( 6, 7 B/S Temp. Vapor/Temp. ).

c) Cuando el manómetro de la bomba de recirculación indique - una presión de 30 Lbs/in<sup>2</sup>, ( 9.80 atmósferas ), cambiar - el filtro Fulflo.

d) Al final de la operación diaria, con la bomba 13 transfe-- rir todo el Freon de la cámara ultrasónica y de ebullición al tanque recuperador, al mismo tiempo abrir la válvula 14 y la válvula 8.

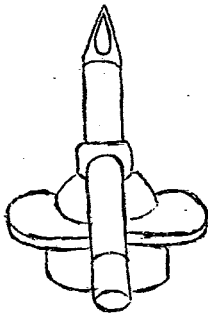
El Freon líquido de la cámara ultrasónica, pasarlo a tra-- vés del filtro, con la bomba de recirculación hacia el tanque de ebullición, cerrando la válvula 12 y abriendo la - válvula 11.

e) Todo el sistema de la lavadora debe quedar completamente - vacío de disolvente, para volver a iniciar la operación al día siguiente.

f) Después de lavar 10 canastillas, recircular el Freon de la cámara ultrasónica a través del filtro Fulflo abriendo la válvula 12 y cerrando la válvula 11.

g) El punto de ebullición del Freon TF es 42°C.

PARTES PLASTICAS DEL EQUIPO PARA VENOCISIS



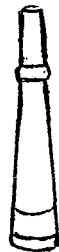
PERFORADOR



CANARA CUENTAGOTAS



TAPA DEL  
PERFORADOR



ADAPTADOR DE  
AGUJA



ADAPTADOR DE  
FILTRO

CICLOS DE EBULLICION, ULTRASONICO  
Y TOTALES PARA LAVAR PARTES PLAS-  
TICAS

PARTE Y USO	MATERIAL	EBULLICION	ULTRASONIDO	TOTAL
PERFORADOR EQUIPO PARA VENOCLISIS	ABS	3.0	3.0	6.5
TAPA PERFORADOR " " "	PEBD	1.5	1.5	5.5
ADAPT.FILTRO " " "	ABS	1.5	1.5	5.5
CUENTAGOTAS " " "	PROPIOCEL	2.5	2.5	7.0
ADAPT. AGUJA " " "	ACRILICO	3.5	3.0	8.0
BULBO ADAPT. " " "	PP	1.5	1.5	5.0
TAPA ADPT. ADITAMENTO FIJADOR DE VENOCLISIS	PEBD	1.5	1.5	5.5
ADAPT. 19 " " "	ABS	2.0	2.0	6.5
ADAPT. 21 - 23 " " "	ABS	2.0	2.0	6.5
FILTRO " " "	PP	1.5	1.5	6.5

- NOTAS: 1. Todos los tiempos en minutos  
2. El tiempo total incluye carga y descarga



TIEMPOS TOTALES POR LOTE DE EQUIPO PARA VENOCLISIS  
Y ADITAMENTO DE FIJACION DE LA VENOCLISIS PARA LA-  
VAR SUS PARTES PLASTICAS

PARTES/CANASTA	TIEMPO/MIN.	PARTES/HORA	HORAS/LOTE
673	6.5	6210	9.52
7244	5.5	79000	0.75
8000	5.5	87400	0.68
834	7.0	7150	8.28
4321	8.0	32400	1.84
7000	5.0	84000	0.71
7244	5.5	79000	0.31
7342	6.5	67900	0.36
7342	6.5	67900	0.36
5705	6.5	57500	1.05

NOTAS: a) El lote de equipo para venocclisis calculado a 59250  
equipos

b) El lote de aditamento de fijación de la venocclisis  
calculado a 25000 equipos

CAPACIDAD DE LAS CANASTILLAS DE LA LAVADORA ULTRASONICA

DESCRIPCION Y USO		MATERIAL	PARTES/ CANASTA
Perforador	equipo de venoclisis	ABS	673
Tapa perforador	" " "	PEBD	7244
Adaptador filtro	" " "	ABS	8000
Cuentagotas	" " "	PROPIOCEL	834
Adaptador aguja	" " "	ACRILICO	4321
Bulbo adaptador	" " "	PP	7000
Tapa adaptador	aditamento de fijación de la venoclisis	PEBD	7244
Adaptador 19	"	ABS	7342
Adaptador 21 - 23	"	ABS	7342
Filtro	"	PP	5705

CONTADOR DE PARTICULAS, MODELO B, MARCA

COULTER COUNTER

I.- PRINCIPIOS TEORICOS EN QUE SE BASA EL FUNCIONAMIENTO DEL  
CONTADOR DE PARTICULAS.

El contador de partículas determina el número y tamaño de partículas suspendidas en un líquido que tenga propiedades de conductor eléctrico. Las cuentas se obtienen forzando a la solución a fluir a través de un pequeño orificio, en un tubo de vidrio llamado tubo de apertura, el cual tiene dos electrodos, uno en el interior del tubo y otro en el exterior. Cuando una partícula, arrastrada por la solución atraviesa el orificio, cambia la resistencia entre los electrodos, esto produce un pulso en el voltaje de corta duración, que tiene una magnitud proporcional al volumen de la partícula.

Las series de pulsos son electrónicamente igualadas y contadas.

La sección de muestreo presenta un tubo conteniendo cierta cantidad de mercurio, llamado manómetro.

El tubo de apertura sumergido en el recipiente conteniendo la muestra, dos llaves de vacío, una conectando el tubo de apertura al manómetro, y otra al recipiente auxiliar, son regula-

das por medio del vacío producido por una pequeña bomba, ya que al abrirse estas llaves permiten la acción del vacío en el tubo de apertura, para permitir el paso de la muestra a través del orificio, y en el recipiente auxiliar para permitir el paso de la solución de este matraz hacia el manómetro y el tubo de apertura.

Al tomarse una lectura se abre únicamente la llave principal de vacío, la columna de mercurio avanza, hace contacto con el primer registro electrónico y el último registro activando en esta forma el contador electrónico.

Los pulsos del voltaje son amplificados y llevados a un circuito de umbral previamente ajustado, si el pulso queda dentro del rango señalado, el pulso es contado.

La exactitud de las medidas, dependen de la calibración del aparato y de las técnicas que se utilicen para efectuarlas.

Aplicaciones del contador de partículas, COULTER COUNTER.

a) Se emplea en los centros hospitalarios para efectuar conteos de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. (5)

b) Se puede usar en la industria farmacéutica para comprobar la eficiencia de un sistema de filtración y de un sistema de micronización.

c) En la industria farmacéutica se utiliza en el control de

calidad de soluciones intravenosas y soluciones oftálmicas.

( 5 )

d) En los problemas de disolución de soluciones farmacéuticas tenemos con el contador de partículas, un medio de controlar el grado de solubilidad en un fármaco, relacionado a ésta - aplicación se podría mencionar el siguiente experimento que - se efectuó en una solución de dextrosa al 5% y vitaminas en agua, cuyo contenido de partículas era de alrededor de 80,000. La solución de dextrosa y vitaminas en agua, se calentó a - 50°C durante 20 minutos, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

El contenido promedio de 66115 partículas disminuyó a 57102, y el tamaño de las partículas disminuyó de 8.19 micras de diámetro a 7.4 micras de diámetro, como se observará esta disminución no es muy significativa.

En otra prueba que se realizó, en la misma solución de dextrosa y vitaminas en agua, resultaron los siguientes datos:

Se añadió a la solución, cloruro sódico en una proporción de - 0.90 g. por ml., se calentó a 70°C por 15 minutos, y bajó el contenido de partículas promedio de 66115 de 8.19 micras de - diámetro, a un contenido de partículas de 283 de un diámetro de 3.1  $\mu$ , en 0.5 ml. de solución.

Es de notarse la diferencia entre la solución de la dextrosa y vitaminas en agua, y la solución de dextrosa y vitaminas - en solución salina; con el experimento efectuado se podría - concluir que el cloruro sódico actúa como auxiliar en la disolución, quedando estos resultados sujetos a las revisiones experimentales que se puedan obtener posteriormente.

## II.- DESCRIPCION DE LA UNIDAD.

El contador de partículas COULTER COUNTER MODELO B, consta - de dos unidades principales:

- a) Sección de muestreo.
- b) Unidad electrónica.

### a) Sección de muestreo:

Está constituida por el tubo de apertura, recipiente portador de la muestra, plataforma donde se coloca este recipiente, microscopio, tubo de manómetro, agitador eléctrico, trám para para vacío, bomba de vacío, recipiente auxiliar, todo - ello integrado por sus respectivas conexiones.

### b) Unidad electrónica.

Está constituida por un circuito electrónico el cual consta de un osciloscopio y dispositivos para amplificar, seleccio-

nar y registrar las señales provenientes de la sección de -  
muestreo.

Estos dispositivos son los siguientes:

1.- (A) Control del umbral inferior " $t_L$ "

El ajuste de este control determina el grado de tamaño de partícula sobre el cual el modelo "B" contará, o sea que se contarán todos los pulsos superiores al umbral inferior y ninguno por debajo de éste.

2.- (B) Control del umbral superior " $t_u$ "

Este control ajustará el nivel superior o nivel contable del modelo "B", que nos permite tener un rango o margen de conteo.

Este control tiene dos formas de operación, dependiendo de la colocación del interruptor ( C ). Para localizar el interruptor ( C ), se levanta la tapa de la unidad y se mira al fondo de la caja, la posición del interruptor está indicada sobre la cubierta con las señales "Separate" - "Locked".

Con el interruptor ( C ) en la posición "Separate", el umbral superior ( B ) puede ser ajustado con la misma cantidad o igual magnitud que el umbral inferior ( A ).

Con el interruptor ( C ) en la posición "Locked", el control del umbral superior determina el tamaño del margen de conteo.

Este control está dividido en 100 unidades, pero con este ajuste, queda dividido en 10 unidades, de forma que al colocarse en 80, señala en realidad 8 unidades referidas al umbral inferior.

3.- (D) Control de amplificación.

Este interruptor ajusta la sensibilidad del amplificador, aumentándose ésta con cada giro hacia la derecha.

4.- (E) Interruptor de apertura de corriente.

Este control ajusta la cantidad de corriente que fluye en la apertura para que se produzca el pulso al entrar la partícula.

La corriente usada depende del tamaño de la apertura y del tamaño de las partículas. La rotación del dial hacia la derecha aumenta la apertura de corriente.

5.- (F) Control de aumento variable.

Este control ajusta la unidad de sensibilidad entre las posiciones fijas del control de amplificación.

6.- (G) Interruptor de reajuste.

Una vez que se ha abierto la llave superior de la pieza de



control para iniciarse una cuenta, la operación del interruptor de reajuste, es fijar el contador a cero, invertir la polaridad de los electrodos, para evitar el exceso de cargas en ellos, y refleja el modelo del pulso en la pantalla del osciloscopio.

7.- (H) Intensidad.

Este control ajusta el brillo de la pantalla del osciloscopio y se usa para dar una mejor definición a las señales.

8.- (I) Foco.

Este control se utiliza para dar una mayor claridad a la imagen.

9.- (J) Posición vertical.

Se emplea para ajustar hasta que la figura en el osciloscopio sea visible en la pantalla, estando conectado el interruptor de reajuste.

10.- (K) y (L) Afinación.

Estos dos controles ajustan la posición horizontal y la amplitud de la figura en la pantalla.

11.- (M) Control de ajuste.

Es utilizado para igualar calibraciones, cuando se usan dos o más modelos "B" y tubos de apertura del mismo tama-

ño, simultáneamente.

12.- (N) Interruptor de apareamiento.

Suministra la electrónica de ajuste para las diferentes resistencias de apertura, necesarias para una sensibilidad óptima, y que dependen de la impedancia de la solución en la que se va a contar.

Una vez teniendo este dato, se hacen los ajustes de acuerdo a la tabla provista, donde se señalan dos posiciones, ambas deben ser probadas para determinar cuál dá una señal óptima con respecto a las partículas pequeñas.

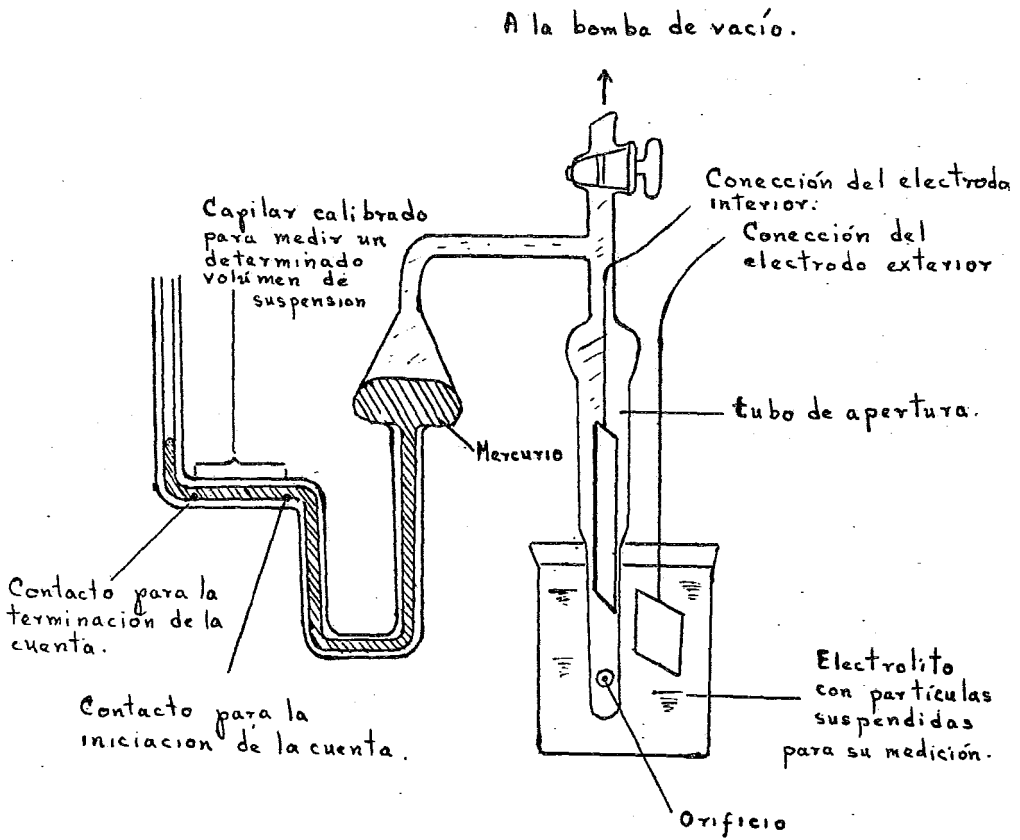
13.- (O) Regulador de vacío.

Es utilizado para ajustar el nivel de mercurio, en el manómetro con la llave de vacío abierta y la llave auxiliar cerrada.

14.- (P) Regulador de velocidad de agitador.

15.- (Q) Selector de volumen del manómetro.

Es usado para elegir el volumen de muestra apropiado para el tubo de apertura usado.



ELEMENTOS DE LA ZONA DE LA MUESTRA, DEL  
CONTADOR DE PARTICULAS, COULTER COUNTER.

Fig 4

POSICION DEL SELECTOR	TAMAÑO DE APERTURA	VOLUMEN DEL MANOMETRO
Arriba	30 - 50 micras	0.05 ml
Centro	140 - 200 - 280 - 400 560 micras	2 ml
Abrajo	50 - 70 - 100 - 140 micras	0.5 ml

6.- Para determinar el factor "K" en el análisis de una muestra, se pueden utilizar dos métodos: I. Método visual, II. Método de calibración por medio de partículas estandar.

#### I. METODO VISUAL.

Para ajustar el control de amplificación, se mueve este control, así como los controles del osciloscopio hasta que aparezcan las señales en la pantalla del osciloscopio con toda nitidez, y la población media de las partículas se encuentre a la mitad de la pantalla.

En segundo lugar se procede a obtener la cuenta máxima de la siguiente manera:

El umbral superior " $t_u$ ", se gira hacia la derecha hasta el valor de 100, y se mantiene en esta posición.

El umbral inferior " $t_L$ " se va ajustando a diferentes valores,

en cada uno de los cuales se van tomando las lecturas, ejem:

$t_L$	Cuenta
4	213
5	202
6	200
7	197
8	196
9	211
10	194
11	173

Estos valores se grafican, anotando las cuentas en las ordenadas, y los valores del umbral en las abscisas, en el punto donde se localiza una meseta, es el valor del umbral donde tenemos la cuenta máxima.

Enseguida se coloca el umbral inferior en este valor obtenido que en el ejemplo dado es  $t_L = 9$ , se toman dos lecturas ( 173, 171 ), se saca promedio ( 172 ), y la mitad de este promedio es igual a 86.

Se procede a colocar el umbral inferior de modo que, en la mitad de la pantalla del osciloscopio aparezca la población media de las partículas, la cuenta que se obtenga debe dar un va

lor aproximado al de 86, y se lee el umbral inferior que nos dá un valor de 36, con estos datos se hace la siguiente operación.

$$\begin{array}{l} \text{Cuenta } \underline{84} = 2.3 \mu^3 \\ \text{Umbral } 36 \end{array}$$

Cada una de las divisiones del umbral inferior equivale a -  $2.3 \mu^3$ .

Por consiguiente para obtener el volumen de la población media de las partículas, se multiplica el valor  $2.3 \mu^3$  por - el valor del umbral inferior al cual se está procediendo a - hacer las lecturas.

$$V = 2.3 \cdot t_L$$

Este valor  $2.3 \mu^3$  permanece fijo para el cambio de electrólito, apertura de corriente e intensidad, pero debe volverse a obtener en el caso de que se cambie el tubo de apertura; - en este ejemplo el tubo de apertura utilizado fué de 100 micras.

Para obtener el diámetro de las partículas se aplica la fórmula:

$$r = \sqrt[3]{\frac{3V}{4\pi}} \quad D = r^2$$

donde:

r = radio  
V = volumen  
D = diámetro

## II. METODO DE CALIBRACION POR MEDIO DE PARTICULAS ESTANDAR.

Para este método se utilizan partículas cuyo tamaño ya ha sido determinado previamente por medio del microscopio, son sistemas de partículas de un solo tamaño, y con ellas se obtiene el factor "K".

Se usa una concentración moderada, se ajusta el interruptor de amplificación y el interruptor de apertura de corriente a que la altura uniforme de los pulsos de las partículas esté entre un 15 y un 30% de la pantalla del osciloscopio, ajustándose la línea sombreada con los picos de estos pulsos.

Después se ajusta la línea sombreada del umbral a la mitad de la altura del pulso observado, se toman varias cuentas y se promedian, este promedio se indica como "nf".

Enseguida se ajusta el umbral a cerca de 1 1/2 veces la altura del pulso observado y se toman varias cuentas de partículas, se promedian y se nombra el resultado como "n<sub>o</sub>".

Se simboliza la cuenta media "n<sub>m</sub>" por la fórmula

$$n_m = (n_o + n_f) / 2$$

El valor del umbral menor " $t_L$ ", obtenido con la cuenta media " $n_m$ ", se registra, así como los valores del amplificador ( A ) apertura de corriente ( I ), y del interruptor de acoplamiento ( M ).

Teniendo estos datos, se obtiene el factor "K", de la siguiente fórmula:

$$K = \frac{V}{I \cdot A \cdot t_L \cdot M}$$

donde:

V = micrones cúbicos del sistema de partículas estandar ( este valor depende de la clase de partículas empleadas ).

I = valor de la apertura de corriente.

A = valor del amplificador.

$t_L$  = ajuste del umbral menor a una cuenta media.

M = ajuste del interruptor de acoplamiento.

La "K" es válida conforme no se haya efectuado ningún cambio, excepto en "I", "A" y " $t_L$ ".



El volumen de las partículas se determina por la fórmula:

$$V = K.I.A.t_L$$

El diámetro de las partículas se determina a partir del volumen obtenido anteriormente:

$$d = 1.241 \sqrt[3]{V}$$

El volumen de la partícula se puede determinar a partir del diámetro de la partícula ( d ) por la fórmula:

$$V = 0.5236 \cdot d^3$$

Este método nos es útil para determinar no solo un número promedio de partículas, sino el número de partículas de un determinado tamaño, que se encuentren en una solución.

#### PROCEDIMIENTO DE ANALISIS.

Una vez efectuados los pasos nombrados anteriormente, y obtenida la calibración del aparato, se puede proceder ya, a hacer las lecturas de los problemas colocando el recipiente del electrolito, lleno, en su lugar, con ambas llaves del vacío cerradas, se ajusta la velocidad del agitador en la solución de modo que no produzca burbujas.

- 1.- Se pone el contador a cero, regresando el interruptor de reajuste.
- 2.- Se abre la llave de vacío a que el mercurio baje hasta unos

3 cm. arriba del bulbo de coalescencia, una vez allí se cierra la llave de vacío.

- 3.- Se regresa nuevamente el interruptor de reajuste con lo cual queda listo el aparato para contar.
- 4.- Se anota la lectura.
- 5.- Se regresa una vez más el interruptor de reajuste para poner el contador a cero y poder tomar otra lectura, si guiendo los mismos pasos.

#### PARTE EXPERIMENTAL

##### I. METODOS UTILIZADOS EN LA EVALUACION DEL MATERIAL DE PLASTICO.

Los siguientes procedimientos experimentales, se efectuaron - empleando los valores de los diales indicados a continuación y que se mantuvieron constantes durante todo el proceso.

Tubo de apertura	100 micras
Volumen del manómetro	0.5 ml.
Interruptor de acoplamiento	64 H
Interruptor de apertura de corriente	1/4
Interruptor de amplificación	1/4

Umbral superior " $t_u$ "	100
Umbral inferior " $t_L$ "	10
Factor " $k$ "	2.3 $\mu^3$

a) Procedimientos de muestreo.

Se tomó como punto de referencia, la capacidad de las canastillas de la lavadora ultrasónica, donde se coloca el material para ser lavado.

Teniendo en cuenta esta cantidad de material, para que el muestreo por canastilla sea significativo, se tomó la cantidad de piezas que se debían muestrear de acuerdo a las tablas estadísticas del "Military Standar", las que nos señalan los siguientes valores para la clase de muestreo simple, nivel general de inspección II.

MATERIAL	PARTES POR CANASTA	TAMAÑO DE MUESTRA
Perforador	673	80
Tapa del perforador	7244	200
Adaptador de filtro	8000	200
Cámara cuentagotas	834	80
Adaptador de aguja	4321	200
Bulbo del adaptador	7000	200
Tapa del adaptador	7244	200
Adaptador 19	7342	200
Adaptador 21, 23	7342	200
Filtro	5705	200

Se tomaron tres muestras de cada lote, una al principio del lavado, a la mitad, y al final del mismo.

b) Preparación de la muestra para su evaluación.

La cantidad de piezas señaladas por el "Military Standar" y ya lavadas, se enjuagaron en una solución salina cuyo contenido promedio de partículas ya ha sido determinado previamente.

En la solución resultante de esta operación, se efectúa el conteo de partículas.

Las condiciones de enjuague, como tipo y tiempo de agitación,

deben ser uniformes, para control de verificabilidad de datos.

c) Reducción de datos.

De cada solución se tomaron 10 lecturas, estos datos se promediaron para obtener el valor medio.

Al valor promedio de la solución control, o sea la solución original, se le resta el valor medio de la solución en la cual se enjuagaron las piezas, la diferencia obtenida nos indica el número promedio de partículas que hay en estas piezas, el que dividido entre el número de ellas, nos da el número de partículas promedio por pieza.

II. METODOS EMPLEADOS EN LA VALORACION DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS Y SOLUCIONES ORALES.

En los casos de ambas soluciones intravenosas y orales, tenemos diversos valores en el contenido de partículas, dependiendo de la formulación de la solución.

Tendremos de esta forma la siguiente tabla de valores:

---

Tubo de apertura	100 micras
Volumen del manómetro	0.5 ml.
Interruptor de acoplamiento	64 H
Interruptor de apertura de corriente	1/4

Interruptor de amplificación		1/4
Umbral superior $t_u$	100	
Umbral inferior $t_L$	10	
" "	35	
" "	37	
" "	40	
Factor K	2.3	$\mu^3$

#### a) Procedimiento de muestreo.

El muestreo se efectuó durante el proceso de filtración y embotellamiento de las soluciones. Se tomaron muestras dependiendo de la etapa del proceso en la que se encontraba la solución.

Se recogió una muestra, representada por una botella, en el caso del producto terminado; escogida a la mitad del lote.

Cuando se realizó el análisis por etapas, se tomaron: una muestra de 500 ml. de la solución del tanque, la cual se prepara en el mismo, y que es la solución original, sin filtrar. En cada tanque se prepara un lote.

Una muestra de 500 ml. de la solución pasada por el primer filtro, en el cual al principio del proceso, se recircula el producto hasta que el líquido se obtenga claro y brillante. Este

filtro recibe el nombre de filtro "Sparkler", y está integrado por una serie de discos de papel filtro, cuyo diámetro de poro es de 5 micras, y que están separados entre sí por piezas circulares de metal horadado.

Se tomó una muestra de 500 ml. del producto pasado por el segundo y último filtro Millipore, que también está formado por una serie de membranas circulares, que tienen un diámetro de poro de 0.45  $\mu$ .

En los casos en que los resultados obtenidos estaban dudosos, se procedió a tomar dos o más muestras de cada lote.

#### b) Preparación de la muestra para su evaluación.

De cada envase se tomó un volumen de muestra de 80 ml. Previamente se agita moderadamente la solución del envase, se enjuaga con parte de ella el recipiente de la muestra, y enseguida se vacía la solución en la que se va a efectuar el conteo. Se debe controlar el tiempo y la clase de agitación.

#### c) Reducción de datos.

De cada solución se tomaron 10 lecturas, que se promediaron para obtener el valor medio. A aquellas soluciones cuyo contenido en partículas resultó ser demasiado alto, para que pudiera ser contado, se les redujo el margen de conteo, manteniendo

do el umbral superior en 100, y aumentando el valor del umbral inferior de 10 a 40 hasta que se pudiera registrar la lectura, pero si al llegar a un umbral inferior de 40, el contenido no era contable, se señaló la solución con una nota de "no registra".



## RESULTADOS

### I. RESULTADOS OBTENIDOS CON EL MATERIAL DE PLASTICO DEL EQUIPO PARA VENOCCLISIS.

Material: Cámara.

Medio líquido utilizado: Solución salina.

Tamaño de muestra: 80 piezas.

Umbral inferior  $t_L = 10$

Umbral superior  $t_u = 100$

Volumen promedio de las partículas =  $23 \mu^3$

Diámetro promedio de las partículas =  $3.1 \mu$

En la siguiente tabla se registraron los valores experimentales obtenidos, bajo las siguientes denominaciones:

MUESTRA: Que nos indica a que altura del proceso de lavado del lote fueron tomadas las piezas, 1o., para el principio del lavado, 2o., para la mitad del lote, 3o., para el final del lote.

LECTURA PROMEDIO: Es el valor resultante de sumar 10 lecturas provenientes del líquido en que se enjuagaron las piezas, y cuya suma se dividió entre el número de lecturas, lo que representa el contenido promedio de partículas, tanto de las piezas como del líquido utilizado como medio.

MEDIO: Es el contenido promedio de partículas, obtenido de la

suma de 10 lecturas y su división entre el número de ellas, - que nos dá el líquido antes de enjuagar con él, las piezas.

CONTENIDO TOTAL PROMEDIO: Es la diferencia entre el contenido promedio de partículas de la solución resultante de enjuagar las piezas, y la misma solución antes de ser usada para lavar las piezas, lo cual nos dá por resultado, el contenido total promedio de partículas en un número dado de piezas, en es ta do de 10 piezas, por lo tanto resulta de la siguiente operación:

$$\text{Lectura promedio} - \text{medio} = \text{Contenido total promedio}$$

RESULTADO POR PIEZA: Se obtuvo haciendo la siguiente división:

$$\frac{\text{Contenido total promedio}}{\text{No. de piezas (10)}} = \text{Número de partículas por pieza}$$

RESULTADO FINAL: Es en el caso del material plástico la suma de los resultados por pieza dividido entre el número de los mismos, y en el caso de las soluciones la suma de los contenidos en producto terminado, dividido entre el número de datos.

MATERIAL: CAMARA

MUESTRA	LECTURA PROMEDIO	MEDIO	CONTENIDO TOTAL PROMEDIO	RESULTADO POR PIEZA
1a	272.5	59.25	213.3	2.66
2a	492.2	59.25	433	5.41
3a	641.2	59.25	582	7.27
1a	242.9	25.1	217.8	2.72
2a	545.6	25.1	520.5	6.50
3a	436.4	25.1	411.3	5.14
1a	472.9	26	446.9	5.58
2a	381.1	26	355.1	4.38
3a	340	26	314	3.92
1a	256.1	26	230.1	2.87
2a	213.7	26	187.7	2.34
3a	566.6	26	540.6	6.75
1a	839	25.7	813.3	10.16
2a	392	25.7	366.3	4.57
3a	572	25.7	546.3	6.82
1a	946.7	59.4	887.3	11.09
2a	394.2	59.4	334.8	4.18
3a	369.1	59.4	309.7	3.87
1a	180.2	33.2	147	1.83
2a	229.3	33.2	195.4	2.44
3a	265.1	33.2	231.9	2.89
1a	942.4	33.2	909.2	11.36
2a	359.9	33.2	326.7	4.08
3a	899	33.2	865.8	10.82
1a	318.1	26.2	291.9	3.64
2a	420.3	26.2	394.1	4.92
3a	244.6	26.2	218.4	2.73
1a	340.8	34.2	306.6	3.83
2a	397.8	34.2	363.6	4.54
3a	295.2	34.2	261	3.26
1a	1279	55	1224	15.3
2a	970.5	55	915.5	11.4
1a	254.3	54.5	199.8	2.49
2a	238	54.5	183.5	2.29
3a	444.8	54.5	390.3	4.87

Resultado final:  $\frac{188.92}{35} = 5.39$  partículas por pieza

MATERIAL: PERFORADOR

Medio líquido utilizado: Solución salina.

Tamaño de muestra: 80 piezas.

Umbral inferior  $t_L = 10$

Umbral superior  $t_u = 100$

Volumen promedio de las partículas =  $23 \mu^3$

Diámetro promedio de las partículas =  $3.1 \mu$

MUESTRA	LECTURA PROMEDIO	MEDIO	CONTENIDO TOTAL PROMEDIO	RESULTADO POR PIEZA
1a	351	74	277	3.46
1a	314	66.9	247.1	3.08
2a	93.7	66.9	26.8	0.33
1a	998.2	50	948.2	11.8
2a	930	50	880	11
1a	211.9	25.7	186.2	2.32
2a	108	25.7	82.3	1.03
1a	374.9	25.7	349.2	4.36
2a	154.2	25.7	128.5	1.60
3a	425.6	25.7	399.9	4.99
1a	283	59.4	223.6	2.79
2a	107.8	54.4	48.4	0.60

MATERIAL: PERFORADOR

MUESTRA	LECTURA PROMEDIO	MEDIO	CONTENIDO TOTAL PROMEDIO	RESULTADO POR PIEZA
3 <sup>a</sup>	523.9	59.4	464.5	5.80
1 <sup>a</sup>	215.7	33.2	182.5	2.28
1 <sup>a</sup>	163.2	27.2	136	1.70
2 <sup>a</sup>	113.8	27.2	86.6	1.08
3 <sup>a</sup>	174.5	27.2	147.3	1.84
1 <sup>a</sup>	509	34.2	474.8	5.93
2 <sup>a</sup>	360.7	34.2	326.5	4.08
1 <sup>a</sup>	79.4	34.2	45.2	0.56
2 <sup>a</sup>	389.3	34.2	355.1	4.43
3 <sup>a</sup>	192	34.2	157.8	1.97
1 <sup>a</sup>	118	55	63	0.78
2 <sup>a</sup>	183.4	55	128.4	1.60
3 <sup>a</sup>	206.2	55	151.2	1.89
1 <sup>a</sup>	293.9	31.9	262	3.27
2 <sup>a</sup>	307.2	31.9	275.3	3.44
3 <sup>a</sup>	281.2	31.9	249.3	3.11

Resultado final:  $\frac{91.12}{28} = 3.25$  partículas por pieza

MATERIAL: TAPA DEL PERFORADOR

Medio líquido utilizado: Solución salina

Tamaño de muestra: 200 piezas

Umbral inferior  $t_L = 10$

Umbral superior  $t_u = 100$

Volumen promedio de las partículas =  $23 \mu^3$

Diámetro promedio de las partículas =  $3.1 \mu$

MUESTRA	LECTURA PROMEDIO	MEDIO	CONTENIDO TOTAL PROMEDIO	RESULTADO POR PIEZA
1 <sup>a</sup>	650.8	50	600.8	3.00
1 <sup>a</sup>	1322.7	25.7	1297	6.48
1 <sup>a</sup>	510.5	25.7	484.8	2.42

Resultado final:  $\frac{11.90}{3} = 3.96$  partículas por pieza

II. RESULTADOS OBTENIDOS EN LAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS Y -  
SOLUCIONES ORALES.

Soluciones intravenosas.

Producto: Solución de dextrosa al 5%

Formulación: Cada 100 ml. contienen:

Dextrosa	5.0 g
Agua inyectable c.b.p.	100 ml

Volumen de muestra: 100 ml

Umbral inferior  $t_L$  35 - 37 - 40

Umbral superior  $t_u$  100

Volumen promedio de las partículas (Vp)  $80.5 \mu^3 - 85.1 \mu^3 -$   
 $92 \mu^3$

Diámetro promedio de las partículas (Dp)  $7 \mu - 7.3 \mu -$   
 $7.8 \mu$

---

$t_L$	Vp	Dp	PRODUCTO TERMINADO
35	$80.5 \mu^3$	$7 \mu$	76939
35	$80.5 \mu^3$	$7 \mu$	80279
35	$80.5 \mu^3$	$7 \mu$	82694
35	$80.5 \mu^3$	$7 \mu$	83216
35	$80.5 \mu^3$	$7 \mu$	83360
35	$80.5 \mu^3$	$7 \mu$	82999
40.	$92 \mu^3$	$7.8 \mu$	72698

$t_L$	Vp	Dp	PRODUCTO TERMINADO
37	85.1 $\mu^3$	7.3 $\mu$	76197
35	80.5 $\mu^3$	7 $\mu$	75070
37	85.1 $\mu^3$	7.3 $\mu$	75864
37	85.1 $\mu^3$	7.3 $\mu$	86023
35	80.5 $\mu^3$	7 $\mu$	77534
42			no registra
42			no registra

Resultado final:  $\frac{952873}{12} = 79406$  partículas en 0.5 ml de solución

NOTA: Las soluciones que no registraron no se tomaron en cuenta para el resultado final.



PRODUCTO: Solución isotónica de cloruro de sodio

FORMULACION: Cada 100, ml. de solución contienen:

Cloruro de sodio	0.90 g
Agua inyectable c.b.p.	100 ml.

Volumen de muestra 100 ml.

Umbral inferior  $t_L$  10

Umbral superior  $t_u$  100

Volumen promedio de las partículas 23  $\mu^3$

Diámetro promedio de las partículas 3.1  $\mu$

---

PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO TERMINADO

---

20.4

24

47.4

27.2

34.3

30.4

13.7

45.6

36.7

19.1

64.7

43.6

33.1

70

72.2

46

72.9

56.4

Resultado final:  $\frac{757.7}{18} = 42$  partículas en 0.5 ml. de solución

ANALISIS DEL PRODUCTO EN SUS TRES ETAPAS

PRODUCTO: Solución isotónica de cloruro de sodio

SOLUCION DEL TANQUE	SOLUCION FILTRADA POR SPARKLER	SOLUCION FILTRADA POR MILLIPORE
2302.6	77.9	72.9
150.4	47.9	24
235.1	105.9	45.6
639.5	54.1	19.1
235.2	126	43.6

PRODUCTO: Solución de dextrosa y vitaminas, en agua.

FORMULACION: Cada 1000 ml. contienen:

Dextrosa	50	g
Clorhidrato de tiamina	10	mg
Riboflavina	10	mg
Nicotinamida	250	mg
Clorhidrato de piridoxina	5	mg
Vitamina B <sub>12</sub>	13	mcg
Agua inyectable c.s.p.	1000	ml

Volumen de muestra	100	ml
Umbral inferior $t_L$	35 - 40	
Umbral superior $t_u$	100	
Volumen promedio de las partículas (Vp)	$80.5 \mu^3 - 92 \mu^3$	
Diámetro promedio de las partículas (Dp)	$7 \mu - 7.8 \mu$	

$t_L$	Vp	Dp	PRODUCTO TERMINADO	ANALISIS DE LA SOLUCION EN SUS TRES ETAPAS		
				SOLUCION DEL TANQUE	SOLUC. FILTRADA POR SPARKLER	SOLUC. FIL- TRADA POR MILLIPORE
35	80.5 $\mu^3$	7 $\mu$	73350	no registró	91587	73350
40	92 $\mu^3$	7.8 $\mu$	no registró			
35	80.5 $\mu^3$	7 $\mu$	no registró			
40	92 $\mu^3$	7.8 $\mu$	no registró			
35	80.5 $\mu^3$	7 $\mu$	66112	75897	73259	66112
35	80.5 $\mu^3$	7 $\mu$	76224			

Resultado final =  $215686/3$  = 71895 partículas por 0.5 ml.

PRODUCTO: Solución de dextrosa y vitaminas, en solución salina.

FORMULACION: Cada 1000 ml. contienen:

Dextrosa	50	g.
Clorhidrato de tiamina	10	mg.
Riboflavina	10	mg.
Nicotinamida	250	mg.
Clorhidrato de piridoxina	5	mg.
Vitamina B <sub>12</sub>	3	mcg.
Cloruro sódico	9	g.
Agua inyectable c.s.p.	100	ml.
Volumen de muestra:	100	ml
Umbral inferior $t_L$	10	
Umbral superior $t_u$	100	
Volumen promedio de las partículas	23	$\mu^3$
Diámetro promedio de las partículas	3.1	$\mu$

PRODUCTO TERMINADO	ANALISIS DE LA SOLUCION EN SUS TRES ETAPAS		
	SOLUCION DEL TANQUE	SOLUCION FILTRADO POR SPARKLER	SOLUCION FIL- TRADA POR MILLIPORE
25.2			
55.3			
45.2			
54.6	365.4	203.9	54.6
56.4	425.8	110.8	56.4

RESULTADO FINAL:  $236.7/5 = 47.3$  partículas por 0.5 ml. de

solución.

PRODUCTO: Solución de cloruros y lactato.

FORMULACION:

Cada 100 ml. contienen:

Cloruro de sodio	0.600	mg
Lactato de sodio	0.310	mg
Cloruro de potasio	0.030	mg
Cloruro de calcio	0.020	mg
Agua inyectable c.s.p.	100	ml

Volumen de muestra 100 ml

Umbral inferior  $t_L$  10

Umbral superior  $t_u$  100

Volumen promedio de las partículas 23  $\mu^3$

Diámetro promedio de las partículas 3.1  $\mu$

---

PRODUCTO  
TERMINADO

---

43.6

49

64

40.6

43.9

49

419.6

72.6

---

RESULTADO FINAL:  $782.3/8 = 97.7$  partículas por 0.5  
ml de solución

### SOLUCIONES ORALES

PRODUCTO: Solución de electrólitos.

#### FORMULACION:

Cada 100 ml contienen:

Dextrosa	5 g
Cloruro de magnesio	19 mg
Cloruro de calcio	22 mg
Cloruro de potasio	149 mg
Cloruro de sodio	12 mg
Lactato de sodio	314 mg
Agua c.s.p.	100 ml

Volumen de muestra 100 ml

Umbral inferior  $t_L$  10

Umbral superior  $t_u$  100

Volumen promedio de las partículas  $23 \mu^3$

Diámetro promedio de las partículas  $3.1 \mu$

---

PRODUCTO  
TERMINADO

---

29.9

54.3

27.8

17.4

33.5

68.1

54.5

31.9

31.9

16

44.4

15.8

31.4

43.7

---

RESULTADO FINAL:  $\frac{500.6}{14} = 35.7$  partículas en 0.5 ml  
de solución.

ANALISIS DE LA SOLUCION EN SUS TRES ETAPAS

SOLUCION DEL TANQUE	SOLUCION FILTRADA POR SPARKLER	SOLUCION FILTRADA POR MILLIPORE
295		31.9
	70.1	16
6706	135	44.4
193	81.4	15.9
294.4	137.4	31.4
174.8	154.4	29.9
	164.8	54.3
235	81.7	43.7



## C O N C L U S I O N E S

### A) COMPROBACION DE LA EFECTIVIDAD DE LA LAVADORA ULTRASONICA

Como se puede apreciar en los resultados obtenidos del análisis del material que constituye parte el equipo de venoclisis como son: la cámara cuentagotas de propiocel, el perforador - de acrílo nitrilo butadieno estireno (ABS), la tapa del perforador de polietileno (PEBD), podemos afirmar que es un método bastante positivo.

Ahora bien, el grado de efectividad de este método depende - de varios factores. debido a ello, si se desea que el lavado ultrasónico dé su máximo rendimiento se deben tomar en cuenta los siguientes factores:

1.- Que tan sucio viene el material que va a ser limpiado por ultrasonido.

Se hicieron observaciones al microscopio estereoscópico, de las piezas antes de ser lavadas, y se encontró que presentaban una cantidad regular de partículas de polvo oscuro, fibras de plástico de diferentes colores, violeta oscuro, azul oscuro, rojas, negras, verdes, y polvo muy fino de tono oscuro entre los surcos.

Si el material viene demasiado sucio, podrán limpiarse -

bien las primeras canastillas, pero las siguientes no - saldrán ya tan limpias, debido a que el freon se encuentra ya bastante contaminado. Para evitar ésto, se hace recircular el freon a través del filtro, y en caso de - encontrarse muy sucio, se limpia pasándolo al tanque de recuperación donde se evapora y se condensa ya limpio por medio de un refrigerante. Esta operación se realiza cuantas veces sea necesario, para mantener el freon en buenas condiciones.

## 2.- La clase de plástico a lavar.

No todos los materiales plásticos resisten las vibraciones ultrasónicas, en este caso el adaptador de aguja de acrílico se estrellaba, por lo cual no fué posible limpiarlo por este procedimiento.

Muchos plásticos desprenden fibras con bastante facilidad, pues aún lavándolos por el método convencional en lavadora de agua, se presenta esta inconveniencia.

En El material lavado por ultrasonido se presenta también este desprendimiento aunque a menor escala, y dependiendo del material, en el PEBD es mínimo, y en el acrílo, - nitrilo, butadieno, estireno ( ABS ) es menor, que en el propiocel, este inconveniente se minimiza secando bien

el material con lo cual se desprenden estas pocas fibras.

### 3.- Forma de las piezas a lavar.

Si las piezas presentan cavidades en las que permanezca - el medio líquido, en este caso freon, al ser sacadas de - la lavadora, hay una pérdida significativa de solvente, - por lo tanto no resulta muy costeable lavar por este método dichas piezas, a menos que sea muy importante su limpieza.

Por este motivo se desistió de lavar la tapa del perforador en la lavadora ultrasónica.

La diferencia en contenido de partículas entre el perforador y la cámara realmente no es significativa, puesto que la cámara nos dá un contenido promedio total de 5.39 partículas por pieza, y el perforador de 3.25 partículas por pieza, ( estos promedios son el resultado de sumar los resultados por pieza y dividirlos entre el número de ellos).

En cuanto al tiempo de lavado, como se podrá observar en la tabla de tiempos totales para lavar las partes plásticas, es un sistema que nos permite economizar horas - hombre.

Referente al uso de la lavadora ultrasónica en la limpieza de material de vidrio, aunque aquí no se haya efectua-

do en forma práctica, es de suponer basándose en esta parte experimental, que los resultados serían más efectivos, puesto que no hay la inconveniencia del desprendimiento de fibras plásticas.

B) APLICACION DEL CONTADOR DE PARTICULAS AL CONTROL DE CALIDAD DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS.

La aplicación de este tipo de control, tiene mucha importancia en la industria farmacéutica debido a que por su mediación se pueden definir varios aspectos en el campo de suspensiones farmacéuticas como son los siguientes:

1.- Efectividad de un sistema de filtración.

Por medio del conteo de partículas podemos saber cuando es necesario hacer modificaciones en un proceso de filtración, ya que si una solución nos dá un alto contenido de partículas sin que haya motivo en la formulación o método de disolución, para que se obtenga un resultado así, ello significa que, tal vez los filtros no hayan sido bien colocados, o que es necesario utilizar un filtro de poro más cerrado, o tal vez que la solución requiera más tiempo de recirculación a través del primer filtro.

2.- Control de materia prima.

Si a pesar de que el sistema de filtración sea bueno, la

materia prima no tiene la pureza suficiente, los filtros - no bastarán para retener todas las partículas insolubles, por lo tanto, es importante tener una adecuada calidad de materia prima.

### 3.- Modificación en la formulación.

Si la materia prima es de buena calidad y el sistema de - filtración el adecuado, pero aún así la solución tiene alto contenido de partículas, se requiere de ensayos en la - formulación para tratar de encontrar una fórmula que permita una mejor disolución.

### 4.- Modificación en el método de disolución.

Pudiera ser que el hecho de tener problemas en el conteni- do alto de partículas en una solución, se debiera al méto- do de disolución de las sustancias puesto que esto aunque al parecer sencillo, es de importancia, tanto el orden con que se disuelvan las sustancias, como el tiempo de calen- tamiento y la agitación.

### 5.- Observaciones.

Cuando nos encontramos a un nivel de partículas tan peque- ñas como son de 3.1 micras de diámetro en el seno de una - solución, no se puede menos de notar que si la solución - no se está agitando en una forma constante, al dejarla - en reposo ya no existe homogeneización completa, -

las partículas se separan en capas por sus diferentes densidades, y se forman grupos atraídos quizás por fuerzas electrostáticas, formando pequeños núcleos en el seno de las soluciones.

En cuanto a las otras soluciones analizadas, como son la solución isotónica de cloruro de sodio con un resultado final en contenido de partículas, de 42 partículas por 0.5 ml de solución, la solución de cloruros y lactato con un contenido final de 97.7 partículas por 0.5 ml de solución, y la solución oral de electrólitos, cuyo resultado final en partículas es de 35.7 partículas por 0.5 ml de solución, se puede deducir que estos resultados en contenido son aceptables, y se podrá observar que no pasan de un rango de máximo 100 - 200 partículas.

Aquí como en todas las ramas de la ciencia nos encontramos en campos que siempre serán susceptibles de estudios más profundos, conforme las técnicas se vayan perfeccionando, a la luz de los avances científicos.

LISTA DE REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1) CARLIN, B.  
Ultrasonic  
Mc Graw-Hill  
N. Y. ( 1949 ).  
P 56 - 60
- 2) DAVIES, R.  
Symposim on Cavitation in Real Liquids.  
Elsevier  
N. Y. ( 1964 )  
P 169 - 171
- 3) RICHARDSON E. G. AND MEYER, E.  
Thechnical Aspects of Sound.  
Tomo III  
Elsevier  
N. Y. ( 1962 )  
P 168 - 171
- 4) RICHARDSON E. G.  
Ultrasonic Physics  
2<sup>a</sup> Ed.  
Elsevier  
N. Y. ( 1962 )
- 5) ULLRICH, O. A.  
Size Analysis of fine particles and results obtained with  
and electrical sensing - zone particle analyzer.  
Instrument Society of America Conference.  
N. Y. Sept. 26 ( 1960 ).  
P 1 - 20
- 6) VIGOUREUX, P.  
Ultrasonics  
John Wiley & Sons.  
N. Y. ( 1951 )

- 7) ENCYCLOPEDIA OF SCIENCE AND TECHNOLOGY.  
Mc Graw - Hill  
N. Y. ( 1960 )  
Tomo 14 P 182 - 185 , 572 - 576
  
- 8) CAVITATION IN HIDRODYNAMICS.  
National Physical Laboratory Symposium.  
Phylosophycal Library.  
N. Y. ( 1957 )  
P 1p2 - 1p4
  
- 9) THEWLIS.  
DICTIONARY OF PHYSICS  
Mc Millan  
N. Y. ( 1962 )  
P 593 - 595, 519 - 522