



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES ZARAGOZA**



**IMPLEMENTACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL EQUIPO DE TUBOS
COLAPSIBLES DE *Aluminio* PARA SU USO EN LA PLANTA PILOTO
DE LA FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

P R E S E N T A

BARRANCO HERNÁNDEZ SERGIO

DIRECTORA

ASESORA

Dra. Idalia Leticia Flores Gómez

Dra. María Cirenía Sandoval López

Ciudad de México

2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INTRODUCCIÓN	4
1. MARCO TEÓRICO	4
1.1. Embalaje en el mercado farmacéutico	4
1.1.1. Finalidad del embalaje en la farmacia	4
1.1.2. Clasificación del empaque	4
1.1.3. Embalaje primario	4
1.2. Envases de mayor consumo en la industria farmacéutica	4
1.2.1. Envases de Aluminio	5
1.2.2. Envases de Aluminio aleado	5
1.2.3. Clasificación de las laminaciones	5
1.3. Tubos colapsibles	5
1.3.1. Propiedades de los tubos colapsibles	5
1.3.2. Componentes de los tubos colapsibles	6
1.3.3. Tipos de boquilla	6
1.4. Calidad del embalaje	7
1.5. Análisis y pruebas de calidad en tubos colapsibles	7
1.5.1. Pureza	7
1.5.2. Recocido	7
1.5.3. Recubrimiento interior	8
1.5.4. Flexibilidad	8
1.5.5. Adhesión	8
1.5.6. Toxicidad	8
1.5.7. Dimensiones	8
1.5.8. Tapas	8
1.5.9. Impresión y marcado	8
1.5.10. Otras pruebas de laboratorio	8
1.6. Validación y atribuciones	9
1.6.1. Oficialización del termino validación	9
1.6.2. Validación; factor exponencial comercial	9
1.6.3. Proceso de validación	10
1.7. Calificación	11
1.7.1. Etapas de la calificación	12
1.7.2. Calificación de diseño	12
1.7.3. Calificación de instalación	12
1.7.4. Calificación de operación	13
1.7.5. Calificación de desempeño	13
1.7.6. Calificación de área	13
1.8. Capacidad del proceso para la validacion y optimizacion de procesos en la industria farmaceutica Cp-Cpk	13
1.9. Beneficios de la calificacion	15
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
3. OBJETIVO GENERAL	17
3.1. Objetivos particulares	17
4. HIPÓTESIS	17

5.	METODOLOGÍA	17
5.1.	Instrumentos y material	17
5.2.	Diagramas de flujo de la metodología	18
5.3.	Descripción del método	20
5.3.1.	Revisión bibliográfica	
5.3.2.	Elaboración del anteproyecto	20
5.3.3.	Protocolo de requerimientos de área	20
5.3.3.1.	Evaluación de los requerimientos de área	20
5.4.	Protocolo de la calificación del equipo	20
5.4.1.	Calificación del equipo; Calificación de diseño	20
5.4.1.1.	Calificación de instalación	21
5.4.1.2.	Calificación de operación	21
5.4.1.3.	Calificación de desempeño	22
5.4.1.4.	Recopilación y análisis de resultados	22
6.	RESULTADOS	23
6.1	Protocolo de requerimientos de área y calificación del equipo P-X-19-01	24
7.	ANÁLISIS DE RESULTADOS	74
7.1	Revisión bibliográfica	74
7.2.	Elaboración del anteproyecto	74
7.3.	Elaboración de los protocolos de requerimientos de área y calificación de equipo	74
7.3.1.	Calificación de diseño	75
7.3.2.	Calificación de instalación	75
7.3.3.	Calificación de operación	76
7.3.4.	Calificación de desempeño	76
8.	CONCLUSIONES	77
9.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	78

INTRODUCCIÓN

En el “*marketing global*” la protección de los productos es fundamental y en la industria farmacéutica esta se debe esencialmente al “*embalaje*”, en complemento la presentación visual que estos proyectan al consumidor es otro de los aspectos que la mayoría de las personas considera para su compra, por lo que ambos aspectos son obligados en la mercado industrial y en el campo farmacéutico.

La existencia de embalajes eficientes y de coste accesible para la protección de productos que se consumen es uno de los principales factores que contribuyen a nuestro bienestar y comodidad¹. El “*embalaje*” como se le refiere al material de primer contacto con las distintas formas farmacéuticas, en la industria farmacológica tiene como objeto primario preservar la integridad físico-química y su eficiencia terapéutica desde el punto de fabricación hasta la entrega². Así mismo el término “*envase*” es definido como cualquier recipiente adecuado que está en contacto indirecto con el producto, en función también de su protección y conservación así como para facilitar su manejo, transporte, almacenamiento y distribución.

Como se ha mencionado dentro del contexto farmacéutico resulta fundamental el embalaje para lo cual es imprescindible contar con sistemas, equipos y protocolos especializados que avalen su calidad con el objetivo de que los fármacos sean inocuos y demuestren su eficiencia, la cual se encuentra establecida en la literatura. En apego a ello, la industria farmacéutica ha destinado esfuerzos, recursos y tecnología en el desarrollo de procesos y políticas que analicen a los equipos y procesos de fabricación de embalajes y envases con el objeto que de que sean estandarizados, documentados y reproducibles a través de protocolos de calificación y validación. En México las Buenas Prácticas de Fabricación complementan tal acción debido a que establece la Calificación de Equipos que se utilizan en los procesos de producción. La calificación de equipos tiene por objetivo: verificar que su diseño sea adecuado para el proceso destinado, que la operación e instalación sean bajo condiciones seguras para su manejo y finalmente que su desempeño sea en función de la demanda garantizando que los productos finales se fabriquen bajo las mismas condiciones y con las mismas características.

En las instalaciones de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza se encuentran los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, esta área académica interdisciplinaria potencializa los conocimientos del estudiante en el arte de la fabricación de medicamentos y embalajes, lo anterior mediante el aseguramiento de calidad de áreas y equipos en fundamento a la normatividad establecida por la Secretaría de Salud (Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 y Buenas prácticas de fabricación de fármacos) y en complemento con normas internacionales (Norma Técnica Ecuatoriana-0448 para envases metálicos y tubos colapsibles de Aluminio y Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89).

El presente trabajo propone a su consideración implementar y calificar un equipo que determine la equivalencia de dureza en tubos colapsibles de *Aluminio*, en respuesta a que actualmente se requiere tal unidad que coadyuve a este análisis en el laboratorio.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Embalaje en el mercado farmacéutico.

El “*embalaje*” en el mercado de la salud resulta imprescindible para los fármacos y preparados antes y después de su aplicación o consumo debido a que deben cumplir condiciones de transporte o almacenamiento en función de sus características físico-químicas con el fin de proveer al consumidor calidad, estabilidad y eficacia terapéutica en función de parámetros establecidos por la autoridad.

1.1.1. Finalidad del embalaje en el mercado.

Algunas de las funciones que se le atribuyen son las siguientes:

- ✚ Protección: Le confiere protección contra agentes atmosféricos, humedad, gas etc.
- ✚ Estabilidad: Lo protege de agentes químicos o factores de clima extremos.
- ✚ Resistencia física: Resistencia a la tracción, estiramiento, flexión, corte, golpes etc.
- ✚ Maquinabilidad: A prueba de hermeticidad, electricidad, contracción térmica etc.
- ✚ Comodidad: Se refiere a la portabilidad, fácil acceso y distribución.
- ✚ Factor económico: Racionalización del empaque, productividad y precio unitario.
- ✚ Comercialidad: Aptitud para la rotulación, fácil diferenciación etc.³

1.1.2. Clasificación y finalidad del envase.

Actualmente se clasifican en tres categorías:

- ✚ Envase primario. El recipiente que mantiene un contacto directo con el producto.
- ✚ E. secundario. Aquel que contiene uno o varios envases primarios y puede tener como función principal el agrupar productos.
- ✚ E. terciario. En algunos casos los envases secundarios requieren de un recipiente que contenga dos o más, a este contenedor se le conoce como envase terciario, y normalmente resulta en un embalaje³.

1.1.3. Envase primario.

Los envases primarios son un medio esencial en la producción de medicamentos. Por esta circunstancia la calidad de su manufactura también conlleva la responsabilidad de realizar un análisis científico motivado y fundamentado para verificar que las características definidas en la normatividad cumplan con estas especificaciones con el objetivo de determinar a la vez su aptitud de uso comenzando desde los aspectos más evidentes y elementales hasta los que requieren de tecnología sofisticada^{3,7}.

1.2. Envases de mayor consumo en la industria farmacéutica

El plástico y sus derivados son los elementos de mayor demanda para la fabricación de empaques debido a sus propiedades inocuas, fácil manipulación y costeo bajo, de ahí que continuamente se

desarrollen nuevas variaciones con el objeto de satisfacer las exigencias del consumidor. En orden descendente le sigue el vidrio y Aluminio los cuales complementan la lista⁴.

1.2.1. Envases de Aluminio.

Originalmente fue orientado a productos farmacéuticos y otros no comestibles, sin embargo las aplicaciones del mismo se han incrementado en años recientes. Para este tipo de envase puede ser utilizado cualquier tipo de material dúctil que se trabaje en frío, los más utilizados son el *Estaño (Sn)* y el *Aluminio (Al)* el primero es el más frecuente en la fabricación de tubos pequeños, dado su fácil manejo, menos material y menor coste. Sin embargo el precio exponencial que anualmente se reporta para estos materiales se ha optado por sustituirlos por resinas plásticas⁴.

1.2.2. Envases de Aluminio aleado.

Los envases de Aluminio han sido utilizados en una gran variedad de formas debido a su versatilidad y alta protección contra agentes externos. Cabe hacer mención que el Aluminio en su estado natural carece de una dureza adecuada para su posterior manipulación debido a ello es necesario “alea” o mezclar con otros elementos que le confieran dicha propiedad. En complemento el recipiente debe ser recubierto en su interior con una laca sanitaria adecuada, compatible con el compuesto contenido⁵.

1.2.3. Clasificación de las laminaciones.

La clasificación de este tipo de material se conforma de la siguiente manera:

- ✚ Lámina negra. Acero de bajo carbono reducido en frío.
- ✚ Lámina estañada. Lámina negra simple o doble reducida en la que se le aplica un recubrimiento electrolítico de estaño.
- ✚ Lámina cromada. Se le conoce como T.F.S (Tin-Free-Steel acero libre de estaño), esta lámina es recubierta con cromo por un proceso electrolítico.
- ✚ Hojalata diferencial. Lámina estañando electrolíticamente con diferente cantidad de recubrimiento de estaño en cada uno de sus lados⁶.

1.3. Tubos colapsibles.

1.3.1. Propiedades de los tubos colapsibles.

Son materiales derivados del Aluminio, poseen propiedades estructurales siendo algunas de las más relevantes: La “ductilidad” resultante en la capacidad de los materiales de ser estirados o doblados hasta antes del punto de fractura o rotura total. Los metales también poseen buena ductilidad debido a

que sus enlaces no son direccionales⁸. Así mismo la propiedad de “templado” es una característica proporcional a la dureza del material, la cual no es solo función de la composición química del acero base, sino de tratamientos a los cuales es sometido durante su elaboración (reducción, recocido etc⁵).

1.3.2. Componentes de los tubos colapsibles^{6,46}.

Tubo colapsible: Envase cuyo contenido es vaciado por compresión del cuerpo.

- ✚ Longitud (l): Parte cilíndrica del tubo.
- ✚ Diámetro (d). Base inferior del tubo.
- ✚ Espesor 1 (S_1). Grosor de la pared cilíndrica.
- ✚ Espesor 2 (S_2). Grosor de la pared superior del hombro.

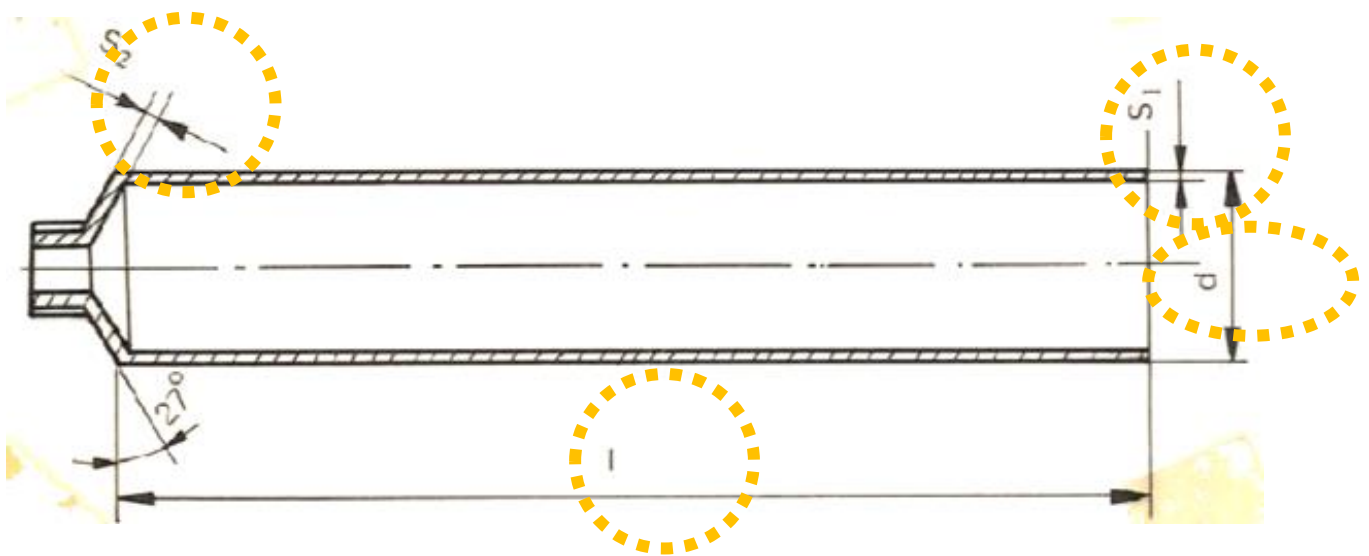


Figura 1 Componentes básicos del tubo colapsible.

l – longitud del cuerpo.

d - Diámetro.

S_1 - Espesor de la pared del tubo.

S_2 – Espesor de la pared del hombro.

1.3.3. Tipos de boquilla.

La boquilla es abierta para el caso más usual. En caso de requerirse puede proveerse una boquilla con pico (uso oftálmico), con membrana de cierre; a tope o corrida^{6,45}. El tipo de rosca que debe utilizarse en la boquilla será de acuerdo con los parámetros de producción y a las propiedades organolépticas del compuesto, pero se recomienda para el caso normal, rosca métrica.

Es considerada como el perfil básico de una rosca y está asociado con las dimensiones básicas de diámetro.

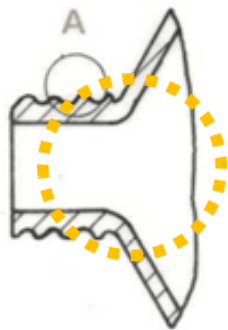


Figura 2 Boquilla en "V" redonda

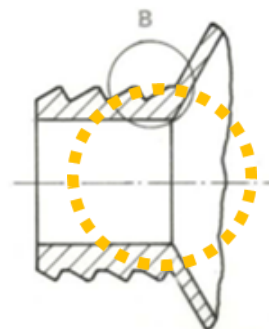


Figura 3 Boquilla en "sierra"

1.4. Calidad en el embalaje.

Acorde con la definición de la American Society for Quality (ASQ), la calidad tiene dos significados: *"...Son las características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades explícitas o implícitas..."*, y *"...Que se encuentre libre de deficiencias..."*; en la International Standards Organization 9000-2015 la define como *"...El grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos..."*⁷. Al respecto la FEUM establece: *"...Un embalaje para uso farmacéutico es un artículo que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y está en contacto directo con él, durante toda su vida útil..."* *"... Debe estar diseñado de tal manera que el contenido pueda extraerse apropiadamente, según el uso del producto; y que proteja al contenido de cualquier pérdida o desnaturalización..."*

1.5. Análisis y pruebas de calidad en tubos colapsibles

Las pruebas de laboratorio coadyuvan a que el material de empaque cumpla con las funciones y atribuciones para las cuales fue diseñado, siendo algunas de las pruebas más relevantes, las siguientes:

1.5.1. Pureza.

El Aluminio utilizado en la fabricación de tubos debe tener una pureza mínima de 99.5%. El fabricante exigirá la certificación de la pureza al proveedor de la materia prima. Las impurezas deberán estar dentro de los rangos especificados.

1.5.2. Recocido.

Los tubos deben ensayarse para comprobar su grado de recocido, la lectura en milímetros de la escala del instrumento debe tener los valores mínimos para los diámetros especificados.

1.5.3. Recubrimiento interior.

Los tubos deberán contener un recubrimiento interior deben presentar continuidad del mismo en toda la superficie que este en contacto con el producto envasado. La continuidad se determina mediante un ensayo. No debe presentar eflorescencia blanca al término del mismo.

1.5.4. Flexibilidad.

La flexibilidad del recubrimiento interior no debe presentar fisuras, fracturas o desprendimiento de lo que le recubre.

1.5.5. Adhesión.

El porcentaje de área desprendida debe ser menor al 2% del área ensayada.

1.5.6. Toxicidad.

El producto a envasarse debe garantizar no produzca reacciones químicas con el recubrimiento (formar compuestos tóxicos).

1.5.7. Dimensiones.

Los tubos se dimensionarán de acuerdo con la normatividad legal en materia en acuerdo con las partes interesadas.

1.5.8. Tapas.

Cualquiera que sea el diseño, dimensiones y material elegido para este fin, debe cumplir con los siguientes requisitos: deben estar libres de rebabas. Aristas cortantes y defectos similares. El material de la empaquetadora y de la tapa misma debe ser compatible con el producto envasado y debe determinarse en cada caso particular.

1.5.9. Impresión y marcado.

La impresión de los tubos debe presentar caracteres de firmeza y nitidez así como de forma indeleble y clara.

1.5.10. Otras pruebas de laboratorio:

- | | |
|----------------------------|--|
| ✚ Estructura. | ✚ WVTR (Permeabilidad al vapor de agua). |
| ✚ Fuerza de deslaminación. | ✚ Transmitancia. |
| ✚ Barrera a gases. | ✚ Ruptura. |
| ✚ Fuerza de sellado. | ✚ Rasgado. |
| ✚ Colores. | ✚ Rango de sello. |
| ✚ Coeficiente de fricción. | |

1.6. Validación y sus atribuciones.

La validación ha sido un concepto amplio y comúnmente definido. Sin embargo, los múltiples artículos publicados por expertos y estudiosos, poco han aportado a las ideas de Nash⁹, quien en 1979 concluía en un artículo pionero, ya clásico en la materia, que la validación tendría su apogeo y reconocimiento dentro de al menos 15 años⁸. Hoy, 20 años después, resulta que ha sido así: la validación es una especificación que se sobreentiende cuando se está desarrollando cualquier procedimiento farmacéutico, ya sea de análisis o de producción, la calificación de equipos y productos y una atención especial a los cambios: deberán ser auditados y monitorizados los pasos claves en el proceso⁹.

1.6.1. Oficialización del termino validación.

Finalmente, cabe destacar la definición de validación promulgada por las autoridades oficiales de la Federal Drug Administration : “...*Establishing documented evidence wich provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its pre-determinated specifications and quality attributes...*” ; “...*Validación es la obtención de pruebas, en apego a las Normas de Correcta Fabricación, de que cualquier procedimiento, proceso, material, actividad o sistema produce en realidad el resultado previsto...*”. En el contexto nacional la Norma Oficial Mexicana 059-SSA1-2015 declara que un elemento esencial para las Buenas Practicas de fabricación, es la validación, “...*Que permite demostrar que la fabricación de los medicamentos cumple con las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar su calidad...* ” ; ...*La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra un enfoque relacionado al ciclo de vida del producto...*”

1.6.2. Validación; factor exponencial comercial.

Muchas han sido las razones que se han publicado para justificar la validación¹⁰; entre las habituales se encuentran la reducción de costes (derivados del ahorro en el número de muestras a controlar, el propio coste del control, la disminución de anomalías en los productos y por ende de rechazos, retratamientos y re-contróles), pero la más importante es la garantía que proporciona al fabricante ya que un proceso validado “es un proceso sin problemas para producir calidad”.

La validación es una operación costosa, pero desde un punto de vista de productividad económica puede optimizarse en sí mismo, si se aplican con ciertos criterios “ahorradores” de recursos, es decir¹¹:

Subcontratar algunas validaciones o las más complicadas a proveedores (climatización, equipos, acondicionamiento etc.)

Practicar reagrupamientos de validación, práctica muy útil en las validaciones de limpieza, validando sólo el producto más problemático y extrapolando las conclusiones al resto de productos. Utilizar herramientas estadísticas (diseño factorial, capacidad, planes de experiencias)¹²:

En la práctica, además deben realizarse revalidaciones¹³, que son “repeticiones” parciales de la validación completa, en función de los cambios que se hayan practicado en el proceso. Cambios o hechos habituales que obligan a revalidar son:

- ✚ Cambios en componentes críticos (calidad de las materias primas, proveedores etc.)
- ✚ Cambios o sustituciones de piezas del equipo o de materiales de acondicionado,
- ✚ Cambios en la planta o instalaciones (localización o tamaño), aumento o disminución del tamaño del lote, si varios lotes secuenciales no cumplen los límites.

1.6.3. Proceso de validación.

No existe una recomendación única para validar productos y cuáles son los controles o ensayos a llevar a cabo durante su fabricación. Sin embargo, sí hay unos procedimientos comunes a discutir: muestreo, análisis estadístico y control.¹⁴

En la práctica, para la validación de un proceso de fabricación los límites de aceptación se establecen con base en planes de muestreo y a las especificaciones de la Farmacopea. Estos límites se marcan de manera que si la muestra de validación cumple los límites, exista una alta probabilidad de que otra muestra pase el análisis¹⁵. Estos límites se aplican usualmente para evaluar el paso entre etapas críticas del proceso de validación¹⁶.

Hasta hoy se han añadido nuevos contextos destacando tres aspectos principales:

- ✚ Necesidad de documentar el proceso de validación, es decir disponer de todo por escrito.
- ✚ Necesidad de que provea un alto grado de seguridad de proceso, es decir la certeza de que el sistema trabajará correctamente.

- ✚ Necesidad de que el proceso producirá repetidamente productos aptos, es decir que cumplan las especificaciones.

La idea de calificación o validación no es básicamente una idea nueva,^{17,18} sin embargo, siempre ha estado rodeada de confusión¹⁹. Todos los expertos coinciden¹⁹ en que la validación no es un descubrimiento innovador, ^{20,21} quizás lo único innovador sea la exigencia de formalizar y documentar todo²⁰ lo que se venía haciendo hasta ahora, de una forma más sistematizada.

El cumplimiento de la capacidad de calidad de los aparatos o de su funcionamiento adecuado también fue comprobado en el pasado. Sin embargo, hoy, no sólo es comprobar o calibrar, también se deben aplicar pruebas de optimización, monitorización y verificación tanto a los equipos como a los procedimientos de producción y de control. Quizás no existe otra definición más clara y a la vez sencilla que la que hizo Chapman²⁰ hace ya algunos años: “la validación es el sentido común organizado y documentado”.

Desde un punto de vista industrial (y realmente práctico) los esfuerzos de validación deberían ir hacia los productos comercialmente más importantes²⁰. Ahora bien desde la perspectiva de la seguridad farmacéutica deben incluirse, además, los productos con dosis muy bajas, los inestables químicamente y los de baja solubilidad o baja absorción. Está claro que la validación sólo puede convencer a los economistas con rentabilidad y sus influencias positivas en la cuenta de resultados y por supuesto, no existe (como siempre) una única visión o planteamiento para llevar a cabo la validación^{24,25}

Finalmente es importante identificar y documentar las fases críticas, las cuales se definen como “algo que puede ser o es probable que sea la causa de un producto inaceptable”. Es necesario establecer una metodología de validación, ya que no existe una normativa al respecto. Partiendo de un producto medicamentoso, se establecen los elementos que conforman su calidad además de los controles de proceso.²¹

1.7. Calificación.

Se define como calificación a la evaluación de las características de los elementos de un proceso la cual está orientada a verificar y recabar evidencia documental de que un equipo funciona conforme a lo establecido asegurando que los planes de muestreo, análisis y criterios de aceptación estadísticos aseguran un alto grado de confianza de que el proceso cumple con lo previsto.²²

1.7.1. Etapas de la calificación.

La calificación se desarrolla en varias etapas:^{23,24} calificación del diseño (CD), calificación de la instalación (CI), calificación de la operación (CO) y calificación de desempeño (CD) en el entendido de que la validación es parte inherente de la calificación. Algunos autores han ampliado las "C" con dos más: Calificación del Mantenimiento (CM) y Calificación del cierre de la validación (CC), que habitualmente son incluidas en los procesos de calidad. Para ello el sistema se subdivide en subsistemas o unidades indivisibles a las cuales se les aplica el estudio pormenorizado de sus características, cumplimientos, etc.^{25,26}

1.7.2. Calificación de diseño.

En este protocolo se definen los requerimientos, las especificaciones y descripciones de los equipos. Es una fase eminentemente organizativa (saber qué se necesita, qué posibilidades presenta el mercado, qué prestaciones y cómo satisfacen o no las necesidades y, en función del examen llevado a cabo, qué deberá adaptarse). Constituirá una evidencia documentada de que la calidad es tenida en cuenta y construida desde su diseño. Debe ser una fase previa a la fase de compra e instalación del equipo. Deberá requerirse previamente a los proveedores ya que sino posteriormente resultará difícil recoger esta información y documentos; incluso si es un equipo a desarrollar por el proveedor deben describirse ahora las especificaciones técnicas

1.7.3. Calificación de instalación.

El protocolo de calificación de la instalación incluirá la documentación completa que demuestra que el equipo está instalado conforme con el diseño aprobado previamente y las especificaciones técnicas, normas, códigos y reglamentaciones. Estas actividades se llevan a cabo durante el montaje. Para ello se debe elaborar previamente una planificación de la instalación. La verificación consistirá en: controles, y contrastación o calibración.

La importancia de este paso está en la verificación y comparación de las características diseñadas para el equipo frente a las instaladas:

- ✚ De las especificaciones (operacionales, eléctricas,...) del diseño original.
- ✚ De las órdenes de compra.
- ✚ De los contratos.
- ✚ Identificación del equipo, nombre, número de serie, planos, características, etc..
- ✚ Conexión a servicios (vapor, agua).
- ✚ Programas de mantenimiento y limpieza.

- ✚ Que las recomendaciones del fabricante han sido adecuadamente consideradas.
- ✚ Que existe una buena interrelación con otros sistemas del laboratorio.

- ✚ Que se han comprobado consideraciones referentes a seguridad operativa.
- ✚ Requerimientos de uso.

1.7.4. Calificación de operacion.

Se define como la prueba documentada que establece que el equipo es capaz de funcionar repetidamente dentro de los límites determinados y cumpliendo las especificaciones. Son ensayos en dinámico es decir con la máquina “en marcha” dentro de los márgenes operativos. Todas las características importantes de control del equipo se deberían incluir en esta comprobación: usos, rpm, presiones, temperaturas, ciclos de tiempo y registradores de datos. Además todos los aspectos de seguridad existentes deben controlarse, incluyendo dispositivos de protección (para el personal y el equipo) sistemas de cierre, indicadores y alarmas.

1.7.5. Calificación de desempeño.

Se le define como el programa documentado con el fin de mostrar una operación, llevada a cabo entre parámetros específicos, que deberá cumplir perfectamente la función propuesta y los criterios de aceptación predeterminados repetitivamente, para cada una de las localizaciones y situaciones previstas (funcionamiento normal y extremo).

Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia documentada de que se cumplan los parámetros o límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal.

1.7.6. Calificación de área.

Incluirá de forma enunciativa una verificación documental y física de:

- | | |
|-------------------------|---|
| ✚ Descripción del área. | ✚ Accesorios (puertas, ventanas, contactos eléctricos etc.) |
| ✚ Dimensiones. | ✚ Clasificación por tipo de área. |
| ✚ Servicios. | ✚ Materiales de construcción y acabado. |
| ✚ Sistemas. | |

1.8. Capacidad del proceso para la validacion y optimizacion de procesos en la industria farmaceutica Cp-Cpk

Aunque es útil detenerse en las causas de las no conformidades del laboratorio farmacéutico, éstas suelen ocurrir por errores que cometen los operadores (entonces evitables) o por exceso de variación del proceso (más difíciles de evitar). Obtener un proceso que cumpla repetitivamente las especificaciones requiere una aproximación equilibrada usando herramientas de pruebas

de fallos y de reducción de la variabilidad. Cuando una falta de conformidad ocurre a causa de un error, debería utilizarse métodos de pruebas de fallos. Estos métodos intentan hacer imposible que ocurra un error o al menos que si ocurre no sea indetectable^{27,28}.

El Cp “Capacidad del proceso” es la capacidad que tiene el proceso para producir piezas de acuerdo con ciertas especificaciones, es decir dentro de los límites de tolerancia establecidos. Para evaluar la capacidad de un proceso es necesario contar con suficientes muestras, por lo que el cálculo del Cp se encuadra dentro de un estudio estadístico.

$$Cp = \frac{LTS - LTI}{6\sigma}$$

$\left\{ \begin{array}{l} Cp \text{ Capacidad del proceso} \\ LTS \text{ Límite superior de tolerancia} \\ LTI \text{ Límite inferior de tolerancia} \\ 6\sigma \text{ 6 veces la desviación típica} \end{array} \right.$

Con el CpK logramos evaluar no solo si la capacidad es acorde con las tolerancias sino si la media natural (μ) del proceso se encuentra o no centrada. También se utiliza para comprobar la calidad de un proceso indica la dispersión del proceso además de controlar que no se excedan las especificaciones, ya que un proceso descentrado puede dar un valor de Cp mayor de uno y sin embargo existir valores que se salgan del intervalo de tolerancia. Cuanto más centrado se encuentre el proceso más se acercará la media al valor nominal, por lo que Cpk, siempre será menor que Cp, pudiendo llegar a ser cero, si estuviese el proceso centrado sobre un extremo del intervalo de tolerancias y negativo si se encontrara fuera de tolerancias.

$$Cpk = \text{valor mín} \left[\frac{LTS - m}{3\sigma} \right] \text{ ó } \left[\frac{LTI - m}{3\sigma} \right]$$

LTS = Límite tolerancia superior
 LTI = Límite de tolerancia inferior
 m = media del proceso
 σ = desviación estándar del proceso

Los planes de muestreo pueden usarse para optimizar el número de muestras que han de ser controladas y demostrar con ellas que se cumple la especificación. Una nueva tendencia en ingeniería de calidad es plantear que el proceso esté centrado en la especificación y que a cada lado del valor nominal quede un margen de 6 sigmas (es decir 6 desviaciones estándares del proceso), lo cual aseguraría que el 99,999 % de la producción cumplirá tolerancias o lo que es lo mismo sólo 0,002 unidades por millón de las producidas tiene probabilidad de ser defectuosa lo que es lo mismo que decir que habrá cero defectos; el problema para aplicar esta metodología en el laboratorio farmacéutico es que es muy difícil o improbable que las máquinas tradicionales lo cumplan, ya que algunas ya presentaban problemas para cumplir tres sigmas a cada lado del valor nominal, en este caso (considerado correcto a principios de los 90) la seguridad aceptable era que si se cumplía el 99,73%

de los productos probablemente serán correctos, pero según la probabilidad 2700 productos de cada millón serán defectuosos respecto a esta especificación²⁹, número inaceptable para otras industrias (electrónica y aeronáutica) pero no para la industria farmacéutica.

1.9. Beneficios de la calificación.

Después de lo expuesto, se puede comprobar la incidencia e implicación económica de las validaciones en la rentabilidad empresarial del laboratorio farmacéutico; tanto el trabajo como los recursos destinados a la validación como el desembolso al adquirir nuevos equipos están perfectamente compensados por la seguridad de obtener un producto final de calidad. El coste de los fallos de producto (rechazos, reprocesos, retiradas, reclamaciones) es una parte significativa del coste directo de producción. Y éste es uno de los únicos puntos de que se dispone para mejorar la productividad y la competitividad en la industria del futuro. La industria farmacéutica y su ámbito está movilizada para definir y realizar una mejor validación con un mínimo coste.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La Universidad Nacional Autónoma de México y la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza tiene la misión de impartir educación y formar profesionistas con identidad personal y profesional altamente calificados.

En los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza los estudiantes adquieren y potencializan los conocimientos teóricos-prácticos aprendidos en la institución. En complemento la unidad está destinada al desarrollo, fabricación y análisis de fármacos y su embalaje con estricto apego a las especificaciones nacionales e internacionales lo cual también es base fundamental para la calidad de las formas farmacéuticas.

El embalaje de los medicamentos es considerado uno de los elementos esenciales para la conservación y protección de las distintas formas farmacéuticas debido a que le confiere blindaje el cual es necesario para que conserve sus propiedades físico-químicas y eficacia terapéutica. Motivados por lo anterior y que actualmente se requiere una unidad analítica para tal efecto en la institución, se ha implementado y calificado un equipo que determina la equivalencia en dureza de los tubos colapsables de Aluminio; material muy solicitado como embalaje y para lo cual el proyecto se desarrollara en distintas etapas.

La implementación y calificación de los equipos utilizados en Facultad de Estudios Superiores Zaragoza es otra característica fundamental en el proceso de manufactura y calidad, debiendo ajustarse primero a las necesidades de los usuarios y en complemento que su diseño, instalación, operación y desempeño (calificación de equipos) sea conforme a la Norma Oficial Mexicana-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y Norma Oficial Mexicana 164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

Los parámetros antes citados (diseño, instalación, operación y desempeño) concluirán si el equipo es calificado para ser utilizado de manera cotidiana en el laboratorio, asegurando su correcta operación y desempeño, lo cual nos permitirá realizar análisis confiables y reproducibles en cumplimiento de las especificaciones y límites preestablecidos.

3. OBJETIVO GENERAL

Calificar un equipo que determine la equivalencia de dureza en tubos colapsibles para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I; en función de las características de diseño, instalación, operación y desempeño.

3.1. OBJETIVOS PARTICULARES

Analizar las especificaciones de área para la instalación del equipo.

Calificar el diseño, instalación, operación y desempeño del equipo según los requerimientos técnicos y normativos de la Norma Oficial Mexicana NOM- 059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Norma Técnica Ecuatoriana-0448 para envases metálicos y tubos colapsibles de Aluminio y Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89.

Generar los documentos necesarios de la calificación del equipo analítico de equivalencia en dureza de tubos colapsibles y de su área de implementación.

4. HIPÓTESIS.

Con la realización de pruebas que califiquen el correcto diseño, instalación, operación y desempeño del equipo de tubos colapsibles; se garantiza el cumplimiento de los requerimientos técnicos, operativos y normativos, asegurando un desempeño reproducible y confiable en cada proceso que se realice con el equipo.

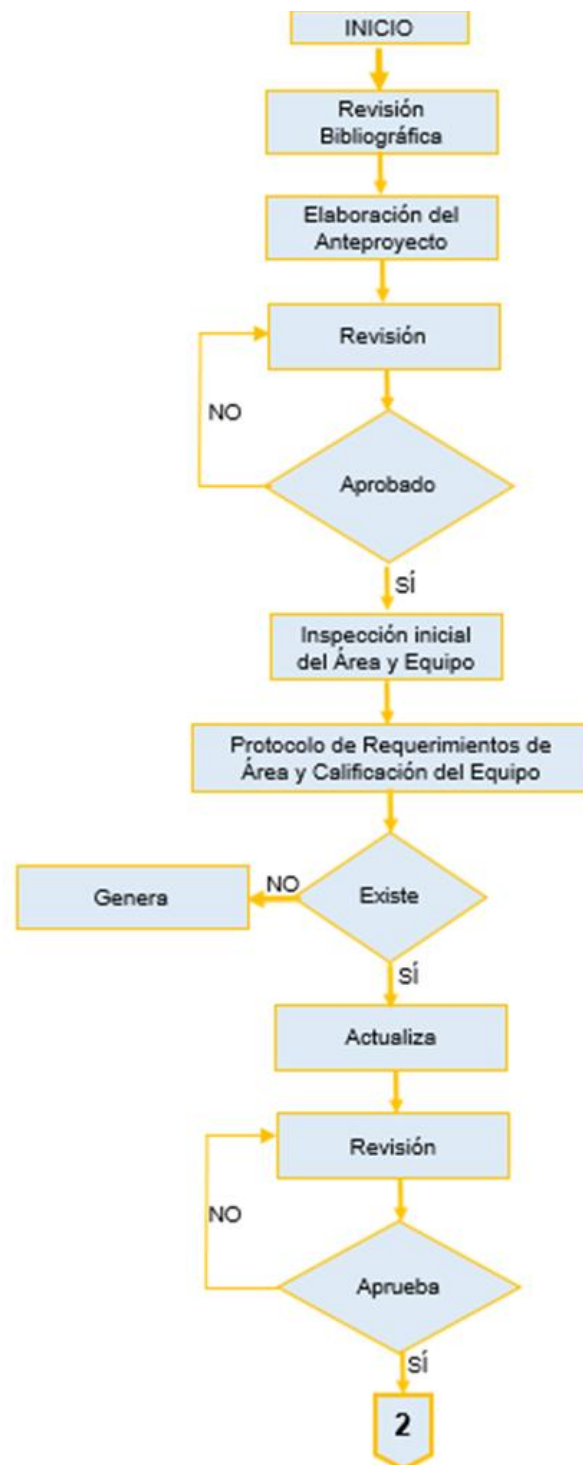
5. METODOLOGÍA

Tipo de estudio: Experimental, descriptivo.

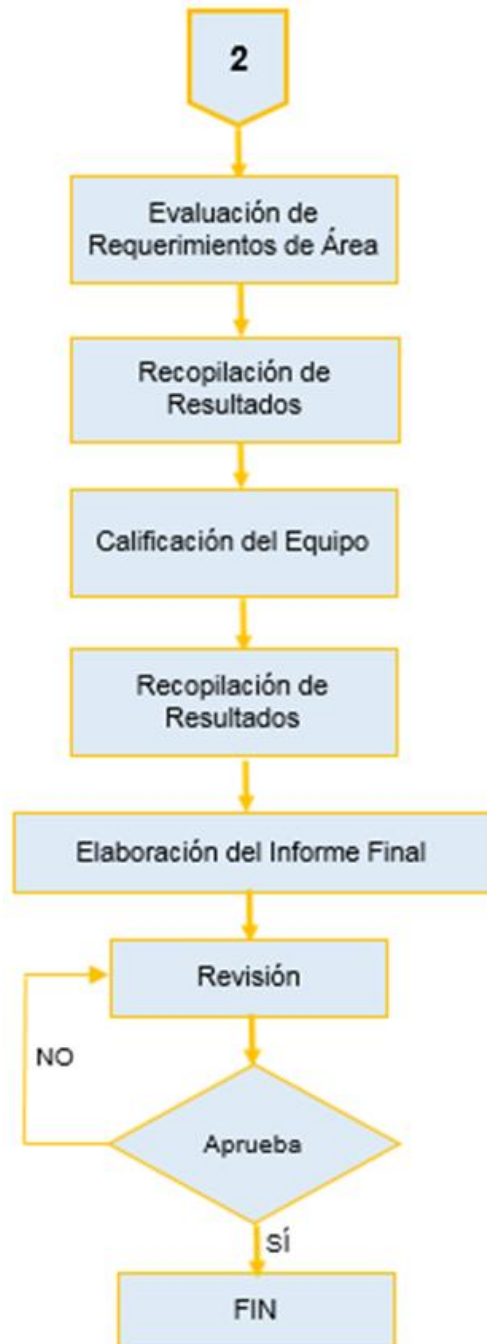
5.1. INSTRUMENTOS Y MATERIAL

- ✚ Equipo determinativo de la dureza en tubos colapsibles (Diseño específico)
- ✚ Balanza analítica Ohaus PA214.
- ✚ Vernier digital Truper.
- ✚ Flexómetro.
- ✚ Nivel burbuja.
- ✚ 200 tubos colapsibles de Aluminio con distintas dimensiones.
- ✚ Guantes de látex Ambiderm.
- ✚ Cofias de polipropileno.
- ✚ Cubrebocas de polipropileno.

5.2. Diagramas de flujo de la metodología
Elaboración del anteproyecto y evaluación inicial del área y equipo



Elaboración de los protocolos de requerimientos de área y calificación del equipo



5.4. Descripción del método

5.4.1 Se revisaron distintas fuentes bibliográficas en el contexto nacional e internacional.

5.4.2 Elaboración del anteproyecto.

✚ Se realizó una inspección visual inicial del área y del equipo.

✚ Se hizo la recopilación de documentos relacionados al área y equipo.

- ✦ Procedimiento Normalizado de Operación-198-11-01 Procedimiento Normalizado de Operación para determinar el control de calidad de tubos colapsibles.

5.4.3 Se elaboró el Protocolo de Requerimientos de área.

5.4.3.1 Evaluación de los requerimientos de área.

El equipo podrá ser utilizado en el área ET-PB-01 Laboratorio de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos para lo cual se realizó una consulta documental y verificación física de las dimensiones generales del laboratorio y de sus áreas, la evaluación de los requerimientos se centraron en las siguientes acciones:

✚ Se visualizó, el acabado, materiales y accesos.

✚ Se revisaron las superficies, intensidad de la luz y ventilación.

✚ Mediciones del laboratorio.

Lo anterior en fundamento de las especificaciones y requerimientos de las Normas Oficiales Mexicanas-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

5.5 Protocolo de Calificación del equipo.

5.5.1 Calificación del equipo; Calificación de diseño.

Se consultó normatividad internacional relacionada al uso y características de equipos analíticos de tubos colapsibles para confirmar si cumple con las especificaciones físicas y operativas establecidas, siendo las de mayor referencia las siguientes:

✚ Norma Técnica Ecuatoriana-0448 para envases metálicos y tubos colapsibles de Aluminio.

✚ Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89.

En fundamento a los requerimientos y especificaciones de las normas se examinaron: medidas, alineación y peso de cada uno de los componentes y que cada uno de los componentes fuera proporcional y acorde a la normatividad antes citada.

5.6 Calificación de instalación.

Se realizó una inspección visual del espacio físico para determinar si cumple con fundamentalmente con la Norma Oficial Mexicana-059-1-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos en la cual el Apartado 8 de Instalaciones y equipo. Por lo que se analizó visualmente el laboratorio referente a la construcción y su diseño a su vez se revisó que los materiales permitieran su limpieza y libres de contaminantes.

Otros aspectos a inspeccionar fueron la iluminación y ventilación las cuales deben ser adecuadas para las actividades a realizar finalmente se verifico que las áreas de producción deben tener un acabado sanitario y que el diseño y ubicación de estas debe permitir el libre flujo de personal, insumos y productos.

5.7 Calificación de operación

Se verifico y se documentó la secuencia de pasos y criterios de aceptación del equipo

Los parámetros importantes que se analizaron para la calificación fueron:

- ✚ El control del equipo: Que la pesa del equipo funcione de modo vertical, sin deslizamientos u obstrucciones.
- ✚ La presión ejercida durante el análisis fuese la necesaria para realizar los estudios.
- ✚ Que el equipo sea fácil de trasladarse, económico en su funcionamiento y mantenimiento y su operatividad sea sencilla y eficaz.

Los requerimientos se encuentran en la Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89.

5.8 Calificación de desempeño

Esta prueba se evaluó mediante dos estudios: un muestreo de calidad de tubos colapsibles de Aluminio y el análisis con el equipo la población del análisis fue de 10 lotes con 20 tubos colapsibles cada uno generando un total de 200 muestras, lo anterior en fundamento a la Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89.

Los requerimientos para el muestro fueron los siguientes;

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| ✚ D: Diámetro | ✚ P: Profundidad |
| ✚ DB: D. de la boquilla | ✚ EP: Espesor de pared |
| ✚ DE: Diámetro externo | ✚ C: Cintillas |
| ✚ DI : Diámetro interno | ✚ AC: Altura del cuello |
| ✚ L: Longitud | |

Posteriormente se aplicó el análisis con el equipo para verificar la correcta operatividad y funcionamiento de los componentes: cabe hacer mención que el equipo es manual por lo que el equipo fue verificado en condiciones estáticas y dinámicas, con carga de tubos colapsibles y sin carga siendo los parámetros a evaluar después de aplicado el análisis los siguientes;

- ✚ D: Diámetro
- ✚ L: Longitud


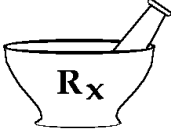
5.9 Recopilación y análisis de datos.

Con los datos obtenidos se realizaron pruebas estadísticas, las cuales fueron base para realizar el informe y conclusiones finales previa revisión y aprobación de las profesoras.

6. RESULTADOS

A continuación se muestra el documento P-X-19-01 el cual contiene la información acerca de:

- ✚ Requerimientos de área del equipo analítico de dureza en tubos colapsibles.
- ✚ Calificación del equipo analítico de dureza en tubos colapsibles.

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ÁNALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 1 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ÁNALITICO

PARA TUBOS COLAPSIBLES DE *Aluminio*

REALIZÓ:

Barranco Hernández Sergio

REVISARON:

Dra. Idalia Leticia Flores Gómez

Dra. María Cirenía Sandoval López

Octubre, 2019.

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	-------------------------------------



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


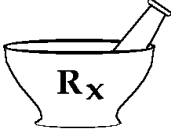


CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ÁNALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 2 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. RESPONSABILIDADES.....	3
4. CRITERIOS DE RECALIFICACIÓN.....	4
5. ETAPAS DE LA CALIFICACIÓN.....	4
6. GENERALIDADES DEL EQUIPO ÁNALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE Al.....	5
7. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO.....	7
8. PARTES DE LOS TUBOS COLAPSIBLES DE Aluminio.....	8
8.1 ÁNALISIS DIMENSIONAL DE LOS TUBOS COLAPSIBLES DE Aluminio.....	9
9. REQUERIMIENTOS DE ÁREA.....	12
10. CALIFICACIÓN DE DISEÑO.....	14
11. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.....	17
12. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.....	19
13. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO.....	24
13.1 METODOLOGÍA.....	25
14. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DIMENSIONAL.....	28
14.1 RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE DESEMPEÑO Y EQUIVALENCIA DE DUREZA.....	38
15. REPORTE DE CALIFICACIÓN.....	50
16. BIBLIOGRAFÍAS.....	50

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	--	----------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 3 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

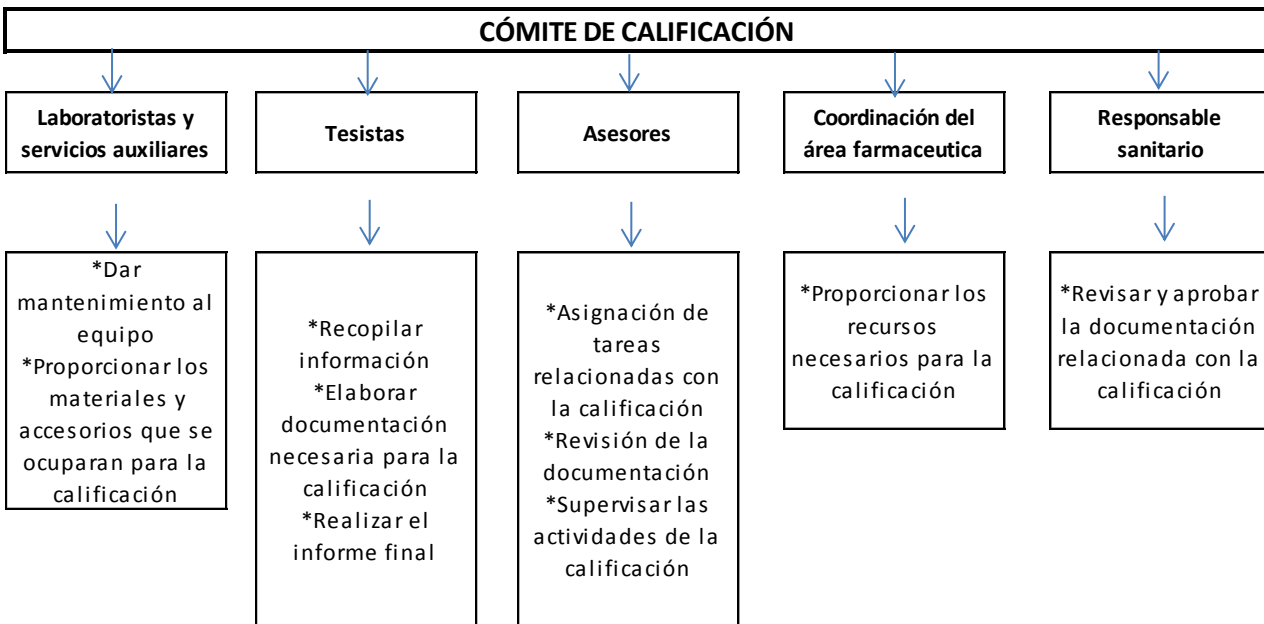
1. OBJETIVO

Realizar una verificación documental y analítica de las características de diseño, instalación, operación y desempeño para garantizar con un alto grado de certeza que el equipo analítico de dureza para tubos colapsibles de *Aluminio* en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza cumple con los requerimientos establecidos para su implementación y uso.


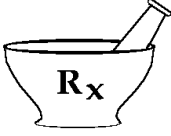
2. ALCANCE

El procedimiento aplica para el Laboratorio de Control de Calidad ET-PB-01 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza debido a que es el lugar donde se utilizara frecuentemente el equipo.

3. RESPONSABILIDADES



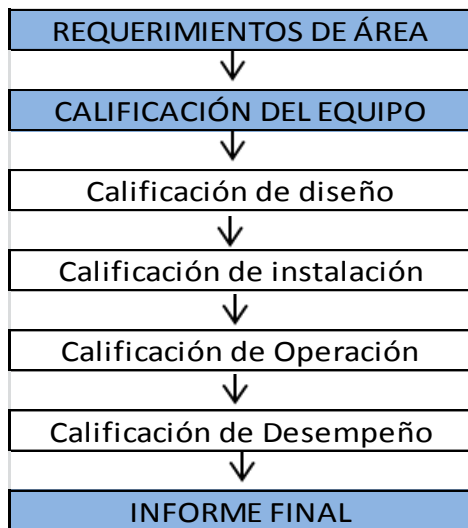
ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 4 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	


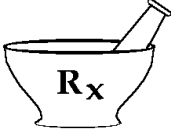
4. CRITERIOS DE LA RECALIFICACIÓN

La calificación de diseño, instalación, operación y desempeño se mantendrán vigentes hasta que el área previa designada tenga cambios en el diseño arquitectónico y que a su vez altere la manufactura, operatividad y/o calidad de los productos finales.

5. ETAPAS DE LA CALIFICACIÓN



ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	--	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ÁNALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 5 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

6. GENERALIDADES DEL EQUIPO ÁNALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE *Aluminio*

El equipo analítico de tubos colapsibles de *Aluminio* se encuentra en el Laboratorio de Control de Calidad ET-PB-01 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

En la imagen 1 se puede observar un modelo 3D del equipo así mismo en las imágenes 2 y 3 se observa el equipo desde los ángulos superior y lateral-derecho finalmente en la imagen 4 y 5 se observan la parte frontal y acercamiento del equipo.

EQUIPO ANALITICO DE DUREZA EN TUBOS COLAPSIBLES DE *Aluminio*

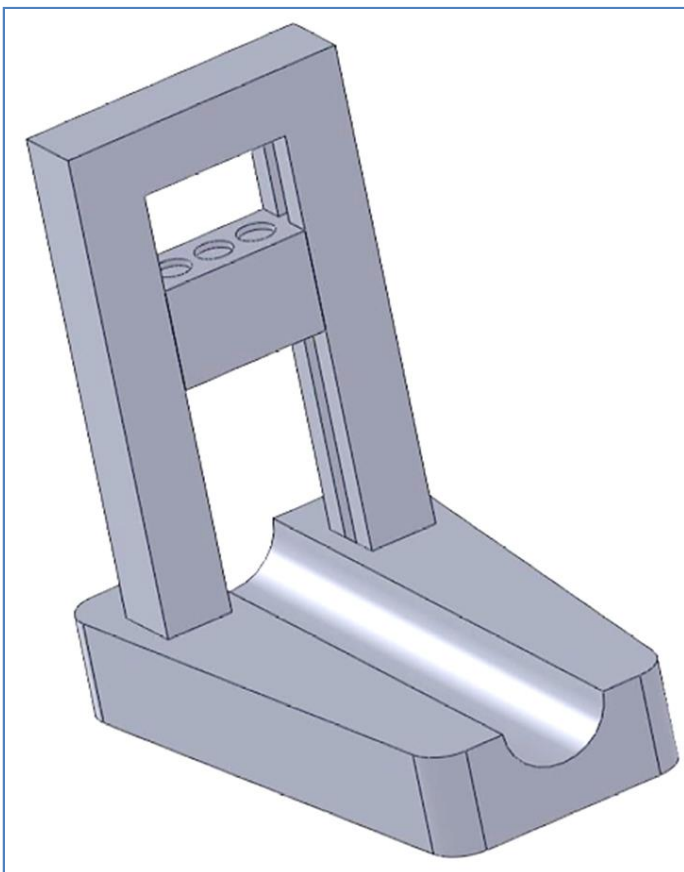


Imagen 1. Modelo 3D (Autoría propia).

CARACTERÍSTICAS GENERALES	
DIMENSIONES	28.8cm largo y 26cm ancho
VOLUMEN	21.56 cm ³
PESO TOTAL	780 g
MATERIAL	Madera

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	--	------------------------------



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



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 6 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

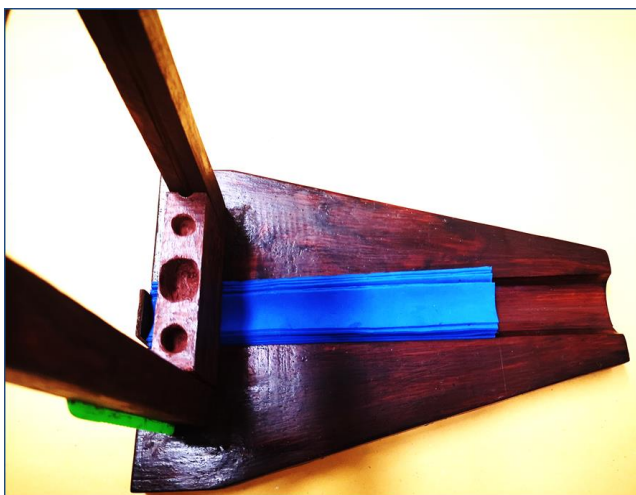


Imagen 2. Ángulo superior (Autoría propia).



Imagen 3. Ángulo lateral (Autoría propia).

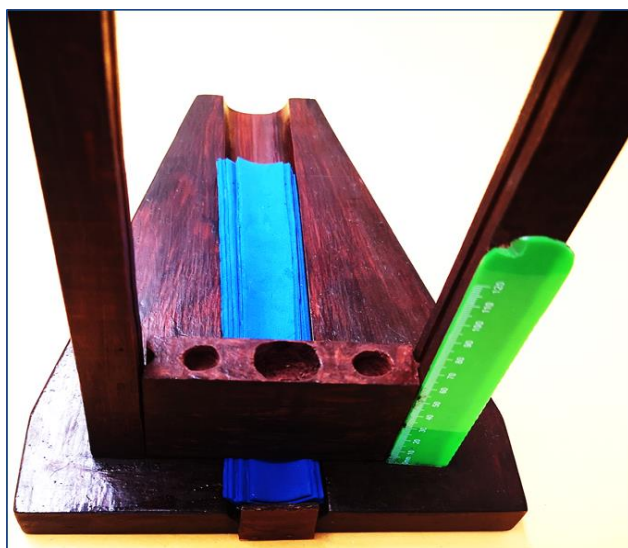

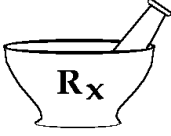


Imagen 4. Vista frontal (Autoría propia).



Imagen 5. Acercamiento frontal (Autoría propia).

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	--	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE Aluminio	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 7 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

7. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El equipo analítico de tubos colapsibles de Aluminio se encuentra en el Laboratorio de Control de Calidad ET-PB-01 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza y está compuesto principalmente en 4 partes (Ver imagen 6). En la imagen 7 y 8 se muestra el marco, la pesa y sus respectivas dimensiones.

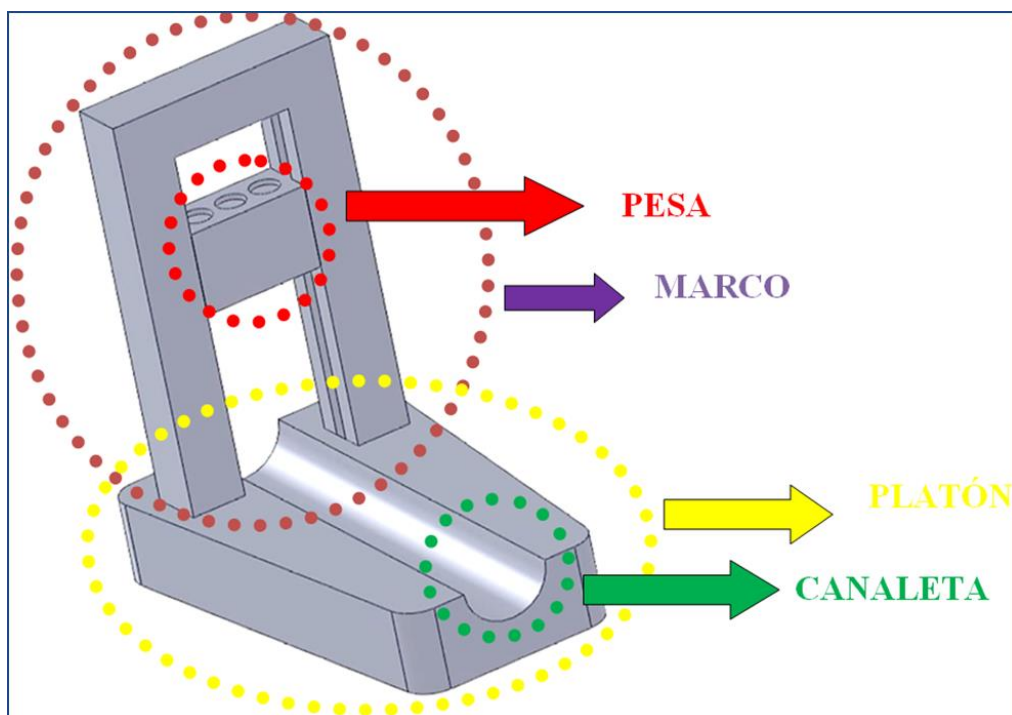


Imagen 6.Descripción del equipo (Autoría propia).

DIMENSIONES DEL EQUIPO				
ESTRUCTURA	FORMA	PESO (g)	LONGITUD (cm)	GROSOR (cm)
Pesa	Rectangular	70	6.5 largo y 4 ancho	2
Marco	Rectangular	260	26.8 largo y 13.7 ancho	2
Regleta	Rectangular	20	12 largo y 1 ancho	0.2
Platón	Trapezoidal	430	26 largo y 15 ancho	2
Canaleta	Horizontal	No aplica	26 largo y 3.2 ancho	0.5 profundidad

Tabla 1.Dimensiones del equipo.

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	--	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 8 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

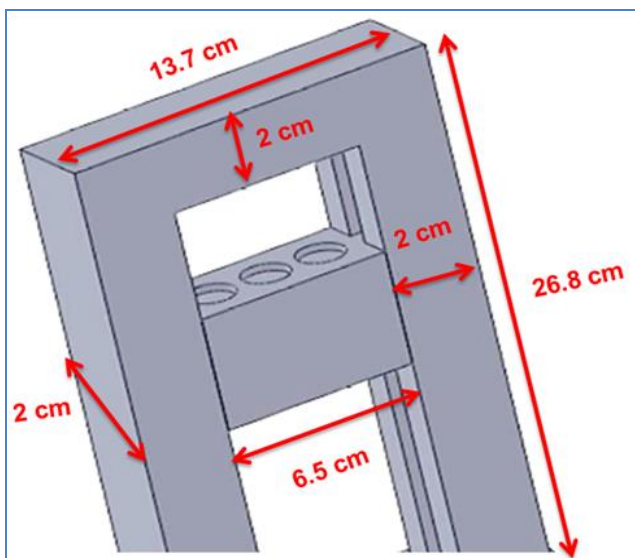


Imagen 7.Marco (Autoría propia).

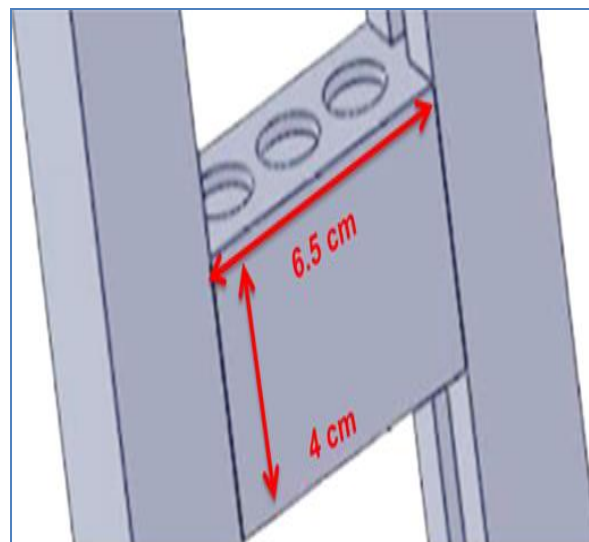


Imagen 8.Pesa (Autoría propia).

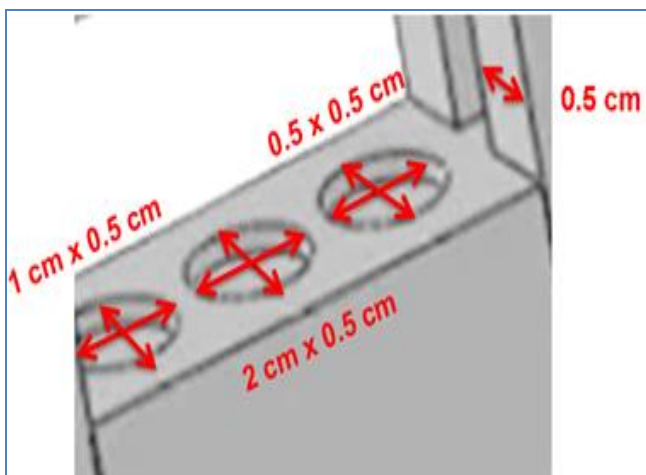


Imagen 8.Diametro para pesas (Autoría propia).

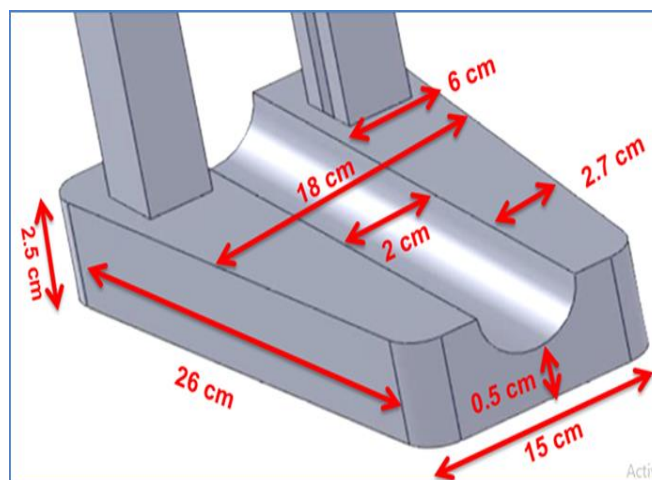

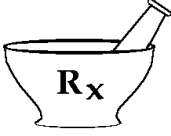


Imagen 9.Canaleta (Autoría propia).

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 9 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

8. PARTES DE LOS TUBOS COLAPSIBLES DE *Aluminio*

A continuación se muestran los componentes de los tubos colapsibles, en las imágenes 10 y 11 se muestran los distintos tipos de rosquilla y sus componentes, para finalizar en la imagen 12 se muestra el cilindro y sus componentes.

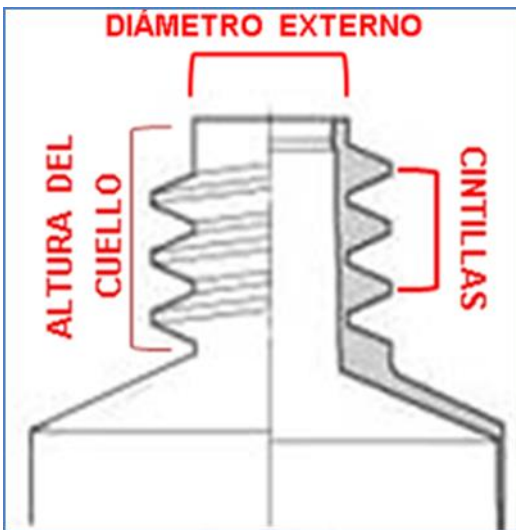


Imagen 10. Rosquilla externa (Autoría propia).

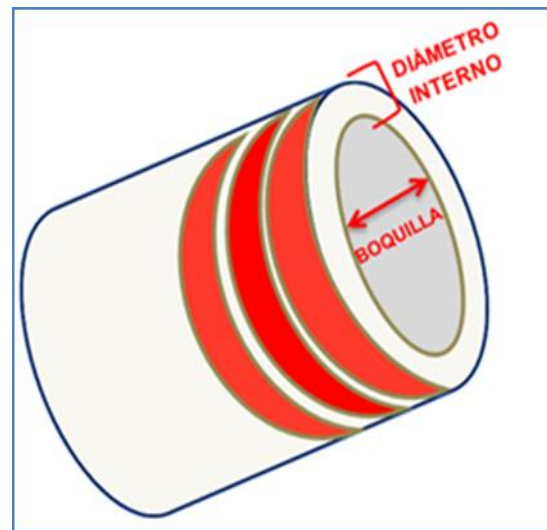

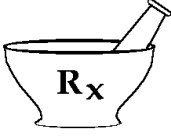


Imagen 11. Rosquilla externa (Autoría propia).



Imagen 12. Rosquilla externa (Autoría propia).

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 10 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

8.1 ANÁLISIS DIMENSIONAL DE LOS TUBOS COLAPSIBLES DE *Aluminio*

A continuación se puede observar en las imágenes 13 y 14 muestras de tubos colapsibles de perfil horizontal y vertical así como en las imágenes 15-16 y 17 se muestra la boquilla con cintillas, profundidad y grosor de la pared.

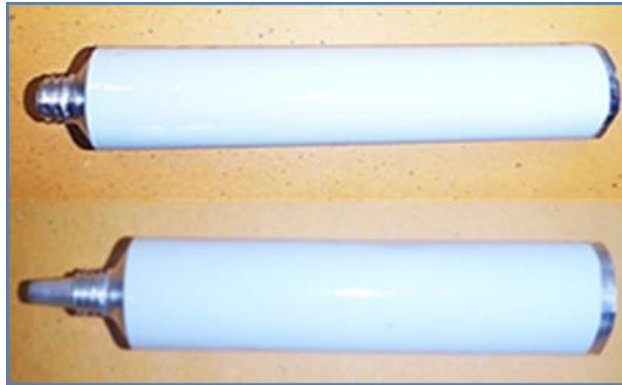


Imagen 13. Perfil horizontal (Autoría propia).



Imagen 14. Perfil vertical (Autoría propia).

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
AREA FARMACÉUTICA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
ANALITICO PARA TUBOS
COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
NUEVO

Página 11 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
2019

Próxima revisión:
NO APLICA

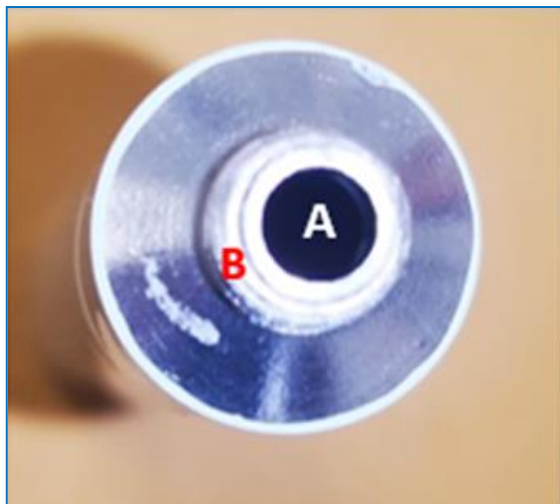


Imagen 15. Boquilla (A) y cintillas (B) (Autoría propia).



Imagen 16. Interior y profundidad del tubo (Autoría propia).


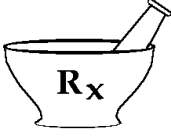


Imagen 17. Grosor del tubo (Autoría propia).

ELABORADO POR:
Barranco Hernández Sergio
FECHA: Octubre 2019

REVISADO POR:
Dra. Idalia Leticia Flores Gómez
Dra. María Cirenía Sandoval
López FECHA: Octubre 2019

APROBADO POR:
EN REVISIÓN

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 12 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

9. REQUERIMIENTOS DE ÁREA


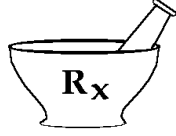
El Laboratorio de Control de Calidad ET-PB-0, está situado en el interior de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, en donde se utilizara el equipo analítico de dureza para tubos colapsibles de *Aluminio* de conformidad a las necesidades docentes y también conforme a la Norma Oficial Mexicana-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de Fabricación de medicamentos, Apartado 8. Generalidades en la cual se establece que “...las áreas y equipos deben ser localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación...”

El área en el contexto general cuenta con una puerta de entrada principal, una puerta de emergencia, extintores, lámparas de luz blanca, extracción de aire, instalaciones de luz eléctrica, agua, gas y vacío elementos acorde con las necesidades de área, equipos e instrumentos que se utilizan en el laboratorio.

EQUIPOS E INSTRUMENTOS REQUERIDOS PARA COMPLEMENTAR LOS REQUERIMIENTOS DE ÁREA.

EQUIPOS E INSTRUMENTOS		
INSTRUMENTO/EQUIPO	DATOS	
Flexómetro	Marca	ULINE
	Modelo	H 2494
	Número de inventario UNAM	SIN DATO
Nivel de burbuja	Marca	TRUPER
	Modelo	17058
	Número de inventario UNAM	SIN DATO


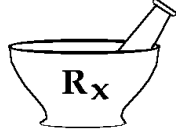
ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

Realizar las siguientes pruebas efectuando la metodología propuesta.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Identificación	Debe contar con un anuncio de área	Visual	ET-PB-01 Laboratorio de Control de Calidad	CCA
Cuenta con PNO de limpieza de área	Existe	Visual	PNO-0118-04-01	CCA
Iluminación	Presente	Visual	Presente	CCA
Piso	Superficie uniforme, sin grietas	Visual	Superficie uniforme, sin grietas	CCA
Mesas de trabajo	Superficie lisa, sin grietas	Visual	Superficie lisa, sin grietas	CCA
Dimensiones del área	De acuerdo a la planimetría	Medición	Conforme a los planos así mismo el espacio permite el libre tránsito de académicos y la correcta operación de otros equipos e instrumentos	CCA
Dictamen: El área cumple con los requerimientos necesarios.				
CCA Conforme al criterio de aceptación				

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

10. CALIFICACIÓN DE DISEÑO

OBJETIVO

Verificar que el equipo cumpla con los requerimientos del usuario y características para lo cual está destinado.

Se revisaron normas internacionales relacionadas con equipos analíticos de dureza en tubos colapsibles tomando como fundamento las siguientes:

-  Norma Técnica Ecuatoriana-0448 para envases metálicos y tubos colapsibles de Aluminio.
-  Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89.

DOCUMENTOS REQUERIDOS


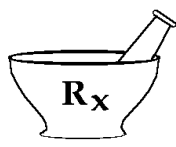
La siguiente información solo deberá llenarse si el equipo cumple con todos los requerimientos de área.

Documento	Cumple	No cumple
Requerimientos de área	√	

EQUIPOS E INSTRUMENTOS REQUERIDOS PARA COMPLEMENTAR LAS PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO.

EQUIPOS E INSTRUMENTOS		
INSTRUMENTO/EQUIPO	DATOS	
Vernier digital	Marca	TRUPER
	Modelo	CALDI-6MP
	Número de inventario UNAM	UNAM 02267872
Balanza analítica	Marca	OHAUS
	Modelo	PA 214
	Número de inventario UNAM	UNAM 02241891
Nivel de burbuja	Marca	TRUPER
	Modelo	17058
	Número de inventario UNAM	SIN DATO

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	--	------------------------------


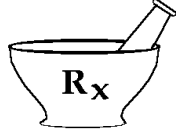
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

Realizar las siguientes pruebas efectuando la metodología propuesta.

CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL EQUIPO

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Dimensiones generales	Al menos 10.8 cm de altura antes de la pesa corrediza	Norma Venezolana COVENIN-1544-89.	10.8 cm de altura	CCA
Estructura	Debe tener un plato equipado con ganchos de agarre corredizos para la pesa	Norma Venezolana COVENIN-1544-89.	1 plato con dos estaciones verticales corredizas	CCA
Pesa	La estructura de tener un peso de 70 g (+/- 1 g)	Norma Venezolana COVENIN-1544-89.	El peso es de 70 g	CCA
Canal de Alojamiento para tubos (Estaciones)	Al menos 1 canal de alojamiento	Norma Venezolana COVENIN-1544-89.	1 estación	CCA
Ancho del canal de alojamiento	3.2 cm	Norma Técnica Ecuatoriana 0448	3.2 cm	CCA
Profundidad del canal de alojamiento	5 cm (+/- 0.2 cm)	Norma Técnica Ecuatoriana 0448	5 cm	CCA
Presión Fuerza	El equipo cuenta al menos con un componente que ejerza compresión	Norma Técnica Ecuatoriana 0448	1 pesa	CCA
	La fuerza de compresión permite una penetración o deformación del Aluminio	Norma Técnica Ecuatoriana 0448	La fuerza es suficiente para el análisis	CCA
Lectura de datos	El equipo cuenta con lectura de datos	Norma Técnica Ecuatoriana 0448	No conforme	CCA
Tipo de manejo	Manual u automatizado	Norma Técnica Ecuatoriana 0448	Manual	NO CCA


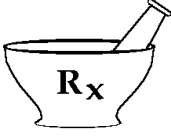
ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

		UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA			
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>		Código: P-X-19-01		Sustituye: NUEVO	Página 16 de 50
Área o módulo: CALIDAD		Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019		Próxima revisión: NO APLICA	
Alimentación	El equipo funciona mediante energía eléctrica o de forma manual	Visual	Manual	CCA	
Estructura	Los componentes del equipo están correctamente nivelados	Nivel de burbuja	Los componentes están nivelados	CCA	
	El diseño facilita su operación	Visual	Fácil operatividad	CCA	
	El diseño facilita su mantenimiento	Visual	Fácil mantenimiento	CCA	
Dictamen: El equipo cumple con los requerimientos necesarios para la calificación de diseño.					
CCA Conforme al criterio de aceptación					

Firmas de finalización de la Calificación de diseño.

Actividad	Nombre	Firma
Realizó	Barranco Hernández Sergio	
Revisaron	Dra. Idalia Leticia Flores Gómez	
	Dra. María Cirenía Sandoval López	

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	--	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 17 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

11. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

OBJETIVO

Realizar una inspección física y visual del espacio donde se utilizara el equipo y determinar si facilita su operatividad en cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana-059-1-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

DOCUMENTOS REQUERIDOS


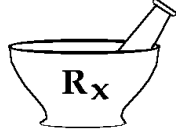
La siguiente información solo deberá llenarse si el equipo cumple con todos los requerimientos de la Calificación de diseño.

Documento	Cumple	No cumple
Calificación de diseño (CD)	√	

EQUIPOS E INSTRUMENTOS REQUERIDOS PARA COMPLEMENTAR LAS PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.

EQUIPOS E INSTRUMENTOS		
EQUIPO/INSTRUMENTO	DATOS	
Flexómetro	Marca	ULINE
	Modelo	H 2494
	Número de inventario UNAM	SIN DATO
Balanza analítica	Marca	OHAUS
	Modelo	PA 214
	Número de inventario UNAM	UNAM 02241891
Nivel de burbuja	Marca	TRUPER
	Modelo	17058
	Número de inventario UNAM	SIN DATO

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	-------------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

METODOLOGÍA


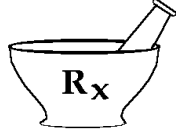
Realizar las siguientes pruebas efectuando la metodología propuesta.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	MÉTODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Superficie	Es uniforme y estable	Visual	Nivel de burbuja	CCA
Limpieza	El área de control de calidad está limpia y libre de contaminantes	Visual	El área es limpia	CCA
Ventilación	Se debe contar con suficiente ventilación o entradas y salidas de aire	Visual	El laboratorio cuenta con 1 entrada principal y una de emergencia así como 4 ventanas	CCA
Iluminación	Cuenta con iluminación artificial suficiente	Visual	Cuenta lámparas de luz blanca	CCA
Espacio	El área para el equipo es la adecuada para su correcta operatividad	Medición	El espacio físico es suficiente	CCA
	El equipo no interfiere la operatividad de otros instrumentos	Visual	No se interfiere con el desarrollo de otras actividades	CCA
Dictamen: El equipo cumple con los requerimientos necesarios para la calificación de instalación.				
CCA Conforme al criterio de aceptación				

Firmas de finalización de la Calificación de instalación.


Actividad	Nombre	Firma
Realizó	Barranco Hernández Sergio	
Revisaron	Dra. Idalia Leticia Flores Gómez	
	Dra. María Cirenía Sandoval López	

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	--	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

12. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

OBJETIVO

- 
 Demostrar que cada uno de los componentes del equipo opere conforme a los requerimientos establecidos.

DOCUMENTOS REQUERIDOS


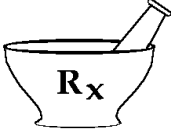
La siguiente información solo deberá llenarse si el equipo cumple con todos los requerimientos de la Calificación de diseño e instalación.

Documento	Cumple	No cumple
Calificación de diseño (CD)	√	
Documento	Cumple	No cumple
Calificación de instalación (CI)	√	

EQUIPOS E INSTRUMENTOS REQUERIDOS PARA COMPLEMENTAR LAS PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.

EQUIPOS E INSTRUMENTOS		
EQUIPO/INSTRUMENTO	DATOS	
Flexómetro	Marca	ULINE
	Modelo	H 2494
	Número de inventario UNAM	SIN DATO
Balanza analítica	Marca	OHAUS
	Modelo	PA 214
	Número de inventario UNAM	UNAM 02241891
Nivel de burbuja	Marca	TRUPER
	Modelo	17058
	Número de inventario UNAM	SIN DATO

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	--	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 20 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

METODOLOGÍA

La operatividad correcta del equipo es la siguiente:

- ✚ Se coloca el tubo sobre la canaleta y se fija sobre la base polimérica.
- ✚ Posteriormente se ajusta la pesa a una altura de 7 cm.
- ✚ Después se deja coloca una pesa de 50 g.
- ✚ Se deja caer de manera vertical.
- ✚ Finalmente se hacen las lecturas de los datos correspondientes.

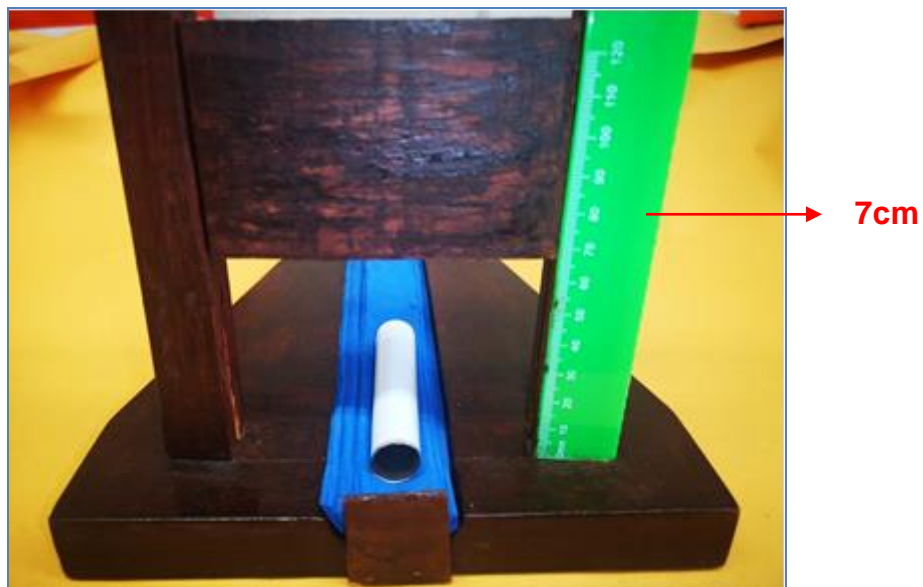



Imagen 18. Uso del equipo.

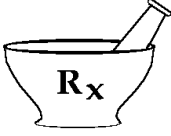
ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 21 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

Realizar las pruebas descritas en el siguiente cuadro.

Requerimiento	Criterio de aceptación	Método de Prueba	Resultado	Dictamen
La guillotina opera correctamente de modo vertical	Norma Venezolana COVENIN-1544-89.	Visual	CCA	CCA
El deslizamiento de la guillotina es uniforme	Norma Venezolana COVENIN-1544-89.	Visual	CCA	CCA
La magnitud de fuerza de opresión es la adecuada	Norma Venezolana COVENIN-1544-89.	Visual	CCA	CCA
Los tubos colapsibles colocados en el canal no tienen movimiento alguno durante la determinación	Norma Venezolana COVENIN-1544-89.	Visual	CCA	CCA
La lectura de la compresión es fácil de observar	Norma Venezolana COVENIN-1544-89.	Métrico	CCA	CCA
Dictamen: El equipo cumple con los requerimientos necesarios para la calificación de operación.				
CCA. Conforme al criterio de aceptación				

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------


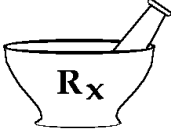
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 22 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

DESVIACIONES

Descripción de la desviación	La guillotina no funciona correctamente de manera vertical.	
Dictamen sobre la desviación	Se resolvió de manera satisfactoria.	
Solución/Plan de acción	Se ajustaron las dimensiones de los canales en función de las dimensiones de del marco de la guillotina y colocando tornillos para proveer un mayor soporte.	
Certificación de la corrección/no corrección de la desviación	Realizó: Barranco Hernández Sergio Revisaron: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López	Fecha:

Descripción de la desviación	Los tubos colapsibles de Aluminio se mueven con frecuencia al realizar la operación.	
Dictamen sobre la desviación	Se resolvió de manera satisfactoria.	
Solución/Plan de acción	La canaleta fue cubierta por una capa polimérica que fije el tubo.	
Certificación de la corrección/no corrección de la desviación	Realizó: Barranco Hernández Sergio Revisaron: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López	Fecha:


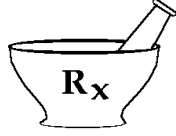
ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 23 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

Firmas de finalización de la Calificación de operación.

Actividad	Nombre	Firma
Realizó	Barranco Hernández Sergio	
Revisaron	Dra. Idalia Leticia Flores Gómez	
	Dra. María Cirenía Sandoval López	

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	--	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

13. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

El documento que avala la calificación de operación debe haberse concluido satisfactoriamente para poder realizar la calificación de desempeño.

Documento	Cumple	No cumple
Calificación de diseño (CD), de instalación (CI) y operación (CO) se han completado exitosamente.	√	

OBJETIVO:


Verificar el cumplimiento de los requerimientos del usuario en condiciones de uso rutinario.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO

Los siguientes instrumentos de medición son necesarios para complementar las pruebas de Calificación de desempeño.

EQUIPOS E INSTRUMENTOS		
INSTRUMENTO/EQUIPO	DATOS	
Vernier digital	Marca	TRUPER
	Modelo	CALDI-6MP
	Número de inventario UNAM	UNAM 02267872
Balanza analítica	Marca	OHAUS
	Modelo	PA 214
	Número de inventario UNAM	UNAM 02241891

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 25 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	


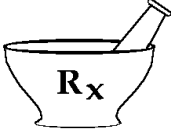
13.1. METODOLOGÍA

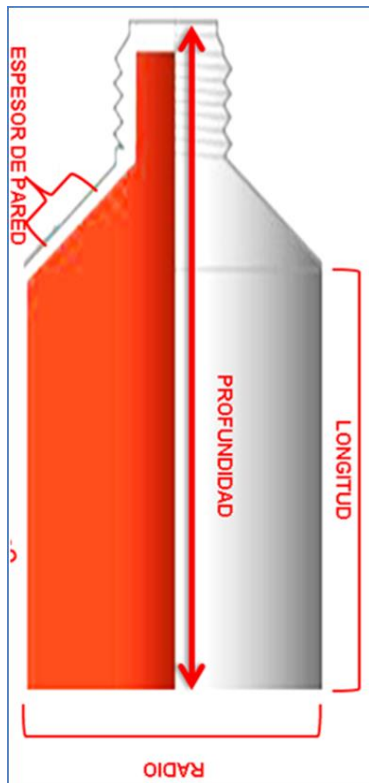
En la primera etapa se realizó un análisis dimensional a 10 lotes de tubos colapsibles de *Aluminio*, cada uno compuesto por 20 piezas por lo que la población de estudio total fue de 200 tubos (Ver imágenes 19 y 20) los datos recopilados para el análisis, se muestran en la tabla 2.

DATOS RECOPIRADOS	
ABREVIATURA	SIGNIFICADO
D	Diámetro
DB	Diámetro de la boquilla
DE	Diámetro externo
DI	Diámetro interno
L	Longitud
P	Profundidad
EP	Espesor de pared
C	Cintillas
AC	Altura del cuello

Tabla 2. Datos analizados de los tubos colapsibles.

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------


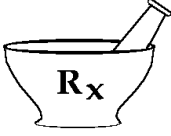
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 26 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

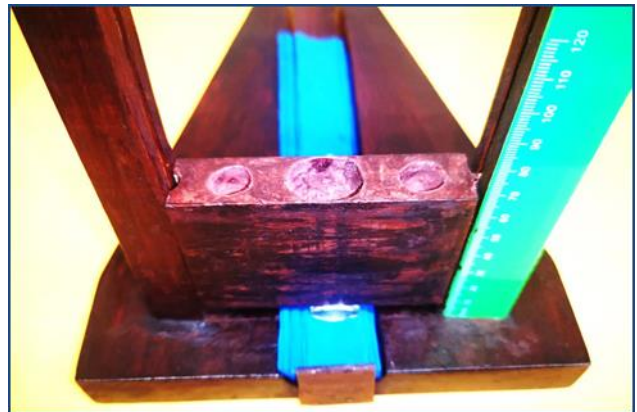


Imágenes 19 y 20 Análisis dimensional de tubos colapsibles conforme a la tabla 2

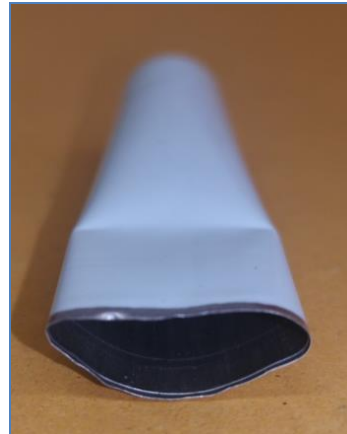
Posteriormente se aplicó el análisis de dureza con el equipo (Ver imágenes 21 y 22), los datos finales de deformación plástica se conjuntaron y analizaron para finalmente calcular los grados de dureza y aplicar los parámetros estadísticos (Imágenes 23-25)

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 27 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	



Imágenes 21 y 22 Antes y después del análisis de equivalencia en dureza de tubos colapsibles.



Imágenes 23,24,25 Deformación plástica de menor a mayor grado.

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	-------------------------------------



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



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 28 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

14. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DIMENSIONAL

ÁNÁLISIS DIMENSIONAL LOTE 1

ÁNÁLISIS DIMENSIONAL LOTE NÚMERO1 (mm)									
No.	D	DB	DE	DI	L	P	EP	C	AC
1	25.31	7.13	11.34	8.93	132.12	153.63	2.80	3.00	10.63
2	25.30	7.13	11.36	8.95	132.20	153.20	3.00	2.00	10.61
3	25.32	7.14	11.38	8.94	132.18	153.69	3.00	3.00	10.61
4	25.33	7.11	11.31	8.99	132.12	153.68	2.90	3.00	10.63
5	25.31	7.11	11.34	8.92	132.14	153.67	3.00	3.00	10.61
6	25.32	7.12	11.35	8.93	132.14	153.65	3.10	3.00	10.63
7	25.32	7.12	11.34	8.93	132.12	153.64	3.10	3.00	10.61
8	25.32	7.12	11.35	8.92	132.12	153.65	3.30	3.00	10.62
9	25.31	7.13	11.35	8.93	132.13	153.66	3.00	3.00	10.63
10	25.33	7.13	11.36	8.93	132.14	153.63	2.90	3.00	10.62
11	25.33	7.13	11.35	8.92	132.12	153.64	2.90	3.00	10.61
12	25.34	7.12	11.35	8.93	132.12	153.63	2.90	3.00	10.62
13	25.31	7.12	11.35	8.92	132.13	153.63	3.10	3.00	10.62
14	25.33	7.12	11.34	8.92	132.13	153.62	3.00	3.00	10.61
15	25.32	7.11	11.34	8.93	132.14	153.64	3.10	2.00	10.62
16	25.33	7.13	11.35	8.93	132.13	153.64	3.00	3.00	10.61
17	25.33	7.12	11.35	8.94	132.14	153.64	3.00	3.00	10.62
18	25.32	7.12	11.36	8.94	132.13	153.63	3.00	3.00	10.62
19	25.31	7.13	11.34	8.93	132.14	153.63	3.10	2.00	10.61
20	25.33	7.13	11.34	8.92	132.13	153.63	3.10	2.00	10.61
MEDIA	25.321	7.1235	11.3475	8.9325	132.136	153.6215	3.015	2.8	10.6175
VARIANZA	0.000104211	6.60526E-05	0.000177632	0.000251316	0.000414737	0.010181842	0.011868421	0.168421053	6.18421E-05
DESV.STD.	0.010208395	0.008127277	0.01332785	0.015852943	0.020365089	0.100905114	0.108942283	0.410391341	0.007863975
CO.VAR.	0.04225	0.001140911	0.001174519	0.001774749	0.000154122	0.000655842	0.036133427	0.146558336	0.000740662

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALITICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 29 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE 2

ANÁLISIS DIMENSIONAL NÚMERO 2 (mm)									
No.	D	DB	DE	DI	L	P	EP	C	AC
1	13.87	1.51	2.98	NA	63.83	70.46	0.17	3.00	11.05
2	13.88	1.51	2.96	NA	63.51	70.45	0.18	3.00	11.04
3	13.86	1.50	2.95	NA	63.50	70.42	0.18	3.00	11.03
4	13.87	1.50	2.97	NA	63.51	70.42	0.17	3.00	11.04
5	13.85	1.51	2.99	NA	63.52	70.42	0.16	3.00	11.03
6	13.89	1.51	2.96	NA	63.53	70.43	0.29	3.00	11.05
7	13.89	1.52	2.97	NA	63.63	70.48	0.18	3.00	11.03
8	13.91	1.51	2.96	NA	63.51	70.41	0.16	3.00	11.04
9	13.87	1.49	2.99	NA	63.43	70.41	0.17	3.00	11.03
10	13.88	1.49	2.97	NA	63.53	70.44	0.16	3.00	11.03
11	13.88	1.50	2.97	NA	63.52	70.41	0.16	3.00	11.04
12	13.87	1.51	2.97	NA	63.51	70.44	0.18	3.00	11.04
13	13.87	1.51	2.98	NA	63.51	70.42	1.70	3.00	11.03
14	13.90	1.52	2.96	NA	63.52	70.43	0.16	2.80	11.04
15	13.88	1.51	2.95	NA	63.51	70.47	0.18	3.00	11.06
16	13.90	1.53	2.97	NA	63.57	70.45	0.17	3.00	11.04
17	13.87	1.52	2.97	NA	63.58	70.46	0.17	3.00	11.03
18	13.88	1.53	2.96	NA	63.55	70.45	0.18	3.00	11.04
19	13.88	1.51	2.96	NA	63.54	70.46	0.17	3.00	11.04
20	13.87	1.53	2.97	NA	63.55	70.46	0.16	3.00	11.03
MEDIA	13.8785	1.511	2.968	NA	63.543	70.4395	0.2525	2.99	11.038
VARIANZA	0.000202895	0.000135789	0.000122105	NA	0.006064211	0.000468158	0.116861842	0.168421053	6.94737E-05
DESV.STD.	0.014244112	0.011652874	0.011050125	NA	0.077873041	0.021636957	0.341850614	0.410391341	0.008335088
CO.VAR.	0.001026344	0.007712028	0.003723088	NA	0.001225517	0.000307171	1.353863817	0.146568336	0.000755127

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 30 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

ÁNALISIS DIMENSIONAL LOTE 3

ÁNALISIS DIMENSIONAL NÚMERO TRES (mm)									
No.	D	DB	DE	DI	L	P	EP	C	AC
1	18.34	4.30	5.53	NA	99.91	109.81	0.18	3.00	5.58
2	18.32	4.31	5.47	NA	99.91	109.67	0.17	3.00	5.57
3	18.32	4.28	5.49	NA	99.95	109.69	0.19	3.00	5.60
4	18.33	4.32	5.48	NA	99.94	109.68	0.18	3.00	5.58
5	18.34	4.31	5.47	NA	99.96	109.65	0.18	3.00	5.59
6	18.30	4.34	5.52	NA	99.94	109.60	0.19	3.00	5.74
7	18.32	4.32	5.48	NA	99.95	109.67	0.19	3.00	5.57
8	18.36	4.32	5.44	NA	99.98	109.64	0.17	3.00	5.58
9	18.34	4.33	5.52	NA	99.96	109.64	0.18	3.00	5.58
10	18.30	4.34	5.48	NA	100.06	109.50	0.18	3.00	5.40
11	18.34	4.32	5.47	NA	99.75	109.68	0.18	3.00	5.61
12	18.35	4.32	5.46	NA	99.68	109.67	0.17	3.00	5.58
13	18.34	4.34	5.46	NA	99.68	109.68	0.17	3.00	5.58
14	18.32	4.32	5.49	NA	99.89	109.67	0.18	3.00	5.57
15	18.34	4.32	5.46	NA	99.64	109.64	0.19	2.90	5.60
16	18.33	4.32	5.46	NA	99.45	109.66	0.18	3.00	5.62
17	18.34	4.31	5.48	NA	99.66	109.61	0.17	3.00	5.57
18	18.36	4.31	5.48	NA	99.13	109.64	0.17	3.00	5.62
19	18.32	4.32	5.47	NA	99.77	109.67	0.19	3.00	5.58
20	18.38	4.32	5.47	NA	99.68	109.66	0.19	3.00	5.62
MEDIA	18.335	4.319	5.479	NA	99.795	109.657	0.180	2.995	5.587
VARIANZA	0.000	0.000	0.001	NA	0.049	0.003	0.000	0.001	0.003
DESV.STD.	0.020	0.014	0.022	NA	0.221	0.055	0.008	0.022	0.058
CO.VAR.	0.001	0.003	0.004	NA	0.002	0.001	0.044	0.007	0.010

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 31 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE 4

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE NÚMERO CUATRO (cm)									
No.	D	DB	DE	DI	L	P	EP	C	AC
1	18.61	4.32	5.50	NA	99.96	109.59	0.19	3.00	5.43
2	18.63	4.31	5.20	NA	99.70	109.56	0.19	3.00	5.44
3	18.68	4.33	5.20	NA	99.69	109.45	0.18	3.00	5.45
4	18.66	4.31	5.30	NA	99.95	109.67	0.18	3.00	5.46
5	18.67	4.33	5.10	NA	99.50	109.63	0.18	3.00	5.46
6	18.68	4.32	5.30	NA	99.78	109.45	0.17	3.00	5.45
7	18.68	4.35	5.20	NA	99.67	109.67	0.15	3.00	5.45
8	18.66	4.33	5.20	NA	99.67	109.87	0.18	3.00	5.46
9	18.67	4.32	5.30	NA	99.89	109.45	0.16	3.00	5.46
10	18.67	4.34	5.10	NA	99.67	109.48	0.18	3.00	5.47
11	18.67	4.34	5.50	NA	99.45	109.87	0.17	3.00	5.47
12	18.66	4.35	5.40	NA	99.76	109.67	0.16	2.98	5.45
13	18.65	4.32	5.30	NA	99.87	109.87	0.16	3.00	5.46
14	18.66	4.31	5.30	NA	99.89	109.67	0.18	3.00	5.44
15	18.68	4.33	5.40	NA	99.80	109.45	0.19	3.00	5.48
16	18.66	4.32	5.30	NA	99.56	109.34	0.17	2.98	5.46
17	18.68	4.34	5.20	NA	99.69	109.78	0.16	3.00	5.44
18	18.67	4.32	5.40	NA	99.80	109.87	0.16	2.98	5.47
19	18.65	4.31	5.30	NA	99.40	109.42	0.18	3.00	5.48
20	18.68	4.33	5.20	NA	99.57	109.77	0.16	2.99	0.55
MEDIA	18.664	4.327	5.285	NA	99.714	109.627	0.173	2.997	5.211
VARIANZA	0.000	0.000	0.013	NA	0.026	0.030	0.000	0.000	1.206
DESV.STD.	0.018	0.013	0.114	NA	0.161	0.173	0.012	0.007	1.098
CO.VAR.	0.001	0.003	0.022	NA	0.002	0.002	0.070	0.002	0.211

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALITICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 32 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE 5

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE NÚMERO CINCO (Mm)									
No.	D	DB	DE	DI	L	P	EP	C	AC
1	16.13	4.36	5.82	NA	75.32	84.67	0.13	2.00	4.72
2	16.18	4.40	5.80	NA	75.28	84.60	0.14	2.00	4.74
3	16.15	4.33	5.78	NA	75.33	84.64	0.13	2.00	4.73
4	16.15	4.38	5.76	NA	75.40	84.61	0.12	2.00	4.72
5	16.18	4.36	5.84	NA	75.33	83.60	0.14	2.00	4.73
6	16.12	4.35	5.80	NA	75.38	83.65	0.13	2.00	4.74
7	16.18	4.33	5.56	NA	75.57	83.58	0.12	2.00	4.74
8	16.12	4.37	5.89	NA	75.48	83.57	0.13	2.00	4.72
9	16.17	4.33	5.77	NA	75.44	83.55	0.12	2.00	4.73
10	16.17	4.35	5.75	NA	75.39	83.59	0.11	2.00	4.75
11	16.16	4.31	5.81	NA	75.41	84.61	0.14	2.00	4.73
12	16.15	4.34	5.82	NA	75.59	84.67	0.14	2.00	4.72
13	16.17	4.33	5.85	NA	75.61	84.66	0.13	2.00	4.73
14	16.16	4.32	5.74	NA	75.55	84.64	0.15	2.00	4.76
15	16.15	4.38	5.82	NA	75.49	84.69	0.13	2.00	4.74
16	16.18	4.31	5.72	NA	75.47	84.59	0.12	2.00	4.72
17	16.16	4.37	5.77	NA	75.49	84.58	0.16	2.00	4.73
18	16.15	4.38	5.78	NA	75.48	83.69	0.12	2.98	4.74
19	16.17	4.37	5.74	NA	75.44	83.75	0.14	2.00	4.73
20	16.14	4.33	5.79	NA	75.39	83.75	0.15	2.00	4.74
MEDIA	16.157	4.35	5.7805	NA	75.442	84.1845	0.1325	2.049	4.733
VARIANZA	0.00035895	0.00067368	0.00441553	NA	0.00866947	0.26168921	0.00015658	0.04802	0.00011684
DESV.STD.	0.01894591	0.02595543	0.06644943	NA	0.09311001	0.51155568	0.01251315	0.21913466	0.01080935
CO.VAR.	0.00117261	0.00596676	0.01149545	NA	0.00123419	0.0060766	0.09443888	0.10694713	0.00228383

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



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



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 33 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE 6

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE NÚMERO SEIS (mm)									
No.	D	DB	DE	DI	L	P	EP	C	AC
1	17.84	5.74	7.44	NA	89.56	97.92	0.01	2.00	5.13
2	18.54	5.80	7.42	NA	89.54	97.99	0.01	2.00	5.13
3	18.56	5.75	7.46	NA	89.54	97.98	0.01	2.00	5.11
4	18.58	5.76	7.45	NA	89.53	97.97	0.01	2.00	5.12
5	18.57	5.74	7.48	NA	89.55	97.96	0.01	2.00	5.10
6	18.58	5.76	7.45	NA	89.54	97.93	0.01	2.00	5.12
7	18.56	5.73	7.48	NA	89.57	97.95	0.01	2.00	5.12
8	18.62	5.76	7.47	NA	89.53	97.98	0.01	2.00	5.11
9	18.54	5.74	7.46	NA	89.55	97.96	0.01	2.00	5.10
10	18.55	5.76	7.46	NA	89.56	97.97	0.01	2.99	5.11
11	18.56	5.75	7.48	NA	89.56	97.96	0.01	2.00	5.13
12	18.57	5.78	7.47	NA	89.57	97.98	0.01	2.00	5.11
13	18.56	5.76	7.47	NA	89.57	97.98	0.01	2.00	5.13
14	18.57	5.76	7.45	NA	89.58	97.96	0.01	2.00	5.13
15	18.61	5.74	7.47	NA	89.57	97.95	0.01	2.00	5.13
16	18.62	5.85	7.44	NA	89.50	97.95	0.01	2.00	5.10
17	18.61	5.74	7.48	NA	89.58	97.96	0.01	2.00	5.12
18	18.62	5.78	7.48	NA	89.57	97.98	0.01	2.99	5.11
19	18.62	5.76	7.46	NA	89.56	97.98	0.01	2.00	5.13
20	18.61	5.78	7.48	NA	89.55	97.94	0.01	2.00	5.11
MEDIA	18.5445	5.762	7.4625	NA	89.554	97.9625	0.01	2.099	5.1175
VARIANZA	0.02828921	0.00073263	0.00028289	NA	0.00039368	0.00034605	3.1676E-36	0.09285158	0.000125
DESV.STD.	0.16819397	0.02706717	0.01681947	NA	0.01984148	0.01860249	1.7798E-18	0.30471557	0.01118034
CO.VAR.	0.00906975	0.00469753	0.00225387	NA	0.00022156	0.00018989	1.7798E-16	0.14517178	0.00218473

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE Aluminio

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 34 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE 7

MUESTEO LOTE NÚMERO SIETE (cm)									
No.	D	DB	DE	DI	L	P	EP	C	AC
1	21.80	6.36	7.68	NA	124.96	136.06	0.18	2.00	6.01
2	21.21	6.36	7.65	NA	124.91	135.79	0.16	2.00	6.04
3	21.59	6.34	7.69	NA	125.78	135.32	0.17	2.00	6.03
4	21.31	6.28	7.64	NA	124.87	135.56	0.15	2.00	6.11
5	21.42	6.48	7.75	NA	124.56	135.67	0.16	2.00	6.06
6	21.78	6.43	7.78	NA	125.57	136.67	0.14	2.00	5.77
7	21.91	6.44	7.70	NA	125.89	135.89	0.17	2.00	6.10
8	21.59	6.27	7.60	NA	125.57	136.67	0.15	2.00	6.09
9	21.67	6.39	7.70	NA	125.89	135.79	0.15	2.00	6.08
10	21.77	6.24	7.70	NA	124.78	136.81	0.17	2.00	6.11
11	21.87	6.28	7.60	NA	125.89	135.79	0.19	2.00	5.94
12	21.79	6.40	7.60	NA	125.89	137.65	0.18	2.00	6.12
13	21.80	6.32	7.60	NA	125.78	136.66	0.18	2.00	6.13
14	21.67	6.39	7.70	NA	124.89	135.67	0.17	2.99	5.89
15	21.58	6.47	7.70	NA	125.91	136.66	0.16	2.00	5.90
16	21.68	6.38	7.70	NA	125.95	138.79	0.16	2.00	6.09
17	21.69	6.48	7.60	NA	124.97	135.68	0.18	2.00	5.76
18	21.54	6.39	7.60	NA	125.78	136.76	0.19	2.00	6.08
19	21.49	6.42	7.70	NA	124.90	136.71	0.16	2.00	6.13
20	21.77	6.44	7.70	NA	124.88	137.33	0.17	2.98	6.07
MEDIA	21.6465	6.378	7.6695	NA	125.381	136.3965	0.167	2.0985	6.0255
VARIANZA	0.03375026	0.00514316	0.00299447	NA	0.25140947	0.72432921	0.00019053	0.09191868	0.01293132
DESV.STD.	0.18371245	0.07171581	0.05472178	NA	0.50140749	0.85107533	0.01380313	0.30318094	0.11371594
CO.VAR.	0.00848694	0.01124425	0.00713499	NA	0.00399907	0.00623972	0.08265346	0.14447507	0.01887245

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALITICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 35 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE 8

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE NÚMERO OCHO mm)									
No.	D	DB	DE	DI	L	P	EP	C	AC
1	21.51	6.20	7.91	NA	144.64	155.80	0.18	3.00	5.89
2	21.35	6.24	7.87	NA	144.56	155.20	1.90	3.00	5.76
3	21.45	6.17	7.65	NA	144.34	155.43	0.17	3.00	6.86
4	21.48	6.16	7.55	NA	144.65	155.47	0.19	3.00	6.67
5	21.48	6.23	7.74	NA	144.14	155.67	0.18	3.00	5.65
6	21.37	6.22	6.79	NA	144.82	155.79	0.17	3.00	5.87
7	21.38	6.26	6.78	NA	144.78	164.35	0.16	3.00	5.77
8	21.45	6.18	6.99	NA	144.83	155.69	0.18	3.00	6.79
9	21.57	6.16	7.95	NA	144.69	155.85	0.18	3.00	5.83
10	21.39	6.14	7.87	NA	144.66	155.76	0.19	3.00	5.65
11	21.42	6.11	6.83	NA	144.68	164.59	0.17	3.00	6.69
12	21.38	6.18	6.67	NA	144.57	155.34	0.19	3.00	6.57
13	21.50	6.26	7.89	NA	144.93	155.53	0.18	3.00	6.93
14	21.38	6.24	6.91	NA	144.77	165.59	0.17	3.00	5.68
15	21.46	6.22	7.78	NA	144.74	155.90	0.16	3.00	5.78
16	21.35	6.19	6.83	NA	144.89	155.83	0.17	3.00	6.45
17	21.47	6.24	7.65	NA	144.78	155.79	0.18	3.00	5.79
18	21.44	6.25	6.88	NA	144.77	155.50	0.18	2.99	6.91
19	21.37	6.25	6.84	NA	144.69	155.87	0.17	3.00	5.66
20	21.48	6.17	7.81	NA	144.89	166.50	0.18	3.00	6.78
MEDIA	21.434	6.2035	7.3595	NA	144.691	157.5725	0.2625	2.9995	6.199
VARIANZA	0.00372	0.00189763	0.24835237	NA	0.03510421	15.7313145	0.14863026	5E-06	0.26575684
DESV.STD.	0.0609918	0.04356181	0.49834964	NA	0.18736118	3.96627211	0.38552596	0.00223607	0.51551609
CO.VAR.	0.00284556	0.00702213	0.06771515	NA	0.00129491	0.02517109	1.46867031	0.00074548	0.08316117

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 36 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE 9

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE NÚMERO NUEVE (mm)									
No.	D	DB	DE	DI	L	P	EP	C	AC
1	33.99	3.50	35.00	NA	132.53	144.20	0.40	3.00	5.70
2	33.88	3.12	31.20	NA	131.59	144.50	0.45	3.00	5.80
3	33.78	3.12	31.20	NA	132.41	144.20	0.42	3.00	5.63
4	33.85	3.12	31.20	NA	132.31	144.80	0.43	3.00	5.76
5	33.80	3.13	31.30	NA	132.10	144.40	0.41	3.00	5.75
6	33.79	3.12	31.20	NA	132.20	144.50	0.41	3.00	5.70
7	33.84	3.11	31.10	NA	131.70	144.60	0.42	3.00	5.81
8	33.81	3.09	30.90	NA	132.40	144.50	0.41	3.00	5.74
9	33.84	3.13	31.30	NA	132.31	144.50	0.42	3.00	5.75
10	33.82	3.11	31.10	NA	132.36	144.60	0.43	3.00	5.76
11	33.79	3.14	31.40	NA	132.17	144.40	0.44	3.00	5.78
12	33.80	3.12	31.20	NA	132.21	144.50	0.43	3.00	5.72
13	33.78	3.13	31.30	NA	132.26	144.50	0.42	3.00	5.70
14	33.85	3.14	31.40	NA	132.28	144.60	0.43	3.00	5.71
15	33.84	3.11	31.10	NA	132.18	900.00	0.41	2.99	5.78
16	33.78	3.12	31.20	NA	132.19	144.50	0.41	3.00	5.70
17	33.79	3.12	31.20	NA	132.22	144.50	0.42	3.00	5.73
18	33.88	3.13	31.30	NA	132.28	144.30	0.41	3.00	5.74
19	33.86	3.14	31.40	NA	132.29	144.60	0.43	2.99	5.76
20	33.89	3.11	31.10	NA	132.28	144.20	0.41	3.00	5.78
MEDIA	33.833	3.1405	31.405	NA	132.2135	182.245	0.4205	2.999	5.74
VARIANZA	0.00266421	0.00731026	0.73102632	NA	0.04758184	28541.4216	0.00015237	9.4737E-06	0.00182105
DESV.STD.	0.05161599	0.08550008	0.85500077	NA	0.21813263	168.942066	0.01234376	0.00307794	0.04267379
CO.VAR.	0.00152561	0.02722499	0.02722499	NA	0.00164985	0.92700522	0.02935496	0.00102632	0.00743446

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALITICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 37 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019


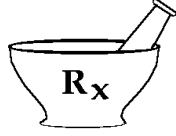
Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DIMENSIONAL LOTE 10

LOTE NÚMERO DIEZ (mm)									
No.	D	DB	DE	DI	L	P	EP	C	AC
1	38.30	6.21	11.91	NA	145.56	165.00	3.30	3.00	7.43
2	38.50	7.87	19.03	NA	157.50	166.50	0.49	3.00	10.05
3	39.14	7.60	18.84	NA	158.80	168.70	0.52	2.00	10.02
4	39.51	7.73	18.86	NA	157.30	167.20	0.47	2.00	10.18
5	38.63	7.36	19.96	NA	157.80	168.40	0.43	3.00	10.43
6	39.21	7.88	19.58	NA	158.50	167.30	0.41	3.00	10.41
7	39.51	7.59	18.73	NA	159.90	168.20	0.49	2.00	10.36
8	38.42	7.89	18.56	NA	157.40	168.80	0.56	2.00	10.63
9	39.92	7.15	18.71	NA	157.60	167.50	0.31	3.00	10.81
10	39.14	7.60	18.84	NA	158.80	168.70	0.52	2.00	10.02
11	39.51	7.73	18.86	NA	157.30	167.20	0.47	2.00	10.18
12	38.63	7.36	19.96	NA	157.80	168.40	0.43	3.00	10.43
13	39.21	7.88	19.58	NA	158.50	167.30	0.41	3.00	10.41
14	39.51	7.59	18.73	NA	159.90	168.20	0.49	2.00	10.36
15	38.30	6.21	11.91	NA	145.56	165.00	3.30	3.00	7.43
16	38.50	7.87	19.03	NA	157.50	166.50	0.49	3.00	10.05
17	39.14	7.60	18.84	NA	158.80	168.70	0.52	2.00	10.02
18	39.51	7.73	18.86	NA	157.30	167.20	0.47	2.00	10.18
19	38.63	7.36	19.96	NA	157.80	168.40	0.43	3.00	10.43
20	39.14	7.60	18.84	NA	158.80	168.70	0.52	2.00	10.02
MEDIA	3.901555556	0.747555556	1.824222222	NA	15.67066667	16.75111111	0.077555556	0.255555556	1.003555556
VARIANZA	0.003301778	0.002881528	0.058443444	NA	0.181874	0.014761111	0.009013528	0.002777778	0.010205528
DESV.STD.	0.057461098	0.053679864	0.24175079	NA	0.42646688	0.121495313	0.094939601	0.052704628	0.101022412
CO.VAR.	0.014727741	0.07180719	0.132522665	NA	0.027214342	0.00725297	1.224149579	0.2062355	0.100664494

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

14.1 RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE DESEMPEÑO Y EQUIVALENCIA DE DUREZA.


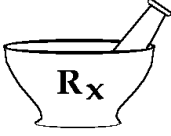
ANÁLISIS DE DESEMPEÑO Y EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 1

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO LOTE 1 (mm)	
NO.	DIÁMETRO
1	25.31
2	25.3
3	25.32
4	25.33
5	25.31
6	25.32
7	25.32
8	25.32
9	25.31
10	25.33
11	25.33
12	25.34
13	25.31
14	25.33
15	25.32
16	25.33
17	25.33
18	25.32
19	25.31
20	25.33
MEDIA	25.321
VARIANZA	0.000104211
DESV.STD.	0.010208356
CO.VAR.	0.04225

EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 1	
NO.	GRADOS DE DUREZA
1	11.75
2	11.25
3	11.25
4	12.25
5	12.25
6	11.80
7	12.30
8	11.50
9	11.25
10	11.30
11	11.50
12	11.50
13	11.30
14	11.50
15	12.50
16	11.50
17	12.5
18	11.50
19	11.30
20	11.50
MEDIA	11.675
VARIANZA	0.180625
DESV STD	0.4360408
CO FAV	3.734824836

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA ÁREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALÍTICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	Sustituye: NUEVO	Página 39 de 50
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO Y EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 2

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO LOTE 2 (mm)	
NO.	DIÁMETRO
1	11.40
2	11.10
3	11.10
4	11.30
5	11.60
6	11.50
7	11.60
8	11.30
9	11.50
10	11.50
11	10.90
12	11.40
13	11.60
14	11.10
15	11.10
16	11.90
17	11.20
18	11.30
19	11.30
20	11.30
MEDIA	11.35
VARIANZA	0.055263158
DESV.STD.	0.235081173
CO.VAR.	0.020711998

EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 2	
NO.	GRADOS DE DUREZA
1	11.5
2	11.25
3	11.25
4	11.25
5	11.25
6	11.25
7	10.50
8	12.80
9	11.85
10	12.25
11	11.30
12	11.50
13	12.25
14	11.35
15	11.25
16	11.80
17	12.25
18	12.25
19	11.80
20	11.25
MEDIA	11.60
VARIANZA	0.27556875
DESV STD	0.538583669
CO FAV	4.639962687

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 40 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO Y EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 3

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO LOTE 3 (mm)	
NO.	DIÁMETRO
1	13.30
2	13.80
3	14.30
4	14.80
5	15.30
6	13.30
7	15.30
8	12.80
9	14.95
10	13.80
11	14.40
12	13.20
13	12.60
14	14.50
15	14.60
16	13.90
17	13.30
18	13.90
19	13.70
20	13.80
MEDIA	13.975
VARIANZA	0.60092105
DESV.STD.	0.77519098
CO.VAR.	0.05546984

EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 3	
NO.	GRADOS DE DUREZA
1	10.25
2	11.80
3	11.50
4	11.25
5	11.50
6	10.80
7	10.50
8	11.80
9	11.1
10	11.5
11	11.5
12	10.5
13	11.8
14	11.5
15	11.5
16	11.8
17	10.25
18	10.25
19	11.25
20	11
MEDIA	11.1675
VARIANZA	0.29306875
DESV STD	0.555421841
CO FAV	4.97355577

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 41 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DESEMPEÑO Y EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 4

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO LOTE 4 (Mm)	
NO.	DIÁMETRO
1	13.60
2	14.90
3	14.60
4	14.80
5	14.90
6	14.50
7	12.50
8	13.00
9	13.50
10	12.00
11	13.90
12	15.50
13	15.30
14	14.90
15	14.70
16	13.90
17	14.20
18	14.60
19	12.10
20	13.20
MEDIA	14.07
VARIANZA	1.017763158
DESV.STD.	1.008842484
CO.VAR.	0.071676198

EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 4	
NO.	GRADOS DE DUREZA
1	12.25
2	11.80
3	11.50
4	120
5	11.50
6	11.80
7	10.50
8	11.85
9	11.85
10	12.50
11	11.50
12	12.25
13	11.80
14	11.50
15	11.75
16	10.80
17	11.80
18	12.50
19	12.50
20	12.25
MEDIA	11.81
VARIANZA	0.25865
DESV STD	0.521788423
CO FAV	4.418191554

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 42 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DESEMPEÑO Y EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 5

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO LOTE 5 (mm)	
NO.	DIÁMETRO
1	12.80
2	12.50
3	11.90
4	11.90
5	12.00
6	12.50
7	12.10
8	12.60
9	12.30
10	11.30
11	12.50
12	12.10
13	12.30
14	12.40
15	12.20
16	12.50
17	12.40
18	12.40
19	11.30
20	12.10
MEDIA	12.205
VARIANZA	0.15207895
DESV.STD.	0.38997301
CO.VAR.	0.03195191

EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 5	
NO.	GRADOS DE DUREZA
1	11.8
2	12.25
3	11.80
4	12.00
5	10.80
6	11.25
7	11.50
8	11.85
9	11.80
10	12.50
11	12.25
12	12.25
13	11.80
14	11.80
15	11.75
16	10.80
17	12.80
18	12.50
19	12.25
20	11.80
MEDIA	11.8775
VARIANZA	0.25536875
DESV STD	0.518468138
CO FAV	4.365128507

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 43 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DESEMPEÑO Y EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 6

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO LOTE 6 (mm)	
NO.	DIÁMETRO
1	13.10
2	13.50
3	13.10
4	13.80
5	13.90
6	13.70
7	13.50
8	14.00
9	13.60
10	13.80
11	14.00
12	12.20
13	14.50
14	13.80
15	13.80
16	13.50
17	12.70
18	13.60
19	13.40
20	14.90
MEDIA	13.62
VARIANZA	0.33747368
DESV.STD.	0.58092485

ANÁLISIS DE DUREZA LOTE 6	
NO.	GRADOS DE DUREZA
1	10.80
2	11.80
3	11.25
4	12.25
5	11.80
6	11.25
7	10.50
8	12.00
9	12.25
10	11.80
11	11.80
12	12.25
13	10.80
14	11.80
15	12.25
16	11.80
17	12.80
18	12.50
19	11.80
20	11.80
MEDIA	11.765
VARIANZA	0.330525
DESV STD	0.58984833
CO FAV	5.013585467

NA No Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 44 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DESEMPEÑO Y EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 7

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO LOTE 7 (cm)	
NO.	DIÁMETRO
1	13.90
2	13.80
3	14.30
4	14.80
5	15.30
6	13.60
7	15.30
8	12.80
9	14.90
10	13.80
11	14.40
12	13.20
13	12.60
14	14.50
15	12.40
16	13.90
17	13.40
18	13.90
19	13.70
20	13.80
MEDIA	13.915
VARIANZA	0.660289474
DESV.STD.	0.81258198
CO.VAR.	0.058396118

EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 7	
NO.	GRADOS DE DUREZA
1	12.25
2	12.85
3	11.25
4	11.80
5	12.00
6	12.85
7	11.85
8	12.50
9	12.50
10	11.80
11	11.80
12	12.80
13	11.80
14	12.25
15	12.25
16	12.80
17	11.80
18	12.50
19	11.80
20	11.80
MEDIA	12.1625
VARIANZA	0.19996875
DESV STD	0.45879562
CO FAV	3.77221476

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



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



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 45 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DESEMPEÑO Y EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 8

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO LOTE 8 (mm)	
NO.	DIÁMETRO
1	16.40
2	17.50
3	17.60
4	16.80
5	17.60
6	18.50
7	17.40
8	18.80
9	18.10
10	18.80
11	18.30
12	18.50
13	17.80
14	16.60
15	17.80
16	16.50
17	18.10
18	17.70
19	18.10
20	17.50
MEDIA	17.72
VARIANZA	0.52063158
DESV.STD.	0.72154804
CO.VAR.	0.04071942

EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 8	
NO.	GRADOS DE DUREZA
1	10.80
2	10.25
3	11.50
4	9.85
5	10.50
6	11.25
7	10.50
8	10.80
9	11.50
10	11.00
11	11.25
12	10.85
13	11.80
14	11.50
15	11.80
16	11.25
17	11.80
18	10.25
19	10.85
20	10.50
MEDIA	10.99
VARIANZA	0.3089
DESV STD	0.570226179
CO FAV	5.188591252

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALITICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 46 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

ANÁLISIS DESEMPEÑO DE Y EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 9

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO LOTE 9 (mm)	
NO.	DIÁMETRO
1	14.31
2	14.14
3	13.90
4	14.11
5	13.99
6	13.80
7	14.90
8	12.85
9	14.91
10	13.99
11	14.41
12	13.98
13	14.98
14	14.58
15	13.96
16	13.98
17	14.98
18	14.94
19	14.97
20	13.99
MEDIA	14.2885
VARIANZA	0.29981342
DESV.STD.	0.54755221
CO.VAR.	3.832899

EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 9	
NO.	GRADOS DE DUREZA
1	11.50
2	11.80
3	11.50
4	10.25
5	10.50
6	11.80
7	9.50
8	10.80
9	12.50
10	11.50
11	12.50
12	10.35
13	9.80
14	12.50
15	11.8
16	11.50
17	11.80
18	9.80
19	11.80
20	12.25
MEDIA	11.2875
VARIANZA	0.86321875
DESV STD	0.953232037
CO FAV	8.445023581

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 47 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA


ANÁLISIS DESEMPEÑO DE Y EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 10

ANÁLISIS DE DESEMPEÑO LOTE 10 (cm)	
NO.	DIÁMETRO
1	21.74
2	22.14
3	22.95
4	20.20
5	21.01
6	22.09
7	21.34
8	21.34
9	21.89
10	22.96
11	21.39
12	21.56
13	21.89
14	21.90
15	22.89
16	21.89
17	21.98
18	22.50
19	22.65
20	22.90
MEDIA	21.9605
VARIANZA	0.519289211
DESV.STD.	0.720617243
CO.VAR.	3.281486868

EQUIVALENCIA DE DUREZA LOTE 10	
NO.	GRADOS DE DUREZA
1	11.80
2	10.80
3	10.25
4	11.80
5	11.25
6	12.00
7	12.50
8	11.80
9	12.25
10	11.80
11	12.25
12	11.80
13	9.80
14	10.50
15	11.50
16	12.00
17	11.80
18	10.25
19	11.80
20	11.80
MEDIA	11.4875
VARIANZA	0.54546875
DESV STD	0.757745097
CO FAV	6.596257643

NANo Aplica

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA AREA FARMACÉUTICA LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA		
	CALIFICACIÓN DEL EQUIPO ANALITICO PARA TUBOS COLAPSIBLES DE <i>Aluminio</i>	Código: P-X-19-01	
Área o módulo: CALIDAD	Inicio de vigencia: OCTUBRE 2019	Próxima revisión: NO APLICA	

COMPARATIVO DE RESULTADOS

LOTE	ANALISIS DIMENSIONAL		ANALISIS DE DESEMPEÑO		ANALISIS DE EQUIVALENCIA DE DUREZA	
	DIAMETRO INICIAL PROMEDIO mm	C.V.	DIAMETRO FINAL PROMEDIO (cm)	C.V.	EQUIVALENTE DE DUREZA PROMEDIO	C.V.
1	25.32	0.042	21.53	5.82	10.075	3.734
2	13.87	0.102	11.25	1.68	10.9	4.639
3	18.33	0.106	13.97	5.54	11.47	4.973
4	18.66	0.978	14.07	0.737	11.81	4.418
5	16.15	0.117	12.2	3.19	11.87	4.365
6	18.54	0.906	13.21	11.1	11.76	5.013
7	21.64	0.848	13.91	5.8	11.91	3.772
8	21.43	0.284	17.72	4.07	11.44	5.188
9	33.83	0.152	14.28	3.83	11.28	8.44
10	39.01	1.47	21.53	0.58	11.48	6.596
PROMEDIO	NO APLICA	0.5005	NO APLICA	4.2347	NO APLICA	5.1138

Dictamen: El equipo cumple con los requerimientos necesarios para la calificación de desempeño.

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 49 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

GRADOS DE EQUIVALENCIA EN DUREZA PARA TUBOS COLAPSIBLES DE *Aluminio*.

<i>EQUIVALENCIA EN DUREZA PARA TUBOS COLAPSIBLES DE Aluminio</i>	
Diámetro (mm)	Equivalente en dureza
17.80	4
17.95	4.25
18.1	4.5
18.25	4.75
18.40	5
18.55	5.25
18.7	5.5
18.85	5.75
19.0	6
19.15	6.25
19.3	6.5
19.45	6.75
19.60	7
19.75	7.25
19.9	7.5
20.05	7.75
20.20	8
20.35	8.25
20.5	8.5
20.65	8.75
20.80	9
20.95	9.25
21.10	9.5
21.25	9.75
21.40	10
21.55	10.25
21.7	10.5
21.85	10.75
22.00	11
22.15	11.25
22.30	11.5
22.45	11.75
22.6	12
22.75	12.25
22.9	12.5
23.05	12.75
23.2	13
23.35	13.25
23.5	13.5
23.65	13.75
23.80	14
23.95	14.25
24.1	14.5

ELABORADO POR:
 Barranco Hernández Sergio
 FECHA: Octubre 2019

REVISADO POR:
 Dra. Idalia Leticia Flores Gómez
 Dra. María Cirenía Sandoval
 López FECHA: Octubre 2019

APROBADO POR:
 EN REVISIÓN



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 AREA FARMACÉUTICA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CALIFICACIÓN DEL EQUIPO
 ANALÍTICO PARA TUBOS
 COLAPSIBLES DE *Aluminio*

Código: P-X-19-01

Sustituye:
 NUEVO

Página 50 de 50

Área o módulo: CALIDAD

Inicio de vigencia: OCTUBRE
 2019

Próxima revisión:
 NO APLICA

24.25	14.75
EQUIVALENCIA EN DUREZA PARA TUBOS COLAPSIBLES DE Aluminio (parte 2)	
Diámetro (mm)	Equivalente en dureza
24.4	15
24.55	15.25
24.7	15.5
24.85	15.75
25	16
25.15	16.25
25.3	16.5
25.45	16.75
25.6	17
25.75	17.25
25.9	17.5
26.05	17.75
26.2	18
26.35	18.25
26.5	18.5
26.65	18.75
26.9	19
*Norma Venezolana COVENIN-1544-89	

15. REPORTE DE CALIFICACIÓN

El Laboratorio de Control de Calidad ET-PB-01 ubicado en el interior de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza cumple con los requerimientos para poder instalar el equipo analítico de tubos colapsibles. En complemento la operación del equipo resulta óptima para el desarrollo de los análisis, lo cual se refleja en un procedimiento reproducible y confiable por lo cual también el desempeño resultó efectivo.

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Norma Oficial Mexicana-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
2. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM). Manejo de No Conformidades; Monografía Técnica No. 20, México, D.F, 2004.
3. Díaz C, et al. Temas selectos de tecnología farmacéutica. Validación de procesos. México. Editorial Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., 2003: 64
4. Procedimiento Normalizado de Operación para escribir, revisar y aprobar procedimientos PNO-0001-03-05.
5. Norma Técnica Ecuatoriana-0448 para envases metálicos y tubos colapsibles de Aluminio.
6. Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89

ELABORADO POR: Barranco Hernández Sergio FECHA: Octubre 2019	REVISADO POR: Dra. Idalia Leticia Flores Gómez Dra. María Cirenía Sandoval López FECHA: Octubre 2019	APROBADO POR: EN REVISIÓN
--	---	------------------------------

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El proyecto se focalizo en dos aspectos principalmente: los requerimientos de área y la calificación del equipo analítico

7.1 A nivel nacional no existe normatividad referente al análisis de calidad de tubos colapsibles de Aluminio así como tampoco para evaluar la dureza de los mismos por lo que el proyecto se fundamentó en dos fuentes primarias: Norma Técnica Ecuatoriana-0448 para envases metálicos y tubos colapsibles de Aluminio y Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89.

7.2 La información antes citada fue sistematizada y con la cual se realizó el anteproyecto (caracterización del equipo y área) siendo aprobado.

7.3 Se realizaron los protocolos de Requerimientos de área y Calificación de área

7.3.1 Requerimientos de área.

Los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza están debidamente identificados y delimitados, el código de identificación del área es ET-PB-01 para el Laboratorio de Control de Calidad ubicado en el interior de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

El área en general cuenta con accesos de entrada-salida y puerta de emergencia, la iluminación y ventilación son acordes a las necesidades, los equipos e instrumentos que se utilizan en el laboratorio están debidamente instalados, finalmente se también se revisaron los acabados interiores y sus propiedades . El laboratorio de control de calidad también cuenta con espacio es suficiente para que los académicos y estudiantes transiten constantemente también es importante mencionar que el espacio donde se utilizara el equipo es uniforme, sin fisuras y no interfiere con la operatividad de los demás equipos o instrumentos.

En complemento mediante una evaluación física y visual se determinó que de las dimensiones generales así como de cada una de sus áreas cumplen con la normatividad vigente (Sistema de gestión de calidad) NMX –CC-9001-IMCN-2016 “Sistema de gestión de calidad –requisitos” emitido por la Certificación Mexicana S.C. y el permiso 339111 “Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio” emitido por la COFEPRIS.

Los resultados del análisis se pueden observar en el documento P-X-19-01 Apartado 9.

7.3.2 Calificación de diseño.

El diseño y manufactura fue fundamentado y tomando como guía los siguientes documentos:

- ✚ Norma Técnica Ecuatoriana-0448 para envases metálicos y tubos colapsibles de Aluminio.
- ✚ Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89.

Para la calificación de diseño, tal como se citó anteriormente es importante resaltar que el equipo es un diseño específico para tal fin y que su manufactura toma en consideración diversos factores establecidos en las normas para su operación mecánica, estructura y peso sean adecuados.

Se realizó una inspección visual general del diseño y de cada uno de los componentes por lo que el tamaño y el peso del equipo en su totalidad cumple con las normas internacionales.

También se determinó que sus componentes son proporcionales en cuanto a la geometría y dimensiones y que en complemento las magnitudes de fuerza y presión son suficientes para el uso constante.

Finalmente se hace mención que el equipo tiene puntos positivos: es de fácil uso, económico, mecánico, fácil de trasladar, no presenta riesgo alguno para el operador así como un mantenimiento fácil y económico aspectos importantes que se reflejan también en que su mantenimiento y operatividad sea sencilla y de fácil.

Los resultados del análisis se pueden observar en el documento P-X-19-01 Apartado 10.

7.3.3 Calificación de Instalación

Las instalaciones donde el equipo se instaló correctamente cuentan con superficies uniformes y limpias, el cuarto tiene la iluminación artificial adecuada y el espacio destinado no interfiere con la operatividad de otros instrumentos o equipos ni el tránsito de los académicos por lo que se determina que cumple satisfactoriamente con la Norma Oficial Mexicana-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Los resultados del análisis se pueden observar en el documento P-X-19-01 Apartado 11.

7.3.4 Calificación de operación

La calificación de operación fue acorde a:

- ✚ Norma Técnica Ecuatoriana-0448 para envases metálicos y tubos colapsibles de Aluminio.
- ✚ Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89.

El equipo es de funcionamiento manual por lo que la calificación de operación se focalizo en que cada uno de los componentes del equipo funcionaran correctamente así mismo el equipo se evaluó bajo condiciones de uso rutinario con lo cual se concluyó que cada una de las partes que lo componen funcionan de manera óptima: el movimiento de la guillotina es vertical y su deslizamiento es uniforme así mismo la magnitud de fuerza y presión que ejerce es suficiente para ejecutar el análisis de dureza.

Finalmente es importante mencionar que durante el proceso de calificación de operación surgieron “fallas de diseño” ya que los tubos con frecuencia se “movían” de la canaleta donde se colocaban inicialmente por lo que se le dio solución con la implementación de un recubrimiento polimérico que amortizara el impacto y movimiento de los mismos, otra falla que se presento fue que la pesa no se deslizaba inicialmente de modo horizontal ni uniforme por lo que se tuvieron que ajustar las medidas del marco y reforzarlo con tornillos metálicos afín de evitar un desajuste a futuro.

Los resultados del análisis se pueden observar en el documento P-X-19-01 Apartado 12.

7.3.5 Calificación de desempeño.

Esta etapa se realizó en 2 fases: el muestreo de tubos colapsibles de Aluminio y el análisis con el equipo, la población fue de 200 tubos.

Los datos obtenidos muestran que los valores de desviación estándar en cada uno de los lotes inferior a cero por lo que el análisis muestra bajo coeficiente de variación en sus datos con respecto al promedio y el comportamiento del muestreo es uniforme por lo que en un proceso se determina que este es reproducible lo cual también resulta fundamental en controles de calidad.

Los valores de coeficiente de variación también coinciden en que los datos no se encuentran dispersos lo anterior derivado de los valores inferiores a cero obtenidos en ambos análisis por lo que se concluye que el desempeño del equipo es preciso.

Los resultados del análisis se pueden observar en el documento P-X-19-01 Apartado 13.

8. CONCLUSIONES.

Se generaron los protocolos de requerimientos de área y de calificación de equipo para determinar la equivalencia de dureza en tubos colapsibles.

Se aprobaron los requerimientos de área para la correcta instalación y operación del equipo.

Se implementó y califico un equipo para determinar la equivalencia de dureza en tubos colapsibles de Aluminio demostrando lo funcional e importante que es el embalaje en los procesos de calidad de embalaje aunado a que en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza no contaban con un instrumento para tal fin. Se realizaron los reportes finales sobre los requerimientos de área y de calificación del equipo el cual sustenta el proceso al que fue sometido y que es útil en la enseñanza académica.

Mediante la calificación de equipos se concluyó que los estudios realizados son reproducibles y confiables por lo que el diseño, instalación, operación y desempeño del equipo cumple con los requerimientos establecidos en la literatura internacional: Norma Técnica Ecuatoriana-0448 para envases metálicos y tubos colapsibles de Aluminio Y Norma Venezolana de tubos colapsibles de Aluminio-COVENIN-1544-89.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Manual de Ingeniería y Diseño de Envase y Embalaje para la Industria Farmacéutica y Cosmética, Rodríguez Tarango José Antonio, Editorial IMPEE, Novena Edición, México, 2011.
2. Embalajes para el Transporte, Mckinlay Alfred H., Editorial J. Peters Associated Inc., Naperville Illinois, 2004.
3. Ingeniería y Diseño de Embalajes, Tomo 8, Rodríguez Tarango José A., Editorial IMPEE, Primera Edición, México, 2011.
4. Ciencia e Ingeniería de los Materiales, Donald R. Askeland, Editorial Cengage Learning, Cuarta Edición, México, 2008.
5. Tecnología de Materiales de Envase 1, Rodríguez Tarango José A., Editorial IMPEE, Primera Edición, México, 2008.
6. Embalajes para el transporte, Mckinklay Alfred H. Editorial: Peters Associated Inc. Naperville, Illinois, 2004.
7. Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma, Gutiérrez Pulido Humberto, Editorial Mc. Graw Hill, Tercera Edición, México, 2013.
8. Rudolph JS. Validation of solid dosage forms. En: Berry IR y Nash R, editores. Pharmaceutical process validation. New York: Marcel Dekker; 1993. p. 167-190.
9. Nash R. Process validation for solid dosage forms. Pharmaceutical Technology 1979; 3 (June): 105-107.
10. Edwards C. Validation of solid dosage forms, the FDA view. Drug Development and Industrial Pharmacy 1989
11. Totzlaff Rf, Sheperd. RE, Loblañc AJ. The validation story: perspectives on the systematic GMP inspection approach and validation development. Pharmaceutical Technology 1993.
12. La Validación de la teoría a la práctica. Actas del X Encuentro de AEFI: 5-7 octubre de 1989. Toledo, 1989. p. 9-20, p. 79-101.
13. Berry I. Process validation: practical applications to pharmaceutical products. Drug Development and Industrial Pharmacy 1988; 14 (2&3): 377-389.
14. Chemtab C. Principes généraux de la validation des procédés de validation. STP Pharma Pratiques 1995; 5(3): 222-228
15. Skepnek E. FDA validation and certification. The right way. STP Pharma Pratiques 1991; 1 (6): 641-646.
16. Neal C. Back to the basics. A philosophical overview. Journal of Validation Technology 1997.
17. Salazar R. Validación de procesos en la fabricación de formas farmacéuticas no estériles: coordinador. Seminario del Programa Superior de Formación Farmacéutica. Formación continuada Les Heures. Universidad de Barcelona. Barcelona. Mars, 1997.
18. Cemeli J. La validación: una filosofía y un sistema. La validación. VI Jornadas Nacionales de AEFI. Pamplona, 1985.

19. Salazar R. Aplicación del concepto de Calidad Total a la Industria Farmacéutica. Real Academia de Farmacia de Barcelona, discurso de recepción. Barcelona: Romargraf S.A., 1991.
20. Baudrand B. Présentation du thème. STP Pharma Pratiques 1997.
21. Chapman KG. A suggested validation lexicon. Pharmaceutical Technology 1983.
22. Guidelines on General Principles of process Validation. Food & Drug Administration. May 1987.
23. Nash R. Process validation for solid dosage forms. Pharmaceutical Technology 1979; 3 (June): 105-107.
24. Normas de Correcta Fabricación de medicamentos. Vol IV. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas. Luxemburgo. 1992.
25. Lieberman A, Lachman L, Schwartz J. Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets. 2ª Edición. New York: Marcel Dekker; 1990.
26. Rudolph JS. Validation of solid dosage forms. En: Berry IR y Nash R, editores. Pharmaceutical process validation. New York: Marcel Dekker; 1993.
27. Roman S. Pourquoi valider et comment valider?. STP Pharma Pratiques, 1997.
28. Shein-Chung Chow, Jen-Pei Lin. Statistical design and analysis in pharmaceutical science. New York: Marcel Dekker; 1995.
29. Bolton S. Pharmaceutical Statistics. New York: Marcel Dekker; 1997.
30. Philippon F. FDA et inspection, cGMP et BPF: differences et similitudes. STP Pharma Pratiques 1996.
31. Shein-Chung Chow, Jen-Pei Lin. Statistical design and analysis in pharmaceutical science. New York: Marcel Dekker; 1995.
32. Chapman KG. A suggested validation lexicon. Pharmaceutical Technology 1983.
33. Veit E. Use of statistic to increase validation efficiency. Journal of Validation Technology 1996.
34. Tazón F, Alonso MJ. Validación de instalaciones Industriales. Seminario del Programa Superior de Formación Farmacéutica. Formación continuada Les Heures. Universidad de Barcelona. Barcelona, 10 de Diciembre 1998.
35. André T, Baner T, Fontaine L, Guillebert D, Menozzi P, Michel P, Nacher F. Guide de qualification d'un equipment dans les industries de la Santé. STP Pharma Pratiques 1999.
36. King PG. Process Validation for New Processes. Journal of Validation Technology 1998.
37. Secretaria de Salud, Norma Oficial Mexicana, NIM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
38. Salazar R. Introducción al estudio de la validación: concepto y generalidades. Validación Industrial. Barcelona: Romargraf. 1999.
39. La validación, una contribución a la mejora de la Calidad en la Industria. VI Jornadas Nacionales de AEFI. Pamplona, 1985.
40. GHTF Study Group 3. Quality Systems Drafts for comments. Process Validation compliance. 1998. Journal of Validation Technology 1998.

41. Dills D. Quality Tools. Statistical Process control and its use in validation (II). Journal of Validation Technology 1998.
42. Kieffer RG, Nally JD. Why validation?. En: Carleton FJ, Agalloco JP, editores. Validation of aseptic Pharmaceutical processes. 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1999.
43. Leroux H, Tanu C. Validation. Maîtrise et stratégie. STP Pharma Pratiques 1997.
44. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
45. Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria 0446, Envases metálicos, Tubos colapsibles, Requisitos dimensionales.
46. Norma Técnica Ecuatoriana 0448, Envases metálicos, Tubos colapsibles de Aluminio, Requisitos y muestreo.