

universidad **femenina**
UM **de** **mexico**

2
302927

UNIVERSIDAD FEMENINA DE MEXICO
ESCUELA : QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
(INCORPORADA A LA U.N.A.M.)

**VALIDACION DEL PROCESO DE ESTERILIZACION POR CALOR
HUMEDO DE LOS PATRONES DE CARGA USADOS
EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

PRESENTA :
TERESA DE JESUS HERNANDEZ RODRIGUEZ

MEXICO, D. F. 1993

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



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 está 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.

INDICE

INTRODUCCION

1.- VALIDACION

- 1.1 CONCEPTOS GENERALES4
- 1.2 ORGANIZACION7

2.- ESTERILIZACION

- 2.1 PRINCIPIOS DE TRANSFERENCIA DE CALOR15
- 2.2 CONCEPTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION20
- 2.3 VALORES D, Z Y F₀25

3.- INDICADORES BIOLÓGICOS

- 3.1 CONCEPTO Y UTILIDAD EN VALIDACION28
- 3.2 PREPARACION30
- 3.3 PRESENTACIONES30

4.- CALIBRACION

- 4.1 CONCEPTOS31
- 4.2 REALIZACION DE LA CALIBRACION33
- 4.3 ASEGURAMIENTO DE LAS MEDICIONES34

5.- FUNCIONAMIENTO DEL AUTOCLAVE

- 5.1 DIAGRAMA DE UN AUTOCLAVE DE VAPOR37

6.- METODOLOGIA43

7.- PROTOCOLO DE VALIDACION44

8. - CALIBRACION	47
9. - CALIFICACION DEL AUTOCLAVE DE VAPOR	105
10. - VALIDACION (DISTRIBUCION Y PENETRACION DE CALOR) ..	118
11. - RESULTADOS Y CONCLUSIONES	214
12. - BIBLIOGRAFIA	224

JUSTIFICACION

A través del tiempo se ha demostrado que es necesario realizar pruebas que garanticen los procesos que se involucran en la fabricación de productos farmacéuticos.

De hecho, se han reportado serios problemas sobre todo en procesos de esterilización de medicamentos que afectaron a la población causando en algunos casos la muerte. Al determinar cuales fueron las causas que ocasionaron estos problemas, se detectó que los métodos normales de análisis se realizaron en las mismas condiciones establecidas y los resultados en todos los casos fueron los óptimos para aprobar estos productos. Por esta razón se establecieron muestreos, controles y pruebas exhaustivas originando posteriormente los principios de validación.

En México se inició el manejo de este concepto hace aproximadamente 12 años, siendo actualmente uno de los de mayor importancia en la Industria Farmacéutica y dentro de los requerimientos oficiales en cuanto a la ética y productividad de una planta farmacéutica. La validación es la base para el desarrollo, producción y control de medicamentos de calidad que son dirigidos a la población.

La validación consiste en comprobar científicamente que el equipo, instalaciones, personal, materiales y todo aquello que afecte al proceso cumplan con el objetivo establecido de su diseño, así como los procedimientos y controles sean adecuados para proporcionar una información verídica para todas las fases de producción y control de medicamentos.

Por lo antes mencionado es importante tener en cuenta las nuevas tendencias de las Buenas Practicas de Manufactura vigentes, ya que recomiendan la implementación de un plan de validación y la consecuente aplicación práctica en los procesos de fabricación.

OBJETIVOS

Demostrar que el ciclo de esterilización utilizando calor húmedo es efectivo, reproducible y confiable.

Demostrar que los termopares de referencia son exactos y sus resultados reproducibles y lineales.

Demostrar que los termopares de operación son exactos y sus resultados reproducibles y lineales.

Demostrar que los instrumentos de control de tiempo son exactos y sus resultados reproducibles y lineales.

Asegurar que el autoclave de vapor cumple con las especificaciones para lo que fue diseñado y con los requerimientos establecidos por las Buenas Practicas de Manufactura.

Demostrar que los instrumentos de medición de presión y vacío son exactos y sus resultados reproducibles y lineales.

Asegurar que la operación del autoclave cumple con las especificaciones para lo que fue diseñado y con los requerimientos establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura.

Establecer los perfiles de temperatura en el autoclave y demostrar que los ciclos de esterilización son reproducibles.

VALIDACION

INTRODUCCION

1. VALIDACION

1.1 CONCEPTOS GENERALES

Al realizar la investigación bibliográfica del concepto de validación varios autores coinciden en señalar que:

La validación es el establecimiento de evidencia documentada, la cual provee un alto grado de garantía de que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumple con sus especificaciones y atributos de calidad predeterminados (1,2,17,21,27,31)

En México el Comité Nacional de Elaboración de Guías Oficiales de Validación establece que:

La validación es el método científico que proporciona la evidencia documentada para demostrar la confiabilidad, reproducibilidad y efectividad de cualquier operación o proceso.
(9)

Por lo anteriormente descrito se puede definir que la validación establece que el proceso está bajo control y es reproducible satisfaciendo todas las especificaciones de calidad y por lo tanto reducción de costos, tiempo y prevención de rechazos.

Para comprender el proceso de validación es necesario definir los elementos y conceptos relacionados a este tema en cada etapa del proceso, los cuales se describen a continuación:

VALIDACION RETROSPECTIVA. -Es la evidencia documentada basada en los datos acumulados de producción, análisis y control de que un producto ya en distribución está siendo fabricado con efectividad. (La validación retrospectiva no se puede aplicar a equipos de proceso). (9,17,27)

VALIDACION PROSPECTIVA. -Es la evidencia documentada antes de que el producto alga al mercado que demuestre que las operaciones se encuentran bajo control. (Aplicable a nuevos productos, reformulaciones o cambios de equipo de proceso). (9,17,27)

CERTIFICACION .-Es el método científico que empleando técnicas de ingeniería permite demostrar que un equipo o instalación física cumple satisfactoriamente los requerimientos mínimos establecidos por el fabricante, con el objeto de garantizar la reproducibilidad y efectividad de la operación del equipo o instalación física de referencia. (9,17)

CALIBRACION .-Es el método científico que se usa para demostrar la precisión, reproducibilidad y exactitud de cualquier instrumento de medición de variables. (9,17)

CALIFICACION DE INSTALACIONES .- Son aquellas pruebas que nos permiten establecer que el equipo de proceso y los sistemas auxiliares son capaces de operar consistentemente dentro de los límites y tolerancias establecidas. (9,17)

CALIFICACION DE DESEMPEÑO DE PROCESO .- Son aquellas pruebas que nos proporcionan la confianza de que el proceso es efectivo y reproducible. (9,17)

CALIFICACION DE DESEMPEÑO DEL PRODUCTO .- Es aquella que establece la confianza a través de pruebas apropiadas de que el producto terminado ha sido producido mediante un proceso especificado, cumple todos los atributos de calidad y seguridad. (9,17)

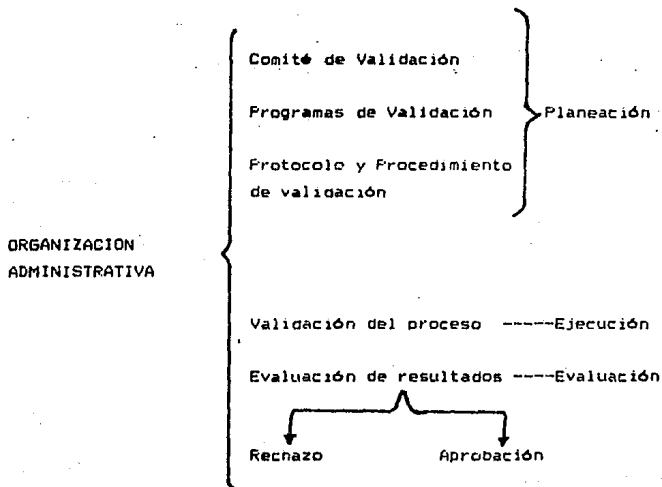
SITUACION MAS DESFAVORABLE .- Es un conjunto de condiciones y circunstancias cercanas a los límites de proceso inferior y superior, incluyendo aquellas dentro de los procedimientos estándar de operación, que poseen una gran oportunidad de falla de un producto cuando se comparan a las situaciones ideales, tales condiciones no inducen necesariamente una falla de proceso o de producto. (9,17)

ORGANIZACION

1.2 ORGANIZACION

Para que el proceso de validación se lleve a cabo eficientemente es importante seguir las tres etapas de la Organización Administrativa que son: planeación, ejecución y evaluación de los trabajos que se establecen, para lograr los objetivos previamente establecidos.

En el siguiente diagrama se presentan cada una de estas partes en las que consiste esta Organización Administrativa en la Validación.



En donde:

a) la planeación involucra tres pasos que son: comité, programa y protocolo/procedimiento de validación.

b) La ejecución se refiere a la realización de los estudios de validación, incluyendo la calificación y la calibración.

En lo referente a evaluación se analizarán los resultados del proceso y se emitirán los juicios de aprobado o rechazado.

Es muy importante mencionar que la falta o mala aplicación de estos pasos dara como resultado un proceso no validado.

Como anteriormente se mencionó la etapa de planeación consta del establecimiento de tres pasos que se explicarán a continuación:

a) COMITE DE VALIDACION

Para lograr un buen proceso de validación se requiere de una organización adecuada y de un programa. La organización debe tener bien definidas las áreas de responsabilidad y autoridad. Esta organización dependerá de requerimientos específicos inherentes al proceso y producto y por lo tanto es diferente en cada compañía, lo importante es que exista una estructura definida aceptada que sea funcional.

Deberá existir una administración de proyectos efectivos con objeto de planear, ejecutar y controlar satisfactoriamente el programa.

Si las responsabilidades no estan claramente definidas algunas fases criticas para la validación podrán quedar sin realizarse, por haber entendido que esa responsabilidad es de

alguien más, o por el contrario, podrá suceder que dos o más personas asuman esa responsabilidad con el resultado de duplicación de esfuerzos y desperdicio de tiempo y dinero.

Este tipo de problemas solo podran ser minimizados si se dispone de una organización definida y planeada; es por estas razones que para realizar el proceso de validación es recomendable que en cada empresa se forme un comité de validación el cual se integra por personas de diferentes departamentos o áreas involucradas con un enfoque multidisciplinario de conocimientos y responsabilidades, además con la suficiente autoridad y responsabilidad para que cada acción de los programas de validación se lleve a cabo lo mas eficientemente posible y con alta calidad.

El comité de validación tendrá como objetivo: formar un equipo de trabajo para definir políticas, planear y dar seguimiento a los programas de trabajo, además de evaluar y aprobar los resultados y conclusiones en lo que respecta a validación de instalaciones, equipos, servicios auxiliares, operación y personal, respaldando documentalmente por dichos estudios.

Se sugiere que la formación del comité de validación se realice integrando a las personas que ocupan las siguientes posiciones o similares con objeto de cumplir las funciones también descritas a continuación.

DIRECCION DE PLANTA. -Marca las políticas de la compañía bajo las cuales se deberá realizar la validación, además aprueba las partidas presupuestales.

COORDINADOR DE VALIDACION. -Coordina los trabajos para realizar eficientemente cada paso del programa, y es responsable de que se lleven a cabo los estudios de validación.

DEPARTAMENTO DE PRODUCCION .-Es el encargado de proporcionar, operar y mantener los equipos en buen estado, además de realizar los procedimientos de producción, llevar a cabo los procesos de manufactura bajo los lineamientos marcados en la validación y reportar desviaciones a éstos.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD .-Establece las normas de calidad, supervisa que los procesos se lleven conforme a estas normas, y realizar las pruebas en el laboratorio indicados en el protocolo de validación.

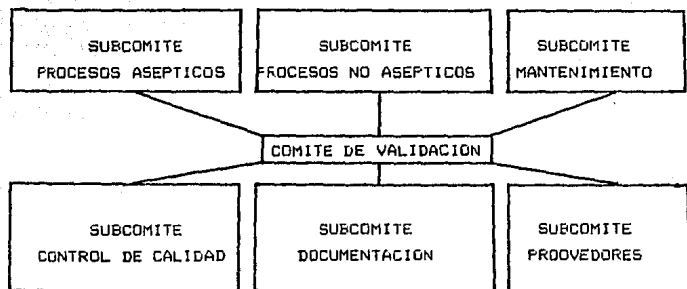
DEPARTAMENTO DE MATERIALES .-Es el encargado de mantener la relación de la compra con los proveedores, estableciendo con ellos los parámetros de calidad de materiales, materia prima y accesorios generales, requeridos en la compañía, además de planear la producción de acuerdo a los requerimientos de calidad y productividad de la empresa, tomando en cuenta los parámetros de los resultados de la validación.

DEPARTAMENTO DE PERSONAL .-Es el encargado de la contratación, capacitación y estado de salud de los operadores.

Estos departamentos podran variar de acuerdo a la organización y políticas de cada compañía.

Vale la pena recalcar que cada integrante del comité, deberá colaborar en el logro de objetivos de acuerdo a su área de responsabilidad y acciones encomendadas por dicho comité.

Con el objetivo de hacer más productivas las acciones del plan de validación y ampliar la comunicación e integración de los miembros del comité, en algunos casos se han creado subcomités. sin embargo cabe indicar que se corre el riesgo de burocratizar el trabajo. Para llevar a cabo este plan de trabajo se propone el siguiente esquema. (b.16,21)



b) PROGRAMA DE VALIDACION.

Para poder establecer un programa de validación dentro de una empresa, es necesario definir las prioridades y diseñar la comprobación de que el proceso se encuentra bajo control a las siguientes preguntas:

POR QUE

Implica la responsabilidad del fabricante de medicamentos con el usuario (salud y vida) y la actitud de convicción, que en la actualidad se está regulando con carácter obligatorio.

QUE

Señalar el aspecto a validar procesos y métodos analíticos, así mismo, buscar aquellas causas que puedan influir en la calidad del medicamento como: equipo, personal, servicio, sistemas críticos, instalaciones, etc. Al igual cambios en el procedimiento de materiales, especificaciones, personal, condiciones ambientales, etc.

QUIEN

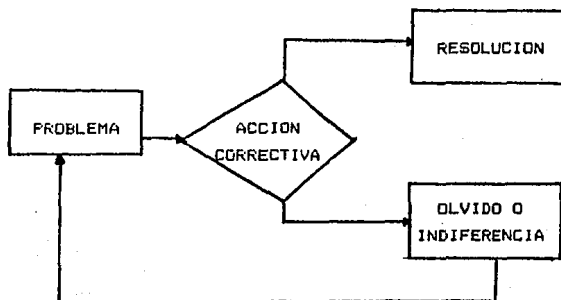
Se refiere al personal para la realización de la validación, consistente en un plan elaborado por una persona o personas que conozcan profundamente la planta y sea responsable de ella o que este directamente relacionado con personas involucradas en las distintas actividades tanto administrativas como productivas de la empresa y constituidos como comité de validación.

DONDE

Es el lugar o equipo involucrado directamente donde se realiza la validación, en las distintas áreas productivas y al personal indicado.

COMO

El programa de validación no debe detener la producción, éste debe estar bajo un calendario que señale prioridades y reuniones del comité de validación para poder exponer en forma abierta las experiencias, errores y observaciones de algún problema o rechazo existente, para encontrar las posibles causas y aplicar las acciones correctivas pertinentes y no caer en un círculo repetitivo.



La participación de los integrantes del comité de validación enriquece estas reuniones y favorece una mejor comunicación, cordialidad, amplia el conocimiento y el respeto a los integrantes así como un mejor trabajo en equipo. (6,16,21)

2) PROTOCOLO Y PROCEDIMIENTO DE VALIDACION

Para poder iniciar la validación de un proceso, es necesario establecer un protocolo de validación, el cual describe lo que se intenta lograr, la manera como realizar las pruebas con objeto de demostrar que el equipo y proceso funcionan adecuadamente, mediante el cumplimiento de los criterios de aceptación.

De lo anteriormente enunciado, el protocolo se compone de las siguientes partes:

1) TITULO. - Se refiere a la descripción general del tema de estudio.

2) OBJETIVO. - Es un enunciado sobre lo que se trata de obtener con la validación, indicando que un sistema está realmente controlado dentro de los límites preestablecidos.

El objetivo del protocolo es por lo tanto, asegurar que los parámetros se cumplan.

3) ALCANCE. - Es la repercusión que tendrá la validación.

4) DESCRIPCION DEL EQUIPO Y MATERIAL NECESARIO PARA VALIDAR. - Se refiere a la descripción del equipo y materiales involucrados, incluyendo sus características y certificados de calibración.

5) PROCEDIMIENTO DE VALIDACION. - Es la descripción de cada paso a realizar, así como los experimentos y pruebas que proporcionen la evidencia documentada para demostrar que el proceso o equipo funcionan de la manera que están supuestos a hacerlo.

Estos procedimientos incluyen los de tipo: analítico, químico, microbiológico, matemático o estadístico utilizado para el tratamiento de datos, operación del equipo, etc., que deberán presentarse en forma escrita, anexo al protocolo y en los cuales se describirán paso a paso como realizar cada prueba relacionada con el proceso de validación.

6) CRITERIOS DE ACEPTACION. - Son las especificaciones establecidas en las cuales el sistema o proceso funciona en forma adecuada para obtener un producto con la calidad deseada.

En las pruebas experimentales y el procedimiento de operación se verifica que el proceso se encuentra dentro de los límites de aceptación, si esto sucede el proceso ha cumplido con tales especificaciones y puede considerarse como validado.
(6.21.35)

ESTERILIZACION

2. ESTERILIZACION

2.1 PRINCIPIOS DE TRANSFERENCIA DE CALOR

Para comprender la esterilización y los métodos utilizados para realizarla, es necesario conocer los mecanismos de transferencia de calor que intervienen y el concepto de calor que se describe a continuación:

EL CALOR ES UNA FORMA DE ENERGIA CAPAZ DE SER TRANSFERIDA DE UN SISTEMA A OTRO CUANDO EXISTE UNA DIFERENCIA DE TEMPERATURA, LA CUAL DETERMINA LA DIRECCION DONDE FLUYE ESTE. (10)

Siendo así, la temperatura es una propiedad intensiva independiente de la masa, mientras que el calor es una propiedad extensiva dentro de un objeto a una temperatura dada directamente proporcional a la masa.

Para poder expresar la cantidad de calor, la unidad utilizada es la caloría que se define como:

La cantidad de calor necesaria para elevar un grado celcius la temperatura de un gramo de agua. (7,10)

Además la cantidad de calor requerido para elevar la temperatura de un gramo de cualquier substancia en un grado celcius se llama capacidad calorífica específica o calor específico.

Cuando hay cambios energéticos de un sistema y se mantiene constante la masa, se puede describir su estado mediante la temperatura y el volumen.

Si se mantiene constante el volumen de un sistema, el calor transferido a este se relaciona desde el medio circundante (dQ_v) por el aumento de temperatura del sistema.

La razón o porción de calor transferido por el circundante en relación al aumento de temperatura del sistema se denomina C_v , siendo capacidad calorífica a volumen constante.

Este comportamiento se puede expresar matemáticamente en la siguiente ecuación:

$$C_v = \frac{dQ_v}{dT} = \frac{dE}{dT}$$

$$dE = C_v dT$$

$$\text{INTEGRANDO: } E = C_v T$$

DONDE:

C_v .- CAPACIDAD CALORIFICA A VOLUMEN CONSTANTE

E .- ENERGIA

T .- TEMPERATURA.

v .- VOLUMEN

Q_v .- CALOR A VOLUMEN CONSTANTE. (7,10)

Por esta razón la cantidad de calor transferido es relacionada al calor específico de los materiales.

La transferencia de calor esta determinada por la diferencia de temperaturas, la naturaleza de los cuerpos (materiales) y el medio en que se trasmite.

El calor puede transferirse por tres mecanismos: convección, conducción y radiación, los que se explican a continuación:

El mecanismo de convección consiste en la diferencia de densidades de dos cuerpos causada por un gradiente de temperatura, que puede ser aquel en que el calor pasa de un sólido caliente a un fluido o dos fluidos entre sí.

Según las leyes de Newton establece que la cantidad de calor transmitido Q entre un cuerpo y el ambiente que lo rodea es proporcional a su superficie A , al tiempo θ , a la diferencia de temperaturas ΔT entre el cuerpo y el medio ambiente, y un coeficiente de convección h que depende de la superficie y naturaleza del fluido y su estado de movimiento. (7,10,13)

$$Q/\theta = h A \Delta T$$

DONDE :

Q/θ = PORCIÓN DE CALOR TRANSFERIDO POR CONVECCIÓN

h = COEFICIENTE DE CONVECCIÓN (SE DEFINE COMO EL NÚMERO DE CALORIAS QUE CEDE 1 METRO CUADRADO DE SUPERFICIE DE PARED EN 1 HORA, CUANDO LA DIFERENCIA DE TEMPERATURAS ES DE 1 C).

A = AREA EN METROS CUADRADOS

ΔT = DIFERENCIA DE TEMPERATURAS

El mecanismo de conducción consiste en una interacción molecular donde los átomos de alta temperatura vibran a niveles altos de energía a átomos adyacentes en forma de calor sin flujo de materia.

Para establecer el flujo de calor por este mecanismo es mediante la ley de Fourier que establece:

EL FLUJO DE CALOR dQ EN FUNCION DEL TIEMPO $d\theta$ A TRAVES DE UNA PARED. ES PROPORCIONAL A LA DIFERENCIA DE TEMPERATURA T , A LA SUPERFICIE DE TRANSFERENCIA A Y AL COEFICIENTE DE CONDUCTIVIDAD TERMICA K E INVERSAMENTE PROPORCIONAL AL ESPESOR DE LA PARED e .

$$\frac{dQ}{d\theta} = \frac{KA}{e}$$

DONDE:

$dQ/d\theta$ = FLUJO DE CALOR EN FUNCION DEL TIEMPO

K = COEFICIENTE DE CONDUCTIVIDAD TERMICA (SE DEFINE COMO LA CANTIDAD DE CALOR QUE FLUYE PORSEGUNDO A TRAVES DE UN CUBO DE UN CENTIMETRO DE ARISTA CUYAS SUPERFICIES FRONTALES SE HA ESTABLECIDO UNA DIFERENCIA DE GRADIENTE DE 1 C):

A = AREA EN CENTIMETROS CUADRADOS

e = ESPESOR EN CENTIMETROS

ΔT = DIFERENCIA DE TEMPERATURA (7,10,13)

El mecanismo de radiación consiste en una radiación incidente de fotones concentrados en paquetes de energia llamados cuantos, los fotones viajan como una onda electromagnética desde la fuente electromagnetica hacia el cuerpo o material a ser irradiado. Esta propagación puede transferir energia térmica al cuerpo e incrementar la temperatura de superficie.

La radiación puede ser usada como una fuente de calentamiento y emplearse en combinación con las formas anteriormente enunciadas.

La ley que gobierna la transferencia de calor por radiación es la de Stefan-Boltzmann que indica :

-LA RADIACION DEL CUERPO NEGRO ES PROPORCIONAL A LA CUARTA POTENCIA DE LA TEMPERATURA ABSOLUTA-

$$q = \sigma A T^4$$

DONDE :

q = CAPACIDAD EMISIVA DEL CUERPO

σ = CONSTANTE DE STEFAN-BOLTZMANN

A = AREA. RADIANTE

T = TEMPERATURA ABSOLUTA.

(7,10,13)

2.2 CONCEPTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION

Como se mencionó en la introducción de este trabajo uno de los procesos críticos en la elaboración de productos farmacéuticos son los procesos de esterilización.

Para evaluar estos procesos a continuación se define el concepto de esterilización y cuales son los métodos utilizados para obtener ésta.

De acuerdo a la bibliografía consultada (6,11,12,20,21,32) la esterilización se define como:

• LA COMPLETA DESTRUCCION O ELIMINACION DE VIDA MICROBIANA •

Los métodos para lograr la esterilización se pueden clasificar en físicos y químicos, en donde los métodos físicos utilizan la temperatura (calor húmedo y seco), remoción (filtración) y radiación (rayos U.V., gama o cobalto-60); y los métodos químicos incluyendo el uso de sustancias químicas para la eliminación de microorganismos.

En la Industria Farmacéutica los métodos más utilizados son los siguientes:

ESTERILIZACION POR CALOR HUMEDO. -Este proceso consiste en usar el calor húmedo en forma de vapor saturado sobrecalentado a presión, donde el vapor saturado es llevado a la cámara empleando trampas o salidas de aire y condensado de vapor.

La designación de un ciclo para esterilización de artículos depende de la resistencia al calor del material.

La causa de muerte por calor húmedo es el resultado de la coagulación de proteínas celulares, ya que el contenido de agua del protoplasma bacteriano determina el grado de termorresistencia de la espora o bacteria, por lo tanto un alto contenido de agua tendrá una baja resistencia.

Las condiciones de operación recomiendan la exposición a 121 C por un período no menor de 15 minutos, al igual que pueden haber otras combinaciones de tiempo y temperatura.

Sin embargo, el período de exposición de una manera más apropiada se puede definir como el tiempo requerido para proporcionar una letalidad de la carga microbiana presente a 121 C, ésto se relaciona al concepto de F_0 . (11,20,32)

ESTERILIZACION POR CALOR SECO. - Este proceso es utilizado en materiales que no son estables a la humedad, así como polvos y substancias resistentes al calor, como cristalería e instrumentos metálicos, ya que se realiza en un intervalo de temperatura de 180 C a 300 C.

El mecanismo de esterilización por el cual los microorganismos son eliminados por el calor es a través de la desnaturalización de proteínas en la célula viva y que puede llegar a la incineración a altas temperaturas.

La depirogenización consiste en inactivar a las endotoxinas presentes sobre la actividad cinética de los lipopolisacáridos de las endotoxinas microbianas.

En este método de esterilización por calor seco se realiza en horno con circulación de aire forzada y otro equipo especial para dicho propósito. La transferencia de calor se realiza por convección, en donde el tiempo de calentamiento hacia la carga a esterilizar o depirogenizar se hace lento por lo que los tiempos de exposición son mas largos en comparación con la esterilización por calor húmedo. (11,20,32)

ESTERILIZACION POR RADIACION. - En este tipo de esterilización se emplea radiación electromagnética o particulada.

La radiación electromagnética comprende energía por fotones e involucra radiaciones ultravioleta, gamma, rayos x y cósmica.

La radiación puede ser una fuente de radioisótopos tales como Co-60 o electrones energizados por un acelerador de electrones.

La esterilización por radiación provoca la destrucción de microorganismos por alteración en el material genético del microorganismo, como resultado de una mutación letal.

La esterilización por radiación involucra:

DOSIS. - Es la cantidad de radiación que es absorbida por el material. (Se deberán establecer estudios para determinar la dosis máxima y mínima)

SUPERFICIE DEL MATERIAL. - Se relaciona con la densidad del material, el cual determina la penetración de la radiación aplicada. (11,20,32)

ESTERILIZACION POR FILTRACION.—Es el proceso que consiste en el paso de un fluido a través de una membrana, cuya función es remover los microorganismos del fluido y retenerlos en la superficie de ésta. Es usado para sustancias lábiles al calor.

El atrapamiento o retención de las partículas es por el tamaño del poro del filtro o por cambio electrostático, éste proceso puede estar acompañado de vacío o presión diferencial, cuidando de no ocasionar ruptura de la membrana o ensanchamiento de los poros.

En la Industria Farmacéutica para esterilizar por este método el tipo de filtros comunmente usados son membranas de celulosa, polimeros, etc., y el tamaño nominal del poro debe ser de 0.22 micras o menor. (11,20,32)

ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO (GAS).— El óxido de etileno es un compuesto epóxico H_2COCH_2 muy reactivo, inflamable e incoloro, tiene propiedades mutagénicas y tóxicas.

Para la utilización en el proceso de esterilización se encuentra líquido o mezclado con 90% de dióxido de carbono o 88% de freón.

El mecanismo de acción afecta a los microorganismos por alquilación de metabolitos esenciales, particularmente los procesos de reproducción. La alquilación ocurre por el reemplazo de un hidrógeno activo sobre sulfhidrilamino carboxilo o grupos hidroxil con radical hidroxietilo.

La elección para este proceso se debe a que el material a esterilizar no resiste las temperaturas en calor seco y húmedo. Este método de esterilización es considerado el más difícil ya que se deben controlar los parámetros de concentración de gas, humedad, tiempo de exposición, temperatura, naturaleza de la carga y la aereación.

El proceso de esterilización es generalmente llevado en una cámara similar al de un autoclave pero con ajustes de aditamentos para emplear el gas.

Una de las limitantes de la esterilización por óxido de etileno es la habilidad limitada del gas para difundirse a las áreas más internas del producto que se requiera esterilizar.
(11,20,32)

2.3 VALORES D, Z Y F₀

Para garantizar la destruccion de los microorganismos tanto viables como esporulados en los patrones de carga que se van a esterilizar se recurre al calculo de F₀.

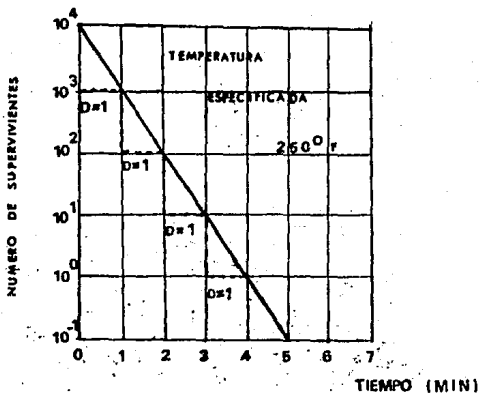
F₀ es una expresion matematica integral que involucra la destruccion de una poblacion microbiana por medio de la temperatura y su resistencia a la supervivencia, cuyo concepto se expresa como la reduccion del 90% de una poblacion microbiana (valor D) en un tiempo y temperatura dados, requeridos para dicha reduccion (valor Z). (3,6,15,21,25,26,30,31,33)

Por lo anteriormente descrito el calculo de D se debera realizar de forma experimental estableciendo su valor por la siguiente formula:

$$D = \frac{t_2 - t_1}{\log N_1 - \log N_2}$$

DONDE:

- N₁ = POBLACION MICROBIANA INICIAL
- N₂ = POBLACION SOBREVIVIENTE
- t₁ = EXPOSICION DE TIEMPO INICIAL
- t₂ = TIEMPO RESULTANTE PARA DESTRUIR EL 90 % DE LA POBLACION INICIAL



El valor Z es definido como la diferencia de temperatura (grados Fahrenheit o Celsius) causando un cambio en el valor D . (3.6, 15.21, 25.26, 30, 31.33)

El valor Z es derivado de la siguiente ecuación:

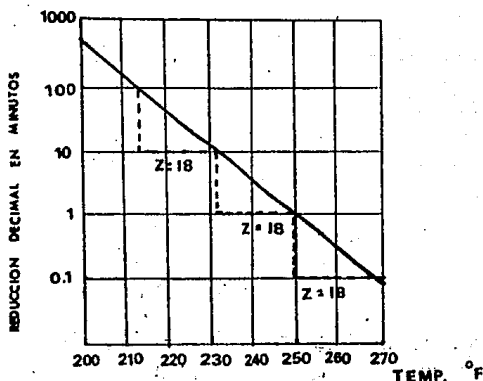
$$Z = \frac{T_2 - T_1}{\log D_1 - \log D_2}$$

DONDE:

D_1 = VALOR D A LA TEMPERATURA INICIAL T_1

D_2 = VALOR D A LA TEMPERATURA SUBSECUENTE T_2

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



El valor F_0 es definido como el tiempo equivalente mínimo (en minutos) que un ciclo de esterilización debe cumplir para garantizar un efecto de letalidad termina igual al que se tendría a una temperatura base constante durante un tiempo que produce la esterilidad de la carga. (5,6,15,21,25,26,30,31,33)

El valor de F_0 se deriva de la siguiente fórmula:

$$F_0 = F_t \times t \quad \text{DONDE} \quad F_t = 10^{\frac{(tr - tb)}{Z}}$$

DONDE:

- F₀ = LETALIDAD TERMINA
- t = TIEMPO
- t_r = TEMPERATURA REAL
- t_b = TEMPERATURA BASE
- Z = CONSTANTE (AUTOCLAVE = 10)

INDICADORES BIOLÓGICOS

3.-INDICADORES BIOLÓGICOS

3.1 CONCEPTO Y UTILIDAD EN VALIDACION

Debido a las regulaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura de productos parenterales estériles, la afectación de la esterilización a tales productos es la contaminación con organismos viables o sus productos de desecho (pirógenos) que afectan la integridad del producto.

Debido a esto hay un esfuerzo por mantener la seguridad de los productos estériles por el control de las operaciones de manufactura, ésta es la tarea del equipo de validación.

Haciendo especial énfasis sobre la esterilización microbiológica por calor, se hace necesario retar al proceso y poder seleccionar las condiciones óptimas de esterilización, de este modo se requiere del uso de indicadores biológicos en la validación del proceso de esterilización.

Un indicador biológico se define como una preparación caracterizada de microorganismos específicos, resistentes a un proceso de esterilización en particular.
(5, 8, 10, 22, 23, 25, 34)

El uso que se les da a los indicadores biológicos en la validación es el siguiente:

- Auxilian en la calificación de la operación de aparatos de esterilización (esterilizadores u hornos)
- Desarrollo y establecimiento de la validación de procesos de esterilización.
- Monitoreo (ciclo de esterilización)
- Revalidaciones (según el programa de validación)
- Documentación

La selección del indicador biológico es crítica, por lo que se requiere del conocimiento de su resistencia al proceso específico de esterilización, que representa el desafío al proceso con un excedente de carga microbiana natural.

A continuación se presenta una tabla de Indicadores biológicos utilizados en un proceso de esterilización en particular.

METODO DE ESTERILIZACION	INDICADOR BIOLÓGICO
CALOR HUMEDO	<i>Bacillus sterothermophilus</i> <i>Clostridium sporogenes</i>
CALOR SECO	<i>Bacillus subtilis</i> variedad niger
RADIACION	<i>Bacillus pumilus</i> e g <i>B. cercus</i> o <i>B. sphaericus</i>
OXIDO DE ETILENO	<i>B. Subtilis</i> v. niger

EN EL CASO DE DESPIROGENIZACION:

DESPIROGENIZACION	INDICADOR BIOLÓGICO
CALOR SECO	Endotoxina bacteriana <i>E. coli</i>

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

3.2 PREPARACION

La preparación de indicadores biológicos se realiza a partir de una suspensión concentrada de esporas de los microorganismos requeridos (específicos), ya sea por cultivo masivo, cosecha y mantenimiento de la suspensión.

La suspensión concentrada debe contener predominantemente formas inactivas (no germinativas) que se han mantenido en medios líquidos no nutritivos y asegurar que las preparaciones del indicador biológico no alteran la resistencia al proceso de esterilización.

El funcionamiento del indicador biológico depende de la cuenta inicial, como su resistencia al proceso de esterilización. (5,8,19,22,23,25,34)

3.3 PRESENTACIONES

Los indicadores biológicos se pueden encontrar sobre soportes: tiras de papel filtro, vidrio o plástico.

Las tiras de papel filtro, son tiras impregnadas de la cepa específica, el papel es de filtración media, puro y derivado de algodón, empaquetados en un recipiente permeable al aire caliente.

Plástico y vidrio: contienen la suspensión conocida de esporas de la cepa específica, por lo que estas presentaciones en la etiqueta deben establecer:

- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| - INDICADOR BIOLÓGICO | - ORIGEN Y CEPA |
| - CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN | - INDICAR EL VALOR D |
| - CUENTA VIABLE DE ESPORAS | - DIMENSIONES |

CALIBRACION

4.- CALIBRACION

4.1 CONCEPTOS

En la industria Farmacéutica la calibración de instrumentos de medición es importante debido a que las mediciones deben asegurar una validez, para poder obtener medicamentos o productos que se encuentren dentro de especificaciones de calidad establecidas y así mismo tener un control.

Sin embargo mucha gente considera que la actividad de ajustar y calibrar un instrumento es lo mismo, debido a esto se hace necesario definir la calibración y el ajuste, al igual que otros conceptos relacionados a la calibración de instrumentos de medición:

1.- CALIBRACION: Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas la relación entre los valores individuales por un aparato o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores conocidos correspondientes a una magnitud medida. (14,26,29)

Así mismo la calibración permite estimar errores de indicación, de sistema de medición o de la medida materializada o asignar valores a trazos sobre escalas arbitrarias.

2.- AJUSTE: Es la operación destinada a llevar un aparato de medición a un funcionamiento y a una exactitud conveniente para su utilización. (14,26,29)

3.- EXACTITUD: Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor (convencional) verdadero de la magnitud medida. (14,26,29)

4- PRECISION: Es el término que permite conocer la confiabilidad y efectividad de una medición realizada de acuerdo al instrumento y sus características inherentes. (14,26,29)

5.- PATRON: Instrumento de medición destinado a definir o materializar, conservar o reproducir la unidad a uno o varios valores conocidos de una magnitud, para transmitirlos por comparación a otros instrumentos. (14,26,29)

Existen diferentes clases de patrones que se definen a continuación:

PATRON PRIMARIO.- Patrón que representa la más alta metrología dentro de un campo específico.

PATRON SECUNDARIO.- Patrón cuyo valor es fijado por comparación con un patrón primario.

PATRON DE REFERENCIA.- Patrón en general de la más alta calidad metroológica disponible en un lugar determinado, del cual derivan las mediciones efectuadas en ese lugar.

PATRON DE TRANSFERENCIA .- Patrón utilizado como intermediario para comparar entre ellos los patrones, las medidas materializadas o los aparatos de medición. (14,26,29)

6.- TRAZABILIDAD: Propiedad de un instrumento de medición que consiste en poder relacionarlo con los patrones apropiados generalmente nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones. (14,26,29)

7. INCERTIDUMBRE DE MEDICION: Estimación que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se encuentra el valor verdadero de una magnitud medida. Esta puede ser estimada sobre la base de la distribución estadística, por desviaciones experimentales, por experiencia u otra información. (14,26,29)

4.2 REALIZACION DE LA CALIBRACION

La calibración de los instrumentos de medición se debe al uso y mantenimiento de los mismos y la Institución que exige estas disposiciones es la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI)

La calibración lo realiza un laboratorio de prueba reconocido, que cuente con aparatos, equipos, procedimientos, registros, medio ambiente controlado, personal calificado y reportes de prueba.

En los reportes de prueba incluye la siguiente información:

- NOMBRE Y DIRECCION DEL LABORATORIO DE PRUEBA
- No. DE SERIE
- NOMBRE DEL CLIENTE
- DESCRIPCION E IDENTIFICACION DEL APARATO Y DATOS DE RECIBO.
- UN ESTADO DEL RESULTADO QUE EL REPORTE DE PRUEBA RELACIONA.
- IDENTIFICACION DE LA PRUEBA ESPECIFICA, METODO Y PROCEDIMIENTO.
- ALGUNAS DESVIACIONES, ADICIONES O EXCLUSIONES DE LA PRUEBA ESPECIFICA.
- MEDICIONES, EXAMINACIONES Y DERIVACIONES DE LOS RESULTADOS REPORTADOS POR TABLAS, GRAFICAS, FOTOGRAFIAS Y ALGUNA FALLA IDENTIFICADA.
- FIRMA DEL RESPONSABLE TECNICO PARA EL REPORTE DE PRUEBA.

(14,26,29)

4.3 ASEGURAMIENTO DE LAS MEDICIONES

Todo equipo o instrumento de medición, ya sea nuevo o no, deberá ser calibrado antes de ser puesto en servicio.

Para asegurar el funcionamiento de un equipo o instrumento de medición es necesario tener en cuenta una selección, instalación, mantenimiento preventivo, verificación en servicio entre calibraciones y una adecuada operación de los instrumentos de medición.

El propósito de las recalibraciones de los instrumentos de medición es asegurar la continuidad de la validez de las mediciones. (14,26,29)

5.1 FUNCIONAMIENTO DE UN AUTOCLAVE

La base del funcionamiento de este equipo es la válvula ciclométrica, que consta de 4 etapas las cuales pueden ser operadas manual o automáticamente. El hacerlo de forma manual se selecciona, prolonga u omite cualquier fase del ciclo, mientras que en la automática va que se eligió el tiempo de esterilización y la forma de escape, automáticamente corre el ciclo. (24,28,33)

Las etapas de la válvula ciclométrica se controlan con las siguientes posiciones:

1) PARAR.- En esta posición es cuando se abre la válvula de alimentación de vapor y se ajusta la presión de la chaqueta.

2) ESTERILIZACION.- Selecciona el tiempo del ciclo.

3) ESCAPE.- Pueden seleccionarse dos tipos, dependiendo de la carga a esterilizar y pueden ser:

ESCAPE LENTO.- Se utiliza para líquidos que podrían derramarse.

ESCAPE RAPIDO.- Se utiliza para artículos que estén envueltos.

4) SECADO.- Este es opcional y se utiliza para ciertos artículos, sobre todo los que están envueltos.

También existen sistemas que son importantes para el buen funcionamiento del autoclave y son:

- SISTEMA DE FILTRACION DE VAPOR.- Es para retener partículas en suspensión que acarrea el vapor.

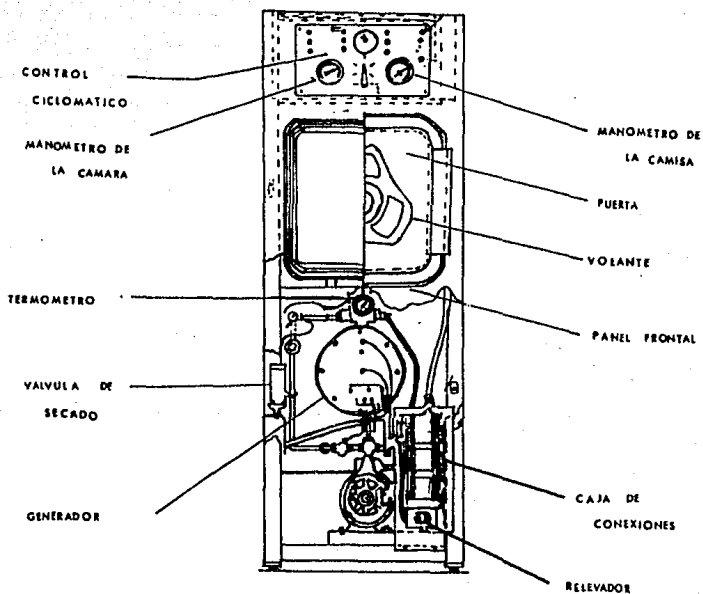
- SISTEMA DE INYECCION DE VAPOR.- Se utiliza para distribuir el vapor en la cámara.

- SISTEMA DE DRENADO.- Es a base de trampas de vapor, manteniendo los condensados fuera del sistema o equipo.

- SISTEMA DE CONTROL.-Es para verificar los parámetros de operación del equipo. (24,28,33)

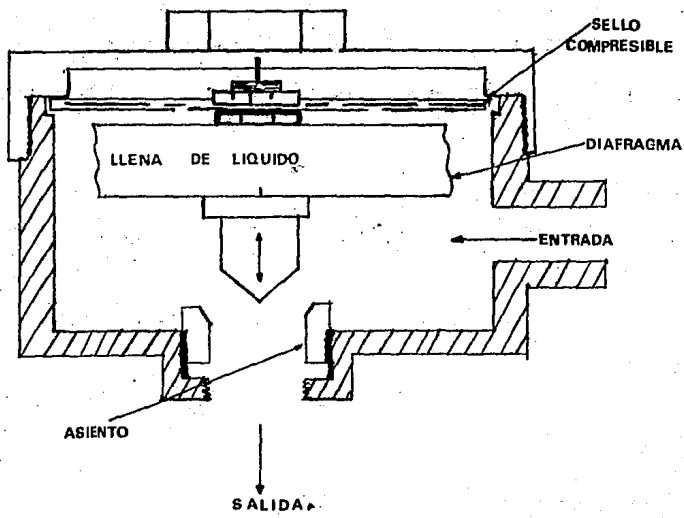
FUNCIONAMIENTO DEL AUTOCLAVE

50 DIAGRAMA DE UN AUTOCLAVE DE VAPOR



COMPONENTES DE UN AUTOCLAVE

TRAMPA TERMOSTÁTICA DE VAPOR.- Controla el flujo de aire y condensado. Ésto es, al estar fría la válvula, el elemento termostático se contrae y de esta manera deja libre el paso hacia un orificio para que se realice la descarga. el aire interno es desplazado por la presión del vapor hacia la válvula termostática hasta que el vapor calienta la válvula y de esta manera cierra el paso. (33)

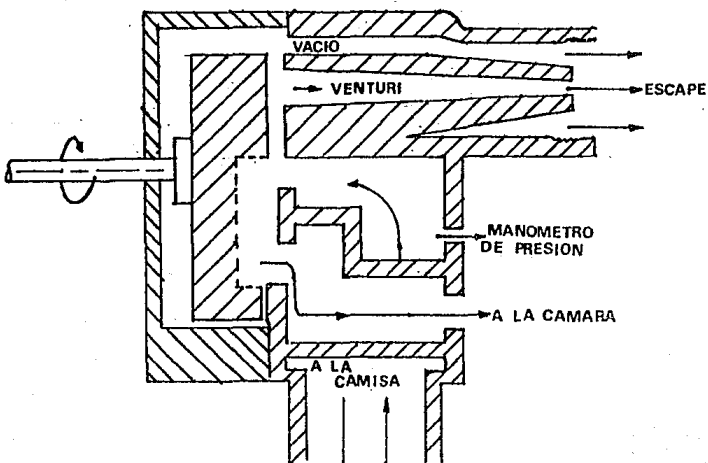


VALVULA DE DISTRIBUCION O VALVULA MULTIPLE.- Es el componente principal del equipo porque lleva a cabo lo siguiente:

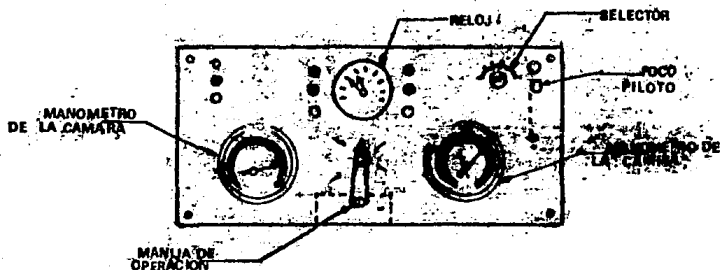
- A) Admite vapor a la cámara
- B) Desaloja vapor de la cámara
- C) Crea un cierto grado de vacío para secar la carga.

Por tanto su función es seleccionar la dirección del vapor a la cámara o a la atmósfera, para ello consta de un venturi y un asiento de válvula, lo que permite al vapor:

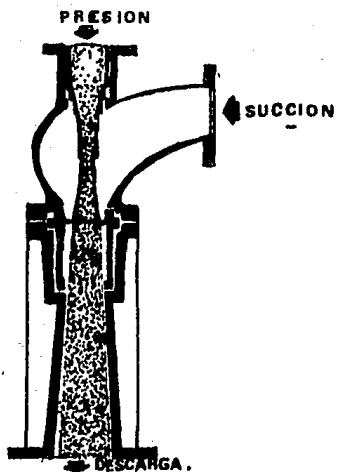
- El paso de la chaqueta a la cámara para esterilizar.
- El paso de la cámara a la atmósfera en escape lento.
- El paso de la cámara a la atmósfera en escape rapido.
- El paso de la chaqueta o la atmósfera a través del venturi para ser secado. (33)



CONTROL CICLOMÁTICO.- Es un elemento electromecánico que se utiliza para llevar a cabo el proceso de esterilización automáticamente. consta de un reloj en el que se establece el tiempo de exposición para la esterilización; selector de ciclos, dos manómetros. jacket (presión de la chaqueta) y chamber (presión de la cámara) y lámparas indicadoras que son reguladas por la válvula múltiple a través de la flecha de transmisión que hace funcionar a las levas y micro switches. (33)



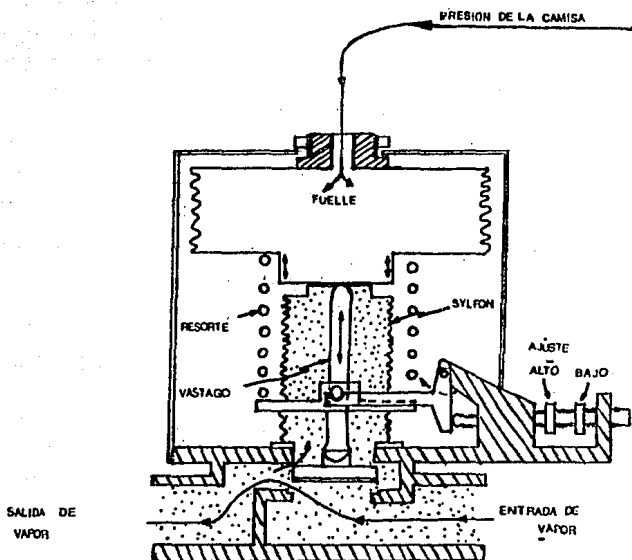
VALVULA DE SECADO.- Después del período de exposición, hay una reducción en la presión y en este momento es cuando entra en función la válvula de secado que desaloja el vapor tan rápido como se forma y el venturi lo saca de la cámara. (33)



VALVULA DE SEGURIDAD.- Es para el alivio de la presión, en caso de que esta aumente a niveles fuera de los establecidos. (33)



VALVULA REGULADORA.- Por medio de este elemento se ajusta o regula la presión de la chaqueta (22 lbs/cm²). (33)



METODOLOGIA

METODOLOGIA

Previamente a la validación se debe cumplir con la Calificación del equipo para posteriormente llevar a cabo la validación del proceso.

La calificación se realiza para tener los antecedentes del equipo y determinar si cumple o no la funcionalidad de diseño del equipo.

La validación puede iniciarse con la verificación de la cámara vacía que nos va a demostrar la eficiencia de comportamiento del proceso en el equipo. Posteriormente se hace la penetración de calor, con la carga por esterilizar, colocando entre ella tiras de esporas de microorganismos termorresistentes, demostrándose con esto la eficacia del proceso de esterilización con este equipo.

PROCOLO DE VALIDACION

PROTOCOLO DE VALIDACION

NUMERO:

FECHA:

PAGINAS: DE TAL A TAL

EMITIO:

AUTORIZO:

TITULO: VALIDACION DE UN PROCESO DE ESTERILIZACION EN AUTOCLAVE

I. - OBJETIVO

Demostrar que el ciclo de esterilización utilizando calor húmedo en el autoclave (CODIGO _____), es efectivo, reproducible y confiable.

II. - EQUIPO/PATRONES DE REFERENCIA

1. - INSTRUMENTOS DE PRUEBA

a) Termopares calibrados, según procedimiento de calibración.

b) Registrador Multipunto

MARCA : _____

MODELO: _____

SERIE : _____

CERTIFICADO DE CALIBRACION : _____

2. - INDICADORES BIOLOGICOS

a) Tiras de Bacillus sterothermophilus con una concentración de 10 a 10 esporas.

III. - PROCEDIMIENTO

1. - CALIFICACION DE EQUIPO

A) Certificación de equipo (Procedimiento _____)

B) Calificación de operación (Procedimiento _____)

C) Calibración de Instrumentos (Procedimiento _____)

a) Calibración de Termopares (Procedimiento _____)

b) Calibración de Registrador/Indicador de Temperatura (Procedimiento _____)

- c) Calibración de Manómetros (Procedimiento _____)
- d) Calibración de Controlador de Tiempo (Procedimiento _____)

3) Calibración Válvula Ciclonómica

2.- Estudios de distribución de calor en cámara vacía (Procedimiento _____) 3 corridas consecutivas.

3.- Estudios de penetración de calor con desafío y cámara llena, tres corridas consecutivas por cada modelo de carga. (Procedimiento _____)

IV.- CRITERIOS DE ACEPTACION

1.- Calificación de Equipo.- Deberá calificar según indican los Procedimientos

2.- Estudio de distribución de calor en cámara vacía

A) La diferencia entre las lecturas de los termopares colocados en la cámara no deberá ser mayor a 3.0 grados centígrados durante los últimos 5 minutos de exposición en cada corrida (especificación del equipo).

B) El punto más frío dentro de la cámara deberá alcanzar por lo menos 121 C durante 15 minutos en cada corrida.

3.- Estudios de penetración de calor con desafío biológico en modelos de carga.

A) El punto más frío dentro de la cámara deberá alcanzar por lo menos 121 C durante 15 minutos en cada corrida de los diferentes modelos de carga.

B) La prueba de Indicadores Biológicos deberá ser negativa en cada corrida en cada modelo de carga.

V. - REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- THE VALIDATION OF STEAM STERILIZER
Parenteral Society
Tutorial No. 2
U.S.A. 1965
- 2.- VALIDATION OF STEAM STERILIZATION CICLES
Parenteral Drug Association Inc.
Technical Report No. 1
U.S.A. 1978
- 3.- VALIDATION OF ASEPTIC PHARMACEUTICAL PROCESSES
F.J.Carleton and J. Agalloco
Ed. Marcel Dekker Inc.
U.S.A.
- 4.- VALIDATION OF STEAM AUTOCLAVES
The Nedetherlands
Documento 487
Holanda 1988
- 5.- GUIA PARA EFECTUAR PRACTICAS CORRECTAS DE MANUFACTURA EN
LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.
Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas-Asociación
Farmacéutica Mexicana.
México 1989
- 6.- GUIAS OFICIALES DE VALIDACION
Comité de elaboración de Guías oficiales de Validación.
México 1989

EMITIU

REVISION/APROBACION

COMITE VALIDACION

GERENTE DE PRODUCCION

GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD

GTE. MERC.

DEPTO. PLANEACION

CALIBRACION

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

FACTOR : VALIDACION

NUMERO : FECHA :
PAGINAS : DE TAL/TAL
EMITIO : AUTORIZO :
TITULO : CALIBRACION DE TERMOPARES DE REFERENCIA

I.- OBJETIVO

Demostrar que los termopares de referencia son exactos y sus resultados reproducibles y lineales.

II.- ALCANCE

Termopares de referencia tipo T o J

III.- EQUIPO / PATRONES DE REFERENCIA

1.- RTD calibrado por alguna dependencia oficial conteniendo:

- A.- Certificado de Calibración
- B.- Identificación
- C.- Calibrado por
- D.- Vigencia

2.- Registrador de temperaturas calibrado por alguna dependencia oficial conteniendo:

- A.- Certificado de calibración
- B.- Identificación
- C.- Calibrado por
- D.- Vigencia

3.- Fuente de corriente calibrada por alguna dependencia oficial conteniendo:

- A.- Certificado de calibración
- B.- Identificación
- C.- Calibrado por
- D.- Vigencia

4.- Termopares de referencia a calibrar Tipo T o J

5.- Baño de temperatura controlada

IV. - PROCEDIMIENTO

1.- Conecte el registrador de temperaturas calibrado, el RTD calibrado de acuerdo a su procedimiento.

2.- Conecte al mismo registrador de temperaturas el termopar de referencia a calibrar de acuerdo a su procedimiento.

3.- Coloque el RTD y el termopar de referencia a calibrar en baño de temperatura controlada y espere a que se establezca la temperatura.

4.- Opere el registrador de temperaturas de acuerdo a su procedimiento.

5.- Las lecturas se deberán realizar e imprimir en el registrador, hasta un total de 5 consecutivas con intervalos de tiempo de 1 minuto, a las siguientes temperaturas:

TERMOPARES PARA AUTOCLAVE DE VAPOR

0 C ± 3 C

100 C ± 3 C

121 C ± 3 C

125 C ± 3 C

6.- Anotar los resultados.

7.- Identifique los termopares que se calibraron como de referencia.

V. - RESULTADOS

1.- Las lecturas obtenidas deberán estar de acuerdo con los límites establecidos en el Procedimiento _____, con respecto al termopar calibrado.

2.- Los cálculos estadísticos se deberán realizar de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento _____.

VI. - FRECUENCIA

1.- El termopar de referencia se deberá calibrar antes de cada prueba de calibración de instrumentos operativos o se verificará su calibración cada tres corridas de prueba de validación.

VII.- REPORTE

1.- Cada corrida de calibración deberá tener una hoja de reporte de calibración en el cual se incluirán los resultados y certificado que se deberá anexar a los estudios que así lo requiera.

VIII.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1.-RECOMENDACIONES SOBRE DIRECTRICES Y CRITERIOS DE PERIODOS DE CALIBRACION, USO Y MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS DE MEDICION
Grupo de Asesores de Metrologia del Sistema Nacional de Calibracion.

Revista de Metrología, Año 1, Número 1, Enero 1989.

2.-SINTESIS DE TRABAJO DE PERIODOS DE CALIBRACION

Comités de evaluación del Sistema Nacional de Calibración

Revista de Metrología, Año 1, Número 2, Abril 1989.

EMITIO

REVISION/APROBACION

COMITE DE VALIDACION

GTE. PRODUC. GTE. C.CALIDAD

GTE. MERC. DEPTO. PLANEACION

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

COLL FILE IN U.S. (800) 245-9101 FAX (412) 261-7230

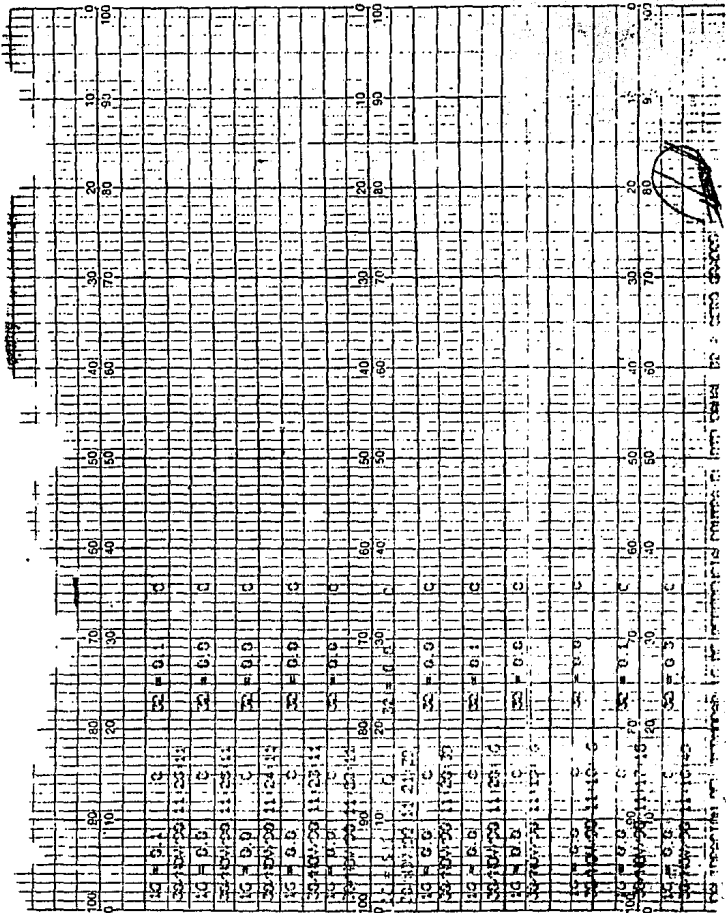


CHART NO. 41446

REVISION 15 11 1987

PRELIMINARY DESIGN 12 1987



REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO		TERMOPAR A CALIBRAR	
R I D	REGISTRADOR		
MARCA: <u>OMEGA</u>	<u>MOLYBIC</u>	TIPO: <u>T</u>	
MODELO: <u>100 OHMS</u>	<u>5762-5C</u>		
REP. CALIBRACION: <u>C. M. M.</u>	<u>C. MAL METROLOGIA</u>	IDENTIFICACION: <u>16</u>	
<u>TE-063-90</u>	<u>TE-063-90</u>		
<u>23-ABRIL-90</u>	<u>23-ABRIL-1990</u>		
IDENTIFICACION: <u>01101</u>	<u>W7313003-P</u>	No. : <u>16</u>	
TERMOPAR No. <u>16</u>	TIPO: <u>T</u>		

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS 0.3 GRADOS CENITIGRADOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C		100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.0		101.5		121.5		125.6	
	0.0		101.5		121.1		125.5	
	0.0		101.5		120.8		125.4	
	0.0		101.6		120.6		125.3	
	0.1		101.4		120.2		125.2	
	σ	0.020		101.5		120.84		125.40
σ	0.044		0.070		0.492		0.150	
CL 97.5 %	0.1423 a 0.102		101.69 a 101.30		122.2 a 119.47		125.03 a 124.96	
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.0	0.0	101.6	0.1	121.4	0.1	125.6	0.1
	0.0	0.0	101.6	0.1	121.2	0.1	125.5	0.1
	0.0	0.0	101.6	0.1	120.9	0.1	125.5	0.1
	0.0	0.0	101.7	0.1	120.7	0.1	125.3	0.1
	0.1	0.0	101.6	0.2	120.3	0.1	125.1	0.1
σ	0.020	0.0	101.62	0.12	120.90	0.1	124.54	0.00
σ	0.044	0.0	0.041	0.041	0.430	0.0	0.20	0.044
CL 97.5 %	0.020 a 0.020		101.74 a 101.49		120.90 a 120.90		125.95 a 124.84	

FECHA DE ESTUDIO: 30-XI-1990

DICTAMEN: APROBADO

OPERADOR: _____

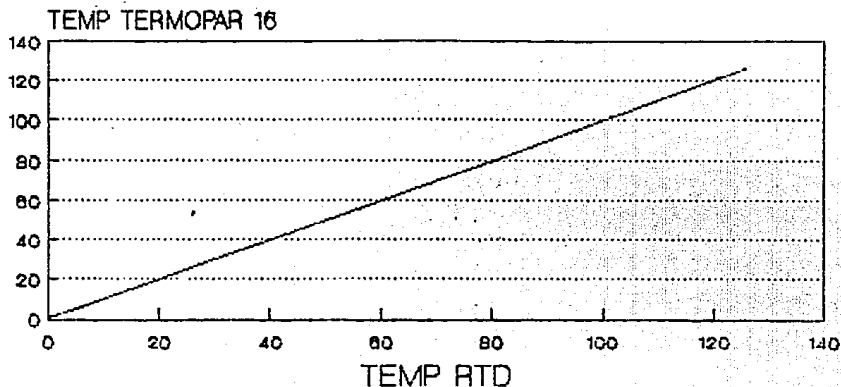
Vº, Bº. (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES
MAYORES A LA ESPECIFICACION Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y ALTERNOS.

OBSERVACIONES: _____

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CALIBRACION TERMOPAR DE REFERENCIA (16) CONTRA RTD (32) TEMPERATURAS PARA AUTOCLAVE



CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

FACTOR : VALIDACION

NUMERO :

FECHA :

PAGINAS : DE TAL/TAL

EMITIO :

AUTORIZO :

TITULO : CALIBRACION DE TERMOPARES DE OPERACION

I.- OBJETIVO

Demostrar que los termopares de operación son exactos y sus resultados reproducibles y lineales.

II.- ALCANCE

Termopares de referencia tipo T o J

III.- EQUIPO / PATRONES DE REFERENCIA

1.- Registrador de temperaturas calibrado por alguna dependencia oficial conteniendo:

- A.- Certificado de Calibración
- B.- Identificación
- C.- Calibrado por
- D.- Vigencia

2.- Fuente de corriente calibrada por alguna dependencia oficial conteniendo:

- A.- Certificado de calibración
- B.- Identificación
- C.- Calibrado por
- D.- Vigencia

3.- Termopar de referencia calibrado conteniendo:

- A.- Certificado de calibración
- B.- Identificación
- C.- Calibrado por
- D.- Vigencia

4.- Termopares de referencia a calibrar Tipo T o J

5.- Baño de temperatura controlada

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

IV. - PROCEDIMIENTO

1.- Conecte a los canales del registrador de temperaturas calibrado, cada termopar por calibrar excepto en el canal en el cual se conectara el termopar calibrado.

2.- Conecte al mismo registrador de temperaturas el termopar de referencia calibrado en el canal determinado para ese uso.

3.- Coloque los termopares a calibrar y calibrado en un baño de temperatura controlada y espere a que se establezca la temperatura.

4.- Coera el registrador de temperaturas de acuerdo a su procedimiento.

5.- Las lecturas se deberán realizar e imprimir en el registrador, hasta un total de 5 consecutivas con intervalos de tiempo de 1 minuto, a las siguientes temperaturas:

TERMOPARES PARA AUTOLLAVE DE VAPOR

0 C +/- 3 C

100 C +/- 3 C

121 C +/- 3 C

125 C +/- 3 C

6.- Anotar los resultados.

7.- Identifique los termopares que se calibraron como de referencia.

V. - RESULTADOS

1.- Las lecturas obtenidas deberán estar de acuerdo con los límites establecidos en el Procedimiento _____, con respecto al termopar calibrado.

2.- Los cálculos estadísticos se deberán realizar de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento _____.

VI. - FRECUENCIA

1.- Los termopares se deberán calibrar antes de cada prueba de calibración de instrumentos operativos o se verificará su calibración cada tres corridas de prueba de validación.

VII. - REPORTE

1.- Cada corrida de calibración deberá tener una hoja de reporte de calibración en el cual se incluirán los resultados y certificado que se deberá anexar a los estudios que así lo requiera.

VIII. - REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.-RECOMENDACIONES SOBRE DIRECTRICES Y CRITERIOS DE PERIODOS DE CALIBRACION, USO Y MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS DE MEDICION
Grupo de Asesores de Metrologia del Sistema Nacional de Calibracion.
Revista de Metrologia, Año 1, Número 1, Enero 1989.
- 2.-SINTESIS DE TRABAJO DE PERIODOS DE CALIBRACION
Comités de evaluación del Sistema Nacional de Calibración
Revista de Metrologia, Año 1, Número 2, Abril 1989.

EMITIO

REVISION/APROBACION

COMITE DE VALIDACION

GTE. PRODUC. GTE. C.CALIDAD

GTE. MERC. DEPTO. PLANEACION

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

FORMA DE PRESENTACION

	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
100	50	100	70	50	50	40	30	20	10	0
90	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
80										
70										
60										
50										
40										
30										
20										
10										
0										
100	50	100	70	50	50	40	30	20	10	0
90	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
80										
70										
60										
50										
40										
30										
20										
10										
0										
100	50	100	70	50	50	40	30	20	10	0
90	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
80										
70										
60										
50										
40										
30										
20										
10										
0										
100	50	100	70	50	50	40	30	20	10	0
90	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
80										
70										
60										
50										
40										
30										
20										
10										
0										

MOL TEX INC.

MADE IN U.S.A.

FORMA DE PRESENTACION

	20	30	40	50	60	70	80	90	100
11 = 123.7	0	12 = 124.0	0	13 = 124.6	0	14 = 124.8	0	15 = 124.9	0
1 = 124.0	0	7 = 124.0	0	8 = 124.2	0	9 = 124.5	0	10 = 124.6	0
1 = 124.0	0	2 = 123.0	0	3 = 123.0	0	4 = 124.0	0	5 = 123.0	0
3-000-26101-2122									
11 = 124.1	0	12 = 124.6	0	13 = 124.0	0	14 = 124.4	0	15 = 124.4	0
100	80	70	60	50	40	30	20	10	0
0	20	30	40	50	60	70	80	90	100
0 = 124.2	0	2 = 124.4	0	3 = 124.3	0	4 = 124.4	0	5 = 124.4	0
3-000-26101-1122									
11 = 124.6	0	12 = 126.0	0	13 = 124.0	0	14 = 124.0	0	15 = 124.0	0
0 = 124.0	0	7 = 124.0	0	8 = 124.0	0	9 = 124.4	0	10 = 124.4	0
1 = 126.0	0	2 = 124.0	0	3 = 124.4	0	4 = 124.4	0	5 = 124.4	0
3-000-26101-6122									
11 = 126.0	0	12 = 126.0	0	13 = 126.2	0	14 = 126.2	0	15 = 126.2	0
0 = 126.0	0	7 = 126.2	0	8 = 126.4	0	9 = 126.4	0	10 = 126.2	0
1 = 126.6	0	2 = 126.2	0	3 = 126.4	0	4 = 126.4	0	5 = 126.2	0
100 3-000-26101-6122	80	70	60	50	40	30	20	10	0
0	10	20	30	40	50	60	70	80	90
11 = 126.6	0	12 = 126.0	0	13 = 126.4	0	14 = 126.4	0	15 = 126.4	0
0 = 126.6	0	7 = 126.0	0	8 = 126.0	0	9 = 126.0	0	10 = 126.0	0
1 = 126.0	0	2 = 126.0	0	3 = 126.0	0	4 = 126.0	0	5 = 126.0	0
3-000-26101-6122									

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

12/2

121 = 120 0	0	12 = 120 3	0	13 = 120 6	0	16 = 120 4	0	19 = 120 0	0
0 = 120 1	0	7 = 120 0	0	0 = 120 1	0	9 = 120 2	0	10 = 120 0	0
1 = 120 4	0	2 = 120 2	0	3 = 120 2	0	4 = 120 4	0	5 = 120 4	0
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10
0	10	20	30	40	50	60	70	80	90
3-CD-98 10 1-23									
11 = 120 2	0	12 = 120 0	0	13 = 120 4	0	16 = 120 2	0	19 = 120 0	0
0 = 120 7	0	7 = 120 2	0	9 = 120 0	0	9 = 120 0	0	10 = 120 0	0
1 = 121 0	0	2 = 120 7	0	3 = 120 0	0	4 = 120 0	0	5 = 120 4	0
Exp: 98 49 2-27									
11 = 121 0	0	12 = 121 4	0	13 = 120 2	0	16 = 121 4	0	19 = 121 0	0
0 = 121 2	0	7 = 121 4	0	9 = 121 6	0	9 = 121 2	0	10 = 121 2	0
1 = 121 5	0	2 = 121 2	0	7 = 121 2	0	4 = 121 2	0	5 = 121 2	0
3-CD-98 10 1-23									
11 = 121 5	0	12 = 122 0	0	13 = 121 4	0	16 = 121 0	0	19 = 121 0	0
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10
0	10	20	30	40	50	60	70	80	90
1 = 121 0									
2 = 121 0									
3 = 121 0									
4 = 121 0									
5 = 121 0									
6 = 121 0									
7 = 121 0									
8 = 121 0									
9 = 121 0									
10 = 121 0									
11 = 121 0									
12 = 121 0									
13 = 121 0									
14 = 121 0									
15 = 121 0									
16 = 121 0									
17 = 121 0									
18 = 121 0									
19 = 121 0									
20 = 121 0									

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

THE UNIVERSITY OF TEXAS AT AUSTIN

	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
11 = 100.1	C		12 = 100.2	C	13 = 100.3	C	14 = 100.4	C	15 = 100.5	C
C = 100.0	C		7 = 100.3	C	0 = 100.3	C	2 = 100.3	C	10 = 100.5	C
1 = 100.2	C	2 = 100.2	C	3 = 100.1	C	4 = 100.3	C	5 = 100.2	C	6 = 100.2
3-000-28 10143 3										
11 = 100.5	C	12 = 100.0	C	13 = 100.5	C	14 = 100.0	C	15 = 100.0	C	16 = 100.0
C = 100.5	C	7 = 100.0	C	0 = 100.5	C	2 = 100.0	C	10 = 100.5	C	11 = 100.5
1 = 100.0	C	2 = 100.7	C	3 = 100.7	C	4 = 100.0	C	5 = 100.5	C	6 = 100.5
3-000-28 10143 3										
11 = 101.0	C	12 = 101.3	C	13 = 101.4	C	14 = 101.7	C	15 = 101.7	C	16 = 101.7
C = 101.0	C	7 = 101.3	C	0 = 101.5	C	2 = 101.4	C	10 = 101.7	C	11 = 101.7
1 = 101.0	C	2 = 101.3	C	3 = 101.2	C	4 = 101.3	C	5 = 101.3	C	6 = 101.3
3-000-28 10143 3										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
11 = 101.7	C	12 = 101.0	C	13 = 102.0	C	14 = 101.0	C	15 = 101.0	C	16 = 101.1
C = 101.0	C	7 = 101.0	C	0 = 101.0	C	2 = 101.0	C	10 = 101.0	C	11 = 101.0
1 = 101.0	C	2 = 101.0	C	3 = 101.7	C	4 = 101.0	C	5 = 101.0	C	6 = 101.0
3-000-28 10143 3										
11 = 102.0	C	12 = 102.0	C	13 = 102.0	C	14 = 102.0	C	15 = 102.0	C	16 = 102.0
C = 102.0	C	7 = 102.0	C	0 = 102.0	C	2 = 102.0	C	10 = 102.0	C	11 = 102.0
1 = 102.0	C	2 = 102.0	C	3 = 102.0	C	4 = 102.0	C	5 = 102.0	C	6 = 102.0
3-000-28 10143 3										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0

REVISION DE CAL

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPANES

INSTRUMENTO CALIBRADO		TERMOPAR A CALIBRAR	
MARCAS:	R T D	REGISTRADOR	TIPO: <u>1</u>
	---	MOLYTEC	
MODELO:	---	370C-5C	
REF. CALIBRACION	---	C. PAL. METROLOGIA	IDENTIFICACION: <u>1</u>
	---	TE-063-90	
	---	23-ABRIL-1990	
IDENTIFICACION:	---	07J13093-P	No. 1 <u>1</u>
TERMOPAR No. <u>16</u>		TIPO: <u>1</u>	

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR O MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRAOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C		100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.3		102.5		122.5		125.0	
	0.2		101.9		121.9		125.3	
	0.3		101.3		121.4		124.9	
	0.3		100.9		120.9		124.4	
	0.2		100.2		120.4		124.0	
X	0.26		101.34		121.42		125.10	
σ	0.054		0.901		0.022		1.920	
CL 97.5 %	0.410 a 0.110		103.04 a 98.03		123.7 a 119.13		130.01 a 120.14	
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.1	0.2	102.4	0.1	122.4	0.1	126.0	0.2
	0.1	0.1	101.9	0.0	122.0	0.1	125.5	0.2
	0.1	0.2	101.3	0.0	121.5	0.1	125.0	0.1
	0.1	0.2	100.9	0.1	120.7	0.2	124.4	0.1
X	0.1	0.1	100.3	0.1	120.4	0.0	124.0	0.0
σ	0.1	0.16	101.36	0.06	121.4	0.1	124.9	0.12
σ	0.0	0.054	0.02	0.054	0.04	0.070	0.00	0.003
CL 97.5 %	0.1 a 0.1		103.59 a 99.05		123.73 a 119.07		127.20 a 122.76	

FECHA DE ESTUDIO: 10-21 Y 2-11-1990

DICTAMEN: APROBADO

OPERADOR: _____

No. Do.: (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

OBSERVACIONES: _____

TESIS CON
 FOLIA DE ORIGEN

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO

TERMOPAR A CALIBRAR

RTD **REGISTRADOR**
MARCA: --- **MOLYTEC**
MODELO: --- **3782-5C**
REF. CALI- --- **C. MAL METROLOGIA**
BRACION --- **IE-063-99**
 --- **23-ABRIL-1998**
IDENTIFICACION: --- **87313803-P**
TERMOPAR No. 16 **TIPO: 1**

TIPO: 1
IDENTIFICACION: 2
No. 1 2

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBEA SER MAYOR A MAS MENOS 0.3 GRADOS CENTIGRADOS

T E M P E R A T U R A S

INSTRUMENTO	T E M P E R A T U R A S							
	0 C	100 C	121 C	125 C				
CALIBRADO	0.3	102.5	122.5	125.0				
	0.2	101.9	121.9	125.3				
	0.3	101.3	121.4	124.5				
	0.3	100.8	120.9	124.4				
	0.2	100.2	120.4	124.0				
X	0.26	101.34	121.42	125.18				
σ	0.054	0.981	0.922	1.920				
CL 97.5 %	0.410 a 0.110	103.64 a 98.83	123.7 a 119.13	130.01 a 120.14				
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.4	0.1	102.3	0.2	122.4	0.1	125.7	0.1
	0.4	0.2	101.8	0.1	121.9	0.0	125.2	0.1
	0.4	0.1	101.3	0.0	121.3	0.1	124.8	0.1
	0.5	0.2	100.7	0.1	120.7	0.2	124.4	0.0
X	0.44	0.18	101.26	0.008	121.3	0.12	124.7	0.1
σ	0.054	0.003	0.03	0.003	0.08	0.003	0.65	0.070
CL 97.5 %	0.59 a 0.29	103.56 a 98.96	123.74 a 119.06	126.50 a 122.98				

FECHA DE ESTUDIO: 30-XI Y 3-XII-1998

OPERADOR: _____

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES
MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

DICTAMEN: APROBADO

Vo. No.: (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO

TERMOPAR A CALIBRAR

REGISTRADOR
MARCA: --- MOLYIC
MODELO: --- 3702-5C
REF. CALIBRACION: --- C. PAL. METROLOGIA
 --- IE-062-90
 --- 23-ABRIL-1990
IDENTIFICACION: --- 87213003-P
TERMOPAR No. 16 **TIPO:** I

TIPO: I
IDENTIFICACION: 3
No.: 3

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERIA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRADOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C		100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.3		102.5		122.5		125.8	
	0.2		101.9		121.9		125.3	
	0.3		101.3		121.4		124.9	
	0.3		100.8		120.9		124.4	
	0.2		100.2		120.4		124.0	
X	0.26		101.34		121.42		125.18	
σ	0.054		0.901		0.022		1.920	
CL 97.5 %	0.410 a 0.110		103.04 a 98.03		123.7 a 119.13		130.01 a 120.14	
A CALIBRAR No.: 3	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.4	0.1	102.3	0.2	122.3	0.2	125.6	0.2
	0.5	0.3	101.7	0.2	121.8	0.1	125.1	0.2
	0.5	0.2	101.2	0.1	121.2	0.2	124.7	0.2
	0.6	0.3	100.7	0.1	120.8	0.1	124.3	0.1
0.5	0.3	100.1	0.1	120.2	0.2	123.8	0.2	
X	0.5	0.24	101.1	0.14	121.26	0.16	124.7	0.08
σ	0.070	0.089	0.85	0.054	0.02	0.054	0.69	0.044
CL 97.5 %	0.69 a 0.30		102.56 a 98.03		123.53 a 118.98		126.61 a 122.78	

FECHA DE ESTUDIO: 30-XI Y 3-XII-1990

DICTAMEN: APROBADO

OPERADOR: _____

Vo. Do. (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES
MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSITUMENTO CALIBRADO

TERMOPAR A CALIBRAR

MARCA: --- REGISTADOR: MOLVIC
 MODELO: --- 3782-3C
 REF. CALI- --- C. NAL. METROLOGIA
 BRACION: --- 1E-863-98
 --- 23-ABRIL-1990
 IDENTIFICACION: --- 87313001-P
 TERMOPAR No. 16 TIPO: 1

TIPO: 1
 IDENTIFICACION: 4
 No.: 4

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRADOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C		100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.3		102.5		122.5		125.0	
	0.2		101.9		121.9		125.3	
	0.3		101.3		121.4		124.9	
	0.3		100.8		120.9		124.4	
	0.2		100.2		120.4		123.9	
X	0.26		101.34		121.42		125.18	
σ	0.054		0.901		0.822		1.920	
CL 97.5 X	0.410 a 0.110		103.04 a 98.83		123.7 a 119.12		130.81 a 120.14	
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.5	0.2	102.5	0.0	122.5	0.1	125.7	0.2
	0.5	0.3	101.9	0.0	122.0	0.1	125.4	0.1
	0.5	0.2	101.3	0.0	121.3	0.1	124.9	0.0
	0.5	0.2	100.9	0.1	121.0	0.1	124.4	0.0
	0.5	0.3	100.3	0.1	120.4	0.0	124.0	0.0
X	0.5	0.21	101.3	0.04	121.48	0.06	124.88	0.06
σ	0.0	0.056	0.85	0.054	0.62	0.054	0.69	0.002
CL 97.5 X	0.5 a 0.3		103.66 a 98.94		123.75 a 119.21		126.79 a 122.97	

FECHA DE ESTUDIO: 30-XI y 3-XII-1990

OPERADOR: _____

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES
 MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

BICIANEN: APROBADO

Vo. No.: (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO			TERMOPAR A CALIBRAR	
MARCA:	R I P	REGISTRADOR		
	---	MOLYTEC	TIPO:	1
MODELO:	---	3702-5C		
REF. CALIBRACION:	---	C. NAL METROLOGIA	IDENTIFICACION:	5
	---	TE-062-70		
	---	23-ABRIL-1970		
IDENTIFICACION:	---	07313063-P	No.:	5
TERMOPAR No.:	16	TIPO:	I	

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRADOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C		100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.3		102.5		122.5		125.0	
	0.2		101.9		121.9		125.3	
	0.3		101.3		121.4		124.9	
	0.3		100.8		120.9		124.4	
	0.2		100.2		120.4		124.0	
\bar{x}	0.26		101.34		121.42		125.10	
σ	0.054		0.901		0.822		1.920	
CL 97.5 %	0.414 a 0.110		100.04 a 90.93		123.7 a 119.13		130.01 a 120.14	
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.2	0.1	102.4	0.1	122.3	0.2	125.4	0.2
	0.2	0.0	101.0	0.1	121.9	0.0	125.2	0.1
	0.2	0.1	101.3	0.0	121.2	0.2	124.0	0.1
	0.3	0.1	100.0	0.0	120.0	0.1	124.3	0.1
\bar{x}	0.2	0.06	101.3	0.04	121.3	0.1	124.7	0.14
σ	0.0	0.054	0.85	0.854	0.77	0.1	0.71	0.054
CL 97.5 %	0.2 a 0.2		103.66 a 90.94		123.44 a 119.16		126.47 a 122.72	

FECHA DE ESTUDIO: 20-XI Y 3-XII-1970

OPERADOR: _____

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES
MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

DICTAMEN: APROBADO

Vo. De. (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO		TERMOPAR A CALIBRAR	
MARCA:	R I D	REGISTRADOR	TIPO: <u> I </u>
	---	MOLYTEC	
MODELO:	---	3782-5C	
REF. CALIBRACION	---	C. MAL NEUROLOGIA	IDENTIFICACION: <u> 6 </u>
	---	1E-063-90	
	---	23-ABRIL-1990	
IDENTIFICACION:	---	07313003-P	No. 1: <u> 6 </u>
TERMOPAR No. <u> 16 </u>		TIPO: <u> I </u>	

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRADOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C	100 C	121 C	125 C	125.0	125.3	124.9	124.4
CALIBRADO	0.3	102.5	122.5	125.0	125.0	125.3	124.9	124.4
	0.2	101.9	121.9	125.3	125.3	125.3	124.9	124.4
	0.3	101.3	121.4	124.9	124.9	124.9	124.9	124.4
	0.3	100.8	120.9	124.4	124.4	124.4	124.4	124.4
	0.2	100.2	120.4	124.0	124.0	124.0	124.0	124.0
X	0.26	101.34	121.42	125.10	125.10	125.10	124.9	124.4
σ	0.054	0.901	0.022	1.920	1.920	1.920	1.920	1.920
CL 97.5 X	0.410 a 0.110	103.04 a 90.83	123.7 a 119.13	130.01 a 120.14	130.01	129.14	128.27	127.40
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.3	0.2	102.3	0.2	122.3	0.2	125.4	0.4
	0.6	0.4	101.6	0.3	121.0	0.1	125.1	0.2
	0.6	0.3	101.1	0.2	121.2	0.2	124.6	0.3
	0.6	0.3	100.6	0.2	120.7	0.2	124.2	0.2
X	0.58	0.32	101.12	0.22	121.2	0.2	124.62	0.26
σ	0.044	0.003	0.00	0.044	0.07	0.070	0.64	0.009
CL 97.5 X	0.702 a 0.45	103.56 a 90.68	123.61 a 110.79	126.39 a 122.04	126.39	125.17	124.30	123.41

FECHA DE ESTUDIO: <u>30-XI Y 3-XII-1990</u>	DICTAMEN: <u> APROBADO </u>
OPERADOR: _____	Co. No. 1 (NOMBRE, FIRMA Y FECHA) _____
CONCLUSIONES: <u>NO EXISTEN VARIACIONES MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.</u>	OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO			TERMOPAR A CALIBRAR	
MARCA:	---	REGISTRADOR	TIPO: <u>1</u>	
MODELO:	---	MOLYTEC		
REF. CALIBRACION	---	3702-5C	IDENTIFICACION: <u>7</u>	
	---	C. NAL METROLOGIA		
	---	IE-063-90		
	---	23-ABRIL-1990		
IDENTIFICACION:	---	87313003-P	No. <u>7</u>	
TERMOPAR No.	<u>16</u>	TIPO:	<u>I</u>	

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRADOS

INSTRUMENTO CALIBRADO	TEMPERATURAS							
	0 C		100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.3		102.5		122.5		125.0	
	0.2		101.9		121.9		125.3	
	0.3		101.3		121.4		124.9	
	0.3		100.8		120.9		124.4	
	0.2		100.2		120.4		124.0	
X	0.26		101.34		121.42		125.10	
σ	0.054		0.981		0.822		1.920	
CL 97.5 %	0.410 a 0.110		103.04 a 98.03		123.7 a 119.13		130.01 a 120.14	
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.5	0.2	102.3	0.2	122.4	0.1	125.0	0.0
	0.4	0.2	101.9	0.0	121.8	0.1	125.2	0.1
	0.5	0.2	101.3	0.0	121.4	0.0	124.0	0.1
	0.5	0.2	100.8	0.0	120.9	0.0	124.4	0.0
0.5	0.3	100.2	0.0	120.2	0.2	124.0	0.0	
X	0.40	0.22	101.3	0.040	121.34	0.00	124.04	0.04
σ	0.044	0.044	0.83	0.009	0.84	0.003	0.69	0.054
CL 97.5 %	0.602 a 0.35		103.69 a 99.0		123.67 a 119.01		126.75 a 122.93	

FECHA DE ESTUDIO: J0-XI Y 3-XII-1990

DICTAMEN: APROBADO

OPERADOR: _____

Us. Bo. (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO

TERMOPAR A CALIBRAR

REGISTRADOR
MARCA: --- **WOLVTEC**
MODELO: --- **3782-5C**
REF. CALIBRACION: --- **C. NAL METROLOGIA**
 --- **15-062-90**
 --- **23-ABRIL-1990**
IDENTIFICACION: --- **87313683-P**
TERMOPAR No.: 16 **TIPO:** I

TIPO: I
IDENTIFICACION: 0
No.: 0

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS
0.5 GRADOS CENTIGRAOS

TEMPERATURAS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C		100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.3		102.5		122.5		125.0	
	0.2		101.9		121.9		125.3	
	0.3		101.3		121.4		124.9	
	0.3		100.9		120.9		124.4	
	0.2		100.2		120.4		124.0	
X	0.25		101.34		121.42		125.10	
σ	0.054		0.981		0.822		1.920	
CL 97.5 %	0.410 a 0.110		103.84 a 99.83		123.7 a 119.13		126.01 a 120.14	
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.4	0.1	102.4	0.1	122.6	0.1	125.0	0.0
	0.4	0.2	102.0	0.1	122.1	0.2	125.4	0.1
	0.4	0.1	101.5	0.2	121.5	0.1	124.9	0.0
	0.4	0.1	100.9	0.1	121.0	0.1	124.3	0.1
	0.4	0.2	100.3	0.1	120.4	0.0	124.1	0.1
X	0.4	0.14	101.46	0.12	121.5	0.1	124.3	0.06
σ	0.0	0.054	0.98	0.844	0.87	0.07	0.71	0.054
CL 97.5 %	0.4 a 0.4		103.96 a 99.56		123.91 a 119.09		126.07 a 122.93	

FECHA DE ESTUDIO: 30-XI Y 3-XII-1990

OPERADOR: _____

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES
MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

DICTAMEN: APROBADO

Us. Do.: (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO
TERMOPAR A CALIBRAR

MARCA:	---	REGISTRADOR	MOLYTEC
MODELO:	---		3782-5C
REF. CALIBRACION:	---		C. MAL METROLOGIA
	---		IE-063-99
	---		23-ABRIL-1998
IDENTIFICACION:	---		V7313063-P
TERMOPAR No.:	16	TIPO:	T

 TIPO: 1

 IDENTIFICACION: 9

 No.1 9

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRAOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C		100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.3		102.5		122.5		125.8	
	0.2		101.9		121.5		125.3	
	0.3		101.3		121.4		124.9	
	0.3		100.8		120.9		124.4	
	0.2		100.2		120.4		124.0	
X	0.26		101.34		121.42		125.18	
σ	0.054		0.901		0.822		1.920	
CL 97.5 %	0.410 ± 0.110		103.04 ± 98.83		123.7 ± 119.13		130.81 ± 120.14	
A CALIBRAR No. 1 9	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.3	0.0	102.3	0.2	122.2	0.3	125.6	0.2
	0.3	0.1	101.8	0.1	121.8	0.1	125.1	0.2
	0.3	0.0	101.2	0.1	121.3	0.1	124.5	0.4
	0.3	0.0	100.7	0.1	120.9	0.0	124.3	0.1
	0.3	0.1	100.1	0.1	120.2	0.2	123.8	0.1
X	0.3	0.040	101.22	0.12	121.28	0.14	124.68	0.2
σ	0.0	0.054	0.87	0.044	0.77	0.11	0.67	0.12
CL 97.5 %	0.3 a 0.3		103.63 ± 98.81		123.42 ± 119.14		126.54 ± 122.02	

 FECHA DE ESTUDIO: 30-XI y 3-XII-1998

 DICIALEN: APROBADO

OPERADOR: _____

Vo. Bo.: (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES
MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO		TERMOPAR A CALIBRAR	
MARCA:	R I D	REGISTRADOR	TIPO: <u>1</u>
MODELO:	---	MOLVIC	
REF. CALIBRACION	---	3702-5C	IDENTIFICACION: <u>10</u>
	---	C. NAL. METROLOGIA	
	---	IE-063-90	
	---	23-ABRIL-1990	No.: <u>10</u>
IDENTIFICACION:	---	87313WJ3-P	
TERMOPAR No. <u>16</u>		TIPO: <u>1</u>	

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERIA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRADOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C		100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.3		102.5		122.5		125.0	
	0.2		101.9		121.9		125.3	
	0.3		101.3		121.4		124.9	
	0.3		100.8		120.7		124.4	
	0.2		100.2		120.4		124.0	
X	0.26		101.34		121.42		125.10	
s	0.054		0.901		0.822		1.920	
CL 97.5 %	0.410 a 0.110		103.04 a 98.03		123.7 a 119.13		130.01 a 120.14	
A CALIBRAR No.: 10	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.4	0.1	102.7	0.2	122.7	0.2	126.0	0.2
	0.4	0.2	102.1	0.2	122.2	0.3	125.7	0.4
	0.3	0.0	101.3	0.0	121.7	0.3	125.2	0.3
	0.4	0.1	101.1	0.3	121.2	0.3	124.6	0.2
0.4	0.2	100.6	0.4	120.6	0.2	124.2	0.2	
X	0.38	0.12	101.56	0.22	121.68	0.26	125.14	0.26
s	0.044	0.003	0.83	0.14	0.82	0.054	0.74	0.009
CL 97.5 %	0.50 a 0.25		103.86 a 99.26		123.95 a 119.41		127.19 a 123.09	

FECHA DE ESTUDIO: 00-XI Y 3-XII-1990

DICTAMEN: APROBADO

OPERADOR: _____

Vo. Bo.: (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES
MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTUMENTO CALIBRADO		TERMOPAR A CALIBRAR	
MARCA:	A I D	REGISTRADOR	TIPO: <u> I </u>
	---	MOLYTEC	
MODELO:	---	3762-3C	
REF. CALIBRACION	---	C. MAL METROLOGIA	IDENTIFICACION: <u> 11 </u>
	---	1E-063-98	
	---	23-ABRIL-1998	
IDENTIFICACION:	---	67313003-P	No. 1 <u> 11 </u>
TERMOPAR No. <u> 16 </u>		TIPO: <u> I </u>	

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRADOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C		100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.1		102.5		122.5		125.0	
	0.2		101.9		121.9		125.3	
	0.3		101.3		121.4		124.9	
	0.3		100.0		120.9		124.4	
	0.2		100.2		120.4		124.0	
X	0.26		101.34		121.42		125.10	
σ	0.054		0.901		0.822		1.920	
CL 97.5 %	0.410 a 0.110		103.04 a 98.03		123.7 a 119.13		130.01 a 120.14	
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.4	0.1	102.3	0.2	122.1	0.4	125.5	0.3
	0.4	0.2	101.7	0.2	121.6	0.3	125.0	0.3
	0.4	0.1	101.0	0.3	121.0	0.4	124.6	0.3
	0.4	0.1	100.6	0.2	120.2	0.7	124.1	0.3
	0.4	0.2	100.1	0.1	119.8	0.6	123.7	0.3
	X	0.4	0.14	101.34	0.2	120.94	0.40	124.5
σ	0.0	0.054	0.66	0.070	0.95	0.16	0.71	0.0
CL 97.5 %	0.4 a 0.4		103.17 a 99.51		123.50 a 119.30		126.47 a 122.53	

FECHA DEL ESTUDIO: 30-XI Y 3-XII-1998

OPERADOR: _____

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES

 MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

DICAMEN: APROBADO

Uo. Ba.: (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO		TERMOPAR A CALIBRAR	
MARCA:	R I O	REGISTRADOR	TIPO: <u> I </u>
	---	MOLYTEC	
MODELO:	---	3702-5C	
REF. CALIBRACION	---	C. NAL METROLOGIA	IDENTIFICACION: <u> 12 </u>
	---	1E-063-90	
	---	23-ABRIL-1990	
IDENTIFICACION:	---	67313083-P	No.: <u> 12 </u>
TERMOPAR No.	<u> 16 </u>	TIPO:	<u> I </u>

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRADOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
	0 C	100 C	121 C	125 C				
CALIBRADO	0.3	102.5	122.5	125.8				
	0.2	101.9	121.9	125.3				
	0.3	101.3	121.4	124.9				
	0.3	100.8	120.9	124.4				
	0.2	100.2	120.4	124.0				
	X	0.26	101.34	121.42	125.18			
σ	0.054	0.981	0.022	1.920				
CL 97.5 %	0.410 a 0.110	103.64 a 98.03	123.7 a 119.13	130.91 a 120.14				
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.3	0.0	102.5	0.0	122.5	0.0	125.0	0.0
	0.3	0.1	101.9	0.0	122.0	0.1	125.5	0.2
	0.3	0.0	101.3	0.0	121.4	0.0	125.0	0.1
	0.3	0.0	100.8	0.0	120.9	0.0	124.5	0.1
	0.5	0.3	100.2	0.0	120.3	0.1	124.0	0.0
X	0.34	0.00	101.34	0.0	121.42	0.04	124.96	0.08
σ	0.009	0.13	0.99	0.0	0.07	0.054	0.73	0.003
CL 97.5 %	1.44 a 0.94	103.64 a 98.03	123.83 a 119.01	126.90 a 122.94				

FECHA DE ESTUDIO: 30-XI Y 3-XII-1990

DICTAMEN: AFRODADO

OPERADOR: _____

Vo. Bo. (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO
TERMOPAR A CALIBRAR

RTD **REGISTRADOR**
MARCA: --- **MOLYTEC**
MODELO: --- **5782-5C**
REF. CALI- --- **C. NAL METROLOGIA**
BRACION --- **TE-061-90**
 --- **23-ABRIL-1990**
IDENTIFICACION: --- **87313003-P**
TERMOPAR No. **16** **TIPO:** **I**

TIPO: **I**
IDENTIFICACION: **13**
No.: **13**

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRADOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS							
			100 C		121 C		125 C	
CALIBRADO	0.3	0.1	102.5	0.1	122.5	0.4	0.4	125.8
	0.2	0.0	101.9	0.1	121.9	0.5	0.2	125.3
	0.3	0.1	101.3	0.1	121.4	0.5	0.3	124.9
	0.3	0.0	100.8	0.1	120.9	0.5	0.2	124.4
	0.2	0.0	100.2	0.1	120.4	0.1	0.5	124.0
X	0.26	0.069	101.34	0.1	121.42	0.4	0.32	125.18
s	0.054	0.054	0.901	0.0	0.822	0.17	0.75	1.928
CL 97.5 x	0.410 a 0.110		103.84 a 98.83		123.7 a 119.13		130.81 a 120.14	
A CALIBRAR No. 112	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2
	0.2	0.1	102.6	0.1	122.1	0.4	125.4	0.4
	0.2	0.0	102.0	0.1	121.4	0.5	125.1	0.2
	0.2	0.1	101.4	0.1	120.9	0.5	124.6	0.3
	0.2	0.1	100.9	0.1	120.4	0.5	124.2	0.2
X	0.2	0.069	101.44	0.1	121.06	0.4	124.56	0.32
s	0.0	0.054	0.90	0.0	0.78	0.17	0.75	0.13
CL 97.5 x	0.2 a 0.2		103.94 a 98.94		123.8 a 119.12		126.64 a 122.48	

FECHA DE ESTUDIO: 20-XI-1990

DIAGRAMA: APROBADO

OPERADOR: _____

Vo. Bo. (NOMBRE, FIRMA Y FECHA) _____

CONCLUSIONES: NO EXISTEN VARIACIONES
 MAYORES A LA ESPECIFICADA Y LOS RESULTADOS SON LINEALES Y REPRODUCIBLES.

OBSERVACIONES: _____

REPORTE DE CALIBRACION DE TERMOPARES

INSTRUMENTO CALIBRADO			TERMOPAR A CALIBRAR	
MARCA:	---	REGISTRADOR	TIPO:	1
MODELO:	---	MOLYTEC		
ALT. CALIBRACION	---	3782-5C	IDENTIFICACION:	14
	---	C. NAL. METROLOGIA		
	---	IE-063-99		
	---	27-ABRIL-1990		
IDENTIFICACION:	---	87313003-P	No.:	14
TERMOPAR No.:	16	TIPO:	I	

LA VARIACION DE TEMPERATURAS ENTRE EL INSTRUMENTO CALIBRADO Y EL TERMOPAR A CALIBRAR, NO DEBERA SER MAYOR A MAS MENOS 0.5 GRADOS CENTIGRADOS

INSTRUMENTO	TEMPERATURAS								
	0 C		100 C		121 C		125 C		
CALIBRADO	0.3		102.5		122.5		125.8		
	0.2		101.9		121.9		125.3		
	0.3		101.3		121.4		124.9		
	0.3		100.6		120.9		124.4		
	0.2		100.2		120.4		124.0		
X	0.26		101.34		121.42		125.10		
-	0.054		0.901		0.022		1.920		
CL 97.5 %	0.410 a 0.110		103.04 a 98.03		123.7 a 119.13		130.01 a 120.14		
A CALIBRAR	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	REAL	DIF 1-2	
	0.2	0.1	---	---	---	---	---	---	
	0.2	0.0	---	---	---	---	---	---	
	No.: 14	0.2	0.1	---	---	---	---	---	---
		0.2	0.1	---	---	---	---	---	---
		0.2	0.0	---	---	---	---	---	---
X	0.2	0.06	---	---	---	---	---	---	
-	0.0	0.054	---	---	---	---	---	---	
CL 97.5 %	0.2 a 0.2		---		---		---		

FECHA DE ESTUDIO: 30-XI Y 3-XII-1990

DICTAMEN: RECHAZADO

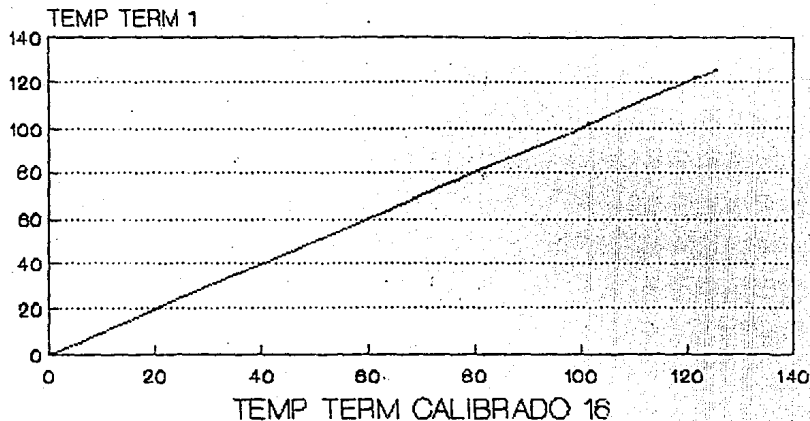
OPERADOR: _____

Vc. Bo.: (NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

CONCLUSIONES: DESPUES DE LAS LECTURAS
A CERO GRADOS, LOS RESULTADOS NO PRESEN-
TAN COINCIDENCIA CON LAS TEMP. A CALIBRAR.

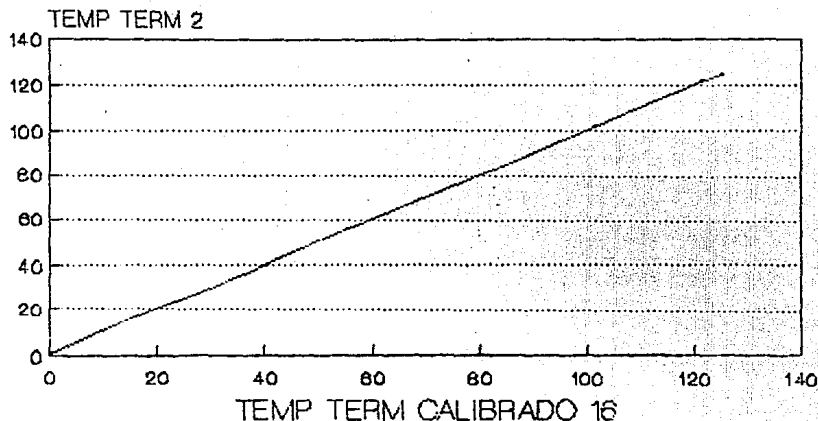
OBSERVACIONES: _____

CALIBRACION TERMOPAR 1 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



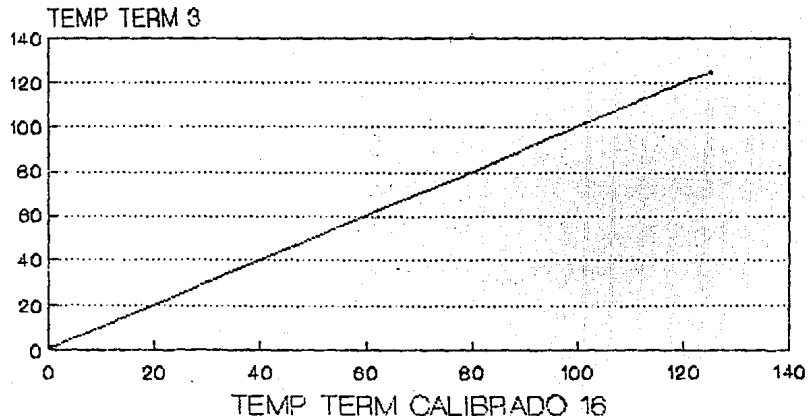
CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

CALIBRACION TERMOPAR 2 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

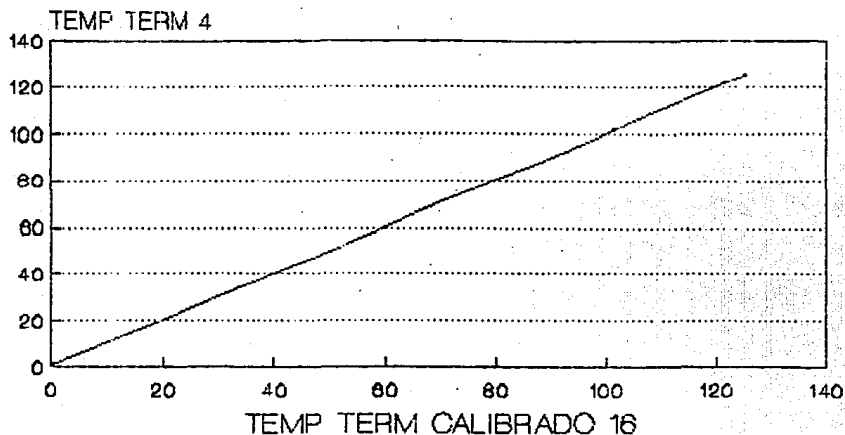
CALIBRACION TERMOPAR 3 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

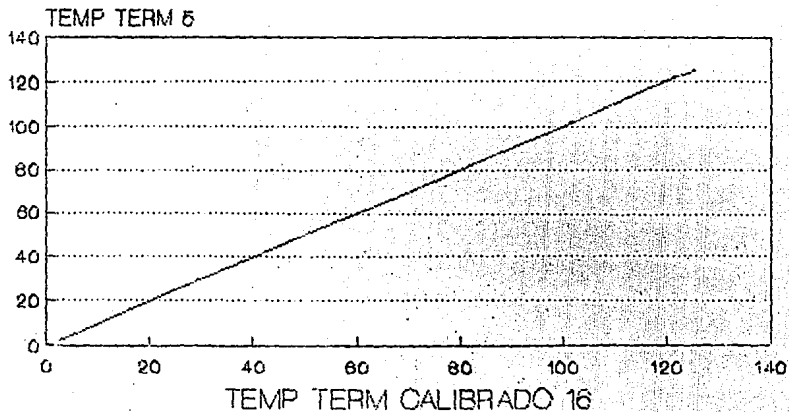
ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

CALIBRACION TERMOPAR 4 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



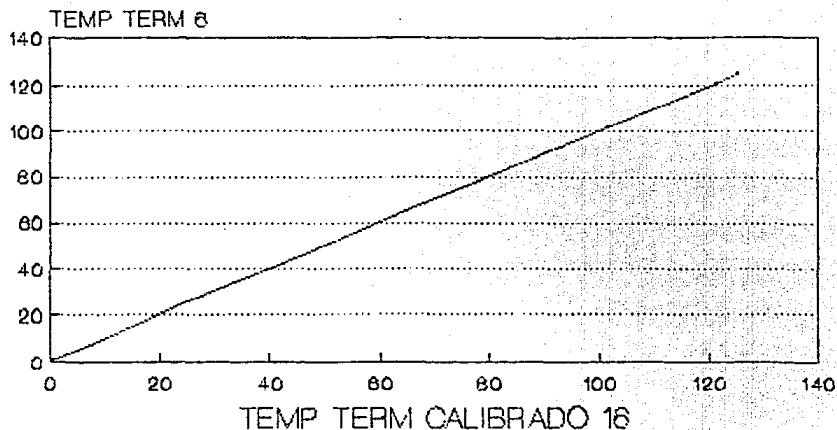
CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

CALIBRACION TERMOPAR 5 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



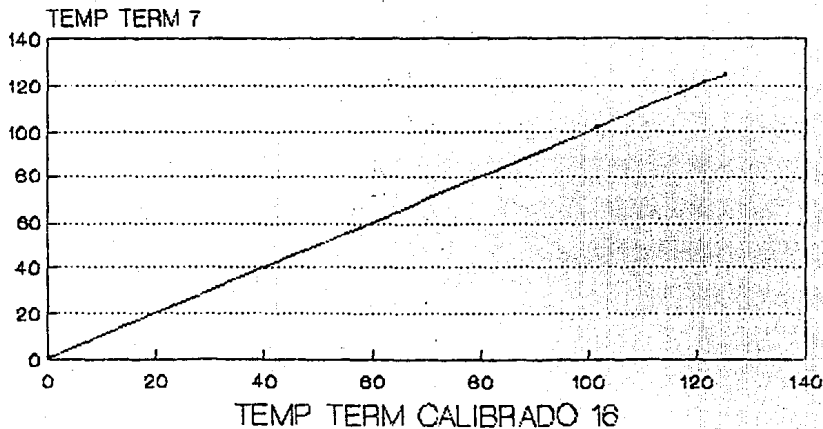
CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

CALIBRACION TERMOPAR 6 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



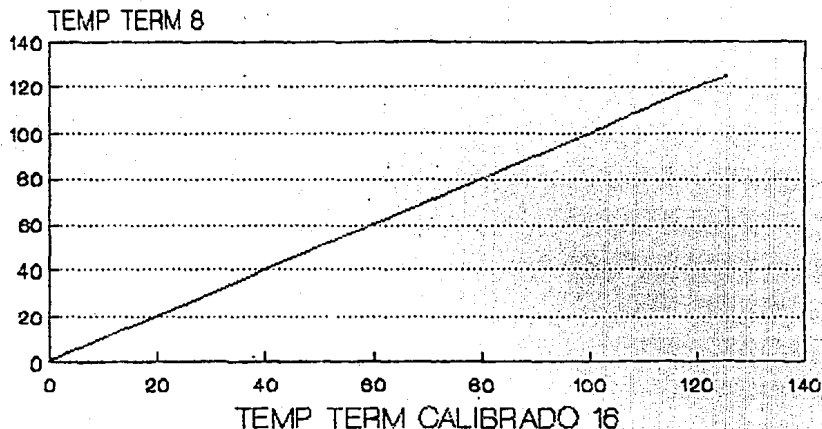
CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

CALIBRACION TERMOPAR 7 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



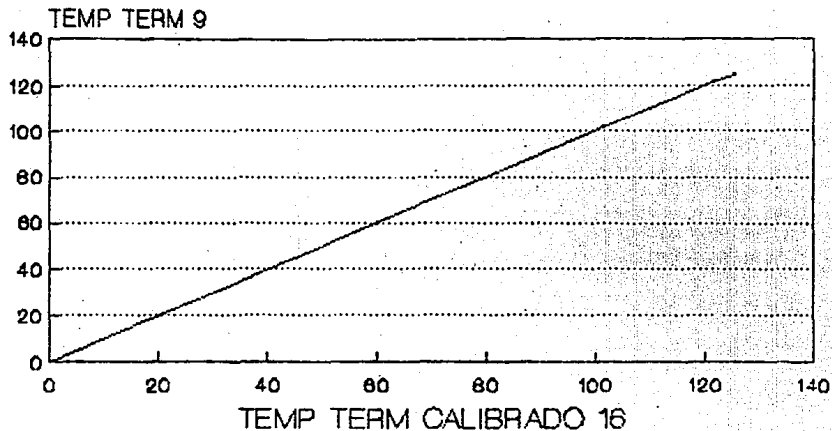
CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

CALIBRACION TERMOPAR 8 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



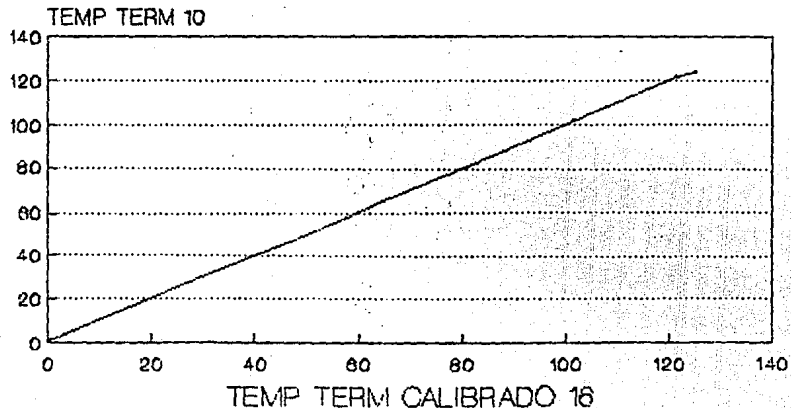
CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

CALIBRACION TERMOPAR 9 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



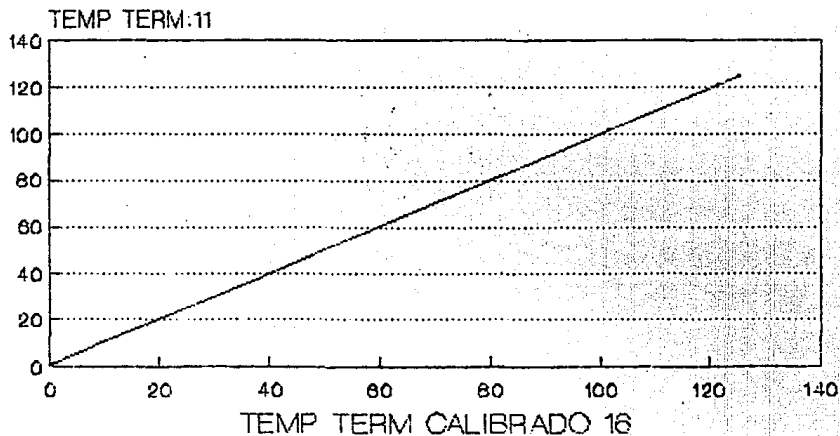
CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

CALIBRACION TERMOPAR 10 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



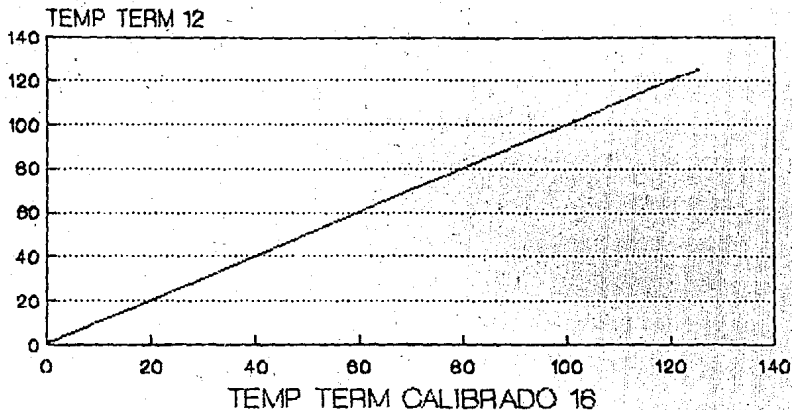
CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

CALIBRACION TERMOPAR 11 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



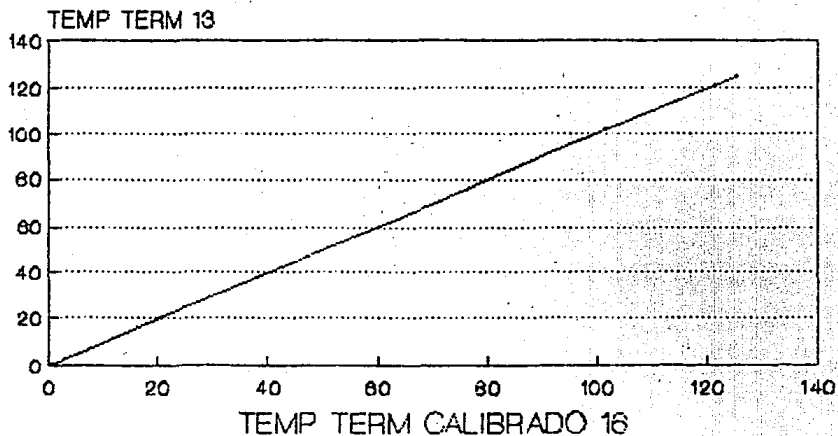
CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

CALIBRACION TERMOPAR 12 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

CALIBRACION TERMOPAR 13 CONTRA TERMOPAR CALIBRADO (16)



CL MAX
LINEARIDAD TERMOPAR
CL MIN

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

NUMERO :

FECHA:

PAGINAS : DE TAL/TAL

EMITIO :

AUTORIZO:

TITULO: CALIBRACION DE CONTROLADORES DE TIEMPO.

I.- OBJETIVO

Mostrar que los instrumentos de control de tiempo son exactos y sus resultados reproducibles y lineales.

II.- ALCANCE

Instrumentos de control de tiempo de los sistemas y/o equipos que se encuentran en la planta de fabricación, control de calidad, mantenimiento y acondicionamiento.

III.- EQUIPO/PATRONES DE REFERENCIA

1.- Cronómetro calibrado por alguna dependencia oficial conteniendo:

- A.- Certificado de calibración
- B.- Identificación
- C.- Calibrado por
- D.- Vigencia

2.- Equipo a calibrar (Controladores de Tiempo)

IV.- PROCEDIMIENTO

1.- Realizar 3 determinaciones de cada uno de los siguientes intervalos de tiempo en comparación con un cronómetro calibrado.

- 0% del tiempo de la escala del instrumento a calibrar.
- 25% del tiempo de la escala del instrumento a calibrar
- 50% del tiempo de la escala del instrumento a calibrar
- 75% del tiempo de la escala del instrumento a calibrar
- tiempo de trabajo normal del instrumento a calibrar.

2.- Anotar los resultados.

3.- Si en instrumento es aprobado colocar en la parte posterior del instrumento una etiqueta para demostrar que fué calibrado.

V.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1.- RECOMENDACIONES SOBRE DIRECTRICES Y CRITERIOS DE PERIODOS DE CALIBRACION. USO Y MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS DE MEDICION.

Grupo de Asesores en Metrología del Sistema Nacional de Calibración.

Revista de la Metrología, Año 1, Número 1, Enero 1989.

2.- SINTESIS DEL TRABAJO DE PERIODOS DE CALIBRACION REALIZADOS POR LOS COMITES DE EVALUACION DEL SISTEMA NACIONAL DE CALIBRACION.

Revista de la Metrología, Año 1, Número 2, Abril 1989.

EMITIDO	REVISION/APROBACION	
COMITE DE VALIDACION	GTE. PRODUC.	GTE. C. CALIDAD
	GTE. MERC.	DEFTO. PLANEACION

**RESULTADOS DE CALIBRACION
CONTROLADORES DE TIEMPO**

INSTRUMENTO CALIBRADO		INSTRUMENTO DE TRABAJO	
INSTRUMENTO: <u>CRONOMETRO DIGITAL</u>		INSTRUMENTO: <u>CONTROLADOR DE TIEMPO</u>	
MARCA: <u>CITIZEN</u>		MARCA: <u>KRANEX</u>	
No. DE SERIE: <u>STOPWATCH</u>		No. DE SERIE: _____	
IDENTIFICACION: <u>CP-1</u>		IDENTIFICACION: _____	
REFERENCIA DE CALIBRACION: <u>CMX FI-060-98 (11 NOV 90)</u>		COLOCADO EN: <u>AUTOCLAVE AMSCO DE VAPOR</u>	
UNIDAD DE MEDIDA: <u>MIN</u>		UNIDAD DE MEDIDA: <u>MIN</u>	

CAPACIDAD DE MEDIDA		VALORES PERMITIDOS (0.5%)	
0%	<u>0</u>	DE <u>0 min</u>	A <u>0 min</u>
25%	<u>15 min 19 seg</u>	DE <u>15 min 13 seg</u>	A <u>15 min 22 seg</u>
50%	<u>43 min 19 seg</u>	DE <u>43 min 04 seg</u>	A <u>43 min 31 seg</u>
75%	<u>68 min 19 seg</u>	DE <u>68 min 00 seg</u>	A <u>68 min 36 seg</u>
TIRADAJE:	<u>20 min 19 seg</u>	DE <u>20 min 12 seg</u>	A <u>20 min 26 seg</u>

tomando en cuenta desviacion inst. calibrado

FECHA	NUMERO DE CORRIDA	RESULTADOS DE CALIBRACION					TRABAJO	OBSERVACIONES	RESULTADO	VIGENCIA	REALIZO
		0%	25%	50%	75%						APROBO
		C I T I Z E N	C I T I Z E N	C I T I Z E N	C I T I Z E N	C I T I Z E N	C I T I Z E N				
3	LECTURA 1	0 0 0	15 16 17 43	45 45 19 59	46 60 49 26	60 60 7 45	20 21 26 54	DESVIACION	RECHAZADO		
4	LECTURA 2	0 0 0	15 09 16 17	46 11 19 27	46 11 19 27	60 60 19 57	20 21 26 54	DE			
	LECTURA 3	0 0 0	15 13 19 57	46 16 13 19	46 16 19 10	60 61 19 10	20 20 19 57	INSTRUMENTO			
98	X	0 0 0	15 16 19 4	46 16 19 16	46 16 19 16	60 61 19 10	20 21 26 54	CALIBRADO			
	DESVIACION ST	0 0 0	.1 .47	.3 .3	.3 .3	.2 .27	.3 .31	MMS 19 s/h			

CERTIFICADO DE CALIBRACION

1.- INSTRUMENTOS

CALIBRADO

INSTRUMENTO: CRONOMETRO DIGITAL

INSTRUMENTO: CONTROLEDOR DE TIEMPO

MARCA: CITIZEN

MARCA: SEIKO

IDENTIFICACION: CP-1

IDENTIFICACION: 1000

CERTIFICADO: CMN FT-UGB-90 (11-NOV-91)

COLOCADO EN: AUTOCLAVE ANSCU DE 40...

2.- COMPARACION CON LIMITES DE ACEPTACION

ESCALA	LIMITE PERTINENTE	INST. CALIBRADO (RESULTADO X)	INST. DE TRABAJO (RESULTADO Y)	DIFERENCIA
0	0' a 0'	0	0	0
15'19"	15'13" a 15'22"	15'19"	16'34"	1'15"
45'19"	45'04" a 45'31"	45'19"	46'06"	57"
60'19"	60'00" a 60'36"	60'19"	61'00"	41"
20'19"	20'12" a 20'24"	20'19"	21'13"	54"

OBSERVACIONES: EL INSTRUMENTO A CALIBRAR NO CUMPLE CON LOS LIMITES ESTABLECIDOS, SIN EMBARGO LAS DESVIACIONES ENCONTRADAS EN EL LIMITE SUPERIOR POR LO TANTO Y PARA LOS FINES REQUERIDOS NO SON UNA LIMITANTE PARA OCUPARLO EN LOS PROCESOS COTIDIANOS.

3.- LINEARIDAD Y LIMITES DE CONFIANZA CUB X \pm t (d)

ESCALA	RANGO INSTRUMENTO CALIBRADO		RANGO INSTRUMENTO TRABAJO		OBSERVACIONES
	de 0	a 0	de 0	a 0	
15'	de 15'19"	a 15'19"	de 15'35"	a 16'37"	
45'	de 45'19"	a 45'19"	de 45'24"	a 47'07"	
60'	de 60'19"	a 60'19"	de 60'15"	a 61'45"	
20'	de 20'19"	a 20'19"	de 20'22"	a 22'02"	

DICTAMEN: APROBADO CON ACCION CORRECTIVA

OBSERVACIONES: EL INSTRUMENTO TIENE UNA DESVIACION POSITIVA APROX. A 1 MIN Y PARA FINES DE ESTERILIZACION SE CONSIDERA QUE NO EXISTE NINGUN PROBLEMA PARA SU USO.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA
LABORATORIO DE FRECUENCIA Y TIEMPO
INFORME DE MEDICION

Referencia: FT-060-90

Fecha: 11-NOV-90

Solicitante: _____

Servicio: Calibración

Equipo: Cronómetro Digital

Marca: CITIZEN Modelo: STOPWATCH Serie: s/n

CONDICIONES DE MEDICION

Temperatura: 20°C ± 1°C Humedad Relativa: 50% ± 5%

EQUIPO UTILIZADO COMO REFERENCIA EN TIEMPO

Equipo: CRYSTAL OSCILLATOR

Marca: HEWLETT PACKARD Modelo: 10911-60109 Serie: A00958



CENTRO DE INVESTIGACION Y
DE ESTUDIOS AVANZADOS
C. I. A.

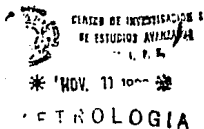
* NOV. 11 1990 *

METROLOGIA

RESULTADOS DE LA MEDICION

Durante el intervalo de calibración (24 h), se detectó un corrimiento de + 0.45 s, lo que significa que el cronómetro tiene un error de + 0.019 s/h.

Debido a que el cronómetro no cuenta con las especificaciones del fabricante, no podemos concluir si éste se encuentra dentro o fuera de especificaciones. Por lo tanto, el error arriba reportado debe tomarse en cuenta al utilizar este cronómetro.



Responsable de la Medición:

ING. JOSE R. ROSAS ORTIZ

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

NUMERO:

FECHA:

EMITIO:

PAGINAS: DE TAL/TAL

AUTORIZO:

TITULO: CERTIFICACION DEL AUTOCLAVE DE VAPOR, INTEGRIDAD DEL EQUIPO

I. - OBJETIVO

Asegurar que el autoclave de vapor cumple con las especificaciones para lo que fue diseñado y con los requerimientos establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura.

II. - ALCANCE

Autoclave de vapor que se encuentra ubicada en el Departamento de Inyectables.

III. - RESPONSABILIDAD

1) ES RESPONSABILIDAD DEL COMITE DE VALIDACION.- Realizar la inspección del equipo, evaluar y realizar el dictamen de aprobación o rechazo del equipo.

2) ES RESPONSABILIDAD DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCCION.- Verificar que el equipo se encuentre en buenas condiciones y solicitar que se realicen los trabajos de mantenimiento necesarios.

3) ES RESPONSABILIDAD DEL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO.- Realizar los trabajos de Mantenimiento solicitados por el Departamento de Producción.

IV. - EQUIPOS Y MATERIALES

No necesarios.

V. - PROCEDIMIENTO

1.- El Comité de Validación inspeccionará detalladamente lo especificado referente a :

- A.- ASPECTO GENERAL DEL EQUIPO
- B.- CIERRE DE PUERTAS Y EMPAQUES
- C.- DESCRIPCION GRAFICA DEL EQUIPO
- D.- INSTRUMENTOS DE MEDICION CALIBRADOS

2.- Los resultados obtenidos de la inspección serán registrados, en el punto de resultados de acuerdo al siguiente criterio:

A.- El número 3 indica que el equipo cumple con todos los requerimientos establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura.

B.- El número 2 indica que el equipo se encuentra en estado aceptable, cumple con 80% referente a los estándares mínimos de Buenas Prácticas de Manufactura.

C.- El número 1 indica que el equipo se encuentra en estado ineficiente o no existe y puede producir mala calidad o confusiones.

VI. - EVALUACION

1.- Para definir si el equipo se aprueba o rechaza se hace una evaluación con cada característica y tienen valor con respecto a su importancia.

VII.- CRITERIO DE ACEPTACION

0 %	A	80%	RECHAZADO
80.1 %	A	95%	APROBADO CON ACCION CORRECTIVA
95.1 %	A	100%	APROBADO

VIII.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- THE VALIDATION OF STEAM STERILIZERS
Parenteral Society
Tutorial No. 2
U.S.A. 1985
- 2.- VALIDATION OF STEAM STERILIZATION CICLES
Parenteral Drug Association Inc.
Technical Report No. 1
U.S.A. 1978
- 3.- VALIDATION OF ASEPTIC PHARMACEUTICAL PROCESSES
F.J. Carleton and J. P. Agalloco
Ed. Marcel Dekker Inc.
U.S.A.
- 4.- VALIDATION OF STEAM AUTOCLAVES
ORGANDON: The Nedetherlands
Documentos: 487
Holanda 1988
- 5.- GUIA PARA EFECTUAR PRACTICAS CORRECTAS DE MANUFACTURA EN
LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas-Asociación
Farmacéutica Mexicana
México 1983

6.- GUIAS OFICIALES DE VALIDACION

Comité de elaboración de Guías Oficiales de Validación
México: 1969

EMITIO

REVISION/APROBACION

COMITE VALIDACION

GTE. PRODUCCION GTE. C. CALIDAD

GTE. MERC. GTE. PLANEACION

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

NUMERO:

FECHA:

PAGINAS: DE TAL/TAL

EMITIO:

AUTORIZO:

TITULO: CALIBRACION DE VALVULA CICLOMATICA DEL AUTOCLAVE DE VAPOR

I.- OBJETIVO

Mostrar que el funcionamiento de la válvula ciclométrica es el correcto.

II.- ALCANCE

Autoclave de vapor

III.- RESPONSABILIDAD

1.- ES RESPONSABILIDAD DEL COORDINADOR DE VALIDACION.-
Calibrar la válvula ciclométrica del Autoclave de vapor.

2.- ES RESPONSABILIDAD DEL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO.-
Ajustar o contratar un servicio externo para la reparación o ajuste de la válvula ciclométrica del Autoclave de vapor.

IV.- PROCEDIMIENTO

1.- Dependiendo del tipo de Autoclave se verificará con las operaciones indicadas en el manual de operación de la misma que el funcionamiento de la válvula ciclométrica se realice como se indica.

2.- Cualquier desviación que exista reportarlo al Departamento de Mantenimiento para su reparación.

EMITIO

REVISION/APROBACION

COMITE DE VALIDACION

GTE. PRODUC. GTE. C. DE CALIDAD

GTE. MERC. DEPTO. PLANEACION

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

NUMERO:

FECHA :

PAGINAS: DE TAL/TAL

EMITIO:

AUTORIZO:

TITULO: CALIBRACION DE MANOMETROS Y VACUOMETROS

I.- OBJETIVO

Demostrar que los instrumentos de medición de presión y vacío sean exactos y sus resultados reproducibles y lineales.

II.- ALCANCE

Instrumentos de medición de presión y vacío de los sistemas y/o equipo que se encuentran en la planta de fabricación, control de calidad, mantenimiento y acondicionamiento.

III.- EQUIPO/PATRONES DE REFERENCIA

1.- 2 manovacúmetros calibrados por alguna dependencia oficial conteniendo:

- A.- CERTIFICADO DE CALIBRACION
- B.- IDENTIFICACION
- C.- CALIBRADO POR
- D.- VIGENCIA

2.- Equipo a calibrar (manómetros y/o vacuómetros)

IV. - REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- RECOMENDACIONES SOBRE DIRECTRICES Y CRITERIOS DE PERIODOS DE CALIBRACION, USO Y MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS DE MEDICION.

Grupo de Asesores en Metrologia del Sistema Nacional de Calibración.

Revista de la Metrologia, Año 1, Número 2, Abril 1989.

- 2.- SINTESIS DEL TRABAJO DE PERIODOS DE CALIBRACION REALIZADOS POR LOS COMITES DE EVALUACION DEL SISTEMA NACIONAL DE CALIBRACION.

Revista de la Metrologia, Año 1, Número 2, Abril 1989.

EMITIO

REVISION/APROBACION

COMITE VALIDACION

GTE PROD.

GTE C. DE CALIDAD

GTE. MERC.

GTE. PLANEACION

CALIFICACION DEL AUTOCLAVE DE VAPOR

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

NUMERO :

FECHA:

PAGINAS : DE TAL/TAL

EMITIO :

AUTORIZO :

TITULO: CALIFICACION DEL AUTOCLAVE DE VAPOR: INTEGRIDAD DEL EQUIPO

I.- OBJETIVO

Asegurar que la operación del autoclave de vapor cumple con las especificaciones para lo que fue diseñado y con los requerimientos establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura.

II.- ALCANCE

Autoclave de vapor que se encuentra ubicada en el Departamento de Inyectables.

III.- RESPONSABILIDAD.-

1.- ES RESPONSABILIDAD DEL COMITE DE VALIDACION.- Realizar la inspección del equipo, evaluar y realizar el dictamen de aprobación o rechazo del equipo.

2.-ES RESPONSABILIDAD DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCCION.- Verificar que el equipo se encuentre en buenas condiciones y solicitar que se realicen los trabajos de mantenimiento necesarios.

3.- ES RESPONSABILIDAD DEL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO.- Realizar los trabajos de mantenimiento solicitados por el Departamento de Producción.

IV.- EQUIPOS Y MATERIALES

1.- AMPERIMETRO

Marca _____ Modelo _____
Número de serie _____

2.- VOLTIMETRO

Marca _____ Modelo _____
Número de serie _____

3.- TERMOPARES CALIBRADOS

Tipo _____ Fecha de Calibración _____

4.- GRAFICADOR DE TEMPERATURAS MULTIPUNTO

Marca _____ Modelo _____
Número de serie _____
Certificado de calibración _____

V.- PROCEDIMIENTO

El procedimiento de calificación de operación se divide en dos partes, las cuales se describen a continuación:

1.- INSPECCION

A.- El Comité de Validación inspeccionará detalladamente lo especificado.

2.- CORRIDA DE CALIFICACION

A.- El Comité de Validación verificará detalladamente la operación y resultados obtenidos referente a:

- a) Operación del equipo
- b) Resultados de instrumentos

VI.- CRITERIO DE ACEPTACION

Para que el equipo se considere aprobado, se requiere que no exista el dictamen de rechazo en la inspección ni en la corrida de calificación, de acuerdo con el siguiente criterio:

A.- INSPECCION

0 %	A	80.0%	RECHAZADO
80.1 %	A	95.0%	APROBADO CON ACCION CORRECTIVA
95.1 %	A	100.0%	APROBADO

B.- CORRIDA DE CALIFICACION

a) La diferencia entre los instrumentos de medición de temperatura y los utilizados como referencia deberá cumplir con las especificaciones previamente establecidas.

b) La diferencia entre los instrumentos de medición de tiempo del equipo y los utilizados como referencia no deberá tener una variación mayor a más 0.5 durante el ciclo de esterilización.

c) El procedimiento de operación deberá indicar paso a paso lo que el operador deberá realizar.

d) El operador deberá realizar cada paso de la operación sin ninguna desviación al procedimiento.

VII.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1.- THE VALIDATION OF STEAM STERILIZERS

Parenteral Society
Tutorial No. 2
U.S.A. 1985

- 2.- VALIDATION OF STEAM STERILIZATION CICLES
 Parenteral Drug Association Inc.
 Technical Report No. 1
 U.S.A. 1978
- 3.- VALIDATION OF ASEPTIC PHARMACEUTICAL PROCESSES
 F.J. Carleton and J. P. Agalloco
 Ed. Marcel Dekker Inc.
 U.S.A.
- 4.- VALIDATION OF STEAM AUTOCLAVES
 The Nedetherlands
 Documentor 487
 Holanda 1988
- 5.- GUIA PARA EFECTUAR PRACTICAS CORRECTAS DE MANUFACTURA EN
 LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.
 Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas-Asociación
 Farmacéutica Mexicana.
 México 1983
- 6.- GUIAS OFICIALES DE VALIDACION
 Comité de elaboración de Guías Oficiales de Validación.
 México 1989

EMITID

REVISION/APROBACION

COMITE VALIDACION

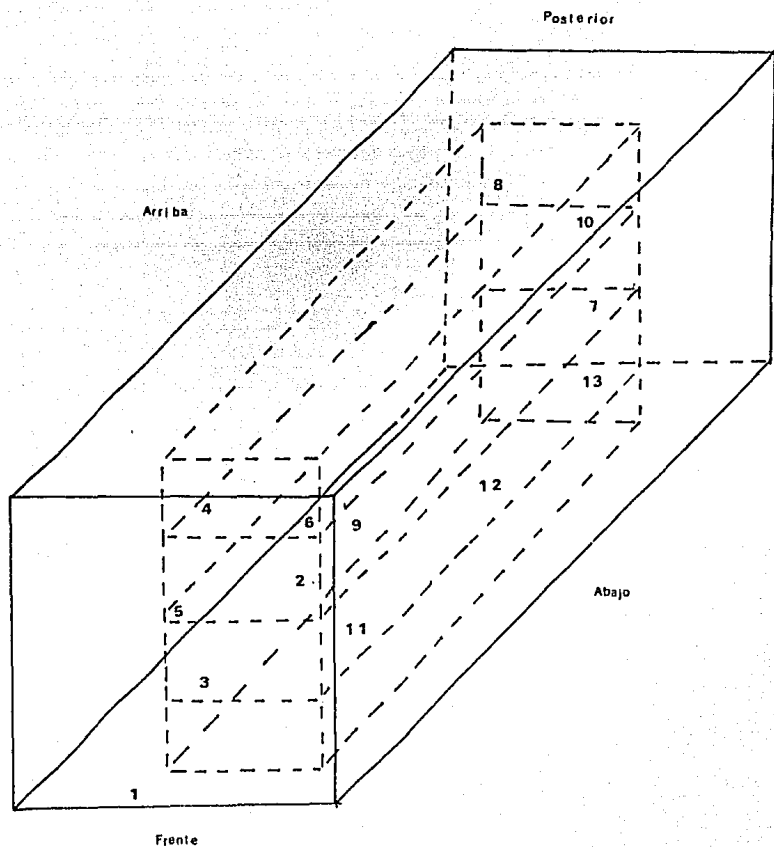
GTE. PRODUC.

GTE. C. DE CALIDAD

GTE. MERC.

DEPTO. PLANEACION

CALIFICACION



EQUIPO: NOTICILAVE
FECHA: 5/DIC/90

PERFIL TERMICO

MODELO DE CARGA: CALIFICACION
CGRIDA: --

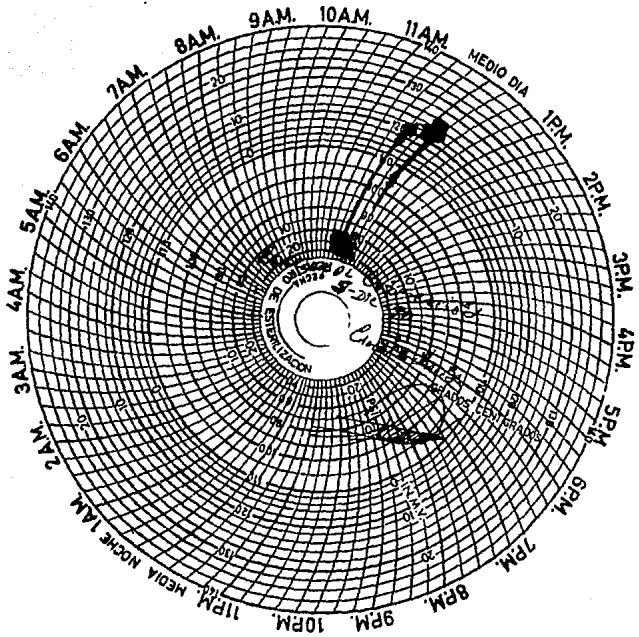
HORA MIN.	1		2		3		4		5		6		ETAPA DEL CICLO
	TERMPAR MENOR		TERMPAR MAYOR		TEMPERATURA		TEMPERAR		PRESION		PRESION		
	TEMPERATURA		TEMPERATURA		GRATICADOR/ INDIC. NORMO		JUNTO GRAF.		CMAQUITA		CAMBIO		
	No.	TEMP.	No.	TEMP.	2-1	INDIC. NORMO	INDIC. NORMO	AT	PSI	PSI	AT		
		°C		°C		°C	°C						
12:01	2	91.5	11	96.4	4.9	79	87.9	--	18	19	--		CALENTAMIENTO
12:02	2	100	12	111.1	3.2	105	105.4	0.4	19	19.5	2.9		CALENTAMIENTO
12:03	6	115.4	12	117.7	2.3	112.5	113.8	1.3	19	20	2.9		CALENTAMIENTO
12:04	6	118.2	13	120.2	2.0	118	117	1.0	19	20.1	0.2		CALENTAMIENTO
12:05	12	119.4	4	121.0	2.4	119	119.1	0.1	19	20.2	0.4		CALENTAMIENTO
12:06	12	119.9	4	122.5	2.6	121	120	1.0	19	20.1	1.1		CALENTAMIENTO
12:07	12	120.2	4	123	2.7	122.5	120.6	1.9	19	20.1	2.5		ESTERILIZACION
12:08	12	120.6	4	123.4	2.8	122.5	121.1	1.4	19	20.1	1.5		ESTERILIZACION
12:09	12	121	4	123.6	2.6	122.9	121.9	1.0	19	20.2	1.9		ESTERILIZACION
12:10	12	121	4	123.8	2.8	122.9	122	0.9	19	21	1.9		ESTERILIZACION
12:11	12	121.1	4	123.8	2.7	122.9	122	0.9	19	21	1.8		ESTERILIZACION
12:12	12	121.2	4	123.9	2.7	123	122.4	0.6	19	21	1.0		ESTERILIZACION
12:13	12	121.4	4	123.9	2.5	123	122.5	0.5	19	21	1.6		ESTERILIZACION
12:14	12	121.3	4	123.9	2.6	123	122.6	0.6	19	21	1.7		ESTERILIZACION
12:15	12	121.4	4	124.1	2.7	123	122.7	0.7	19	21	1.8		ESTERILIZACION
12:16	12	121.5	4	124.1	2.6	123	122.8	0.8	19	21	1.6		ESTERILIZACION
12:17	12	121.5	4	124.1	2.6	123	123.1	0.1	19	21	1.5		ESTERILIZACION
12:18	12	121.6	4	124.2	2.6	123	123.1	0.1	19	21	1.5		ESTERILIZACION
12:19	12	121.7	4	124.1	2.4	123	123.3	0.3	19	21	1.4		ESTERILIZACION
12:20	12	121.7	4	124.1	2.4	123	123.3	0.3	19	21	1.3		ESTERILIZACION
12:21	12	121.9	4	124.2	2.3	123	123.4	0.4	19	21	1.3		ESTERILIZACION
12:22	12	121.7	4	124.1	2.4	123	123.4	0.4	19	21	1.1		ESTERILIZACION
12:23	12	121.7	4	123.9	2.2	123	123.5	0.5	19	21	1.3		ESTERILIZACION
12:24	12	121.9	11	124.1	2.2	123	123.6	0.6	19	21	1.3		ESTERILIZACION
12:25	12	121.7	4	123.9	2.2	123	123.6	0.6	19	21	1.1		ESTERILIZACION
12:26	12	121.9	4	124.1	2.2	123	123.9	0.9	19	21	1.3		ESTERILIZACION
12:27	12	121.9	4	124.1	2.2	123	124	1.0	19	20	1.1		ESTERILIZACION
12:28	12	106.4	5	118.7	10.1	114	114.8	0.8	19	2.0	4.6		ESCAPE RAPIDO
12:29	12	97.2	3	115.1	17.9	105	100.3	5.3	19	0.0	7.0		ESCAPE RAPIDO
12:30	7	94.7	3	114.1	19.4	104	95.9	8.1	19	0.0	9.3		ESCAPE RAPIDO
12:31	7	96.5	3	114.3	17.8	95.5	92.5	3.0	19	0.0	1.0		SECAR
12:32	10	96.2	3	114.4	10.2	93	94.1	1.1	19	0.0	2.2		SECAR
12:33	10	96.9	3	114.6	17.7	89	79.8	9.2	19	0.0	7.3		SECAR
INICIO DE CICLO: 12:07													FIN DE CICLO: 12:29
TIEMPO TOTAL DE CICLO: 21 MIN 12 SEG													

11	110	0	12	110	0	13	120	0	14	20	0	25	0	26	0	27	10	0	28	10	0	29	10	0	30	10	0	31	10	0	32	10	0	33	10	0	34	10	0	35	10	0	36	10	0	37	10	0	38	10	0	39	10	0	40	10	0	41	10	0	42	10	0	43	10	0	44	10	0	45	10	0	46	10	0	47	10	0	48	10	0	49	10	0	50	10	0	51	10	0	52	10	0	53	10	0	54	10	0	55	10	0	56	10	0	57	10	0	58	10	0	59	10	0	60	10	0	61	10	0	62	10	0	63	10	0	64	10	0	65	10	0	66	10	0	67	10	0	68	10	0	69	10	0	70	10	0	71	10	0	72	10	0	73	10	0	74	10	0	75	10	0	76	10	0	77	10	0	78	10	0	79	10	0	80	10	0	81	10	0	82	10	0	83	10	0	84	10	0	85	10	0	86	10	0	87	10	0	88	10	0	89	10	0	90	10	0	91	10	0	92	10	0	93	10	0	94	10	0	95	10	0	96	10	0	97	10	0	98	10	0	99	10	0	100	10	0
11	110	0	12	110	0	13	120	0	14	20	0	25	0	26	0	27	10	0	28	10	0	29	10	0	30	10	0	31	10	0	32	10	0	33	10	0	34	10	0	35	10	0	36	10	0	37	10	0	38	10	0	39	10	0	40	10	0	41	10	0	42	10	0	43	10	0	44	10	0	45	10	0	46	10	0	47	10	0	48	10	0	49	10	0	50	10	0	51	10	0	52	10	0	53	10	0	54	10	0	55	10	0	56	10	0	57	10	0	58	10	0	59	10	0	60	10	0	61	10	0	62	10	0	63	10	0	64	10	0	65	10	0	66	10	0	67	10	0	68	10	0	69	10	0	70	10	0	71	10	0	72	10	0	73	10	0	74	10	0	75	10	0	76	10	0	77	10	0	78	10	0	79	10	0	80	10	0	81	10	0	82	10	0	83	10	0	84	10	0	85	10	0	86	10	0	87	10	0	88	10	0	89	10	0	90	10	0	91	10	0	92	10	0	93	10	0	94	10	0	95	10	0	96	10	0	97	10	0	98	10	0	99	10	0	100	10	0
11	110	0	12	110	0	13	120	0	14	20	0	25	0	26	0	27	10	0	28	10	0	29	10	0	30	10	0	31	10	0	32	10	0	33	10	0	34	10	0	35	10	0	36	10	0	37	10	0	38	10	0	39	10	0	40	10	0	41	10	0	42	10	0	43	10	0	44	10	0	45	10	0	46	10	0	47	10	0	48	10	0	49	10	0	50	10	0	51	10	0	52	10	0	53	10	0	54	10	0	55	10	0	56	10	0	57	10	0	58	10	0	59	10	0	60	10	0	61	10	0	62	10	0	63	10	0	64	10	0	65	10	0	66	10	0	67	10	0	68	10	0	69	10	0	70	10	0	71	10	0	72	10	0	73	10	0	74	10	0	75	10	0	76	10	0	77	10	0	78	10	0	79	10	0	80	10	0	81	10	0	82	10	0	83	10	0	84	10	0	85	10	0	86	10	0	87	10	0	88	10	0	89	10	0	90	10	0	91	10	0	92	10	0	93	10	0	94	10	0	95	10	0	96	10	0	97	10	0	98	10	0	99	10	0	100	10	0

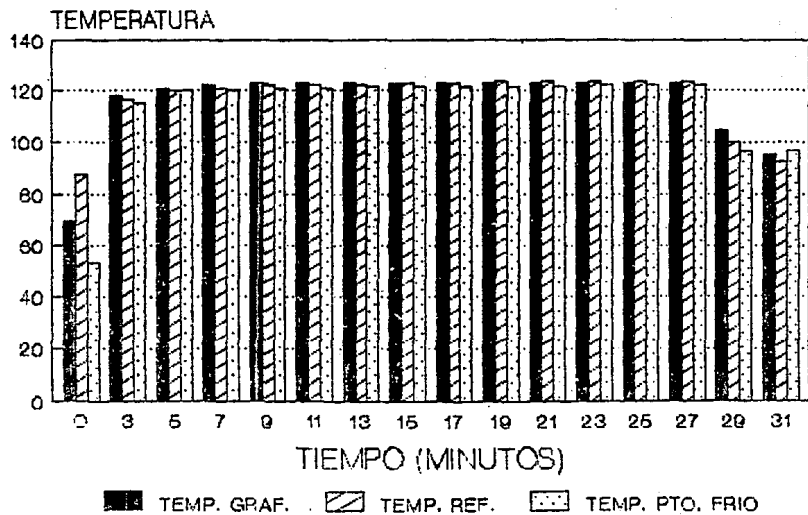


	100	80	70	60	50	40	30	20	10	0
100	100	80	70	60	50	40	30	20	10	0
90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90
80	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90
70	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90
60	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90
50	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90
40	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90
30	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90
20	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90
10	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90
0	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90	121.90

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100



VALIDACION AUTOCLAVE CALIFICACION



CORPIDA UNICA

VALIDACION (DISTRIBUCION Y PENETRACION DE CALOR)

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

NUMERO :

FECHA :

PAGINAS : DE TAL/TAL

EMITIO :

AUTORIZO:

TITULO: ESTUDIO DE DISTRIBUCION DE CALOR EN CAMARA VACIA EN
AUTOCLAVE DE VAPOR

I. - OBJETIVO

Establecer los perfiles de temperatura en el autoclave de vapor y demostrar que los ciclos de esterilización son reproducibles.

II. - ALCANCE

Autoclave de vapor ubicada en el Departamento de Inyectables.

III. - RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Coordinador de Validación, que se realicen los estudio de distribución de calor y analizar los resultados obtenidos.

IV. - EQUIPO/INSTRUMENTOS DE PRUEBA

1. - GRAFICADOR MULTIPUNTO

Marca _____ Modelo _____
Número de serie _____
Certificado de Calibración _____

2. - JUEGO DE TERMOPARES CALIBRADOS

Tipo _____ C. de Calibración _____

V. - PROCEDIMIENTO

1.- Coloque un número suficiente de termopares que garantice se cubran las partes superior, inferior, atrás y adelante del autoclave.

2.- Coloque un termopar más, junto al bulbo-sensor del Autoclave.

3.- Coloque un termopar más, a temperatura ambiente como referencia.

4.- Cierre el Autoclave y opere la de acuerdo al Procedimiento.

5.- Durante el ciclo registre los datos.

6.- El registrador multipunto deberá registrar los datos de los termopares cada minuto.

7.- Se deberán realizar 3 corridas consecutivas de distribución de calor en cámara vacía.

8.- Al término de este estudio se deberá verificar la calibración de los termopares a una temperatura de 121 C.

VI. - REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1.- THE VALIDATION OF STEAM STERILIZATION
Parenteral Society
Tutorial No. 2
U.S.A. 1985

2.- VALIDATION OF STEAM STERILIZATION CYCLES
Parenteral Drug Association Inc.
Technical Report No. 1
U.S.A. 1978

3.- VALIDATION OF ASEPTIC PHARMACEUTICAL PROCESSES
F.J. Carleton and J.P. Agalloco
Ed. Marcel Dekker Inc.
U.S.A.

4.- VALIDATION OF STEAM AUTOCLAVES

The Netherlands

Document: 487

Holanda 1988

5.- GUIAS PARA EFECTUAR PRACTICAS CORRECTAS DE MANUFACTURA
EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas-Asociación
Farmacéutica Mexicana.

México 1983

6.- GUIAS OFICIALES DE VALIDACION

Comité de elaboración de Guías Oficiales de Validación.

México 1989

EMITIO

REVISION/APROBACION

COMITE DE VALIDACION

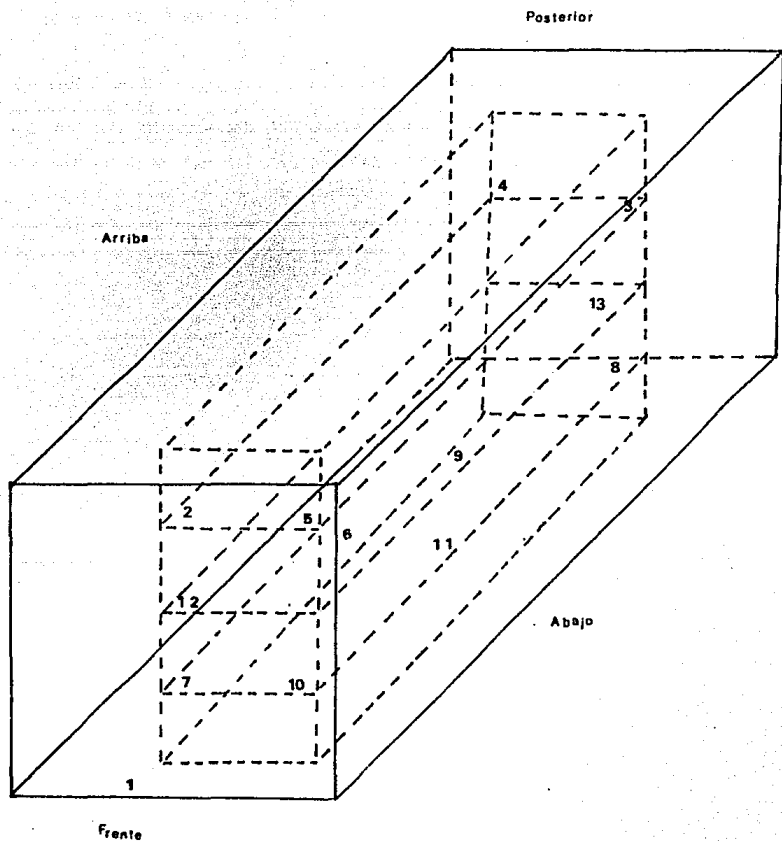
GTE. PROD.

GTE. C. DE CALIDAD

GTE. MERC.

DEPTO. PLANEACION

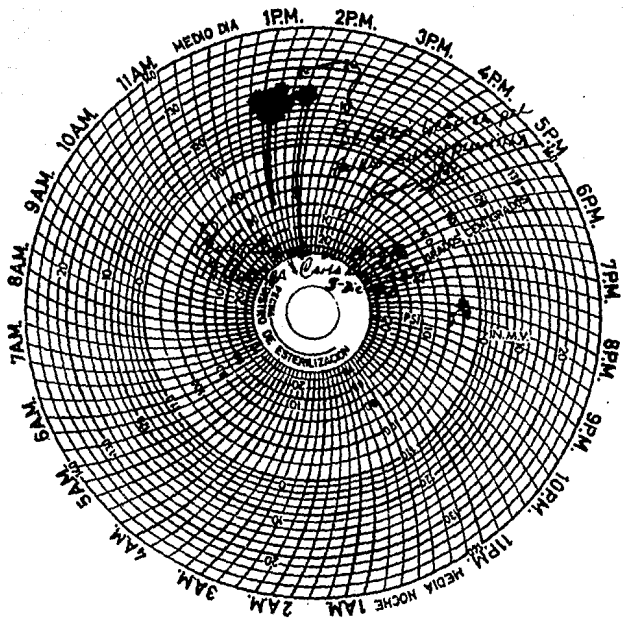
DISTRIBUCION DE CALOR



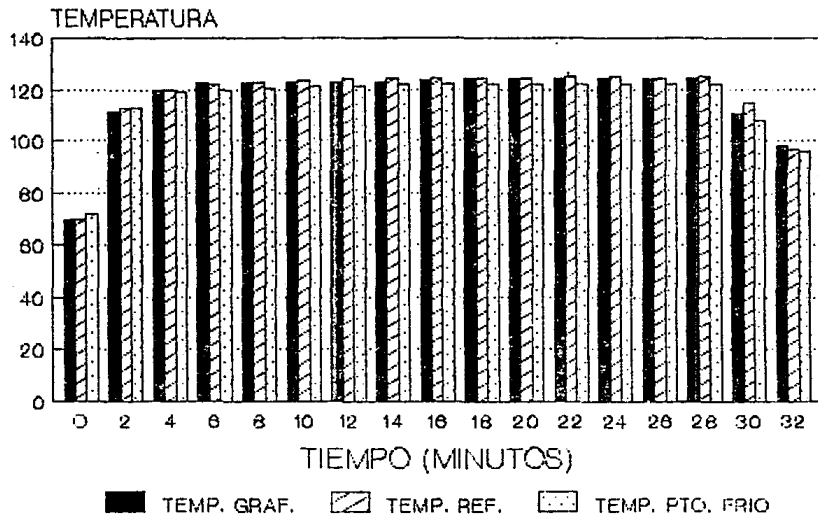
PERFIL TERMICO

HORA MIN.	1		2		3		4		5		6		ETAPA DEL CICLO
	TEMPERATURA MENOR		TEMPERATURA MAYOR		TEMPERATURA		TEMPERATURA		PRESION		PRESION		
	TEMPERATURA C	TEMPERATURA C	TEMPERATURA C	TEMPERATURA C	INDIC. HORNO C	INDIC. HORNO C	INDIC. HORNO C	INDIC. HORNO C	PSI	PSI	PSI	PSI	
13:01	4	55.9	4	77.2	21.3	78	78.1	0.1	19	19	--	CALENTAMIENTO	
13:02	2	102	11	102	0.0	93	101	6.0	19	19.5	7	CALENTAMIENTO	
13:03	2	113	13	115	2.0	112	112.9	0.9	19	19.5	1	CALENTAMIENTO	
13:04	10	117.4	13	119.4	2.0	118	118.1	0.1	19	19.9	0.6	CALENTAMIENTO	
13:05	10	118.1	13	120.9	2.0	120	120.3	0.3	19	20.2	1.9	CALENTAMIENTO	
13:06	12	119.0	4	122.7	2.9	121	121.1	0.1	19	20.2	1.2	CALENTAMIENTO	
13:07	10,12	120.4	4	123.3	2.9	123	122.1	0.9	19	20.2	2.6	ESTERILIZACION	
13:08	12	120.0	4	123.0	3.0	123	122.7	0.3	19	20.3	2.1	ESTERILIZACION	
13:09	10,12	120.9	4	124	3.1	123	123	0.0	19	20.3	2.1	ESTERILIZACION	
13:10	10,12	121.2	4	124.3	3.1	123	123.3	0.3	19	20.3	1.8	ESTERILIZACION	
13:11	12	121.4	4	124.5	0.9	123	123.6	0.6	19	20.3	1.6	ESTERILIZACION	
13:12	10,12	121.4	4	124.6	3.1	123	123.9	0.9	19	20.3	1.6	ESTERILIZACION	
13:13	10,12	121.7	4	124.7	2.4	123	124.3	1.3	19	20.3	1.3	ESTERILIZACION	
13:14	12	121.7	4	124.7	3	123	124.1	1.1	19	20.3	1.3	ESTERILIZACION	
13:15	12	121.9	4	124.7	2.0	123	124.2	1.0	19	20.3	1.1	ESTERILIZACION	
13:16	12	122	4	124.7	2.7	123.5	124.3	0.0	19	20.3	2.3	ESTERILIZACION	
13:17	10,12	121.9	4	124.7	2.0	123.5	124.2	0.7	19	20.3	1.6	ESTERILIZACION	
13:18	10	122.1	4	124.7	2.6	124	123.5	0.5	19	20.3	1.9	ESTERILIZACION	
13:19	12	122	4	124.7	2.7	124	124.5	0.5	19	20.3	2.0	ESTERILIZACION	
13:20	12	122.3	4	124.7	2.4	124	124.9	0.9	19	20.3	1.7	ESTERILIZACION	
13:21	10	122.2	4	124.7	2.5	124	124.7	0.7	19	20.3	1.8	ESTERILIZACION	
13:22	12	122.2	4	124.6	2.4	124	124.0	0.0	19	20.3	1.0	ESTERILIZACION	
13:23	10,12	122.4	4	124.7	1.3	124	124.9	0.9	19	20.3	1.6	ESTERILIZACION	
13:24	12	122.3	4	124.7	2.4	124	124	0.0	19	20.3	1.7	ESTERILIZACION	
13:25	12	122.1	4	124.7	2.6	124	125	1.0	19	20.3	1.9	ESTERILIZACION	
13:26	12	123.1	4	124.5	2.4	124	124	0.0	19	20.3	1.9	ESTERILIZACION	
13:27	12	122	4	124.5	2.5	124	124.7	0.7	19	20.3	2.0	ESTERILIZACION	
13:28	10	122.2	4	124.6	2.4	124	125	0.0	19	2.0	1.8	ESCAPE RAPIDO	
13:29	7	106.3	5	120.2	11.9	111	115	4.0	19	0.0	2.7	ESCAPE RAPIDO	
13:30	10	97.2	3	114.4	17.2	97	100.7	11.7	19	0.0	0.2	ESCAPE RAPIDO	
13:31	10	95.3	3	113.6	16.5	98	96.7	1.3	19	0.0	2.7	ESCAPE RAPIDO	
13:32	10	96	3	114.7	16.7	93	96.5	3.5	19	0.0	3.6	ESCAPE RAPIDO	
13:33	10	90.9	3	115.5	16.6	92.5	96.6	4.1	19	0.0	6.4	ESCAPE RAPIDO	
INICIO DE CICLO: 13:07					FIN DE CICLO: 13:29								
TIEMPO TOTAL DE CICLO: 22 MIN 10 SEG													

Grade	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
100'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
90'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
80'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
70'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
60'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
50'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
40'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
30'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
20'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
10'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'
0'	100'	90'	80'	70'	60'	50'	40'	30'	20'	10'	0'



VALIDACION AUTOCLAVE CAMARA VACIA



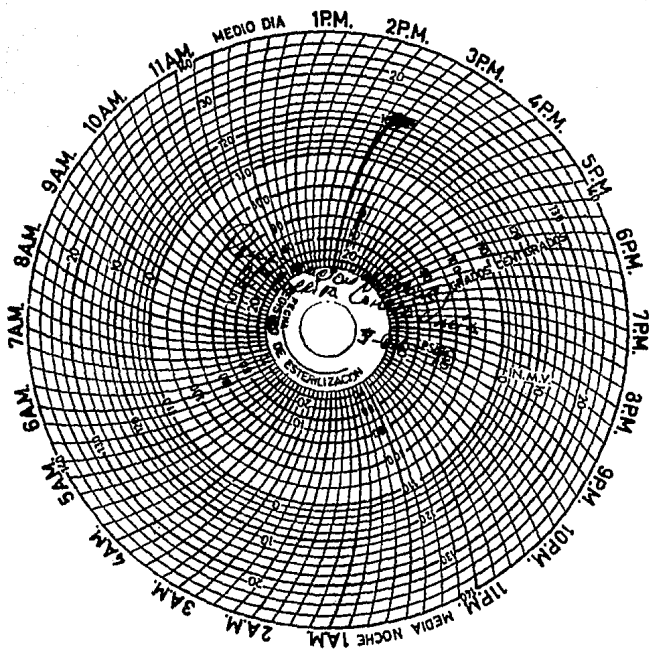
CORRIDA UNO

EQUIPO: AUTOCLAVE
FECHA: 5/DIC/98

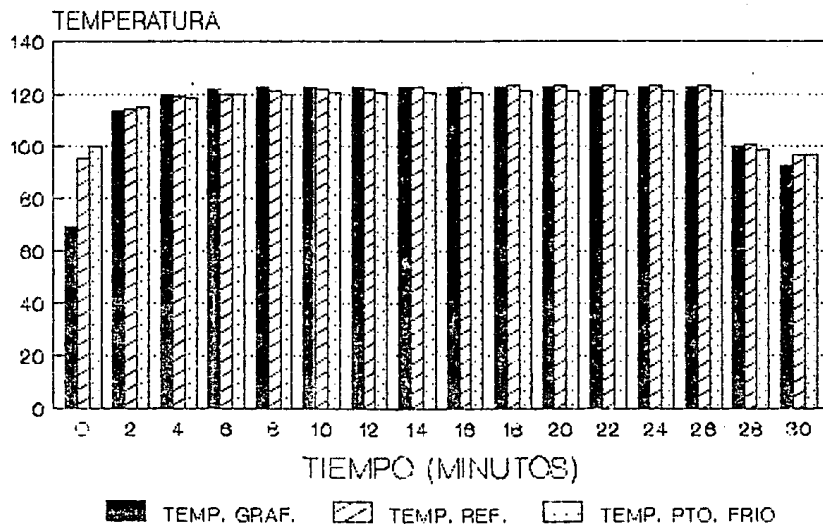
PERFIL TERMICO

MODELO DE CÁMARA: CHAFI 1000
CORRIENTE 2

HORA MIN.	1		2		3		4		5		6		ETAPA DEL CICLO
	TEMPERATURA MENOR		TEMPERATURA MAYOR		TEMPERATURA	TEMPERATURA	PRESION	PRESION	PRESION	PRESION	CÁMARA		
	TEMPERATURA	TEMPERATURA	TEMPERATURA	TEMPERATURA	GRAFICADOR/	JUNTO GRAF.	CHAQUILTA	CHAQUILTA	PSI	PSI	PSI	PSI	
	No.	TEMP.	No.	TEMP.	° C	INDIC. HORNO	INDIC. HORNO	° C	° C	° C	° C	° C	° C
14:33	1	95.7	13	103	7.3	70	95.7	--	19	16	--	--	CALENTAMIENTO
14:34	1	100.5	13	113.5	5.5	105	100	3.0	19	19	0.0	0.0	CALENTAMIENTO
14:35	1	114.4	13	112.0	3.2	114	114.4	0.6	19	19.5	0.6	0.6	CALENTAMIENTO
14:36	1	117.4	4	120.1	2.7	119	117.4	0.6	19	19.5	0.6	0.6	CALENTAMIENTO
14:37	6.12	119	4	121.5	1.5	120	119.4	0.6	19	19.5	1.0	1.0	CALENTAMIENTO
14:38	10	119.6	4	122.2	2.6	121	120.1	0.3	19	20	1.4	1.4	CALENTAMIENTO
14:39	10.12	120.0	4	122.7	2.7	122	120.6	1.4	19	20	2.0	2.0	CALENTAMIENTO
14:40	12	120.5	4	123.1	2.6	122.5	121.4	1.1	19	20	2.6	2.6	CALENTAMIENTO
14:41	12	120.4	4	123.1	2.7	123	121.6	1.4	19	20	1.0	1.0	ESTERILIZACION
14:42	12	120.7	4	123.4	2.7	122.5	122.5	0.1	19	20	2.1	2.1	ESTERILIZACION
14:43	12	120.9	4	123.5	2.6	123	122.5	0.5	19	20	2.1	2.1	ESTERILIZACION
14:44	12	120.9	4	123.7	2.8	123	122.9	0.1	19	20	1.9	1.9	ESTERILIZACION
14:45	12	121.1	4	123.5	2.4	123	122.7	0.3	19	20	1.7	1.7	ESTERILIZACION
14:46	12	121.3	4	123.0	2.5	123	123.1	0.1	19	20	1.0	1.0	ESTERILIZACION
14:47	12	121.2	4	123.6	2.4	123	123.4	0.2	19	20	1.7	1.7	ESTERILIZACION
14:48	12	121.3	4	123.0	2.5	123	122.0	0.0	19	20	1.0	1.0	ESTERILIZACION
14:49	12	121.2	4	123.6	2.4	123	123	0.0	19	20	1.9	1.9	ESTERILIZACION
14:50	12	121.1	4	123.7	2.6	123	123	0.3	19	20	1.7	1.7	ESTERILIZACION
14:51	12	121.3	4	123.7	2.4	123	123.3	0.3	19	20	1.0	1.0	ESTERILIZACION
14:52	12	121.2	4	123.7	2.5	123	123.3	0.2	19	20	1.5	1.5	ESTERILIZACION
14:53	12	121.5	4	123.7	2.2	123	123.2	0.3	19	20	1.0	1.0	ESTERILIZACION
14:54	12	121.2	4	123.7	2.5	123	123.7	0.3	19	20	1.6	1.6	ESTERILIZACION
14:55	12	121.4	4	123.7	2.2	123	123.3	0.5	19	20	1.7	1.7	ESTERILIZACION
14:56	12	121.3	4	123.6	2.5	123	123.5	0.3	19	20	1.7	1.7	ESTERILIZACION
14:57	12	121.3	4	123.7	2.3	123	123.3	0.6	19	20	1.6	1.6	ESTERILIZACION
14:58	12	121.4	4	123.4	2.3	123	123.4	0.3	19	20	1.0	1.0	ESTERILIZACION
14:59	12	121.3	1	123.7	2.4	123	123.7	0.7	19	20	1.7	1.7	ESTERILIZACION
15:00	12	119.4	5	120.6	10.2	123	120.1	2.1	19	2.0	7.6	7.6	ESCAPE RAPIDO
15:01	7	99.2	3	115.4	16.2	123	101	1.0	19	0.0	0.0	0.0	ESCAPE RAPIDO
15:02	1	96.3	3	114.1	16.2	123	96.3	2.3	19	0.0	2.3	2.3	ESCAPE RAPIDO
15:03	1	96.9	3	114.4	17.0	123	96.9	4.4	19	0.0	4.4	4.4	ESCAPE RAPIDO
15:04	1	96.0	3	115.1	17.5	119	96	3.5	19	0.0	3.5	3.5	ESCAPE RAPIDO
15:05	1	96.0	3	116.0	19.1	102	96	3.5	19	0.0	3.5	3.5	ESCAPE RAPIDO
INICIO DE CICLO: 14:39													FIN DE CICLO: 15:00
TIEMPO TOTAL DE CICLO: 20 MIN 54 SEG													



VALIDACION AUTOCLAVE CAMARA VACIA



CORRIDA DCS

FORMA 5-21-76
 FECHA 5-21-76

PERFIL TERMICO

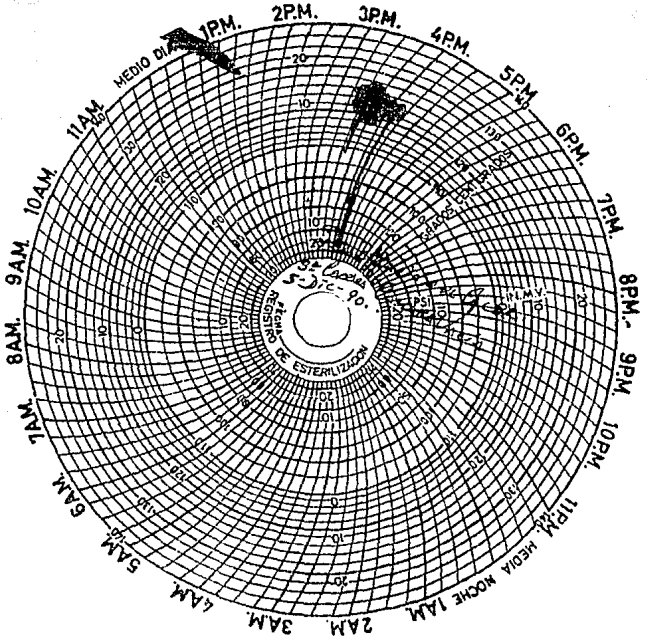
MODELO DE CARGA: CHARRA VACIA
 COPIA: 3

HORA MIN.	1		2		3		4		5		6		ETAPA DEL CICLO
	TERMOPAR MENOR		TERMOPAR MAYOR		TEMPERATURA		TERMOPAR		PRESION		PRESION		
	TEMPERATURA °C		TEMPERATURA °C		GRAFICADOR/ INDIC. HORNO		JUNTO GRAF. INDIC. HORNO		CHAQUETA		CAMARA		
	No.	TEMP.	No.	TEMP.	AT	°C	AT	°C	PSI	PSI	AT	°C	
15:24	10	36.6	4	72.7	35.1	70	84.1	14.1	19	10	—	—	CALENTAMIENTO
15:25	10	44.5	4	77.3	32.8	80	85.2	3.2	19	10	35.5	35.5	CALENTAMIENTO
15:26	4	59	11	101.6	2.6	96	97.4	1.4	19	10	3.0	3.0	CALENTAMIENTO
15:27	7	110.5	13.4	111.5	1.0	100	110.6	2.6	19	10	2.5	2.5	CALENTAMIENTO
15:28	10	115.7	4	117.4	1.7	115	116.3	1.3	19	19	0.7	0.7	CALENTAMIENTO
15:29	10	110.0	4	120.3	2.3	110	110.7	0.7	19	19	0.0	0.0	CALENTAMIENTO
15:30	12	119.0	4	121.6	2.6	120	120.1	0.1	19	19	1.0	1.0	CALENTAMIENTO
15:31	12	119.5	4	122.4	2.9	121	121.1	1.1	19	20	1.5	1.5	CALENTAMIENTO
15:32	12	120.2	4	122.9	2.7	123	121.9	0.5	19	20	2.0	2.0	ESTERILIZACION
15:33	12	120.5	4	123.4	2.9	123	122.5	0.3	19	20	2.5	2.5	ESTERILIZACION
15:34	12	120.7	4	123.4	2.7	123	122.7	0.2	19	20	2.3	2.3	ESTERILIZACION
15:35	12	120.0	4	123.6	2.0	123	122.0	0.2	19	20	2.2	2.2	ESTERILIZACION
15:36	12	121.0	4	123.6	2.6	123	122.0	0.1	19	20	2.0	2.0	ESTERILIZACION
15:37	12	121.1	4	123.6	2.5	123	123.1	0.4	19	20	1.9	1.9	ESTERILIZACION
15:38	12	121.3	4	123.7	2.4	123	123.4	0.2	19	20	1.7	1.7	ESTERILIZACION
15:39	12	121.1	4	123.6	2.5	123	123.2	0.6	19	20	1.9	1.9	ESTERILIZACION
15:40	12	121.4	4	123.6	2.2	123	123.5	0.4	19	20	1.6	1.6	ESTERILIZACION
15:41	12	121.2	4	123.7	2.5	123	123.4	0.9	19	20	1.0	1.0	ESTERILIZACION
15:42	12	121.1	4	123.9	2.0	123	123.9	0.7	19	20	1.9	1.9	ESTERILIZACION
15:43	12	121.3	4	123.7	2.4	123	123.7	1.2	19	20	1.7	1.7	ESTERILIZACION
15:44	12	121.5	4	124	2.5	123	124.2	1.0	19	20	1.5	1.5	ESTERILIZACION
15:45	12	121.4	4	123.0	2.4	123	124	1.3	19	20	1.6	1.6	ESTERILIZACION
15:46	12	121.4	4	124.0	2.6	123	124.3	1.1	19	20	1.6	1.6	ESTERILIZACION
15:47	12	121.3	4	123.0	2.5	123	124.1	1.3	19	20	1.7	1.7	ESTERILIZACION
15:48	12	121.2	4	124.0	2.0	123	124.3	1.2	19	20	1.8	1.8	ESTERILIZACION
15:49	12	121.2	4	123.0	1.6	123	124.2	1.2	19	20	1.8	1.8	ESTERILIZACION
15:50	12	121.2	4	123.0	2.6	123	124.2	1.4	19	20	1.0	1.0	ESTERILIZACION
15:51	12	121.4	4	123.9	2.5	123	124.4	1.6	19	2.0	4.6	4.6	ESTERILIZACION
15:52	12	121.5	4	124.0	2.5	123	124.6	5.6	19	0.0	7.5	7.5	ESTERILIZACION
15:53	12	110.9	5	120.9	10.0	123	117.4	20.4	19	0.0	12.1	12.1	ESCAPE RAPIDO
15:54	12	90.4	3	114.9	24.5	123	102.6	21.0	19	0.0	22.6	22.6	ESCAPE RAPIDO
15:55	10	94.0	3	113.0	21.8	119	97.2	5.2	19	0.0	25	25	ESCAPE RAPIDO
15:56	7	95.1	3	114.3	19.2	102	96.0	1.6	19	0.0	6.9	6.9	ESCAPE RAPIDO

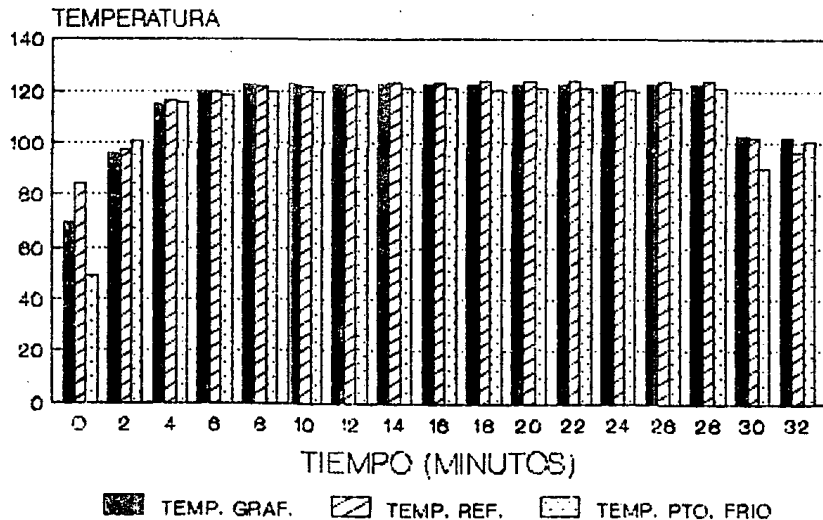
INICIO DE CICLO: 15:42

FIN DE CICLO: 16:03

TIEMPO TOTAL DE CICLO: 20 MIN 40 SEG



VALIDACION AUTOCLAVE CAMARA VACIA



CORRIDA TRES

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

NUMERO : _____ FECHA : _____
PAGINAS : DE TAL/TAL
EMITIO: _____ AUTORIZO:
TITULO: ESTUDIOS DE PENETRACION DE CALOR CON RETO BIOLÓGICO EN
AUTOCLAVE DE VAPOR

I. - OBJETIVO

Mostrar que los ciclos de esterilización del Autoclave de vapor son efectivos, confiables y reproducibles.

II. - ALCANCE

Autoclave de vapor ubicada en el Departamento de Inyectables.

III. - RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Coordinador de Validación, que se realicen los estudios de penetración de calor con reto biológico y analizar los resultados obtenidos.

IV. - EQUIPO/INSTRUMENTOS DE PRUEBA

1. - GRAFICADOR MULTIPUNTO

Marca _____ Modelo _____
Número de serie _____
Certificado de Calibración _____

2. - JUEGO DE TERMOPARES CALIBRADOS

Tipo _____ C. de Calibración _____

**3. - TIRAS DE ESPORAS DE BACILLUS STEAROTHERMOPHILUS CON UNA
(- 1 X 10)**

CONCENTRACION DE 1 X 10

V. - PROCEDIMIENTO

1.- Cargue el autoclave con el modelo de carga que se indique.

2.- Coloque termopares dentro de la cámara, distribuidos de acuerdo al modelo de carga seleccionado

3.- Coloque en cada termopar, en penetración 1 tira de esporas de Bacillus Stearothermophilus de acuerdo al modelo de carga seleccionado.

4.- Coloque un termopar más junto al bulbo-sensor del Autoclave.

5.- Coloque un termopar más a temperatura ambiente como referencia.

6.- Cierre el Autoclave y opere la de acuerdo al Procedimiento _____

7.- Durante el ciclo registre los datos que se indican.

8.- El registrador multipunto deberá registrar los datos de los termopares cada minuto.

9.- Se deberán realizar 3 corridas consecutivas de penetración de calor con reto biológico por cada modelo de carga.

10.- Al término de cada estudio por modelo se carga se deberá verificar la calibración de los termopares a una temperatura de 121 C.

VI.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1.- THE VALIDATION OF STEAM STERILIZER

Parenteral Society

Tutorial No. 2

U.S.A. 1985

2.- VALIDATION OF STEAM STERILIZATION CICLES

Parenteral Drug Association Inc.

Technical report No. 1

U.S.A. 1978

3.- VALIDATION OF ASEPTIC PHARMACEUTICAL PROCESSES

F.J. Carleton and J. P. Agalloco

Ed. Marcel Dekker Inc.

U.S.A.

4.- VALIDATION OF STEAM AUTOCLAVES

The Netherlands

Documento : 407

Holanda 1983

5.- GUIA PARA EFECTUAR PRACTICAS CORRECTAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas-Asociación Farmacéutica Mexicana.

México 1983

6.- GUIAS OFICIALES DE VALIDACION

Comité de elaboración de Guías Oficiales de Validación.

México 1989

EMITIO

REVISION/APROBACION

COMITE DE VALIDACION

GTE. DE PRODUC. GTE. DE C. CALIDAD

GTE. MERC.

DEPTO. PLANEACION

REPORTE DE LABORATORIO

PRODUCTO: INDICADORES BIOLÓGICOS

FECHA: _____

LOTE NO: _____

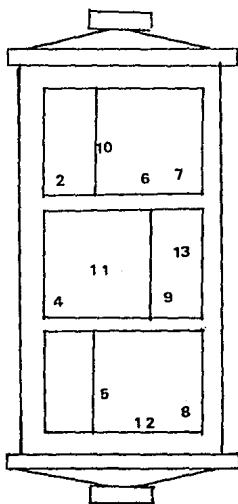
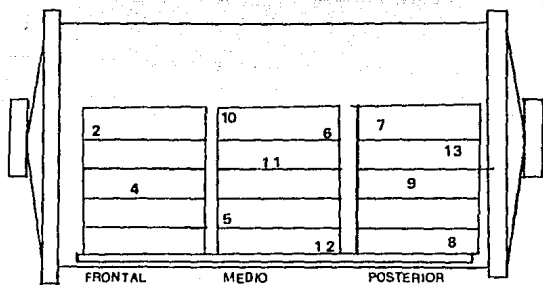
LIBRETA NO: _____

PAGINA: _____

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

- 1.- OBSERVACION MICROSCÓPICA: CORRECTA
- 2.- DESARROLLO A 35 °C CORRECTO
56 °C CORRECTO
- 3.- CUENTA VIABLE TOTAL: 1.6×10^5 UFC
- 4.- CUENTA DE FORMAS VEGETATIVAS : 1.315×10^5 UFC

MODELO DE CARGA 1



MODELO DE CARGA I

15 PAQUETES CONTENIENDO UNIFORMES PARA AREA ESTERIL.

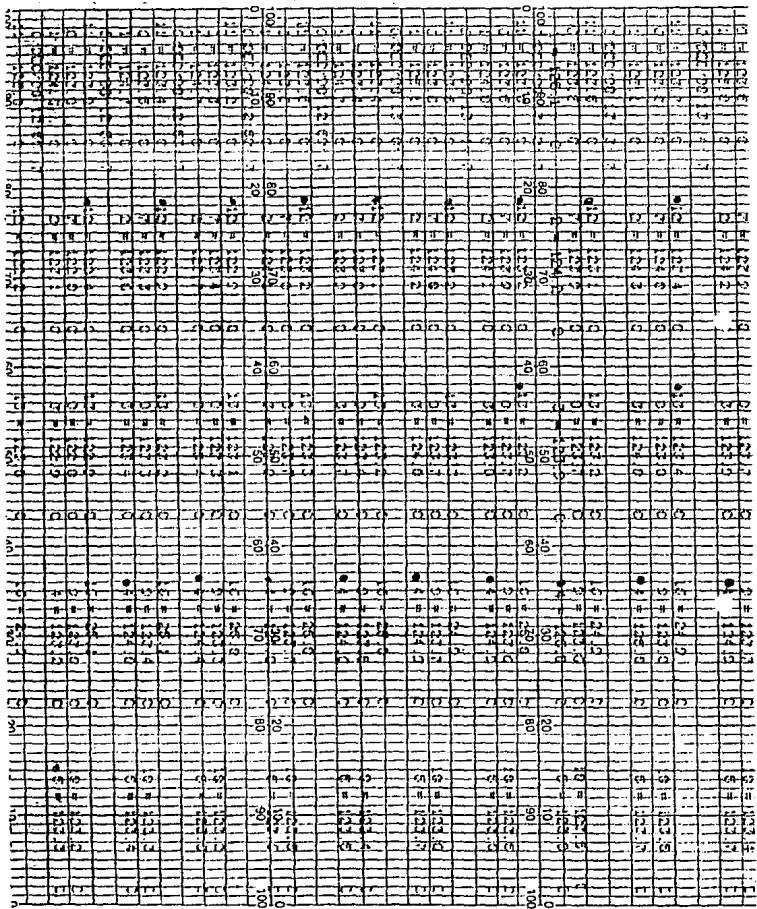
- T-1 Termopar junto al bulbo del registrador/indicador de temperaturas del autoclave
- T-2 Termopar e indicador biológico 2
- T-3 Termopar e indicador biológico 3
- T-4 Termopar e indicador biológico 4
- T-5 Termopar e indicador biológico 5
- T-6 Termopar e indicador biológico 6
- T-7 Termopar e indicador biológico 7
- T-8 Termopar e indicador biológico 8
- T-9 Termopar e indicador biológico 9
- T-10 Termopar e indicador biológico 10
- T-11 Termopar e indicador biológico 11
- T-12 Termopar e indicador biológico 12
- T-13 Termopar e indicador biológico 13
- T-16 Termopar de referencia a temperatura ambiente.

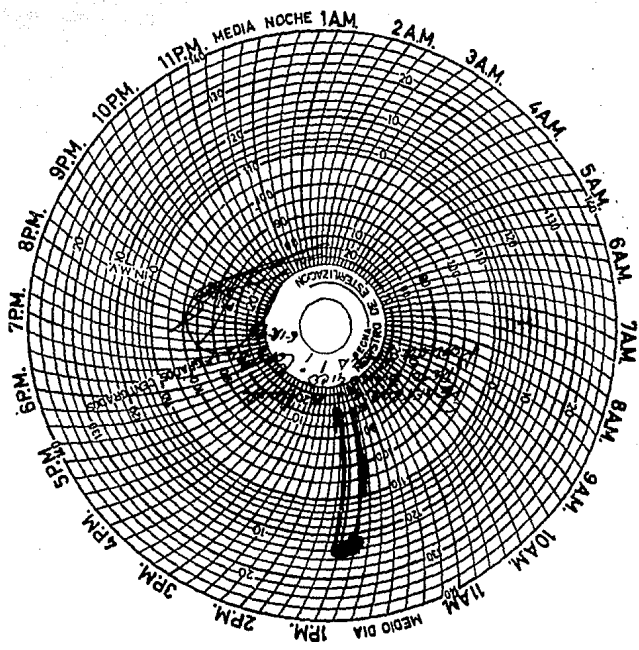
EQUIPO ROTOClave
FECHA: 6-DIC-90

PERFIL TERMICO

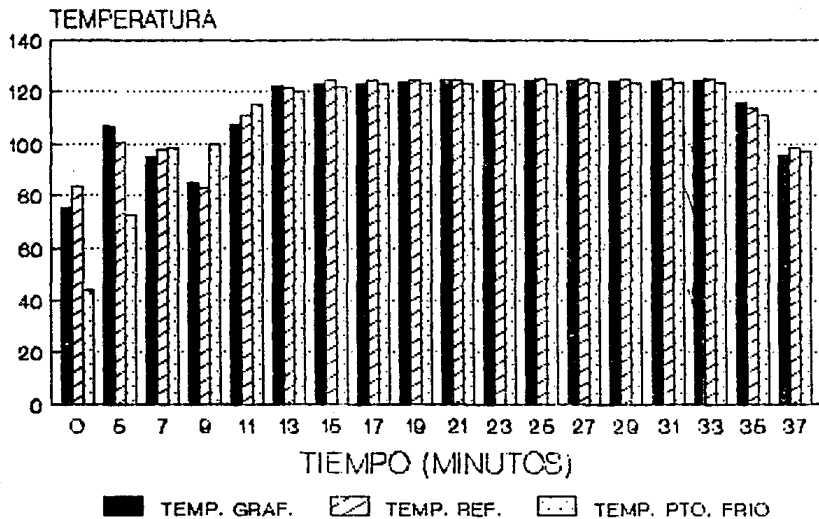
TIPO DE LABORATORIO DE CLAVE 1
COPIL-1

HORA MIN.	1		2		3		4		5		6		ETAPA DEL CICLO
	TEMPORAL MENOR		TEMPORAL MAYOR		TEMPERATURA		TEMPORAL		PRESION		PRESION		
	No.	TEMP. °C	No.	TEMP. °C	GRAFICADOR/ INDIC. HORNO	INDIC. HORNO °C	JUNIO GRAF.	°C	AI	PSI	PSI	AI	
12:39	11	38.2	4	58.7	12.5	75	83.7	8.7	18	8.8	36.8	CALENTAMIENTO	
12:40	11	41.4	7	56.7	9.5	103	102.3	8.7	18.3	28	61.6	CALENTAMIENTO	
12:41	9	47.3	11	63.4	16.1	107	100.9	6.1	18.3	28	59.7	CALENTAMIENTO	
12:42	3	49.3	11	92.8	43.5	104	105.8	1.0	18.3	1.8	54.7	CALENTAMIENTO	
12:43	3	58.5	11	91.5	41.0	95.5	98.8	2.5	18.3	8.8	45.8	CALENTAMIENTO	
12:44	3	53.6	11	88.2	34.6	90	91.2	1.2	18.3	8.8	36.4	CALENTAMIENTO	
12:45	3	68.4	13	87.3	26.4	85	83.1	1.9	18.3	8.8	24.1	CALENTAMIENTO	
12:46	3	68.5	11	93.5	25.8	93	97.9	4.9	18.3	8.8	24.5	CALENTAMIENTO	
12:47	4	74.8	11	107.8	33.8	100	118.8	2.8	18.3	18.5	24.5	CALENTAMIENTO	
12:48	4	82.5	11	115.6	33.1	118	117.7	8.3	18.3	28	33.2	CALENTAMIENTO	
12:49	4	98.8	6	119.6	29.6	122	121.4	8.6	18.3	28.3	35.5	CALENTAMIENTO	
12:50	4	97.8	6	121.3	23.5	123	122.6	8.4	18.3	28.3	32.8	CALENTAMIENTO	
12:51	4	105.7	10,13	122.3	16.6	123	123.9	8.9	18.3	28.3	25.2	ESTERILIZACION	
12:52	4	112.6	4	122.5	9.3	123	124.8	1.0	18.3	21	17.3	ESTERILIZACION	
12:53	4	118.2	4	123.1	4.9	123	124.3	1.3	18.3	21.5	19.4	ESTERILIZACION	
12:54	4	121.6	4	123.2	1.6	123	124.5	1.5	18.3	21.5	4.8	ESTERILIZACION	
12:55	12	122.4	4	123.3	8.9	123.5	124.6	1.1	18.3	21.5	1.4	ESTERILIZACION	
12:56	12	122.9	4	124.0	1.1	123.9	124.7	8.8	18.3	21.9	1.1	ESTERILIZACION	
12:57	12	122.9	4	124.4	1.5	123.9	124.7	8.8	18.3	21.9	1.8	ESTERILIZACION	
12:58	12	123.8	4	124.8	1.4	123.9	124.9	1.8	18.3	21.9	1.8	ESTERILIZACION	
12:59	12	123.1	4	124.6	1.5	123.9	124.7	8.8	18.3	21.9	8.7	ESTERILIZACION	
13:00	12	123.2	4	124.9	1.7	123.9	125.1	1.2	18.3	21.9	8.8	ESTERILIZACION	
13:01	12	123.2	4	124.9	1.7	123.9	124.8	8.9	18.3	21.9	8.7	ESTERILIZACION	
13:02	12	123.1	4	125.8	1.9	124	125.1	1.1	18.3	21.9	8.9	ESTERILIZACION	
13:03	12	123.4	4	125.8	1.6	124	125.1	1.1	18.3	22	8.6	ESTERILIZACION	
13:04	12	123.1	4	124.9	1.8	124	125.8	1.8	18.3	22	8.9	ESTERILIZACION	
13:05	12,13	123.5	4	125.1	1.5	124	125.2	1.2	18.3	22	8.5	ESTERILIZACION	
13:06	12,13	123.2	4	124.9	1.7	124	124.9	8.9	18.3	21.8	8.8	ESTERILIZACION	
13:07	12,13	123.4	4	125.6	1.8	124	125.3	1.3	18.3	21.8	8.6	ESTERILIZACION	
13:08	12,13	123.3	4	125.8	1.7	124	125.1	1.1	18.3	21.8	8.7	ESTERILIZACION	
13:09	12,13	123.3	4	125.2	1.9	124	125.3	1.3	18.3	21.8	8.7	ESTERILIZACION	
13:10	12,13	121.8	2	125.2	3.4	124	125.2	1.2	18.3	4.8	2.2	ESCAPE RAPIDO	
13:11	13	118.6	5	115.4	4.8	116	114.2	1.8	18.3	2.8	5.4	ESCAPE RAPIDO	
INICIO DE CICLO: 12:38													
FIN DE CICLO: 13:10													
TIEMPO TOTAL DE CICLO: 21 MIN 18 SEG													





VALIDACION AUTOCLAVE PATRON DE CARGA I



CORRIDA UNO

CALCULO DE Fo

MODELO DE CARGA: 1

CORRIDA: 1

FECHA: 6-DIC-90

HORA	TEMPERATURA (to)	L _R	HORA	TEMPERATURA (to)	L _R
12:39	38.2	0.000000005	12:59	123.1	1.622
12:40	41.4	0.00000001	13:00	123.2	1.6596
12:41	47.3	0.000000042	13:01	123.2	0.6596
12:42	49.3	0.000000067	13:02	123.1	0.622
12:43	50.5	0.000000087	13:03	123.4	1.730
12:44	53.6	0.000000101	13:04	123.1	1.622
12:45	60.9	0.000000777	13:05	123.5	1.770
12:46	68.0	0.00000562	13:06	123.2	1.622
12:47	74.0	0.000024	13:07	123.4	1.730
12:48	82.5	0.000214	13:08	123.3	1.690
12:49	90	0.00079	13:09	123.3	1.690
12:50	97.0	0.00479	13:10	121.0	1.282
12:51	105.7	0.0295	13:11	110.6	0.091
12:52	112.6	0.1445	13:12	101.0	0.012
12:53	119.2	0.5258	13:13	96.6	0.0036
12:54	121.6	1.140	13:14	94.7	0.0023
12:55	122.4	1.300			
12:56	122.9	1.349			
12:57	122.9	1.349			
12:58	123.2	1.659			

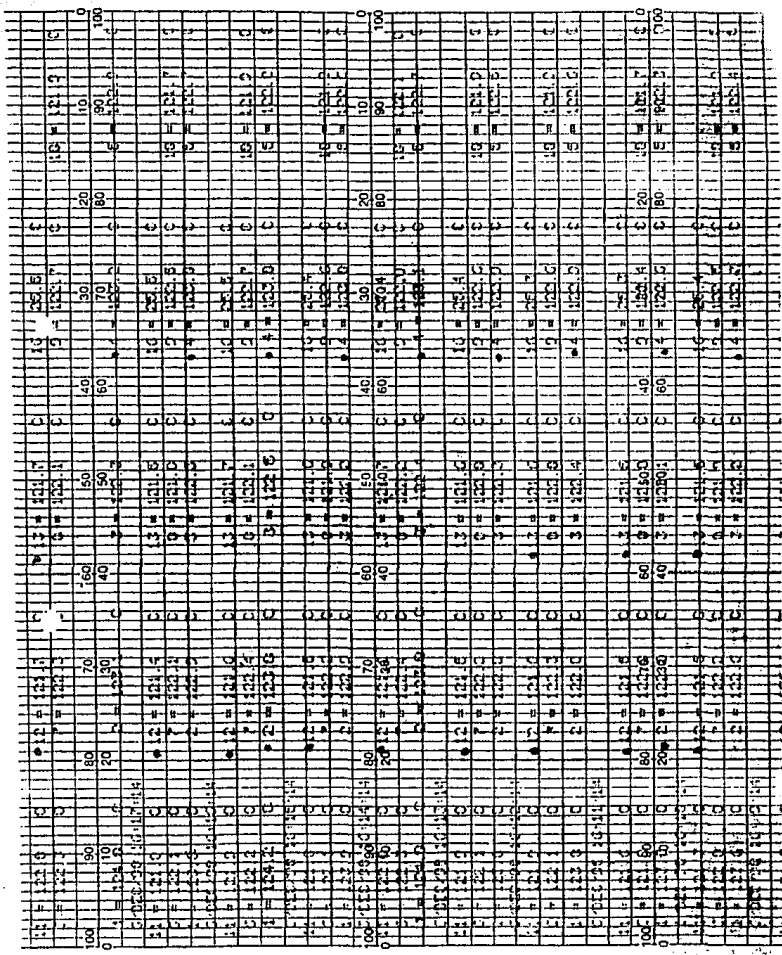
REFERENCIA BIBLIOGRAFICA	RESULTADOS		
TALLER DE VALIDACION POR J. M. CARDENAS G. MEXICO, D.F. 1989	$Fo = L_R \cdot I$ $L_R = 10 \frac{to - tb}{Z}$	DONDE: $Z = 10$ $At = 1 \text{ min}$ $tb = 121^\circ C$	$L_R = 27.76$ $Fo = 27.76$
		REALIZO	REVISO

EQUIPO: AUTOCLAVE
 FECHA: 6/DIC/98

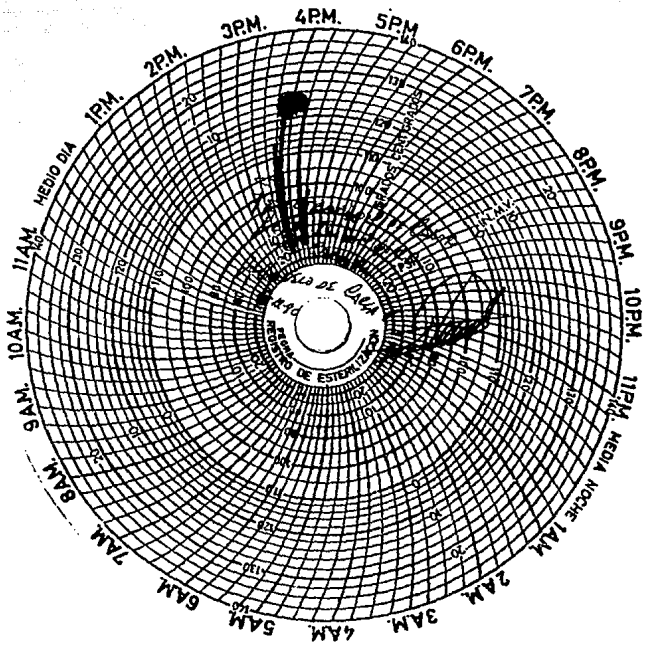
PERFIL TERMICO

MODELO DE INSTRUMENTOS DE TRABAJO 1
 CAPACIDAD: 2

HORA MIN.	1		2		3		4		5		6		ETAPA DEL CICLO
	TEMPERATURAS MENORES		TEMPERATURAS MAYORES		TEMPERATURA	TEMPERATURA	TEMPERATURA	TEMPERATURA	PRESION	PRESION	PRESION		
	No.	TEMP. °C	No.	TEMP. °C	INDIC. HORNO °C	INDIC. HORNO °C	INDIC. HORNO °C	INDIC. HORNO °C	PSI	PSI	PSI	PSI	
15:48	9	52.7	6	100.8	49.1	103	103.3	0.3	18	1.0	50.3	ESCAPE RAPIDO	
15:49	9	59.5	6	91.3	34.8	95	90.8	1.0	18	1.0	35.5	ESCAPE RAPIDO	
15:50	9	67.2	4	93.0	25.6	93	94.6	1.6	18	0.0	25.8	ESCAPE RAPIDO	
15:51	9	72.5	4	90.7	18.2	92	97.8	15.8	18	0.0	9.5	SECAO	
15:52	9	76.7	4	99.6	13.9	95	93.3	19.3	18	0.0	1.7	SECAO	
15:53	9	81.7	13	103.7	22.0	100	103.5	3.5	18	15	18.3	CALENTAMIENTO	
15:54	9	80.7	13	110.9	22.2	110	111.3	1.3	18	17	21.3	CALENTAMIENTO	
15:55	9	97.8	13	115.4	17.2	116	116.2	0.2	18	17.5	19.2	CALENTAMIENTO	
15:56	9	105.4	4	117.9	12.0	118	118.9	0.1	18	18	13.1	CALENTAMIENTO	
15:57	9	111.8	4	118.7	7.9	122	120.6	1.4	18	18.5	19.2	CALENTAMIENTO	
15:58	9	115.7	4	120.5	4.0	123	121.4	1.6	18	19	7.3	ESTERILIZACION	
15:59	9	117.9	4,5	120.9	3.0	123	121.9	1.1	18	19	5.1	ESTERILIZACION	
16:00	9	119.1	4,5	121.1	2.0	123	122.0	1.0	18	19	3.9	ESTERILIZACION	
16:01	9	119.6	5	121.3	1.7	123	122.0	1.0	18	19	3.4	ESTERILIZACION	
16:02	9,12	120.3	4	121.3	1.0	123	122.1	0.9	18	20	2.7	ESTERILIZACION	
16:03	9,12	120.7	4,5	121.5	0.8	123	122.4	0.6	18	20	2.3	ESTERILIZACION	
16:04	12	121.0	4	121.9	0.9	123	122.8	0.2	18	20	2.0	ESTERILIZACION	
16:05	12,13	121.4	4	122.3	0.9	123	123.1	0.1	18	20	1.6	ESTERILIZACION	
16:06	12,13	121.5	2,4	122.4	0.9	123	123.1	0.1	18	20	1.5	ESTERILIZACION	
16:07	12,13	121.6	2,4	122.5	0.9	123	123.4	0.4	18	20	1.4	ESTERILIZACION	
16:08	12,13	121.4	4	122.4	1.0	123	123.4	0.4	18	20	1.4	ESTERILIZACION	
16:09	12,13	121.5	4	122.3	1.2	123	123.6	0.6	18	20	1.5	ESTERILIZACION	
16:10	12	121.5	2,4	122.1	1.1	123	123.3	0.3	18	20	1.5	ESTERILIZACION	
16:11	12,13	121.6	4	122.7	1.3	123	123.8	0.8	18	20	1.4	ESTERILIZACION	
16:12	12	121.5	4	122.9	1.4	123	123.8	0.8	18	20	1.5	ESTERILIZACION	
16:13	12	121.6	4	123.1	1.5	123	124.0	1.0	18	20	1.4	ESTERILIZACION	
16:14	12	121.5	4	123.0	1.5	123	123.9	0.9	18	20	1.5	ESTERILIZACION	
16:15	12	121.6	2,4	123.0	1.4	123	124.2	1.2	18	20	1.4	ESTERILIZACION	
16:16	12	121.4	4	123.0	1.6	123	123.8	0.8	18	20	1.6	ESTERILIZACION	
16:17	12,13	121.7	4	123.2	1.5	123	124.0	1.0	18	20	1.3	ESTERILIZACION	
16:18	12,13	121.5	4	123.1	1.6	123	123.8	0.8	18	20	1.5	ESTERILIZACION	
16:19	12,13	116.2	2	119.2	5.0	121	118.6	2.4	18	1.0	6.8	ESCAPE RAPIDO	
16:20	13	104.4	2	109.7	5.3	100	106.5	0.5	18	1.0	3.6	ESCAPE RAPIDO	
INICIO DE CICLO: 15:58													FIN DE CICLO: 16:19
TIEMPO TOTAL DE CICLO: 20 MIN 59 SEG													

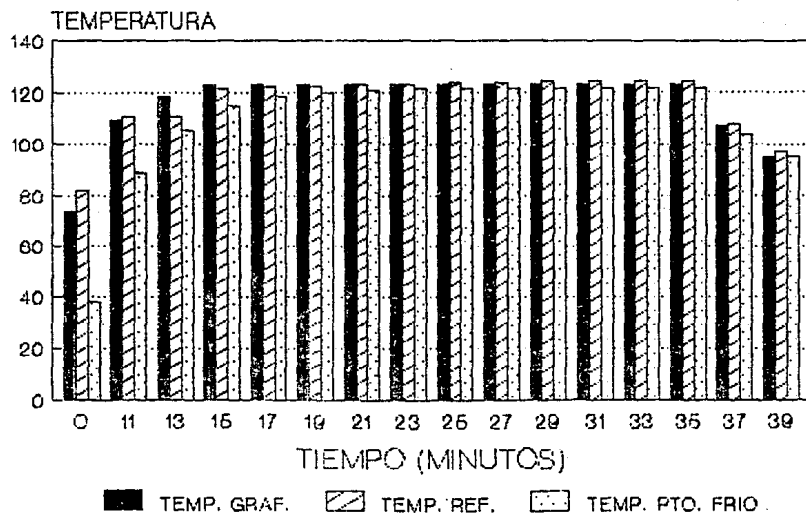


100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
TABLE OF CORRECTIONS TO BE MADE										
(1) For observations made on the 1st										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
(2) For observations made on the 2nd										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
(3) For observations made on the 3rd										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
(4) For observations made on the 4th										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
(5) For observations made on the 5th										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
(6) For observations made on the 6th										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
(7) For observations made on the 7th										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
(8) For observations made on the 8th										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
(9) For observations made on the 9th										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
(10) For observations made on the 10th										
100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
110	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200



VALIDACION AUTOCLAVE

PATRON DE CARGA I



CORRIDA DOS

CALCULO DE Fo

MODELO DE CÁMARA: 1
 CORRIDA: 2

FECHA: 6-DIC-98

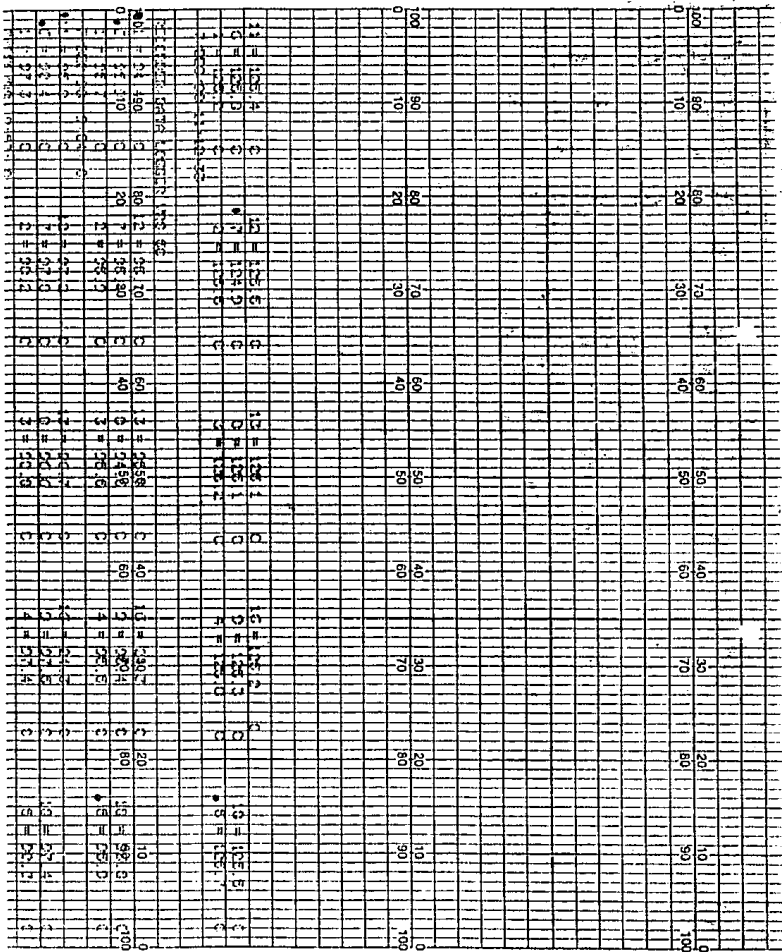
HORA	TEMPERATURA (t _o)	L _R	HORA	TEMPERATURA (t _o)	L _R
15:43	34.0	0.000000002	16:03	120.7	0.93
15:44	39.2	0.000000006	16:04	121.0	1.00
15:45	42.4	0.000000013	16:05	121.5	1.122
15:46	44.6	0.000000023	16:06	121.5	1.122
15:47	48.6	0.000000057	16:07	121.4	1.148
15:48	52.7	0.00000015	16:08	121.4	1.096
15:49	59.5	0.00000091	16:09	121.5	1.122
15:50	67.2	0.0000042	16:10	121.5	1.122
15:51	72.5	0.0000141	16:11	121.6	1.148
15:52	76.7	0.000037	16:12	121.5	1.122
15:53	81.7	0.00012	16:13	121.6	1.148
15:54	88.7	0.00059	16:14	121.5	1.122
15:55	97.87	0.00479	16:15	121.6	1.148
15:56	105.9	0.0309	16:16	121.4	1.096
15:57	111.8	0.120	16:17	121.7	1.1756
15:58	115.7	0.295	16:18	121.5	1.122
15:59	117.9	0.4038	16:19	114.2	0.21
16:00	119.1	0.446	16:20	104.4	0.219
16:01	119.6	0.724	16:21	98.0	0.0050
16:02	120.3	0.85	16:22	95.0	0.0025

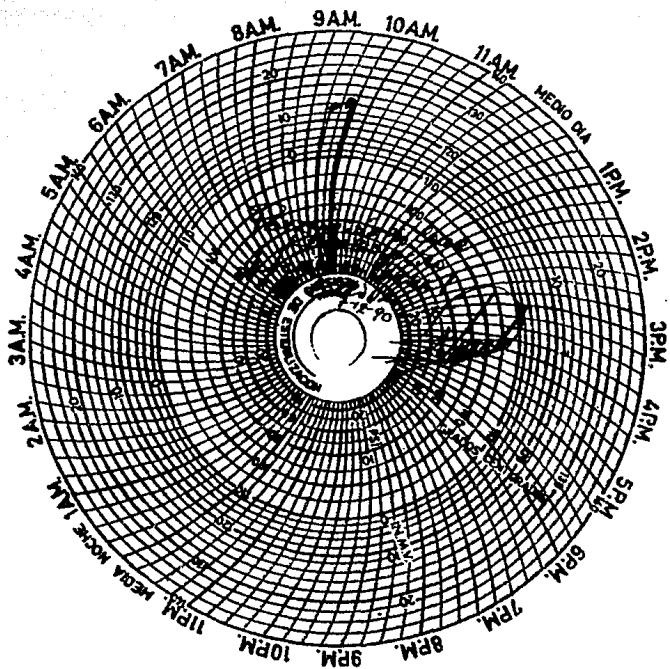
REFERENCIA BIBLIOGRAFICA	RESULTADOS			
taller de validación por J. M. CARDENAS G. MEXICO, D.F. 1989	$Fo = \frac{L}{R} \cdot t$	DONDE:	$L = 21.14$	$Fo = 21.14$
	$L_R = \frac{t_o - t_b}{2}$	$t = 10$ $\Delta T = 1 \text{ min}$ $t_b = 121^{\circ}C$	$R =$	$R =$
			REALIZO	REVISO

PERFIL TERMICO

MODELO DE CARACTERIZACION DE CARGA 1
COPPIAM 3

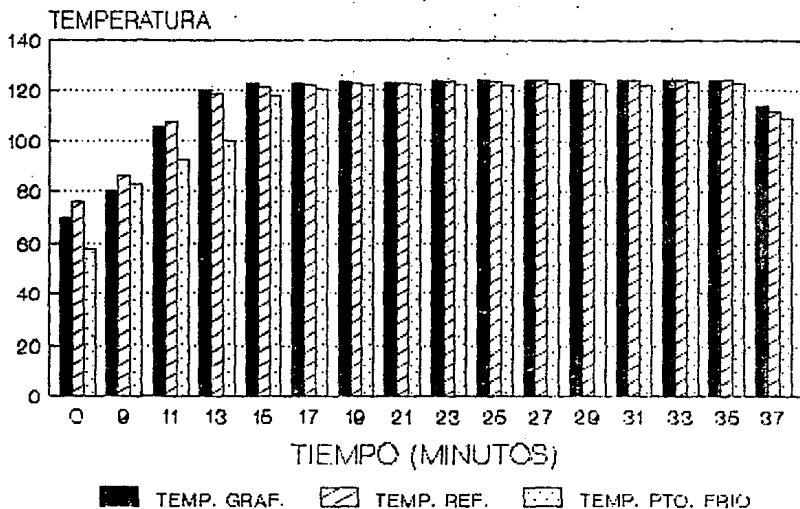
HORA MIN.	1		2		3		4		5		6		ETAPA DEL CICLO
	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	TEMPORAL TEMPERATURA °C	
09:19	4	40.2	2	111.5	71.3	114	111.6	2.4	20	19.5	73.8	CALENTAMIENTO	
09:20	4	42.3	2	115.5	73.2	117	114.7	2.3	20	19.9	74.8	CALENTAMIENTO	
09:21	4	51.4	13	111.2	59.8	100	110.4	7.4	20	2.0	51.6	ESCAPE RAPIDO	
09:22	4	61.7	3	101.5	39.8	100	100.5	0.5	20	1.0	38.3	ESCAPE RAPIDO	
09:23	4	73.3	13	95.2	21.9	93	94.6	1.6	20	1.0	19.70	SECADO	
09:24	4	83.2	12	91.2	9.0	88	86	6.8	20	2.0	3.2	SECADO	
09:25	4	88.4	12	96.2	7.6	95	91.6	4.4	19	17.7	6.4	CALENTAMIENTO	
09:26	4	92.6	12	100.4	15.8	106	107.7	1.7	19	19	13.4	CALENTAMIENTO	
09:27	4	98.3	12	115.1	16.8	114	114.2	0.2	19	19	15.75	CALENTAMIENTO	
09:28	4	106.2	12,13	118.9	12.7	120	118.3	1.7	19	20	13.82	ESTERILIZACION	
09:29	4	113.3	13	120.8	7.5	123	120.4	2.6	19	20.5	9.7	ESTERILIZACION	
09:30	4	117.9	13	122.0	4.1	123	121.6	1.4	19	21	5.1	ESTERILIZACION	
09:31	7	120.3	10,13	122.5	2.2	123	122.3	0.7	19	21.8	2.7	ESTERILIZACION	
09:32	7	121.1	13	122.0	1.7	123	122.7	0.3	19.5	21.8	1.9	ESTERILIZACION	
09:33	7	121.3	13	122.9	1.2	123	122.9	0.1	19.5	21.0	1.3	ESTERILIZACION	
09:34	7	122.2	13	123.1	0.9	123.9	123	0.9	20	21.0	1.7	ESTERILIZACION	
09:35	7	122.6	13	123.1	0.5	123.9	123.1	0.8	20	21.0	1.3	ESTERILIZACION	
09:36	6,7,5	122.7	13	123.0	0.3	123.9	123.2	0.7	20	21.0	1.2	ESTERILIZACION	
09:37	6	122.7	13	123.2	0.5	123.9	123.2	0.7	20	21.0	1.2	ESTERILIZACION	
09:38	6,10	122.7	2,11	123.0	0.3	123.9	123.3	0.6	20	21.0	1.2	ESTERILIZACION	
09:39	6,10	122.6	9	123.0	0.4	123.9	123.3	0.6	20	21.0	1.3	ESTERILIZACION	
09:40	6	122.7	2	123.2	0.5	124	123.6	0.4	20	21.0	0.3	ESTERILIZACION	
09:41	6,10	122.9	2	123.4	0.5	124	123.8	0.2	20.1	21.0	1.1	ESTERILIZACION	
09:42	6,10	123.0	2,8	123.5	0.5	124	123.8	0.1	20.1	21.0	1.0	ESTERILIZACION	
09:43	6,10	123.1	2	123.6	0.5	124	124.1	0.1	20.1	21.0	0.9	ESTERILIZACION	
09:44	6,10	123.1	2	123.4	0.3	124	124.1	0.1	20.1	21.9	0.9	ESTERILIZACION	
09:45	6,10	122.3	12,5,9	123.7	1.4	124	124.3	0.3	20.3	21.9	1.7	ESTERILIZACION	
09:46	12	123.1	2,9	123.7	0.6	124.3	124.3	0.0	20.3	22	1.2	ESTERILIZACION	
09:47	12,10	123.3	2	124.0	0.7	124.3	124.5	0.2	20.5	22	1.0	ESTERILIZACION	
09:48	12	123.1	2	123.9	0.8	124.3	124.4	0.1	20.5	22	1.2	ESTERILIZACION	
09:49	12	123.2	2	123.9	0.7	124.3	124.5	0.2	20.5	22	1.1	ESCAPE RAPIDO	
09:50	12	119.5	2	122.7	3.2	120	123	3.0	21	2.0	0.5	ESCAPE RAPIDO	
09:51	11	109.0	2,4	111.5	2.5	114	112	2.0	21	1.0	5.0	ESCAPE RAPIDO	
INICIO DE CICLO: 09:28													
FIN DE CICLO: 09:50													
TIEMPO TOTAL DE CICLO: 21 MIN 22 SEG													





VALIDACION AUTOCLAVE

PATRON DE CARGA I



CORRIDA TRES

CALCULO DE Fo

MODELO DE CÁRGA: 1

CORRIÓM: 3

FECHA: 7-DIC-90

HORA	TEMPERATURA (T)	L _R	HORA	TEMPERATURA (T)	L _R
9:15	23.0	1.698X10 ⁻¹⁰	9:35	122.6	1.445
9:16	23.0	1.985X10 ⁻¹⁰	9:36	122.7	1.479
9:17	26.3	3.397X10 ⁻¹⁰	9:37	122.7	0.4796
9:18	36.2	0.060000000	9:38	122.7	0.479
9:19	40.2	0.060000000	9:39	122.6	1.445
9:20	42.3	0.060000013	9:40	122.7	1.479
9:21	51.4	0.00000011	9:41	122.9	1.549
9:22	61.7	0.000012	9:42	123.0	1.585
9:23	73.39	0.000017	9:43	123.1	1.622
9:24	83.21	0.000168	9:44	123.1	1.622
9:25	88.6	0.000575	9:45	122.3	1.698
9:26	92.6	0.00145	9:46	123.1	1.622
9:27	98.3	0.00537	9:47	123.3	1.698
9:28	106.2	0.0331	9:48	123.1	1.622
9:29	113.3	0.1698	9:49	123.2	1.659
9:30	117.9	0.489	9:50	119.5	0.8316
9:31	120.3	0.851	9:51	109.0	0.0631
9:32	121.1	1.023	9:52	100.6	0.0091
9:33	121.7	1.1755	9:53	95.8	0.0030
9:34	122.2	1.318	9:54	94.4	0.0022

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

RESULTADOS

TALLER DE VALIDACION

POR J. W. CARDENAS G.

MEXICO, D.F.

1989

$$Fo = L \cdot \frac{t_0 - t_b}{R} \cdot T$$

$$L = 10 \cdot Z$$

CONDIC:

Z = 10

AT = 1 MIN

t_b = 121° C

L = 20.66

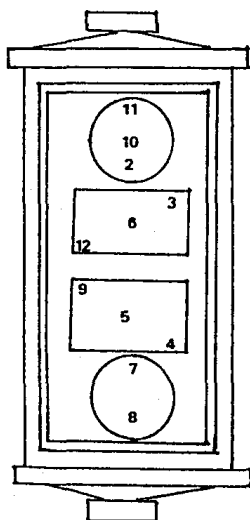
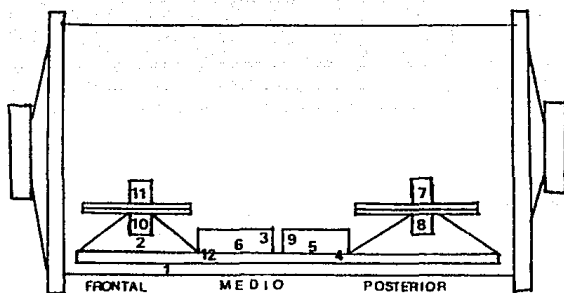
R

Fo = 20.56

REALIZO

REVISO

MODELO DE CARGA 2



MODELO DE CARGA II

2 PORTAFILTROS CON MEMBRANA Y 2 PAQUETES CONTENIENDO PARTES
DE MAQUINAS PARA LLENADO DE AMPOLLETAS O JERINGAS

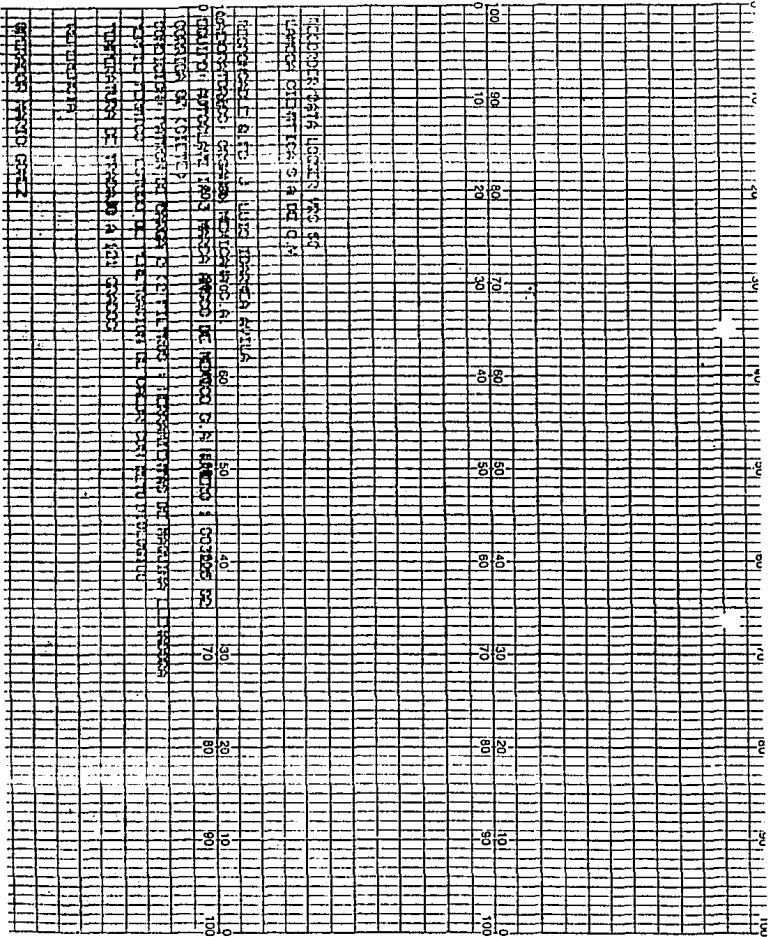
- T-1 Termopar junto al bulbo del registrador/indicador de temperaturas del autoclave
- T-2 Termopar e indicador biológico 2
- T-3 Termopar e indicador biológico 3
- T-4 Termopar e indicador biológico 4
- T-5 Termopar e indicador biológico 5
- T-6 Termopar e indicador biológico 6
- T-7 Termopar e indicador biológico 7
- T-8 Termopar e indicador biológico 8
- T-9 Termopar e indicador biológico 9
- T-10 Termopar e indicador biológico 10
- T-11 Termopar e indicador biológico 11
- T-12 Termopar e indicador biológico 12
- T-13 Termopar e indicador biológico 13
- T-16 Termopar de referencia a temperatura ambiente.

ESTRUC. ROTOCUONE
FECHA: 11-10-90

PERFIL TERMICO

REG. DE LAB. 11-10-90 - P. 1
11-10-90

HORA MIN.	1		2		3		4		5		6		ETAPA DEL CICLO
	TEMPERATUR MENOR		TEMPERATUR MAYOR		TEMPERATURA		TEMPERATUR		PRESION		PRESION		
	No.	TEMP. °C	No.	TEMP. °C	INDIC. HORNO °C	JUNTO GRAF. °C	INDIC. HORNO °C	JUNTO GRAF. °C	PSI	PSI	PSI	PSI	
13:13	10	41.2	13	85.5	44.3	70	72.5	--	22	18	--	CALENTAMIENTO	
13:14	10	46.6	13	101.9	55.3	91	96.3	5.5	22	19	44.4	CALENTAMIENTO	
13:15	10	61.1	13	111.1	59	105	107.6	2.6	21	19	43.9	CALENTAMIENTO	
13:16	10	80.7	13	116.7	36	114	114	0.0	21	20	33.3	CALENTAMIENTO	
13:17	10	95.6	13	115.6	29	140	140.9	0.9	20.5	1.0	12.4	ESCAPE RAPIDO	
13:18	10	100.7	13	110.2	9.5	96	90.4	1.6	20	0.0	4.7	ESCAPE RAPIDO	
13:19	10	101.9	13	106.9	5.0	88	91.9	3.9	20	0.0	13.9	SECADO	
13:20	10	101.5	13	104.4	2.5	70	80.4	10.4	20	2.0	31.5	SECADO	
13:21	10	100.7	13	105	4.3	90	77.7	10.3	19	10	2.7	CALENTAMIENTO	
13:22	10	106.4	7	110.1	3.7	112	111.6	0.4	19	19.9	5.6	CALENTAMIENTO	
13:23	10	114.0	7	123.9	9.1	114	119	0.0	19	20.2	4.2	CALENTAMIENTO	
13:24	10	117.0	7	125.3	7.5	123	122.1	0.9	19	20.5	5.2	ESTERILIZACION	
13:25	10	119.4	7	125.5	6.1	123	123.2	0.2	19	21.5	2.6	ESTERILIZACION	
13:26	10	120.9	7	125.6	4.7	123	124.7	1.0	19	21.8	2.1	ESTERILIZACION	
13:27	0	121.6	7	125.7	4.1	123	124.2	1.2	19.9	21.8	1.4	ESTERILIZACION	
13:28	0	122	7	126.6	4.6	123	124.2	1.2	19.9	21.9	1.0	ESTERILIZACION	
13:29	0	122.2	7	126.1	3.9	123	124.3	1.3	19.9	21.9	0.0	ESTERILIZACION	
13:30	0	122.5	7	126.2	3.7	123	124.3	1.3	19.9	21.9	0.5	ESTERILIZACION	
13:31	0	122.5	7	126.4	3.0	123	124.3	1.3	19.9	21.9	0.5	ESTERILIZACION	
13:32	0	122.0	7	127.1	4.3	124	124.6	0.6	19.9	21.9	0.2	ESTERILIZACION	
13:33	0	123	7	128.2	5.2	124	124.6	0.6	19.9	22	1.0	ESTERILIZACION	
13:34	0	122.9	7	127.8	5.0	124	124.7	0.7	19.9	22	1.1	ESTERILIZACION	
13:35	0	123.2	7	129.4	6.2	124	124.9	0.9	19.9	22	0.8	ESTERILIZACION	
13:36	0	123.2	7	128.6	5.4	124	124.0	0.0	19.9	22	0.0	ESTERILIZACION	
13:37	0	123.3	7	129.1	5.0	124	124.9	0.9	19.9	22	0.7	ESTERILIZACION	
13:38	0	123.3	7	120.3	5.0	124	125.2	1.2	19.9	22	0.7	ESTERILIZACION	
13:39	0	123.3	7	120.4	5.1	124	125.2	1.2	19.9	22	0.7	ESTERILIZACION	
13:40	0	123.5	7	129.2	5.7	124.5	125.3	0.0	19.9	22	1.0	ESTERILIZACION	
13:41	0	123.5	7	120.9	5.4	124.5	125.3	0.0	19.9	22	1.0	ESTERILIZACION	
13:42	0	123.6	7	129.0	6.2	124.5	125.5	1.0	19.9	22	0.9	ESTERILIZACION	
13:43	0	123.5	7	129.6	6.1	124.5	125.4	0.9	19.9	22	1.0	ESTERILIZACION	
13:44	0	123.6	7	130.2	6.6	124.5	125.4	0.9	19.9	22	0.9	ESTERILIZACION	
13:45	9	115.7	10	122	6.3	120	117	3.0	19.9	2.0	0.3	ESCAPE RAPIDO	
INICIO DE CICLO: 13:24													
FIN DE CICLO: 13:44													
TIEMPO TOTAL DE CICLO: 20 MIN 50 SEG													



RECORDING DATE: JAN 10 1964
 LABORATORY: S. A. DE C. M.

INSTRUMENT: S. A. DE C. M. MODEL: 1000

0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

TEMPERATURE

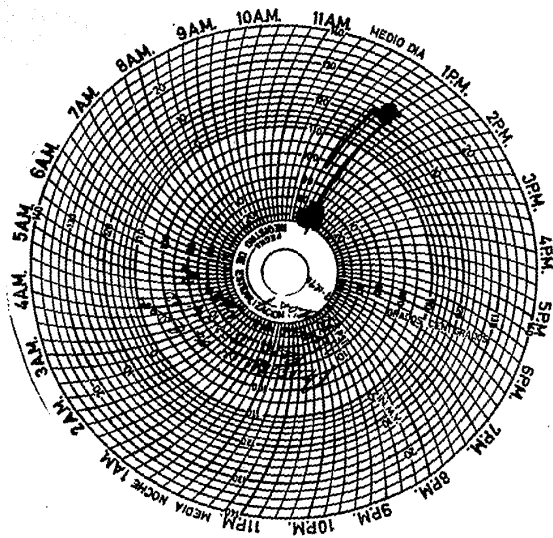
TIME

0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

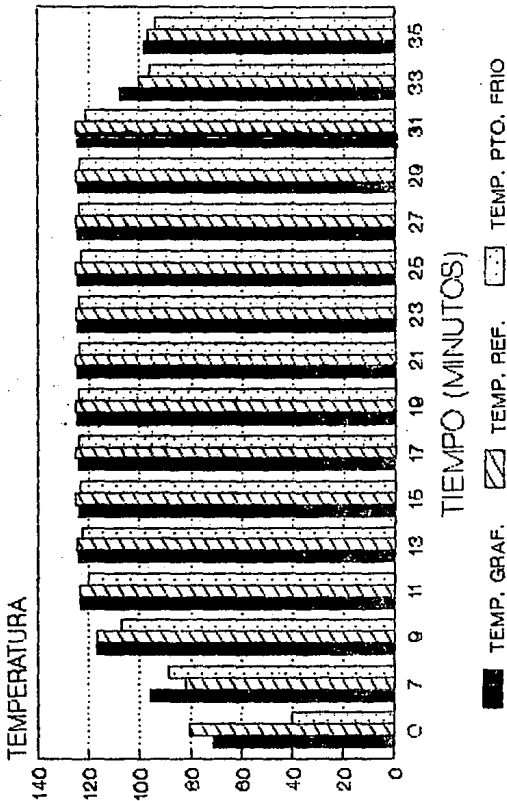
TEMPERATURE

TIME

100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44
45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66
67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77
78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88
89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110
111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121
122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132
133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143
144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154
155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165
166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176
177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187
188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198
199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209
210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220
221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231
232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242
243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253
254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264
265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275
276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286
287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297
298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308
309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319
320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330
331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341
342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352
353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363
364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374
375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385
386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396
397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407
408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418
419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429
430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440
441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451
452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462
463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484
485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495
496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506
507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517
518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528
529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539
540	541	542	543	544	545	546	547	548	549	550
551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561
562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572
573	574	575	576	577	578	579	580	581	582	583
584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594
595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605
606	607	608	609	610	611	612	613	614	615	616
617	618	619	620	621	622	623	624	625	626	627
628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638
639	640	641	642	643	644	645	646	647	648	649
650	651	652	653	654	655	656	657	658	659	660
661	662	663	664	665	666	667	668	669	670	671
672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682
683	684	685	686	687	688	689	690	691	692	693
694	695	696	697	698	699	700	701	702	703	704
705	706	707	708	709	710	711	712	713	714	715
716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726
727	728	729	730	731	732	733	734	735	736	737
738	739	740	741	742	743	744	745	746	747	748
749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759
760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770
771	772	773	774	775	776	777	778	779	780	781
782	783	784	785	786	787	788	789	790	791	792
793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803
804	805	806	807	808	809	810	811	812	813	814
815	816	817	818	819	820	821	822	823	824	825
826	827	828	829	830	831	832	833	834	835	836
837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847
848	849	850	851	852	853	854	855	856	857	858
859	860	861	862	863	864	865	866	867	868	869
870	871	872	873	874	875	876	877	878	879	880
881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891
892	893	894	895	896	897	898	899	900	901	902
903	904	905	906	907	908	909	910	911	912	913
914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924
925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935
936	937	938	939	940	941	942	943	944	945	946
947	948	949	950	951	952	953	954	955	956	957
958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968
969	970	971	972	973	974	975	976	977	978	979
980	981	982	983	984	985	986	987	988	989	990
991	992	993	994	995	996	997	998	999	1000	1001



VALIDACION AUTOCLAVE PATRON DE CARGA II



CORRIDA TRES

CÁLCULO DE t_0

MODELO DE CARGA: 2

CONTRATO: 1

EICOM: 6-DIC-96

HORA	TEMPERATURA (t_a)	L_R	HORA	TEMPERATURA (t_a)	L_R
13:13	41.2	0.000001	13:23	123.0	1.535
13:14	46.6	0.00000036	13:24	122.9	1.546
13:15	61.1	0.00001053	13:25	123.0	1.6556
13:16	68.7	0.000073	13:26	123.2	1.6596
13:17	55.64	0.00268	13:27	123.3	1.698
13:18	100.7	0.00733	13:28	123.3	1.6967
13:19	101.9	0.0123	13:29	123.3	1.774
13:20	101.5	0.0122	13:30	123.5	1.778
13:21	100.7	0.00733	13:31	123.5	1.6257
13:22	106.4	0.0346	13:32	123.6	1.776
13:23	114.6	0.2399	13:33	123.5	1.6192
13:24	117.8	0.4786	13:34	123.6	0.2551
13:25	119.4	0.6918	13:35	115.7	0.0148
13:26	120.9	0.9772	13:36	102.7	0.00398
13:27	121.6	1.140	13:37	97.0	0.00245
13:28	122.0	1.2509	13:38	94.9	0.00245
13:29	122.2	1.318	13:39	94.8	0.002399
13:30	122.5	1.413	13:40	92.5	0.00141
13:31	122.5	1.413			
13:32	122.8	1.514			

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

RESULTADOS

TALLER DE VALIDACIÓN

POR J. M. CÁRDENAS O.

MÉXICO, D.F.

1989

$$f_0 = L_R \cdot T$$

$$L_R = 10 \frac{t_0 - t_b}{s}$$

DONDE:

$$Z = 10$$

$$R1 = 1 \text{ min}$$

$$t_b = 121^\circ \text{C}$$

$$L_R = 27.76$$

$$f_0 = 27.76$$

REALIZO

REVISO

PERFIL TERMICO

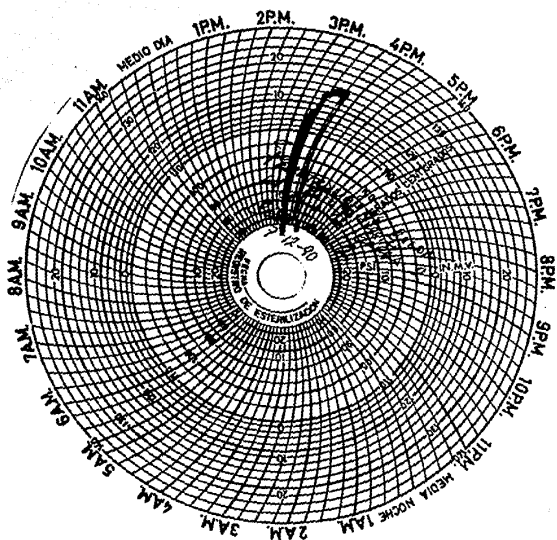
MODELO DE CARGA/TIEMPO DE CARGA 2
CURVIDO 2

HORA MIN.	1		2		3		4		5		6		ETAPA DEL CICLO
	TEMPERATURA		TEMPERATURA		TEMPERATURA		TEMPERATURA		TEMPERATURA		TEMPERATURA		
	No.	TEMP. °C	No.	TEMP. °C	AT	INDIC. HORNO °C	INDIC. HORNO °C	AT	PSI	PSI	AT	PSI	
15:19	8	44.6	13	81.0	32.4	70	72.2	--	18.5	0.0	--	--	CALENTAMIENTO
15:20	8	56.5	13	106.1	49.6	93	96.4	7.4	18.5	1.0	36.5	36.5	CALENTAMIENTO
15:21	8	75.5	13	115.3	139.8	107	108.1	1.1	18.5	1.9	36.5	36.5	CALENTAMIENTO
15:22	10	92.1	13	119.5	27.4	114.4	114.5	0.2	18.5	2.0	22.1	22.1	CALENTAMIENTO
15:23	10	100.4	13	116.2	15.0	101	110.6	9.6	18.5	1.0	0.6	0.6	ESCAPE RAPIDO
15:24	11	96.1	13	109.5	13.4	99	99.8	0.0	18.5	1.0	2.9	2.9	ESCAPE RAPIDO
15:25	7	89	13	105.4	16.4	85	90.5	5.5	18.9	1.01	4.0	4.0	SECADO
15:26	7	87.3	10	104.2	16.9	75	81.1	6.1	18.9	1.1	12.3	12.3	SECADO
15:27	6	100	13	114.4	14.4	103	109.5	2.5	18.3	1.0	3.0	3.0	CALENTAMIENTO
15:28	8	110.0	13	120	9.2	116	116.6	0.6	18.3	2.0	5.2	5.2	CALENTAMIENTO
15:29	0	107.7	13	122.7	15	122	---	---	18.5	20.5	14.3	14.3	ESTERILIZACION
15:30	0	120.2	13	124	3.8	123	122.4	0.6	18.5	20.5	2.0	2.0	ESTERILIZACION
15:31	0	120.8	13	124.7	3.9	123	123.3	0.3	18.3	21.5	2.2	2.2	ESTERILIZACION
15:32	0	121.6	13	124.9	3.3	123.5	123.7	0.2	18.3	21.5	1.9	1.9	ESTERILIZACION
15:33	0	122	13	125	3.0	124	124.1	0.1	18.3	21.8	2.0	2.0	ESTERILIZACION
15:34	0	122	13	125.1	3.1	124	124.3	0.3	18.2	22	2.0	2.0	ESTERILIZACION
15:35	0	121.5	13	125	3.9	124	124.4	0.4	18.2	22	2.9	2.9	ESTERILIZACION
15:36	0	120.3	13	125.1	4.0	124.2	124.4	0.2	18.2	21.9	3.9	3.9	ESTERILIZACION
15:37	0	122.0	13	125.2	2.4	124.2	124.7	0.5	18.2	22	1.4	1.4	ESTERILIZACION
15:38	10	123.4	13	125.1	1.7	124.2	124.8	0.6	18.2	22	0.0	0.0	ESTERILIZACION
15:39	0	123	13	125.1	2.1	124.2	125.2	1.0	18.2	22	1.2	1.2	ESTERILIZACION
15:40	0	122	13	125	3.0	125	125.4	0.4	18.2	22	3.0	3.0	ESTERILIZACION
15:41	10	123.7	2	125.2	1.5	125	125.7	0.7	18.2	22.2	1.3	1.3	ESTERILIZACION
15:42	8	122.6	2	125.2	2.6	125	125.7	0.7	18.2	22	2.4	2.4	ESTERILIZACION
15:43	0	123.5	2	125.3	1.8	125	125.6	0.6	18.2	22	1.5	1.5	ESTERILIZACION
15:44	0	123.6	2	125.3	1.7	125	125.6	0.6	18.2	22	1.4	1.4	ESTERILIZACION
15:45	0.10	123.6	2	125.3	1.7	125	125.6	0.6	18.2	22	1.4	1.4	ESTERILIZACION
15:46	0.10	123.7	2	125.4	1.7	110	125.7	9.7	18.2	2.0	7.7	7.7	ESTERILIZACION
15:47	0.10	123.5	2	125.1	1.6	105	125.5	20.5	18.2	1.0	18.5	18.5	ESTERILIZACION
15:48	0.12	123.6	2	125.3	1.7	102	125.6	23.6	18.2	0.0	21.6	21.6	ESTERILIZACION
15:49	0.10	123.5	2	125.2	1.7	97	125.4	20.4	18.2	0.0	26.5	26.5	ESCAPE RAPIDO
15:50	12	123.6	2	125.1	1.9	94	125.4	31.4	18.2	0.0	29.2	29.2	ESCAPE RAPIDO
15:51	14	107.1	10	116.4	9.5	82	112.1	30.1	18.2	0.0	25.1	25.1	SECAR

INICIO DE CICLO: 15:29

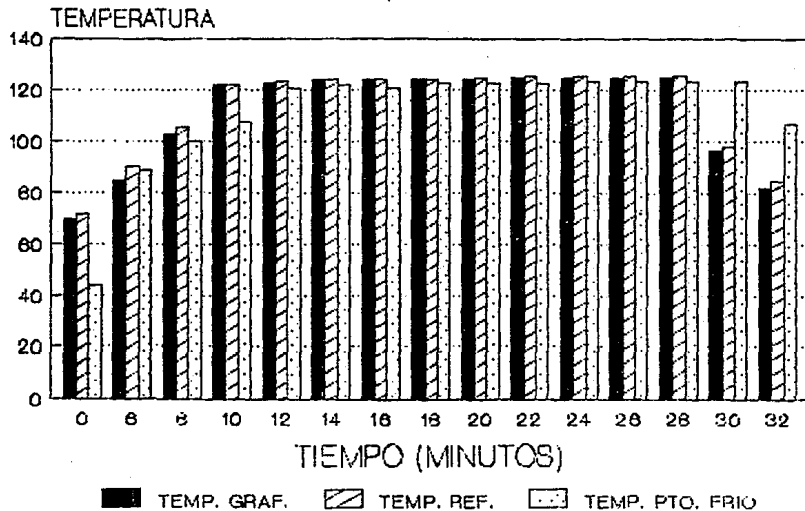
FIN DE CICLO: 15:50

TIEMPO TOTAL DE CICLO: 21 MIN 02 SEG



VALIDACION AUTOCLAVE

PATRON DE CARGA II



CORRIDA DOS

CALCULO DE Fo

MODELO DE CARGA: c
 CUANTIA: z

FECHA: 7-9IC-90

HORA	TEMPERATURA (to)	L _R	HORA	TEMPERATURA (to)	L _R
15:19	49.6	0.0000072	15:39	123.0	1.585
15:20	56.5	0.00000354	15:40	122.0	1.259
15:21	75.5	0.040202	15:41	123.7	1.062
15:22	92.1	0.00129	15:42	122.5	1.445
15:23	100.9	0.007	15:43	123.5	1.770
15:24	96.1	0.0032	15:44	123.6	1.8197
15:25	89.0	.00063	15:45	123.6	1.8197
15:26	87.3	0.000427	15:46	123.7	1.8621
15:27	100	0.0079	15:47	123.5	1.7703
15:28	110.0	0.0955	15:48	123.6	1.8197
15:29	107.7	0.0460	15:49	123.5	1.7703
15:30	120.2	0.832	15:50	123.2	1.6596
15:31	120.8	0.955	15:51	107.1	0.0407
15:32	121.6	1.1409	15:52	96.3	0.00339
15:33	122.0	1.259	15:53	94.7	0.0023
15:34	122.0	1.259	15:54	94.9	0.00245
15:35	121.1	1.023	15:55	99.7	0.00741
15:36	120.7	0.933	15:56	94.7	0.00234
15:37	122.8	1.5136			
15:38	123.4	1.730			

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA	RESULTADOS			
TALLER DE VALIDACION POR J. M. CERDEMAS G. MEXICO, D.F. 1969	$F_o = \frac{L}{R} \cdot I$ $L_R = 10 \frac{10-tb}{2}$	DONDE: $Z = 10$ $RI = 1 \text{ min}$ $10 = 121^\circ C$	$L_R = 31.54$	$F_o = 31.54$
			REALIZO	REVISO

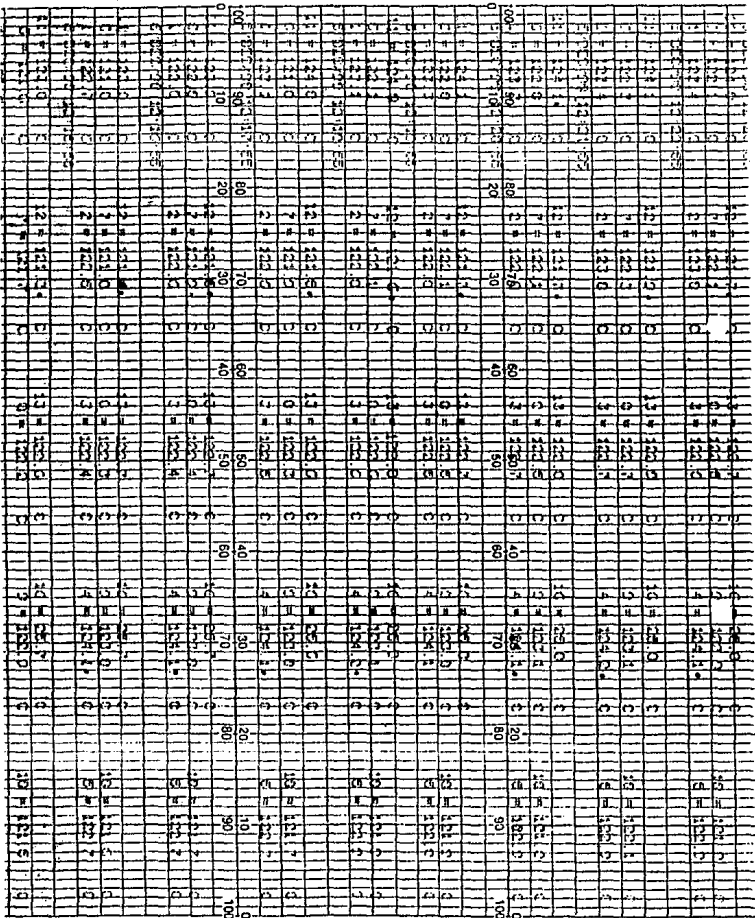
ESTRUCTURA AUTOCALIENTE
FECHA: 17/01/90

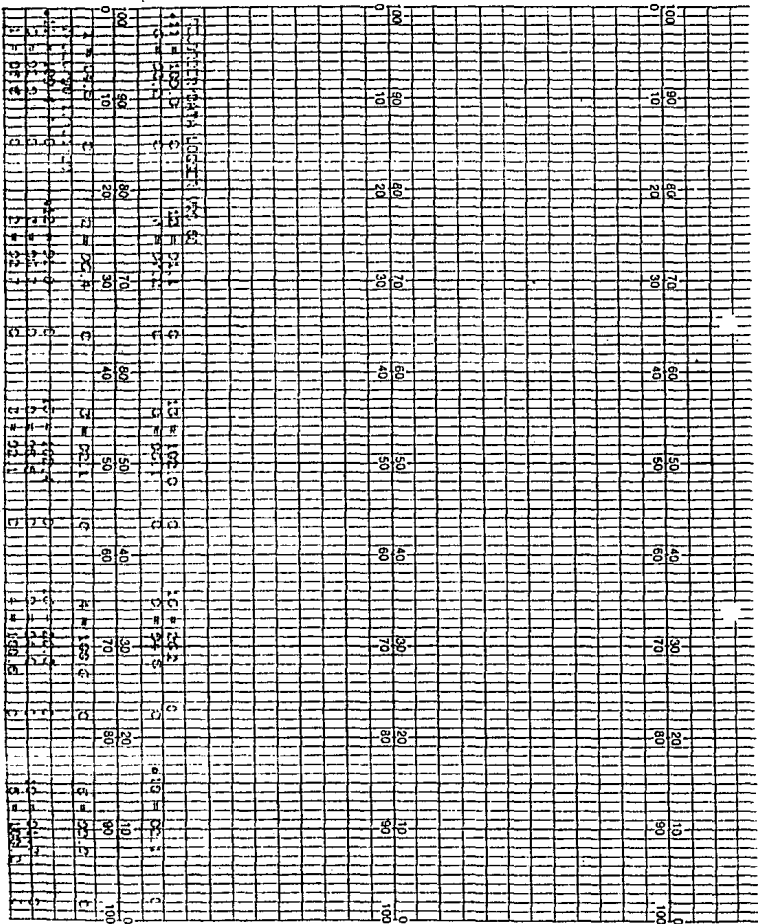
PERFIL TERMICO

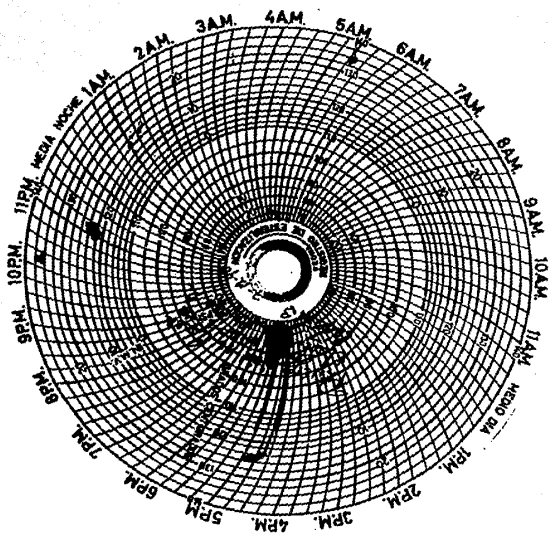
MODELO DE CONSTRUCCION DE CAPSA 3
CAPSULO 3

HORA R/H.	1		2		3		4		5		6		ETAPA DEL CICLO
	TEMPORAL MENOR		TEMPORAL MAYOR		TEMPERATURA		TEMPORAL		PRESION		PRESION		
	TEMPERATURA °C	TEMPERATURA °C	TEMPERATURA °C	TEMPERATURA °C	GRATICADON/ INDIC. BOMBO °C	INDIC. BOMBO °C	JUNTO GRAT. °C	°C	PSI	PSI	CHARQUETA	CAMERA	
	No.	TEMP.	No.	TEMP.	2 - 1	AT	12 - 1	AT	4 - 3	AT	13 - 1	AT	
16:53	8	22.9	11	88.4	35.5	71	81.2	10.2	19	0.0	10.1	10.1	CALENTAMIENTO
16:54	8	61.4	11	105.4	44	90	101.1	3.1	19	19	19	19	CALENTAMIENTO
16:55	8	96.4	11	113.9	17.5	109	110.9	1.9	19	19	19	19	CALENTAMIENTO
16:56	8	109.3	11	118.2	8.9	116	115.9	0.1	19	19	19	19	ESCAPE RAPIDO
16:57	12	102.3	11	112.9	10.6	106	106	0.0	19	1.0	3.7	3.7	ESCAPE RAPIDO
16:58	12	94.7	11	108.6	13.9	96	98	2.0	19	0.6	1.3	1.3	ESCAPE RAPIDO
16:59	12	89.2	11	106.1	16.9	85	84.1	4.1	19	0.0	4.2	4.2	SECAO
17:00	12	80.8	11	105.2	16.4	96	82.2	6.2	19	0.0	12.8	12.8	SECAO
17:01	8	103.9	11	113	10.1	105	107.5	2.5	19	10	2.1	2.1	CALENTAMIENTO
17:02	8	111.1	11	110.6	0.5	117	117	0.0	19	19.5	5.9	5.9	CALENTAMIENTO
17:03	10	104.1	11	122	17.9	122	121.5	0.5	19	20.3	17.9	17.9	CALENTAMIENTO
17:04	10	106.7	11	123.7	17	123.8	123.5	0.3	19	21.5	17.1	17.1	ESTERILIZACION
17:05	10	106.7	13	124.7	18	123.9	124	0.4	19	21.5	17.3	17.3	ESTERILIZACION
17:06	10	105.9	13	125.2	19.3	124	124.9	0.9	19	22	10.1	10.1	ESTERILIZACION
17:07	10	106.5	13	125.4	18.9	124	124.9	0.9	19	22	17.5	17.5	ESTERILIZACION
17:08	10	112.2	13	125.6	13.4	124.2	125.4	1.2	19	22	12	12	ESTERILIZACION
17:09	10	106.1	13	125.5	19.4	124.2	125.5	1.3	19	22	10.1	10.1	ESTERILIZACION
17:10	2	121.3	13	125.6	4.3	124.2	125.5	1.3	19	22	2.9	2.9	ESTERILIZACION
17:11	2	121.3	13	125.4	4.1	124.3	125.6	1.3	19	22	3.0	3.0	ESTERILIZACION
17:12	10	121.7	13	125.6	3.4	125	125.8	0.8	19	22	3.3	3.3	ESTERILIZACION
17:13	12	123.9	13	125.5	1.6	125	125.7	0.7	19	22	2.1	2.1	ESTERILIZACION
17:14	2	122.1	13	125.4	3.3	125	15.7	0.7	19	22	2.9	2.9	ESTERILIZACION
17:15	2	120	4.13	125.2	5.2	125	125.7	0.7	19	22	5.0	5.0	ESTERILIZACION
17:16	2	120.7	13	125.3	4.6	125	125.8	0.8	19	22	4.3	4.3	ESTERILIZACION
17:17	2	123.0	4.13	125.2	1.4	125	125.9	0.9	19	22	1.2	1.2	ESTERILIZACION
17:18	12	123.7	4	125.3	1.6	125	125.9	0.9	19	22	1.3	1.3	ESTERILIZACION
17:19	12	123.7	4	125.3	1.6	125	125.9	0.9	19	22	1.3	1.3	ESTERILIZACION
17:20	8,12	124	4	125.3	1.3	125	126	1.1	19	22	1.0	1.0	ESTERILIZACION
17:21	12	123.0	4	125.4	1.6	125	126.2	1.2	19	22	1.2	1.2	ESTERILIZACION
17:22	12	123.0	4	125.4	1.6	125	126	1.0	19	22	1.2	1.2	ESTERILIZACION
17:23	10	122.2	4	125.4	3.2	125	126.2	1.2	19	22	2.0	2.0	ESTERILIZACION
17:24	10	119	4	125.6	6.6	125	126.3	1.3	19	22	6.0	6.0	ESTERILIZACION
17:25	10	103.8	4	114.3	10.5	116	111.6	4.4	19	1.0	12.2	12.2	ESCAPE RAPIDO
INICIO DE CICLO: 17:04													FIN DE CICLO: 17:24
TIEMPO TOTAL DE CICLO: 20 MIN 37 SEG													

Wavelength (nm)	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10	0
100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
120	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
130	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
140	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
170	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
180	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
190	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
210	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
220	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
230	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
240	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
250	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
260	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
270	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
280	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
290	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
310	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
320	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
330	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
340	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
350	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
360	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
370	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
380	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
390	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
400	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
410	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
420	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
430	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
440	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
450	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
460	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
470	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
480	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
490	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
510	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
520	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
530	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
540	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
550	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
560	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
570	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
580	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
590	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
610	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
620	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
630	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
640	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
650	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
660	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
670	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
680	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
690	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
700	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

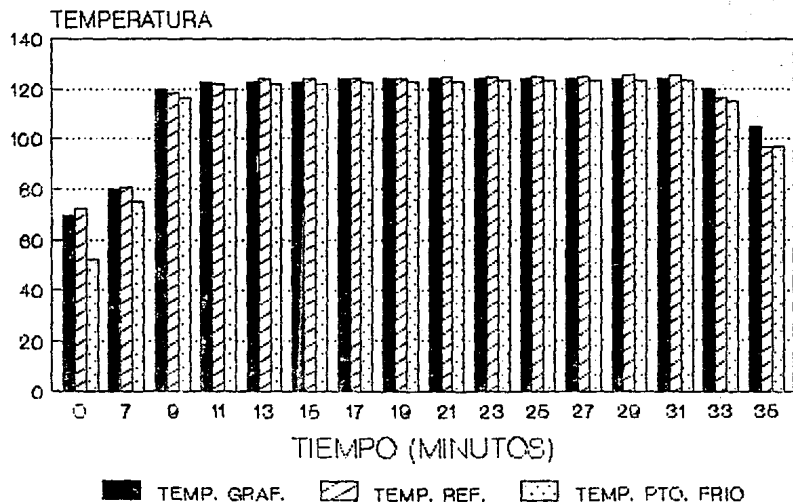






VALIDACION AUTOCLAVE

PATRON DE CARGA II



CORRIDA UNO

REPORTE DE RESULTADOS

ESTUDIO: PENETRACION DE CALOR CON REIO BIOL.

EQUIPO: AUTOCLAVE DE VAPOR

CONDICION: MODELO DE CARGA I

CODIGO: _____

CORRIDA	TIEMPO CON MENOR	TIEMPO CON MAYOR	MEMOR TEMPERATURA DESPUES DE ALCANZAR 121 C	TIEMPO 121 C CUANDO MENOS	RESULTADO INDICADOR BIOLOGICO	F ₀	RESULTADO
FECHA	TEMPERATURA	TEMPERATURA					
1	12	4	121.6	17 MIN.	NEGATIVO	27.76	APROBADO
6-DIC-90							
2	12	4	121.8	13 MIN.	NEGATIVO	21.14	APROBADO
6-DIC-90							
3	6,7,10 Y 12	13	121.1	18 MIN.	NEGATIVO	28.66	APROBADO
7-DIC-90							

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	DICTAMEN
<p>1.- THE VALIDATION OF STEAM STERILIZER Parenteral Society Tutorial No. 2 U.S.A 1985</p> <p>2.- FARMACOPA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SSA QUINTA EDICION, MEXICO 1989</p>	<p>DICTAMEN: <u>APROBADO</u></p> <p>FECHA: <u>6- ENERO - 91</u></p>
COMENTARIOS	
<p>LA MAXIMA TEMPERATURA ALCANZADA ES DE:</p> <p>CORRIDA 1 = 125.2 CORRIDA 2 = 123.2 CORRIDA 3 = 123.9</p>	

REPORTE DE VALIDACION MICROBIOLOGICA
EN AUTOCLAVE

EQUIPO A VALIDAR: AUTOCLAVE DE VAPORES

IDENTIFICACION: _____

ORFILA: 3

FECHA DE ESTUDIO: 7-DICIEMBRE-98

MODELO DE CARGA: 11

CONDICIONES DE OPERACION
(AUTOCLAVE)

TIEMPO		TEORICO	REAL	TEMPERATURA	TEORICO	REAL
		15 MIN	16 MIN		121 °C	121 °C
	CALENTAMIENTO	15 MIN	16 MIN			
	ESTERILIZACION	20 MIN	20MIN 57SEG			
	ESCAPE/SECADO	20 MIN	20 MIN	FOBULACION VIABLE DE INDICADORES BIOLÓGICOS	1.1×10^5 UFC	1.6×10^5 UFC

RESULTADOS

No. INDICADOR	UBICACION	RESULTADO		OBSERVACIONES
		TEORICO	REAL	
2	2	NEGATIVO	NEGATIVO	
3	3	NEGATIVO	NEGATIVO	
4	4	NEGATIVO	NEGATIVO	
5	5	NEGATIVO	NEGATIVO	
6	6	NEGATIVO	NEGATIVO	
7	7	NEGATIVO	NEGATIVO	
8	8	NEGATIVO	NEGATIVO	
9	9	NEGATIVO	NEGATIVO	
10	10	NEGATIVO	NEGATIVO	
11	11	NEGATIVO	NEGATIVO	
12	12	NEGATIVO	NEGATIVO	
13	13	NEGATIVO	NEGATIVO	
CONTROL (+)		POSITIVO (+)	CORRECTO	
CONTROL (-)		NEGATIVO (-)	CORRECTO	

D I C T A M E N

A P R O B A D O

REALIZO _____

611

Vo. Bo. _____

VERIFICACION DE CALIBRACION DE TERMOPARES
7-DICIEMBRE-98

TERMOPAR 15

TEMPERATURA	TERMOPAR 1	DIF	TERMOPAR 2	DIF	TERMOPAR 3	DIF	TERMOPAR 4	DIF	TERMOPAR 5	DIF
122.4	123.2	0.3	123.5	0.6	123.3	0.4	123.2	0.3	123.1	0.2
122.6	122.3	0.2	123.1	0.5	123.0	0.4	122.3	0.3	122.2	0.2
122.7	122.4	0.3	122.6	0.4	122.5	0.3	122.5	0.3	122.4	0.2
121.7	122.0	0.3	122.2	0.2	122.1	0.4	122.0	0.3	122.1	0.4
122.74	122.4	0.24	122.56	0.4	122.54	0.19	122.46	0.3	122.52	0.2
σ 0.519	σ 0.63	0.054	σ 0.658	0.158	σ 0.618	0.045	σ 0.619	0.2	σ 0.594	0.11

TERMOPAR 6	DIF	TERMOPAR 7	DIF	TERMOPAR 8	DIF	TERMOPAR 9	DIF	TERMOPAR 10	DIF
123.0	0.1	122.7	0.2	123.2	0.3	123.1	0.2	122.8	0.1
122.3	0.2	122.4	0.3	122.8	0.2	123.0	0.4	122.9	0.3
122.4	0.2	121.8	0.4	122.4	0.2	122.5	0.3	122.5	0.3
121.9	0.1	121.9	0.3	121.9	0.2	122.0	0.3	122.4	0.4
121.9	0.1	120.8	0.6	121.6	0.2	121.4	0.2	121.7	0.4
X 122.3	0.14	X 121.76	0.40	X 122.30	0.22	X 122.4	0.28	X 122.54	0.36
σ 0.64	0.054	σ 0.777	0.158	σ 0.649	0.0477	σ 0.643	0.094	σ 0.758	0.214

TERMOPAR 11	DIF	TERMOPAR 12	DIF	TERMOPAR 13	DIF
123.4	0.5	123.3	0.4	122.8	0.1
123.3	0.4	122.4	0.3	122.9	0.3
122.6	0.4	122.4	0.2	122.6	0.4
122.3	0.5	122.1	0.6	121.7	0.5
121.7	0.3	121.7	0.3	121.4	0.4
X 122.54	0.42	X 122.48	0.36	X 122.34	0.35
σ 0.64	0.084	σ 0.634	0.151	σ 0.778	0.192

DICIONEM. A P R O B A D O

REALIZO:

AUTORIZO:

	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
100											
90											
80											
70											
60											
50											
40											
30											
20											
10											
0											
100											
90											
80											
70											
60											
50											
40											
30											
20											
10											
0											
100											
90											
80											
70											
60											
50											
40											
30											
20											
10											
0											
100											
90											
80											
70											
60											
50											
40											
30											
20											
10											
0											

Vertical text on the left side of the page, likely a header or footer, is mostly illegible due to the high contrast and scan quality. It appears to contain information related to the document's origin or classification.



RESULTADOS Y CONCLUSIONES

RESULTADOS DE CALIFICACION DE AUTOCLAVE DE VAPOR

En una fecha determinada el Comité de Validación se reúne para calificar la integridad del Autoclave de vapor evaluando el resultado, dictamen y conclusiones de acuerdo a lo establecido.

1.- RESULTADOS

1.1 RESULTADOS DE INSPECCION

Calificación máxima total = ___

Calificación real total = ___

Porcentaje de cumplimiento = ___

1.2 RESULTADOS DE LA CORRIDA DE CALIFICACION

A.- La diferencia encontrada entre los instrumentos de medición de temperatura calibrados y utilizados en el equipo muestran una diferencia menor a lo establecido en los criterios de aceptación. Resultado = **CUMPLE**

B.- La diferencia encontrada entre los instrumentos de medición de tiempo calibrados y los utilizados en el equipo es de un porcentaje mayor a lo especificado en el Procedimiento, sin embargo la desviación es positiva, lo que indica que es mayor el tiempo de ciclo. Resultado = **CUMPLE CON ACCION CORRECTIVA.**

C.- En lo que se refiere a operación de equipo, no existe procedimiento de entrenamiento al personal y es necesario actualizar el procedimiento de operación.

2.- DICTAMEN:

APROBADO CON ACCION CORRECTIVA.

3.- ACCIONES CORRECTIVAS

A.- Realizar los cambios en el Procedimiento de Operación con lo referente a Modelos de carga, condiciones de esterilización y manejo de materiales estériles y no estériles.

B.- Realizar Procedimiento de entrenamiento para el personal.

C.- Solicitar al fabricante procedimientos por escrito de instalación y operación.

4.- CONCLUSIONES

El equipo alcanza las condiciones de operación, por lo que realizando las acciones correctivas anteriores se podrá seguir utilizando este equipo.

RESULTADOS DE CERTIFICACION DE AUTOCLAVE DE VAPOR

En una fecha determinada el Comité de Validación se reúne para certificar la integridad del Autoclave de vapor, evaluando el resultado, dictamen y conclusiones de acuerdo a lo establecido.

1.- RESULTADO

Calificación máxima total = ____
Calificación real total = ____
Porcentaje de cumplimiento = ____

2.- DICTAMEN

APROBADO

3.- ACCIONES CORRECTIVAS

Colocar los tornillos en la tapa del Autoclave

4.- CONCLUSIONES

El equipo cumple con las características para su funcionamiento.

REPORTE DE RESULTADOS

ESTUDIO: DISTRIBUCION DE CALOR

EQUIPO: AUTOCLAVE DE VAPOR

CONDICION: CAMARA VACIA

CODIGO:

ORDEN	TIEMPO CON MENOR TEMPERATURA	TERMOPAR COM MAYOR TEMPERATURA	MEMOR TEMPERATURA DESPUES DE ALCANZAR 121 °C	TIEMPO 121 °C CUANDO MENOS	RESULTADO INDICADOR BIOLÓGICO	Fo	RESULTADO
1 5-DIC-90	10 y 12	4	121.2	10 MIN.	N/A	---	APROBADO
2 5-DIC-90	12	4	121.1	16 MIN.	N/A	---	APROBADO
3 5-DIC-90	12	4	121.0	17 MIN.	N/A	---	APROBADO

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	DICTAMEN
<p>1.- THE VALIDATION OF STEAM STERILIZER Parenteral Society Tutorial No. 2 U.S.A 1985</p> <p>2.- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SUA QUINTA EDICION, MEXICO 1989</p>	<p>DICTAMEN: <u>APROBADO</u></p> <p>FECHA: <u>8- ENERO - 91</u></p>
<p>COMENTARIOS</p> <p>LA MAYIMA TEMPERATURA ALCANZADA ES DE:</p> <p>CORRI DA 1 = 122.0 CORRI DA 2 = 121.0 CORRI DA 3 = 121.0</p>	

CALCULO DE Fo

MODELO DE CARGA: 2

CORRIDA: 3

FECHA: 7-DIC-90

HORA	TEMPERATURA (to)	L _R	HORA	TEMPERATURA (to)	L _R
16:53	32.9	0.00000001	17:13	123.9	1.949
16:54	61.4	0.0000011	17:14	122.1	1.288
16:55	96.4	0.00347	17:15	120.0	0.7496
16:56	109.3	0.0676	17:16	120.7	0.933
16:57	102.3	0.01249	17:17	123.8	1.9055
16:58	94.7	0.00234	17:18	123.7	1.8621
16:59	89.2	0.000661	17:19	123.7	1.8621
17:00	86.8	0.00068	17:20	124.0	1.995
17:01	102.9	0.01549	17:21	123.0	1.9057
17:02	111.1	0.1023	17:22	123.8	1.905
17:03	104.1	0.0294	17:23	122.2	1.3187
17:04	106.7	0.0372	17:24	119.0	0.631
17:05	106.7	0.0372	17:25	103.0	0.0191
17:06	105.9	0.0309	17:26	96.5	0.0035
17:07	106.5	0.0355	17:27	89.6	0.00072
17:08	112.2	0.1318	17:28	83.1	0.000162
17:09	106.1	0.0323	17:29	84.3	0.000214
17:10	121.3	1.0715	17:30	91.0	0.001
17:11	121.3	1.0715	17:31	82.1	0.000129
17:12	121.7	1.175			

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA	RESULTADOS
TALLER DE VALIDACION POR J. M. CARDENAS G. MEXICO, D.F. 1989	$Fo = \frac{L}{R} \cdot I$ $L_R = 10 \frac{to - th}{Z}$ <p> DONDE: Z = 10 AI = 1 min th = 121 °C </p> <p> L_R = 22.22 Fo = 22.22 </p> <p style="text-align: center;"> REALIZO REVISO </p>

REPORTE DE RESULTADOS

ESTUDIO: PENETRACION DE CALOR CON RETO BIOL.

EQUIPO: AUTOCLAVE DE VAPOR

CONDICION: MODELO DE CARGA 2

CODIGO: _____

CORRIDA	TIEMPOPAR CON MENOR	TIEMPOPAR CON MAYOR	MEJOR TEMPERATURA DESPUES DE ALCANZAR 121 C	TIEMPO 121 C CUANDO MENOS	RESULTADO INDICADOR BIOLÓGICO	Fo	RESULTADO
FECHA	TEMPERATURA	TEMPERATURA					
1	8	7	121.6	18 MIN.	NEGATIVO	32.79	APROBADO
7-DIC-98							
2	8	2 Y 13	121.6	19 MIN.	NEGATIVO	31.54	APROBADO
7-DIC-98							
3	2, 10 Y 12	4 Y 13	121.4	15 MIN.	NEGATIVO	22.22	APROBADO
7-DIC-98							

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	DICTAMEN
1.- THE VALIDATION OF STEAM STERILIZER Parenteral Society Tutorial No. 2 U.S.A 1985 2.- FARMACOPAEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SSA QUINTA EDICION, MEXICO 1969	DICTAMEN: <u>APROBADO</u> FECHA: <u>8- ENERO - 91</u>
COMENTARIOS	
LA MAXIMA TEMPERATURA ALCANZADA ES DE:	CORRIDA 1 = 129.8 CORRIDA 2 = 125.3 CORRIDA 3 = 123.6

ANALISIS DE RESULTADOS

En base al Capitulo V Criterios de Aceptación del Protocolo de Validación, a continuación se presenta el análisis de este estudio.

1.- CERTIFICACION - CALIFICACION DEL EQUIPO

De acuerdo a los resultados obtenidos para la certificación y calificación del Autoclave de vapor podemos observar que cumple con los criterios de aceptación para su buen funcionamiento.

2.- ESTUDIOS DE DISTRIBUCION DE CALOR EN CAMARA VACIA

2.1 La mayor diferencia entre los termopares que se detectó fué de 2.8 C en los últimos 10 minutos del ciclo de esterilización durante las 3 corridas realizadas, demostrando una distribución de calor homogénea, cumpliendo con las especificaciones del equipo.

2.2 Durante las 3 corridas de distribución de calor en cámara vacía, el punto mas frío fué detectado en la posición 12 y la menor temperatura fue de 121 C por un tiempo mayor de 15 minutos (entre 16 y 18 minutos), demostrando la eficiencia de desempeño del equipo para esterilizar en cámara vacía.

3.- ESTUDIOS DE PENETRACION DE CALOR CON RETO BIOLOGICO

3.1 MODELO DE CARGA I

A.- La mayor diferencia entre los termopares que se detectó fué de 1.9 C en los últimos 10 minutos del ciclo de esterilización durante las 3 corridas realizadas, indicando una penetración de calor homogénea en la carga.

B.- Durante las 3 corridas con el modelo de carga 1. el punto más frío fué detectado en la posición 12 y la menor temperatura fue de 121 C durante 15 minutos. manifestandose la eficiencia de desempeño del equipo para esterilizar el patrón de carga.

C.- El resultado de los indicadores biológicos colocados en las posiciones indicadas y después de correr el ciclo fueron negativos en las tres corridas de este modelo de carga. demostrando la eficacia del equipo para esterilizar.

3.2 MODELO DE CARGA 2

A.- La mayor diferencia entre los termopares que se detectó fué de 6.2 C en los últimos 10 minutos del ciclo de esterilización en las 3 corridas realizadas, indicando una distribución de calor heterogénea, no afectando la carga por su naturaleza.

B.- Durante las 3 corridas con el modelo de carga 2. el punto mas frío fué detectado en las posiciones 2,8, 10 y 12 y la menor temperatura fue de 121.3 C durante 15 minutos, demostrando la eficacia del equipo para esterilizar.

C.- El resultado de los indicadores biológicos colocados en las posiciones indicadas y después de correr el ciclo fueron negativos en las 3 corridas de este modelo de carga. demostrando la eficacia del equipo para esterilizar.

CONCLUSIONES

1.- CALIFICACION - CERTIFICACION DE EQUIPO

Existe una diferencia entre los instrumentos de medición calibrados y los utilizados en el equipo, sin embargo esta desviación es positiva y se corrige aumentando el tiempo del ciclo, por lo que cumple con los criterios de aceptación con esta acción correctiva.

2.- ESTUDIOS DE DISTRIBUCION DE CALOR EN CAMARA VACIA

En base a los resultados obtenidos, se asegura que el Autoclave de vapor presenta una eficiente distribución de calor en la cámara y sus condiciones de trabajo son reproducibles.

3.- ESTUDIOS DE PENETRACION DE CALOR CON RETO BIOLOGICO

La temperatura menor detectada es superior a 121 grados centígrados y la diferencia entre la temperatura mayor y menores de 6.2 grados centígrados, por este motivo se concluye que el proceso de esterilización del autoclave de vapor es efectivo, confiable y reproducible para esterilizar y sus resultados son consistentes sin afectar en la estabilidad de la carga.

4.- DICTAMEN: APROBADO

3.- RECOMENDACIONES : ESTABLECER LOS SIGUIENTES SISTEMAS CONTINUOS:

- a) Sistema de revalidación anual
- b) Sistema de Mantenimiento preventivo
- c) Sistema de Calibración programada

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- 1.- BERRY IRA R
PRACTICAL PROCESS VALIDATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS
DRUG AND COSMETIC INDUSTRIAL, SEPTEMBER 1986
- 2.- BERRY IRA R
PROCESS VALIDATION FOR DRUGS: BULK PREPARATION AND
STORAGE
DRUG AND COSMETIC INDUSTRIAL, NOVEMBER 1981
- 3.- BRIAN D REEKS
THE VALIDATION OF STEAM STERILISERS
PARENTERAL SOCIETY
TUTORIAL No. 2
16 BEECHWOOD RISE, DURALEY, GLOUCESTER
- 4.- BROOK
MICROBIOLOGIA
4a EDICION PRENTICE HALL, 1978
PAG. 270-271
- 5.- CAMARA NAI DE LABORATORIOS QUIMICO FARMACEUTICOS
ED. MUNOZ
MEXICO, DF. 1973
- 6.- CARLETON FEDERICK J AND AGALLOCO JAMES F
VALIDATION OF ASEPTIC PHARMACEUTICAL PROCESSES
MARCEL DEKKER, INC
CAPITULOS 1, 2, 3, 4 Y 10
NEW YORK 1986

- 7.- CASTELLAN GILBERT W.
FISICOQUIMICA
ED. FONDO EDUCATIVO INTERAMERICANO, 1977
PAG. 105-105, 147, 675-677
- 8.- CODE OF FEDERAL REGULATIONS
GOVERNMENT PRINTING OFFICE, 1977
WASHINGTON, U.S.A.
PART 600 TO 1299
- 9.- COMITE DE REDACCION DE GUIAS GENERALES DE VALIDACION
S.S.A. DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA
SALUD
DISEÑADA Y PRODUCIDA POR LA ASOCIACION FARMACEUTICA
MEXICANA, A.C.
- 10.- DILLAR CLY DE R AND GOLBERG DAVID E
QUIMICA, REACCIONES, ESTRUCTURAS Y PROPIEDADES
ED. FONDO EDUCATIVO INTERAMERICANO, 1977
PAG. 47-49
- 11.- E.F. COOK Y E.N. MARTIN
FARMACIA PRACTICA DE DE REMINGTON
ED. HISPANOAMERICANA
PAG. 131-132 Y 135
- 12.- FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
V EDICION, 1986
PAG. 175-177
- 13.- FARMACOTECNICA TEORICO Y PRACTICA
JOSE HÉLMAN
EDITORIAL CONTINENTAL, S.A. DE C.V.
TOMO II Y IV
MEXICO, 1980

- 14.- FOLLETO DE CONCEPTOS DE MEDICION
 SQUARE D. COMPANY MEXICO, S.A. DE C.V.
 MAYO, 1990
- 15.- FRANK J MARINO AND FLOYD BENJAMIN
 INDUSTRIAL STERILIZATION
 A REVIEWW OF CURRENT PRINCIFLES AND PRACTICES
 AMERICAN MCGRAW. AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORPORATION,
 EVANSTON, ILLINDIS
 PAG. 1-6
- 16.- FREMONT E. Y JAMES E ROSENZWEIG
 ADMINISTRACION EN LAS ORGANIZACIONES
 EDITORIAL MC GRAW-HILL, MEXICO 1979
- 17.- GUIDELINE EN GENERAL PRINCIPLES OF PROCESS VALIDATION
 CENTER FOR DRUGS AND BIOLOGICS AND CENTER FOR DEVICES
 AND RADIOLOGICAL NEALTH
 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
 FDA ROCKVILLE, MARYLAND (MAY 1967)
- 18.- ISO GUIDE Z5
 GUIDELINES FOR ASSESSING THE TECHNICAL COMPETENCE OF
 TESTING LABDRATORIES
 1era EDITION 1978
- 19.- JANETZ E.J.L
 MANUAL DE MICROBIOLOGIA MEDICA
 3a ED. EL MANUAL MODERNO
- 20.- LACHMAN Ph D LEON
 THE THEORY AND PRACTICE OF INDUSTRIAL PHARMACY
 LEA AND FEBIGER, PHILADELPHIA, 1970
 PAG. 153-172

- 21.- LOFTUS AND R. NASH
PHARMACEUTICAL PROCESS VALIDATION, 1984
ED. MARCEL DEKKER INC. USA
CAPITULOS 2 Y 3
- 22.- LOPEZ PINTADO F
SALUD PUBLICA DE MEXICO, 1974
- 23.- MC CORMICK PH D PATRICK J
BRIEF REPORT BIOLOGICAL INDICATORS
INFECT. CONTROL HOSP. EPIDEMIOL. 1988
VOL. 9 No. 11
- 24.- MONTUFAR ROA ML, ZENTENO SANCHEZ L
ESTERILIZACION POR CALOR HUMEDO
REVISTA MEDICA IMSS, VOL 23 NUM 2, PAG 149-150
MAR-ABR 1985
MEXICO, D.F.
- 25.- NASH ROBERT A
A METHOD FOR CALCULATING THERMAL STERILIZATION
CONDITIONS BASED UPON PROCESS PARAMETERS
ST. JOHN'S UNIVERSITY, JAMAICA, NEW YORK
VOL 39 NOV-DEC 1985
PAG 251-255
- 26.- PARENTERAL DRUG ASSOCIATION, INC
VALIDATION OF STEAM STERILIZATION CYCLES, 1978
TECHNICAL MONOGRAPH No. 1
- 27.- FMA'S VALIDATION ADVISORY COMMITTEE
PROCESS VALIDATION CONCEPTS FOR DRUG PRODUCTS
PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY, SEPTEMBER 1985
PAG. 78-82

- 26.- PRINCIPIOS DE ESTERILIZACION
AMERICAN STERILIZER COMPANY
ERIE PA U.S.A. MAR 1987
- 29.- RECOMENDACIONES SOBRE DIRECTRICES Y CRITERIOS DE
PERIODOS DE CALIBRACION, USO Y MANTENIMIENTO DE
INSTRUMENTOS DE MEDICION
REVISTA MEXICANA DE CIENCIAS FARMACEUTICAS
OCT-NOV 1990, VOL. 21 No. 4
- 30.- R.J. MC BRIDE
THE F₀ CONCEPT
PARENTERAL SOCIETY, 1985
- TUTORIAL No. 1
DEPARTMENT OF PHARMACY NERIOT-WATT UNIVERSITI EDINBURG
- 31.- SCHWEMER WILLIAM L
VALIDATION: FOUNDATION OF GMP
PHARMACEUTICAL ENGINEERING
MAY-JUNE 1990 VOL 10 No. 3, PAG 44-46
- 32.- THE UNITED STATES PHARMACOPEAE
EDITION XXII, 1991
- 33.- VALIDACION DE PROCESOS ASEPTICOS APLICABLE A LOS
PROCESOS DE LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS,
HOSPITALARIOS Y ALIMENTICIOS.
CURSO INTENSIVO POR LAMBDA CIENTIFICA, S.A. Y VECD
- 34.- WIESSMANN
MICROBIOLOGIA MEDICA
ED. SALVAT 1974

35.- YLLA CATALA MIGUEL

VALIDACION DE PROCESOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

REVISTA MEXICANA DE CIENCIAS FARMACEUTICAS. 1990

POENCIA EN EL XII CONGRESO DE CIENCIAS FARMACEUTICAS

VOL 21, NO 1. PAG 17-23