



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN
PARA LA CALIBRACIÓN DE BALANZAS DE LOS LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A

ENRÍQUEZ DELGADO ELIA LUCÍA

DIRECTOR DE TESIS: **Q.F.B. MA. CIRENIA SANDOVAL
LÓPEZ**

ASESOR DE TESIS: **Q.F.B. FRANCISCA ROBLES LÓPEZ**



MÉXICO, D.F. 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DEDICATORIAS

Me gustaría agradecer a muchas personas su amor, amistad, apoyo y compañía en las diferentes etapas de mi vida. Algunas están conmigo y otras en mi corazón y en mi mente, pero de forma especial, esta tesis está dedicada con mucho amor:

A DIOS

Porque me dió la oportunidad de vivir y me permitió culminar esta etapa de mi vida.... GRACIAS DIOS.

A MIS HIJAS GIZEL AYALI Y TZUNUN ANGÉLICA

No tengo palabras para agradecer a Dios el haberme concedido la dicha de ser madre de dos seres tan llenos de luz como lo son ustedes.

Quiero que sepan lo orgullosa que estoy de sus logros, que ambas son el motor de mi vida y que sin ustedes, la vida simplemente, no tendría sentido. Les agradezco todas las alegrías que me han dado día tras día y a pesar de todo lo que nos ha pasado, quiero que estén seguras de que Dios nos ama porque nos ha permitido llegar hasta el día de hoy reunidas como la familia que somos.

No hace falta decirles que pueden contar siempre conmigo y que estaré a su lado en el momento que me necesiten. Finalmente, es necesario que sepan que quiero ser como los buenos padres que dan a sus hijos raíces y alas. Raíces para saber dónde está el hogar, alas para volar fuera de él y poner en práctica lo que se les ha enseñado. Este trabajo es por ustedes y para ustedes. LAS AMO.

IN MEMORIAM

OTILIO ENRÍQUEZ CALDERÓN Y ENRIQUETA DELGADO VILLAMIL

Papá y mamá, este es un logro de ustedes, porque supieron formarme con valores y hábitos que me ayudaron siempre a buscar el mejor camino. Sé que desde el cielo, estarán orgullosos por este triunfo. LOS AMO.

A MI ESPOSO RAÚL MORALES ZAMORANO

Amor, gracias por ser la fuerza y la inspiración para poder luchar contra todas las adversidades. Gracias por haber llegado a mi vida y compartir momentos felices y tristes, que son los que nos hacen crecer como seres humanos y valorar a las personas que nos rodean. Gracias por depositar en mi tu confianza al haberme dejado nuestro más grande tesoro: Nuestras hijas.....

Nunca te olvidaré, porque siempre estás en mi corazón. TE AMO.

AGRADECIMIENTOS

A MI HERMANA CRUZ

Con cariño y respeto, gracias por ser quien eres y por brindarme tu apoyo incondicional en los momentos que más lo he necesitado. GRACIAS.

A MIS HERMANOS

Porque cada uno ha contribuido de diferente forma para mi superación personal. GRACIAS.

*Aprender es descubrir lo que
ya sabes.
Hacer es demostrar lo que
sabes.
Enseñar es recordarles a
otros que ellos lo saben
tan bien como tú.
Todos ustedes son aprendices,
hacedores, maestros.
Richard Bach*

A MI DIRECTORA QFB MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ

Gracias por la paciencia que me ha brindado como profesora en la culminación de este sueño, es usted un ejemplo a seguir. La admiro porque posee una gran calidad y calidez humana, porque en usted he encontrado más que una maestra, una amiga incondicional. Gracias por su apoyo y por creer en mí....

A MI ASESORA QFB FRANCISCA ROBLES LÓPEZ

Le agradezco todo el apoyo, consejos y tiempo que me dedicó para la realización del presente trabajo. Solo me resta decirle que es usted una gran amiga a quien aprecio mucho....

A QFB MA. DEL REFUGIO CASTAÑEDA ÁVELAR

Porque aún sin conocerme, me dio la mano y fue mi guía durante el desarrollo de este trabajo. Gracias Mary por tus enseñanzas y consejos. Eres una gran mujer....

A MIS SINODALES

M. en F. MA. DE LOURDES CERVANTES MARTÍNEZ

M. en C. JUANA MA. DE LA PAZ LÓPEZ

QFB MARISOL GANDARILLAS ORTÍZ DE MONTELLANO

Por su tiempo y consejos, son para mí un ejemplo que jamás olvidaré.

A LA FES ZARAGOZA

Por permitirme realizar el trabajo experimental en la Planta Piloto, en el área de Instrumentos de Control de Calidad.

Tabla de contenido

	Página
I. Introducción	
II. Marco Teórico	1
1. Normatividad	1
2. Conceptos Importantes en Metrología	2
3. Calibración	7
3.1 Definición de Calibración	8
3.2 Aspectos generales de la calibración	9
3.3 Tipos de calibración	11
3.4 Métodos de medición	13
3.5 Importancia para la Industria Farmacéutica	16
4. Patrones	18
4.1 Importancia de los patrones	18
4.2 Clasificación de las pesas patrón	19
4.3 Requisitos de las pesas patrón	20
4.4 Patrones de masa	21
5. Trazabilidad	22
5.1 Definición de trazabilidad	23
5.2 Elementos de trazabilidad	23
6. Balanzas	25
6.1 Generalidades	25
6.2 Materiales	26
6.3 Tipos de balanzas	26
6.4 Clasificación de las balanzas	31
7. Documentación	31
7.1 Certificado de calibración	32
7.2 Información general	32
7.3 Información acerca del procedimiento de calibración	32
7.4 Resultados de medición	33
8. Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)	33

III. Planteamiento del problema	36
IV. Objetivos	37
V. Hipótesis	38
VI. Diseño experimental	39
1. Diagrama de flujo	39
1.1 Material, instrumentos y reactivos	41
2. Procedimiento	41
VII. Resultados	43
VIII. Análisis de resultados	83
IX. Conclusiones	85
X. Sugerencias	87
XI. Referencias	90

Índice de figuras	Página
Figura 1. Balanza de dos brazos y marco de pesas	25
Figura 2. Balanza de resorte	27
Figura 3. Balanza de pesa deslizante	27
Figura 4. Esquema de una balanza analítica	28
Figura 5. Esquema de balanza de plato superior	29
Figura 6. Esquema de balanza de sustitución	30
Figura 7. Balanza electrónica	30
Figura 8. Diagrama de Flujo para la Elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación Aplicado a la Calibración de Balanzas.	39
Figura 9. Diagrama de Flujo para la Calibración de Balanzas Analíticas	51

Índice de cuadros

	Página
Cuadro 1. Clasificación de pesas de referencia que utiliza la OIML	17
Cuadro 2. Pesos patrón a utilizar de acuerdo a la capacidad de la balanza	18

Abreviaturas

SIM: Sistema Interamericano de Metrología.

OIML: Organización Internacional de Metrología Legal.

VIM: Vocabulario Internacional de Metrología.

EMT: Error Máximo Tolerado.

EMA: Entidad Mexicana de Acreditación.

CENAM: Centro Nacional de Metrología.

RAE: Real Academia Española.

ISO: International Organization of Standardization.

Máx: Capacidad Máxima (g).

d: División Mínima (g).

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.

ASTM: American Society for Testing and Materials.

I. INTRODUCCIÓN

Para la fabricación de medicamentos, un requisito solicitado por la Secretaría de Salud es la calibración de todas las balanzas, además de ser solicitado el certificado de calibración para todo proceso, ya que el laboratorio es un ambiente que se encuentra equipado con instrumentos de medición y equipos, todos ellos empleados con el objetivo de realizar experimentos e investigaciones de variada índole, ya sea en relación a lo industrial, a lo químico, o a lo biológico, entre muchas otras clases de investigaciones que se llevan a cabo.

Por lo tanto, teniendo en cuenta el trabajo que el personal de un laboratorio desempeña lo que se necesita es, fundamentalmente, una gran precisión en las mediciones ejecutadas. En el caso específico de las balanzas de laboratorio, las mismas aportan ese nivel de precisión, por lo que también se les conoce con el calificativo de balanzas de precisión. Para dar una idea aproximada del grado de exactitud con el que operan, cabe mencionar que hasta pueden llegar a medir pesos de sustancias que equivalen a una millonésima de gramo. Sin embargo, y a pesar de sus grandes beneficios, también este tipo de herramienta de medición de masa necesita de muchos cuidados.

Fundamentalmente, deben estar protegidas en una caja de plástico o también en una de vidrio. Con esto se previene algo radical: que no se altere la lectura del peso de la sustancia por factores como el aire y su movimiento.

Otro aspecto que se debe tener siempre en cuenta es la temperatura ambiente, la presión atmosférica y las partículas del aire, debido a que inciden directamente al momento de ajustar el aparato y en el momento de calibrarlo.

En la mayoría de los casos, los platillos están fabricados en acero inoxidable y la función de tara va a estar siempre disponible para su utilización. Los modelos siempre deben contar con un certificado de calibración y con posibilidades de verificación, si es posible se recomienda que incluyan las dos opciones juntas. En cuanto al proceso de medición del peso, se puede ejecutar sin el menor grado de

dificultad. En algunos casos, pueden ser alimentadas mediante baterías. En cuanto a las que poseen un rango de peso en miligramos, hay que mencionar que casi siempre tienen un dispositivo interno para la calibración, de carácter automático. Por esta razón, el ajuste de la balanza se va a realizar mediante una masa de calibración que sea de índole interno, con lo cual no es necesario el empleo de un peso de calibración externo. Entre los distintos modelos de medidor de peso para los laboratorios, se pueden encontrar aquellos que presentan una división en gramos y aquellos con división en Newton, entre muchas otras opciones. (1)

Este equipo, debe contar con un manual que incluya la siguiente información:

- Instalación y operación (en español).

- Mantenimiento.

- Calibración.

- Lista de accesorios de repuesto.

- Limpieza.

En los instrumentos nuevos, antes de utilizarlos, deberá calificarse su instalación y operación, y estar atentos a su desempeño.

Cada instrumento o equipo debe contar con registro de los servicios o mantenimiento efectuado, ya sea correctivos o preventivos, anotando si el servicio fue realizado por técnicos especializados externos o personal de laboratorio, y deben ser sometidos a una calibración periódica, para verificar su exactitud, sensibilidad y reproducibilidad. (2)

Por lo que se considera de suma importancia la Elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza por contar con Licencia Sanitaria y Planta Piloto

Farmacéutica en donde se elaboran medicamentos a nivel docencia. Es por ello que se llevó a cabo la realización del presente trabajo, enfocado en la necesidad de poder contar con un material de fácil lectura cuyo lenguaje sea entendible y práctico y que esté al alcance de Técnicos Académicos, Profesores de Carrera y de Asignatura así como de la comunidad estudiantil.

Tomando como base algunas Guías de Trazabilidad y Normas entre las cuales encontramos la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SCFI-1994 (por mencionar una), se dió forma al presente trabajo. El desarrollo de la parte experimental se realizó en las instalaciones de la Planta Piloto, específicamente; en el Laboratorio de Control de Calidad una vez finalizada la investigación bibliográfica y el Procedimiento Normalizado de Operación.

II. MARCO TEÓRICO

1. NORMATIVIDAD

Una norma es un documento de aplicación voluntaria que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico, siendo el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma. Además, deben aprobarse por un Organismo de Normalización reconocido. Las normas garantizan unos niveles de calidad y seguridad que permiten a cualquier empresa posicionarse mejor en el mercado y constituyen una importante fuente de información para los profesionales de cualquier actividad económica.

Conforme a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como, aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización tiene por objeto: I.- En materia de Metrología: a) Establecer el Sistema General de Unidades de Medida; b) Precisar los conceptos fundamentales sobre metrología; c) Establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir y los patrones de medida; d) Establecer la obligatoriedad de la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados; e) Instituir el Sistema Nacional de Calibración; f) Crear el Centro Nacional de Metrología, como organismo de alto nivel técnico en la materia; y g) Regular, en lo general, las demás materias relativas a la metrología. II.- En materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación: a) Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas; b) Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas

dependencias de la administración pública federal; c) Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal; d) Promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas; e) Coordinar las actividades de normalización, certificación, verificación y laboratorios de prueba de las dependencias de administración pública federal; f) Establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación y de laboratorios de prueba y de calibración; y g) En general, divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia.(3)

2. CONCEPTOS IMPORTANTES EN METROLOGÍA

2.1 Norma: Especificación técnica de aplicación continuada cuya observación no es obligatoria, establecida con participación de todas las partes interesadas, que aprueba un organismo reconocido, a nivel nacional o intencional, por su actividad normalizadora. (4)

2.2 Reglamento Técnico: Especificación técnica relativa a productos, procesos o instalaciones industriales, establecida con carácter obligatorio a través de una disposición, para su fabricación, comercialización o utilización. (4)

2.3 Normalización: Actividad por la que unifican criterios en relación a determinadas materias y se posibilita la utilización de un lenguaje común en un campo de actividad concreto. (4)

2.4 Ensayo: Operación consistente en el examen o comprobación de una o más propiedades de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado. (4)

2.5 Homologación: Certificación por parte de una administración pública de que el prototipo de un producto cumple los requisitos reglamentarios. (4)

2.6 Inspección: Actividad por la que se examinan diseños, productos, procesos, instalaciones y servicios para verificar el cumplimiento de los requisitos que le son de aplicación. (4)

2.7 Organismo de Control: Entidades que realizan actividades de certificación, inspección, ensayo o de calibración, en el ámbito reglamentario de la seguridad industrial. (4)

2.8 Calidad: Conjunto de propiedades de un producto o servicio que le confieren la aptitud de satisfacer las necesidades expresadas o implícitas de un cliente. (4)

2.9 Sistema de la Calidad: Conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa que ésta establece para llevar a cabo la gestión de la Calidad. (4)

2.10 Auditoria de la Calidad: Examen sistemático e independiente de la eficacia de un sistema de la calidad o de alguna de sus partes. (4)

2.11 Verificación: Conjunto de operaciones efectuadas por una entidad metrológica, legalmente autorizada con fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface enteramente las exigencias o reglamentaciones de verificación. (4)

2.12 Ajuste: Operación destinada a llevar un aparato de medición a un funcionamiento y a una exactitud conveniente para su operación. (4)

2.13 Exactitud de medición: Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurado. (4)

2.14 Repetibilidad: Propiedad de una medición, caracterizada por la proximidad o convergencia entre los resultados de mediciones sucesivas de una misma magnitud, efectuadas cumpliendo con la totalidad de las siguientes condiciones:

- El mismo método de medición
- Por el mismo observador
- Con los mismos instrumentos de medición
- En el mismo laboratorio
- Las mismas condiciones de operación de los instrumentos utilizados

- Repeticiones a intervalos cortos de tiempo (5)

2.15 Incertidumbre de medición: Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurado. (5)

2.16 Patrón de medición: Medida materializada, instrumento de medición que define, realiza, conserva o reproduce una unidad de una magnitud para utilizarse como referencia. Se puede clasificar en:

- Primario
- Referencia
- Trabajo (5)

2.17 Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual pueda ser relacionado a referencias determinadas por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones. (5)

2.18 Documentar: Declarar por escrito el significado, la naturaleza o las características precisas de algo. (6)

2.19 Parámetros del proceso: Variables, límites o constantes de un proceso que restringen o determinan los resultados. (6)

2.20 Personal cualificado: Personal que se ha juzgado que posee la capacidad necesaria para llevar a cabo tareas concretas. (6)

2.21 Procedimiento: Secuencia de pasos para ejecutar una actividad de rutina. Los procesos pueden aplicarse a actividades interdepartamentales, departamentales, procesos, grupos, secciones o actividades individuales. (6)

2.22 Procedimiento de control: Procedimiento que controla el producto o la información tal y como transcurre a través de una organización. (6)

2.23 Procedimientos documentados: Procedimientos formalmente expuestos en un medio reproducible como papel o soporte magnético. (6)

2.24 Procedimiento operativo: Procedimiento que describe cómo se han de realizar tareas específicas. (6)

2.25 Acreditación: El acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad. (3)

2.26 Calibración: El conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas. (3)

2.27 Certificación: Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales. (3)

2.28 Dependencias: Las dependencias de la administración pública federal. (3)

2.29 Evaluación de la conformidad: La determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación. (3)

2.30 Instrumentos para medir: Los medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones y que comprenden las medidas materializadas y los aparatos medidores. (3)

2.31 Medir: El acto de determinar el valor de una magnitud. (3)

2.32 Medida materializada: El dispositivo destinado a reproducir de una manera permanente durante su uso, uno o varios valores conocidos de una magnitud dada. (3)

2.33 Manifestación: La declaración que hace una persona física o moral a la Secretaría de los instrumentos para medir que se fabriquen, importen, o se utilicen o pretendan utilizarse en el país. (3)

2.34 Método: La forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación. (3)

2.35 Norma mexicana: La que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta Ley, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado. (3)

2.36 Norma o lineamiento internacional: La norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional. (3)

2.37 Norma oficial mexicana: La regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación. (3)

2.38 Organismos de certificación: Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación. (3)

2.39 Organismos nacionales de normalización: Las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas. (3)

2.40 Patrón: Medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición. (3)

2.41 Patrón nacional: El patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada. (3)

2.42 Personas acreditadas: Los organismos de certificación, laboratorios de

prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad. (3)

2.43 Proceso: El conjunto de actividades relativas a la producción, obtención, elaboración, fabricación, reparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, ensamblado, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos y servicios. (3)

2.44 Unidad de verificación: La persona física o moral que realiza actos de verificación. (3)

2.45 Verificación: La constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado. (3)

3. CALIBRACIÓN

En términos muy sencillos, calibrar es la acción de medir un patrón o material de referencia y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de medición a un valor nominalmente verdadero. Como ejemplos, un micrómetro se calibra midiendo una serie de bloques patrón, un espectrofotómetro se calibra con una solución patrón, entre otros. Si el instrumento es confiable y está en buenas condiciones, los valores obtenidos de las mediciones son cercanos a los valores conocidos de los bloques patrón o materiales de referencia.

Si los resultados se alejan mucho de los valores nominales de los bloques patrón o materiales de referencia, el instrumento fue calibrado de todas formas. Si el instrumento se ajusta para que los resultados de las mediciones concuerden con los valores nominales de los patrones, entonces habrá sido una operación de calibración y ajuste. Es decir, que un instrumento esté calibrado no implica necesariamente que sus mediciones corresponden al valor convencionalmente verdadero.

En general se recomienda que el valor nominal del material de referencia sea al menos un orden de magnitud más exacto que la resolución del instrumento que se está calibrando.

En cuestiones de calibración, los métodos son muy importantes y generalmente están documentados y regulados por las normas nacionales e internacionales. Si una calibración se lleva a cabo sin seguir la norma correspondiente al instrumento y al material de referencia, los resultados declarados en el informe de calibración no pueden ser considerados como válidos.

3.1 Definición de calibración.

Son las actividades que tienen por objeto establecer la relación que hay entre los valores indicados por un aparato de medida y los valores conocidos correspondientes a un mensurando. (4)

El objeto de la calibración es la indicación proporcionada por el instrumento en respuesta a una carga aplicada. Los resultados están expresados en unidades de masa. El valor de la carga indicada por el instrumento para pesar es afectado por la fuerza debida a la gravedad, la temperatura y la densidad de la carga, y la temperatura y la densidad del aire ambiental.

La incertidumbre de la medición depende significativamente de las propiedades del mismo instrumento para pesar, no únicamente del equipo del laboratorio de calibración; ésta puede reducirse, en cierta medida, al incrementar el número de mediciones realizadas para la calibración.

El objetivo es proporcionar recomendaciones generales para el establecimiento de los procedimientos de calibración. Los resultados de los mismos pueden ser considerados equivalentes dentro de las organizaciones miembros del Sistema Interamericano de Metrología (SIM).

Cualquier procedimiento debe incluir, para un número determinado de cargas, la determinación de los errores de indicación y la incertidumbre de medición asociada a los mismos. El procedimiento de prueba deberá asemejarse tanto como sea posible a las operaciones de pesada habituales del usuario, como son

pesar cargas discretas, pesar aumentando y disminuyendo la carga, usar la función de ajuste a cero (tarar).

3.2 Aspectos Generales de la Calibración.

3.2.1 Elementos de calibración.

Para calibrar, son necesarios los siguientes puntos:

1. Aplicar cargas de prueba al instrumento para pesar bajo condiciones específicas.
2. Determinar el error o variación de la indicación.
3. Estimar la incertidumbre de la medición atribuible a los resultados.

3.2.2 Alcance de la calibración.

Una calibración cubre el alcance de pesada completo, desde cero hasta la capacidad máxima (*Max*). Se puede especificar una parte especial del alcance de pesada, limitado por una carga mínima (*Min'*) y la carga mayor a ser pesada (*Max'*), o cargas individuales nominales para las cuales requiere calibración.

3.2.3 Lugar de calibración.

La calibración se realiza normalmente en el lugar donde se usa el instrumento para pesar.

Si un instrumento para pesar se mueve de lugar después de la calibración puede invalidarse debido a que el funcionamiento del instrumento puede ser alterado por la posible influencia de:

1. La diferencia en la aceleración de la gravedad local.
2. La variación en las condiciones ambientales.
3. Las condiciones térmicas y mecánicas durante su transportación.

Probablemente puede alterarse el funcionamiento del instrumento y posiblemente invalidar la calibración. Por este motivo se debe evitar mover el instrumento

después de la calibración a menos que esté demostrada su inmunidad ante estos efectos. Cuando esto no pueda demostrarse, el informe o certificado de calibración no debe aceptarse como evidencia de la trazabilidad.

3.2.4 Condiciones previas.

La calibración no debe realizarse a menos que:

1. El instrumento para pesar no pueda ser claramente identificado.
2. Todas sus funciones del instrumento estén libres de efectos de contaminación o daño y las funciones esenciales necesarias para la calibración operen correctamente.
3. No exista ambigüedad en la presentación de los valores de pesada y las indicaciones puedan leerse con facilidad.
4. Las condiciones normales de uso (corrientes de aire, vibraciones, estabilidad del sitio de pesada, etc.) sean apropiadas para el instrumento que se calibrará.
5. En su caso, el instrumento haya sido energizado antes de la calibración, pudiendo ser, un tiempo de calentamiento especificado para el instrumento o el tiempo establecido por el usuario basándose en las recomendaciones del fabricante.
6. El instrumento sea nivelado, cuando aplique.
7. El instrumento haya sido excitado con cargas de valor aproximado al alcance máximo al menos una vez, siendo recomendable repetir las cargas.

Los instrumentos para pesar diseñados para ajustarse antes de su calibración, a menos de que se acuerde con el cliente algo diferente. El ajuste se realizará con los medios siempre que estén disponibles.

Se deben registrar los parámetros de configuración del instrumento que sean relevantes para los resultados de la calibración, del programa de cómputo (*software*), los cuales son susceptibles de alterarlos por parte del cliente.

Los instrumentos para pesar equipados con dispositivos de ajuste a cero automático deben calibrarse con el dispositivo activado o no, según lo establezca el cliente.

Para una calibración “en sitio” se debe pedir al usuario del instrumento que garantice que las condiciones que prevalezcan en el momento de la calibración, sean las condiciones normales de uso. De esta manera las perturbaciones debidas a las corrientes de aire, vibraciones, o inclinaciones de la plataforma son las inherentes a los resultados de medición y deben incluirse en la incertidumbre de la medición determinada. (16)

3.3 Tipos de calibración.

Los procesos de calibración pueden dividirse en dos grandes bloques: directos e indirectos.

Los procesos de calibración directos son aquellos en los que el valor conocido o generado (por ejemplo a partir de un patrón físico o de un material de referencia certificado) se expresa en la misma magnitud que mide el equipo. La relación entre este valor conocido o generado y el valor del instrumento de medida (valor encontrado), suele expresarse como una diferencia denominada

corrección:

$$\text{corrección} = \text{valor generado} - \text{valor encontrado}$$

En las calibraciones indirectas, el equipo o instrumento de medida mide una magnitud que no coincide con la del patrón o material de referencia certificado (por ejemplo, en la calibración de un termopar el equipo mide un potencial eléctrico mientras que la magnitud deseada es la temperatura). Sin embargo, tanto si la calibración es directa como indirecta, se pueden realizar diversas clasificaciones de métodos de calibración. A continuación exponemos algunas de las más empleadas:

3.3.1- *Comparación directa con un patrón.* Este es el método más simple y surge a partir de la definición de calibración. En este método se comparan los valores

proporcionados por el equipo o instrumento de medida al medir uno o varios patrones de los que conocemos sus valores de las magnitudes deseadas.

3.3.2- *Método de punto cero.* En este método se utiliza como auxiliar un detector de punto cero, el cual nos permite comprobar la igualdad entre el valor del patrón y el del equipo. Un ejemplo de este tipo de calibraciones lo constituye la calibración de una balanza de brazos con pesas patrón.

3.3.3- *Método de sustitución.* En este método se utiliza un instrumento auxiliar, con el que se mide inicialmente el patrón y luego el equipo o instrumento de medida. Por ejemplo, la calibración de una balanza mediante una balanza calibrada (instrumento auxiliar) con pesas patrón.

3.3.4- *Método de reproducción de la definición de la magnitud.* Se reproduce la magnitud que mide el equipo o instrumento de medida a través de patrones apropiados en los que se calculan los valores de la magnitud deseada a través de los valores de otras magnitudes. Por ejemplo, calibración de volúmenes mediante pesada y utilización de la densidad.

3.3.5- *Método de reproducción del sistema de medida.* Este método es muy similar al anterior, con la diferencia que se utilizan patrones que miden las magnitudes internas que utiliza el equipo o instrumento de medida para obtener su indicación. Un ejemplo de este tipo sería la calibración de un caudalímetro de diafragma con medidor de presión diferencial y sección. (7)

3.3.6- *Método de calibración por transferencia.* En este método se comparan los valores proporcionados por el equipo (instrumento de medición o medida materializada) bajo calibración, contra los valores proporcionados por un patrón (valor de referencia), a través de un patrón de transferencia, incluso en diferente tiempo y lugar.

3.3.7- *Método de calibración por equilibrio.* Este método utiliza un detector de nulos, el cual permite comprobar la igualdad entre el patrón y el equipo (instrumento de medición o medida materializada) sujeto de la calibración.

3.3.8-Método de calibración por simulación. Este método simula el mensurando o la magnitud del instrumento de medición sujeto a calibración con base a modelos de relación de respuesta contra estímulo.

3.3.9-Método de calibración por puntos fijos. En este caso el patrón utilizado en la calibración realiza una constante fundamental o derivada mediante la reproducción de fenómenos físicos o químicos. (8)

3.4 Métodos de medición.

Las pruebas normalmente se realizan para determinar:

- La repetibilidad de las indicaciones
- Los errores de las indicaciones.
- El efecto en la indicación de la aplicación excéntrica de una carga.

Un laboratorio de calibración al decidir sobre el número de mediciones a realizar para calibraciones rutinarias que implementará en su procedimiento, debería tomar en cuenta que normalmente un mayor número de mediciones reduce la incertidumbre pero al mismo tiempo aumenta los costos.

El cliente y el laboratorio de calibración deberán acordar los detalles de las pruebas para una calibración individual, considerando el uso normal del instrumento. Las partes también deberán acordar las pruebas o verificaciones adicionales que puedan apoyar en la evaluación de desempeño del instrumento bajo las condiciones especiales de uso. Tal acuerdo debería ser consistente con el número mínimo de pruebas tal y como está especificado en las secciones siguientes:

3.4.1 Prueba de Repetibilidad.

La prueba consiste en la colocación repetitiva de la misma carga en el receptor de carga (platillo), bajo condiciones idénticas de manejo de la carga y del instrumento, y bajo las mismas condiciones de prueba, tanto como sea posible.

La(s) carga(s) de prueba no requieren ser calibradas ni verificadas a menos que los resultados sirvan para la determinación de errores de indicación.

La carga de prueba debería ser, hasta donde sea posible, de una sola pieza.

La prueba se realiza con al menos una carga de prueba (L_T) la cual debería ser elegida con una relación razonable al Max y la resolución del instrumento, que permita una valoración del desempeño del instrumento. Para instrumentos con una división de escala (d) constante, una carga de $0.5 Max \leq L_T \leq Max$ es muy común; este valor es comúnmente reducido para instrumentos en donde $L_T > 0.5 Max$ podría acumular varios miles de kilogramos. Para instrumentos multiintervalo se puede preferir una carga cerca de Max_1 . Ambas partes pueden acordar un valor especial de L_T que se justifique considerando la aplicación específica del instrumento.

La prueba se puede realizar en varios puntos de prueba, con cargas de prueba L_{Tj} , $1 \leq j \leq k_L$ con $k_L =$ número de puntos de prueba.

Antes de la prueba, la indicación se ajusta a cero. La carga se tiene que aplicar por lo menos 5 veces, y al menos 3 veces cuando $L_T \geq 100$ kg.

Se registran las indicaciones I_{Li} para cada colocación de la carga. Cada vez que se remueve la carga, se tiene que verificar si la indicación regresa a cero, y la indicación debe ajustarse a cero si esta no regresa a cero; registrando las indicaciones sin carga I_{oi} .

3.4.2 Prueba para los errores de las indicaciones (errores de medición).

Esta prueba se realiza con $k_L \geq 5$ diferentes cargas de prueba L_{Tj} , $1 \leq j \leq k_L$ distribuidas uniformemente sobre el alcance normal de medición o sobre puntos de prueba individuales.

El objetivo de esta prueba es una estimación del desempeño del instrumento en el alcance completo de la medición.

Cuando fue acordado un alcance de calibración significativamente más pequeño, por consecuencia se puede reducir el número de cargas de prueba, si existen por lo menos 3 puntos de prueba incluyendo Min' y Max' y la diferencia entre dos cargas de prueba consecutivas es no mayor a $0,15 Max$.

Es necesario que las cargas de prueba estén compuestas de pesas patrón apropiadas o cargas de sustitución.

Antes de iniciar la prueba, se ajusta a cero la indicación. Las cargas de prueba L_{Tj} normalmente se aplican de alguna de las siguientes maneras:

1. Aumentando por pasos con descarga entre los mismos (conforme con el uso de la mayoría de los instrumentos para pesar una sola carga).
2. Aumento continuo por pasos (similar a 1), reduce la cantidad de movimientos de colocar y quitar cargas del receptor en comparación con el punto 1.
3. Aumentando continuamente y quitando por pasos (procedimiento prescripto para pruebas de verificación), aplican los mismos comentarios que para el punto 2.
4. Quitando continuamente por pasos empezando en *Max* (simula el uso de un instrumento como balanza de tolva para pesada sustractiva).

3.4.3 Prueba de Excentricidad.

La prueba consiste en poner una carga de prueba L_{ecc} en diferentes posiciones del receptor de carga, de tal manera que el centro de gravedad de la carga ocupe, tanto como sea posible, las posiciones que se encuentran indicadas en la siguiente imagen o en posiciones similares.

1. Centro
2. Posterior derecha
3. Posterior izquierda
4. Frontal izquierda
5. Frontal derecha
- 6.- Centro

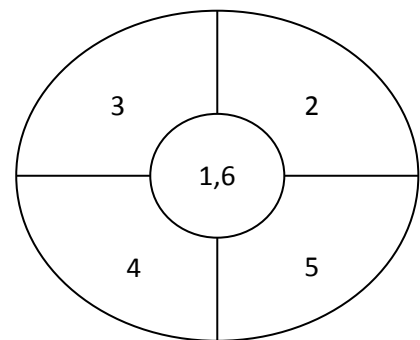


Fig. 3.4.3-1 Posiciones de carga para la prueba de excentricidad.

Antes de la prueba la indicación se ajuste a cero. La carga de prueba se coloca primero en la posición 1, y después se mueve a las otras 5 posiciones en orden arbitrario. Al final se puede colocar nuevamente en la posición 1. Indicaciones I_{Li} se registran para cada carga. Después de remover cada vez la carga se tiene que verificar si la indicación regresa a cero y si es necesario se ajusta a cero la indicación, se registran las indicaciones sin carga I_{oj} . (16)

3.5 Importancia para la Industria Farmacéutica.

Los equipos deben ser sometidos a verificación y ajuste periódicos, con la frecuencia que establezcan los requisitos oficiales, cuando existan, las recomendaciones de los fabricantes y su frecuencia de uso, para asegurar el cumplimiento de los parámetros establecidos en su diseño, empleando métodos indicados por el fabricante o desarrollados por el laboratorio.

Cada equipo o instrumento debe contar con un registro de uso, con los siguientes datos como mínimo:

- Fecha de utilización
- Tiempo de uso
- Analista y número de análisis
- Muestra analizada
- Observaciones

Se deben utilizar los métodos de calibración oficiales cuando estos existan, de lo contrario se deben emplear los métodos que se encuentren en la literatura, considerando los que el laboratorio desarrolle o los del fabricante.

Cuando en la calibración se utilicen patrones de comparación, estos deben ser referidos a patrones de mayor sensibilidad, trazables con los de organizaciones oficiales nacionales o internacionales; cuando esto no sea aplicable, se procurará establecer un programa o comparaciones interlaboratorios que establezcan correlación entre los resultados obtenidos. En el certificado o informe de calibración se debe anexar copia de los patrones de comparación. (2)

Como mínimo las balanzas electrónicas se deberían calibrar una vez al año. Para el caso de balanzas con calibración interna esto sólo es necesario si el resultado de dicha calibración interna es incompleto o insatisfactorio. Como aspecto fundamental la calibración se debe realizar con base a las especificaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) o de otra entidad equivalente como puede ser la American Society for Testing and Materials (ASTM), instituciones que han desarrollado metodologías para clasificar las pesas o masas patrón, utilizadas para las calibraciones. A continuación, se incluye el cuadro de clasificación de pesas de referencia que utiliza la OIML.

Cuadro No. 1.- Clasificación de pesas de referencia que utiliza la OIML.

CLASE	DESCRIPCIÓN	TOLERANCIA	INCERTIDUMBRE PERMITIDA	FRECUENCIA DE RECALIBRACIÓN
E₁	Pesas de acero inoxidable sin marcas o cámaras de ajuste.	$\pm 0,5\text{ppm}$ en 1 kg	$\pm 1/3$ de la tolerancia	2 años
E₂	Pesas de acero inoxidable sin marcas o cámaras de ajuste	$\pm 1,5\text{ppm}$ en 1 kg	$\pm 1/3$ de la tolerancia	2 años
F₁	Pesas de acero inoxidable con botón roscado para proteger cámara de ajuste	$\pm 5\text{ppm}$ en 1 kg	$\pm 1/5$ de la tolerancia	1 año
F₂	Pesas de bronce plateado	$\pm 15\text{ppm}$ en 1 kg	$\pm 1/5$ de la tolerancia	1 año
M₁	Pesas de bronce- que no se corroan o manchen- o de fundición de hierro con terminado en pintura de buena calidad	$\pm 50\text{ppm}$ en 1 kg	$\pm 1/5$ de la tolerancia	1 año
M₂	Pesas de bronce o fundición de hierro (pesas de comercio)	$\pm 200\text{ppm}$ en 1 kg	$\pm 1/5$ de la tolerancia	1 año

Guidelines for calibration in laboratories Drinking Water Incorporate By LGC (Teddington) Ltd, December 2000.

Cualquier proceso de calibración debe realizarse utilizando un peso patrón, y los resultados obtenidos se analizarán para determinar si se encuentran dentro de las tolerancias aceptables. Se deben seleccionar las pesas patrón, dependiendo de la capacidad de la balanza. El cuadro No. 2 que se muestra a continuación complementa el cuadro No. 1 y es una guía que ayuda a determinar el tipo de peso patrón que debe utilizarse en los procesos de calibración de una balanza en función de su capacidad, aunque todos los fabricantes indican en las instrucciones de cada balanza las pesas requeridas. (17)

Cuadro No. 2.- Pesos patrón a utilizar de acuerdo a la capacidad de la balanza.

CAPACIDAD	RESOLUCIÓN							
	100 g	10 g	1 g	100 mg	10 mg	1 mg	0.1 mg	≤0.01 mg
Hasta 200 g	-	-	-	M1	M1	F2	F1	E2
200 g a 1 kg	-	-	M1	M1	F2	F1/E2	E2	E2
1 kg a 30 kg	M2	M2	M1	F2	E2	E2	E2	-
30 kg a 100 kg	M2	M1	F2	F1	E2	-	-	-
Más de 100 kg	M2	M1/F2	F1	E2	-	-	-	-

Guidelines for calibration in laboratories Drinking Water Incorporate By LGC (Teddington) Ltd, December 2000.

4. PATRONES

En el Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología (VIM) , un Patrón, es, una medida materializada, un instrumento de medir o un sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno de los varios valores conocidos de una magnitud a fin de transmitirlos por comparación, a otros instrumentos de medición. El patrón debe poseer las más altas cualidades metrológicas en un campo específico. Un Patrón Nacional, a su vez, es un patrón reconocido por una decisión nacional oficial en un país para servir de base en el establecimiento de los valores de todos los demás patrones de la magnitud a que se refiere.

Con el desarrollo tecnológico, cada vez más aumentan las exigencias en términos de conocer y mejorar la incertidumbre de los instrumentos y patrones de medición, esta característica es asegurada por la calificación de los instrumentos y patrones, operación denominada Calibración.

4.1 Importancia de los patrones.

Se deduce la gran importancia de tener un valor correcto del valor generado (utilizando un patrón o material de referencia certificado), ya que nuestro equipo o instrumento se va a comparar, se va a trazar, a este valor.

En la calibración de una balanza, el valor generado normalmente vendrá proporcionado por pesas patrón, pesas individuales de valor conocido. Dentro de las pesas patrón, las más frecuentes son las de acero inoxidable pulido, latón (cromado o no) y alguna vez de aleaciones de aluminio para las laminillas de subdivisión del gramo. Estas pesas generalmente se presentan en una caja que contiene una serie de pesas de varias masas y pueden adquirirse en los laboratorios de calibración. Según la recomendación R 111 de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), las pesas patrón de hasta 50 kg pueden clasificarse en 7 clases diferentes según las tolerancias asociadas a cada una de ellas.

La clase de exactitud de las pesas utilizadas como patrones para la verificación de pesas o instrumentos de pesaje debería estar de acuerdo con los requisitos de las Recomendaciones OIML pertinentes.

4.2 Clasificación de las pesas patrón.

Clase E₁: Pesas utilizadas para asegurar la trazabilidad entre los patrones nacionales de masa (con valores derivados del Prototipo Internacional del kilogramo) y pesas de la clase E₂ y menor. Las pesas o juegos de pesas de la clase E₁ deben de ir acompañados de un certificado de calibración.

Clase E₂: Pesas para ser utilizadas en la verificación o calibración de pesas de la clase F₁ y con instrumentos de pesaje clase de exactitud especial I. Las pesas o juegos de pesas de la clase E₂ deben de ir acompañados de un certificado de calibración. Pueden utilizarse como pesas de clase E₁ si cumplen con los requisitos de rugosidad superficial, susceptibilidad magnética y magnetización de las pesas de clase E₁ y, si su certificado de calibración proporciona los datos apropiados.

Clase F₁: Pesas para ser utilizadas en la verificación o calibración de pesas de clase F₂ y con instrumentos de pesaje de clase de exactitud especial I y clase de exactitud alta II.

Clase F₂: Pesas para ser utilizadas en la verificación o calibración de pesas de clase M₁ y posiblemente M₂. También para ser utilizadas en transacciones

comerciales importantes (por ejemplo, metales preciosos y piedras) con instrumentos de pesaje de clase de exactitud alta II.

Clase M₁: Pesas para ser utilizadas en la verificación o calibración de pesas de clase M₂ y con instrumentos de pesaje de clase de exactitud media III.

Clase M₂: Pesas para ser utilizadas en la verificación o calibración de pesas de clase M₃ y en transacciones comerciales generales y con instrumentos de pesaje de clase de exactitud media III.

Clase M₃: Pesas para ser utilizadas con instrumentos de pesaje de clase de exactitud media III y clase de exactitud ordinaria IIII.

Clases M₁₋₂ y M₂₋₃: Pesas de 50 kg a 5000 kg de menor exactitud para ser utilizadas con instrumentos de pesaje de clase de exactitud media III.

El error de una pesa utilizada para la verificación de un instrumento de pesaje no debe ser superior a 1/3 del error máximo permisible para dicho instrumento. Estos valores son mencionados en la sección 3.7.1 de OIML R 76 (1992) Instrumentos de Pesaje No Automáticos. (18)

4.3 Requisitos de las pesas patrón.

4.3.1 Requisitos Técnicos:

Son requisitos relacionados con los aspectos operacionales de las masas patrón.

- Forma
- Construcción
- Material
- Magnetismo
- Densidad
- Condiciones de la superficie
- Ajustes
- Marcaciones
- Forma de Presentación

4.3.2 Requisitos Metrológicos:

Son aquellos relacionados con los errores obtenidos en la calificación de las pesas patrón.

- Errores máximos admisibles en la verificación
- Incertidumbre expandida
- Masa convencional
- Rugosidad superficial
- Magnetismo
- Densidad (9)

4.4 Patrones de masa.

Los patrones de masa:

- Deben ser de cuando menos una clase de exactitud superior que las pesas a calibrar, es decir, deberán tener un error máximo tolerado (EMT) menor o igual a un tercio de la pesa a calibrar.
- Deben tener valores nominales iguales a las pesas de prueba.
- Deben contar con certificados o informes de calibración vigentes, expedidos por laboratorios de calibración acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y aprobados por la Dirección General de Normas o cuando así se requiera por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), para comprobar la trazabilidad al Patrón Nacional de Masa, el kilogramo No. 21.
- Que pertenezcan a un mismo juego de pesas deben ser de la misma clase de exactitud.
- Ya sean pesas individuales o juegos de pesas, deben estar protegidos contra el deterioro o daños debidos a golpes, vibraciones, por lo que deben estar contenidas en estuches de madera, plástico o cualquier otro material apropiado, cuando así se requiera por su clase de exactitud.

Los estuches de las pesas de clases de exactitud E2 a M1 deben estar marcados con su clase de exactitud de la siguiente manera (E2, F1, F2, M1), el número de

serie o bien deben tener la identificación o número de control del laboratorio mediante una etiqueta permanente.

Las pesas clases de exactitud M2 y M3 no requieren de un estuche para su resguardo.

Cuando sea necesario usar dos o más pesas patrón, debe tomarse las precauciones necesarias al apilarlas con el fin de garantizar la integridad de las pesas y los instrumentos. (10)

5. TRAZABILIDAD

Son aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas. En pocas palabras podemos decir que es la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como artículo de consumo.

Dicha trazabilidad consiste en asociar sistemáticamente un flujo de información a un flujo físico de mercancías de manera que pueda relacionar en un momento dado la información requerida relativa a los lotes o grupos de productos determinados.

Trazabilidad, es un término que no forma parte del diccionario de la Real Academia Española (RAE). Para la International Organization of Standardization (ISO), la trazabilidad es la propiedad del resultado de un valor estándar que puede relacionarse con referencias específicas a través de una cadena continua de comparaciones.

El valor nominalmente verdadero de un patrón o material de referencia se establece por medio de una cadena de trazabilidad. El Instituto Nacional de Metrología de cada país tiene el patrón o material de referencia más exacto de cada magnitud. Por ejemplo, en el caso de México, el Centro Nacional de Metrología (CENAM) resguarda y mantiene el patrón de longitud más exacto del país, el metro patrón.

Un bloque patrón utilizado para la calibración de instrumentos de medición de longitud se compara en el CENAM con el metro patrón y se registra su grado de concordancia, se dice entonces que este bloque fue calibrado por comparación con el metro patrón. El bloque calibrado puede utilizarse para calibrar otros bloques o instrumentos de menor exactitud. El concepto importante acá, es la cadena no interrumpida de comparaciones entre materiales de mayor exactitud hasta llegar al patrón o material de referencia más exacto posible, en este caso, el metro patrón. Todo patrón o material de referencia debe tener una Carta de trazabilidad en la que esté documentado que ha sido comparado con un patrón de mayor exactitud, el cual a su vez ha sido comparado con otro material de mayor exactitud y así sucesivamente hasta llegar al patrón nacional. (19)

5.1 Definición.

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o de un patrón, tal que éstos puedan ser relacionados con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas. (11)

Es importante saber que:

- Este concepto se expresa frecuentemente por el adjetivo trazable.
- La cadena ininterrumpida de comparaciones es llamada cadena de trazabilidad.

5.2 Elementos de trazabilidad.

- El laboratorio debe contar con patrones de masa del valor nominal conforme a los servicios que ofrece y estos deben ser de cuando menos una clase superior que la pesa a calibrar.
- Los patrones de referencia deben contar con un certificado o informe de calibración emitido por un laboratorio acreditado ante la EMA o por el CENAM y aprobado por la Dirección general de Normas.
- El certificado debe ser válido. El periodo de calibración para patrones de trabajo y para los patrones de referencia debe ser elegido mediante el comportamiento

de los valores de masa convencional y su incertidumbre. Este comportamiento puede mostrarse de manera gráfica.

- Si el laboratorio no cuenta con valores históricos del comportamiento de sus patrones, el período de calibración para patrones de trabajo debe ser anual como máximo.
- El laboratorio debe participar en las comparaciones que convoque la EMA, o en caso de que no haya, realizar estudios de repetibilidad y reproducibilidad de los servicios de calibración que proporciona.
- El resultado de incertidumbre de medición con factor de cobertura igual a dos, de cada uno de los servicios de calibración debe ser menor o igual a un tercio del error máximo tolerado (EMT) del valor nominal de la pesa a calibrar y de acuerdo a la clase de exactitud de la misma.
- Deben utilizar un procedimiento validado y de dominio público.
- Debe elaborar el esquema de carta de trazabilidad.
- La trazabilidad debe ser siempre hacia el Patrón Nacional de Masa, el prototipo No. 21 del kilogramo, y deben hacer referencia al organismo responsable de la calibración en cada eslabón.
- Los instrumentos para pesar utilizados en la calibración deben tener un programa de mantenimiento preventivo y este debe cumplirse cabalmente (el mantenimiento debe ser al menos una vez al año).
- Si el laboratorio calibra instrumentos para pesar además de calibrar patrones de masa, jamás debe utilizar los mismos patrones para ambos servicios. Los patrones de masa deben permanecer siempre en el laboratorio de calibración.
- Las pesas que se identifiquen como patrones de referencia deben destinarse únicamente para calibrar las pesas de trabajo del laboratorio.
- Las pesas de referencia y de trabajo deben manipularse solamente por personal competente y siempre dentro del laboratorio de calibración. (10)

6. BALANZAS

La balanza es un instrumento que mide la masa de una sustancia o cuerpo, utilizando como medio de comparación la fuerza de la gravedad que actúa sobre dicha masa. La balanza tiene también otros nombres, entre los que destacan *báscula* y *peso*. Se debe tener en cuenta que el peso es la fuerza que el campo gravitacional terrestre ejerce sobre la masa de un cuerpo, siendo tal fuerza el producto de la masa por la aceleración de la gravedad [$F = m \times g$], que depende de factores como la latitud geográfica, la altura sobre el nivel del mar y la densidad de la tierra en el lugar donde se efectúa la medición. Dicha fuerza se mide en Newton.



Fig. 1 Balanza de dos brazos y marco de pesas.
[imagen de balanza de 2 brazos].Recuperada de <http://ocw.uv.es/ocw-formacio-permanent/9.Balanzas.pdf>

La balanza se utiliza para medir tanto la masa de una sustancia como el peso de la misma, ya que entre masa y peso existe una relación bien definida. En el laboratorio se utiliza la balanza para varios cometidos como: preparar mezclas de componentes en proporciones definidas; determinar densidades o pesos específicos.

Las balanzas se diferencian entre sí por el diseño, los principios utilizados en su funcionamiento y la sensibilidad que poseen. En la actualidad podríamos considerar que existen dos grandes grupos: las balanzas mecánicas y las balanzas electrónicas.

6.1 Generalidades.

La balanza se utiliza en el laboratorio para medir la masa de un cuerpo. Está hecha para medir masas grandes y voluminosas, pero a nivel de laboratorio.

La balanza ha evolucionado mucho, actualmente son muy precisas.

6.2 Materiales.

La balanza consta de un plato de acero, donde se pone la muestra a medir; y una pantalla donde se ve lo que pesa la muestra. Llevan grabado una escala numérica y suelen estar fabricadas normalmente con bronce, plomo, piedra o incluso barro cocido.

6.3 Tipos de balanzas.

Las balanzas se diferencian entre sí por el diseño, los principios utilizados en su funcionamiento y la sensibilidad que poseen. En la actualidad podríamos considerar que existen dos grandes grupos: las balanzas mecánicas y las balanzas electrónicas

Balanzas mecánicas:

6.3.1. Balanza de dos platillos: peso que puede correr por uno de los brazos.

6.3.2. Balanza de un platillo: pendiendo del brazo de palanca un peso móvil.

6.3.3. Balanza de ganchos sin platillo (romana): sus dos brazos tienen distinta longitud y el objeto que se quiere pesar se cuelga del más corto. En el brazo largo se desliza un peso, hasta que los brazos quedan en equilibrio. Las marcas situadas en el brazo del pilón indican el peso del objeto. Al utilizar el principio de la palanca, tiene la ventaja de que el pilón puede ser de mucho menor masa que el objeto a medir.

6.3.4. Balanza para líquidos: a modo de cacerola de mango prolongado que hace de veces de brazo de romana.

6.3.5. Balanza de presión: diseñada para medir la presión de un flujo.

6.3.6. Balanza de resorte. Su funcionamiento está basado en una propiedad mecánica de los muelles, que consiste en que la fuerza que ejerce un muelle es proporcional a la constante de elasticidad del mismo [k] multiplicada por su elongación [x] [$F = - k \cdot x$]. De lo que se deduce que mientras más grande sea la masa [m] que se coloca, mayor será la

elongación del muelle, siendo esta proporcional a la masa y a la constante del resorte. La calibración de una balanza de resorte depende de la fuerza de gravedad que actúa sobre el objeto, por lo que deben calibrarse en el lugar de empleo. Se utilizan si no se requiere de una gran precisión.



Fig.2 Balanza de resorte

[imagen de balanza de resorte].Recuperada de <http://ocw.uv.es/ocw-formacio-permanent/9.Balanzas.pdf>

6.3.7. Balanza de pesa deslizante. Dispone de dos masas conocidas que se pueden desplazar sobre escalas, una con una graduación macro y la otra con una graduación micro. Al colocar una sustancia de masa desconocida sobre el plato, se determina su peso deslizando las masas sobre las escalas mencionadas hasta que se obtiene la posición de equilibrio. En dicho momento se toma la lectura sumando las cantidades indicadas por la posición de las masas sobre las dos escalas mencionadas.



Fig. 3 Balanza de pesa deslizante

[imagen de balanza de pesa deslizante].Recuperada de <http://ocw.uv.es/ocw-formacio-permanent/9.Balanzas.pdf>

6.3.8. Balanza analítica. Funciona mediante la comparación de masas de peso conocido con la masa de una sustancia de peso desconocido. Está construida con base en una barra o palanca simétrica que se apoya mediante un soporte tipo cuchilla en un punto central denominado *fulcro*.

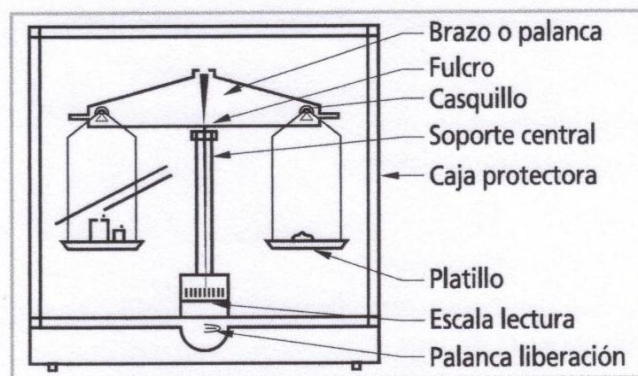


Fig.4 Esquema de una balanza analítica

[Esquema de balanza analítica].Recuperada de <http://ocw.uv.es/ocw-formacio-permanent/9.Balanzas.pdf>

En sus 2 extremos existen unos estribos o casquillos que soportan cada uno un platillo mediante unas cuchillas que les permiten oscilar suavemente. En un platillo se colocan las pesas certificadas (que actúan como contrapesos) y en el otro la sustancia que es necesario analizar, de forma que obtendremos su peso exacto cuando el brazo se quede en perfecta posición horizontal. Todo el conjunto dispone de un sistema de bloqueo que permite a la palanca principal reposar de forma estable cuando no se emplea o cuando se requieren modificar los contrapesos. Dispone de una caja externa que protege la balanza de las corrientes de aire que pudieran presentarse en el lugar donde se encuentra instalada.

En la actualidad, se considera que una balanza analítica es aquella que puede pesar diezmilésimas de gramo (0,0001 g) o cienmilésimas de gramo (0,00001 g) pero como contrapartida tienen una capacidad de pesada (tara) que no suele superar los 200 gramos.

6.3.9. Balanza de plato superior. Este tipo de balanza dispone de un único platillo de carga colocado en la parte superior, el cual es soportado por una columna que se mantiene en posición vertical por dos pares de guías que tienen acoples flexibles. El efecto de la fuerza, producido por la masa, es transmitido desde algún punto de la columna vertical bien directamente o

mediante algún mecanismo a la celda de carga. La exigencia de este tipo de mecanismo consiste en mantener el paralelismo de las guías con una exactitud de hasta $\pm 1 \mu m$. Las desviaciones de paralelismo causan un error conocido como de carga lateral que se presenta cuando la masa que está siendo pesada muestra diferencias si la lectura se toma en el centro del platillo o en uno de sus extremos. El esquema que se incluye a continuación explica el principio de operación, el cual algunos fabricantes han introducido a las balanzas electrónicas.

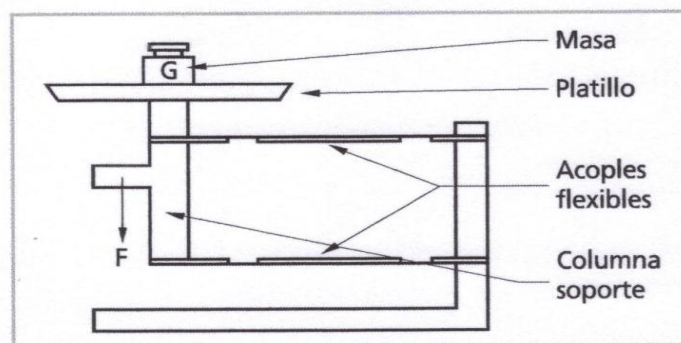


Fig. 5 Esquema de Balanza de plato superior

[Esquema de balanza de plato superior].Recuperada de <http://ocw.uv.es/ocw-formacio-permanent/9.Balanzas.pdf>

6.3.10. Balanza de sustitución. Es también una balanza de platillo único. Se coloca sobre el platillo de pesaje una masa desconocida que se equilibra al retirar, del lado del contrapeso, masas de magnitud conocida, utilizando un sistema mecánico de levas hasta que se alcance una posición de equilibrio. El fulcro generalmente está descentrado con relación a la longitud de la viga de carga y colocado cerca del frente de la balanza. Cuando se coloca una masa sobre el platillo de pesaje y se libera la balanza del mecanismo de bloqueo, el movimiento de la viga de carga se proyecta mediante un sistema óptico a una pantalla localizada en la parte frontal del instrumento.

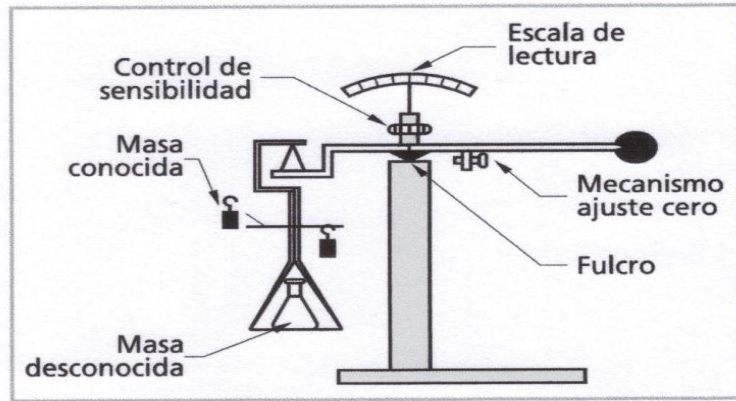


Fig. 6 Esquema de Balanza de sustitución

[Esquema de balanza de sustitución].Recuperada de <http://ocw.uv.es/ocw-formacio-permanent/9.Balanzas.pdf>

Balanzas electrónicas:

El desarrollo tecnológico ha permitido simplificar enormemente el manejo de las balanzas, reducir los intervalos de pesada y prescindir de salas de pesaje específicas, como antiguamente había para las analíticas mecánicas.



Fig. 7 Balanza electrónica

[Imagen de balanza electrónica].Recuperada de <http://ocw.uv.es/ocw-formacio-permanent/9.Balanzas.pdf>

Las balanzas electrónicas involucran tres elementos básicos:

1. **Un mecanismo de transferencia** formado por: palancas, apoyos, guías que concentra la carga del peso en una fuerza simple $[F]$ que puede ser medida. $[F = \int P \partial a]$ La integral de la presión sobre el área permite calcular la fuerza.
2. **Un transductor de medida**, conocido con el nombre de celda de carga, que produce una señal de salida proporcional a la fuerza de carga, en forma de cambios en el voltaje o en la frecuencia.

3. **Un circuito electrónico analógico-digital** que finalmente presenta el resultado de la pesada en forma digital.

Las balanzas de laboratorio operan de acuerdo al principio de compensación de fuerza electromagnética, aplicable a desplazamientos o pares de fuerza, donde se combina la exactitud de los componentes mecánicos con los sistemas automáticos de lectura.

6.4 Clasificación de las balanzas.

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) ha clasificado las balanzas en cuatro grupos:

1. Grupo I: balanzas de exactitud especial
2. Grupo II: balanzas de exactitud alta
3. Grupo III: balanzas de exactitud media
4. Grupo IV: balanzas de exactitud ordinaria (17)

Basándonos en la NOM-010-SCFI-1994, Instrumentos de Medición-Instrumentos para Pesar de Funcionamiento no Automático-Requisitos Técnicos y Metrológicos, podemos clasificar a las Balanzas Analíticas en 3 grupos de acuerdo a su Alcance de Medición:

- Instrumento de bajo alcance de medición.- Instrumento para pesar con alcance máximo \leq a 20 kg.
- Instrumento de mediano alcance de medición.- Instrumento para pesar con alcance de medición $>$ a 20 kg hasta 5 toneladas.
- Instrumento de alto alcance de medición.- Instrumento para pesar con alcance de medición $>$ a 5 toneladas.

7. DOCUMENTACIÓN

El desarrollo de las rutinas implica la generación o adopción del conocimiento que soporta la rutina, así como el diseño, la validación y los ajustes de la rutina.

La documentación provee la permanencia del conocimiento generado y la seguridad de su difusión correcta para ser aplicado objetiva, sistemática y

confiablemente.

Las ventajas de la documentación de las rutinas exitosas o procedimientos son reflejadas en los requisitos de normas internacionales de índole diversa como seguridad y aseguramiento de calidad, y en la conveniencia de su uso en las áreas financieras, fiscales y penales. (13)

7.1 Certificado de calibración.

Se pretende ser consistente con los requerimientos de la ISO/IEC 17025, los cuales tienen prioridad.

7.2 Información General.

- Identificación del Laboratorio de Calibración.
- Referencia a la acreditación (entidad de acreditación, número de la acreditación).
- Identificación del certificado (número de calibración, fecha de expedición, número de páginas).
- Firma(s) de persona(s) autorizada(s).
- Identificación del cliente.
- Identificación del instrumento calibrado.
- Información del instrumento (fabricante, tipo de instrumento, Max, d , lugar de instalación).

7.3 Información acerca del procedimiento de calibración.

- Fecha de las mediciones.
- Lugar de calibración y lugar de instalación del instrumento, en caso de que estos sean diferentes.
- Condiciones ambientales y/o uso que pueda afectar a los resultados de la calibración.
- Información acerca del instrumento (ajuste realizado, cualquier anomalía del funcionamiento, ajustes del programa de cómputo (software) si esto es relevante para la calibración).

- Referencia a, o descripción del procedimiento aplicado, en caso de que este no sea obvio en el certificado, pudiendo ser tiempo de estabilización observado entre cargas y/o lecturas.
- Acuerdos con el cliente sobre el alcance de calibración limitado, especificaciones metrológicas para las cuales se ha declarado conformidad.
- Información acerca de la trazabilidad de los resultados de la medición.

7.4 Resultados de medición.

- Las indicaciones y/o los errores para las cargas de prueba aplicadas o los errores relacionados a las indicaciones – como valores discretos y/o relacionados por una ecuación resultado de la aproximación.
- Los detalles del procedimiento de carga si este es relevante para entender lo mencionado anteriormente.
- La(s) desviación(es) estándar(es) determinada(s), identificada(s) como relacionada(s) a una sola indicación o al promedio de varias indicaciones.
- La incertidumbre expandida de medición para los resultados declarados.
- Indicación del factor de cobertura k , con el comentario acerca de la probabilidad de cobertura y la razón para $k \neq 2$ cuando aplique.
- Cuando las indicaciones (o los errores) no han sido determinados por lecturas normales – lecturas únicas con la resolución normal del instrumento – se debería advertir que la incertidumbre declarada es más pequeña que la que se obtendría por lecturas normales. (16)

8. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO)

Las actividades regulares del laboratorio deben realizarse conforme a Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que describan por escrito, en forma minuciosa, las operaciones y los controles que deben realizarse en cada caso específico destinados a asegurar la confiabilidad de los resultados generados en el curso del trabajo analítico.

Los Procedimientos Normalizados de Operación deben contener la siguiente información, como mínimo:

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidad
- Desarrollo del proceso
- Referencias bibliográficas

Deben ir firmados por las personas que los elaboren y revisen, y deben ser autorizados por el responsable del laboratorio; deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión, de actualización y aplicación.

Los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) deben ser actualizados periódicamente de tal manera que reflejen correctamente las prácticas tal como deben ser realizadas. Se debe establecer un procedimiento que describa el mecanismo para la revisión periódica así como las responsabilidades.

Cada sector, sección o unidad debe poseer una versión actualizada de los procedimientos normalizados de operación correspondiente a las actividades que se efectúen en el mismo; debe haber un archivo con todos los procedimientos de la institución en orden numérico según el código de identificación.

Para un correcto funcionamiento del laboratorio deben redactarse y aprobarse procedimientos normalizados de operación para actividades como:

- Recepción, preparación, identificación y almacenamiento de sustancias químicas de referencia y patrones de sustancias biológicas primarias y secundarias o de trabajo.
- Toma, recepción, identificación, distribución interna, conservación, mantenimiento, utilización y reserva de muestras de los productos sometidos a análisis.
- Recepción, identificación, distribución y preparación de reactivos.
- Uso, mantenimiento, limpieza y calibración de aparatos de medición y control del medio ambiente.

- Limpieza e higiene de los diferentes locales incluyendo las áreas generales de administración, servicios, laboratorios, almacenes, etc., indicando frecuencia, método y materiales a utilizar.
- Manejo y eliminación de desechos para garantizar la integridad de las personas y del medio ambiente, de acuerdo a las reglamentaciones pertinentes indicando formas de recolección, procedimientos de transporte, áreas y formas de descontaminación y destrucción.
- Limpieza del material, tomando en cuenta los diferentes métodos de análisis y las necesidades para el uso de materiales en cada caso especial.
- Uso de elementos de seguridad en el trabajo incluyendo los procedimientos en caso de accidentes o desastres. (2)

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dentro de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, se encuentran los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza que cuentan con un Laboratorio de Control de Calidad, el cual tiene entre sus instrumentos 8 balanzas analíticas que dan servicio a los alumnos de 6º a 9º semestre distribuidos de la siguiente forma:

- En 6º semestre, 3 grupos de Tecnología Farmacéutica I
- En 7º semestre, 3 grupos de Tecnología Farmacéutica II

En Orientación Farmacia Industrial:

- En 8º semestre, 1 grupo de Tecnología Farmacéutica III y 1 grupo de Desarrollo Analítico.
- En 9º semestre, 1 grupo de Biofarmacia y 1 grupo de Estabilidad de Medicamentos.

En Orientación Farmacia Clínica:

- En 8º semestre, 1 grupo de Desarrollo Analítico.
- En 9º semestre, 1 grupo de Biofarmacia y 1 grupo de Mezclas Parenterales.

La suma de todos los grupos, nos da un total de aproximadamente 650 alumnos por lo que se hace necesario implementar un programa de Calibración de Balanzas ya que el uso continuo de las mismas, provoca un desajuste en el equipo y por lo tanto, un bajo rendimiento en sus funciones.

La elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) nos indicará las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible la calibración de las balanzas, con lo cual aseguramos que las lecturas obtenidas en cada medición, sean confiables.

Cabe mencionar que la calibración de las balanzas en este caso será interna, ya que puede ser realizada por el personal del Laboratorio proporcionándoles con anticipación un entrenamiento o en su defecto contar con un documento (PNO) en el que se describa de manera detallada el procedimiento de cómo realizar una calibración para evitar errores en el uso y manejo de las mismas.

IV. OBJETIVOS

1. OBJETIVO GENERAL

Elaborar un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para calibración de balanzas analíticas, que describa en forma clara, de manera sencilla y específica las operaciones que deben realizarse durante la calibración de balanzas en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.1 Realizar un diagnóstico físico y documental de las diferentes balanzas analíticas que existen en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

2.2 Investigar acerca de los aspectos teóricos y operativos que involucra la calibración interna de las balanzas.

2.3 Elaborar el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para la Calibración de Balanzas Analíticas.

2.4 Realizar un programa de calibración en el que se indique la frecuencia de la misma.

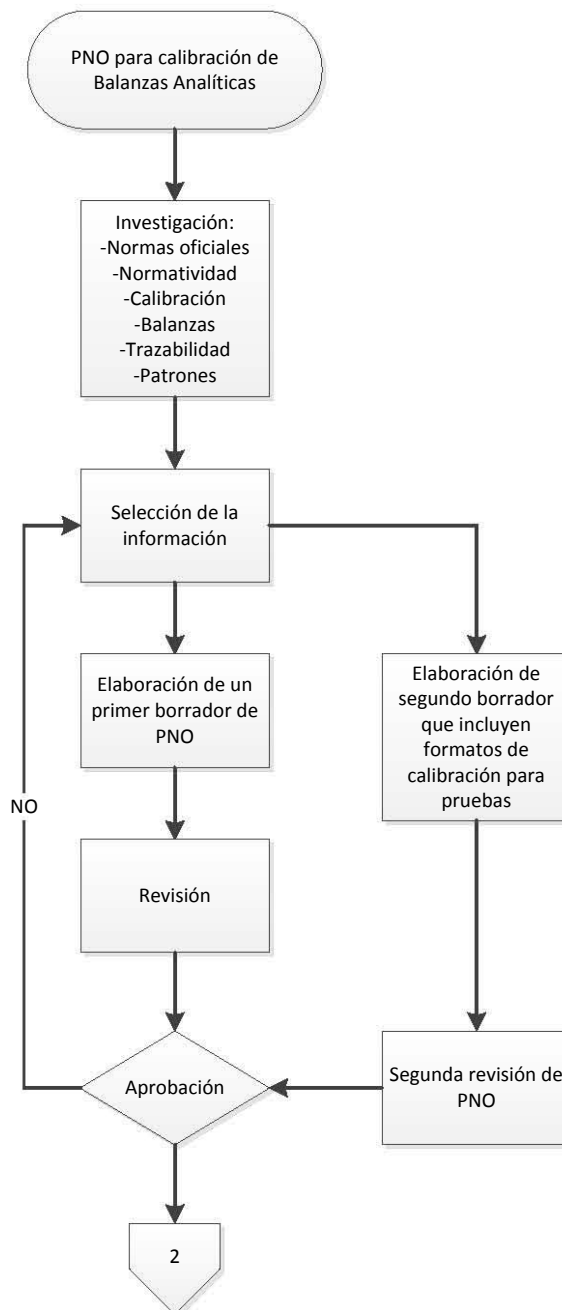
2.5. Diseñar una etiqueta para que sea colocada en la balanza después de la calibración.

V. HIPÓTESIS

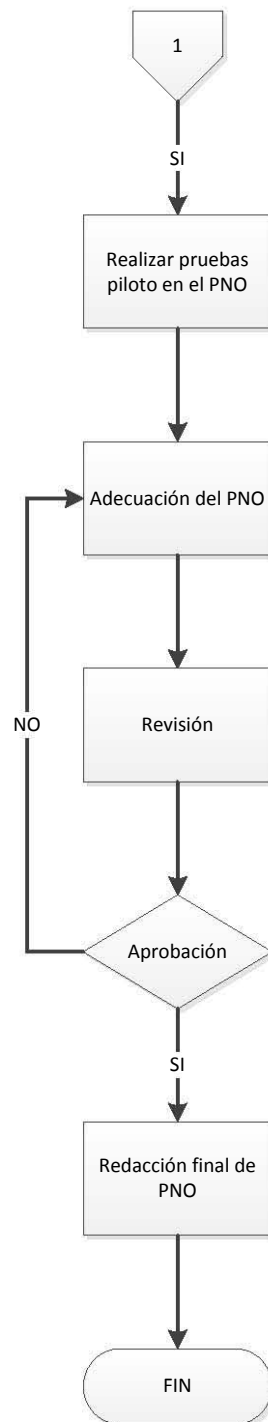
El tener un Procedimiento Normalizado de Operación que indique de manera sistematizada el método para llevar a cabo la calibración de balanzas analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, facilitará dicha tarea, ayudando a cumplir el programa de calibraciones propuesto para asegurar la confiabilidad de las balanzas y disminuir el mantenimiento correctivo, preventivo y/o predictivo.

VI. DISEÑO EXPERIMENTAL

Fig. 8. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN APLICADO A LA CALIBRACIÓN DE BALANZAS.



Continuación de la figura 8



Material, instrumentos y reactivos

Material

- Bata blanca de algodón
- Guantes de látex
- Tela libre de pelusa
- Brocha de cerdas suaves
- Aspersor

Instrumentos

- Balanzas Analíticas OHAUS
- Balanzas Analíticas Adams
- Balanza Analítica Mettler Toledo
- Marco de pesas marca OHAUS
- Termohigrómetro
- Cronómetro

Soluciones

- Solución de etanol al 96%

2. PROCEDIMIENTO

- Se realizó la investigación de las Normas Oficiales, las Normas Mexicanas e Internacionales y temas como Normatividad, Calibración, Balanzas y Patrones, entre otros.
- Se recopiló información en general acerca de las balanzas que existen en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Se redactó un Procedimiento Normalizado de Operación en donde se indica cuales son las pruebas a realizar (Excentricidad, Repetibilidad al 50% y al 100% y Errores de Medición ó Linealidad) para la calibración de las balanzas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Se realizó un formato de calibración para cada una de las pruebas ya mencionadas.

- Se realizó una prueba para verificar que el procedimiento fuera reproducible, de no ser así, realizar las modificaciones pertinentes para este fin. La prueba se realizó con dos operarios diferentes para evaluar la reproducibilidad del Procedimiento Normalizado de Operación.
- Una vez que se realizaron las modificaciones, se repitió la prueba para comprobar que el procedimiento cumplía con el objetivo deseado.
- Se diseñó una etiqueta que será llenada con información específica de cada balanza.
- Se elaboró un programa de calibración para cada una de las balanzas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

RESULTADOS

VII. RESULTADOS

Se realizó el diagnóstico físico y documental de las balanzas existentes en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza encontrándose para algunas los manuales de los proveedores así como las bitácoras de uso. Todas las balanzas carecen de un procedimiento de limpieza y de un PNO para su calibración. La ubicación y el estado físico de las mismas, se encuentra en forma detallada en el formato correspondiente que se encuentra más adelante. Cabe mencionar que algunas de las balanzas no cuentan con una calibración interna como tal solo puede hacerse empleando pesas de calibración externa.

Se elaboró un borrador en base a la investigación realizada en las Normas Oficiales y Guías de Trazabilidad, entre otros y éste fue sujeto a una revisión, dando como resultado la corrección del mismo en la redacción y formatos elaborados.

Una vez realizadas las correcciones, se dió forma final al PNO para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza el cual consta de los siguientes rubros:

- Objetivo
- Alcance
- Definiciones
- Distribución
- Responsabilidades y
- Seguridad

Se integran los siguientes formatos:

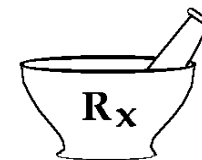
1. Sectores en que se divide el receptor de carga para la ejecución de las pruebas.
2. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para la prueba de Excentricidad.
3. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para la prueba de Repetibilidad al 50% del Alcance Máximo.

4. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para la prueba de Repetibilidad al 100% del Alcance Máximo.
5. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para la prueba de Errores de Indicación (Linealidad).
6. Etiqueta de Calibración
7. Informe General de Calibración
8. Programa de Calibración

Finalmente una alumna realizó la ejecución del PNO a dos balanzas analíticas, la OHAUS Pioneer Mod. PA214 con No. de inventario 02339954 ubicada en ETPB-02 y la OHAUS Pioneer Mod. PA214 con No. de inventario 02339955 ubicada en T121-E. Los resultados se muestran en los formatos correspondientes.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Formato para el Diagnóstico de Balanzas Analíticas ubicadas en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

Balanza, Modelo y No. Inv.	Ubicación	Estado físico	Cuenta con manual de proveedor	Cuenta con bitácora de uso	Cuenta con procedimiento de limpieza	Cuenta con PNO para calibración	Cuenta con calibración interna
1)OHAUS Pioneer Mod. PA214 No. inv. 02339954	ETPB-02	Sucia, burbuja desnivelada, en uso	Sí	Sí	No	No	Sí
2) ADAM Mod. PW254 No. inv. 02241891	ETPB-02	Sucia, desnivelada, no llega a su capacidad máxima	Sí	Sí	No	No	Sí
3) ADAM Mod. PW254 No. inv. 02245684	ETPB-02	No se estabiliza, sucia, desnivelada	Sí	Sí	No	No	Sí
4)OHAUS Pioneer Mod. PA214 No. inv. 02339955	T 121-E	Sucia, desnivelada, en uso	Sí	Sí	No	No	Sí
5)OHAUS Analytical Standart Mod. AS120 No. inv. 1468719	T 121-E	Sucia, desnivelada, no prende	Sí	Sí	No	No	No
6)OHAUS Analytical Standart Mod. AS120 No. inv. 1468713	ET-PA10	Sucia, desnivelada, tarda en estabilizar	Sí	Sí	No	No	No
7)Mettler Toledo Mod. AL204 No. inv. 02253893	ET-PA10	Sucia, desnivelada, tornillos trasroscados	Sí	Sí	No	No	No
8)OHAUS Adventurer Mod. PA214 No. inv. 2133805	ET-PA10	Sucia, desnivelada, tornillos trasroscados	No	Sí	No	No	Sí



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 1 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

I. OBJETIVO

Elaborar un Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de las Balanzas Analíticas de bajo alcance de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

II. ALCANCE

Aplica a las Balanzas Analíticas de bajo alcance de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

III. DEFINICIONES

Metrología: Es la ciencia de la medición. Incluye todos los aspectos teóricos y prácticos relacionados con las mediciones, cualquiera que sea su incertidumbre, en cualquiera que sea el campo de la ciencia y de la tecnología. (E)

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición, o los valores presentados por una medida materializada y los valores conocidos correspondientes de una magnitud medida. (E)

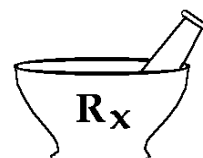
Verificación: Inspección funcional, puede ser visual u operacional; generalmente la verificación es para determinar el cumplimiento de un instrumento de medición o sistema ante un parámetro o límite de especificación. (E)

Mantenimiento (Preventivo): Relativa al conjunto de actividades o acciones que aseguren la apropiada funcionalidad de un equipo de medición, con el propósito de prevenir la contaminación o deterioro. (E)

Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 2 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Ajuste (de un instrumento de medición): Operación destinada a llevar a un instrumento de medición a un estado de funcionamiento conveniente para su uso. Puede ser:

- Ajuste físico o mecánico después de una comparación.
- Ajuste de software u ordenador.
- Ajuste matemático (curvas, regresiones). (E)

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que esta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

La Trazabilidad permanece si y solo si existe evidencia física que el instrumento se utiliza en similares condiciones de uso a la cual fue calibrado. (E)

Incertidumbre: Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.(E)

Magnitud (medible): Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible de ser diferenciado cualitativamente y determinado cuantitativamente. (E)

Error (de la medición): Resultado de una medición menos un valor verdadero del mensurando. (E)

Error máximo tolerado (EMT): Diferencia máxima, en más ó en menos (\pm) establecida en la reglamentación ó norma respectiva; entre la indicación de un instrumento y el correspondiente valor verdadero determinado por pesas patrones de referencia con el instrumento estando a cero sin carga y en la posición de referencia. (E)

Patrón: Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para servir de referencia. (E)

Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 3 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Exactitud: Es la aptitud de un instrumento de medición para dar indicaciones próximas al valor verdadero de la magnitud de medida. (E)

Excentricidad: La excentricidad es la característica de un instrumento para dar resultados iguales o similares a una carga determinada, colocada en diferentes puntos del receptor de carga y que tome como referencia el centro. (E)

Repetibilidad en las mediciones: Proximidad de concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mensurando, con las mediciones realizadas con la aplicación de la totalidad de las siguientes condiciones:

- Mismo método de medición.
- Mismo instrumento de medición.
- Mismo operador.
- Mismo lugar.
- Mismas condiciones de uso.
- Repetición en periodos cortos de tiempo. (E)

IV. DISTRIBUCIÓN

Coordinador del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B. (orientación farmacia), Técnicos Académicos, Profesores de Carrera y de Asignatura de los diferentes módulos del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.

Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 4 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

V. RESPONSABILIDADES

- A. Es responsabilidad del Coordinador de Área, Profesores de Carrera y de Asignatura, así como Técnicos Académicos del Área Farmacéutica de la Carrera de Q.F.B., conocer y aplicar las disposiciones establecidas en este Procedimiento Normalizado de Operación.
- B. Es responsabilidad del Coordinador del Área Farmacéutica dar a conocer los procedimientos normalizados de operación a sus Coordinadores de Módulos.

VI. SEGURIDAD

La custodia de los originales, registro, distribución, retiro y anulación, cuando proceda de éste procedimiento, es responsabilidad del Técnico Académico del Laboratorio de Control de Calidad.

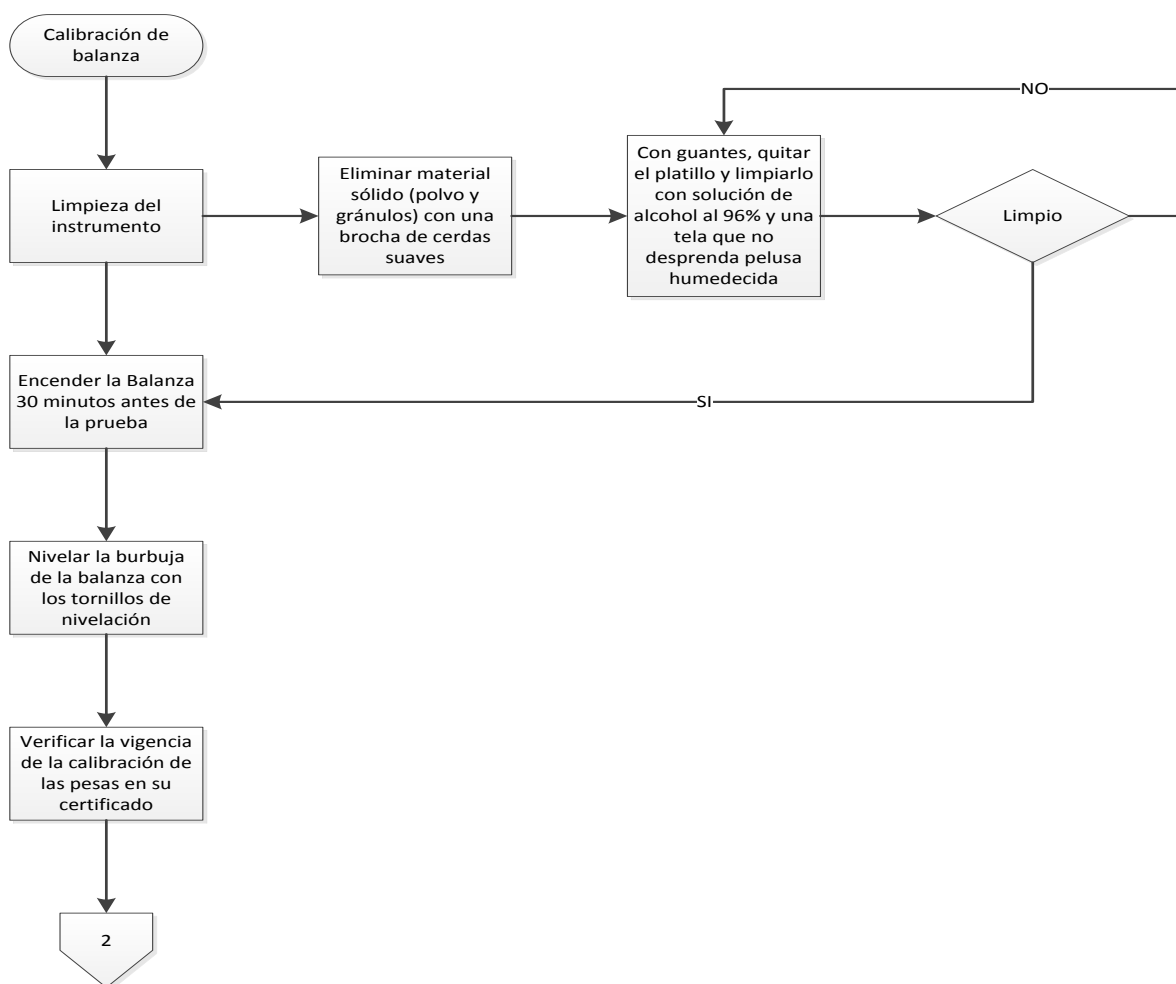
Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 5 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VII. DIAGRAMA DE FLUJO PARA CALIBRACIÓN DE BALANZAS ANALÍTICAS

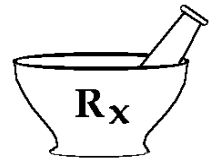
Fig. 9 Diagrama de flujo para Calibración de Balanzas Analíticas



Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:

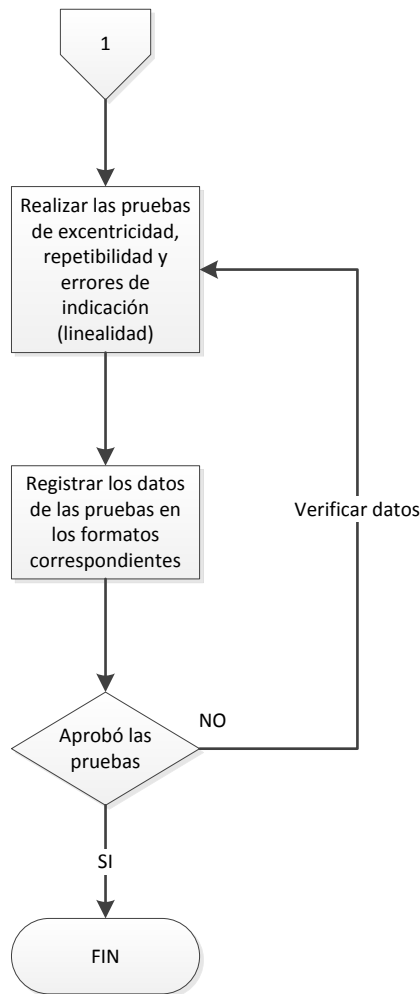


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 6 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

Continuación figura 9



Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 7 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

VIII. INSTRUCCIONES

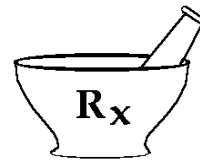
A. Generalidades

1. Limpiar las partes metálicas de la Balanza utilizando un algodón impregnado con alcohol al 96% y las partes no metálicas, con un trapo húmedo con agua purificada.
2. Revisar que no existan corrientes de aire ni vibraciones en el área de instrumentos.
3. Encender la balanza al menos media hora antes de la prueba y tomar ese tiempo como tiempo de ambientación.
4. Nivelar la burbuja con los tornillos de nivelación que se encuentran en las patas de la balanza.
5. Realizar la calibración interna de la balanza si cuenta con ella siguiendo las instrucciones del manual de operación.
6. Para las pesas a utilizar, verificar que su certificado de Calibración esté vigente.
7. Utilizar guantes y pinzas para manipular las pesas.
8. Evitar que las pesas se caigan o se golpeen.
9. Registrar la calibración realizada en la bitácora de registro de la balanza correspondiente.
10. En el formato de registro, anotar los datos de temperatura y humedad, así como los datos de las pesas a emplear en la calibración.

Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 8 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

B. Material

1. Bata blanca de algodón.
2. Guantes de látex.
3. Tela libre de pelusa.
4. Brocha de cerdas suaves.
5. Aspensor.

Instrumentos

6. Balanzas Analíticas OHAUS, Adams y Mettler Toledo.
7. Marco de pesas OHAUS.
8. Termohigrómetro.
9. Cronómetro.

Soluciones

10. Etanol al 96%.
11. Agua destilada.

Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 9 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

C. Desarrollo para Prueba de Excentricidad

1. Leer detalladamente las instrucciones antes de iniciar la prueba.
2. Dividir el platillo de carga para la ejecución de la prueba como se indica en las figuras del formato 1.
3. Realizar una serie de seis pesadas, recorriendo una masa de prueba (pesa usada) de aproximadamente el 50% de la capacidad máxima de la balanza a través de las diferentes posiciones indicadas en la figura 1 del formato 1.
4. Seguir cuidadosamente los siguientes pasos:
 - a) Observar que el platillo no tenga carga.
 - b) Presionar la tecla cero/ zero/ re-zero/ tara/ tare.
 - c) Tomar el tiempo de estabilización con ayuda de un cronómetro y registrar la lectura sin carga en el formato de la prueba de excentricidad. Ver formato 2.
 - d) Colocar la pesa en la posición 1, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura con carga.
 - e) Retirar la pesa de la posición 1, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura sin carga.

Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



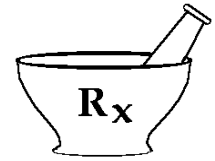
Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 10 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

- f) Colocar la pesa en la posición 2, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura con carga.
- g) Retirar la pesa de la posición 2, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura sin carga.
- h) Colocar la pesa en la posición 3, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura con carga.
- i) Retirar la pesa de la posición 3, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura sin carga.
- j) Colocar la pesa en la posición 4, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura con carga.
- k) Retirar la pesa de la posición 4, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura sin carga.
- l) Colocar la pesa en la posición 5, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura con carga.
- m) Retirar la pesa de la posición 5, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura sin carga.
- n) Colocar la pesa en la posición 6, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura con carga.
- o) Retirar la pesa de la posición 6, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura sin carga.
- p) Fin de la prueba.

Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 11 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

5. Anotar los resultados de la lectura directa sin carga (s/c) y con carga (c/c) en el formato de registro de datos de calibración. Ver formato 2.

D. Desarrollo para la Prueba de Repetibilidad

1. Leer detalladamente las instrucciones antes de iniciar la prueba.
2. Realizar dos series de 10 pesadas cada una; la primera con una carga cercana al 50% del valor teórico de la pesa y la otra serie con una carga cercana al 100% del valor teórico de la pesa, ambas tomando en cuenta el peso de la capacidad máxima de la balanza.
3. Hacer las lecturas cuando el instrumento está cargado y cuando es descargado, tratando de colocar la carga en el centro del receptor de la misma. Seguir cuidadosamente los siguientes pasos:
 - a) Presionar la tecla cero.
 - b) Activar el cronómetro, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura sin carga en el formato de registro de la prueba de repetibilidad. Ver formato 3.
 - c) Colocar la carga en el centro, activar el cronómetro, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura.
 - d) Retirar la carga, activar el cronómetro, tomar el tiempo de estabilización y registrar la lectura.
 - e) Repetir y registrar la lectura sin carga 11 veces y la lectura con carga 10 veces.

Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 12 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

f) Realizar este procedimiento para las dos series indicadas en el punto 2 de esta prueba.

4. Anotar los resultados de la lectura directa sin carga (s/c) y con carga (c/c) en el formato de registro. Ver formatos 3 y 4.

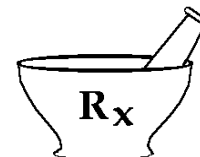
E. Desarrollo para Prueba de Errores de Indicación (Linealidad)

1. Leer detalladamente las instrucciones antes de iniciar la prueba.
2. Seleccionar al menos 10 cargas que correspondan al alcance de peso de la balanza, las cuales deben distribuirse de manera uniforme a lo largo de la escala de la misma. Ver formato 5.
3. Antes de cada pesada, la lectura debe marcar cero.
4. Colocar una por una las cargas seleccionadas iniciando por la menor.
5. Permitir que la lectura regrese a cero al retirar la carga.
6. Registrar el valor de la lectura residual en caso de que la indicación no regrese a cero.
7. Registrar cada una de las lecturas obtenidas sin carga (s/c) y con carga (c/c) en el formato correspondiente. Ver formato 5.

Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Código: PNO-199-12-01	Nuevo	Página 13 de 13
Área o módulo: Control de Calidad.	Inicio de vigencia:	Próxima revisión:	

IX. REFERENCIAS

- A. Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio CNM-MRD-PT-008, 2ª ed. Centro Nacional de Metrología (CENAM), 1997.
- B. Diario Oficial de la Federación. Norma oficial Mexicana; NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
- C. Guía para documentar procedimientos. CNM-MMD-PT-002. Centro Nacional de Metrología. (CENAM) 2001.
- D. Instrumentos de Medición-Instrumentos para Pesar de Funcionamiento no Automático-Requisitos Técnicos y Metrológicos. NOM-010-SCFI-1994. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
- E. NMX-Z-055-1997-IMNC Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales.

Elaborado por: Q.F.B. Elia Lucía Enríquez Delgado.	Revisado por:	Aprobado por: Comité Académico de Carrera de Q.F.B.
Fecha de emisión:	Fecha:	Fecha:

FORMATOS



1. Sectores en que se dividen los diferentes receptores de carga para la ejecución de las pruebas.

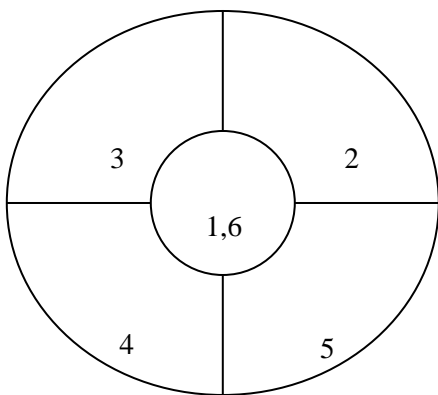


Figura 1

Sectores de colocación de carga para un receptor de forma circular.

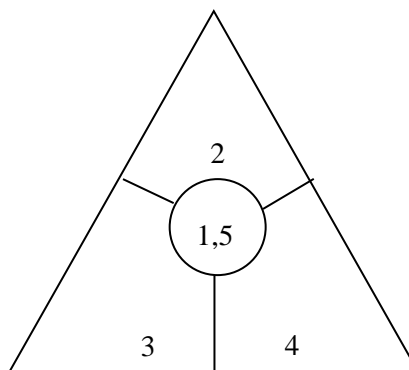


Figura 2

Sectores de colocación de carga para un receptor de forma triangular.

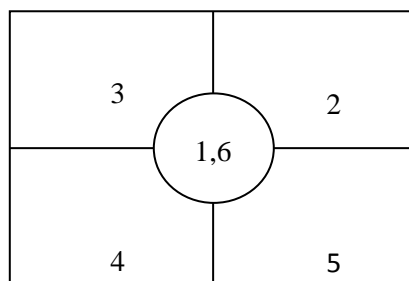


Figura 3

Sectores de colocación de carga para un receptor de forma cuadrada.



2. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para

Prueba de Excentricidad

Tipo de Balanza:		Condiciones iniciales		Temperatura:		
				Humedad:		
Marca:		Condiciones finales		Temperatura:		
				Humedad:		
Modelo:		No. Inv. UNAM:				
No. serie:		Marco de pesas:				
Máx. (g):		No. de registro:				
d (g):		No. de reporte:				
Fecha de calibración:						
Hora					Inicio:	
					Término:	
Peso teórico (50% de alcance máximo):						
Peso real de carga aplicada:						
Tiempo de ambientación:						
Tiempo de estabilización:		Clasificación del instrumento: I				
Lectura en posición	Valor nominal (g)	Lectura Directa (g)	Lectura corregida (g)	Error respecto al promedio del centro (g)		
1		s/c				
		c/c				
2		s/c				
		c/c				
3		s/c				
		c/c				
4		s/c				
		c/c				
5		s/c				
		c/c				
6		s/c				
		c/c				

s/c

X= _____



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Cálculos

$$L_c = L - \frac{1}{2} (L_{sc1} + L_{sc2})$$

$$E = L_c - \bar{X}$$

Donde

s/c= Sin carga

c/c= Con carga

L= Lectura directa (obtenida)

L_c= Lectura corregida

L_{sc1}= Lectura sin carga 1

L_{sc2}= Lectura sin carga 2

E= Error

\bar{X} = Promedio de lecturas corregidas

Máx.= Alcance máximo de la balanza

d= División mínima

Persona que realizó la calibración

Observaciones



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



3. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para

Prueba de Repetibilidad al 50%

Tipo de Balanza:		Condiciones iniciales	Temperatura: Humedad:
Marca:		Condiciones finales	Temperatura: Humedad:
Modelo:		No. Inv. UNAM:	
No. serie:		Marco de pesas:	
Máx. (g):		No. de registro:	
d (g):		No. de reporte:	
Fecha de calibración:		Tiempo de estabilización:	
Hora	Inicio:	Carga próx. a 50% del máx. (g) teórico:	
	Término:	Carga próx. a 50% del máx. (g) real:	

Al 50% del alcance máximo

Prueba No.	Valor nominal (g)	Lectura directa (g)	Lectura corregida (g)	Error (g)
1		s/c		
		c/c		
2		s/c		
		c/c		
3		s/c		
		c/c		
4		s/c		
		c/c		
5		s/c		
		c/c		
6		s/c		
		c/c		
7		s/c		
		c/c		
8		s/c		
		c/c		
9		s/c		
		c/c		
10		s/c		
		c/c		

s/c

SD = _____



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Cálculos

$$L_c = L - \frac{1}{2} (L_{sc1} + L_{sc2})$$

$$E = L_c - \text{Valor nominal}$$

Donde

s/c= Sin carga

c/c= Con carga

L= Lectura directa (obtenida)

L_c= Lectura corregida

L_{sc1}= Lectura sin carga 1

L_{sc2}= Lectura sin carga 2

E= Error

SD= Desviación estándar de lecturas corregidas

Máx. = Alcance máximo de la balanza

d = División mínima

Persona que realizó la calibración

Observaciones



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



4. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para

Prueba de Repetibilidad al 100%

Tipo de Balanza:		Condiciones iniciales	Temperatura: Humedad:
Marca:		Condiciones finales	Temperatura: Humedad:
Modelo:		No. Inv. UNAM:	
No. serie:		Marco de pesas:	
Máx. (g):		No. de registro:	
d (g):		No. de reporte:	
Fecha de calibración:		Tiempo de estabilización:	
Hora	Inicio:	Carga próx. a 100% del máx. (g) teórico:	
	Término:	Carga próx. a 100% del máx. (g) real:	

Al 100% del alcance máximo

Prueba No.	Valor nominal (g)	Lectura directa (g)	Lectura corregida (g)	Error (g)
1		s/c		
		c/c		
2		s/c		
		c/c		
3		s/c		
		c/c		
4		s/c		
		c/c		
5		s/c		
		c/c		
6		s/c		
		c/c		
7		s/c		
		c/c		
8		s/c		
		c/c		
9		s/c		
		c/c		
10		s/c		
		c/c		

s/c

SD = _____



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Cálculos

$$L_c = L - \frac{1}{2} (L_{sc1} + L_{sc2})$$

$$E = L_c - \text{Valor nominal}$$

Donde

s/c= Sin carga

c/c= Con carga

L= Lectura directa (obtenida)

L_c = Lectura corregida

L_{sc1} = Lectura sin carga 1

L_{sc2} = Lectura sin carga 2

E= Error

SD= Desviación estándar de lecturas corregidas

Máx.= Alcance máximo de la balanza

d = División mínima

Persona que realizó la calibración

Observaciones



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

5. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para

Prueba de Errores de Indicación (Linealidad)

Tipo de Balanza:	Condiciones iniciales	Temperatura:
		Humedad:
Marca:	Condiciones finales	Temperatura:
		Humedad:
Modelo:	No. Inv. UNAM:	
No. serie:	Marco de pesas:	
Máx. (g):	No. de registro:	
d (g):	No. de reporte:	
Fecha de calibración:	Tiempo de estabilización:	
Hora	Inicio:	
	Término:	

Peso teórico ascendente (g)	Valor nominal masa convencional de pesos patrón (g)	Lectura directa ascendente (g)	Lectura corregida ascendente (g)	Peso teórico descendente (g)	Lectura directa descendente (g)	Lectura corregida descendente (g)	Promedio de lectura corregida del mismo valor nominal (g)	Error (g)
0.1		s/c		200.0	s/c			
		c/c			c/c			
0.2		s/c		150.0	s/c			
		c/c			c/c			
0.5		s/c		100.0	s/c			
		c/c			c/c			
1.0		s/c		50.0	s/c			
		c/c			c/c			
2.0		s/c		20.0	s/c			
		c/c			c/c			
5.0		s/c		10.0	s/c			
		c/c			c/c			
10.0		s/c		5.0	s/c			
		c/c			c/c			
20.0		s/c		2.0	s/c			
		c/c			c/c			
50.0		s/c		1.0	s/c			
		c/c			c/c			
100.0		s/c		0.5	s/c			
		c/c			c/c			
150.0		s/c		0.2	s/c			
		c/c			c/c			
200.0		s/c		0.1	s/c			
		c/c			c/c			

s/c

s/c

SD=_____



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Cálculos

$$L_c = L - \frac{1}{2} (L_{sc1} + L_{sc2})$$

$$E = L_c - \text{Valor nominal}$$

Donde

s/c= Sin carga

c/c= Con carga

L= Lectura directa (obtenida)

L_c= Lectura corregida

L_{sc1}= Lectura sin carga 1

L_{sc2}= Lectura sin carga 2

E= Error

SD= Desviación estándar de lecturas corregidas

Máx.= Alcance máximo de la balanza

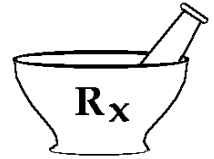
d = División mínima

Persona que realizó la calibración

Observaciones



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



6. Etiqueta de calibración

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA	
Equipo: _____		
Marca: _____		
Modelo: _____		
Fecha de calibración: _____		
Próxima verificación: _____		
Realizó: _____		
Estado: _____		



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



7. Informe General de Calibración Resultados

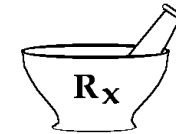
Prueba de Excentricidad	
Resultados: \bar{X} = L_c = E=	
Prueba de Repetibilidad	
Resultados: \bar{X} = L_c = E=	
Prueba de Errores de Medición (Linealidad)	
Resultados: SD= L_c = E=	

Emitió

Revisó



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



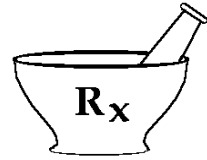
8. Programa de Calibración

Ubicación de Balanza Modelo y No. Inv.	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept.	Octubre	Nov.	Dic.
ETPB-02												
1)OHAUS Pioneer Mod. PA214 No. inv. 02339954												
2) ADAM Mod. PW254 No. inv. 02241891												
3) ADAM Mod. PW254 No. inv. 02245684												
T 121-E												
4)OHAUS Pioneer Mod. PA214 No. inv. 02339955												
5)OHAUS Analytical Standart Mod. AS120 No. inv. 1468719												
ET-PA10												
6)OHAUS Analytical Standart Mod. AS120 No. inv. 1468713												
7)Mettler Toledo Mod. AL204 No. inv. 02253893												
8)OHAUS Adventurer Mod. PA214 No. inv. 2133805												



Mes que corresponde a calibración

FORMATOS DE CALIBRACIÓN CON DATOS EXPERIMENTALES



1. Sectores en que se dividen los diferentes receptores de carga para la ejecución de las pruebas.

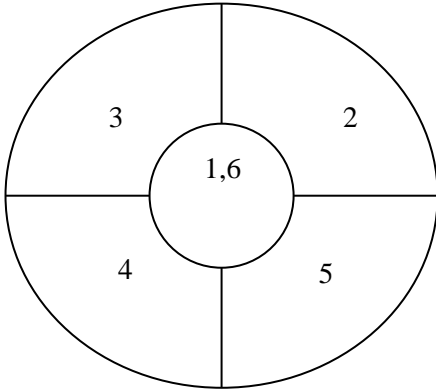


Figura 1

Sectores de colocación de carga para un receptor de forma circular.

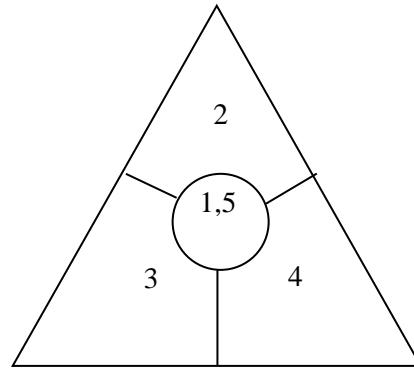


Figura 2

Sectores de colocación de carga para un receptor de forma triangular.

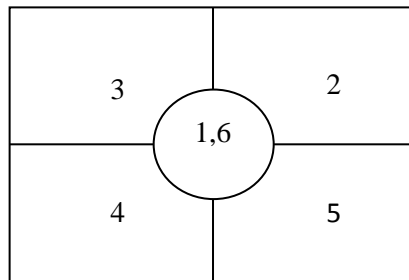
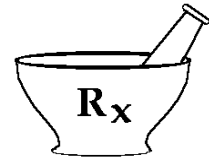


Figura 3

Sectores de colocación de carga para un receptor de forma cuadrada.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



2. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para

Prueba de Excentricidad

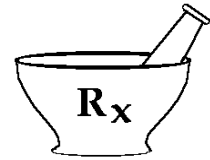
Tipo de Balanza: Analítica		Condiciones iniciales		Temperatura: 20.8°C		
Marca: OHAUS		Condiciones finales		Humedad: 41%		
Modelo: PA214		No. Inv. UNAM: 02339954				
No. serie: 833217234		Marco de pesas: OHAUS				
Máx. (g): 210		No. de registro: 1				
d (g): 0,0001		No. de reporte: 1				
Fecha de calibración: 27/08/12						
Hora	Inicio: 09:19					
	Término: 09:29					
Peso teórico (50% de alc. máx.): 105g						
Peso real de carga aplicada: 100g						
Tiempo de ambientación: 30 min						
Tiempo de estabilización: 10 seg		Clasificación del instrumento: I				
Lectura en posición	Valor nominal (g)	Lectura Directa (g)	Lectura corregida (g)	Error respecto al promedio del centro (g)		
1	100	s/c 0,0000	99,8386	-0,0001		
		c/c 99,8386				
2		s/c 0,0000	99,8384	-0,0003		
		c/c 99,8384				
3		s/c 0,0000	99,8385	-0,0002		
		c/c 99,8385				
4		s/c 0,0000	99,8388	+0,0001		
		c/c 99,8388				
5		s/c 0,0000	99,8390	+0,0003		
		c/c 99,8390				
6	s/c 0,0000	99,8390	+0,0003			
	c/c 99,8390					

s/c 0,0000

$$\bar{X} = 99,8387$$



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Cálculos

$$L_c = L - \frac{1}{2} (L_{sc1} + L_{sc2})$$

$$E = L_c - \bar{X}$$

Donde

s/c= Sin carga

c/c= Con carga

L= Lectura directa (obtenida)

L_c= Lectura corregida

L_{sc1}= Lectura sin carga 1

L_{sc2}= Lectura sin carga 2

E= Error

\bar{X} = Promedio de lecturas corregidas

Máx.= Alcance máximo de la balanza

d= División mínima

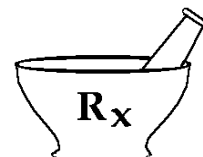
Wendy M. Cruz Barreras.

Persona que realizó la calibración

Observaciones



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



3. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para

Prueba de Repetibilidad al 50%

Tipo de Balanza: Analítica		Condiciones iniciales	Temperatura: 21.1°C Humedad: 40%
Marca: OHAUS		Condiciones finales	Temperatura: 21.4°C Humedad: 38%
Modelo: PA214		No. Inv. UNAM: 02339954	
No. serie: 8332217234		Marco de pesas: OHAUS	
Máx. (g): 210		No. de registro: 1	
d (g): 0,0001		No. de reporte: 1	
Fecha de calibración: 27/08/12		Tiempo de estabilización: 10 seg	
Hora	Inicio: 09:32	Carga próx. a 50% del máx. (g) teórico: 105	
	Término: 09:41	Carga próx. a 50% del máx. (g) real: 100	

Al 50% del alcance máximo

Prueba No.	Valor nominal (g)	Lectura directa (g)	Lectura corregida (g)	Error (g)
1	100	s/c 0,0000	99,8391	-0,1609
		c/c 99,8391		
2		s/c 0,0000	99,8390	-0,1610
		c/c 99,8390		
3		s/c 0,0000	99,8390	-0,1610
		c/c 99,8390		
4		s/c 0,0000	99,8390	-0,1610
		c/c 99,8390		
5		s/c 0,0000	99,8390	-0,1610
		c/c 99,8390		
6	s/c 0,0000	99,8390	-0,1610	
	c/c 99,8390			
7	s/c 0,0000	99,8390	-0,1610	
	c/c 99,8390			
8	s/c 0,0000	99,8391	-0,1609	
	c/c 99,8391			
9	s/c 0,0000	99,8390	-0,1610	
	c/c 99,8390			
10	s/c 0,0000	99,8390	-0,1610	
	c/c 99,8390			

s/c 0,0000



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Cálculos

$$L_c = L - \frac{1}{2} (L_{sc1} + L_{sc2})$$

$$E = L_c - \text{Valor nominal}$$

Donde

s/c= Sin carga

c/c= Con carga

L= Lectura directa (obtenida)

L_c = Lectura corregida

L_{sc1} = Lectura sin carga 1

L_{sc2} = Lectura sin carga 2

E= Error

SD= Desviación estándar de lecturas corregidas

Máx. = Alcance máximo de la balanza

d = División mínima

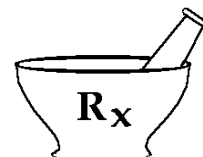
Wendy M. Cruz Barreras.

Persona que realizó la calibración

Observaciones



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



4. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para

Prueba de Repetibilidad al 100%

Tipo de Balanza: Analítica		Condiciones iniciales	Temperatura: 21.4°C Humedad: 39%
Marca: OHAUS		Condiciones finales	Temperatura: 21.5°C Humedad: 39%
Modelo: PA214		No. Inv. UNAM: 02339954	
No. serie: 833217234		Marco de pesas: OHAUS	
Máx. (g): 210		No. de registro: 1	
d (g): 0,0001		No. de reporte: 1	
Fecha de calibración: 27/08/12		Tiempo de estabilización: 10 seg	
Hora	Inicio: 09:43	Carga próx. a 100% del máx. (g) teórica: 210	
	Término: 09:56	Carga próx. a 100% del máx. (g) real: 200	

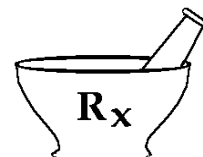
Al 100% del alcance máximo

Prueba No.	Valor nominal (g)	Lectura directa (g)	Lectura corregida (g)	Error (g)
1	200	s/c 0,0000	199,6540	-0,3460
		c/c 199,6540		
2		s/c 0,0000	199,6539	-0,3461
		c/c 199,6539		
3		s/c 0,0000	199,6540	-0,3460
		c/c 199,6540		
4		s/c 0,0000	199,6540	-0,3460
		c/c 199,6540		
5		s/c 0,0000	199,6540	-0,3460
		c/c 199,6540		
6	s/c 0,0000	199,6541	-0,3459	
	c/c 199,6541			
7	s/c 0,0000	199,6541	-0,3459	
	c/c 199,6541			
8	s/c 0,0000	199,6539	-0,3461	
	c/c 199,6539			
9	s/c 0,0000	199,6540	-0,3460	
	c/c 199,6540			
10	s/c 0,0000	199,6539	-0,3461	
	c/c 199,6539			

s/c 0,0000



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Cálculos

$$L_c = L - \frac{1}{2} (L_{sc1} + L_{sc2})$$

E = L_c - Valor nominal

Donde

s/c= Sin carga

c/c= Con carga

L= Lectura directa (obtenida)

L_c = Lectura corregida

L_{sc1} = Lectura sin carga 1

L_{sc2} = Lectura sin carga 2

E= Error

SD= Desviación estándar de lecturas corregidas

Máx.= Alcance máximo de la balanza

d = División mínima

Wendy M. Cruz Barreras.

Persona que realizó la calibración

Observaciones



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA



LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

5. Formato de Calibración de Balanzas Analíticas para

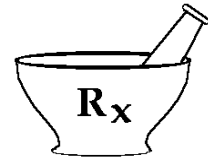
Prueba de Errores de Indicación (Linealidad)

Tipo de Balanza: Analítica	Condiciones iniciales	Temperatura: 21.5°C
		Humedad: 39%
Marca: OHAUS	Condiciones finales	Temperatura: 21.6°C
		Humedad: 39%
Modelo: PA214	No. Inv. UNAM: 02339954	
No. serie: 833217234	Marco de pesas: OHAUS	
Máx. (g): 210	No. de registro: 1	
d (g): 0,0001	No. de reporte: 1	
Fecha de calibración: 27/08/12	Tiempo de estabilización: 10 seg	
Hora	Inicio: 10:01	
	Término: 10:21	

Peso teórico ascendente (g)	Valor nominal masa convencional de pesas patrón (g)	Lectura directa ascendente (g)	Lectura corregida ascendente (g)	Peso teórico descendente (g)	Lectura directa descendente (g)	Lectura corregida descendente (g)	Promedio de lectura corregida del mismo valor nominal (g)	Error
0.1	0.1	s/c 0,0000 c/c0,1000	0,1000	200.0	s/c0,0000 c/c199,6545	199,6545	0,09995	-0,00005
0.2	0.2	s/c0,0000 c/c0,1999	0,1999	150.0	s/c0,0000 c/c149,7475	149,7475	0,1998	-0,0002
0.5	0.5	s/c0,0000 c/c0,4994	0,4994	100.0	s/c0,0000 c/c99,8387	99,8387	0,4994	-0,0006
1.0	1.0	s/c0,0000 c/c0,9994	0,9994	50.0	s/c0,0000 c/c49,9090	49,9090	0,9995	-0,0005
2.0	2.0	s/c0,0000 c/c1,9929	1,9929	20.0	s/c0,0000 c/c19,9610	19,9610	1,99305	-0,00695
5.0	5.0	s/c0,0000 c/c4,9917	4,9917	10.0	s/c0,0000 c/c9,9887	9,9887	4,9917	-0,0083
10.0	10.0	s/c0,0000 c/c9,9888	9,9888	5.0	s/c0,0000 c/c4,9917	4,9917	9,98875	-0,01125
20.0	20.0	s/c0,0000 c/c19,9570	19,9570	2.0	s/c0,0000 c/c1,9932	1,9932	19,959	-0,041
50.0	50.0	s/c0,0000 c/c49,9091	49,9091	1.0	s/c0,0000 c/c0,9996	0,9996	49,90905	-0,09095
100.0	100.0	s/c0,0000 c/c99,8387	99,8387	0.5	s/c0,0000 c/c0,4994	0,4994	99,8387	-0,1613
150.0	150.0	s/c0,0000 c/c149,7478	149,7478	0.2	s/c0,0000 c/c0,1997	0,1997	149,74765	-0,25235
200.0	200.0	s/c0,0000 c/c199,6547	199,6547	0.1	s/c0,0000 c/c0,0999	0,0999	199,6546	-0,3454



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
ÁREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Cálculos

$$L_c = L - \frac{1}{2} (L_{sc1} + L_{sc2})$$

E = L_c - Valor nominal

Donde

s/c= Sin carga

c/c= Con carga

L= Lectura directa (obtenida)

L_c = Lectura corregida

L_{sc1} = Lectura sin carga 1

L_{sc2} = Lectura sin carga 2

E= Error

SD= Desviación estándar de lecturas corregidas

Máx.= Alcance máximo de la balanza

d = División mínima

Wendy M. Cruz Barreras.

Persona que realizó la calibración

Observaciones

VIII. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En cuanto a las Balanzas, los problemas que se encontraron, fueron reportados a Control de Calidad para que se les de seguimiento con un mantenimiento correctivo. Quedaron calibradas cuatro de las ocho balanzas debido a los problemas que presentaron cada una de ellas ya que no se puede trabajar si una balanza:

- No enciende
- No se estabiliza
- Hay presencia de corrientes de aire
- Los tornillos para nivelar la burbuja están trasroscados
- La capacidad máxima teórica reportada en el manual, no es congruente con la capacidad máxima real
- Todas las balanzas se encuentran sucias con residuos de polvo en el receptor de carga.

Por otra parte, como se puede apreciar en el formato de Diagnóstico de Balanzas Analíticas, se necesita un Procedimiento de limpieza como tal ya que es un requisito que menciona la Norma NOM-059-SSA-1 1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutico ya que se carece de el y éste es una parte importante en la docencia para que los alumnos empiecen a familiarizarse desde el inicio de su formación profesional con el uso adecuado de estos procedimientos.

Se elaboró el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) código PNO-199-12-01, el cual servirá en un futuro para que el personal de Control de Calidad o bien, el personal que ellos asignen, puedan realizar de forma sistematizada la calibración de las Balanzas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

La realización de este PNO se llevó a cabo en tres etapas. La primer etapa fue la investigación acerca de temas relacionados con el proyecto de Tesis entre los que destacan, Calibración, Balanzas, Trazabilidad, Documentación, Patrones y Normas Nacionales e Internacionales entre otros. De igual forma, se investigaron los aspectos teóricos y operativos de las Balanzas que se encuentran en la Planta

Piloto, de manera específica, en la Sala de Instrumentos ETPB-02, T- 121-E y ET-PA10.

Una vez obtenida dicha información dio inicio la segunda etapa, la cual fue la redacción del Procedimiento Normalizado de Operación y de los Formatos de Calibración de las Balanzas describiéndose de forma clara y sencilla con la finalidad de que fuera entendible para cualquier persona que la ejecute. En esta parte, se recibió el apoyo del personal de Servicio Social ya que al término de la primer redacción, se procedió a hacer una prueba, es decir; la persona de Servicio Social realizó la ejecución del Procedimiento y llenado de Formatos de Calibración (Excentricidad, Repetibilidad al 50% y al 100% y Errores de Medición), esto con la finalidad de comprobar o corregir la redacción de las mismas.

Dentro de la ejecución del Procedimiento se presentaron dudas por parte de los operarios, las cuales fueron explicadas de manera verbal y posteriormente, corregidas de manera escrita en el Procedimiento.

La tercer etapa dio inicio una vez realizadas las correcciones en el PNO y en los Formatos de Calibración. En esta ocasión, apoyaron dos personas diferentes a la de la primera vez para verificar nuevamente que la redacción ya corregida, siguiera presentándose de manera clara y específica para así cumplir con el objetivo deseado. De igual forma, se realizó el llenado de los Formatos de Calibración por parte de los alumnos que dieron el apoyo. Cabe mencionar que, al realizar la ejecución de las pruebas para la calibración de las balanzas, no se pudo dar un veredicto final ya que las pesas utilizadas no estaban calibradas, por lo tanto, no cuentan con un Certificado de Calibración que nos indique el error con el que están trabajando las balanzas.

En base a los requerimientos establecidos en las Normas consultadas, podemos decir que tanto el Procedimiento Normalizado de Operación como los formatos cumplen con la Normatividad de acuerdo a lo establecido en la Norma NOM-059 la cual en el numeral 7 se refiere básicamente a la Documentación.

IX. CONCLUSIONES

En el caso específico de las Balanzas, se cumplieron los objetivos planteados al inicio de este trabajo puesto que se revisaron los aspectos físicos y documentales de las que están en la Planta Piloto, con la finalidad de tener material suficiente para poder elaborar un formato para el diagnóstico de las mismas.

Por otro lado, se debe de tener siempre presente que las Balanzas Analíticas son instrumentos altamente sensibles, por lo que se deben tener precauciones extremas en cuanto a su operatividad (que significa, no pesar material corrosivo que pueda dañar algunas de sus partes electrónicas o físicas); al mantenimiento, que se deben de conservar limpias y libres de polvo ya sea ambiental o bien, de los residuos de las pesadas como son las sales (materias primas o los análisis de algún producto ya sea intermedio o terminado) por lo que, no se deben perder de vista las Buenas Practicas de Laboratorio.

El Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas Analíticas de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, con código PNO-199-12-01 puntualiza las pruebas más importantes como son: Excentricidad, Repetibilidad al 50% y al 100% y Errores de Indicación (Linealidad), así como la elaboración de los Formatos de Calibración para cada una de ellas. Se realizó el diseño de una etiqueta de aprobado, misma que podrá ser utilizada una vez que se haya calibrado alguna balanza.

Tomando como base los requerimientos de las Normas ISO 9001 o ISO/IEC 17025, existe una creciente necesidad de tener la calidad metrológica certificada por calibración, ya que los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático son ampliamente utilizados para determinar la magnitud de una carga en términos de su masa. Para algunas aplicaciones especificadas por legislaciones nacionales, los instrumentos son sometidos a control metrológico legal. Es por ello que el primer programa de Calibración se hizo tomando como base dicha Normatividad y la segunda propuesta, se hizo en base a las necesidades reales de

los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, específicamente; la Planta Piloto debido a la alta demanda de estudiantes.

En base a esto queda establecido el segundo programa de Calibración en el que figuran todas las Balanzas Analíticas con las que cuenta la Planta Piloto. Este programa indica la frecuencia de las calibraciones.

Finalmente, se concluye que el Procedimiento Normalizado de Operación realizado describe de manera clara y sencilla como realizar las pruebas, por lo tanto; sirve como apoyo a la docencia facilitando el trabajo de quien lo ejecute ya que bien puede utilizarse para dar una clase antes de que los alumnos utilicen por primera vez las balanzas en la Planta Farmacéutica o bien, en otro laboratorio ya sea calibrando alguna balanza o al realizar alguna pesada ya que una balanza en óptimas condiciones nos dará resultados confiables en las mediciones.

X. SUGERENCIAS

Retomando algunos de los puntos anteriormente discutidos, podemos enlistar una serie de sugerencias, entre las que destacan:

a) Para las Balanzas

- Deben estar colocadas sobre un soporte firme (una mesa de cemento que esté correctamente nivelada).
- En un área alejada de la maquinaria, motores u otras fuentes de vibraciones así como de las corrientes de aire. El mejor sitio son las esquinas de las habitaciones con un solo acceso.
- No deben estar cerca de las fuentes de calor, ya sea luz solar directa o radiadores.
- Una vez efectuada la pesada, comprobar que la balanza quede completamente limpia sin residuos de polvo. Para ello, tener siempre a la mano una brochita con cerdas suaves y una tela que no desprenda pelusa.
- Tener en cuenta la capacidad máxima de cada balanza para no forzar la parte electrónica.
- Llevar a cabo el programa de calibración propuesto en este trabajo para optimizar la vida útil de cada balanza .

b) En cuanto a trazabilidad

Es importante calibrar el marco de pesas con el que cuenta los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza para que de esta manera al realizar la calibración de alguna balanza exista de manera real una trazabilidad entre los resultados obtenidos en las calibraciones y pueda ser comparable con la carta de trazabilidad de las pesas.

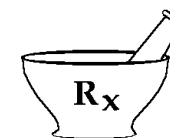
c) Calibración externa

En caso de no ser posible mandar a calibrar el marco de pesas, solicitar una calibración externa con algún Laboratorio Certificado que expida Certificados de Calibración para las balanzas y esta sería una opción al realizar la Calibración

Interna ya que se podrá tener una comparación entre los resultados internos y los reportados en el Certificado de Calibración.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
 ÁREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



Nueva propuesta del Programa de Calibración

Ubicación de Balanza Modelo y No. Inv.	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept.	Octubre	Nov.	Dic.
ETPB-02												
1)OHAUS Pioneer Mod. PA214 No. inv. 02339954												
2) ADAM Mod. PW254 No. inv. 02241891												
3) ADAM Mod. PW254 No. inv. 02245684												
T 121-E												
4)OHAUS Pioneer Mod. PA214 No. inv. 02339955												
5)OHAUS Analytical Standart Mod. AS120 No. inv. 1468719												
ET-PA10												
6)OHAUS Analytical Standart Mod. AS120 No. inv. 1468713												
7)Mettler Toledo Mod. AL204 No. inv. 02253893												
8)OHAUS Adventurer Mod. PA214 No. inv. 2133805												



Mes que corresponde a calibración.

XI. REFERENCIAS

1. Balanza de laboratorio: calibración, medición, uso. Basculasbalanzas [seriada en línea] 2012 [acceso 14 de febrero de 2012]; [1página]. Disponible en: <http://www.basculasbalanzas.com/tipos/laboratorio.html>.
2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8ª. Edición. Ed. Secretaría de Salud: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Mexico, 2008.
3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización [sede Web]. México: Cámara de Diputados del H: Congreso de la Unión; 1992-[actualizada 30-04-2009; acceso 24 de febrero de 2012]. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130.pdf>
4. GerenteWeb.com. ¿Qué son las normas?. Gestipolis [revista en internet] enero [18 de febrero de 2012]; disponible en: <http://www.gestipolis.com/Canales4/ger/quesonormas.htm>
5. ISO/IEC 17025. (2005). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International standard. Second edition. International Organization for Standardization. International Electrotechnical Commission.
6. Montaña L. José de Jesús (2003). ISO 9001:2000. Guía práctica de normas para implantarlas en la empresa. Ed. Trillas.
7. Jordi Riu, Ricard Boqué, Alicia Maroto, F: Xavier Rius “Trazabilidad en medidas físicas mediante calibración directa: Calibración de una balanza” [acceso 20 de febrero de 2012]. Disponible en: <http://argo.urv.es/quimio/general/calbal.pdf> y <http://www.quimica.urv.es/quimio>
8. Creus, A. (1995). Instrumentos Industriales. Su ajuste y calibración. 2ª ed. Alfaomega, marcombo.
9. International Recommendation Oiml R111-1, Edition 2004. Weights of classes E1, E2, F1, F2, M1, M2, M2-3, y M3 Part 1: Metrological and technical

requirements. [acceso 19 de febrero de 2012]; Disponible en: <http://www.oml.org/publications/R/R111-1-e04.pdf>

10. “Guía técnica sobre trazabilidad e incertidumbre en la magnitud de masa (Calibración de pesas, clase E2 Hasta M3)” CENAM. 2008. [acceso 20 de febrero de 2012]. Disponible en: [http://www.ema.org.mx/descargas/guías técnicas/calibración caracterización/CALIBRACIÓNpesasv01.pdf](http://www.ema.org.mx/descargas/guías_técnicas/calibración_caracterización/CALIBRACIÓNpesasv01.pdf)
11. NMX-Z-055-1997-IMNC Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales.
12. “Guía Técnica sobre trazabilidad e incertidumbre de medición en los servicios de calibración de balanzas de presión” CENAM. 2008. [acceso 20 de febrero de 2012] Disponible en: [http://www.ema.org.mx/descargas/guías técnicas/calibración caracterización/BalanzasPresiónv01.pdf](http://www.ema.org.mx/descargas/guías_técnicas/calibración_caracterización/BalanzasPresiónv01.pdf)
13. Lazos Martínez, R.J. Guía para Documentar Procedimientos, Publicación Técnica CENAM, CNM-MMD-PT-002, 2001
14. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-1 2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicadas a la Fabricación de Medicamentos.
15. NMX-Z-055:1996 IMNC Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales; equivalente al documento International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993.
16. “Guía para la calibración de los Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático” SIM. 2009. SIM MWG7/cg-01/v.00 [acceso 15 agosto de 2012] Disponible en http://www.sim-metrología.org.br/spanol/SIM_MWG75spanish_9Feb.pdf
17. “Balanzas” Universitat De Valencia OpenCourseWare.OCW Formació Permanent I Innovació Educativa, [acceso 19 julio de 2012] Disponible en <http://ocw.uv.es/ocw-formacio-permanent/9.BALANZAS.pdf>

18. “Pesas de las clases E₁, E₂, F₁, F₂, M₁, M₁₋₂, M₂, M₂₋₃ y M₃” Norma Metrológica Peruana NMP 004-2007. Lima, Perú. Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales- INDECOPI, [acceso 15 agosto de 2012] Disponible en <http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/.../NMP%20N%C2%BO%2004-2007.pdf>

19. Alberto Ramírez “Conceptos generales sobre la calibración de instrumentos de medición y su relación con la trazabilidad”, Publicación Técnica CESAT,2009.